

**AMÉLIORATION DU PROCESSUS GESTION DES DYSFONCTIONNEMENTS DU LABORATOIRE  
DES HUPNVS  
TRANSFERT DE LA GESTION DES FICHES QUALITÉ SUR KALILAB  
*APPLICATION DANS L'U.F DE BIOCHIMIE DU SITE BICHAT***

Laure BOUGAS  
Technicienne de laboratoire  
U.F de BIOCHIMIE site BICHAT

DIPLÔME UNIVERSITAIRE  
ASSURANCE-QUALITÉ AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE  
SORBONNE UNIVERSITÉS UPMC

Session 2016-2017

# LE GROUPE HUPNVS

- Le groupe HUPNVS : Fusion de 5 hôpitaux



Beaujon



Bichat



Bretonneau



Louis Mourier



A.Hautval

- Le LBM des HUPNVS

- Laboratoire unique sur 3 sites regroupant 23 Unités Fonctionnelles

- L'U.F DE BIOCHIMIE SITE BICHAT

- 1 secteur Biochimie générale 24/24h (**37 millions de B en 2016**)
- 1 secteur Biochimie spécialisée

# MANAGEMENT DE LA QUALITÉ DU LBM

## GROUPEMENT HOSPITALIER

- RQ du LBM
- Équipe exécutive du pôle
- Pilotes Assurance Qualité des sites

## SITE

- RQ du LBM
- Pilote du site
- RAQ des U.F
- Les cadres des U.F
- Techniciens référents qualité des U.F

## U.F

- RAQ des U.F
- Cadre
- Pilote de processus UF
- Biologistes responsable secteur
- Techniciens référents qualité

1 CELLULE  
OPÉRATIONNELLE  
TRANSVERSALE

- Définir les axes de la démarche qualité du LBM
  - Fixer les objectifs
- Donner les moyens nécessaires

1 COMITÉ DE PILOTAGE

- Mettre en œuvre la politique qualité du pôle
- Harmonisation des pratiques

1 CELLULE QUALITÉ

- Mise en place de la politique qualité dans chaque U.F

PROCESSUS AMÉLIORATION CONTINUE

# SOUS-PROCESSUS GESTION DES DYSFONCTIONNEMENTS

**AUDIT INTERNE LBM 2016 = 3 axes d'amélioration sur ce processus**

- **MAUVAISE ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ DES ACTIONS DÉCIDÉES**
- **MANQUE D'HOMOGENÉITÉ ENTRE LES U.F**
- **MAITRISE IMPARFAITE DU MODULE QUALITÉ DE KALILAB**

▪ **Décision de la cellule opérationnelle du LBM**

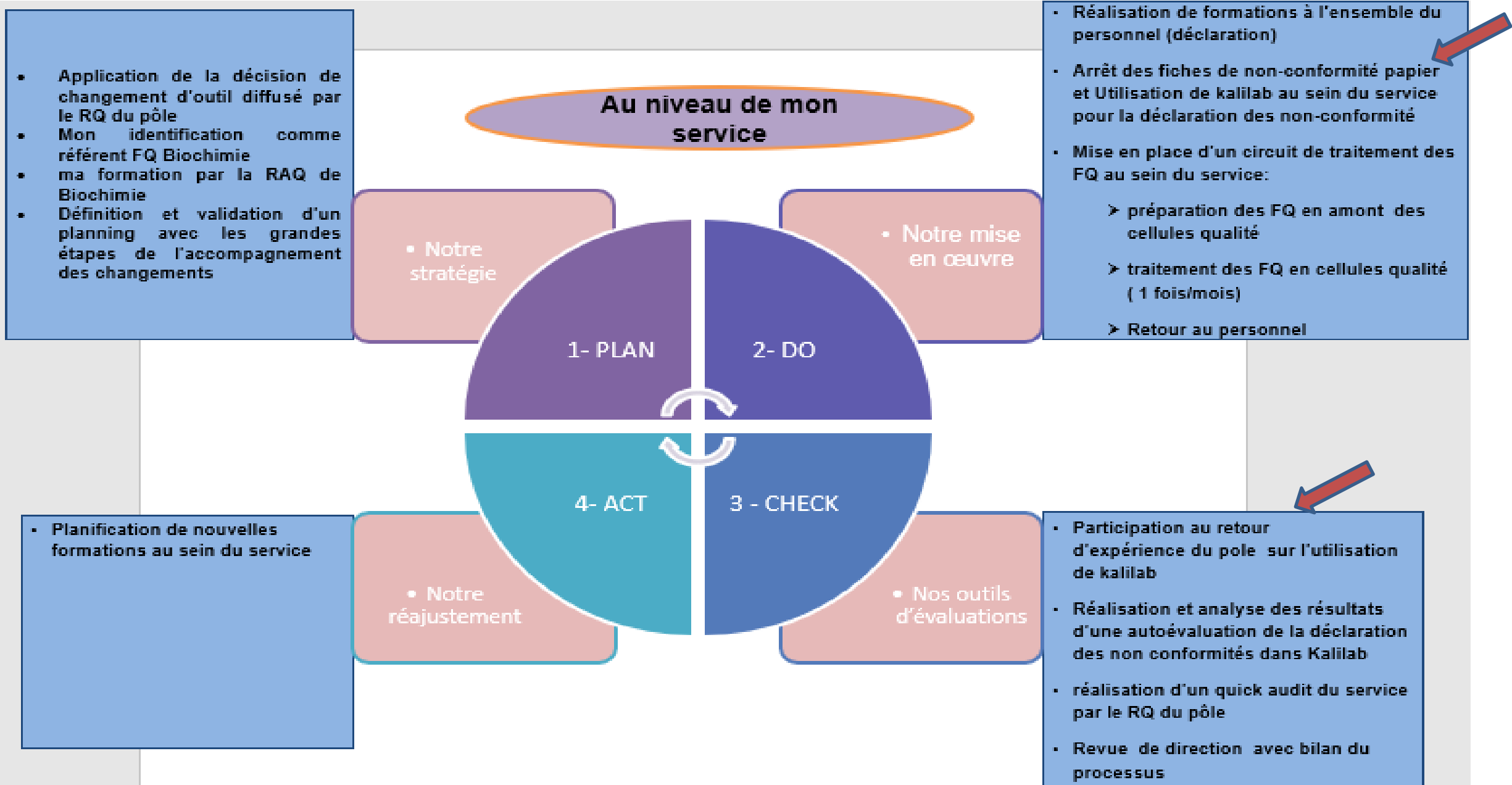
→ **Utilisation de Kalilab pour gestion des dysfonctionnements**

**HARMONISATION DES PRATIQUES**

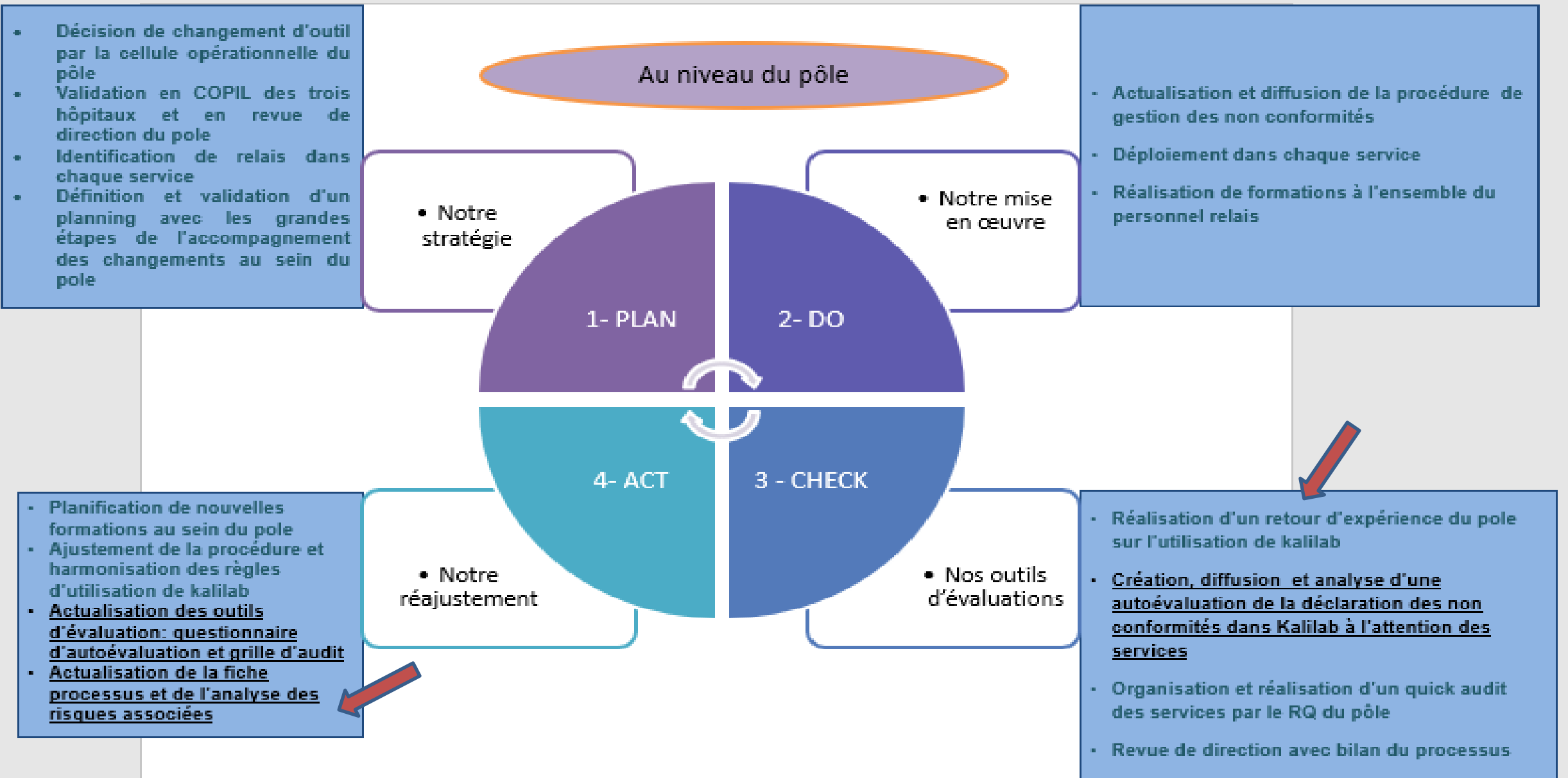
**MEILLEUR SUIVI DES ACTIONS (échéances, pilotes, étude des causes..)**



# MON RÔLE & MES MISSIONS Technicien Qualité /Réfèrent Non-Conformités 1/2



# MON RÔLE & MES MISSIONS Technicien Qualité /Réfèrent Non-Conformités 2/2



# DÉPLOIEMENT DU PROJET

		Décembre 2016	Janvier 2017	Février 2017	Mars 2017	Avril 2017	Mai 2017	Jun 2017	Juillet 2017	Août 2017	Septembre 2017	Octobre 2017	Novembre 2017	Décembre 2017	Janvier 2018
Planifier	Formation des RAG à la gestion de FQ Kallib	15/12													
	Nomination d'un Référent FQ par UF		UF Biochimie 26/01												
	Révision de la procédure « gestions des dysfonctionnements » → gestions des non-conformités et réclamation, ...														
Faire	Formation de l'ensemble du personnel des UF				UF Biochimie 02/03						Nouvelles formations				
	Transfert de méthode de déclaration														
	UF Biochimie : gestion des FQ 1/Traitement hebdomadaire des FQ par référent 2/Traitement mensuel en cellule qualité 1fois/mois 3/Retour hebdomadaire au personnel														
	Rédaction fiche mission Référent FQ														
Vérifier	Retour d'expérience du pôle sur l'utilisation de Kallib				Le 09/03										
	Création de la grille d'autoévaluation de la déclaration des non conformités dans Kallib														
	Réalisation de l'autoévaluation de la déclaration des non conformités pôle / UF Biochimie														
	Actualisation de la grille d'audit interne : gestion des non conformités														
	Réalisation d'un quik audit avec le RQ du pôle dans les différentes UF														
	Bilan du processus en revue de direction														
Agir	Rédaction d'une 2 <sup>ème</sup> version du questionnaire d'auto évaluation														
	Actualisation de la fiche processus et analyse des risques														
	Programmation d'un nouveau retour d'expérience suite à l'audit des différentes UF														

Figure n°3 : calendrier prévisionnel du projet « Transfert de méthodologie pour la gestion des non-conformités »

Légende : bleu=prévisionnel/ vert=réalisé / orange= réalisé en retard

# DÉPLOIEMENT DU PROJET

## APPLICATION DE LA NOUVELLE PROCÉDURE DE GESTION DES NON-CONFORMITÉS

- Révision de la procédure existante pour intégration du module Kalilab
- Intégration du vocabulaire Kalilab = changement de terminologie
  - Dysfonctionnement = non-conformité
  - FAQ = Fiche Qualité
- Analyse des risques du sous-processus « gestion des N.C »
- Révision du circuit des FQ au sein des UF

## DÉFINITION DES MISSIONS DES « RÉFÉRENTS NON-CONFORMITÉS » PAR U.F

- Rédaction d'une fiche de mission des référents non-conformités
- Formation des « référents non-conformités »

## APPROPRIATION DE L'OUTIL PAR L'ENSEMBLE DU PERSONNEL

- Formation au sein des UF
- Auto-évaluation
- Quick Audit

The screenshot displays the 'MODIFICATION DE LA FICHE PNE-07-17-251' form in the Kalilab application. The form is organized into several sections:

- INFORMATIONS GÉNÉRALES:** Genre: Non-conformité, Nature: PNE analytique, Type: Accueil.
- SUIVANCE:** N° dossier et/ou client concerné, Date: 08/11/08, Origine: Technique, Service(s) concerné(s): Autre attribution.
- LIENS:** Fiches jointes, Documents joints.
- INFO. TYPE:** PNE concerné, Choix des critères.
- ACTIONS CURATIVES:** Ajout d'actions curatives, Réaliser l'action.

The interface includes a top navigation bar with 'KALILAB' and various icons, and a bottom status bar with 'Ne pas oublier d'enregistrer'.

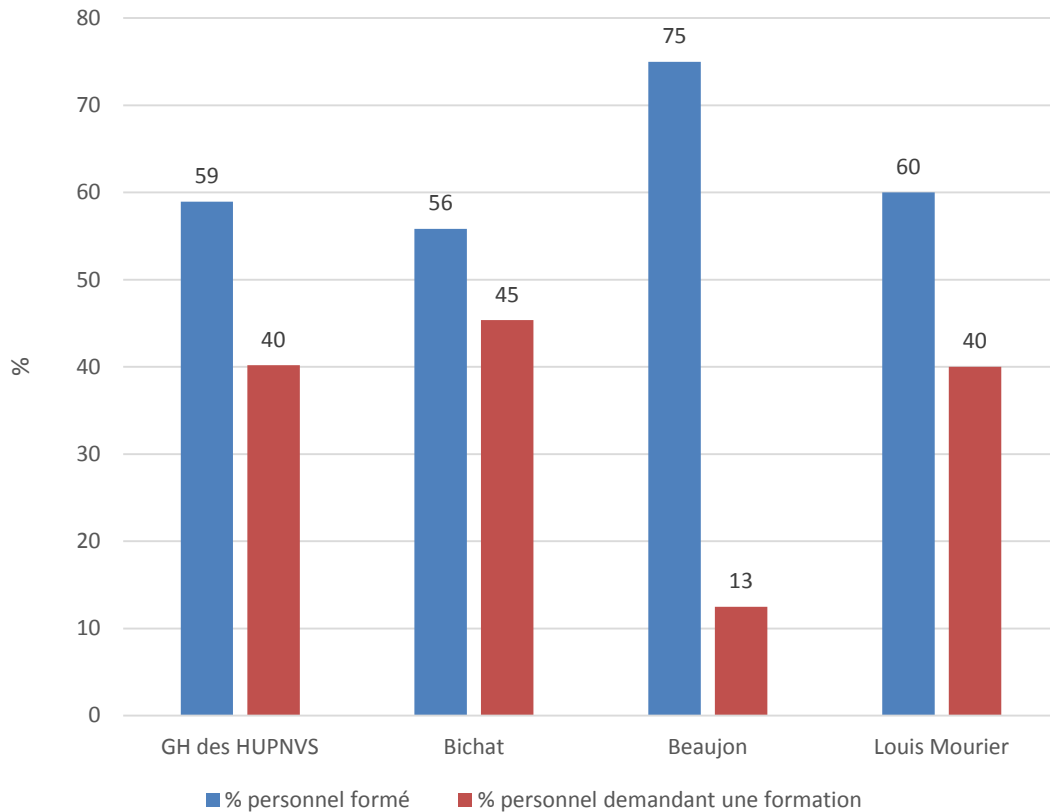
# Analyse des Risques Sous processus « gestion des Non Conformités »

Actions du sous processus	Risques identifiés	Moyens de maîtrise
<p>Identification et Saisie des Fiches Qualité sur KAlilab</p> <p>Traçabilité des actions curatives</p>	<p>Non identification d'une non-conformité</p> <p>Sous déclaration</p>	<p><b>Méthode :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Nomination de référents non-conformité par UF</li> <li>-Révision de la procédure de gestion des non conformités et réclamation</li> </ul> <p><b>Main œuvre</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Formation de l'ensemble du personnel</li> </ul> <p><b>Matériel</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Accès facilité et régulier à kalilab (raccourci bureau)</li> <li>-Postes en nombre suffisant</li> <li>-Ergonomie de kalilab</li> </ul> <p><b>Matière :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Relation étroite avec fournisseur pour amélioration du module (ergonomie)</li> </ul> <p><b>Milieu :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Entretien Réseau informatique</li> </ul>
<p>Analyse des causes</p> <p>Mise en place et suivi d'actions correctives</p> <p>Clôture des Fiches qualité</p>	<p><u>Réurrence d'une non conformité</u></p>	<p><b>Méthode :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Planification de Cellules qualité / Fréquence régulière (au minimum mensuelle)</li> <li>-pilotage des actions correctives (responsable/délais)</li> <li>-Retour au personnel des non –conformités et actions mises en place.</li> <li>-Bilan du processus en revue de direction (indicateurs)</li> </ul> <p><b>Main œuvre :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Formation des référents pour une bonne analyse des causes</li> </ul> <p><b>Matériel :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Alertes nominatives pour les actions correctives sur kalilab</li> </ul>

# AUTOÉVALUATION LBM

## FORMATION

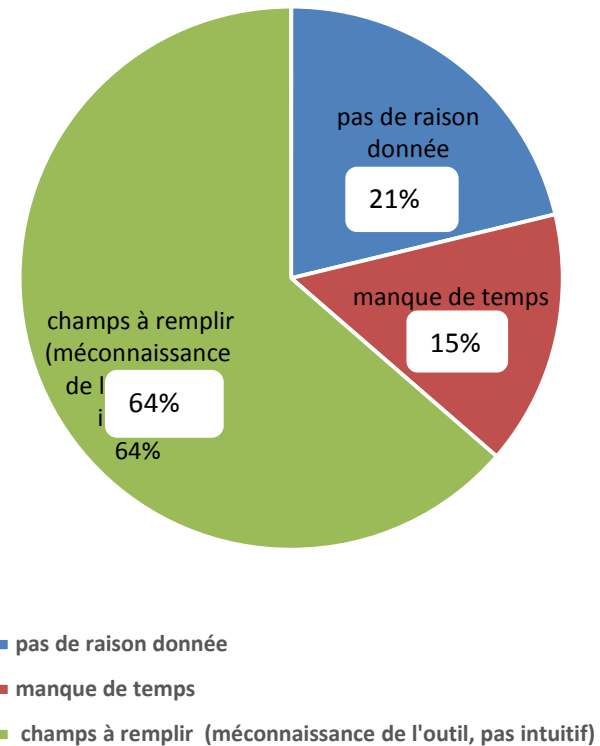
FORMATION DECLARATION FQ DANS KALILAB



GH n=112 Bichat n=86 Beaujon n=16 Louis Mourier n=10

## DIFFICULTÉS À UTILISER KALILAB

Raison qui rend la saisie de FQ compliquée toutes catégories de personnel confondues



**Déclaration exhaustive Kalilab = 25% du personnel**

# QUICK AUDIT Utilisation du module KALILAB

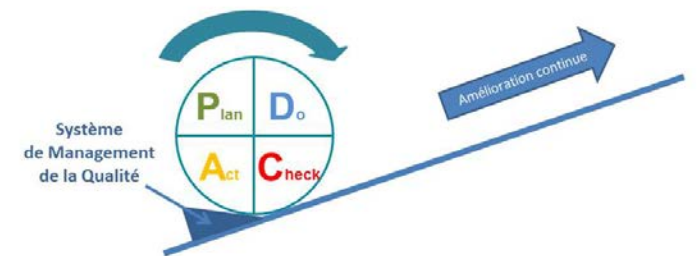
- Une seule U.F audité par le RQ=UF Biochimie – site BCH
- **Écarts / axe d'amélioration :**
  - Absences cotation de l'impact des NC
  - Identification du référent « gestion des NC » dans Kalilab
  - Formation du référent non tracée
  - Défaut d'attestation de lecture (n=5/45)
  - Modalité déclaration de suggestions du personnel à clarifier au niveau du service
- **Audit des autres UF = Planning**
- **Retour des premiers résultats au COPIL d'octobre 2017**

## DIFFICULTÉS D'UTILISATION DU MODULE REMONTÉES A LA RÉFÉRENTE KALILAB POUR L'APHP

- ergonomie des fiches correctives/préventives
- cotation de l'impact

# DIFFICULTÉS ET LIMITES RENCONTRÉES

- **Modifier les habitudes**
- **Homogénéisation des pratiques difficile : 3 sites – 23 U.F**
- **Démontrer l'intérêt et le bénéfice de ce processus pour le laboratoire (déclaration et suivi des actions chronophages)**
- **Méconnaissance du vocabulaire Kalilab**
- **Manque de pratique de Kalilab, d'accès (PC)**
- **Temps**



# CONCLUSION



## Niveau LBM

- Généraliser le Quick Audit au reste des U.F du LBM**
- Effectuer la restitution des résultats lors du COPIL 2017**
- Planifier un nouveau retour d'expérience**
- Planifier de nouvelles formations**
- Revoir les outils d'évaluation du processus**

## Niveau U.F

- Présenter le bilan du processus lors de la Revue de Direction de janvier 2018**
- Poursuivre les actions de sensibilisation de tout le personnel**

***MERCI DE VOTRE ATTENTION***

