

DU ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MÉDICALE
UMPC PARIS 6

MISE EN PLACE DU PROCESSUS
« EXAMENS SOUS-TRAITES »
AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE
MÉDICALE



Isabelle Mignon
2015 - 2016



Le LBM du CH Cholet: généralités

- ▣ Ouvert en 1965, 4 UF
- ▣ Indicateurs d'activité annuelle (2015)
 - patients hospitalisés et externes : 1 505 630 actes
 - examens sous-traités: 24 648 actes (1,63%)
- ▣ Effectif non médical: **41 ETP techniciens**, un cadre de santé, un qualicien, un technicien référent informatique, 3 agents de laverie
- ▣ Effectif médical: **5,6 ETP biologistes**, 1 ou 2 internes

LBM et accréditation

- ▣ Groupe qualité: RAQ, qualisticien, référents qualité, biologiste et technicien référents informatiques
- ▣ Gestion documentaire : logiciel métier
- ▣ Accréditation depuis le 1^{er} juin 2015
 - TP, TCA, TCK, DD, Fib, GS et RAI
- ▣ Audit S1: 16 février 2016
 - Hémostase : voies exogène et endogène
- ▣ Prochaines étapes , janvier 2017: extension 50% et audit S2

Problématique et objectif

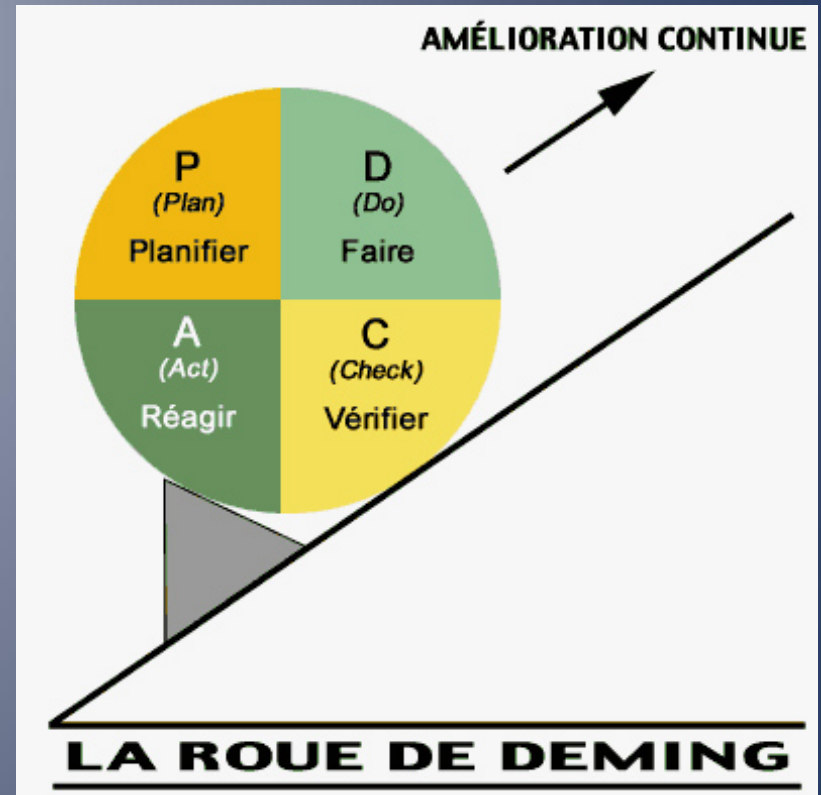
- ▣ *Importance de la notion* de processus dans le système de management de la qualité:
 - Norme NF EN ISO 15189 Déc 2012 vs 2007 
 - SH REF 02 rév 05 
 - ▣ Au laboratoire:
 - Documents qualité robustes
 - Système documentaire efficient
 - Réflexion sur l'organisation générale en processus
- ⇒ **Approche processus enclenchée ... à poursuivre**

Objectif : description du secteur des examens sous-traités en termes de processus

Méthodologie utilisée

- ▣ La roue de Deming:

Cycle du PDCA



- ▣ Analyse des risques liés au processus:
 - Méthode ADMEC ▣
 - Diagramme des 5M (Ishikawa)

Plan d'action

Planifier les actions à réaliser selon un calendrier prévisionnel:

DATE	ACTIONS
Janvier 2016	2è partie de la formation sur les processus par le cabinet Alain Cœur Conseil
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• Révision des documents qualité• Rédaction de la procédure de gestion du processus• Rédaction du plan d'action
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

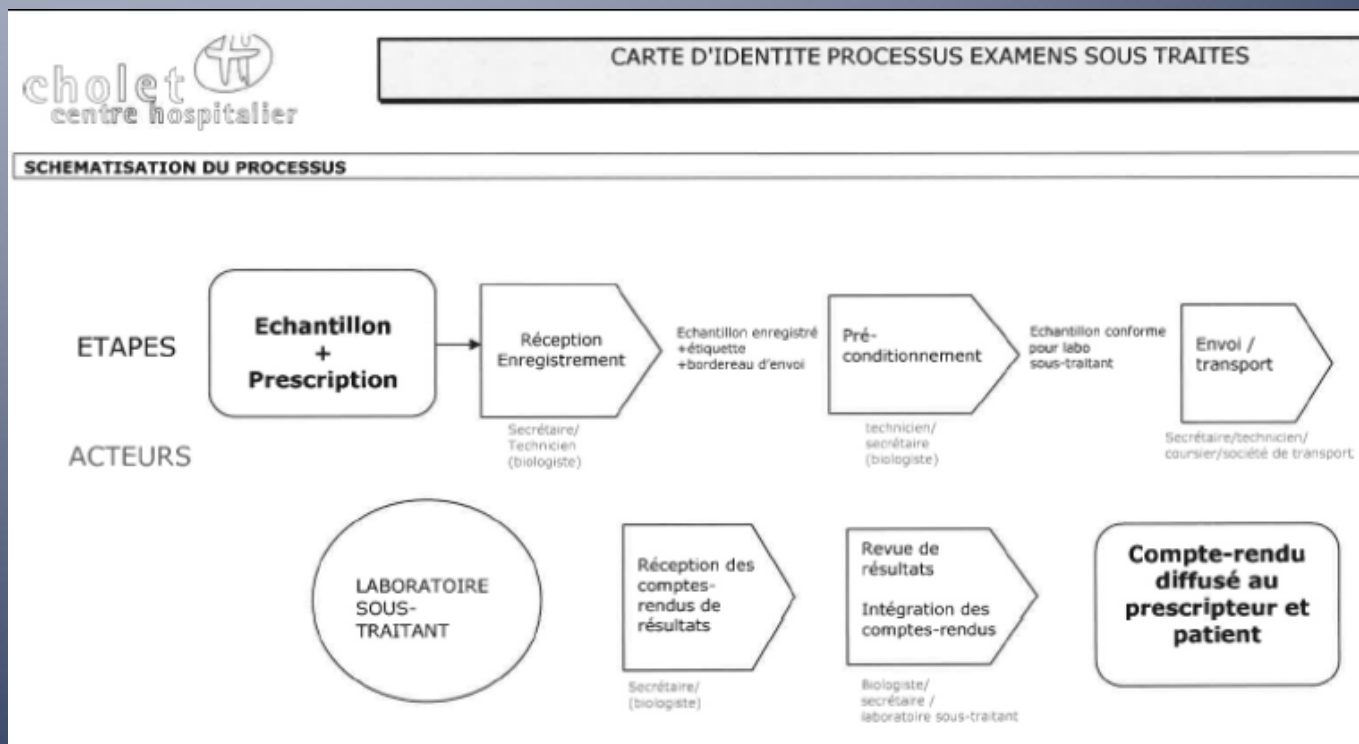
Résultats (1)

- ▣ Rédaction de la cartographie des processus au sein du LBM:
 - Pilotes
 - 1 indicateur / processus
 - 3 processus principaux (management, réalisation, support)
 - Autres: *examens sous-traités*, EBMD, prlvts urgents

- ▣ Création du groupe de travail: RAQ, qualicien, biologistes, secrétaire, technicienne
 - ↳ 5 réunions

Résultats (2)

- ▣ Rédaction de la carte d'identité du processus:
 - Finalité, clients, données d'entrée et de sortie...
 - Définition d'un indicateur
 - Schématisation: 5 étapes



Résultats (3)

▣ Analyse des risques +++ :

↳ pour chaque étape du processus:

- Type de risque
- Libellé du risque
- Score de fréquence, gravité, détectabilité => indice de criticité
- Dispositif de maîtrise en place
- Action décidée si nécessaire

⇒ 2 situations avec indice de criticité ≥ 16 (score de fréquence à 3 ou 4)

⇒ 10 situations avec score de gravité à 4

⇒ Prise de mesures préventives et / ou correctives

Résultats (4)

- ▣ 38 documents qualité liés au secteur des examens sous-traités, 2 documents manquants
- ▣ Description des modalités de traitement des processus du LBM dans une **procédure de gestion des processus**
- ▣ Établissement d'un **plan d'actions**:
 - ↳ définition d'objectifs
- ▣ A prévoir:
 - 1^{er} audit annuel en 2017
 - Revue du processus
 - Présentation du processus en revue de direction

Conclusion

- ▣ Nécessaire réorganisation du management de la qualité dans les LBM par l'approche processus: norme NF EN ISO 15189 (2012)

- ▣ Intérêts de ce travail pour notre LBM:
 - En termes d'accréditation et d'échéances Cofrac
 - Appropriation de l'approche processus
 - Implication forte / fédération du personnel

Difficultés et limites

- ▣ Sujet complexe et général
- ▣ Processus vaste
- ▣ Contraintes de temps et de disponibilité des différents acteurs
- ▣ Prise en compte de la réforme GHT => impact fort sur la gestion des examens sous-traités

Perspectives

- ▣ Nombreux objectifs fixés dans le plan d'action: à atteindre d'ici fin 2017
- ▣ Révision, amélioration, adaptation périodique de la gestion du processus
- ▣ Utilisation du travail réalisé comme base pour la description des autres processus
 - ⇒ Information / formation du personnel

**MERCI POUR VOTRE
ATTENTION**

AMDEC

3 types de scores affectés à chaque risque:

⇒ fréquence, gravité, détection

⇒ Gravité * Fréquence * Détection => indice de criticité, compris entre 1 et 64

Indice de criticité (Gravité*Fréquence*D étection)	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

- Actions préventives ou correctives déclenchées si score de gravité = 4 ou si indice de criticité ≥ 16
- Si indice de criticité = 12: action systématique si score de gravité ≥ 3



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:

- ☐ Déterminer les processus nécessaires pour le système de management de la qualité et garantir leur application au sein du laboratoire,
 - ☐ Déterminer la séquence et l'interaction de ses processus,
 - ☐ Déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus,
 - ☐ Assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus,
 - ☐ 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. »
- ⇒ Utilisation du terme Processus dans les chapitres 3, 4 et 5 de la norme
- ⇒ Descriptions des processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques dans les chapitres 5.4, 5.5 et 5.7.



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.»

Sous-chapitre 4.5.1. a) => sélection et surveillance de la qualité des laboratoires sous-traitants

Sous-chapitre 4.5.1.b) => aspect des contrats conclus

Sous-chapitre 4.5.2. => aspect post-analytique avec la communication et l'interprétation du résultat par le laboratoire transmetteur

