

Université Pierre et Marie Curie –  
Sorbonne universités

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

**MISE EN PLACE DE LA GESTION INFORMATISÉE  
DES NON-CONFORMITÉS ET RÉCLAMATIONS**

LIOTARD Barbara  
2015/2016

## **NOTE AUX LECTEUR**

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné.

**LIOTARD Barbara**

Technicienne de laboratoire - Responsable assurance Qualité

Centre Hospitalier Général d'Arpajon (Essonne, 91)

## **REMERCIEMENTS**

Je remercie les intervenants du DU pour la qualité de leur enseignement.

Je remercie la direction du Centre Hospitalier d'Arpajon qui m'a permis de suivre ce DU.

Je remercie l'équipe du laboratoire pour son implication dans ce projet.

Je remercie les participants de ma promotion pour les discussions constructives et enrichissantes que nous avons eues.

## Sommaire

<b>GLOSSAIRE .....</b>	<b>6</b>
<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>7</b>
I. <b>CONTEXTE .....</b>	<b>8</b>
A. <i>Présentation du CHA .....</i>	<i>8</i>
B. <i>Présentation du laboratoire .....</i>	<i>8</i>
C. <i>L'engagement du laboratoire dans la démarche qualité .....</i>	<i>9</i>
II. <b>ÉTAT DES LIEUX .....</b>	<b>9</b>
III. <b>METHODOLOGIE .....</b>	<b>11</b>
IV. <b>DEROULEMENT DU TRAVAIL SELON LA METHODE PDCA .....</b>	<b>12</b>
A. <i>PDCA, Etape N°1 : Plan .....</i>	<i>12</i>
B. <i>PDCA Etape N°2 : Do .....</i>	<i>12</i>
1.    1 <sup>ère</sup> phase : rédaction et paramétrage .....	12
2.    2 <sup>ème</sup> phase Communication / formation .....	14
C. <i>PDCA Etape N°3 : Check .....</i>	<i>15</i>
D. <i>PDCA Etape N°4 : Act .....</i>	<i>18</i>
<b>CONCLUSION .....</b>	<b>19</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>20</b>
<b>LISTE DES ANNEXES .....</b>	<b>21</b>

## **GLOSSAIRE**

AMDEC	Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité
CH	Centre Hospitalier
COFRAC	Comité Français d'ACcréditation
ETP	Equivalent Temps Plein
GBEA	Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale
GHT	Groupement Hospitalier de Territoire
NC	Non Conformité
RAQ	Responsable Assurance Qualité
SIL	Système de gestion de l'Information du Laboratoire
SMQ	Système de Management de la Qualité

## INTRODUCTION

L'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la réforme de la biologie <sup>[1]</sup> a donné un élan à la démarche qualité au sein des laboratoires de biologie médicale. L'accréditation selon la norme NF ISO 15189<sup>[2]</sup> est rendue obligatoire pour tous les laboratoires avant le 1<sup>er</sup> novembre 2016 (pour au minimum 50% de leurs activités) par le COFRAC. Cette démarche d'accréditation se substitue désormais au GBEA<sup>[3]</sup>.

Les laboratoires doivent s'attacher à satisfaire le chapitre 4 de la norme qui présente des exigences relatives au management de la qualité, ainsi que le chapitre 5 qui présente quant à lui les exigences techniques.

Notre laboratoire a choisi d'articuler sa politique qualité autour de 4 axes :

- Satisfaction client,
- Gestion de l'urgence,
- Compétences du personnel,
- Qualité des résultats.

La satisfaction des utilisateurs est entre autre mesurée par le recueil des réclamations. La gestion des non conformités est également un indicateur de performance de notre système puisqu'elle permet de détecter les problèmes qui pourraient affecter la qualité de nos prestations.

Le laboratoire a changé de SIL en juin 2015 et a acquis un logiciel de gestion qualité comprenant un module de gestion des non-conformités « Gesqual Armure ». Le but de ce projet est de mettre en place la gestion informatique des évènements non qualité et de proposer à chacun une mise à jour de ses connaissances en la matière.

J'attire votre attention sur les limites de cette étude qui exclut les non-conformités dites « pré-analytiques », qui se rapportent aux prélèvements (tube manquant, transmission etc.)

Le projet s'étant déroulé dans une période sensible de mouvement de personnel au laboratoire, j'ai été contrainte de reporter mon projet initial et de changer de sujet au cours du mois de mai.

Après la présentation du laboratoire et un état des lieux de l'existant, je vous exposerai les problématiques rencontrées, le travail engagé ainsi que la méthodologie employée. Nous terminerons par la synthèse de ce travail.

## I. Contexte

---

### A. Présentation du CHA

---

Le Centre Hospitalier d'Arpajon est un établissement public de santé situé en Essonne (91). Il s'agit d'un établissement de proximité de 267 lits et 28 places organisé autour d'un plateau technique et de 5 pôles d'activités : chirurgie, médecine, femme/mère/enfant, urgences /USC/SMUR et gériatrie (dont 2 EHPAD).

Dans le cadre de la loi de santé portée par Madame la ministre Marisol Touraine, le Centre Hospitalier est engagé depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2016 dans un projet de GHT aux côtés de deux autres établissements : l'Hôpital Sud Francilien (Evry-Corbeil) et l'Hôpital Sud Essonne (Etampes-Dourdan).

### B. Présentation du laboratoire

---

Le laboratoire du CH Arpajon est polyvalent et monosite. Il est organisé en trois zones de travail :

- Hématologie, Hémostase, Immuno-Hématologie
- Biochimie, Immunologie
- Microbiologie, parasitologie

Le laboratoire fonctionne 24h/24 et 7j/7 pour les services de soins et de 8H30 à 16h du lundi au vendredi pour la patientèle externe. Les demandes pour les patients hospitalisés représentent 90% de l'activité, avec une forte demande d'examen en urgence (environ 50%). En 2015 l'activité représentait 11 millions de B avec 180 dossiers jours.

Le laboratoire a également la charge d'un dépôt de sang délivrant 1400 produits sanguins labiles par an.

L'équipe du laboratoire se compose de 19 personnes dont les fonctions sont réparties de la manière suivante :

- 2 ETP médecins biologistes
- 0,8 ETP responsable assurance qualité
- 0,5 ETP infirmière préleveuse
- 2,5 ETP secrétaires
- 3 ETP techniciens de nuit
- 8 ETP techniciens de jour
- 1 ETP agent d'entretien qualifié

## C. L'engagement du laboratoire dans la démarche qualité

---

Le laboratoire s'est engagé dans la démarche qualité par la voie B BioQualite Hospitalier en janvier 2010. Notre structure a été qualifiée Bioqualité 36 mois en décembre 2012. Fin 2014, la direction du laboratoire a décidé de mettre fin à cet accompagnement.

Le laboratoire a répondu avec succès aux exigences de demande de preuves d'entrée dans la démarche qualité (avril 2013), ainsi qu'au dépôt du dossier de demande préliminaire d'accréditation (avril 2015).

De février à juin 2016, le laboratoire a bénéficié de l'accompagnement de la société de conseil ACC. Cet accompagnement a été d'une aide précieuse afin de définir les priorités sur les actions à mener en vue de l'audit initial des 10 et 11 juin 2016.

L'audit a révélé 17 écarts non critiques. Toute l'équipe s'est employée à répondre à ces écarts et nous sommes actuellement dans l'attente d'une notification d'accréditation, de la part du COFRAC.

## II. Etat des lieux

---

Ces deux dernières années, au laboratoire l'accent a été mis sur la rédaction des NC liées aux prélèvements dites « pré analytiques ». Un travail important a été mené aussi bien sur le fond (détection des NC) que sur la forme (déclaration par codage dans les dossiers patients).

En juin 2015, le laboratoire a changé de SIL et a acquis en parallèle un logiciel de gestion de la qualité. Ce logiciel (Armure) est composé de deux modules :

- « Gestock » pour la gestion des réactifs et consommables
- « Gesqual » pour la gestion des évènements non-qualité.

Les limites de ce projet sont, je le rappelle, la gestion des NC (autres que pré-analytiques), des réclamations et leur traitement par la mise en place d'actions d'amélioration le cas échéant. Les non-conformités et les réclamations sont traitées de la même manière.

La première étape a été de s'assurer que nos pratiques étaient conformes aux attentes du COFRAC en réalisant une auto-évaluation reprenant chaque point important des chapitres 4.8 à 4.12 et 4.14.4 de la norme NF ISO 15189 (Annexe I). Le SH ref 02 <sup>[4]</sup> n'apporte pas de précision particulière sur ces chapitres.

Le bilan de cette auto-évaluation s'avère positif. En effet, le laboratoire a décrit toutes les dispositions relatives à la gestion des non-conformités et des réclamations.

Depuis 2012, les évènements non qualité sont déclarés et traités sur des formulaires papier. Nous avons repris les fiches de déclarations enregistrées depuis 2012 et procédés à 2 calculs statistiques :

Type d'évènements	Période			
	2013	2014	2015	01 à 05 2016
Réclamations	0	9	15	7
NC	118	138	94	80
Actions d'amélioration correctives	6	2	5	0
Actions d'amélioration préventives	0	0	0	0

Fig. 1 : Nombre de déclarations annuelles

Fonctions déclarantes	Période			
	2013	2014	2015	01 à 05 2016
Biologiste et RAQ	96%	98%	94%	95%
Techniciens	2%	1%	4%	2%
Secrétaires	0%	0%	2%	3%
Autres	2%	1%	0%	0%

Fig. 2 : Répartition en % des déclarations selon la fonction du déclarant

Nous pouvons constater qu'un nombre significatif de dysfonctionnements sont déclarés. Le nombre de réclamations recueilli semble quant à lui sous estimé.

Lorsque l'on étudie la fonction des déclarants, nous observons que la grande majorité des évènements est déclarée par les biologistes et le RAQ. Le reste de l'équipe est donc peu mobilisé. Il est pourtant en première ligne pour rencontrer des problèmes techniques et organisationnels qui pourraient mettre en péril la qualité de nos prestations.

Lors de la réunion qualité du 2 juin 2016, une discussion ouverte a été menée avec les agents afin de comprendre pourquoi les dysfonctionnements ne sont pas déclarés régulièrement. Le but étant de pouvoir par la suite concentrer mon travail sur ces problématiques.

La culture qualité n'étant pas encore un réflexe ancré, les agents pensent que puisque le problème est résolu, il n'y a pas lieu de s'encombrer de papiers supplémentaires. L'argument premier avancé est donc l'inutilité de la traçabilité des dysfonctionnements et de leur résolution. La notification des problèmes est également vécue par certains comme de la délation et un moyen de pointer du doigt un fautif. Il a également été question du manque de temps suite à la réduction des effectifs. Ne sachant plus exactement dans quelle mesure déclarer tel ou tel dysfonctionnement certains s'abstiennent. Le manque de formation semble donc également un élément à prendre en considération. L'outil papier peu pratique et assez rébarbatif a quant à lui également été mis en cause.

A ce stade nous pouvons conclure que l'objectif sera double. Nous devons d'une part informatiser la gestion des événements non qualité pour en optimiser le traitement et d'autre part, il faudra mener un travail de fond pour créer une dynamique et rendre la déclaration des dysfonctionnements systématique.

Une réunion avec les biologistes a eu lieu dans le but de mener une réflexion plus large sur les suites à donner aux fiches qualité. En effet des actions d'améliorations sont menées mais ne sont pas rigoureusement tracées. L'efficacité de ces mesures ne peut donc pas systématiquement être évaluée.

La maturité de notre SMQ ne nous a pas encore mené à l'étude d'actions d'améliorations préventives.

### III. Méthodologie

---

Afin d'organiser ce projet dans sa globalité, nous nous sommes appuyés sur le PDCA et sa roue Deming. Cette méthode basée sur 4 étapes Plan – Do – Check et Act, permet d'améliorer sans cesse la qualité d'une organisation.



Fig. 3 Roue Deming

Nous avons également pu expérimenter d'autres outils qualité tels que le QQQQCP, le logigramme, l'AMDEC et les 5M qui seront décrits au cours de ce mémoire..

## **IV. Déroulement du travail selon la méthode PDCA**

---

### **A. PDCA, Etape N°1 : Plan**

---

Après la phase de diagnostic, place au « Plan », ou prévoir par élaboration d'un plan d'actions à mener :

- Prise en main du logiciel qualité
- Paramétrage du logiciel
- Rédaction et / ou mise à jour de la documentation
- Communication auprès des équipes
- Formation des équipes
- Evaluation du système

### **B. PDCA Etape N°2 : Do**

---

L'étape du « Do » ou exécuter par la mise en œuvre des actions est l'étape la plus longue à réaliser. Elle va se dérouler en 2 phases :

- Rédaction/paramétrage
- Communication/formation

#### *1. 1<sup>ère</sup> phase : rédaction et paramétrage*

---

Les droits ont été ouverts pour chaque agent en fonction du niveau d'implication dans la démarche qualité.

3 niveaux ont été définis :

- Utilisateur : droit de déclaration de base
- Référent : utilisateur + droit de suppression et droits sur le module action d'amélioration
- Administrateur : référent + paramétrage

→ Un droit spécifique a été attribué aux biologistes et au RAQ : acceptation ou refus des dérogations.

L'outil informatique permet de saisir plus rapidement les informations. Le logiciel Armure est accessible sur chacun des postes et met à disposition un formulaire de déclaration commun à tous les types de fiches qualité (NC, réclamation et fiche d'écart) avec des champs fixes et d'autres paramétrables. Ces fiches disposent de la possibilité de créer une dérogation via une annexe non paramétrable.

Pour la suite du traitement, un second formulaire sera utilisé pour une action d'amélioration corrective ou préventive.

En concertation avec les biologistes nous avons défini les champs clés à renseigner afin d'optimiser le traitement sans en alourdir la saisie. Ces champs sont clairement matérialisés dans le protocole « Saisie et traitement des fiches qualité NC, Réclamation, Fiches d'écart et dérogation » LAB/2016/PR2/F/Qualité. Ce document regroupe de nombreuses captures d'écran expliquant le déroulement de la saisie et la nature des champs à saisir.

Afin de pouvoir paramétrer le logiciel Armure, nous avons en parallèle travaillé sur l'organisation du laboratoire sous forme de processus dont la cartographie est présentée en Annexe II. Les non conformités et réclamations seront ainsi classées suivant nos processus d'activité (Annexe II Tableau des objets et natures rattachés.)

La procédure « Traitement des dysfonctionnements » LAB/2011/P1/0/Qualité (annexe IV) a complètement été remaniée tant sur le fond que sur la forme. Les mises à jour concernent, les modifications liées au traitement et à l'outil de déclaration. Un soin particulier a été apporté aux définitions afin que tous puissent se familiariser avec le vocabulaire spécifique de la qualité. Nous avons ainsi fait le choix d'avoir une procédure unique décrivant les principes de l'aspect déclaratif et du traitement. Afin de faciliter le cheminement de déclaration et de clarifier le traitement, un logigramme a été ajouté à la fin du document.

La demande de dérogation a été intégrée au processus de traitement des événements qualité. En effet jusqu'à présent ces demandes n'étaient pas clairement identifiées et tracées. En concertation avec les biologistes, plusieurs événements ont été préenregistrés comme bloquants. C'est le cas, par exemple de « Analytique » « CQI » pour l'enregistrement d'un CQI non conforme. Il s'agit d'une liste non exhaustive, la case bloquante pouvant être cochée si nécessaire pour tout type d'évènement.

Il sera rappelé aux équipes lors des formations que l'enregistrement des événements et des dérogations ne se substitue en aucun cas au dialogue oral. La dérogation sera toujours soumise en première intention oralement au biologiste.

Seul un biologiste peut statuer sur toutes les demandes de dérogation. Le RAQ est habilité à accepter ou refuser les dérogations relevant de l'identitovigilance et du SMQ.

Le RAQ avec au besoin la participation du biologiste responsable, réalisera une analyse des causes sur chaque fiche. L'intérêt ne sera pas de donner la cause exacte du problème mais de pouvoir communiquer sur la récurrence d'une famille de problèmes, notamment au moment de la revue de direction annuelle.

De plus, il évaluera la criticité de chaque dysfonctionnement par la méthode AMDEC afin de le traiter dans les meilleures conditions. Pour ce faire, trois échelles ont été conçues : fréquence, gravité et détectabilité

Indice	Fréquence	Exemples
1	Exceptionnel	Moins d'une fois par mois
2	Occasionnel	Au moins 1 fois par mois
3	Régulier	Au moins une fois par semaine
4	Fréquent	1 à plusieurs fois par jour

Fig.4 Echelle de fréquence

Indice	Gravité	Exemples
1	Sans conséquence ou risque négligeable	Tube manquant pouvant être reprélevé, heure de prélèvement manquante...
5	Risque indésirable mais tolérable	Retard de maintenance fournisseur avec CQ bons, panne bloquante avec envoi un sous-traitant, rupture de stock compatible avec la conservation des échantillons...
15	Risque intolérable	Incapacité à réaliser/ sous traité des examens vitaux urgents, rendu d'un résultat erroné avec conséquence sur la prise en charge du patient...

Fig.5 Echelle de gravité

Indice	Déteçtabilité	Exemples
1	Facile à détecter	A l'œil (hémolyse, voyant, traitement manquant...) Par une action ou résultat d'analyse (prélèvement sur la perfusion, erreur de tube, coagulation...)
2	Difficile à détecter	Erreur d'identité à la source...

Fig.6 Echelle de déteçtabilité

Un score de criticité est automatiquement calculé en multipliant ces 3 paramètres. Le seuil d'acceptabilité a été fixé à 30. Passé ce seuil, une action d'amélioration sera automatiquement déclenchée. Nous souhaitons de cette manière être le plus réactif possible sur les dysfonctionnements présentant une criticité importante.

Chaque NC ou réclamation est clôturée par le RAQ qui va également vérifier le bon classement objet/nature et la résolution du problème afin de pouvoir clôturer la fiche.

Les actions d'améliorations permettent l'élaboration d'un plan d'actions pour lesquelles sont définis un responsable et une date de réalisation. L'outil Gesqual ne nous permettant pas de suivre indépendamment chaque action isolée, le RAQ tient à jour un plan d'action qualité sous format Excel (Annexe V) afin d'avoir un accès rapide et fiable à l'avancée des différentes actions.

L'efficacité de chaque action d'amélioration est évaluée par des critères d'évaluation tels que : la validation des actions, la non survenue de NC dans un délai déterminé, un audit, un indicateur ponctuel etc.)

### 2. 2<sup>ème</sup> phase Communication / formation

Une fois les modalités et dispositions définies l'étape suivante a été de communiquer auprès du personnel

L'enjeu était double, puisqu'il s'agissait de former à l'utilisation d'un nouvel outil mais surtout de créer une dynamique de déclaration en communiquant sur l'intérêt à long terme de la déclaration dans l'amélioration de nos pratiques.

Les formations ont été dispensées par groupe de 2 ou 3 agents (Annexe VI) en prenant un cas concret de dysfonctionnement. Afin de mettre en avant ma démarche et de démontrer l'intérêt de déclarer les NC et les réclamations, j'ai rédigé un poster en m'appuyant sur la méthodologie du QQQQCP (Annexe VII). Cet outil nous a permis de structurer notre réflexion en ne négligeant aucun aspect du problème.

La formation s'est articulée autour de deux axes :

- Pratique, avec la réalisation technique d'une déclaration (champs obligatoire, vocabulaire, menu déroulant etc.) autour de l'aspect technique.
- Factuel avec la présentation de nombreux cas concrets.

Nous nous sommes également appliqués à exposer et démontrer l'intérêt de l'enregistrement et du traitement des événements qualité sur le long terme. Il était indispensable d'insister sur le correctif et de ne pas se limiter au curatif.

Les formations se sont déroulées en 3 périodes. La première a eu lieu en juin pour les biologistes afin de leur permettre de tester le système dans sa globalité avant la mise en production. La seconde en juillet pour une technicienne qui a également permis de tester le système mais d'un point de vue technique. La troisième et dernière période pour l'ensemble du personnel qui a eu lieu en août et début septembre. La difficulté rencontrée a été de former l'ensemble du personnel en dehors des périodes de congés de chacun. Chaque membre de l'équipe a été encouragé à déclarer des événements dès sa formation. La gestion informatisée des actions d'améliorations n'a pas générée de formation a proprement parlé étant donné que seule le RAQ en a la charge.

### C. PDCA Etape N°3 : Check

---

L'étape « Check » ou vérifier va nous permettre via le suivi des indicateurs, par exemple de mesurer l'efficacité de notre système.

Nous avons choisi de suivre plusieurs indicateurs pertinents à des fréquences différentes. Ces indicateurs sont assez révélateurs du travail engagé par les équipes et vont permettre de motiver l'ensemble du personnel à la démarche

#### **N°1 Le suivi du nombre de réclamation reçue,**

- Fréquence : mensuelle
- Mode de calcul : Tri avec le moteur de recherche de Gesqual
- Objectif : >10 il est raisonnable de penser qu'au moins un agent sur deux reçoit chaque mois, une réclamation d'un personnel soignant, d'un patient ou d'un partenaire. L'idée dans un premier temps est de créer une dynamique de déclaration puis par la suite de travailler sur la satisfaction de nos « clients ». Cet indicateur viendra s'ajouter aux enquêtes de satisfaction.

Type d'évènements	Période 2016			
	Juin	Juillet	Août	1er au 9 Sept
Réclamation	2	3	2	1

Fig. 7 Nombre de réclamations déclarées en fonction de la période

Nous observons que malgré la formation, l'enregistrement des réclamations peine à décoller. Les résultats sont à suivre sur une période plus probante. Les équipes vont être encouragées à déclarer l'insatisfaction des utilisateurs.

## N°2 Le nombre de NC déclarées

- Fréquence : mensuelle
- Mode de calcul : extraction des données brutes et traitement via un fichier Excel (Annexe VIII)
- Objectif > 20, il s'agit d'un choix arbitraire, toutefois, il est raisonnable de penser que chaque agent rencontre au moins un évènement non qualité par mois (entre le 1<sup>er</sup> janvier 2012 et le 30 mai 2016 on a une moyenne de 10 évènements déclarés/mois).

Afin de traiter les données extraites de Gesqual, j'ai conçu sous Excel un masque de traitement de données brutes. Grâce à son moteur de recherche, Gesqual nous permet d'extraire sous format Excel toutes les NC pour un intervalle de temps défini. Ce masque me permet ainsi de comptabiliser les NC mais également de faire des statistiques par objet (processus) et nature. Ces informations nous seront aussi utiles lors de la préparation de la revue de direction. Elles serviront également pour la continuité du travail engagé sur les processus et la rédaction des cartes d'identité et de la mise en place d'indicateur de suivi de processus.

Type d'évènements	Période 2016			
	Juin	Juillet	Août	Du 1er au 9 septembre
NC	22	20	14	15

Fig.8 Nombre de NC déclarées en fonction de la période

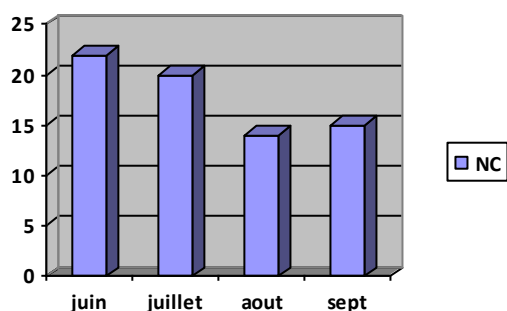


Fig.9 : Graphique de répartition du nombre de déclaration de NC en fonction de la période

Les premiers résultats sont encourageants. En effet, nous pouvons estimer qu'avec 15 déclarations au 9 septembre, nous devrions atteindre les 30 en fin de mois et largement atteindre l'objectif fixé.

### N°3 Répartition des déclarations selon la fonction du déclarant

- Fréquence : trimestrielle
- Mode de calcul : extraction sous Excel des données brutes et traitement via le fichier Excel, selon le même principe que l'indicateur N°2, en exploitant la colonne « Rédacteur ».
- Objectif > 50% biologiste/RAQ, 30% techniciens, secrétaires 10%, autres 10%.  
De nouveau, il s'agit d'un choix arbitraire, mais encore une fois, il est raisonnable de penser que les biologistes/RAQ vont rencontrer à la fois des dysfonctionnements techniques et organisationnels, les techniciens des dysfonctionnements surtout d'ordre technique et que les secrétaires et les autres (préleveuse, etc) déclareraient plutôt des évènements liés aux prélèvements

Fonctions déclarantes	
Biologiste et RAQ	90%
Techniciens	8%
Secrétaires	2%
Autres	0%

Fig.10 : Graphique de répartition du nombre de déclarations selon la fonction déclarant  
→ Juin/Juillet/Août 2016

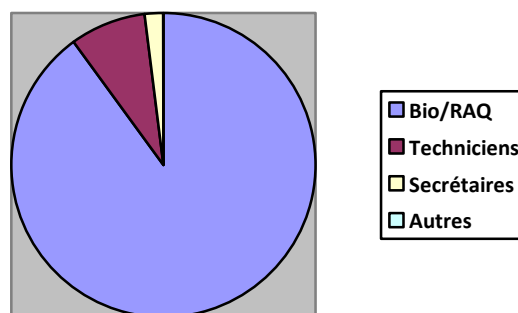


Fig.11 : Graphique de répartition du nombre de déclarations selon la fonction déclarant → Juin/Juillet/Août 2016

### N°4 Action du PAQ en retard

- Fréquence : trimestrielle
- Mode de calcul : automatique sur fichier Excel
- Objectif < 10%

Au 1<sup>er</sup> septembre le PAQ présente 9% d'actions non finalisées et qui sont en retard sur la date prévue.

Pour certaines actions, le délai défini était trop ambitieux et a été réévalué. Pour les actions incontournables, un point a été réalisé par les responsables d'actions afin de vérifier l'état d'avancement.

## **N°5 Pourcentage des actions d'amélioration déclenchée par le dépassement du seuil d'acceptabilité.**

- Fréquence annuelle
- Mode de calcul : Calcul statistique à partir de la liste des actions d'améliorations disponible sur Gesqual
- Objectif non défini – Cet indicateur n'a pas encore été calculé au vu de sa fréquence et de la proximité de la mise en place des déclarations informatisées.

Je serai également amenée à présenter en réunion qualité mensuelle un indicateur d'avancement du PAQ. Même si celui-ci n'a pas d'objectif chiffré, il permet de se situer dans l'avancement de la démarche qualité.

En raison des plannings et des roulements, les agents n'assistent pas tous systématiquement aux réunions qualité mensuelle. Les déclarants sont à l'origine de la richesse des enregistrements d'évènements non qualité, c'est pourquoi, nous envisageons de distribuer prochainement à tous, un questionnaire qui permettra de faire le point sur les attentes et difficultés de chacun.

### D. PDCA Etape N°4 : Act

---

L'étape Act ou ajustement va nous permettre en fonction des résultats des indicateurs de corriger notre système. Il faudra identifier les écarts et rechercher des points d'amélioration pour entamer un nouveau cycle.

A ce jour nous n'avons pas le recul nécessaire pour évaluer l'efficacité de notre système et ajuster nos pratiques.

## CONCLUSION

Au moment de la rédaction de ce mémoire, le projet en est à l'étape d'évaluation, ce qui ne nous permet pas encore de conclure sur l'efficacité du système mis en place et de réaliser les ajustements nécessaires à son amélioration.

Toutefois, les premiers résultats d'indicateurs sont encourageants. L'objectif de créer une dynamique de déclaration est atteint. Les indicateurs seront présentés et discutés régulièrement en réunion qualité. Un bilan plus complet sera réalisé à la prochaine revue de direction début 2017.

Le retour à chaud des formations nous a permis de constater le bon accueil de l'outil informatique et le gain de temps dans la déclaration et le traitement des évènements.

Etant donné le contexte délicat dans le quel a été porté ce projet et qui plus est parallèlement à l'audit initial d'accréditation et sur une période de congés annuels et, je ne peux que tirer un bilan positif de l'investissement de l'équipe.

Le défi permanent est de trouver des outils ludiques pour convaincre les équipes de l'intérêt de la démarche. Le poster réalisé sur la base de QCCQCP s'est révélé un outil très apprécié qui a permis de faire le point sur le sujet mais également d'ouvrir la discussion.

Ce projet m'a confortée dans l'idée que les contraintes qualité semblent parfois éloignées de la réalité du terrain mais que le dialogue et la réflexion commune sont les clés pour avancer sur le chemin de la qualité. Notre préoccupation première reste identique, à savoir la qualité des résultats pour participer à la garantie de la qualité des soins et à la satisfaction de nos utilisateurs qu'ils soient patients, médecins, soignants ou fournisseurs.

## **BIBLIOGRAPHIE**

[1] Ordonnance N° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, Journal Officiel de la République Française du 15 janvier 2010.

[2] Norme NF ISO 15189 version 2012 Laboratoire de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence – AFNOR – décembre 2012

[3] Guide de Bonne Execution des Analyses (GBEA°) arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, paru au Journal Officiel de la République Française le 11 décembre 1999 – modifié par arrêté du 26 avril 2002, paru au Journal Officiel de la République Française le 4 mai 2002.

[4] SH REF 02Exigences pour l'accréditation selon la norme NF ISO 15189 – COFRAC

## LISTE DES ANNEXES

Annexe I	Auto évaluation	p. 22
Annexe II	Cartographie des processus du laboratoire	p. 24
Annexe III	Liste des natures et objets des non-conformités du logiciel armure	p. 25
Annexe IV	Procédure « Traitement des dysfonctionnements	p. 27
Annexe V	Page 1 du plan d'action qualité	p. 36
Annexe VI	Attestation de formation	p. 37
Annexe VII	Poster, support de formation	p. 38
Annexe VIII	Masque de traitement statistique de la déclaration des NC	p. 39

## Annexe I :

Auto Evaluation : Chapitres 4.8 à 4.12 et 4.14 de la norme NF ISO 15189 Version 2012

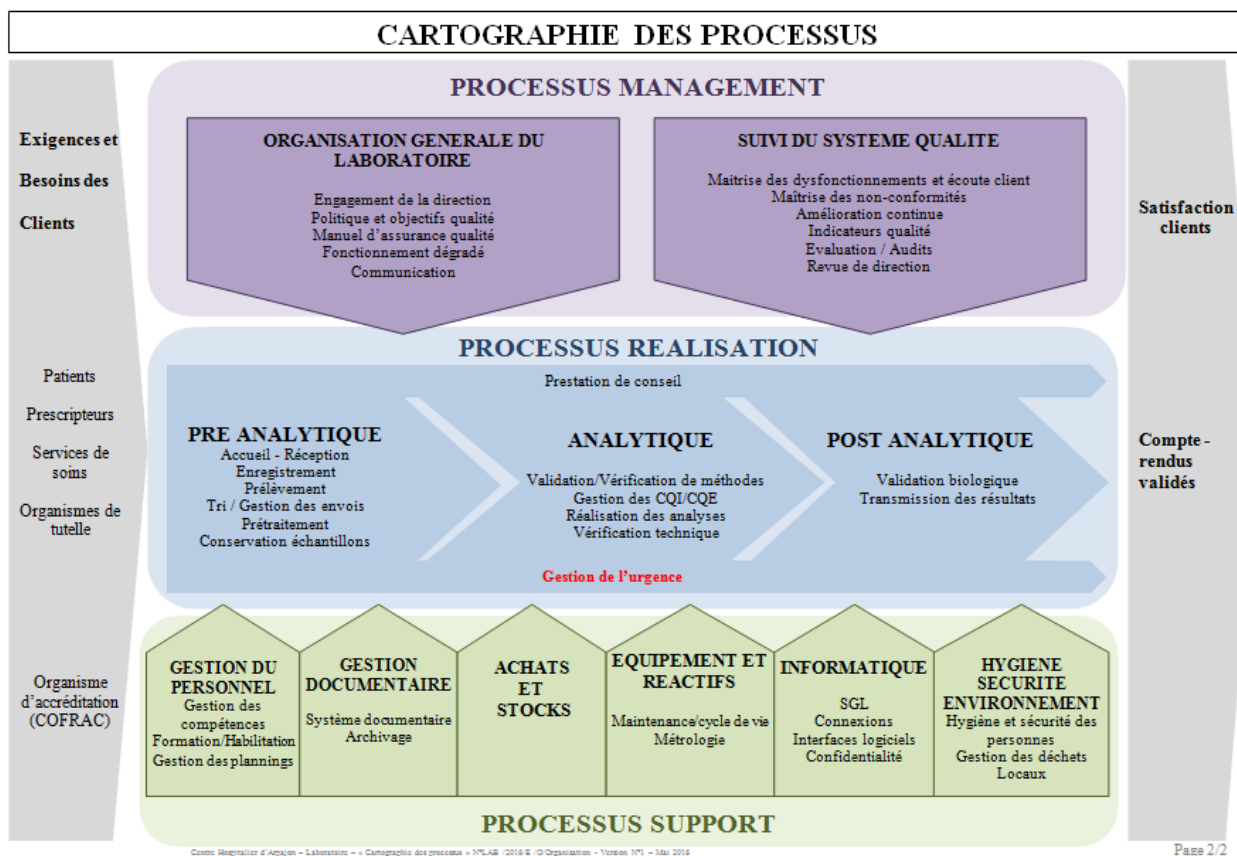
Réalisée par B.LIOTARD le 27/05/16

Réf.	Points à vérifier	Réponse	Notes	Base Documentaire
<b>4.8 Traitement des réclamations</b>				
4.8	Les modalités de traitement des réclamations et retours client sont elles définies	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	- Réclamations - Enquêtes satisfaction - Suggestion du personnel	- Traitements des dysfonctionnements - Ecoute clients
	Les réclamations sont -elles tracées ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		- Traitements des dysfonctionnements
<b>4.9 Identification et maîtrise des non-conformités</b>				
4.9	Les modalités de traitement des NC sont elles définies (pour tous les processus du laboratoire)	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		- Traitement des NC pré-analytique - Traitement des dysfonctionnements
	La procédure comprend-t-elle ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		- Traitements des dysfonctionnements
4.9.a	- Fonctions pouvant résoudre les problèmes ? Et la trace ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
4.9.b	- Les actions curatives sont elles définies ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
4.9.c	- Les implications de la non-conformité (étendue) sur le reste du SMQ sont-elles déterminées ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
4.9.d	- Au besoin les examens sont-ils interrompus et les comptes rendus bloqués ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Dérogation	
4.9.e	- Le prescripteur est-il informé de la NC ? L'information est-elle tracée ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		+ Rendu des résultats
4.9.g	- L'autorité pour la reprise des analyses est-elle définie ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
4.9.h	- Les NC sont-elles tracées ? - Sont-elles revues régulièrement ? - Des actions d'amélioration sont-elles mises en place le cas échéant.	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		+ Ordre du jour décrit dans la procédure « Revue de direction »
4.9	- Le laboratoire recherche-t-il les causes du dysfonctionnement ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Dispositions prévues mais peu utilisées	

Réf.	Points à vérifier	Réponse	Notes	Base Documentaire
<b>4.10 Actions correctives</b>				
4.10	Les dispositions pour le traitement des actions correctives sont-elles définies ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		- Traitements des dysfonctionnements
4.10	Si oui les points suivant sont-ils abordés :	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		- Traitements des dysfonctionnements
4.10.a	- Revue des actions ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		- Traitements des dysfonctionnements
4.10.b	- Recherche des causes profondes	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		- Traitements des dysfonctionnements
4.10.c	- Les raisons du déclenchement d'une action corrective	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		- Traitements des dysfonctionnements
4.10.d et e	- La traçabilité des actions entreprises	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		- Traitements des dysfonctionnements
4.10.f	- L'efficacité des actions menées	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		- Traitements des dysfonctionnements
<b>4.11 Actions préventives</b>				
4.11	Les dispositions pour le traitement des actions préventives sont-elles définies ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		- Traitements des dysfonctionnements
4.11	Si oui les points suivant sont-ils abordés :	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		- Traitements des dysfonctionnements
4.11.a	- Revue des actions ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		- Traitements des dysfonctionnements
4.11.b	- Recherche des causes profondes	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		- Traitements des dysfonctionnements
4.11.c	- Les raisons du déclenchement d'une action corrective	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		- Traitements des dysfonctionnements
4.11.d et e	- La traçabilité des actions entreprises	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		- Traitements des dysfonctionnements
4.11. f	- L'efficacité des actions menées	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		- Traitements des dysfonctionnements
<b>4.12 Actions d'amélioration</b>				
4.12	Les actions d'amélioration sont-elles régulièrement revues par la direction ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	RDD	- Revue de direction

Réf.	Points à vérifier	Réponse	Notes	Base Documentaire
4.12	Sont-elles clôturées par la personne responsable ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		- Traitements des dysfonctionnements
4.12	Les performances du laboratoire en matière d'amélioration sont -elles suivies par un ou des indicateurs ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		- Tableau de bord des indicateurs
4.12	Le laboratoire suit-il un ou des plans d'actions ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		- Plan d'actions qualité
4.12	La direction est -elle tenue informée de l'avancé du plan d'actions ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
4.12	Les plans d'actions et objectifs associés sont-ils présentés aux agents ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Compte rendu de réunions qualité mensuelles	- Revue de direction
<b>4.14 Evaluation et Audits</b>				
4.14.4	Les suggestions du personnel sont elles enregistrées ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		- Ecoute client
4.14.4	Les actions menées sont -elles tracées ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		- Traitements des dysfonctionnements

## Annexe II : Cartographie des processus au laboratoire



## LISTE DES OBJETS ET NATURES DES NON- CONFORMITES DU LOGICIEL ARMURE

→ Hors non conformités Pré analytique de prélèvement



Objets	Natures rattachées
Organisation générale	Communication
	Fonctionnement dégradé
	Autre
Système qualité	1-Audit
	2-Traçabilité
	Gestion dysfonctionnement
	Indicateurs
	Autre
Pré-ana – sous traitance	1- Prélèvement perdu
	2- Erreur de nature d'échantillon envoyé
	3- Examen non réalisé
	Autre
Analytique	CQI
	EEQ
	Résultats EEQ
	Suivi tendances
	VDM
	Vérification technique
	Autre
Post analytique	Délai de rendu
	Etude d'impact
	Rendu des résultats
	Urgence non respectée
	Validation biologique
Gestion du personnel	Autre
	Formations
	Habilitations
	Planning
	Suggestion du personnel
Gestion documentaire	Autre
	Archivage
	Documents
Achats et stocks	Autre
	1-Produit non conforme
	2-Livraison
	3-Rupture réactif
	Autre

Objets	Natures rattachées
Equipements/Métronologie	Cartographie
	Centrifugation
	Dysfonctionnement matériel / Panne
	Maintenance
	Réclamation produit
	Température
	Autre
Système informatique	Confidentialité
	Connexions
	Dysfonctionnement logiciel Odancio
	Dysfonctionnement logiciel Armure
	Facturation
	Paramétrage à revoir
	Autre
Hygiène et sécurité	Gestion des déchets
	Gestion des locaux
	Hygiène
	Locaux
	Sécurité
	Autre
Autre	Autre

## Annexe IV:

1/7

<b>SERVICE LABORATOIRE</b>	<b>CENTRE HOSPITALIER D'ARPAJON</b>	Nombre de pages : 7
		Page : 1/7
<b>PROCEDURE</b> N°LAB/2011/P1/O/Qualité Version N°3 Juillet 2016	<b>TRAITEMENT DES DYSFONCTIONNEMENTS</b>	<b>DATE DE MISE EN APPLICATION :</b> 16/07/16
<b>Contenu de la procédure</b>	Procédure décrivant le traitement des non-conformités, réclamations, dérogations et actions d'améliorations qui peuvent en découler	
<b>Structures concernées</b>	Laboratoire	
<b>Fonctions concernées</b>	L'ensemble du personnel du laboratoire	
<b>Commentaires</b>	V1→V2 Compilation des documents « Traitement des non-conformités » LAB/2011/P1/O/Qualité + « Procédure traitement des réclamations » LAB/2011/P2/O/Doc qualité + « Procédure d'actions d'amélioration préventives et correctives » LAB/2011/P3/O/Doc qualité V2→V3 simplification des définitions et intégrées aux paragraphes correspondants. Ajout de la notion de dérogation. Ajout du logigramme	
<b>Bibliographie</b>	Norme 15189	

REDACTION	VERIFICATION	APPROBATION – VALIDATION			
<u>Nom – Fonction</u>	<u>Nom – Fonction</u>	<u>Nom</u>	<u>Fonction</u>	<u>Visa</u>	<u>Date</u>
B. LIOTARD RAQ	M.THEPAUT Réfèrente qualité	B. CARTIER - RIVIERE	Chef de service		Le 06/07/16
<u>Visa</u> 	<u>Visa</u> 	M. GAUTIER	Responsable qualité		Enregistré le 07/07/16
<u>Date</u> 05/07/16	<u>Date</u> 05/07/16				

## Annexe VII:

Centre hospitalier d'Arpajon - Laboratoire - Procédure « Traitement des dysfonctionnements » N° LAB/2011/P1/O/Qualité / Version N°3 - Juillet 2016

## TRAITEMENT DES DYSFONCTIONNEMENTS

### I BUT

Cette procédure définit les modalités de traitement des dysfonctionnements rencontrés au laboratoire. Sous

le terme dysfonctionnement, nous regroupons l'ensemble des non-conformités (NC) et réclamations. De plus, cette procédure aborde la mise en place et le suivi des actions d'amélioration qui peuvent découler de ces dysfonctionnements.

### II DOCUMENTS ASSOCIES :

Se reporter au formulaire « Fiche de vie d'un document » LAB/2012/E41/F/Enregistrements

### III RESPONSABILITES

La responsabilité globale de l'activité appartient au chef de service. Pour tous les dysfonctionnements, les actions entreprises sont suivies par la direction du laboratoire afin d'adapter les politiques, la documentation ou le système de management de la qualité.

La responsabilité du traitement à proprement parler appartient au Responsable Assurance Qualité (RAQ). Il est également responsable de la transmission/réception des dysfonctionnements avec le service qualité du centre hospitalier (événements indésirables).

Toute personne rencontrant une NC ou recueillant une réclamation est responsable de l'ouverture d'une fiche appropriée. Dans le cas de dysfonctionnement bloquant la réalisation des analyses, la responsabilité d'autoriser la reprise des analyses appartient au responsable de secteur ou au biologiste présent le cas échéant.

### IV DEROULEMENT DE L'ACTIVITE

#### 1 Traitement des non-conformités

Il s'agit d'un dysfonctionnement (technique ou organisationnel) détecté comme étant un écart par rapport aux exigences fixées par le laboratoire dans le cadre de son système de management de la qualité.

→ Les dysfonctionnements sont enregistrés sur une fiche qualité par la personne constatant l'anomalie.

→ Dans le cas des dysfonctionnements liés aux prélèvements (phases pré-analytique, heure de prélèvement manquante, tube manquant etc), ils sont enregistrés dans le système informatique du laboratoire dans le dossier patient et font l'objet d'une procédure spécifique « Gestion des non-conformités pré-analytiques » LAB/2010/MO44/F/Préanalytique et d'un protocole de saisie dédié « Mémo d'enregistrement d'une non-conformité pré analytique sur Odancio » LAB/2015/PR1/F/Qualité.

Une NC peut être détectée à chaque étape du traitement d'une demande d'analyse sur chacun des processus du laboratoire. Toute personne rencontrant une NC doit ouvrir une fiche. Tout document utile peut être ajouté en pièce jointe à la fiche qualité.

Lorsqu'il s'agit d'une NC bloquante (onglet bloquant paramétré dans le logiciel), l'information est rapidement transmise au responsable technique du secteur ou au biologiste présent le cas échéant. Le biologiste prend alors immédiatement les mesures adéquates pour accepter ou refuser la demande.

Les types de NC paramétrés automatiquement comme bloquants sont :

1. Discordance d'identité sur le bon de demande et le prélèvement (dérogation si prélèvement précieux)
2. Prélèvement non identifié (dérogation si prélèvement précieux)
3. Violation des règles de Westgard pour un CQI

Le biologiste ou le RAQ peut considérer tout autre type de NC bloquant et tracer une demande de dérogation s'il l'estime utile.

\* Cas particulier d'un dysfonctionnement impactant la qualité des résultats

→ Impact sur un ensemble de dossiers et ou d'examens (par exemple un contrôle hors norme), le biologiste interrompt les examens (communique l'information aux prescripteurs au besoin). La réalisation des examens ne pourra reprendre que sur décision d'un biologiste et après retour à la normale.

→ Impact sur un seul dossier (par exemple délai de traitement d'une gazométrie dépassée). La demande peut être acceptée après dérogation justifiée par un biologiste. Cf *paragraphe suivant « Dérogation »*

\* Cas particuliers des dysfonctionnements révélés après rendu des résultats

Le responsable technique du secteur ou le biologiste présent le cas échéant,

- Informe le(s) prescripteur(s)
- Interrompt les demandes en cours
- Retient les résultats non libérés
- Identifie les causes du dysfonctionnement
- Réalise une étude d'impact tracée dans la fiche de non-conformité Cf protocole « Etude d'impact » LAB/2016/PR4/F/Analytique.

Le biologiste sera le seul à pouvoir autoriser la reprise des analyses et la diffusion des résultats.

Si le laboratoire est amené à suspendre ou différer la réalisation des certaines analyses, le responsable du secteur ou le biologiste présent le cas échéant le décidera en accord avec les services de soins les plus sensibles, en fonction de la nature des analyses concernés et suivant le temps de conservation des échantillons de sous-traités les demandes.

\* Cas particuliers des événements indésirables

Le RAQ est chargé d'étudier la pertinence à transmettre les événements non-qualité à la cellule qualité du centre hospitalier via la déclaration d'évènement indésirable sur le support concerné.

**Rappel : Tout agent peut déclarer un événement indésirable à la cellule qualité de l'hôpital de façon autonome et anonyme.**

## 2 Les dérogations

Pour tout dysfonctionnement bloquant, une demande de dérogation doit être faite et faire l'objet de l'enregistrement d'une fiche de dérogation. Cette demande est transmise électroniquement via le logiciel de gestion de la qualité mais en priorité par voie orale au biologiste concerné (processus techniques) voire au RAQ (processus support et management).

La fiche qualité permet de définir et tracer les conditions d'application de la dérogation, son caractère ponctuel ou périodique, la date de mise en œuvre ainsi que sa date de fin.

L'acceptation ou le refus de la dérogation doit être justifié et donné par un biologiste, hormis pour les processus support et management pour lesquels le RAQ peut intervenir.

Un bilan des dérogations sera réalisé en revue de direction annuelle.

## 3 Traitement des réclamations

**Réclamation :** Toute remarque ou suggestion d'amélioration émanant d'un tiers interne ou externe (patient, prescripteur, collaborateur...) doit être considéré comme une réclamation.

→ Les réclamations peuvent être reçues et enregistrées sur une fiche qualité par l'ensemble du personnel du laboratoire.

Le RAQ est chargé d'évaluer la pertinence des réclamations enregistrées. Il s'assure que :

- Une explication sera donnée en cas de non validation de la réclamation
- Du suivi et de la pertinence des actions mise en œuvre.

### \* Cas particuliers des événements indésirables

Les événements indésirables gérés par la cellule qualité du centre hospitalier, émanant d'un autre service et concernant le laboratoire sont systématiquement transmis au RAQ pour étude et réponse. Ces dysfonctionnements sont enregistrés sur une fiche qualité réclamation.

## 4 L'analyse des causes

Les fiches qualité (hormis celles liées au prélèvement) font l'objet d'une analyse trimestrielle des causes par le RAQ et/ou le biologiste responsable. L'ensemble du personnel peut-être sollicité au cours des réunions qualité pour identifier les causes et ainsi éviter la récurrence d'un problème.

La recherche des causes est réalisée par la méthode de 5M :

- **Matières** : causes liées à la nature d'une substance ou d'un produit (prélèvements)
- **Matériel** : causes techniques (liées aux équipements, panne ...)
- **Méthode** : causes liées à la façon de travailler (techniques, procédures...)
- **Milieu** : causes liées aux conditions environnementales de travail (organisation physique, température ...)
- **Main d'œuvre** : causes liées à l'humain (défaut de formation, communication...)

**Rappel : Tout agent peut déclarer un évènement indésirable à la cellule qualité de l'hôpital de façon autonome et anonyme.**

## 2 Les dérogations

Pour tout dysfonctionnement bloquant, une demande de dérogation doit être faite et faire l'objet de l'enregistrement d'une fiche de dérogation. Cette demande est transmise électroniquement via le logiciel de gestion de la qualité mais en priorité par voie orale au biologiste concerné (processus techniques) voire au RAQ (processus support et management).

La fiche qualité permet de définir et tracer les conditions d'application de la dérogation, son caractère ponctuel ou périodique, la date de mise en œuvre ainsi que sa date de fin.

L'acceptation ou le refus de la dérogation doit être justifié et donné par un biologiste, hormis pour les processus support et management pour lesquels le RAQ peut intervenir.

Un bilan des dérogations sera réalisé en revue de direction annuelle.

## 3 Traitement des réclamations

Réclamation : Toute remarque ou suggestion d'amélioration émanant d'un tiers interne ou externe (patient, prescripteur, collaborateur...) doit être considéré comme une réclamation.

→ Les réclamations peuvent être reçues et enregistrées sur une fiche qualité par l'ensemble du personnel du laboratoire.

Le RAQ est chargé d'évaluer la pertinence des réclamations enregistrées. Il s'assure que :

- Une explication sera donnée en cas de non validation de la réclamation
- Du suivi et de la pertinence des actions mise en œuvre.

### \* Cas particuliers des évènements indésirables

Les évènements indésirables gérés par la cellule qualité du centre hospitalier, émanant d'un autre service et concernant le laboratoire sont systématiquement transmis au RAQ pour étude et réponse. Ces dysfonctionnements sont enregistrés sur une fiche qualité réclamation.

## 4 L'analyse des causes

Les fiches qualité (hormis celles liées au prélèvement) font l'objet d'une analyse trimestrielle des causes par le RAQ et/ou le biologiste responsable. L'ensemble du personnel peut-être sollicité au cours des réunions qualité pour identifier les causes et ainsi éviter la récurrence d'un problème.

La recherche des causes est réalisée par la méthode de 5M :

- **Matières** : causes liées à la nature d'une substance ou d'un produit (prélèvements)
- **Matériel** : causes techniques (liées aux équipements, panne ...)
- **Méthode** : causes liées à la façon de travailler (techniques, procédures...)
- **Milieu** : causes liées aux conditions environnementales de travail (organisation physique, température ...)
- **Main d'œuvre** : causes liées à l'humain (défaut de formation, communication...)

## 5 La criticité

## 5 La criticité

Le RAQ est chargé de fixer une criticité aux événements non-qualité selon la méthode d'AMDEC.

Il s'agit d'un score de criticité calculé en multipliant les indices de fréquence, gravité et détectabilité.

Indice	Fréquence	Exemples
1	Exceptionnel	Moins d'une fois par mois
2	Occasionnel	Au moins 1 fois par mois
3	Régulier	Au moins une fois par semaine
4	Fréquent	1 à plusieurs fois par jour

Indice	Gravité	Exemples
1	Sans conséquence ou risque négligeable	Tube manquant pouvant être reprélevé, heure de prélèvement manquante...
5	Risque indésirable mais tolérable	Retard de maintenance fournisseur avec CQ bons, panne bloquante avec envoi un sous-traitant, rupture de stock compatible avec la conservation des échantillons...
15	Risque intolérable	Incapacité à réaliser/ sous traité des examens vitaux urgents, rendu d'un résultat erroné avec conséquence sur la prise en charge du patient...

Indice	Détectabilité	Exemples
1	Facile à détecter	A l'œil (hémolyse, voyant, traitement manquant...) Par une action ou résultat d'analyse (prélèvement sur la perfusion, erreur de tube, coagulation...)
2	Difficile à détecter	Erreur d'identité à la source...

### Echelle de criticité pour les événements facilement détectables

		Gravité		
		1	5	15
Fréquence	1	1	5	30
	2	2	10	45
	3	3	15	60
	4	4	20	75

### Echelle de criticité pour les événements difficilement détectables (facteur 2)

		Gravité		
		1	5	15
Fréquence	1	2	10	60
	2	4	20	90
	3	6	30	120
	4	8	40	150

Les scores au delà de 30 vont systématiquement faire l'objet d'une étude approfondie et de l'ouverture d'une action d'amélioration

## 6 Les actions d'amélioration

La RAQ chargé d'étudier la nécessité de mettre en œuvre des actions d'amélioration (correctives ou préventives) afin d'éliminer (action corrective) ou de prévenir (action préventive) les causes d'un dysfonctionnement avéré ou potentiel. Si aucune action corrective n'est nécessaire, le RAQ clôture la fiche qualité.

Une fiche d'action d'amélioration peut également être ouverte à la suite d'autres événements le nécessitant : revue de direction, fiche d'écart d'un audit ...

Le plan d'action mis en œuvre doit être suivi et son efficacité évaluée. Le mode d'évaluation ainsi que les critères d'évaluation sont décrits dans la fiche d'action corrective ou préventive. Les fiches d'actions comportent une conclusion et un visa de clôture par le RAQ.

Un bilan des actions d'amélioration est fait en revue de direction.

Une action corrective est rattachée à une ou plusieurs fiches de non-conformité, de réclamation ou fiche d'anomalie (si la source n'est pas une non-conformité, mais un audit par exemple)

## 7 Logigramme

Les documents liés à ce logigramme sont cette procédure ainsi que le protocole « Saisie et traitement des fiches qualité (NC, réclamation, fiche d'écart et dérogation) »  
LAB/2016/PR2/F/Qualité

Intervenants  
L'ensemble du personnel

L'ensemble du personnel

L'ensemble du personnel

L'ensemble du personnel

L'ensemble du personnel

L'ensemble du personnel

Biologiste ou RAQ

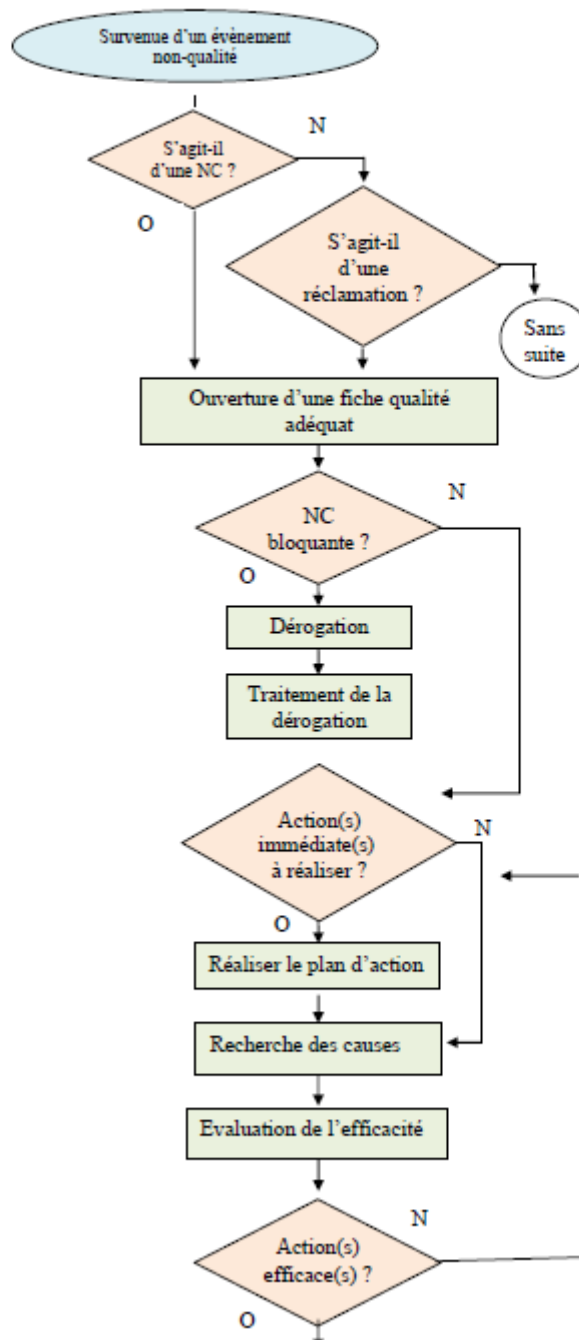
L'ensemble du personnel

L'ensemble du personnel

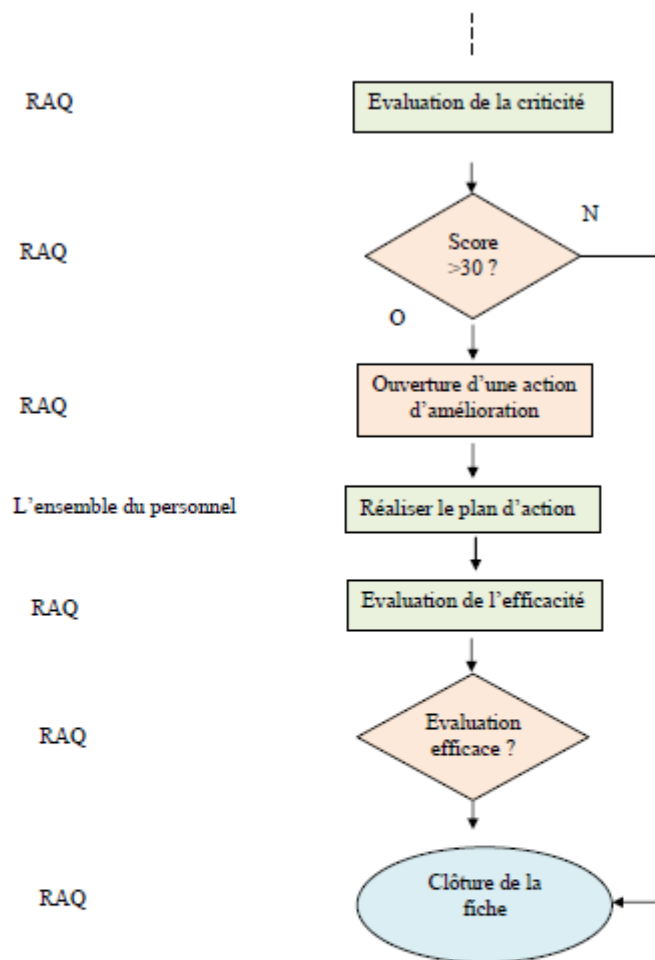
RAQ

RAQ

RAQ



Centre hospitalier d'Arpajon - Laboratoire - Procédure « Traitement des dysfonctionnements » N° LAB2011/P1/QV Qualité / Version N°3 - Juillet 2016



## V CLASSEMENT ET ARCHIVAGE

Se reporter à la procédure « *Gestion des enregistrements et archivage* »  
*LAB/2012/P2/O/Enregistrements*

## Annexe V : Page 1 du Plan d'Actions Qualité

## Plan d'actions qualité LABM CH d'Arpajon

	Générales	COFRAC
Nombre d'actions	145	75
Nombre d'actions finalisés	64	29
% d'avancée	44%	39%

Année : 2016

% Action en retard au :

N°	Action	Date	Participants	Date butoir	Finalisée	Détails
1	Mise à jour du MAQ + ref doc	12/02/16	BVL	31/12/16		
2	MAQ: Cartographie	12/02/16	BVL	30/06/16	27/05/16	
3	Rédaction CI processus : Organisation générale du	12/02/16	BVL	30/06/16		
4	Rédaction CI processus : Suivi du système Qualité	12/02/16	BVL	31/12/16		
5	Rédaction CI processus : Réalisation - Préana	12/02/16	BVL	31/12/16		Définir pilotes et valider le choix des indicateurs
6	Rédaction CI processus : Réalisation - Ana	12/02/16	BVL	31/12/16		Définir pilotes et valider le choix des indicateurs
7	Rédaction CI processus : Réalisation - Post ana	12/02/16	BVL	31/12/16		Définir pilotes et valider le choix des indicateurs
8	Rédaction CI processus : Support - RH	12/02/16	BVL	31/12/16		Définir pilotes et valider le choix des indicateurs
9	Rédaction CI processus : Support - Gestion doc	12/02/16	BVL	31/12/16		
10	Rédaction CI processus : Achat et stock	12/02/16	BVL	31/12/16		
11	Rédaction processus : Support - Equipements + métrologie	12/02/16	BVL	31/12/16		
12	Rédaction processus : Support - Informatique	12/02/16	BVL	31/12/16		
13	Rédiger et mettre en place le formulaire d'accueil du personnel médical ou non (check list)	12/02/16	BVL	15/03/16	29/02/16	
14	Rédiger et réaliser une enquête de staisfaction prescripteur	12/02/16	TA	01/06/16		
15	Créer la pochette automate pour l'integra 400	12/02/16	BVL	01/03/16	01/03/16	
16	Créer la pochette automate pour le Cobas 6000	12/02/16	BVL	01/03/16	01/03/16	
17	Rédiger le planning d'audit 2016	12/02/16	BVL	28/02/16	14/04/16	
18	Rédiger un formulaire de tableau de bord des indicateurs	12/02/16	BVL	15/03/16	01/06/16	
19	Rédiger dossier vérif des méthodes MR : créat	12/02/16	BVL	15/03/16	19/05/16	Avec définitions des objectifs de performances
20	Rédiger dossier vérif des méthodes Calculs : créat	12/02/16	BVL	15/03/16	19/05/16	
21	Rédiger dossier vérif des méthodes MR : numération	12/02/16	BVL	15/03/16	19/05/16	Avec définitions des objectifs de performances
22	Rédiger dossier vérif des méthodes Calculs : numération	12/02/16	BVL	15/03/16	19/05/16	
23	Rédiger dossier vérif des méthodes MR : formule	12/02/16	BVL	15/03/16	19/05/16	Avec définitions des objectifs de performances
24	Rédiger dossier vérif des méthodes MR : plaquettes	12/02/16	BVL	15/03/16	19/05/16	Avec définitions des objectifs de performances

## Annexe VI : Traçabilité de formation

ANNEXE VI

SERVICE : Laboratoire	<b>CENTRE HOSPITALIER D'ARPAJON</b>	TRACABILITE DE L'INFORMATION								
<b>TRACABILITE DE CIRCULATION DE L'INFORMATION</b>										
<b>OBJET DE L'INFORMATION :</b> <b>SAISIE ET TRAITEMENT DES NC/RECLAMATION/DEROGATION DANS ARMURE</b> - Procédure (qui ? quoi ? quand ? pourquoi ?) - Protocole (Comment ?)										
<b>PERSONNE(S) CHARGEE(S) DE L'INFORMATION :</b>										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">NOM/PRENOM</th> <th style="width: 50%;">FONCTION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LIOTARD B</td> <td>RAQ</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>			NOM/PRENOM	FONCTION	LIOTARD B	RAQ				
NOM/PRENOM	FONCTION									
LIOTARD B	RAQ									
<b>DATE DE L'INTERVENTION :</b> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">cf signatures.</span>										
<b>DESTINATAIRES DE L'INFORMATION :</b> <i>Tout le personnel du laboratoire (hors biologiste)</i>										
<b>SUITES EVENTUELLES A DONNER :</b> <i>Attestation des documents</i> - Procédure « Traitement des dysfonctionnements » V3 - Protocole « Saisie et traitement des fiches qualité : NC/Réclamation/fiche d'écart et dérogation » V1										

Centre Hospitalier d'Arpajon/Service Qualité/Fiche type Traçabilité de Circulation de l'information/Fiche N°5.1999/Version 3- Mai 2004

RECUEIL DES SIGNATURES			
NOM/PRENOM	FONCTION	DATE	SIGNATURE
CARTIER-RIVIERE B	Biologiste	Formation en Juin	
ALLALI T	Biologiste	Formation en Juin	
<del>LIOTARD B</del>	<del>RAQ</del>		
JALLAIS D	IDE	4/07/2016	
NAUDET S	Technicien	6/9/2016	
JAN T	Technicien	04/08/16	
THEPAUT M	Technicien	29.07.16	
BERREBI T	Technicien	3/8/16	
<del>BUREAU S</del>	<del>Technicien</del>		
LEPERCQ C	Technicien	4.8.16	
BAZEILLES O	Technicien	6.9.16	
<del>NICOLARDOT A</del>	<del>Technicien</del>		
CREPIN E	Technicien	6.8.16	
LASFARGUES P	Technicien	03.08.16	
DOUCET M	Technicien	04/08/16	
GERAULT J	Technicien	6/09/2016	
BAUDVIN P	Technicien	05.9.16	
MAGONTY M	Secrétaire	04/08/2016	
SIPA N	Secrétaire	04/08/2016	
HARDY J	Secrétaire	04/08/16	
FOURNIER C	AEQ	04/08/16	

Centre Hospitalier d'Arpajon/Service Qualité/Fiche type Traçabilité de Circulation de l'information/Fiche N°5.1999/Version 3- Mai 2004



## Annexe VIII :

Traitement statistique des non-conformités déclarées					
Période :	août-16				
Objets	Natures rattachées	Totaux	Totaux par objet	%	
Organisation générale	Communication	0	0	0	
	Fonctionnement dégradé	0			
	Autre	0			
Système qualité	1-Audit	0	0	0	
	2-Traçabilité	0			
	Gestion dysfonctionnement	0			
	Indicateurs	0			
	Autre	0			
Pré-ana - sous traitance	1- Prélèvement perdu	0	0	0	
	2- Examen demandé non réalisé	0			
	Autre	0			
Analytique	CQI	0	10	71	
	EEQ	2			
	Résultats EEQ	3			
	Suivi tendances	0			
	VDM	0			
	Vérification technique	4			
	Autre	1			
Post analytique	Délai de rendu	0	1	7	
	Etude d'impact	0			
	Rendu des résultats	1			
	Urgence non respectée	0			
	Validation biologique	0			
	Autre	0			
Gestion du personnel	Formations	0	0	0	
	Habilitations	0			
	Planning	0			
	Suggestion du personnel	0			
	Autre	0			
Gestion documentaire	Archivage	0	0	0	
	Documents	0			
	Autre	0			
Achats et stocks	1- Produit non conforme	0	1	7	
	2- Livraison	0			
	3- Rupture réactif	1			
	Autre	0			
Equipements/Métrieologie	Cartographie	0	0	0	
	Centrifugation	0			
	Dysfonctionnement matériel / Panne	0			
	Maintenance	0			
	Réclamation produit	0			
	Température	0			
	Autre	0			
Système informatique	Confidentialité	0	2	14	
	Connexions	0			
	Dysfonctionnement logiciel Odancio	0			
	Dysfonctionnement logiciel Armure	0			
	Facturation	0			
	Paramétrage à revoir	1			
Hygiène et sécurité	Gestion des déchets	0	0	0	
	Gestion des locaux	0			
	Hygiène	0			
	Locaux	0			
	Sécurité	0			
	Autre	0			
Autre	Autre	0	0	0	
<b>Total des non-conformités traitées</b>			<b>14</b>		
Total des non-conformités déclarées			14		