

Université Pierre et Marie Curie

Sorbonne Universités

MEMOIRE

POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE

DE BIOLOGIE MEDICALE »

MISE EN PLACE DU PROCESSUS

« EXAMENS SOUS-TRAITES »

AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

Mignon Isabelle

Année 2015-2016

Note au lecteur

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

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

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

Auteur du Mémoire

Isabelle Mignon

Médecin Biologiste – praticien hospitalier

Laboratoire du Centre hospitalier de Cholet

1 rue de Marengo

49325 CHOLET

Remerciements

Je remercie les responsables du Diplôme Universitaire qualité, Dr VAUBOURDOLLE et Dr PERNET pour m'avoir acceptée au sein de la promotion 2015-2016. Je remercie l'ensemble de l'équipe des intervenants pour leur enseignement dynamique et enrichissant, leur disponibilité et leurs conseils.

Je souhaite également remercier les participants à cette année de formation, avec qui j'ai eu des échanges constructifs et des partages d'expériences, dans une bonne ambiance de travail.

Je remercie Dr Marie DAUTEL, pour son soutien, son aide et ses précieux conseils, ainsi que mes collègues biologistes, qui m'ont permis de m'organiser pour suivre cette année de cours et effectuer ce travail de mémoire. Merci également à Hélène ROBINEAU, qualicien au laboratoire pour sa disponibilité et son aide.

Je remercie l'ensemble du groupe de travail sur le processus des examens sous-traités pour sa disponibilité, son implication et le futur travail à venir.

Sommaire

I.	Introduction	2
II.	Présentation du Centre Hospitalier de Cholet.....	3
1.	Situation géographique.....	3
2.	Organisation générale	3
3.	Missions – Activités	4
III.	Présentation du laboratoire	5
1.	Sa structure	5
2.	Activités	5
3.	Le personnel et organigramme du laboratoire.....	6
4.	Indicateurs de production annuelle (chiffres 2015).....	6
5.	Mon rôle dans le laboratoire	7
6.	Laboratoire et accréditation/qualité	7
IV.	Intérêts et objectifs	8
1.	Ce que dit la Norme NF EN ISO 15189 Décembre 2012	8
2.	Ce que dit le SH REF 02 révision 05	9
3.	Etat des lieux au laboratoire	10
4.	Objectifs de ce travail	10
V.	Méthodologie utilisée	11
VI.	Plan d'action / résultats.....	12
1.	Plan	12
2.	Do.....	13
a.	Formation sur les processus.....	13
b.	Rédaction de la cartographie des processus au sein du LBM	14

c.	Création du groupe de travail sur le processus des examens sous-traités.....	14
d.	Rédaction de la carte d'identité du processus des examens sous-traités.....	15
e.	Etat des lieux des documents qualité liés au secteur des examens sous-traités.	20
f.	Rédaction de la procédure de gestion des processus	21
g.	Plan d'action	21
3.	Check	22
4.	Act.....	22
VII.	Conclusions et perspectives	22
VIII.	Bibliographie	24
IX.	Liste des annexes	24

Abréviations

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance de leurs Effets et de leur Criticité

CH: Centre Hospitalier

COFRAC : COmité FRançais d'ACcréditation

DAEL : Direction des Affaires Economiques et Logistiques

DAMIS : Direction des Activités de Maintenance, d'Ingénierie et de Sécurité

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

ETP : Equivalents Temps Plein

IFSI : Institut de Formation en Soins Infirmiers

HAD : Hospitalisation A Domicile

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

PSL : Produits Sanguins Labiles

RAQ : Responsable Assurance Qualité

UF : Unités Fonctionnelles

I. Introduction

Les laboratoires de biologie médicale français doivent être accrédités par le comité d'accréditation (COFRAC) au plus tard le premier novembre 2020 pour 100% de leurs examens.

Conformément à la norme NF EN ISO 15189, le laboratoire de biologie médicale doit être organisé comme un ensemble de processus et sous-processus, dont les objectifs sont de produire des prestations répondant aux besoins, à la satisfaction et aux attentes des clients. Ce mode de management de la qualité passe par une meilleure coordination des activités, avec des interfaces entre les différents processus.

Cette démarche nécessite de revoir l'organisation au niveau du laboratoire, via des adaptations et des changements méthodologiques dans les façons de travailler, en utilisant la base du management de la qualité réalisé jusqu'à présent.

Le secteur des examens sous-traités est important au sein de notre laboratoire polyvalent. Un certain nombre d'examens spécialisés sont destinés à être traités par des laboratoires extérieurs. Le SH REF 02 précise certaines conditions de sous-traitance des examens.

La mise en place du système de management de la qualité par l'approche processus est devenue un point central dans notre démarche d'accréditation. Elle a notamment commencé par la cartographie des processus. Etant suppléante qualité et responsable du secteur des examens sous-traités, il a été choisi de décrire la gestion, complexe, de ce secteur en terme de processus à part entière.

Dans un premier temps, le Centre Hospitalier de Cholet et le laboratoire seront présentés. Puis je définirai les intérêts et les objectifs de ce travail, avant d'en présenter les résultats. La dernière partie sera consacrée aux conclusions et perspectives.

II. Présentation du Centre Hospitalier de Cholet

Le Centre Hospitalier (CH) de Cholet est un établissement public de santé ouvert depuis le mois de mai 1977. Il est situé aux confins des départements du Maine et Loire, de la Vendée, du Nord Deux-Sèvres et de la Loire Atlantique, soit un bassin de population de plus de 250000 habitants.



1. Situation géographique

Le Centre Hospitalier de Cholet développe son activité sur 3 sites :

- Marengo à Cholet : le site principal, il regroupe les activités de médecine chirurgie-obstétrique, de soins de suite et de réadaptation, de psychiatrie et de soins de longue durée. Il comprend aussi des unités d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), les directions fonctionnelles et l'Institut de Formation en Soins Infirmiers (IFSI),
- Beaupréau : Centre Médico-Psychologique, hôpitaux de jour de psychiatrie adulte, Centre d'Activité Thérapeutique à Temps Partiel,
- Centre-ville de Cholet.

2. Organisation générale

Les services cliniques et techniques du CH sont organisés en 5 pôles :

- Pôle Femmes, Parents, Enfants (PFPE)
- Pôle santé mentale
- Pôle interventionnel : chirurgie, imagerie, anesthésie
- Pôle médecine
- Pôle réadaptation / gériatrie

3. Missions – Activités

L'établissement prend en charge des patients nécessitant un diagnostic, une consultation, une hospitalisation, un traitement ou un conseil de prévention. Il participe à des actions de santé publique et à des actions d'éducation pour la santé et la prévention. Il développe une politique d'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de toute action concourant à la prise en charge globale du patient, afin d'en garantir la qualité et l'efficacité.

Il assure aussi une mission d'enseignement auprès de l'IFSI (infirmier(e)s et aides-soignants) et reçoit des internes et stagiaires d'universités diverses.

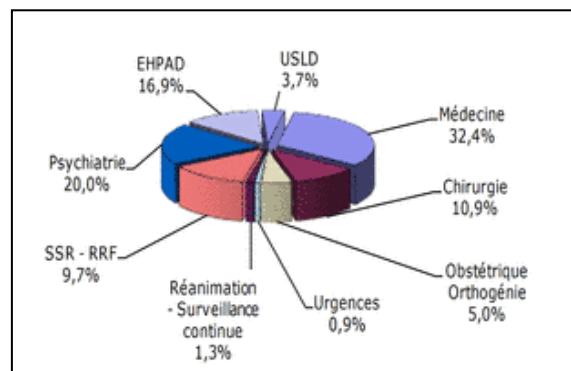
Quelques chiffres :

La capacité d'accueil du CH est de 754 lits et 158 places. Il emploie 2170 personnes, dont 1925 personnels non médicaux (personnel administratif, soignant, médico-technique, technique et ouvrier...) et 245 personnels médicaux et internes (182 médecins, pharmaciens et biologistes ; 63 internes, faisant fonction d'interne et étudiants).

En termes d'activité, le CH assure :

- 216240 consultations externes
- 1960 naissances
- 10160 interventions chirurgicales
- 8000 séances de dialyse
- 3080 séances de chimiothérapie

Répartition des lits et places par discipline :



III. Présentation du laboratoire

Le laboratoire de biologie médicale (LBM), créé en 1965, est un service du Centre Hospitalier de Cholet. Il réalise les actes de biologie de l'établissement 24h/24h et 7j/7. Il a aussi une activité de consultation externe. Il effectue également les actes de biologie de structures partenaires telles que des établissements spécialisés dans la réalisation de séances de dialyse, l'hospitalisation à domicile (HAD) et des EHPAD.

Il dépend du pôle Médecine.

1. Sa structure

Le LBM est constitué de 4 Unités Fonctionnelles (UF) : *biochimie, hématologie, microbiologie et sérologie*; chacune est placée sous la responsabilité d'un praticien spécialiste référent.

Une partie des examens, plus spécialisés, n'est pas traitée sur site et est externalisée vers des laboratoires sous-traitants.

Il garantit également la délivrance des Produits Sanguins Labiles (PSL). Le dépôt de PSL attributeur est placé sous la responsabilité d'un praticien et l'astreinte spécifique est assurée par les biologistes du laboratoire. Le conseil transfusionnel peut être assuré par l'Etablissement Français du Sang (EFS) de Nantes dans le cadre d'une convention qui lie les 2 établissements. Le dépôt est soumis à autorisation et renouvellement tous les 5 ans par l'Agence Régionale de Santé.

Le laboratoire d'hygiène est situé dans les locaux du LBM mais est rattaché au service d'hygiène. Il est placé sous la responsabilité d'un praticien, et est accrédité selon la norme ISO 17025 (Légionnelles).

2. Activités

Le LBM assure la réalisation de la biologie dite de routine (des patients hospitalisés ainsi que des consultants externes). Il effectue également la cytologie hématologique du secteur sanitaire (myélogramme, cytologie des liquides de ponction), le dépistage des facteurs de risque de thrombophilie et la prise en charge des anomalies de l'hémostase en lien avec les centres régionaux d'hémophilie, la surveillance biologique hématologique des enfants pris en charge par le réseau d'oncopédiatrie, le suivi immuno-hématologique pré et post-transfusionnel, celui des Procréations Médicalement Assistées (PMA) et le suivi sérologique des Accidents d'Exposition aux Liquides Biologiques (AELB).

Il assure également la gestion des examens de biologie délocalisée du CH. Les automates délocalisés (réanimation, maternité) sont connectés au système informatique d'exploitation pour validation biologique par les biologistes du service, avant intégration dans le dossier du patient.

3. Le personnel et organigramme du laboratoire

La direction du laboratoire est assurée par un biologiste responsable, qui est également responsable assurance qualité (RAQ). Chaque UF est placée sous la responsabilité d'un biologiste.

Un spécialiste en biologie médicale est disponible 24h/24. La permanence de soins sous forme d'astreinte est assurée par les biologistes pour couvrir cette disponibilité.

L'effectif non médical est constitué de 45 techniciens de laboratoire, soit 40.85 équivalents temps plein (ETP) techniciens de laboratoire, un cadre de santé, un qualicien, un technicien référent informatique, 3 agents de laverie.

L'effectif médical est constitué de 7 biologistes, soit 5.6 ETP, répartis de la manière suivante :

- Hématologie biologique : 1 ETP (médecin)
- Microbiologie : 1 ETP (pharmacien)
- Biochimie : 1 ETP (pharmacien)
- Immunologie-sérologie : 1 ETP (pharmacien)
- Biologie polyvalente : 1 ETP (médecin)
- Dépôt de PSL : 0.6 ETP (pharmacien)

De plus, le laboratoire accueille chaque semestre un (ou 2) interne (s) de niveau 2 de biologie médicale.

Par ailleurs, une liste des fonctions clés avec titulaires et suppléants est définie au sein du laboratoire (annexe 1).

L'organigramme du laboratoire (annexe 2) présente la répartition du personnel médical et non médical au sein du laboratoire.

4. Indicateurs de production annuelle (chiffres 2015)

Nombre d'actes, patients hospitalisés : 1 314 850 (soit 128 956 dossiers)

Nombre d'actes, patients externes : 190 780 (soit 23 373 dossiers)

5. Mon rôle dans le laboratoire

Je suis biologiste polyvalente, affectée principalement dans le secteur d'hématologie (cytologie - hémostase), et dans le secteur de microbiologie. Je suis également responsable de la gestion du secteur des examens sous-traités.

Mes autres fonctions sont les suivantes :

- Suppléante qualité
- Responsable du site internet du manuel de prélèvement et catalogue des analyses
- Participation à plusieurs groupes de travail : réunions de concertation

pluridisciplinaire (RCP) de thrombose, staffs d'onco-hématologie, unité de recherche clinique, comité du médicament.

6. Laboratoire et accréditation/qualité

Etat des lieux :

Depuis une dizaine d'années, le LBM met en place un système de management de la qualité dont l'objectif est d'assurer la qualité des prestations de ses examens, conformément à la norme NF EN ISO 15189 dans ses différentes versions. La gestion du management de la qualité est réalisée par plusieurs acteurs :

- Responsable Assurance Qualité (RAQ)
- Qualiticien
- Groupe de travail « Qualité-Accréditation », constitué de référents qualité membres du personnel médical et non médical
- Au niveau informatique : biologiste référent et technicien référent
- Accompagnement par un prestataire (Alain Cœur Conseil)
- Logiciel métier (Gesqual-Armure), afin de structurer la gestion documentaire.

Le LBM est actuellement accrédité sur sa portée initiale (hémostase : TP, TCA, TCK, DDimères, fibrinogène ; immuno-hématologie : groupes sanguins, recherche d'agglutinines irrégulières) depuis le 1er juin 2015.

La visite de surveillance S1 a eu lieu le 16 février 2016 et a permis l'accréditation des facteurs de la voie exogène et de la voie endogène.

Prochaines étapes :

Les 2 prochaines étapes sont :

- L'audit / la visite pour les extensions de Biochimie, Sérologie et Microbiologie :

26 - 27- 28 octobre 2016,

- La visite de surveillance S2 pour les portées accréditées Immuno-Hématologie et Hémostase (début 2017).

IV. Intérêts et objectifs

En décembre 2012, la norme NF EN ISO 15189 a évolué et met notamment l'accent sur la création d'un système de management de la qualité fondé sur l'approche processus.

Un processus est un ensemble de moyens et d'activités corrélés ou en interaction, qui transforment des éléments entrants en éléments sortants. L'objectif de cette démarche processus, qui intéresse autant les entreprises que les LBM, est de mettre en place un mode de management qui permet de mieux coordonner les activités et d'augmenter la satisfaction des clients (patients, médecins...).

Cette mise en place implique une réorganisation du management de la qualité par rapport à ce qui a été fait jusqu'à présent et des changements dans la manière de travailler, en utilisant des outils adaptés, notamment :

- Cartographie des processus
- Fiche processus, avec notamment schématisation du processus et analyse des risques.

Trois types de processus sont définis :

- Processus de management
- Processus de réalisation
- Processus support.

Lors de notre audit COFRAC de surveillance S1 du 16 février 2016, il a été abordé le sujet de l'engagement de notre LBM dans cette démarche processus. Etant responsable du secteur des examens sous-traités, il a été décidé de débiter le management de la qualité selon l'approche processus par celui de ce secteur.

1. Ce que dit la Norme NF EN ISO 15189 Décembre 2012

Chapitre 3.17 Termes et définitions: « Un processus est un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie. Les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus »

Chapitre 4.2 Système de Management de la qualité :

4.2.1 Exigences générales

« Le laboratoire doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

Le système de management de la qualité doit assurer l'intégration de tous les processus nécessaires pour répondre à sa politique et à ses objectifs qualité, ainsi qu'aux besoins et exigences des utilisateurs.

Le laboratoire doit

- a) Déterminer les processus nécessaires pour le système de management de la qualité et garantir leur application au sein du laboratoire,
- b) Déterminer la séquence et l'interaction de ses processus,
- c) Déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus,
- d) Assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus,
- e) Surveiller et évaluer ces processus, et
- d) Mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats prévus et

l'amélioration continue de ces processus. »

Le terme Processus est utilisé à de nombreuses reprises dans les chapitres 3, 4 et 5 de la norme. Les descriptions des processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques font l'objet des chapitres 5.4, 5.5 et 5.7.

2. Ce que dit le SH REF 02 révision 05

Chapitre 4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants :

« La notion de « sous-traitance » employée par la norme est à entendre comme la transmission par le laboratoire à un autre laboratoire d'échantillons biologiques, pour la réalisation de la phase analytique d'examens et de l'interprétation des résultats associés.
(...)

Un laboratoire ne peut être accrédité pour des examens qu'il transmet systématiquement. Dans ce cas, seules les phases pré-analytiques et post-analytiques de ces examens font partie de sa portée d'accréditation (cf. documents SH REF 08 et SH INF 50) et les exigences d'accréditation pré-analytiques et post-analytiques s'appliquent.»

Le sous-chapitre 4.5.1. a) aborde la sélection et la surveillance de la qualité des laboratoires sous-traitants. Le sous-chapitre 4.5.1.b) évoque l'aspect des contrats conclus.

Dans le sous-chapitre 4.5.2., c'est l'aspect post-analytique avec la communication et l'interprétation du résultat par le laboratoire transmetteur qui est présenté.

3. Etat des lieux au laboratoire

Le système de management de la qualité a été mis en place depuis de nombreuses années au LBM, afin de répondre aux exigences de la norme. Nous disposons de documents qualité robustes, d'un système documentaire efficient. Cependant, les audits successifs menés par le cabinet conseil qui nous accompagne dans la démarche d'accréditation, ainsi que la visite de surveillance S1 du COFRAC, ont mis en évidence des lacunes et un retard dans la réforme du management de la qualité par l'approche processus, conformément à l'évolution de la norme NF EN ISO 15189 de décembre 2012.

4. Objectifs de ce travail

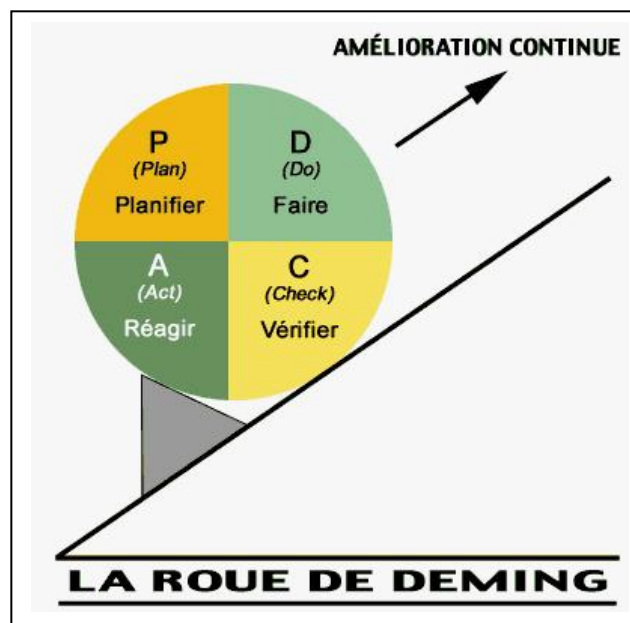
L'objectif de ce travail est la poursuite de la mise en place du management de la qualité au laboratoire par l'approche processus, en utilisant et en se basant sur ce qui existe déjà. Le LBM du centre hospitalier de Cholet étant polyvalent, une certaine partie de son activité est représentée par la sous-traitance d'examens spécialisés. Nous avons donc choisi de définir le secteur des examens sous-traités comme un processus à part entière. L'objectif principal de ce travail est donc de décrire cette activité en termes de processus.

- Création d'une cartographie de tous les processus et de leurs interfaces au sein du LBM,
- Rédaction d'une procédure de gestion des processus,
- Rédaction d'une fiche de poste et d'habilitation du pilote,
- Création d'un groupe de travail sur le processus des examens sous-traités dont les missions seront :
 - a. Rédaction de la fiche de description (ou carte d'identité) du processus Examens sous-traités comportant notamment la schématisation du processus, la liste des documents générés par le processus, l'identification des principaux risques et les dispositifs de maîtrise en place ... ,

- b. Réalisation d'un état des lieux des documents qualités existants dans le secteur des examens sous-traités : réflexion sur leur cohésion par rapport aux activités dans ce secteur, et tri de ces documents,
- c. Définition d'un indicateur permanent et rédaction d'une fiche de suivi de cet indicateur,
- d. Etablissement d'un plan d'action avec objectifs à atteindre,
- e. Prévision d'un audit annuel du processus,
- f. Organisation de revues périodiques du processus.

V. Méthodologie utilisée

Je me suis basée sur la **roue de Deming** pour mettre en place ce travail : c'est le cycle du PDCA qui vise à l'amélioration continue :



Plan (P) : définir les objectifs, la manière de les atteindre, établir un échéancier. Planifier et préparer le travail à effectuer.

Do (D) : réaliser. Former puis exécuter.

Check (C) : vérifier que les objectifs visés sont atteints. Si non, mesurer l'écart et comprendre ce qui s'est passé. Comparer avec les prévisions.

Act (A) : agir, prendre les décisions et les mesures correctives qui s'imposent pour arriver au résultat et s'assurer que cet acquis demeurera stable. Identifier les causes des dérives entre le réalisé et l'attendu. Identifier les nouveaux points d'intervention, redéfinir les processus si nécessaire.

Pour l'analyse des risques liés au processus, j'ai également utilisé 2 autres méthodes :

La méthode AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance de leurs Effets et de leur Criticité. Elle permet de classer les risques pour déterminer lesquels sont à traiter en priorité. On attribue pour chaque risque identifié un score de gravité (évalue l'importance de l'effet de la défaillance potentielle), un score de fréquence (évalue l'occurrence de la défaillance) et un score de détectabilité (évalue la probabilité de la détection de la défaillance par les contrôles). Le produit des scores de chaque risque permet de calculer l'indice de criticité.

Le diagramme des 5M (diagramme d'Ishikawa): il permet de présenter toutes les causes qui peuvent produire un effet donné en les classant en diverses catégories. Dans le contexte de la qualité, ces catégories sont les suivantes : Matières, Matériel, Méthodes, Milieu, Main d'œuvre. Il permet de mettre en évidence des risques d'erreur pour en limiter les conséquences par des actions préventives. Cette méthode permet aussi d'identifier les causes d'un évènement non souhaité ou non prévu et d'y remédier via des actions correctives.

Matières : réactifs, échantillon, documents, données information, traçabilité ...

Matériel : automates, ordinateurs, maintenance, capacité...

Méthodes : procédures, protocoles, modes opératoires...

Milieu : Infrastructure, espace, bruits, éclairage, température, environnement approprié...

Main d'œuvre : Qualification, formation, motivation, définition des missions, habilitations...

VI. Plan d'action / résultats

1. Plan

Un calendrier prévisionnel a été établi dès début 2016 afin d'organiser la mise en place du processus Examens sous-traités :

DATE	ACTIONS
Janvier 2016	2è partie de la formation sur les processus par le cabinet Alain Cœur Conseil
Janvier 2016	Rédaction de la cartographie des processus au sein du LBM
Mars 2016	Création du groupe de travail sur le processus des examens sous-traités
Mai – septembre 2016	<ul style="list-style-type: none"> • Réunions du groupe de travail • Rédaction de la fiche processus • Analyse des risques
Mai – septembre 2016	<ul style="list-style-type: none"> • Etat des lieux des documents qualités liés au secteur des examens sous-traités • Commencer à réviser ou compléter les documents qualité • Rédaction de la procédure de gestion du processus • Rédaction du plan d'action • Rédaction du mémoire
Septembre 2016	<ul style="list-style-type: none"> • Bilan des actions menées et du travail réalisé • Présentation de la fiche processus et du plan d'action au cours d'une réunion du groupe de travail

2. Do

a. Formation sur les processus

Une première partie de formation générale sur les processus avait eu lieu en 2015, assurée par le cabinet conseil qui nous suit, Alain Cœur Conseil.

En janvier 2016, la deuxième partie de la formation (une journée) a abordé plus spécifiquement la carte d'identité des processus, en se basant sur la fiche réalisée au sein de l'établissement.

Lors de cette réunion, nous avons commencé à travailler sur la fiche processus pré-analytique.

b. Rédaction de la cartographie des processus au sein du LBM

Cette cartographie permet de schématiser les processus généraux ainsi que les sous-processus impliqués dans le LBM, leurs interactions et leurs interfaces. Elle a été réalisée par la RAQ et le qualiteux du LBM (date d'application en janvier 2016). Des responsables (pilotes) ont été nommés pour chaque processus. Pour chaque processus, un indicateur est également renseigné.

Les 3 processus principaux comportent chacun des sous-processus :

- PROCESSUS DE MANAGEMENT, avec les sous-processus de
 - Management, organisation et communication
 - Evaluation et amélioration continue
- PROCESSUS DE REALISATION, avec les sous-processus
 - Pré-analytique
 - Analytique
 - Post-analytique
- PROCESSUS SUPPORT, avec les sous-processus de
 - Ressources humaines
 - Achat et gestion des stocks
 - Gestion du matériel
 - Système informatique du laboratoire
 - Hygiène, sécurité, environnement, confidentialité
 - Maîtrise documentaire et traçabilité

D'autres processus sont notifiés : biologie délocalisée, **examens sous-traités** et gestion des prélèvements urgents.

Cette cartographie est présentée en annexe 3.

c. Création du groupe de travail sur le processus des examens sous-traités

La création du groupe de travail sur le processus des examens sous-traités est effective depuis mars 2016.

Ce groupe de travail, que je supervise, est constitué du RAQ, du qualicien, du biologiste responsable du centre de tri, de la secrétaire responsable des examens sous-traités et d'une technicienne de biochimie. Tous les membres font partie du groupe qualité.

Cinq réunions ont été organisées depuis mai jusque septembre 2016. La 1^{ère} a consisté en une présentation générale sur les processus et les objectifs du travail à réaliser. Les 3 suivantes ont permis la rédaction de la carte d'identité du processus. Enfin, lors de la dernière réunion, j'ai présenté la fiche processus finalisée, l'état des lieux des documents qualité concernant les examens sous-traités et le plan d'actions établi à la suite du travail effectué.

d. Rédaction de la carte d'identité du processus des examens sous-traités

Celle-ci est présentée en annexe 4.

La fiche processus a été rédigée pendant les réunions du groupe de travail, en utilisant la méthode de « brainstorming », afin de recueillir les idées des membres du groupe, de les reformuler si nécessaire, de les exploiter et de les hiérarchiser. Nous nous sommes basés sur la fiche rédigée au sein de l'établissement, qui comprend les éléments suivants :

- Finalité du processus : c'est la description de la gestion du secteur des examens sous-traités,
- Responsabilités : elles sont assurées par moi-même (pilote) et un suppléant, qui est la biologiste responsable du centre de tri et membre du groupe qualité (copilote),
- Clients / besoins et attentes des clients : les clients identifiés sont les patients, les prescripteurs (hospitaliers ou libéraux), les infirmier(e)s, les préleveurs. Leur principal besoin est d'obtenir un résultat d'examen externalisé fiable et dans les délais impartis,
- Données d'entrée : échantillon(s) et bon de demande,
- Données de sortie : résultat, compte-rendu diffusé,
- Processus en amont / processus en aval : ces éléments ont été difficiles à déterminer car le processus des envois extérieurs comprend également la phase pré-analytique et la phase post-analytique,
- Moyens existants : il s'agit des moyens en termes de ressources humaines, moyens financiers, matériel / équipements, système d'information,
- Pilotage – maîtrise du processus : un seul indicateur a été défini : c'est le nombre

de non-conformités sous-traitants déclarées. Cet indicateur sera suivi trimestriellement et nous tacherons de différencier les non-conformités concernant les envois extérieurs au sein du LBM et celles relevant des laboratoires sous-traitants. Nous nous intéresserons notamment au nombre de non-conformités liées à l'absence de renseignements cliniques. Des audits du processus auront lieu annuellement.

- Documents générés par le processus : un état des lieux des documents qualité existants dans le secteur a été réalisé en juillet et août 2016, et a permis d'établir une liste des documents générés par le processus,

- Schématisation du processus : cinq étapes ont été définies entre l'élément d'entrée et l'élément de sortie:

① Réception et enregistrement de l'examen à partir du bon de demande / prescription

② Préconditionnement / prétraitement de l'échantillon

③ Envoi et transport de l'échantillon au laboratoire sous-traitant

④ Réception des comptes-rendus de résultats

⑤ Revue des résultats par le biologiste d'astreinte et intégration des comptes-rendus dans le dossier du patient pour diffusion.

Pour chaque étape, le personnel impliqué a été spécifié. Il s'agit du personnel médical et non médical (secrétaire au poste du secteur des examens sous-traités, techniciens chargés d'enregistrer et de prétraiter les échantillons en période de permanence de soins, et coursiers)

- Analyse des risques liés au processus : pour chacune des étapes du processus, les risques connus ou potentiels ont été recensés et classés selon la méthode des 5M. C'est notamment pour recenser tous les types de risques que le travail en groupe s'est révélé très important et efficace via les échanges que nous avons pu avoir. Ce travail a démontré l'importance de l'association et de l'implication des acteurs d'un même processus.

Nous avons affecté 3 types de score à chaque risque (méthode AMDEC):

- Score de fréquence : 1 (<1 fois/mois), 2 (au moins 1 fois/mois), 3 (au moins 1 fois par semaine) et 4 (au moins une fois par jour)
- Score de gravité : 1 (aucune incidence), 2 (non-conformité mais absence d'impact pour le patient), 3 (non-conformité avec impact NON critique pour le patient (délai de rendu, erreur non significative...)) et 4 (non-conformité avec mise en danger du patient)

- Score de détectabilité : 1 (automatisée), 2 (humaine), 3 (aléatoire) et 4 (aucun moyen).

La multiplication de ces 3 scores (Gravité * Fréquence * Détection) permet de définir l'**indice de criticité**, compris entre 1 et 64 :

Indice de criticité (Gravité*Fréquence*Détection)	1	2	3	4
1	1	4	9	16
2	2	8	18	32
3	3	12	27	48
4	4	16	36	64
	1	2	3	4

Des actions préventives ou correctives sont déclenchées si le *score de gravité est égal à 4* ou si l'*indice de criticité est supérieur ou égal à 16*.

Si l'*indice de criticité est de 12*, une action systématique est déclenchée dans le cas où le score de gravité est supérieur ou égal à 3.

Pour tous ces cas, nous avons réfléchi aux dispositifs de maîtrise de ces risques déjà existants. Quand rien n'avait été mis en place, nous avons décidé d'actions à déclencher, qui feront partie d'un plan d'action.

Il a été calculé un indice de criticité supérieur ou égal à 16 (score de fréquence à 3 ou 4) dans 2 situations de risque :

- *Erreur dans le libellé de l'examen sur la prescription (écriture, formulation...)*, pouvant induire une erreur dans l'enregistrement de l'examen et donc impacter le rendu du résultat et la prise en charge du patient : des dispositifs de maîtrise existent déjà (formation des préleveurs, secrétaire formée aux envois externes, manuel de prélèvement et catalogue des examens, biologiste référent examens externes, revue des prescriptions). De plus, il a été décidé de revoir la fiche d'habilitation des secrétaires et des techniciens au poste du centre de tri avec item spécifique.

- *Bordereau d'envoi incomplet par manque de renseignements cliniques* : ce risque

est fréquent et préjudiciable pour l'interprétation et le rendu des résultats par les laboratoires sous-traitants. Les dispositifs de maîtrise en place sont l'utilisation de fiches de renseignements cliniques spécifiques et l'appel dans le service pour obtenir les renseignements nécessaires. Par ailleurs, il a été décidé de créer un onglet non-conformités spécifique « absence de renseignements cliniques pour les examens sous-traités » (prévu dans la nouvelle version de notre logiciel de production Dxlab) puis de recenser ces non-conformités sur une période définie (indicateur qualité), et d'accentuer la sensibilisation lors de la formation des préleveurs et prescripteurs.

Dix situations de risque avec un score de gravité à 4 ont été identifiées :

- Température ambiante non respectée au centre de tri (lieu actuel de stockage à température ambiante des prélèvements avant leur ramassage pour transport) : absence de dispositif pour contrôler la température de la pièce. Pour maîtriser ce risque, il a été décidé de stocker les prélèvements dans le secteur de biochimie (présence d'un Spy alertant sur la température), jusqu'à leur ramassage par la société de transport,
- Formation et habilitation du personnel : ce risque évalué à 4 concerne presque toutes les étapes du processus. La maîtrise de ce risque est très importante et passe par la formation et l'habilitation du personnel, ainsi que la révision des fiches correspondantes,
- Non-respect des conditions d'envoi lors de l'étape de pré-traitement : ce risque est maîtrisé notamment par le contrôle de la correspondance entre les informations sur le bordereau d'envoi édité et les conditions de stockage effectives de l'échantillon,
- Non respect-du conditionnement (ex : triple emballage), examen urgent non envoyé en urgence et difficulté d'acheminement aux laboratoires sous-traitants (lieu, durée du transport, grèves, embouteillages) pour l'étape d'envoi / transport : pour parer à ces situations, il existe des procédures spécifiques, des possibilités de suivi du transport...,
- Panne du fax pour la réception des comptes-rendus des résultats urgents : les moyens de maîtrise existants sont l'utilisation du fax du poste de sécurité ou la communication des résultats par téléphone.

Cette analyse des risques a permis de mettre en évidence que des mesures existent déjà pour faire face aux différents risques possibles. Cependant, il a été noté des dysfonctionnements au sein du secteur des envois externes et donc la nécessité de prendre des mesures correctives et/ou préventives :

- Révision des fiches de poste / de formation / d'habilitation des secrétaires et des

techniciens pendant la période de permanence de soins (nécessité de détailler la prise en charge des examens sous-traités),

- Sensibilisation, lors de la formation des préleveurs et prescripteurs, sur la nécessité de noter les renseignements cliniques sur le bon de prescription,
- Revue mensuelle des modifications des conditions préanalytiques dans le catalogue des examens en ligne Biomnis, information de ces modifications au personnel et création d'un document d'enregistrement de traçabilité,
- Stockage des prélèvements à température ambiante dans le secteur de biochimie (présence d'un Spy relié au logiciel de métrologie Sirius) avant ramassage pour envoi aux laboratoires sous-traitants,
- Rédaction d'une fiche technique décrivant le triple emballage, notamment des matières infectieuses,
- Rédaction d'une procédure concernant la conduite à tenir en cas d'incident pendant le transport vers les laboratoires sous-traitants,
- Evolution du logiciel de gestion des documents qualité avec un système d'alerte afin que ceux-ci soient révisés dans les temps définis dans la procédure de gestion documentaire,
- Mise à jour de la version informatique existante du classeur papier répertoriant les principaux examens sous-traités et les laboratoires sous-traitants hors Biomnis. L'objectif est de n'avoir plus qu'une source de données, version informatique, plus facile à maîtriser que la version papier,
- Demande d'évolution du logiciel Dxlabs pour mettre en place une alarme signalant la redondance de prescription d'examens,
- Création dans la nouvelle version du logiciel d'un onglet non-conformité spécifique pour les examens sous-traités (avec menu déroulant listant les différentes causes de non-conformités),
- Utilisation d'un scanner pour conserver dans le dossier informatique du patient les résultats des examens sous-traités autres que Biomnis, qui sont archivés actuellement uniquement sous format papier.

e. Etat des lieux des documents qualité liés au secteur des examens sous-traités

La revue des documents qualité liés au secteur des examens sous-traités a été réalisée en juillet et août 2016, par moi-même, en collaboration avec les secrétaires du LBM. L'objectif a été de trier l'existant afin de garder les documents d'actualité, mettre à jour les documents qui devaient l'être et identifier les documents manquants. Cet état des lieux a donc permis de répertorier et lister les différents documents (Cf fiche processus). Divers types de documents existent : procédures, modes opératoires, fiches techniques, enregistrements, formulaires. Certains documents nécessitent d'être révisés (retard dans le délai de révision) et / ou complétés par rapport à l'analyse de risques réalisée.

Lors de la réunion de présentation de cet état des lieux des documents qualité, le travail de révision ou de création de nouveaux documents a été réparti entre les différents membres du groupe de travail, qui seront en lien avec d'autres acteurs des processus (autres biologistes, informaticiens, Direction des Affaires Economiques et Logistiques (DAEL), Direction des Activités de Maintenance, d'Ingénierie et de Sécurité (DAMIS) ...)

Deux documents ont été identifiés comme manquants :

- Absence de fiche technique décrivant la procédure de triple emballage pour le transport des matières hautement infectieuses. Un paragraphe sur le triple emballage sera ajouté à la fiche technique « Transport des échantillons biologiques »,
- Absence de document concernant la prise en charge des prélèvements potentiellement dangereux et contaminants, et dont l'examen est sous-traité (ex : recherche de coronavirus). Cette fiche technique (ou mode opératoire) sera donc créée.

Deux documents nous ont semblé redondants : le mode opératoire « Préparation des échantillons pour envois » et la procédure « Pré-analytique des échantillons ». Il a donc été décidé de les fusionner et de les réviser.

La fiche de poste des secrétaires aux envois extérieurs et la fiche d'habilitation des secrétaires sont en cours de révision et de modification, par le cadre du laboratoire, la secrétaire chargée des envois externes et moi-même.

Je suis également en train de compléter la procédure des Examens sous-traités, qui décrit l'organisation générale de la prise en charge des envois externes aux laboratoires sous-traitants.

f. Rédaction de la procédure de gestion des processus

Une procédure générale de gestion des processus a été rédigée (annexe 5), afin de décrire les modalités de traitement des différents processus du laboratoire. Elle concernera les pilotes des processus, les biologistes, les référents qualité, le responsable qualité et le qualicien du laboratoire, et tous les membres des groupes de travail sur l'approche processus. Elle permettra de mettre en place les autres processus au sein du LBM en étant un outil et une base de travail pour les pilotes.

Elle comprend notamment la description des éléments suivants :

- Rédaction d'une cartographie des processus
- Désignation d'un pilote de processus et groupe de travail
- Description du processus (rédaction d'une fiche ou carte d'identité du processus)
- Suivi du ou des indicateur (s) qualité
- Audit du processus
- Revues du processus

g. Plan d'action

Un plan d'action a été établi (annexe 6), reprenant d'une part les objectifs et actions menés dès début 2016, et d'autre part, ceux décidés suite aux réunions du groupe de travail, à l'analyse de risques et à l'état des lieux des documents qualité.

Les grandes lignes des objectifs de ce plan sont les suivantes, les trois premiers ayant été atteints :

- Mise en place de l'approche processus
- Création du groupe de travail sur le processus des examens sous-traités
- Rédaction de la fiche processus
- Actualisation des documents qualités générés par le processus
- Evolution informatique
- Révision / modification du bon de demande des examens sous-traités
- Revue des contrats avec les principaux laboratoires sous-traitants
- Point contrats avec les sociétés de transport et la DAEL/DAMIS
- Analyse périodique du processus (indicateur, audit, revue de processus)
- Formation du personnel médical et non médical à l'approche processus
- Progression dans le management de la qualité par l'approche processus

3. Check

Afin de s'assurer que les actions mises en place soient efficaces et répondent aux objectifs fixés, un audit annuel est prévu. Le premier aura lieu en 2017 (date non définie). Pour cela, une grille d'audit sera préparée par un auditeur interne au laboratoire, formé à l'audit, mais ne faisant pas partie de notre groupe de travail.

Il sera la première évaluation du processus afin de savoir si celui-ci est efficace, pertinent et performant.

Le rapport d'audit sera présenté lors de la revue du processus.

4. Act

Cette phase du cycle du PDCA ne peut être décrite à cette phase de mise en place du processus. Elle consistera à faire le point après le premier audit: les objectifs fixés dans le plan d'action ont-ils été atteints ? Il faudra répondre aux éventuels écarts observés, prendre des mesures correctrices et /ou préventives.

Une première partie des engagements pris par le groupe de travail et décrits dans le plan d'action a été tenu. Néanmoins, de nombreux objectifs ont été fixés. La plupart d'entre eux devront être atteints avant la fin 2016 (actualisation des documents qualité, évolution informatique, points sur les contrats avec les laboratoires sous-traitants et sociétés de transport...)

VII. Conclusions et perspectives

Dans le but de répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, le LBM réorganise le management de la qualité par le biais de l'approche processus.

Une des difficultés de ce travail a été le choix du sujet, complexe et assez général sur processus assez vaste regroupant le pré-analytique, le post-analytique, l'informatique... Par ailleurs, sa mise en place a été un peu retardée en raison de la visite COFRAC de surveillance S1 mi-février 2016, avec ma participation active concernant l'extension de la portée d'hémostase (facteurs de la voie exogène et endogène).

Etant responsable de ce secteur, décrire la gestion des envois externes en termes de processus a été très intéressant. Ce travail a également été enrichissant pour le LBM car c'est un pas de plus dans la mise en place concrète du management de la qualité par

l'approche processus. De plus, par la création du groupe de travail, il a permis de réunir autour d'un projet concret divers membres du personnel : biologistes, secrétaires, techniciens... Il participe à la responsabilisation du personnel, à l'accroissement de ses compétences et à son engagement dans le système qualité.

Les perspectives de ce travail sont multiples, dans la mesure où nous n'en sommes qu'au début de la gestion en termes de processus concernant les examens sous-traités. Les objectifs ont été fixés dans le plan d'action et devront être atteints d'ici fin 2017, afin de gagner le niveau 1 du processus, correspondant au « fonctionnement de base ».

La gestion d'un processus est vivante ; elle nécessite d'être révisée, améliorée et adaptée périodiquement. Ceci sera possible par le biais des réunions du groupe de travail, lieu d'échanges variés et constructifs, d'audits et de revues de processus, après que celui-ci soit finalisé.

Il faut aussi noter que des réformes réglementaires sont en cours, avec notamment la mise en place des Groupements Hospitaliers Territoriaux. Celles-ci impacteront le fonctionnement du LBM et notamment le secteur des examens sous-traités qui sera probablement remanié.

Cette année de formation m'a aidé pour la réalisation de ce travail. Elle m'a permis d'acquérir des connaissances méthodologiques et de les mettre en pratique en les appliquant notamment au processus des examens sous-traités. Un des objectifs fixés dans le plan d'action établi est d'utiliser ce travail comme base pour aider à la description de la gestion des autres processus dans le LBM (formation des pilotes, rédaction d'une fiche de poste des pilotes...).

VIII. Bibliographie

- Norme NF EN ISO 15189 Décembre 2012
- Document de référence « Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 » SH REF 02 Révision 05
- Manuel qualité du laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier de Cholet Version Janvier 2016
- A.Daunizeau et al. Description et maîtrise des processus impliqués dans le management de la qualité. Ann Biol Clin 2013 ;71 (Hors série N°1) :3-18.
- Cours du DU qualité « Mise en place du Système de Management de la Qualité par l'Approche Processus – Norme NF EN ISO 15189 v 2012 », Frédérique GERRIER

IX. Liste des annexes

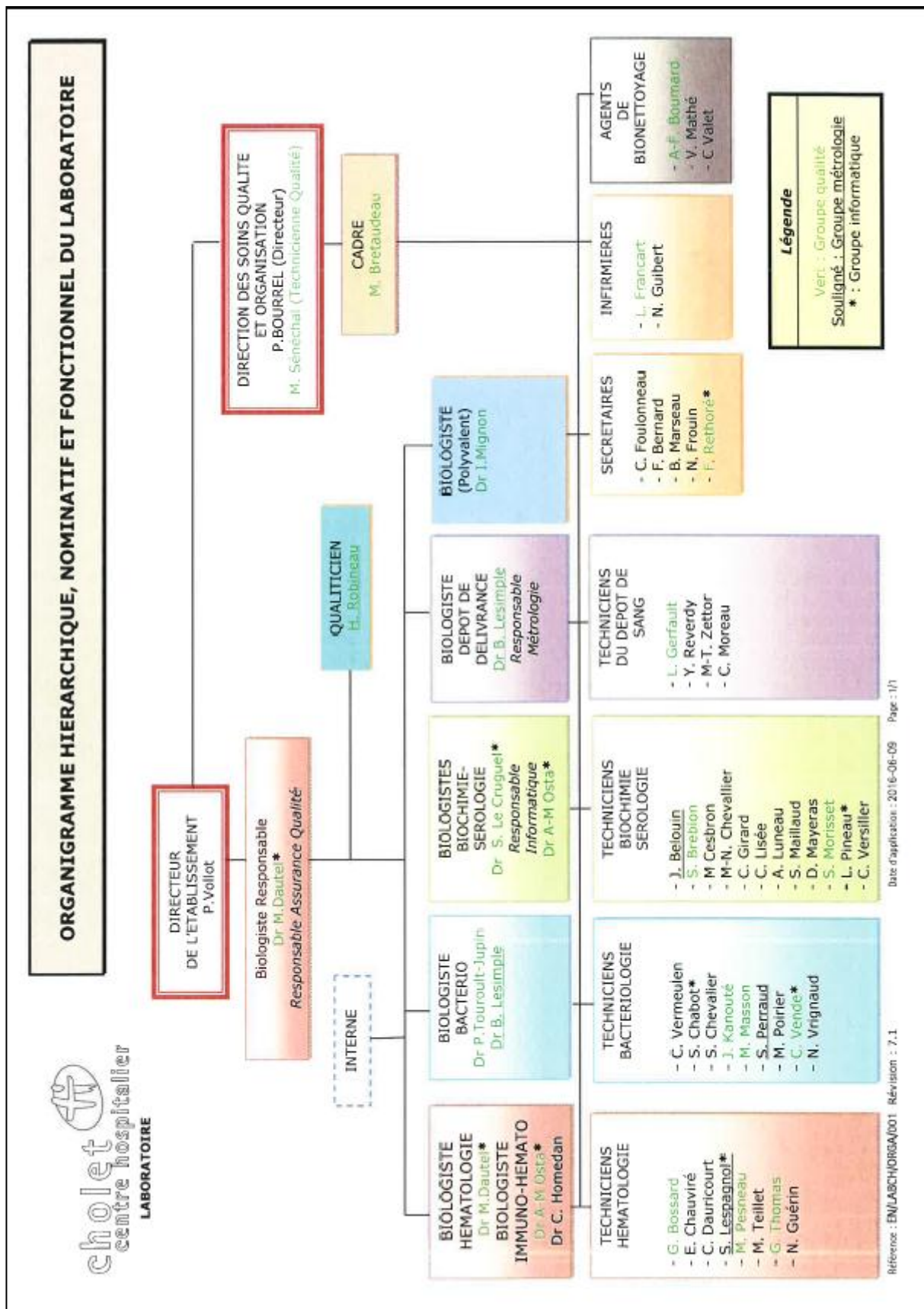
- **Annexe 1** : Liste des fonctions clés
- **Annexe 2** : Organigramme hiérarchique, nominatif et fonctionnel du laboratoire
- **Annexe 3** : Cartographie des processus
- **Annexe 4** : Carte d'identité Processus Examens sous-traités
- **Annexe 5** : Procédure de gestion des processus
- **Annexe 6** : Plan d'action

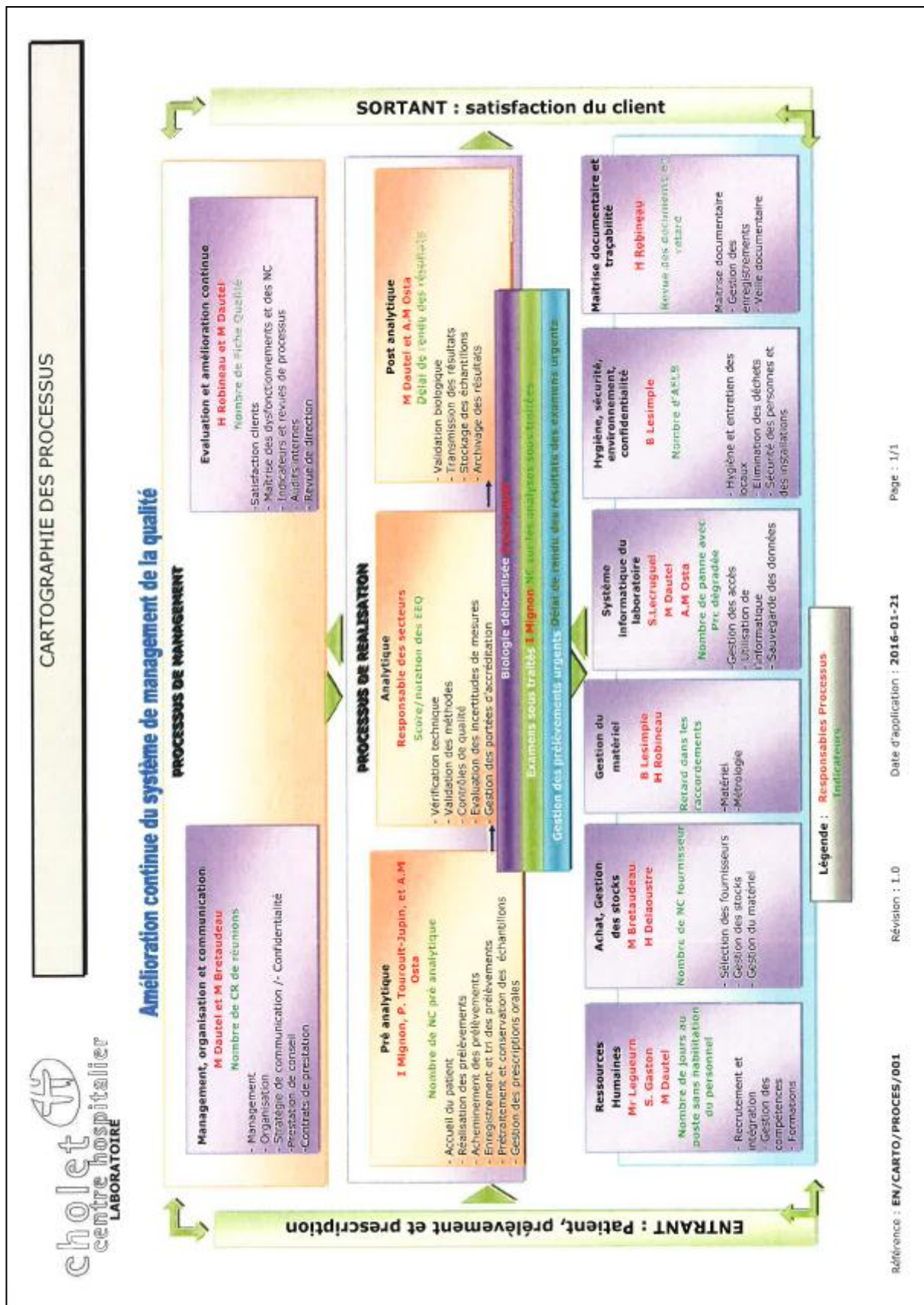
Annexe 1



LISTE DES FONCTIONS CLES

FONCTIONS	TITULAIRE	SUPPLEANT	MISSIONS
Biologiste Responsable	Dr M Dautel	Biologiste d'astreinte	Organisation générale, Planification projet, Relations Pôle, Permanence des soins
Responsable d'UF			
Hématologie	Dr M Dautel	Dr I Mignon Biologiste d'astreinte	Organisation technique Lien avec biologiste responsable et cadre
Immuno-hématologie	Dr AM Osta	Dr C Homedan Dr S Le Cruguel Biologiste d'astreinte	
Microbiologie	Dr P. Touroult-Jupin	Dr B Lesimple Dr I Mignon Biologiste d'astreinte	
Biochimie	Dr S Le Cruguel	Dr AM Osta Dr C Homedan Dr M Dautel Biologiste d'astreinte	
Plateau Technique de Sérologie	Dr AM Osta	Dr S Le Cruguel Dr C Homedan Biologiste d'astreinte	
Dépôt des PSL	Dr B Lesimple	Dr M Dautel Biologiste d'astreinte	
Qualité – Accréditation			
RAQ	Dr M Dautel	Dr I Mignon	Accréditation
Qualiticien	H Robineau	C Vende (Gestion documentaire et Non Conformités)	
Gestion Ressources Humaines			
Cadre de santé	M Bretaudeau	Cadre supérieur du pôle Cadre remplaçant	Gestion des ressources humaines, matrice des compétences, relation avec directions des soins et fonctionnelles, Biologistes
Métrologie			
Métrologie	Dr B Lesimple	H Robineau	Respect des normes en vigueur, liens avec les instances institutionnelles
Informatique			
Informatique	Dr S Le Cruguel	C Vende Dr AM Osta Dr M Dautel	Coordination, SIL, Middleware, logiciels connexes





Légende : Responsables Processus
Indicateurs

Référence : EN/CARTO/PROCES/001

Révision : 1.0

Date d'application : 2016-01-21

Page : 1/1

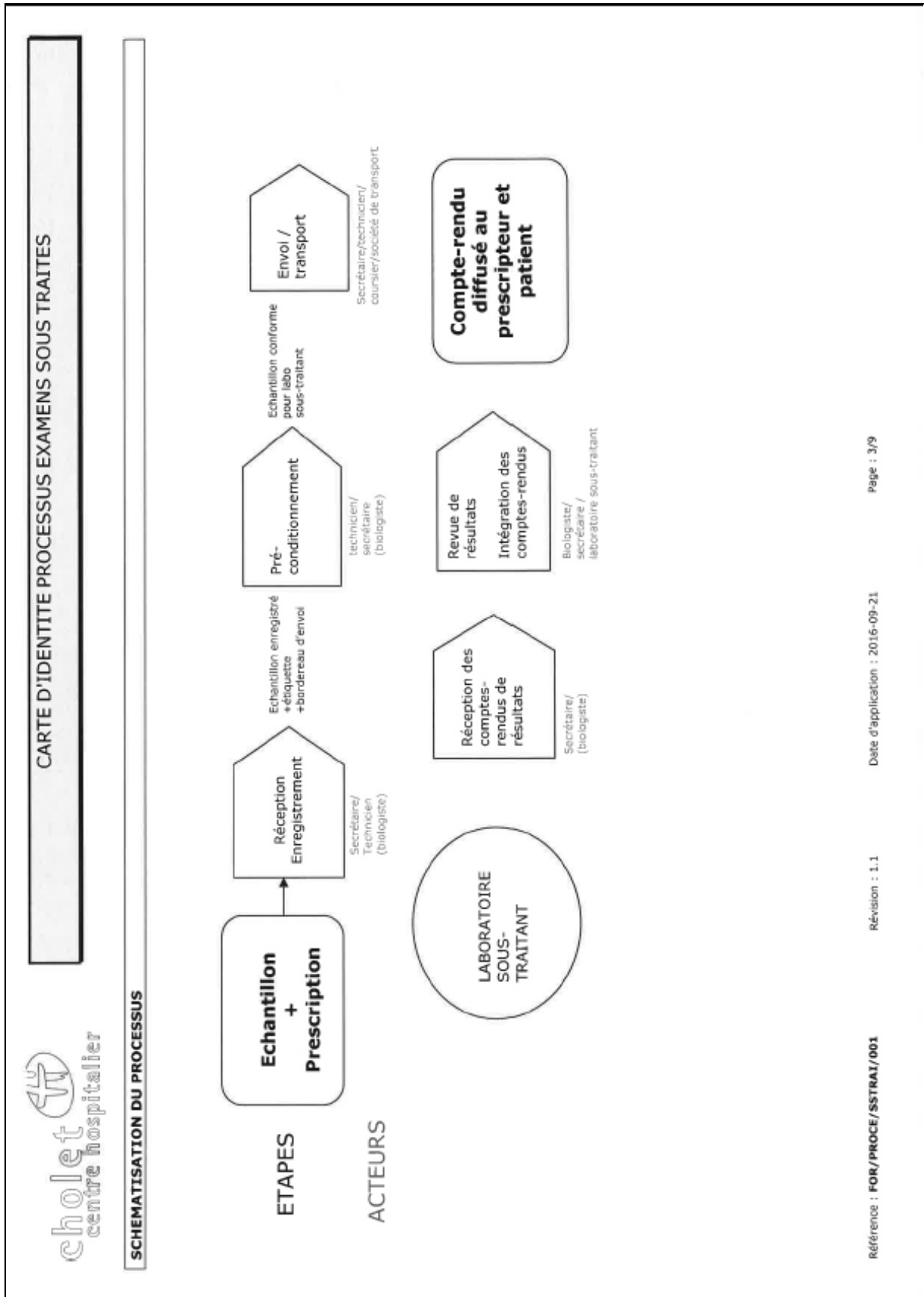
CARTE D'IDENTITE PROCESSUS EXAMENS SOUS TRAITES

FINALITE DU PROCESSUS	Description de la gestion des examens sous-traités	
RESPONSABILITES	Responsable du processus (pilote) : Isabelle Mignon Suppléant (copilote) : Anne-Marie Osta	
CLIENTS	Prescripteurs, infirmier(e)s, préleveurs, patients	BESOINS ET ATTENTES DES CLIENTS Obtenir un résultat fiable dans les délais impartis
DONNEES D'ENTREE	Echantillons + bons de demande	PROCESSUS EN AMONT Processus pré-analytique
DONNEES DE SORTIE	Résultats, comptes-rendus diffusés	PROCESSUS EN AVAL Processus post-analytique
MOYENS EXISTANTS	Ressources humaines : Secrétaires, techniciens, biologistes, préleveurs, sous-traitants, systèmes de transport (taxi, TSE, coursiers ...) Moyens financiers : DAMIS (Direction des Activités de Maintenance, d'Ingénierie et de Sécurité) Matériels/Equipements : Contenants (tubes, pots, kits à venir chercher au centre de tri...), valisettes, bons de demande des examens sous-traités, centrifugeuses, chaîne pré-analytique MPA, enceintes thermostatées (réfrigérateurs, congélateurs...), ordinateurs, scanners, étiqueteuses, imprimantes Système d'information : Système Informatique du Laboratoire (middleware : Dxiab, MPL), scanner, manuel de prélèvement,	
MAITRISE DU PROCESSUS	Indicateur : Nombre de non-conformités sous-traitants Audits : 1/an	

CARTE D'IDENTITE PROCESSUS EXAMENS SOUS TRAITES

DOCUMENTS GENERES PAR LE PROCESSUS		Référence
Titre du document		
Examens sous-traités		PRO/LABCH/ANALYT/001
Prise en charge des échantillons biologiques		PRO/LABCH/TRI/001
Habilitation du personnel non médical		PRO/LABCH/ORG/004
En cas de panne du système informatique du laboratoire		PRO/LABCH/DXLAB/001
Préanalytique préparation des échantillons		PRO/LABCH/ANALYT/003
Procédure Transport, manipulation et conservation des échantillons		PRO/LABO/TRANSPORT/001
Transmission des résultats		PRO/LABCH/POST/002
Archivage des documents		PRO/LABCH/GESDOC/002
Création d'une analyse sous-traitée dans Dxlab		MO/SECRE/ENVOI/004
Préparation des échantillons pour envois		MO/SECRE/ENVOI/001
Utilisation du scanner		MO/LABCH/TRI/003
Saisie d'une non-conformité et annulation		MO/LABCH/TRI/006
Réalisation d'une non-conformité fournisseur/sous-traitant		MO/LABCH/GESQUAL/003
Saisie d'un dossier en cas de panne du logiciel Hexagone		MO/SECRE/DOSSIER/002
En cas d'arrêt de Dxlab		MO/LABCH/DXLAB/003
Étiquetage des boîtes de demande et des échantillons biologiques		MO/LABCH/TRI/004
Étiquetage des boîtes de demande et des échantillons biologiques		MO/LABCH/TRI/004
Réception des résultats des analyses sous-traitées		MO/SECRE/ENVOI/002
Organisation de l'envoi et du retour des résultats des mycobactéries		MO/ENVOIS/ANA/001
Liste des analyses sous-traitées à envoyer en urgence		FT/ENVOIS/ANA/001
Envois des analyses sous-traitées		FT/ENVOI/SECRE/001
Transport des échantillons biologiques		FT/SECRE/ENVOI/002
Transport entre l'EFS de Nantes et le Dépôt		FT/PDPSL/TRANS/001
Destination des comptes rendus des résultats des examens sous-traités		FT/SECRE/ENVOIS/001
Fiche de poste secrétariat envois extérieurs		ENR/SECRE/FP/003
Fiche de poste centre de tri		ENR/TRI/FP/001
Liste des sous-traitants		EN/LABCH/ST/001
Fiche de suivi de formation secrétaire		FOR/SECRE/FORM/001
Habilitation poste secrétariat		FOR/SECRE/HABIL/001
Fiche de suivi de formation centre de tri		FOR/TRI/FOR/001
Questionnaire maintien habilitation centre de tri		FOR/HABIL/TRI/002
Habilitation centre de tri		FOR/HABIL/TRI/001
Feuille de Tracabilité centre de tri		FOR/LABCH/TRI/002
Formulaire Evaluation des sous-traitants par le laboratoire		FOR/LABCH/STRAIT/001
Formulaires pour les envois d'échantillons en contrôle ou pendant la permanence de soins		FOR/BIOCH/AUTO/001 FOR/LABCH/ENVOIS/001 FOR/BACT/ENVOI/001
Classseur papier + Excel répertoriant les examens sous-traités hors Biomnis		
Manuel de prélèvement		http://ch-cholet.manuelprelevement.fr/Default.aspx?start=1
Imprimé jaune Bon de demande des examens sous traités		Version du lundi 18 mai 2015

Annexe 4 (suite)



CARTE D'IDENTITE PROCESSUS EXAMENS SOUS TRAITES

IDENTIFICATION DES PRINCIPAUX RISQUES ET DES DISPOSITIFS DE MAITRISE EN PLACE

1. Réception et enregistrement :

Risque	Libellé du risque	Fréquence	Gravité	Déteçabilité	Indice de Criticité	Dispositif de maîtrise en place	Action décidée
Matière	Erreur libellé examen (écriture, formulation)	3	3	2	16	. Formation des préleveurs . Secrétaire formée aux envois externes	. Habilitation secrétaires et techniciens au poste du centre de tri avec item spécifique et critères envois extérieurs
	Quantité insuffisante	3	2	2	12		
	Erreur nature du tube	3	2	2	12	. Manuel de prélèvement	. Révision fiche de poste et habilitation centre de tri
	Erreur de conditions pré-analytiques d'acheminement	2	2	2	8	. Biologiste référent examens externes	. Revue mensuelle des modifications préanalytiques dans le catalogue des examens Biominis
	Tubes périmés	1	2	2	4	. Revue de la prescription	
Main d'œuvre	Personnel (techniciens) non formé	2	2	2	8	. Formation et Habilitation personnel	. Fiche de poste centre de tri à revoir (Absence d'enregistrement en permanence de soiny/ absence d'item spécifique sur fiche de poste)
	Et non habilité					. Scanner bon de demande examens sous traités . Classeur centre de tri répertoriant les conditions pré-analytiques hors Biominis	
Matériel	Coupage électrique	1	1	2	2	. Ecritures/gestion manuelle	
	Rupture stock étiquettes	1	1	2	2	. Gestion des stocks dans logiciel	
	Panneau système informatique	1	1	2	2	. Procédure dégradée	
Méthode	Défaut d'acheminement au centre de tri du laboratoire	1	3	3	9	. Formation aux bonnes pratiques de transport . Manuel de prélèvement	
	Prescriptions d'Examens redondants	3	1	2	6	. Revue des prescriptions par biologiste	. Voir avec Société Médasys pour alarme Dxiab pour redondance de prescription (demande d'évolution du logiciel)
Milieu	Utilisation document qualité non à jour	1	3	1	3	Révision des documents classeur du centre de tri tous les 36 mois	. Evolution logiciel de gestion documentaire (système d'alerte)
	Température ambiante non respectée au centre de tri	1	1	2	8		. Stockage des prélèvements à température ambiante en biochimie

CARTE D'IDENTITE PROCESSUS EXAMENS SOUS TRAITES



2. Pré-conditionnement/pré-traitement

Risque	Libellé du risque	Fréquence	Gravité	DéTECTABILITÉ	Indice de Criticité	Dispositif de maîtrise en place	Action décidée
Matériel	Quantité insuffisante de tubes pour aliquotes	1	1	1	1	Logiciel de gestion des stocks	
	Panne MPA					. Matériel de back up . Procédures dégradées	
	Panne centrifugeuse	1	2	3	6		
	Panne frigo						
Main d'œuvre	Panne consélateur	1	1	2	8	Formation et Habilitation personnel	Fiche de poste et d'habilitation du centre de tri à revoir
	Et non habilités						
Matière	Délai allongé sur pré-traitement (personnel en sous-effectif)	1	2	2	4	Gestion des plannings	
	Quantité insuffisante de prélèvement	3	3	1	9	.Formation des préleveurs .Manuel de prélèvement	
Méthode	Utilisation document qualité non à jour	1	3	1	3	. Révision des documents classeur du centre de tri tous les 36 mois	. Evolution logiciel de gestion documentaire (système d'alerte)
	Panne climatisation	1	3	1	3	. Logiciel de métrologie Sirius . Maintenance préventive climatisation	
Milieu	Non-respect des conditions d'envoi	1	1	1	4	.Formation .Contrôle correspondance pochette d'envoi et condition de stockage des tubes	

Annexe 4 (suite)

CARTE D'IDENTITE PROCESSUS EXAMENS SOUS TRAITES



3. Envoi/transport :

Risque	Libellé du risque	Fréquence	Gravité	DéTECTABILITÉ	Indice de Criticité	Dispositif de maîtrise en place	Action décidée
Matériel	Conditionnement non respecté (ex : triple emballage pour matière infectieuse, abri de la lumière)	1	1	2	8	<ul style="list-style-type: none"> Formation et habilitation du personnel Procédures existantes mais... 	<ul style="list-style-type: none"> Procédures à compléter
	Bordereau d'envoi incomplet (manque de renseignements cliniques)	4	3	2	7	<ul style="list-style-type: none"> Fiches de renseignements cliniques spécifiques Appel dans le service 	<ul style="list-style-type: none"> Indicateur de NC sur absence de RC Création onglet NC spécifique « abs de RC pour les examens sous-traités » Sensibilisation lors de la formation des préleveurs et prescripteurs
Main d'œuvre	Manque de valises souples pour transport hors Biomnis	1	1	2	2	<ul style="list-style-type: none"> Valise de secours disponible au laboratoire 	
	Coursier non disponible	1	3	2	6	<ul style="list-style-type: none"> Appel à l'administrateur de garde Contrat avec société de transport Procédure de transport 	
	Coursier en retard	1	3	2	6	<ul style="list-style-type: none"> Formation des transporteurs à l'ADR (Accord pour le transport des marchandises dangereuses par la route) 	
Matière	Perse de l'échantillon pendant le transport / accident	1	3	2	6		
	Examen urgent non envoyé en urgence	1	1	2	8	<ul style="list-style-type: none"> Procédure spécifique Formation 	
Méthode	Difficulté d'acheminement aux laboratoires sous-traitants (lieu, durée du transport, grèves, embouteillages)	1	1	2	8	<ul style="list-style-type: none"> Transport TSE Biomnis: suivi du colis via site internet Transport par ambulance/taxis (EFS, CHU) : récupération fiche de suivi de transport Appel administrateur de garde pour les examens urgents 	
	Erreur d'adressage au labo sous-traitant	1	3	1	3	<ul style="list-style-type: none"> Formation et habilitation Classeur répertoriant les examens sous-traités, conditions pré-ana et labo sous-traitants 	<ul style="list-style-type: none"> Optimiser la version informatique déjà existante (liens internet vers manuels de prélèvements)
Milieu	Non respect des conditions de transport	1	3	2	6	<ul style="list-style-type: none"> Transporteurs agréés Contrats 	<ul style="list-style-type: none"> Evaluation des sociétés de transport

CARTE D'IDENTITE PROCESSUS EXAMENS SOUS TRAITES

4. Réception des comptes-rendus de résultats :

Risque	Libellé du risque	Fréquence	Gravité	DéTECTABILITÉ	Indice de Criticité	Dispositif de maîtrise en place	Action désirée
Matériel	Panne du fax (résultats urgents +++)	1	1	2	8	.Utilisation d'un autre fax (PC sécurité) .Communication des résultats par téléphone ou par mail .Accès au serveur de résultats internet de Biomnis	.Voir si procédure transversale existante. Si non, la rédiger . Demander si accès possible au serveur de résultats des autres laboratoires sous-traitants
	Panne informatique (non réception et intégration des CR Biomnis aux dossiers patients)	1	1	2	2	Communication des résultats par téléphone	
	Panne imprimante déportée (Biomnis)	1	1	3	3	Information (mail) par Biomnis	
	Personnel non formé et / ou non habilité	1	1	2	8	Formation et Habilitation personnel	
Matière	Petites fournitures de bureau (papier, encre, toner...)	1	1	2	2	.Gestion des stocks .Référer la gestion fournitures de bureau	
	Absence de disposition concernant la réception des CR	1	3	2	6	.Procédure : examens sous traités	Spécifier dans la fiche de poste et d'habilitation des secrétaires la revue périodique des comptes-rendus hors délais
Méthode	absence/retard de réception de CR	1	2 (Compte-Rendu bien reçu par le prescripteur)	2	4	.Réalisation régulière de hors délais (1/mois) .Appel aux prescripteurs	Spécifier dans la fiche de poste et d'habilitation des secrétaires la revue périodique des comptes-rendus hors délais
	Accès aux CR papiers par personnel non autorisé	1	3	2	6	.Secteur protégé (secrétariat) .Procédure Confidentialité au laboratoire	. Procédure à réviser

CARTE D'IDENTITE PROCESSUS EXAMENS SOUS TRAITES



5. Revue des résultats et Intégration des comptes-rendus:

Risque	Liberté du risque	Fréquence	Gravité	DéTECTABILITÉ	Indice de Criticité	Dispositif de maîtrise en place	Action décidée
Matériel	Panne Système Informatique du Laboratoire (SIL)	1	1	2	2	. Procédure en cas de panne du SIL . Intégration à posteriori des CR HPRIM	
	Absence de revue des résultats => non vérification de la transmission de résultats critiques	1	1	2	8	. Formation et Habilitation personnel . Procédure examens sous-traités . Réalisation des hors-délais	Faire préciser dans les contrats la notion de communication des résultats urgents
Main d'œuvre	Personnel non formé et / ou non habilité	1	1	2	8	Formation et Habilitation personnel	Révision fiche de Formation et Habilitation personnel
	Erreur d'attribution du compte-rendu	1	2	2	4	Formation et Habilitation personnel	
Matière	Petites fournitures de bureau (papier, encre, toner...)	1	1	2	2	. Gestion des stocks . Référénte gestion fournitures de bureau	
	Non intégration des comptes-rendus aux dossiers patients informatisés => dossier informatique incomplet	Biomnis 1 Hors biomnis 1	1 1	2 2	2 2	Réalisation de hors délais	Scanner les comptes-rendus papiers hors Biomnis
Milieu	Absence de disposition concernant la revue des comptes-rendus, documents non à jour	1	3	2	6	Révision des documents qualité tous les 36 mois	
	Accès aux comptes-rendus papiers par personnel non autorisé	1	3	2	6	. Secteur protégé (secrétariat) . Procédure de Confidentialité au laboratoire . Armoire sécurisée (digicode) dans le centre de tri	. Procédure à réviser

CARTE D'IDENTITE PROCESSUS EXAMENS SOUS TRAITES




ECHELLE FREQUENCE	1 Moins d'une fois par mois	2 Au moins une fois par mois	3 Au moins une fois par semaine	4 Au moins une fois par jour
GRAVITE	Aucune incidence	Non-conformité absence d'impact pour le patient	Non-conformité impact NON critique pour le patient (délai de rendu, erreur non significative...)	Non-conformité avec mise en danger du patient
DETECTABILITE	Automatisée	Humaine	Aléatoire	Aucun moyen

Indice de criticité = Gravité*Fréquence*Détection	1	2	3	4
1	4	8	12	16
2	8	16	24	32
3	12	24	36	48
4	16	32	48	64
	1	2	3	4

Les actions de prévention sont déclenchées :
 - si la gravité = 4
 - ou si l'indice de criticité ≥ 16

Si l'indice de criticité = 12 : action systématique si indice de gravité ≥ 3.

Annexe 5

 LABORATOIRE	PROCEDURE	Réf. : PRO/LABCH/PROCES/001
	GESTION DES PROCESSUS	Date d'application : 2016-09-21 Révision : 1.0 Page : 1/6

SOMMAIRE

1 - OBJET.....	1
2 - DOMAINE D'APPLICATION.....	1
3 - DEFINITIONS.....	1
4 - GESTION DES PROCESSUS.....	2
5 - DOCUMENTS DE REFERENCE.....	6
6 - DOCUMENTS ASSOCIES.....	6

1 - OBJET

Cette procédure décrit les modalités de traitement des différents processus du laboratoire, afin de répondre à l'évolution de la norme NF EN ISO 15189 qui met l'accent sur un système de management de la qualité au laboratoire de biologie médicale fondé sur l'approche processus.

2 - DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure concerne les pilotes des processus, biologistes, les référents qualité, le responsable qualité, le qualicien du laboratoire et tous les membres des groupes de travail sur l'approche processus.

3 - DEFINITIONS


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

Processus de réalisation
Ils contribuent directement à la réalisation du service. Ils sont mis en œuvre pour détecter et répondre aux besoins des clients, et fournir le service attendu (satisfaction).
Exemple : processus pré-analytique, analytique, post-analytique...

Processus de support

REDACTION MIGNON Isabelle	VALIDATION ROBINEAU Héliène	APPROBATION MIGNON Isabelle
------------------------------	--------------------------------	--------------------------------

Annexe 5 (suite)

 LABORATOIRE	PROCEDURE	Réf. : PRO/LABCH/PROCES/001
	GESTION DES PROCESSUS	Date d'application : 2016-09-21 Révision : 1.0 Page : 2/6

Ils contribuent au bon déroulement des processus de réalisation par l'apport des ressources qui leur sont nécessaires. Ils aident à la réalisation et ne créent pas de valeur directement perceptible par le client.

Exemple : ressources humaines, achats-gestion des stocks...

Processus de pilotage ou de management

Ils sont sous la responsabilité de l'équipe dirigeante. Ils participent et contribuent à la détermination, à l'élaboration de la politique qualité et au déploiement des objectifs dans l'organisme. Ils permettent d'orienter et d'assurer la cohérence des processus de réalisation et de support.

4 – GESTION DES PROCESSUS

1. Rédaction d'une Cartographie des processus

Les différents processus sont identifiés au sein de la cartographie des processus (EN/CARTO/PROCES/001). Elle présente les 3 processus principaux (management, réalisation, support) ainsi que les sous-processus.

Des responsables ont été nommés pour chaque processus. Pour chaque processus, un indicateur est également renseigné.

2. Désignation d'un Pilote de processus et groupe de travail


La responsabilité d'un processus est confiée à un pilote de processus qui doit avoir les compétences et les moyens pour assurer le management du processus. Il est en relation directe avec le responsable qualité en amont et en aval, avec les acteurs qui animent le processus.

Il a un rôle de coordinateur :

- Créer un groupe de travail, qu'il animera et encadrera, afin d'évaluer la pertinence et l'efficacité des processus en vue de leur amélioration continue,
- Participer à la définition des caractéristiques du processus et de ses interfaces, des objectifs qualité et du (des) indicateur(s) correspondant(s),
- Concevoir et planifier les actions spécifiques, s'assurer de la validité de la documentation associée,

REDACTION MIGNON Isabelle	VALIDATION ROBINEAU Héliène	APPROBATION MIGNON Isabelle
------------------------------	--------------------------------	--------------------------------

Annexe 5 (suite)

 LABORATOIRE	PROCEDURE	Réf. : PRO/LABCH/PROCES/001
	GESTION DES PROCESSUS	Date d'application : 2016-09-21 Révision : 1.0 Page : 3/6

- Proposer les ressources nécessaires,
- Vérifier l'application des décisions du groupe,
- Participer à l'élaboration des programmes de formation des principaux acteurs, suivre leur application,
- Veiller à la cohérence des données de sorties avec les données d'entrée des processus,
- Assurer l'interface avec le biologiste responsable : rendre compte de l'efficacité et de l'efficience des processus à la direction du laboratoire pour qu'elle prenne les bonnes décisions.

3. Description du processus (rédaction d'une carte d'identité ou fiche processus)


Elle se fait à l'aide de la fiche processus (FOR/PROCESSUS/CI/001) et comprend les éléments suivants :

- Description de la finalité du processus,
- Désignation des responsabilités (pilote /copilote),
- Définition des clients / besoins et attentes des clients,
- Définition des données d'entrée,
- Définition des données de sortie,
- Désignation du processus en amont / processus en aval,
- Définition des moyens existants (ressources humaines, moyens financiers, matériel / équipements, système d'information),
- Outils de maîtrise du processus : indicateur (s), audit (s),
- Liste des documents générés par le processus : procédures, modes opératoires, fiches techniques, formulaires...,
- Schématisation du processus,
- Analyses des risques liés au processus avec utilisation d'outils spécifiques (méthode des 5M et/ou méthode AMDEC) et détermination de l'indice de criticité pour chaque risque, et conduites à tenir associées.

4. Suivi du ou des indicateur (s) qualité

REDACTION MIGNON Isabelle	VALIDATION ROBINEAU Hélène	APPROBATION MIGNON Isabelle
------------------------------	-------------------------------	--------------------------------

Annexe 5 (suite)

 LABORATOIRE	PROCEDURE	Réf. : PRO/LABCH/PROCES/001
	GESTION DES PROCESSUS	Date d'application : 2016-09-21 Révision : 1.0 Page : 4/6

Pour chaque processus, il est nécessaire de déterminer un ou des objectif(s) spécifique(s). Des indicateurs qualité doivent être associés à ces objectifs afin d'assurer le suivi de la performance du processus.

La liste des indicateurs qualité est détaillée dans un formulaire spécifique (EN/QUA/INDIC/001).

Le suivi des indicateurs qualité est sous la responsabilité des différents pilotes de processus et assuré via la fiche de suivi de l'indicateur (FOR/QUA/INDIC/001).

La périodicité de suivi des indicateurs qualité est a minima annuelle. Une périodicité plus rapprochée peut être décidée par le pilote de processus ; celle-ci est précisée au sein de la fiche processus.

Les résultats des indicateurs seront présentés lors de la revue du processus et lors de la revue de direction annuelle du laboratoire.

5. Audit du processus

Le programme d'audit est global au laboratoire. Un audit du processus doit être programmé, au minimum annuellement, pour apprécier si le processus est efficace, pertinent, adéquat et appliqué. La durée de l'audit est adaptée en fonction des besoins. Il fait l'objet de rapport d'audit et d'un plan d'amélioration si des non-conformités ont été constatées.

Le rapport d'audit est présenté en réunion de revue de processus.

6. Revues du processus


Elles sont organisées périodiquement par le pilote de processus.

Elles servent à :

- Garantir la satisfaction des besoins et attentes des clients du processus,
- Identifier toute dérive du processus et définir d'éventuelles actions correctives,
- Identifier les opportunités d'amélioration de l'efficacité et de l'efficience du processus,
- Mesurer la maturité du processus et comparer le niveau mesuré avec le niveau préalablement fixé. Cinq niveaux existent:
 1. Niveau 1 : « le fonctionnement de base »
 2. Niveau 2 : « défini, planifié et suivi »
 3. Niveau 3 : « maîtrisé »
 4. Niveau 4 : « optimisé »

REDACTION MIGNON Isabelle	VALIDATION ROBINEAU Hélène	APPROBATION MIGNON Isabelle
------------------------------	-------------------------------	--------------------------------

Annexe 5 (suite)

 LABORATOIRE	PROCEDURE	Réf. : PRO/LABCH/PROCES/001
	GESTION DES PROCESSUS	Date d'application : 2016-09-21 Révision : 1.0 Page : 5/6

5. Niveau 5 : « amélioration permanente »

Les données d'entrée de la revue sont l'analyse du processus:

- La fiche d'identité du processus, le fonctionnement des différentes étapes du processus,
- Le suivi du plan d'action de l'année précédente et de l'état d'avancement des objectifs fixés,
- Les résultats et suivi des audits,
- Les bilans des non-conformités et des réclamations,
- Les résultats des indicateurs.

Les données de sortie de la revue sont un plan d'action qui porte sur plusieurs points :

- L'allocation de moyens ou de compétences,
- Une modification de l'organisation du processus,
- Révision éventuelle de la fiche processus et des documents nécessaires à sa maîtrise, ainsi que les documents d'enregistrement,
- De nouveaux objectifs quantifiés pour le processus

7. Plan d'action


Il est établi par le pilote du processus pour :

- Engager des actions correctives par rapport aux dysfonctionnements mis en évidence,
- Engager des actions préventives visant à l'amélioration du processus.

Ce plan d'action et ses résultats sont présentés lors de la revue de direction du laboratoire.

REDACTION MIGNON Isabelle	VALIDATION ROBINEAU Hélène	APPROBATION MIGNON Isabelle
------------------------------	-------------------------------	--------------------------------

Annexe 5 (fin)

 LABORATOIRE	PROCEDURE	Réf. : PRO/LABCH/PROCES/001
	GESTION DES PROCESSUS	Date d'application : 2016-09-21 Révision : 1.0 Page : 6/6

5 – DOCUMENTS DE REFERENCE

- Norme NF EN ISO 15189
- SH REF 02
- Cours du DU qualité Paris VI 2015-2016

6 – DOCUMENTS ASSOCIES

REFERENCE DOCUMENTAIRE	INTITULE DU DOCUMENT
EN/CARTO/PROCES/001	Cartographie des processus
FOR/PROCESSUS/CI/001	Modèle carte d'identité du processus
EN/QUA/INDIC/001	Tableau de bord synthèse des indicateurs
FOR/QUA/INDIC/001	Fiche de suivi indicateurs qualité

REDACTION MIGNON Isabelle	VALIDATION ROBINEAU Héléne	APPROBATION MIGNON Isabelle
------------------------------	-------------------------------	--------------------------------

PLAN D'ACTION PROCESSUS DES EXAMEN SOUS TRAITES



N°	Engagements du groupe de travail	Action = contenu/description (activités, décisions, informations)			Echéance prévisionnelle		Suivi		Commentaires
		Actions à réaliser	Responsable action/personne ressource	Moyens utilisés	Date début	Date fin	Etat de l'action	Date de fin effective	
1	Mise en place de l'approche processus Mise en place de l'approche processus	Formation sur les processus	Cabinet conseil ACC	2 jours de formation Cabinet conseil ACC	(été 2015) Janvier 2016	Réalisée	Janvier 2016		
		Rédaction de la cartographie des processus	MD (RAQ) HR (qualiticien)	Réunion MD/HR Document qualité	Début 2016	Réalisée	21 01 2016		
2	Création groupe de travail processus examens sous-traités	Nomination des pilotes et des membres du groupe de travail	IM		Mars 2016	Réalisée	Mars 2016	Pilote : I Mignon Co-pilote : AM Osta Autres membres : MDautel (RAQ), HRobineau (qualiticien), FRethore (secrétaire responsable du centre de tri), SBrebion (technicienne biochimie)	
3	Rédaction fiche / carte d'identité du processus	Définition des responsabilités	Groupe de travail	Réunion du groupe de travail	19 05 2016	Réalisée	19 05 2016		
		Identification des clients, de leurs besoins et attentes/données d'entrée et de	Groupe de travail	Réunion du groupe de travail	10 06 2016	Réalisée	10 06 2016		

Annexe 6 (suite)



PLAN D'ACTION PROCESSUS DES EXAMEN SOUS TRAITES

	Processus en amont et en aval	Groupe de travail	Réunion du groupe de travail	10 06 2016	Réalisée	10 06 2016
	Définition des moyens existants	Groupe de travail	Réunion du groupe de travail	10 06 2016	réalisée	10 06 2016
	Définition de l'indicateur du processus	IM	Etat des lieux des documents existants : audits	Début juillet 2016	Réalisée	Mi-août 2016
	Elaboration de la liste des documents générés par le processus	Groupe de travail	Réunion du groupe de travail	10 06 2016	Réalisé	10 06 2016
	Schématisation du processus	Groupe de travail	Réunion du groupe de travail-AMDEC-5M	10 06 2016	Réalisé	19 07 2016
	Réalisation de l'analyse des risques	IM	Réunion du groupe de travail	Fin août 2016	Réalisé	02 09 2016
	Finalisation et Présentation de la fiche processus au groupe de travail	Groupe de travail	Se référer aux textes réglementaires Utilisation des documents existants Création de nouveaux documents	Aout 2016		Décembre 2016
4	Actualisation des documents qualité générés par le processus	IM CV	Logiciel Dxiab nouvelle version	Octobre 2016		Décembre 2016
5	Evolution informatique	CV	Demande à société Médasys	Octobre 2016		Novembre 2016
	Création onglet non-conformité examens sous-traités	CV	Scanner Logiciel Dxiab, Biomnis	Septembre 2016		Décembre 2016
	Alerte pour signaler les demandes d'examens redondants					
	Scanner les CR autres que Biomnis					

Annexe 6 (suite)

PLAN D'ACTION PROCESSUS DES EXAMEN SOUS TRAITES						
	Secrétaires (FR)	Ordinateur	Janvier 2017	Décembre 2017		
6	<p>IM/Secrétaires</p> <p>Se baser sur le classeur papier existant + les sites internet et catalogue des examens des laboratoires sous-traitants</p>	<p>Se référer aux sites internet et catalogue des examens des laboratoires sous-traitants</p>	Mars 2017	Décembre 2017		
	<p>IM/Secrétaires</p> <p>Suppression des examens externes réinternalisés</p>		Mars 2017	Décembre 2017		
	<p>IM/Secrétaires</p> <p>Révision des conditions préanalytiques</p>		Mars 2017	Décembre 2017		
7	<p>IM/MD/HR</p> <p>Révision des contrats principaux laboratoires sous-traitants</p>	<p>Réunions</p>	Octobre 2016	Décembre 2016		
	<p>IM/HR</p> <p>Rédaction de la procédure « Le laboratoire sous-traitant annule et remplace un résultat »</p>		Octobre 2016	Décembre 2016		
8	<p>IM/DAEL/Biomnis (TSE)</p> <p>Formation des transporteurs</p>	<p>Assurée par prestataire</p>	Dates à définir			
	<p>IM/DAEL</p> <p>Rédaction d'une conduite à tenir en cas d'incident</p>		Octobre 2016	Décembre 2016		
	<p>IM/DAEL</p> <p>Evaluation des sociétés de transport</p>		Octobre 2016	Décembre 2016		
	<p>IM</p> <p>Point avec</p>	<p>Réunion</p>	12 sept			

Annexe 6 (fin)

PLAN D'ACTION PROCESSUS DES EXAMEN SOUS TRAITES						
				2016		
9	Analyse périodique du processus	Bureau (DAMIS) sur contrat TSE	IM	Création du document qualité (enregistrement)	Septembre 2016	Novembre 2016
		Rédaction de la fiche de suivi de l'indicateur	IM / groupe de travail	Fiche de suivi de l'indicateur	Mars 2017	Avril 2017
		Analyse de l'indicateur (nombre de non-conformités sous-traitant)	A définir	Recensement des non-conformités via Dxlab	A définir	
10	Formation du personnel médical et non médical à l'approche processus	Audit du processus	Groupe de travail, cadre du service, CV pour la partie informatique	Réunion annuelle	A définir	
		Réunion de revue du processus	IM	2 réunions de service avec présentations du mémoire et des notions sur l'approche processus	Mars 2017	Mai 2017
		Présentation du mémoire de DU qualité IM	IM	Formation et habilitation	Fin 2016	Mai 2017
11	Progression dans le management par l'approche processus	Présentation générale des notions sur le management de la qualité par l'approche processus	IM	Cours du DU Support de formation ACC	Fin 2016	Octobre 2016
		Formation des pilotes	IM	Formation et habilitation	Fin 2016	Décembre 2016
		Rédaction de la procédure de gestion du processus	IM			
		Rédaction fiche de poste du pilote de processus	IM			

Plan d'action suite aux réunions du groupe de travail et à l'état des lieux des documents qualifiés.