

Université Pierre et Marie Curie-  
Sorbonne Universités

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

**Amélioration du processus achats et gestion des stocks du  
laboratoire des Hôpitaux Universitaire Paris Nord Val de Seine**

## Notes 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**

**Patricia WATIGNY-ROLLAND**

**Technicienne de laboratoire référente qualité**

**Unité fonctionnelle Biochimie et Centre Français des Porphyries**

**Hôpital Louis Mourier**

**Pôle de Biologie-Phare**

**Groupe Hospitalier hôpitaux Paris Nord Val De Seine**

**Assistance Publique des hôpitaux de Paris**



## Remerciements

Je remercie le Dr Vaubourdolle et le Dr Pernet de m'avoir permis de suivre le DU Assurance qualité au laboratoire de Biologie Médicale.

Je tiens à remercier aussi l'ensemble des intervenants et participants pour leur enseignement.

Je remercie Monsieur Le Professeur Gouya chef de service de la Biochimie et Centre Français des Porphyries ainsi que Madame Conilleau qui m'ont accordé leur confiance et permis de m'inscrire au DU.

Je remercie tout particulièrement Madame Fatima Toubais responsable qualité du GH HUPNVS qui m'a aidée à accomplir ce projet par ses qualités professionnelles et humaines.

Je remercie tous les collègues du groupe de travail Achat et gestion des stocks pour leurs bienveillances et leurs disponibilités.

Je remercie mes collègues techniciens, agents d'accueil, secrétaire, Madame Le Stanguennec la cadre de service, Madame Bogard la responsable du secteur de biochimie ainsi que Monsieur Moulouel responsable assurance qualité de notre unité pour leur soutien dans mon projet.

Enfin je remercie vivement mon époux Marceau, mes enfants Océane, Alexandre et Nolwenn qui m'ont encouragé tout au long de cette année dans la réalisation de mon mémoire.

## Table des matières

1	Introduction.....	1
2	Les Hôpitaux universitaires Paris Nord Val de Seine.....	2
2.1	Le groupe hospitalier .....	2
2.2	Le laboratoire de biologie médicale .....	3
3	Réglementation et textes de références.....	3
4	Le système de management de la qualité.....	5
4.1	Une organisation qualité.....	5
4.2	Des Processus identifiés.....	5
4.3	Une amélioration continue de la qualité .....	6
4.4	Un logiciel de suivi du système qualité : KALILAB.....	6
4.5	Mes fonctions au sein de la structure.....	7
5	Planification du projet et présentation des objectifs.....	9
6	Résultats .....	11
6.1	Plan : Etude du processus et des exigences attendus .....	11
6.2	Plan : Pilotage du processus.....	13
6.3	Do : Etat des lieux.....	13
6.3.1	Benchmarking .....	13
6.3.2	Quick Audit.....	15
6.4	Identification des axes d'amélioration .....	19
6.5	Réalisation des actions.....	20
6.6	Diffusion des outils créés .....	20
6.7	Révision de l'analyse de risque du processus .....	21
	Conclusion.....	24

Bibliographie .....	26
Annexe .....	27
I.    Le pôle Biophare .....	27
II.   Cartographie des processus du laboratoire des HUPNVS .....	28
III.  Gantt Projet.....	29
IV.  Fiche de processus Achats et gestions des stocks V1 .....	33
V.   Modèle du questionnaire pour le Benchmarking .....	36
VI.  Modèle de la grille d’audit du processus .....	37
VII. Exemple de feuille de stock : Détermination du seuil minimum.....	40
VIII. Cahier de suivi des périmés .....	41
IX.  Fiche de processus Achat et gestion des stocks V2 .....	42

## Le glossaire :

BioPhaRe : Biologie Pharmacie Recherche clinique

CPP : Cadre paramédical de pôle

COPIL : Comité de pilotage de l'accréditation

DU : Diplôme universitaire

HUPNVS : Hôpitaux universitaire Paris Nord Val de Seine

Kalilab : Logiciel de qualité institutionnelle

LBM : Laboratoire d'analyse médicale

Norme NF EN ISO 15189 : Norme Française, European Norm, International Organization for Standardization

RAQ : Responsable Assurance Qualité

RQ : Responsable Qualité

SAP : System application and product for data processing.

UF : Unité Fonctionnelle

## 1 Introduction

Le laboratoire multisite de biologie médicale des hôpitaux universitaires Paris Nord Val De Seine a mis en place un système d'amélioration continue de la qualité et est accrédité par le COFRAC depuis janvier 2015.

En revue de direction 2016, il a été constaté sur le processus « Achat et gestion des stocks » que les pratiques étaient hétérogènes sur l'ensemble des sites du laboratoire. Lors de cette revue, un objectif a été validé : mise en place d'un pilotage du processus achat.

Quelles sont les pratiques ? Quelles sont les causes des hétérogénéités constatées ? Quels outils peut-on proposer pour faciliter cette harmonisation ? La gestion du processus est-elle optimale ? Les risques sont-ils maîtrisés ? Est-on conforme aux exigences de la Norme NF EN 15189 ?

Notre méthodologie s'est articulée en cinq étapes :

1. L'étude du processus et la réalisation d'une synthèse concernant les exigences de la norme 15189 pour ce processus.
2. La mise en place d'un pilotage du processus sur l'ensemble du groupe hospitalier en identifiant un pilote du processus et en constituant un groupe de travail transversal et multidisciplinaire.
3. La réalisation d'un état des lieux des pratiques sous la forme d'un Benchmarking puis d'un audit interne.
4. L'analyse des résultats, l'identification des axes d'améliorations transversaux.
5. La réalisation de ces axes d'améliorations.
6. La revue de la fiche processus en réévaluant l'analyse des risques selon la nouvelle procédure du laboratoire mise en place en juillet 2017.

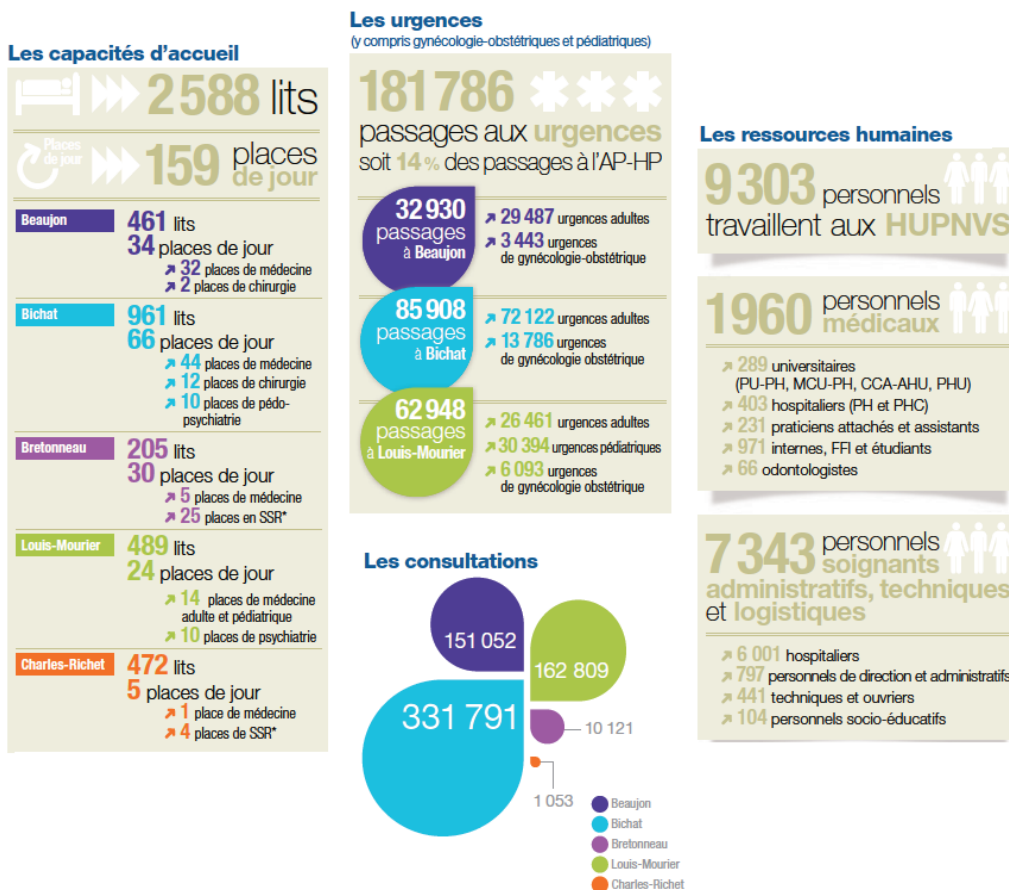
## 2 Les Hôpitaux universitaires Paris Nord Val de Seine

### 2.1 Le groupe hospitalier

Le groupe Hospitalier Universitaire Paris Nord Val de Seine fait partie des 13 groupes de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris. Il a été constitué au 1er Janvier 2011 par la fusion des hôpitaux Beaujon-Bichat Claude Bernard, Louis Mourier et Adelaide Hauteval.



Quelques chiffres clés :



## **2.2 Le laboratoire de biologie médicale**

Le pôle Biologie Pharmacie Recherche clinique (BioPhare) du groupe hospitalier est multisite (Bichat, Beaujon et Louis Mourier). Il est constitué de trois secteurs : Pharmacie à usage interne, laboratoire d'analyse médicale et la recherche clinique (Annexe Le pôle Biophare).

Les unités fonctionnelles du secteur Biologie, hors unité d'hygiène, forment **le laboratoire unique HUPNVS**.

L'encadrement paramédical et médical est identifié et formalisé. Les unités fonctionnelles sont dirigées par des biologistes médicaux, chefs de départements ou d'unités fonctionnelles. Des organigrammes spécifiques à chaque unité fonctionnelle formalisent leur organisation. Le laboratoire HUPNVS se répartit sur 3 sites : hôpital Bichat Claude Bernard, Hôpital Beaujon, hôpital Louis Mourier.



Louis Mourier



Beaujon



Bichat Claude Bernard

## **3 Réglementation et textes de références**

La norme NF EN ISO 15189 est une norme internationale, rédigée par l'organisme international de normalisation et spécifique aux laboratoires de biologie médicale. Son application est obligatoire en France et chaque laboratoire doit se conformer à cette norme pour l'ensemble de ses actes : « A compter du 1er novembre 2020, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 100 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent. » (Article 8 - loi n° 2013-442 du 30 mai 2013).

L'accréditation des laboratoires de biologie médicale est obligatoire en France depuis l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010. L'ordonnance a été ratifiée par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant sur la réforme de la biologie médicale (article L6221-1 du Code de la Santé Publique (CSP)).

Ce texte donne un cadre législatif et réglementaire à la pratique des laboratoires.

Le 1<sup>er</sup> axe est la promotion de la dimension médicale de la discipline.

Le 2<sup>ème</sup> axe est l'obligation d'accréditation. L'objectif est de garantir la mise en conformité du laboratoire avec les exigences techniques et managériales dictées dans la norme NF EN ISO 15189.

Le 3<sup>ème</sup> axe correspond à l'harmonisation de la biologie médicale publique et libérale par un respect collectif à des exigences spécifiques de qualité et de compétences au sein de tous les laboratoires.

Le LBM a prouvé son entrée effective dans la démarche qualité selon le référentiel international NF EN ISO 15189 et est accrédité depuis janvier 2015 pour une partie des examens qu'il réalise.

Le laboratoire a formalisé un calendrier pour respecter les échéances de la loi du 30 mai 2013 précisant qu'au :

- 1<sup>er</sup> novembre **2016**, 50 % des examens de biologie médicale devaient être inscrit dans la démarche
- 1<sup>er</sup> novembre **2018**, 70 % des examens de biologie médicale devaient être inscrit dans la démarche
- 1<sup>er</sup> novembre **2020**, 100 % des examens de biologie médicale devaient être inscrit dans la démarche.

Le LBM est accrédité par le COFRAC. - **accréditation n° 8-3490.**

## **4 Le système de management de la qualité**

### **4.1 Une organisation qualité**

Les laboratoires des HUPNVS ont mis en place depuis 2010 une organisation transversale sur les trois sites. Pour animer cette démarche, la direction du pôle a nommé un pilote biologiste sur chaque site. Son rôle est d'animer la démarche qualité sur son site, avec un responsable qualité (RQ) du pôle issu de la direction qualité du groupe hospitalier. Ce dernier accompagne le pôle BioPhaRe dans sa démarche sur les 3 sites.

Un responsable assurance qualité (RAQ) a été nommé dans chaque UF. Il a pour mission d'animer les cellules qualité, d'informer et de former le personnel sur les exigences de la norme et la qualité.

Les RAQ se réunissent au COPIL avec le RQ du pôle. Ils planifient les objectifs, suivent l'avancée des projets, décident des thèmes à traiter pour les groupes de travail. Un ordre du jour est proposé avant chaque réunion.

Pour répondre à la Norme et l'accréditation les COPIL ont mis en place une démarche processus.

### **4.2 Des Processus identifiés**

« Un processus est un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie. » (Norme NF EN ISO 9000).

On distingue trois types de processus :

- **Les processus de réalisation** qui permettent la réalisation de l'analyse médicale du prélèvement du patient au rendu du résultat au clinicien.
- **Les processus support** qui apportent les moyens nécessaires à la mise en œuvre des processus de réalisation.
- **Les processus de management** qui assurent le bon déroulement des processus de réalisation et des processus support. Ils agissent directement sur le fonctionnement des unités fonctionnelles et leur dynamique d'amélioration.

**La cartographie des processus du laboratoire HUPNVS**, en annexe II (Cartographie des processus du laboratoire des HUPNVS), présente les différents processus impliqués dans la réalisation des activités de biologie.

### **4.3 Une amélioration continue de la qualité**

Le laboratoire a prévu des modalités de surveillance des performances du système de management de la qualité afin de garantir une amélioration continue de la qualité.

Le laboratoire évalue annuellement l'efficacité de son système de management de la qualité dans une revue de direction en consolidant les revues de direction réalisées par toutes les unités fonctionnelles. Pour ce faire, le laboratoire effectue une revue de l'ensemble de ces processus en analysant des données d'entrées :

- Le bilan des non conformités et des réclamations
- Le bilan des audits internes et des visites d'évaluation externes
- Le bilan des indicateurs qualité
- Le bilan des évaluations des fournisseurs le bilan des évaluations des laboratoires sous-traitants.

Ces bilans permettent de tracer les actions d'amélioration entreprises, de repérer de nouveaux risques de décider des actions à entreprendre. En conclusion de nouveaux objectifs sont validés pour l'année.

### **4.4 Un logiciel de suivi du système qualité : KALILAB**

L'ensemble du laboratoire HUPNVS utilise le logiciel Kalilab. Ce logiciel permet au laboratoire de gérer son système qualité en globalité. Il est composé de plusieurs modules : gestion documentaire, gestion du personnel, gestion du matériel ....

Cependant, le module gestion du stock est à ce jour en pilotage au sein d'un seul laboratoire de l'AP-HP et n'a pas encore été déployé dans nos structures.

#### **4.5 Mes fonctions au sein de la structure**

Je travaille au laboratoire de Biochimie et Centre Français des Porphyries à l'hôpital Louis Mourier depuis 1999. J'ai eu, dans un premier temps, une activité de technicienne de laboratoire gérant les activités biologiques de biochimie de nuit.

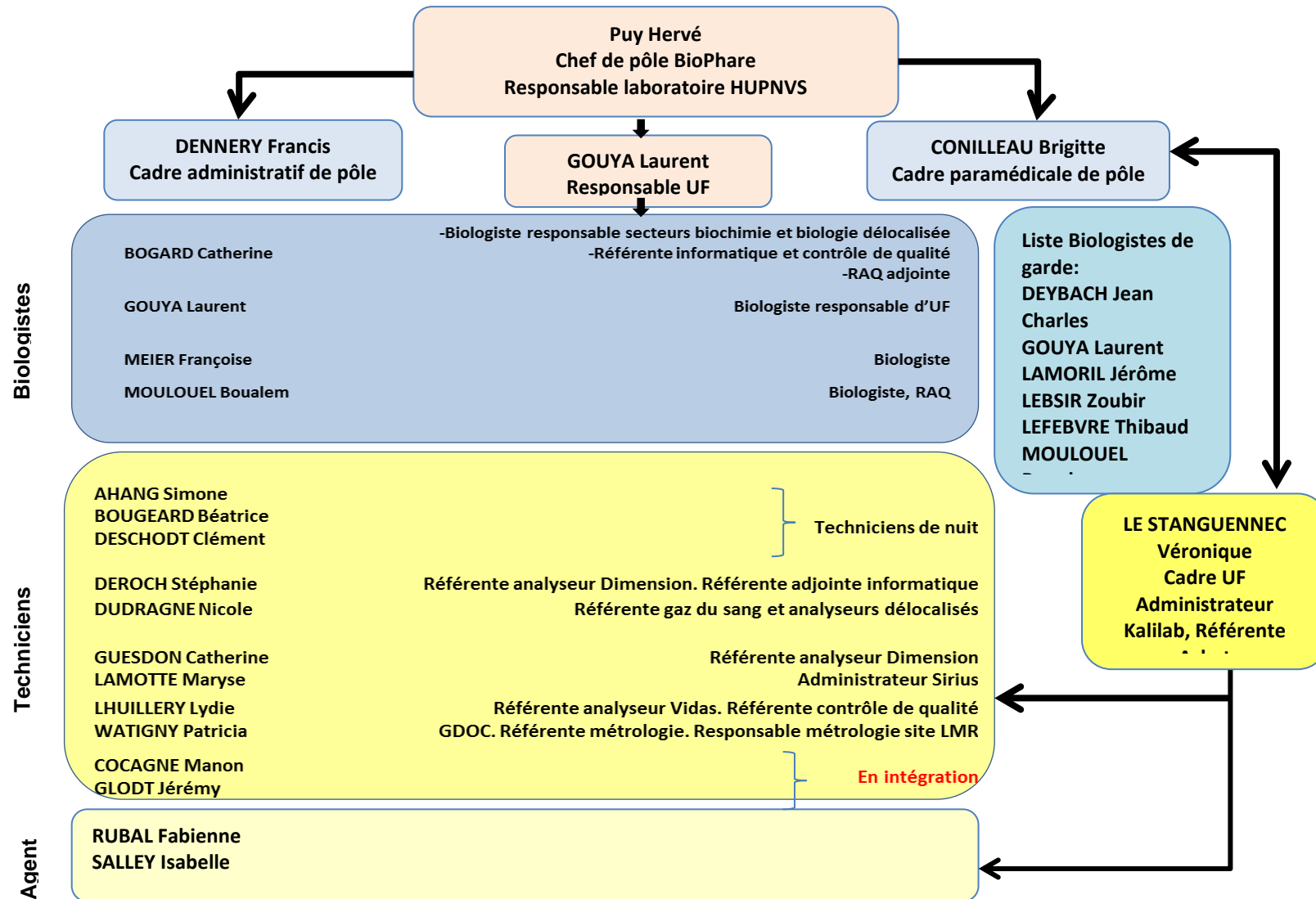
Suite à un réaménagement de poste en 2011, j'ai été nommée technicienne référente qualité dans le service. J'ai enrichi mes compétences en participant au côté du cadre de service à la gestion des plannings techniciens et des commandes. J'ai par la suite intégré différents groupes de travail (Gestion documentaire, Métrologie et Achat) dans le cadre de l'accréditation du LBM des HUPNVS et pris des responsabilités dans différents processus.

En Biochimie au niveau du système de management de la qualité, je suis gestionnaire documentaire, référente en métrologie et responsable métrologique pour le site de Louis Mourier. Par ailleurs, je suis aussi suppléante achat et gestion des stocks.

De même, j'assiste et collabore à la cellule qualité de notre unité, au Copil de Louis Mourier et du GH HUPNVS, mais aussi à la cellule métrologie de notre GH. J'interviens aussi en tant qu'auditeur interne dans différents audits organisés sur notre GH depuis 2012.

Enfin, j'ai suivi en 2013 une formation « d'assistante en recherche clinique et technicien d'étude clinique » à Paris 6. Suite à l'obtention du diplôme (DIU FARC/TEC), j'ai eu l'opportunité de suivre une étude clinique en collaboration avec le Centre Français des Porphyries (Septembre 2015 à Mars 2017), afin d'étudier l'histoire naturelle des porphyries aigües. Cette étude m'a permis de valoriser ma formation, d'obtenir une reconnaissance de mon travail effectué et un gain d'expérience supplémentaire dans ce domaine.

(Ci-dessous l'organigramme de l'unité de biochimie de Louis Mourier)



## 5 Planification du projet et présentation des objectifs

Au cours de ce projet, j'ai été accompagné par le responsable qualité de notre laboratoire. Dans un premier temps, Mme Toubais m'a présenté le bilan de la revue de direction 2016.

Il y a été constaté sur le processus « Achat et gestion des stocks » que les pratiques étaient hétérogènes sur l'ensemble des sites du laboratoire. Lors de cette revue, un objectif a été validé : la mise en place d'un pilotage du processus achat.

Définition des nouveaux objectifs qualité de l'unité

### Objectifs qualité du LBM de l'année 2016

#### ■ Accréditation 50% des activités en 31 oct 2016

- ▶ visite extension 2eme trimestre
- ▶ visite suivi (+ Ajouts) 4<sup>ème</sup> trimestre

#### ■ Mise en place d'un pilotage du processus ACHAT

#### ■ Processus RSH

- ▶ Pérennisation des compétences PNM et PM :
  - *remplacement, formation, groupe de travail transversal, maintien des habilitations pour assurer les activités.*

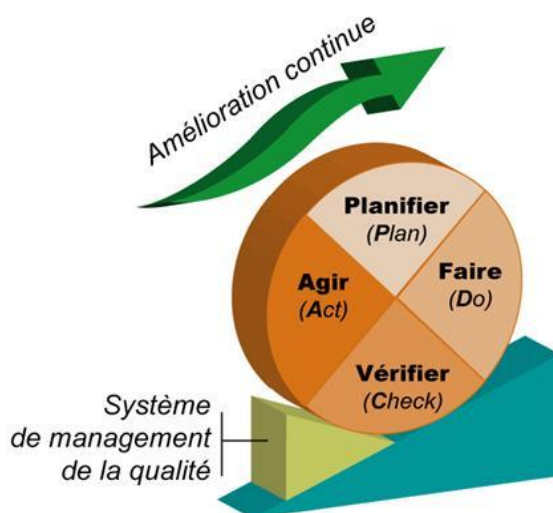
#### ■ Sécuriser le processus informatique

- ▶ Sauvegarde données brutes / suivi des logiciels / lien avec CCS patient ...

02



Nous avons construit ce projet d'amélioration selon la méthodologie de la Roue de Deming : méthode de gestion de la qualité qui permet de suivre les étapes pour améliorer la qualité de nos organisations.



## PLANIFIER

Avec l'aide de Madame Toubais nous avons structuré le projet. Elle m'a proposé de réaliser un Gantt permettant de planifier et suivre les différentes tâches dans le temps (Voir Annexe III Gantt Projet). Ce projet a été validé par le groupe de travail.

J'ai réalisé une synthèse concernant les exigences de la norme NF EN 15189 sur ce processus support.

Nous avons mis en place un pilotage du processus sur l'ensemble du groupe hospitalier en identifiant dans un premier temps un pilote du processus et en constituant un groupe de travail transversal et multidisciplinaire. Pour cela nous avons contacté les cadres et les référents achats de chaque site et unités fonctionnelles du LBM des HUPNVS pour permettre d'échanger nos expériences. C'est ainsi que j'ai intégré le groupe de travail et représente notre UF à chaque réunion.

## FAIRE

J'ai réalisé un premier état des lieux sous forme d'un benchmarking. Pour cela j'ai demandé lors de la réunion du groupe de travail de Janvier 2017, quelles UF souhaitaient participer. J'ai eu d'emblée la réponse de 6 unités. J'ai construit le questionnaire très rapidement et ainsi pu transmettre par mail le questionnaire aux cadres en Février 2017.

Dans un deuxième temps nous avons préparé une grille d'audit interne qui a été validée par le groupe de travail lors d'une réunion et décider de la réalisation de celui-ci sur le mois d'Avril 2017 et Mai 2017.

A la suite de l'analyse des résultats du Benchmarking et de l'audit interne nous avons proposé et accompli des axes d'améliorations transversaux. Des actions ont été effectuées et validées en groupe de travail. Par la suite nous avons réalisé et diffusé les axes d'améliorations.

Ensuite une revue de la fiche processus a été effectuée permettant de réévaluer l'analyse des risques selon la nouvelle procédure du laboratoire mise en place en Juillet 2017.

Enfin selon nos procédures internes j'ai tracé ce projet dans Kalilab.

## VERIFIER

Pour mesurer l'efficacité de nos actions nous prévoyons de revoir la grille d'audit interne en intégrant les nouveaux outils et de réaliser un nouvel audit fin 2017.

## AGIR

Suite à ces résultats nous prévoyons avec le groupe de travail de faire un bilan pour la revue de direction de 2018. Une conclusion sera proposée à savoir si l'objectif est atteint ou devra être reconduit.

## 6 Résultats

### 6.1 Plan : Etude du processus et des exigences attendus

La gestion des achats et des stocks est un processus support essentiel au bon fonctionnement des activités du laboratoire. En effet, une gestion soignée des stocks et leur traçabilité sont des facteurs clés pour permettre la disponibilité ininterrompue des réactifs des consommables et assurer ainsi la continuité du service.

Comme tous les processus qui sont mis en œuvre dans notre LBM, le processus achat est décrit dans une fiche spécifique (cf. Annexe IV Fiche de processus Achats et gestions des stocks V1), son étude a été réalisée à l'aide de la méthode des 5M qui permet d'examiner les causes de défaillance et les points sensibles. Le processus achat peut être décomposé en cinq éléments essentiels :

- Besoins de réactifs et des consommables,
- Commande et réception,
- Intégration dans le stock,
- Sortie du stock,
- Suivi du stock.

Je me suis intéressée aux exigences de la norme 15189 et du SHREF02 sur notre processus. J'ai compilé les points de la norme et les exigences (Voir tableau ci-dessous) me permettant ainsi de créer le Benchmarking et la grille d'audit.

Point de la norme	Exigences
4.6. Service externe et approvisionnement	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Avoir une procédure documentée pour la sélection et achat de réactifs et consommables qui affectent la qualité de sa prestation.</li> <li>2. Sélectionner des fournisseurs en fonction de leur capacité à fournir des services.</li> <li>3. Tenir à jour la liste des fournisseurs sélectionnés et approuvés.</li> <li>4. Surveiller la performance des fournisseurs.</li> </ol>
5.3.2 Réactifs et consommables - Réception et stockage	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. S'assurer que les réactifs et consommables doivent être stockés selon les recommandations du fournisseur.</li> </ol>
5.3.2.3 Réactifs et consommables - Essais d'acceptation	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifier en termes de performances avant utilisation lorsque les réactifs ou les procédures sont modifiés et dans le cas d'un nouveau lot de fabrication ou une nouvelle expédition.</li> </ol>
5.3.2.4 Réactifs et consommables gestion des stocks	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Etablir un système de gestion des stocks des réactifs et consommables.</li> <li>2. Distinguer les réactifs et consommables non inspectés non acceptable de ceux qui sont acceptés pour utilisation.</li> </ol>
5.3.2.5 Réactifs et consommables - Mode d'emploi	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mettre à disposition les modes d'emploi des réactifs et consommables y compris ceux fournis par les fournisseurs</li> </ol>
5.3.2.7 Réactifs et consommables – Enregistrements	<p>Conserver les enregistrements et doivent comprendre les renseignements suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'identité du réactif et consommable</li> <li>2. Le nom du fabricant le code et numéro de lot</li> <li>3. Les coordonnées du fournisseur</li> <li>4. La date de réception, la date d'expiration</li> <li>5. La date de mise en service ou le cas échéant la date de mise hors service</li> <li>6. L'état à la réception</li> <li>7. Les instructions du fournisseur</li> <li>8. Les enregistrements confirmant l'aptitude initiale à l'utilisation du réactif</li> <li>9. Les enregistrements de performance confirmant à l'utilisation du réactif</li> </ol>

## **6.2 Plan : Pilotage du processus**

J'ai intégré le groupe de travail en Janvier 2017, j'ai proposé de présenter mon mémoire sur l'amélioration du processus Achat et gestions des stocks. Un groupe de travail s'est très rapidement constitué en faisant appel aux cadres et référents achat, la plupart des unités du LBM sont représentées. Nous avons désigné un pilote du processus Madame Farfara (cadre responsable secteurs soins paramédicale) en y associant la responsable qualité de notre GH.

## **6.3 Do : Etat des lieux**

### **6.3.1 Benchmarking**

Le Benchmarking est une démarche d'évaluation des performances opérationnelles et des méthodes de gestion sur le processus. Cela va permettre de faire un état des lieux du processus et de déterminer les axes d'amélioration.

La réalisation de celui-ci a débuté à partir du 09/02/2017 avec l'envoi du questionnaire par mail, et le retour des réponses courant Février 2017, pour six unités sur trois sites différents : Bichat Biochimie et biologie de la reproduction, Beaujon Biochimie et Louis Mourier biochimie, microbiologie et hématologie. (cf. Annexe V Modèle du questionnaire pour le Benchmarking).

Le Benchmarking a montré, après constats, que les méthodes de gestion et des performances opérationnelles sont ajustées selon les moyens des unités afin de concevoir des outils maison pour se conformer à la norme.

L'inventaire est réalisé à l'aide de feuilles de stocks par fournisseurs et par techniques. Ce suivi se fait à l'aide d'un support papier retranscrit dans un fichier informatique propre à chaque unité pour 4 unités sur 6. Deux unités suivent à l'aide d'un support papier conservé au fil des mois année par année.

L'inventaire est réalisé une fois par mois pour 4 unités sur 6, deux autres unités effectuent l'inventaire une fois par semaine pour la microbiologie et l'hématologie de Louis Mourier. Il est effectué par les techniciens en poste dans le secteur.

Le suivi des lots est réalisé à l'aide d'un fichier maison qui comprend la référence du produit, le fournisseur, la date de commande, la quantité demandée, la quantité reçue, la date

de livraison, le numéro de lot du produit, la date de péremption et le numéro de bon de commande validé pour 3 unités sur 6, une unité possède un logiciel pour le suivi des lots la biologie de la reproduction. Enfin la microbiologie et l'hématologie suivent les lots à l'aide d'un cahier.

Pour l'obtention de la demande d'achat pour les réactifs et consommables au marché de l'APHP, les unités utilisent SAP qui est un pro-logiciel de logistique outil informatique institutionnel de l'APHP. Pour les hors marchés la cellule marché du GH a conçu un fichier modèle pour faire la demande de devis qui est accessible dans l'intranet du GH.

L'ensemble des UF suit au moins un des trois indicateurs qualité du GH du processus Achat et gestion des stocks voire pour les plus avancés les 3 indicateurs :

- **Nombre de commande en urgence** : 5 unités sur 6 suivent cet indicateur à l'aide des fiches d'amélioration de la qualité (FAQ) extraites depuis le logiciel de qualité KALILAB, une seule unité recueille cet indicateur à l'aide du logiciel de commande SAP en utilisant la transaction ME5A.
- **Nombre de ruptures de stock** : suivi à l'aide des FAQ extraites depuis KALILAB pour les unités.
- **Coût des réactifs périmés** : suivi à l'aide d'un fichier présenté sous forme de cahier propre à l'unité ou à l'aide de FAQs.

Les indicateurs qualités sont extraits à partir des FAQs pour le nombre de commande en urgence et le nombre de rupture de stock. Le coût des réactifs périmés est peu suivi et lorsqu'il est suivi c'est à l'aide d'un fichier interne à l'unité.

Les outils de suivi exposés ci-dessus permettent uniquement de constater les défaillances à posteriori pour en analyser les causes et pour décider des actions correctives à appliquer. Ils ne permettent pas de suivre en temps réel pour prévenir les situations critiques. Pour ce faire l'utilisation d'un logiciel de gestion de stock adapté serait fort souhaitable. En effet il existe bien un module de gestion des stocks dans Kalilab qui permettrait une gestion et un suivi des produits du laboratoire (gestion des produits, commandes et stock, gestion et suivi des budgets) ainsi que la production de statistiques sur la consommation et le coût associé au laboratoire. A ce jour ce dernier est en phase de test à l'APHP sur un seul site pilote.

### 6.3.2 Quick Audit

Le quick audit est un outil pédagogique, il a pour but d'évaluer l'écart entre la pratique réelle et l'organisation prévue. Le quick audit Achat et gestion des stocks a pour objectif de connaître les pratiques de chaque UF sur le terrain et de vérifier leur conformité.

Une grille audit est préparée en amont par le groupe de travail « achat et gestion des stock ». Cette grille a été validé en concertation le 24/01/2017 (cf. Annexe VI Modèle de la grille d'audit du processus). Celle-ci permet de surveiller tout le processus, et porte sur l'organisation, la réception, les commandes, le stockage ainsi que l'utilisation des produits et enfin sur la gestion des dysfonctionnements et amélioration.

Le RQ a organisé avec les référents achat le planning d'audit. La réalisation du quick audit sur l'ensemble du laboratoire des HUPNVS a débuté la semaine du 18/04/2017 (phase 1). Un nouveau planning a été envisagé la semaine du 15/05/2017 pour les unités qui n'ont pas pu être auditée auparavant (phase 2).

Tous les membres du groupe achats ont participé aux audits.

Pour ma part j'ai été désignée auditeur pour la microbiologie et l'hématologie de Louis Mourier, pour la biochimie et la génétique de Bichat ainsi que pour l'accueil commun des laboratoires et l'hématologie de Beaujon. Cela m'a permis d'avoir une vision sur les 3 sites du GH et de me rendre compte de l'état d'avancement du processus dans les différentes UF visitées. D'autre part j'ai pu observer l'organisation de la Biochimie de Beaujon et de Bichat et mettre ainsi en place dans mon service certains outils qui m'ont parus intéressants.

Les rapports des grilles sont archivés sur Kalilab dans le module « gestion des audits ». Les référents achats de chaque unité doivent traiter ses écarts selon notre procédure de gestion des non conformités.

#### **Pour mon UF il a été constaté 3 écarts :**

- ✓ Les non conformités lors de la réception des commandes ne sont pas tracées.
- ✓ Les seuils minimums ne sont pas définis pour chaque référence critique.
- ✓ Il n'y a pas de suivi des périmés.

Ces 3 écarts ont fait l'objet de FAQ et des actions correctives ont été entreprises. Ainsi lorsque nous avons une non-conformité lors de la réception de la commande, celle-ci est déclarée

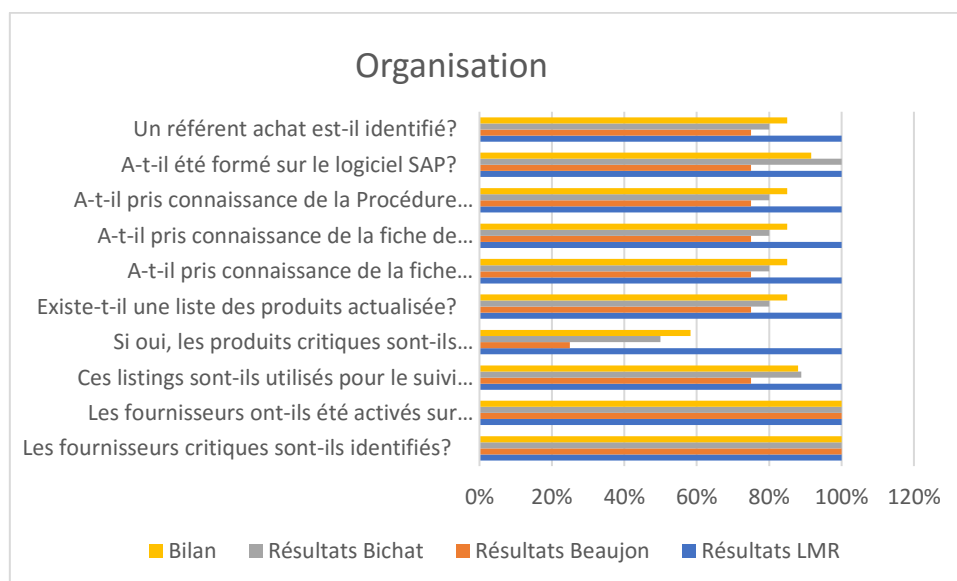
dans Kalilab et fait l'objet d'un traitement par la cellule qualité. Les stocks et seuils minimums pour chaque références critiques ont été définis (cf. annexe VII Exemple de feuille de stock : Détermination du seuil minimum) en exemple pour le secteur de Biochimie et le Centre Français des porphyries. Ce travail a été réalisé avec la cadre de service. Enfin nous avons instauré un cahier pour le suivi des périmés (cf. annexe VIII Cahier de suivi des périmés) pour chaque poste de travail, ainsi en fin d'année nous pourrons suivre l'indicateur.

J'ai réalisé pour le groupe de travail une analyse globale sur le GH des résultats de l'audit et présenté ce travail sous forme graphique lors de la réunion de Juin 2017.

Nous avons convenu avec le groupe de travail pour les différents items une échelle graphique ainsi tous les résultats > à 90% sont considérés comme maîtrisés par contre les items < à 80% feront l'objet de propositions d'axes d'amélioration.

### Résultat audit Achat et gestion des stocks

#### 6.3.2.1 Item 1 Organisation :

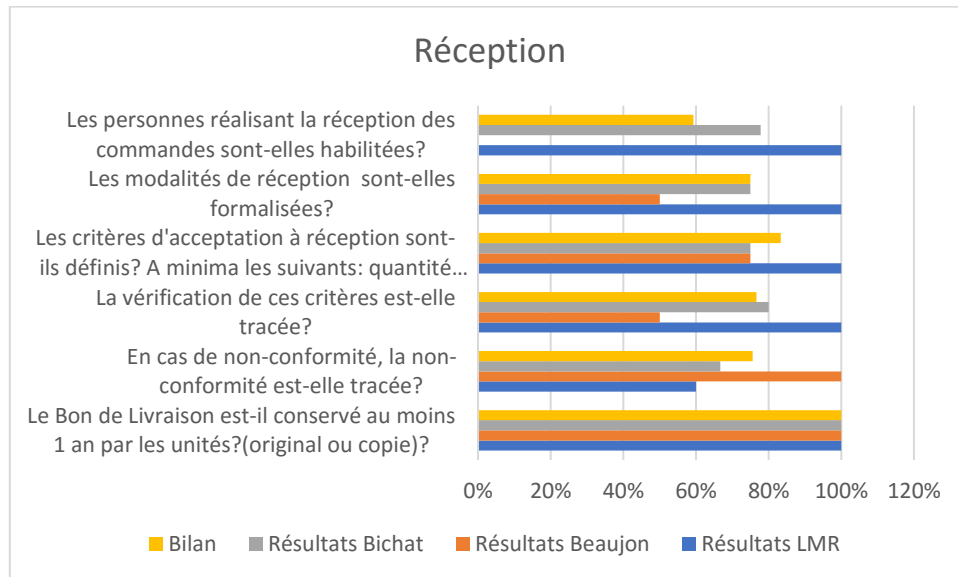


- Items maîtrisés :
  - Formation du référent achat sur SAP.
  - Activation des fournisseurs dans le logiciel de qualité Kalilab et identification des fournisseurs critiques.
- Items non maîtrisés :
  - Identification des produits critiques.

**Action** : formaliser la définition de criticité

**Action** : proposer une liste des produits indispensables avec définition de leurs degrés de criticité.

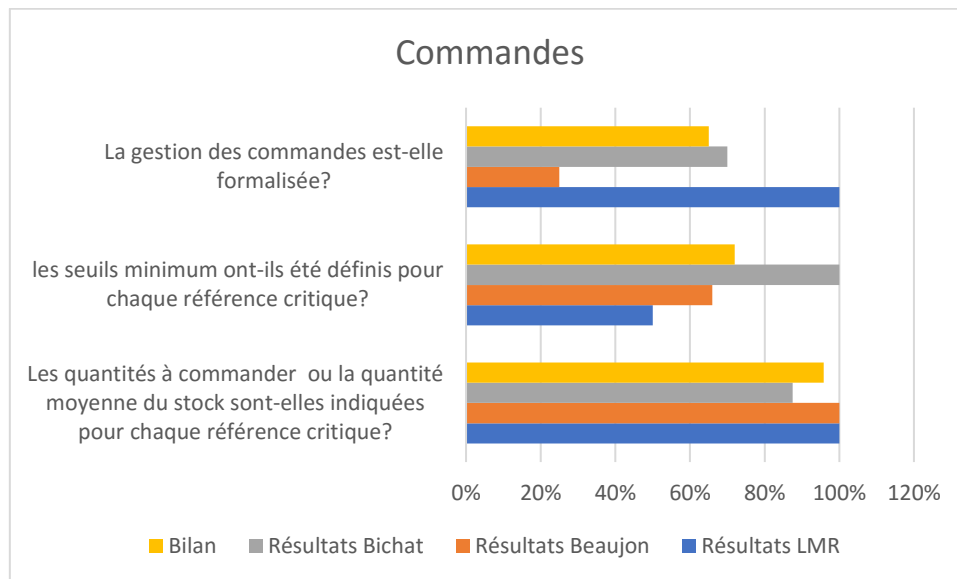
### 6.3.2.2 Item 2 Réception :



- Items maîtrisés :
  - Conservation des bons de livraisons au moins 1an.
- Items non maîtrisés :
  - Habilitation du personnel réalisant la réception des commandes avec 0% pour un site .

**Action** : ajouter des critères « réception de commande » sur la fiche d’habilitation du personnel.

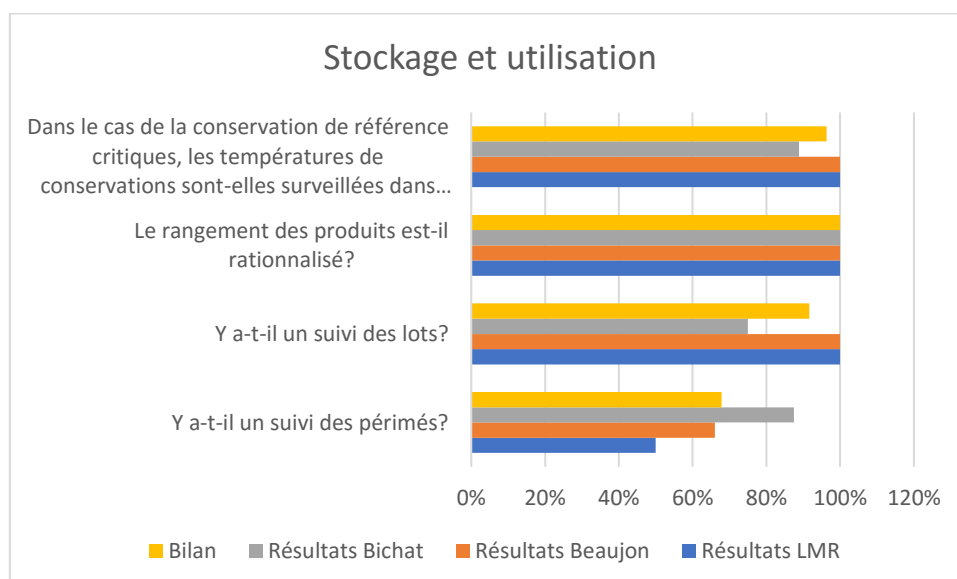
### 6.3.2.3 Items 3 Commande :



- Items maîtrisés :
  - Identification des quantités à commander ou de la quantité moyenne pour chaque référence critique
- Items non maîtrisés :
  - Formalisation de la gestion des commandes
  - Les seuils minimums ne sont pas définis pour chaque référence critique

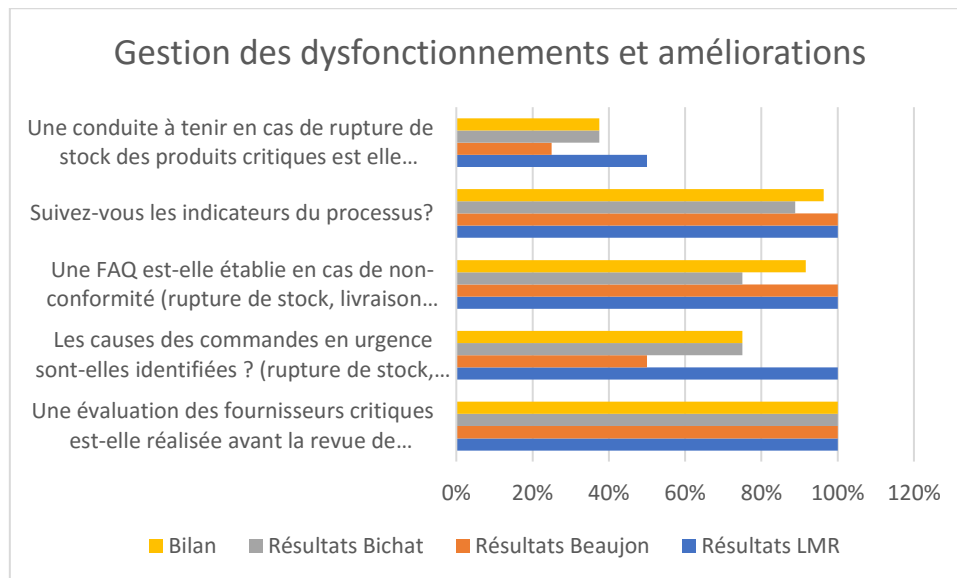
**Action :** mettre à disposition des trames types de mode opératoire et définir les seuils minimums.

### 6.3.2.4 Item 4 Stockage et utilisation :



- Items maîtrisés :
  - Surveillance de la température de conservation rationalisation du rangement des produits dans les lieux de stockage et existence d'un suivi de lot.
- Items non maîtrisés :
  - Le suivi des périmés

#### 6.3.2.5 Item 5 Gestion des dysfonctionnements et amélioration :



- Items maîtrisés :
  - Suivi des indicateurs qualité du processus et évaluation des fournisseurs critiques faites avant la revue de direction
- Items non maîtrisés :
  - Formaliser la conduite à tenir en cas de rupture de stock des produits critiques

**Action** : mettre à disposition des trames types de mode opératoire.

## 6.4 Identification des axes d'amélioration

Le benchmarking et le quick audit mettent en lumière des disparités entre les différentes UF et entre les 3 sites. En effet certaines sont très avancées et respectent toutes les consignes. D'autres respectent les grandes lignes mais on relève des écarts avec une prédominance d'écarts documentaires.

A la suite de cet audit, les résultats ont été présentés en réunion du groupe de travail achats du 06/06/2017 et des axes d'améliorations ont été proposés. Les actions suivantes ont été retenues :

- Formaliser la définition de criticité
- Présenter une liste de produits nécessaires avec définition du degré de criticité pour chaque produit.
- Définir des critères d'habilitation du personnel pour la réception et la mise en stocks des livraisons.
- Mettre à disposition des modes opératoires types pour les commandes et en cas de rupture de stock des produits critiques.

Ces documents seront mis à disposition sur Kalilab pour permettre aux unités d'appréhender les prérequis sur le processus et de formaliser à l'aide de trames leurs fonctionnement propre sur le processus achats et gestion des stocks, permettant ainsi de répondre aux exigences de la norme.

## **6.5 Réalisation des actions**

Un travail commun a été réalisé lors de la réunion du groupe achat le 05/07/2017. Nous avons repris chaque axes d'améliorations proposés lors de la réunion de Juin pour le bilan de l'audit.

Nous avons courant Juin travaillé chacun de notre côté pour proposer les items nécessaires à chaque document. Puis en concertation en Juillet nous avons formalisé les documents et décidé de les rendre disponible dans Kalilab.

## **6.6 Diffusion des outils créés**

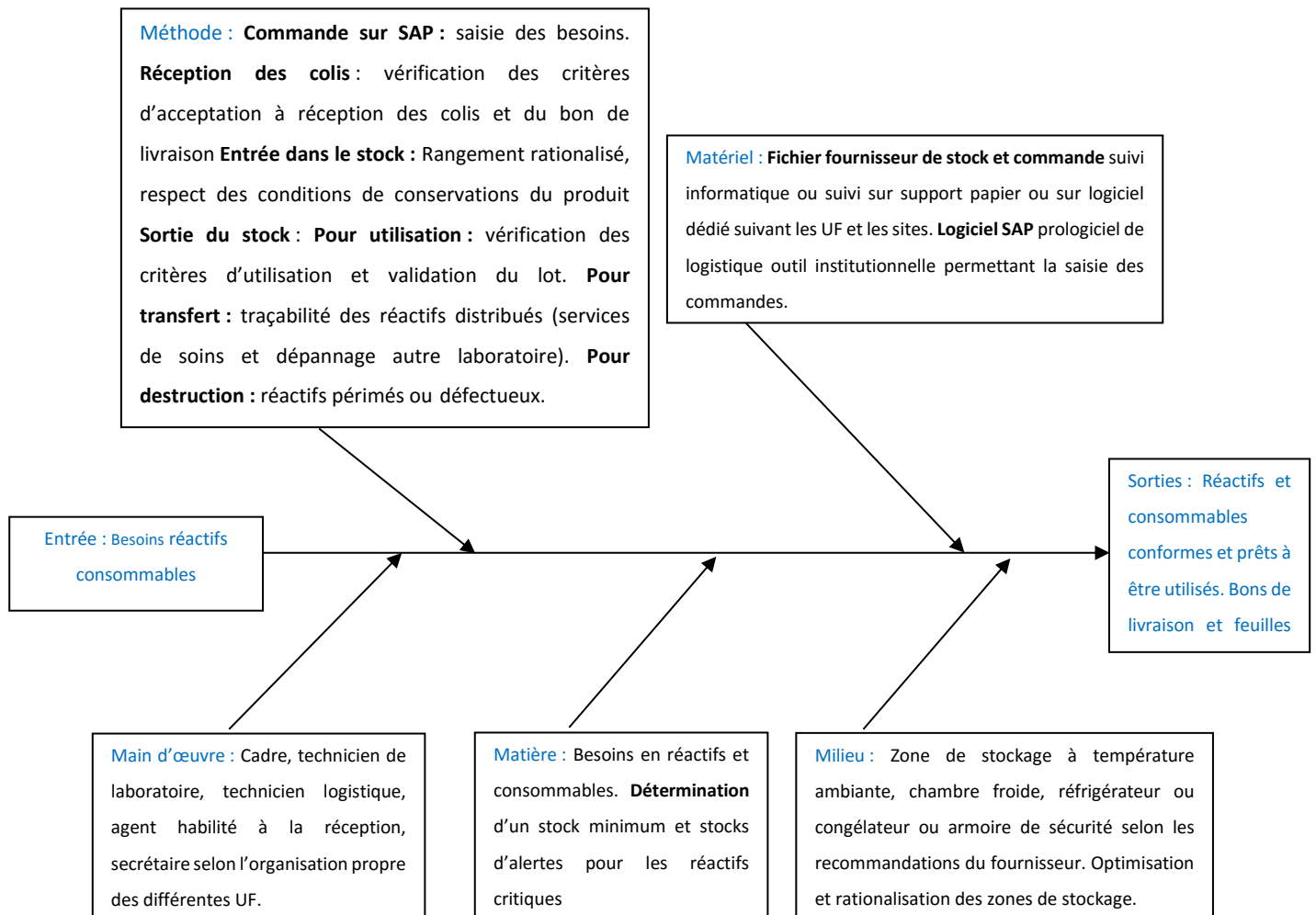
Les documents seront diffusés sur kalilab fin Septembre 2017 après une dernière relecture.

Il est prévu une présentation de ces documents lors du COPIL sur chaque site en Octobre après la visite de surveillance du COFRAC, pour permettre d'appréhender les prérequis nécessaires aux exigences de la norme sur ce processus support. Cette présentation fera l'objet d'une revue dans Kalilab pour permettre l'accès à un maximum de personne.

Nous prévoyons de faire une évaluation à chaud de cette présentation. Par ailleurs nous avons prévu d'organiser un nouvel audit avec une modification de la grille en y incluant les nouveaux outils diffusés et de faire un bilan pour la revue de direction 2018. Afin de conclure si les objectifs ont été atteints ou doivent être au contraire reconduit.

## 6.7 Révision de l'analyse de risque du processus

A partir de la fiche processus et de la cartographie des risques j'ai repris dans un premier temps à l'aide de la méthode des 5M (Matières, méthodes, main d'œuvre, matériel, milieu) les activités liées à ce processus, présenté sous forme d'un diagramme de causes à effet (Diagramme d'Ishikawa).



Dans un second temps, à partir des activités on a décrit les risques encourus. Par la suite une échelle de criticité a été définie en tenant compte de la fréquence et la gravité du risque. Après vient l'étape de la construction de la matrice de criticité, enfin le niveau de maîtrise a été défini avant et après la mise en place d'action.

Ensuite j'ai repris la cotation de l'analyse des risques en tenant compte de la maîtrise des risques. Ci-dessous vous trouverez les étapes et les échelles définies pour construire la cartographie des risques.

a) Evaluation de la fréquence et de la gravité du risque

Dans notre GH, les échelles utilisées pour coter la fréquence et la gravité sont communes à l'analyse des risques : validation de méthodes, à l'analyse des risques des processus et au sein des fiches qualité sur kalilab.

Fréquence (F)	
1	>1/10 ans
2	>1/an
3	>1/mois
4	>1sem
5	>1/jour

Gravité (G)	
1	Non critique Impact non critique sur l'organisation
2	Non critique Impact non critique sur le résultat
3	Critique Impact critique sur l'organisation du laboratoire
4	Critique Impact critique sur le résultat non réparable
5	Critique Impact critique sur le résultat non réparable <u>et</u> Impact critique sur l'organisation du laboratoire

b) Calcul de la criticité

$$\text{Criticité (C)} = \text{Fréquence (F)} \times \text{Gravité (G)}$$

c) La matrice de criticité

Selon la criticité, le risque est classé dans un niveau de priorité. C'est un outil de décision quant à la priorisation des actions préventives à mettre en place dans le laboratoire.

		Fréquence (F)				
		1	2	3	4	5
Gravité (G)	1	1	2	3	4	5
	2	2	4	6	8	10
	3	3	6	9	12	15
	4	4	8	12	16	20
	5	5	10	15	20	25

Niveau de priorité	Criticité	Décision
VERT :	$1 \leq \text{criticité} < 4$	Risque maîtrisé Action préventive non nécessaire
ORANGE	$4 \leq \text{criticité} < 12$	Risque partiellement maîtrisé non prioritaire Action préventive nécessaire mais non prioritaire
ROUGE	$12 \leq \text{criticité} \leq 25$	Risque non maîtrisé prioritaire Action préventive nécessaire et prioritaire

d) Le niveau de maîtrise

Lors de l'analyse des processus, le niveau de maîtrise du risque est évalué avant puis suite au plan d'action.

Niveaux de maîtrise (M)	
1	Risque connu et totalement maîtrisé Des moyens de maîtrise sont mis en place, leur efficacité a été évaluée et une démarche d'amélioration continue est mise en place.
2	Risque connu et partiellement maîtrisé Des moyens de maîtrise sont mis en place et leur efficacité a été évaluée.
3	Risque connu et partiellement maîtrisé Des moyens de maîtrise sont mis en place mais leur efficacité n'a pas été évaluée.
4	Risque connu et non maîtrisé Aucuns moyens de maîtrise mis en place ou moyens inefficaces.
5	Risque non connu et non maîtrisé Aucuns moyens de maîtrise mis en place ou moyens inefficaces.

A partir de ces nouvelles échelles, j'ai recréé une nouvelle version pour la fiche de processus en y intégrant les nouvelles légendes, échelles et le niveau de maîtrise (cf. Annexe IX Fiche de processus Achat et gestion des stocks V2)

Début Octobre une relecture de ce travail est prévue en réunion de groupe pour harmoniser la cotation et rendre le document disponible sur Kalilab.

## Conclusion

Ce travail d'amélioration du processus Achat et gestion des stocks au laboratoire des HUPNVS s'est construit à l'aide des outils théoriques et pratiques enseignés lors de ma formation au DU.

L'objectif de ce travail est multiple et vise essentiellement à maîtriser les risques inhérents au caractère continu de notre activité .En effet nous devons garantir la réalisation de tous les examens demandés dans un délai compatibles avec la non perte de chance des patients recevant des soins dans nos établissements. Les exigences de la norme constituent une trame précieuse pour guider notre travail. Ainsi le fait de satisfaire ses exigences constitue un préalable indispensable pour espérer atteindre l'objectif de continuité de soins tout en garantissant une qualité satisfaisante de ces derniers.

Mon premier apport a été d'étudier les pratiques sur notre GH. Au travers du benchmarking et de l'audit j'ai constaté que la gestion des stocks et commandes est très hétérogène. D'autre part nous avons révélé des écarts de pratiques par rapport aux exigences de la Norme NF EN 15189 comme l'absence de document pour formaliser les notions de produits critiques, l'absence de critères pour l'habilitation du personnel à la réception et la mise en stock et enfin l'absence d'un mode opératoire type décrivant les grandes lignes et adaptable pour chaque unité pour la gestion des commandes. Cela nous a permis de créer les documents nécessaires pour harmoniser nos pratiques et être en conformité avec les exigences de la norme.

Un des moyens les plus performants pour obtenir une bonne homogénéité en matière de gestion de stock est l'utilisation d'un outil de logiciel pour suivre la gestion des commandes et des stocks. Je souhaite démontrer l'intérêt de l'acquisition du module « gestion des stocks » du logiciel Kalilab. Le module gestion des stocks nous permettrait d'avoir une visibilité sur la gestion des entrées et sorties des besoins ainsi que de la gestion des approvisionnements qui permettrait de planifier et de contrôler l'ensemble des stocks. Cela serait un gain de temps avec un suivi de traçabilité des produits, une gestion des dates de péremption, un suivi de l'historique de chaque produit référencé avec une maîtrise du budget plus rigoureuse.

Mon deuxième apport a été la réévaluation de l'analyse des risques du processus permettant d'harmoniser la cotation des risques selon notre nouvelle procédure. Ainsi Les

échelles utilisées pour coter la fréquence et la gravité sont communes à l'analyse des risques validation de méthodes, à l'analyse des risques des processus et au sein des fiches qualité sur kalilab. Une nouvelle version a été créée. Elle fera l'objet d'une relecture par le groupe de travail pour harmoniser notre cotation sur ce processus.

Les objectifs de l'amélioration du processus Achats et gestion des stocks ne sont pas achevés. Dans le cadre de l'amélioration continue nous prévoyons d'évaluer l'efficacité de nos actions d'amélioration. Dans un premier temps à l'aide de la révision de la grille d'audit en incluant les nouveaux outils. Dans un second temps nous réaliserons un nouvel audit d'ici fin 2017 et ferons à nouveau un bilan. Enfin nous reprendrons la cotation de l'analyse des risques qui n'a pas pu être discutée en groupe de travail à temps et a dû être repoussée à début Octobre. Par ailleurs nous présenterons ce travail lors de la revue de direction 2018 pour voir si l'objectif est atteint ou doit être reconduit.

Personnellement ce projet a été pour moi une source enrichissante d'un point de vue professionnel et personnel. Par ce projet transversal j'ai pu créer du lien et rencontrer de nouvelles personnes. J'ai ainsi pu observer les pratiques de chacun selon les sites et UF et améliorer le processus au sein de mon UF suite à des écarts lors de l'audit interne. C'est un travail que je compte pérenniser et améliorer au fil du temps. Grâce à cette formation j'espère transmettre l'esprit de l'amélioration continue à mes collègues.

## Bibliographie

NF EN ISO 15189 « Laboratoire d'analyses de biologie Médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence » Association Française de Normalisation (AFNOR), Edition 2012.

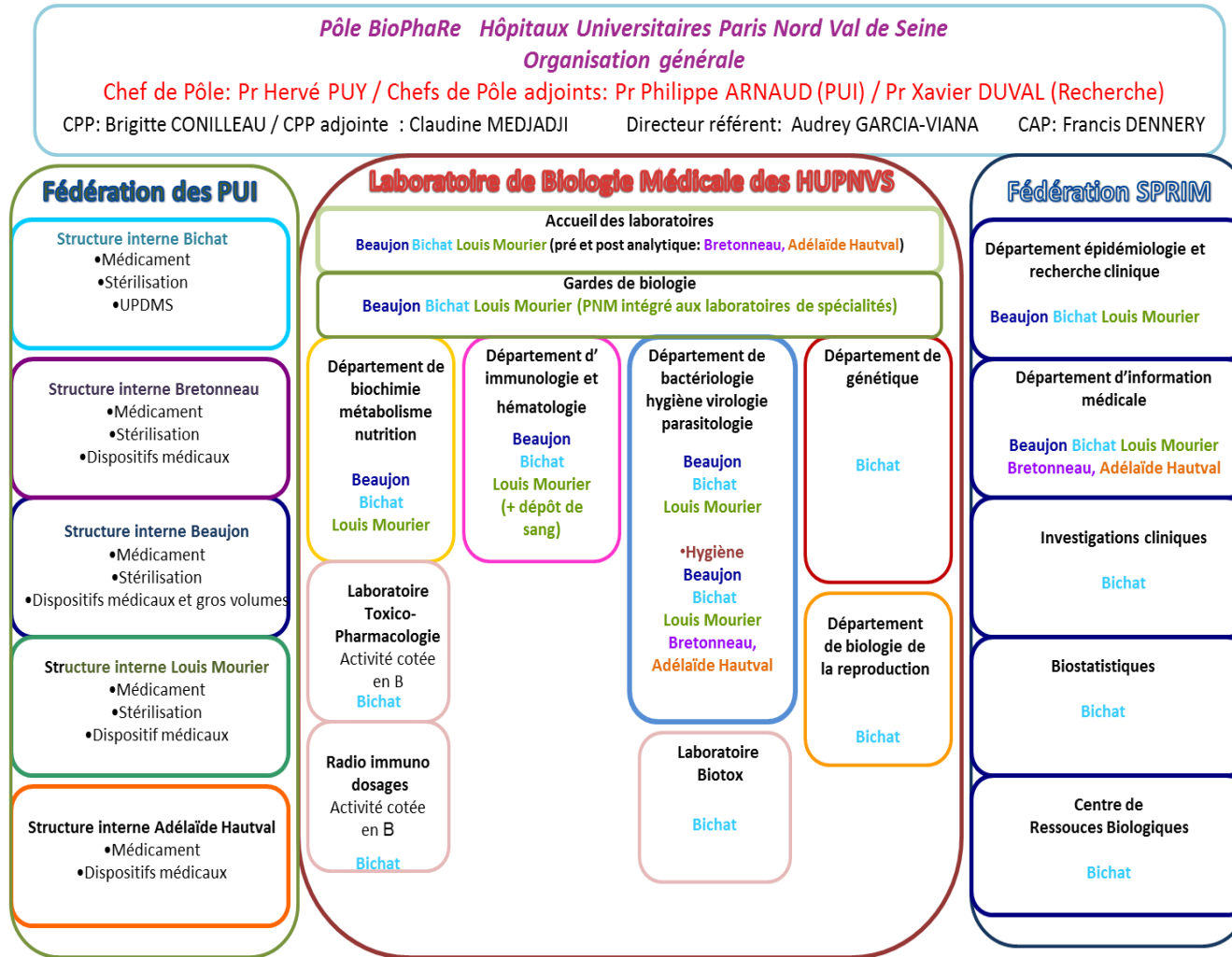
Document COFRAC : SH REF 02. Version 5 : Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189.

Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et article L6221-1 du code de la santé publique.

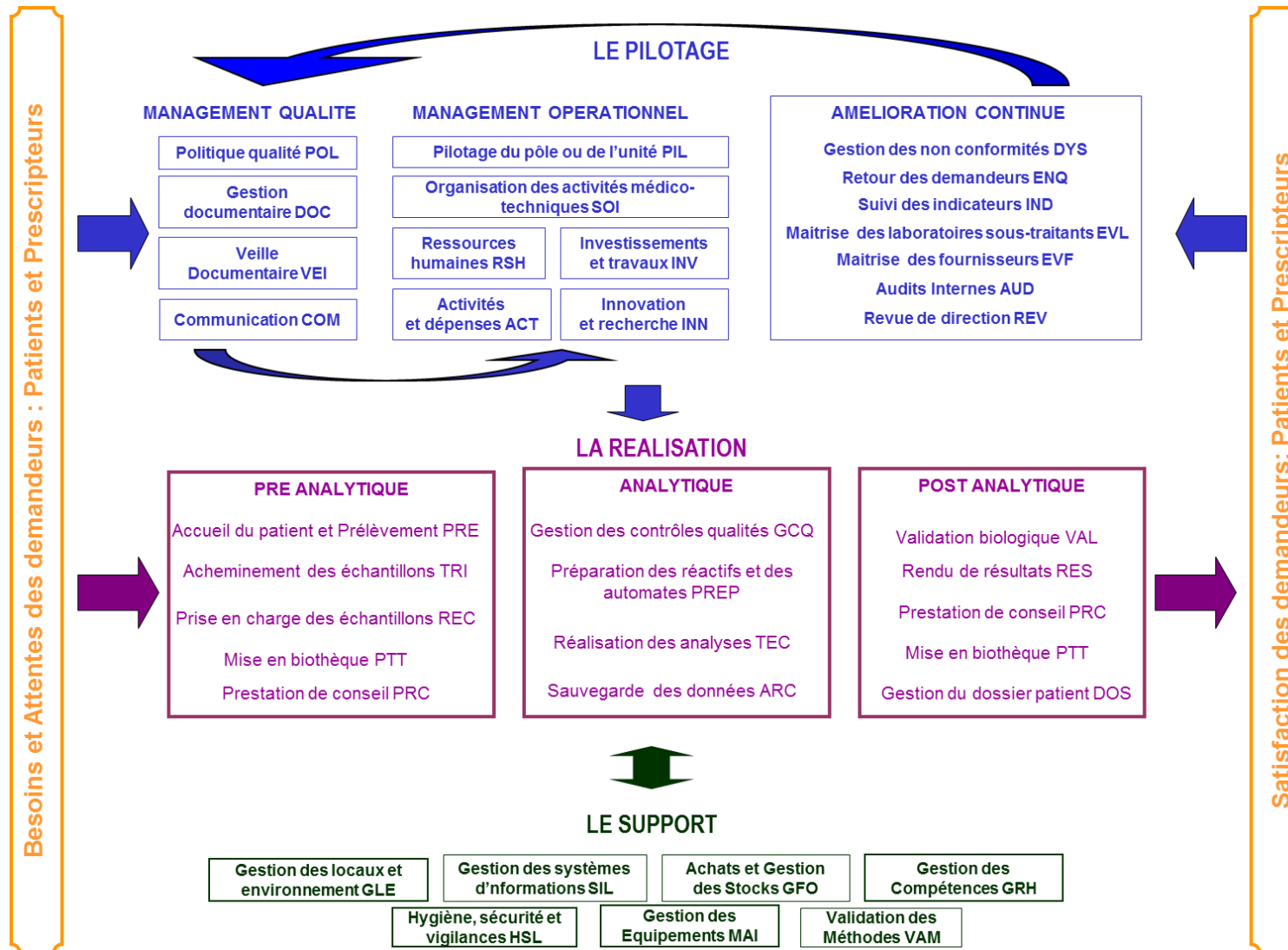
Cours DU Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale Paris VI année 2016-2017.

# Annexe

## I. Le pôle Biophare



## II. Cartographie des processus du laboratoire des HUPNVS



### III. Gantt Projet

Mémoire Watigny Patricia  
01/12/16-23/12/17

## Rapport GanttProject

Projet : Mémoire Watigny Patricia

Début : 01/12/16

Fin : 23/12/17

Organisation :

Lien internet : <http://>

Description :

Date : 9 août 2017 15:58:53

Mémoire Watigny Patricia  
01/12/16-23/12/17

## Liste des Ressources

Nom

Rôle par défaut

Watigny Patricia

Chef de projet

Toubais (RQ)

Non défini

Conilleau (CCP)

Non défini

Groupe de travail

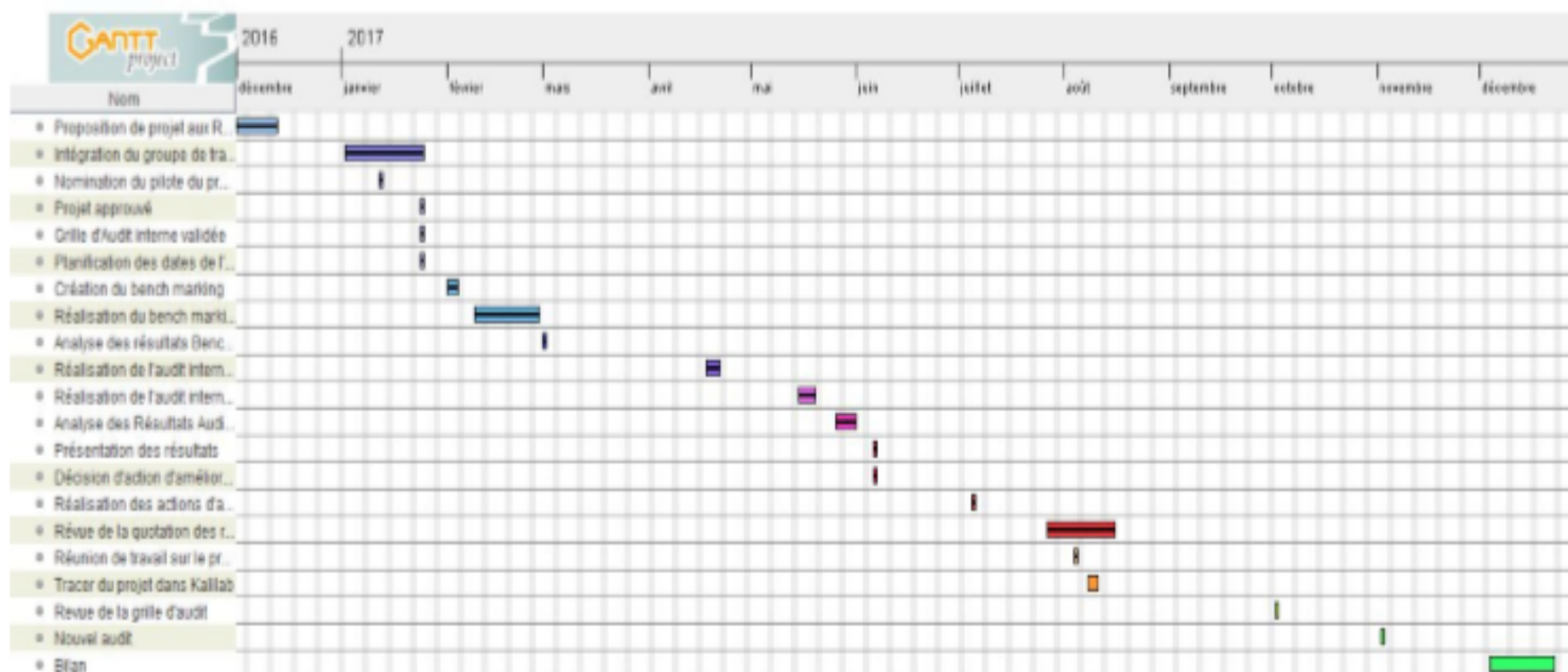
Non défini

## Liste des tâches

Nom	Ressources
Proposition de projet aux RG et CPP du GH	Watigny Patricia Toubais (RQ) Conilleau (CCP)
Intégration du groupe de travail	Watigny Patricia Groupe de travail
Nomination du pilote du processus	Watigny Patricia Groupe de travail
Projet approuvé	Watigny Patricia Groupe de travail
Grille d'Audit interne validée	Watigny Patricia Groupe de travail
Planification des dates de l'audit interne	Watigny Patricia Groupe de travail
Création du bench marking	Watigny Patricia
Réalisation du bench marking	Watigny Patricia
Analyse des résultats Bench marking	Watigny Patricia
Réalisation de l'audit interne phase 1	Watigny Patricia Toubais (RQ) Conilleau (CCP) Groupe de travail
Réalisation de l'audit interne phase 2	Watigny Patricia Toubais (RQ) Groupe de travail
Analyse des Résultats Audit interne	Watigny Patricia Toubais (RQ)
Présentation des résultats	Watigny Patricia Toubais (RQ)
Décision d'action d'amélioration	Watigny Patricia Toubais (RQ)

Réalisation des actions d'amélioration	Groupe de travail Watigny Patricia Toubais (RQ)
Révue de la quotation des risques du procesus	Groupe de travail Watigny Patricia Toubais (RQ)
Réunion de travail sur le projet	Watigny Patricia Toubais (RQ)
Tracer du projet dans Kalilab	Watigny Patricia
Revue de la grille d'audit	Watigny Patricia Toubais (RQ)
Nouvel audit	Groupe de travail Watigny Patricia Toubais (RQ)
Bilan	Groupe de travail

## Diagramme de Gantt



## IV. Fiche de processus Achats et gestions des stocks V1

 <p><b>HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS NORD VAL DE SEINE</b> <small>Adolphe-Lévy   Beauguon   Bichat - Claude-Bernard   Bretonneau   Louis-Mourier</small></p>	<p><b>Fiche processus</b></p> <p><b>Achats et Gestion des stocks (GFO)</b></p>
---	--

### FICHE IDENTITE

**TYPE DE PROCESSUS : SUPPORT**

**PROCESSUS AMONT : NA**

**PROCESSUS AVAL : NA**

**Pilote GH :** Direction logistique

**Pilote pole :** Isabelle Farfara

**Pilote UF :** Référent achat

### Indicateurs qualité

#### Obligatoires communs à toutes les UF

- 1 / Nombre de commandes en urgence par mois
- 2/ Nombre de rupture de stock
- 3/ Nombre de réactifs périmés par mois (coût annuel)

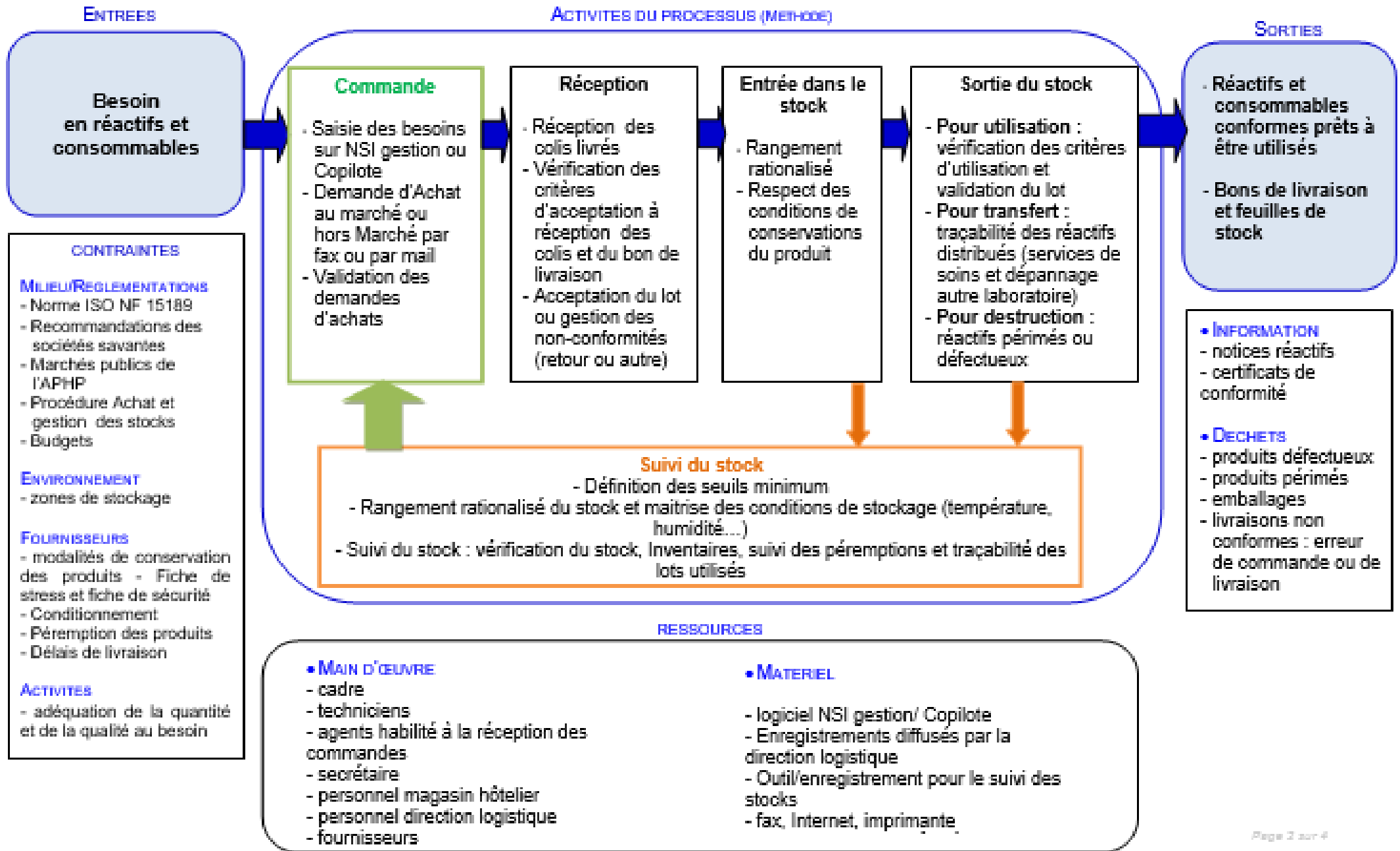
#### Facultatifs

- 1/ Nombre de FAQ concernant la gestion des stocks sur le nombre de FAQ total par mois
- 2/ Nombre de dépannage par un autre laboratoire par mois

### Procédures associées :

*PN\_GFO\_P\_001      Procédure achat*

*Propre à chaque UF Mode opératoire réception des commandes et gestion des stock*



	Activités	Risques identifiés	F	G	C (Fx G)	Moyens de maîtrise	C		
							F	G	Après mise en œuvre
Matières premières (= échantillon biologique, consommables, réactifs...)	Utilisation de Réactifs et Consommables	Rupture de stock	4	5	20	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mise en place d'un stock minimum</li> <li>Inventaire régulier du stock</li> <li>Commande en urgence</li> <li>Approvisionnement par une autre unité</li> </ul>	2	1	2
		Utilisation de réactifs périmés	3	5	15		1	5	5
Méthodes (= activités)	gestion des stocks	Mauvais rangement	4	5	20	<ul style="list-style-type: none"> <li>Organisation de la gestion de stock au sein de l'unité</li> <li>Rédaction des documents de gestion des stocks et mise en application</li> </ul>	2	3	6
		Absences de suivi de lot	3	3	9		2	3	6
	commande	<b>Blocage par la cellule marché</b>	2	3	9	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Participation au GT économat / direction des soins</b></li> </ul>			
Main d'œuvre (=ressources humaines)	Commande	Erreur commande	3	5	15	<ul style="list-style-type: none"> <li>Formation du personnel et habilitation</li> <li>Vérification des critères et Gestion des non conformités Mise en place d'enregistrement de suivi de lots</li> <li>Mise en place d'une matrice des compétences</li> <li>Gestion des plannings</li> </ul>	2	1	2
	gestion des stocks	Erreur inventaire	3	5	15		2	1	2
		Mauvaise réalisation des tâches	4	5	20		2	1	2
	Réception	Personnel en sous-effectif	3	3	9		2	1	2
Matériel (=équipement, système d'informations...)	Logiciel NSI gestion/ Copilote Fax, Internet, imprimante	Panne Informatique	2	5	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mise en place d'une procédure dégradée</li> <li>Existence de backup</li> </ul>	2	1	2
		Panne enceintes réfrigérées	2	5	10		2	1	2
	Lieu de stockage maîtrisé	absence de suivi métrologique	2	5	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>entretien et suivi métrologique avec cartographie organisé par la cellule métrologie</li> </ul>	2	1	2
		Feuille de stocks Bon d'approvisionnement en urgence (interne)	Feuille de stock non mise à jour	3	5	15	<ul style="list-style-type: none"> <li>Veille documentaire</li> </ul>	2	1
	gestion	<b>Absence d'outil pour la gestion des stocks</b>	2	3	6	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Module stocks de kallab</b></li> <li><b>Participation au réunion kallab/ SAP</b></li> </ul>			
	Milieu (= Besoin du client, Contraintes liées à la réglementation, les locaux et l'environnement)	Norme ISO NF 15189 Recommandations des sociétés savantes Règlement institutionnelle APHP en matière d'achat Milieu de stockage	Non respect de la norme ISO NF 15189	5	3	15	<ul style="list-style-type: none"> <li>Formation Qualité</li> <li>Veille réglementaire</li> <li>Veille institutionnelle</li> <li>Achat d'enceintes réfrigérées</li> </ul>	2	1
Modification des recommandations des sociétés savantes et absence de veille réglementaire			2	5	10	2		1	2
Zones de stockage insuffisantes			5	3	15	1		1	1

ECHELLE

LEGENDE

Fréquence → 1 : >1/10 ans, 2 : >1/an, 3 : >1/mois, 4 : >1sem, 5 : >1/jour  
Gravité → 1 : mineur (sans impact)  
3 : majeur (impact sur le résultat réparable)  
5 : critique (impact sur le résultat non réparable)

Criticité (C) = Fréquence (F) x Gravité (G)  
VERT : 1 ≤ criticité ≤ 5 : risque maîtrisé  
ORANGE : 6 ≤ criticité ≤ 12 : risque non maîtrisé non prioritaire  
ROUGE : 15 ≤ criticité ≤ 25 : risque non maîtrisé prioritaire

## V. Modèle du questionnaire pour le Benchmarking

Site :

Date :

UF :

1) Comment se fait l'inventaire Avez-vous un support pour suivre et noter les quantités restantes des réactifs, consommables... ?	
2) A quelle fréquence vous réalisez l'inventaire ?	
3) Qui effectue l'inventaire ?	
4) Existe-t-il un stock minimum ?	
5) Comment faites- vous la Demande d'Achat ?	
6) Pouvez-vous me décrire les étapes ?	
7) Quels sont les outils ou support que vous utilisez jusqu'à l'obtention de la DA ?	
8) Comment faites- vous pour suivre les indicateurs qualités ? en autre comme le nombre de commande en urgence à quelle fréquence et comment vous en gardez la preuve ?	
9) difficultés rencontrées ?	

## VI. Modèle de la grille d'audit du processus

	HUPN-SITE FEDERATEUR PARIS	<b>Grille d'audit interne: Achat- Gestion des stocks</b>	Ref: PN_AUD_E_014_01 Version : 01 Applicable le : 06-02-2017

<b>Site :</b>	<b>Date de l'audit:</b>
<b>UF :</b>	<b>Nom des auditeurs :</b>
<b>Secteur audité :</b>	<b>Nom des audités :</b>

Les écarts constatés lors de cet audit doivent faire l'objet d'un traitement au sein de l'unité. En cas d'incompréhension, contacter

le RQ.

### ORGANISATION

	OK	Ecart	NA	Constats et preuves observées
Un référent achat est-il identifié ? <i>Vérifier sur l'organigramme de l'UF</i>				
A-t-il été formé sur le logiciel <b>SAP</b> ?				
A-t-il pris connaissance de la <b>Procédure ACHAT</b> <i>vérifier l'attestation de lecture sur kalilab</i>				
A-t-il pris connaissance de la <b>fiche de mission du référent ACHAT</b> <i>vérifier l'attestation de lecture sur kalilab</i>				
A-t-il pris connaissance de la <b>fiche processus ACHAT</b> <i>vérifier l'attestation de lecture sur kalilab</i>				
Existe-t-il une liste des produits actualisée ?				
Si oui, les produits <b>critiques</b> sont-ils identifiés				
Ces listings sont-ils utilisés pour le suivi des stocks				
Les fournisseurs ont-ils été activés sur kalilab ?				
Les fournisseurs <b>critiques</b> sont-ils identifiés ?				

### RECEPTION

	OK	Ecart	NA	Constats et preuves observées
Les personnes réalisant la réception des commandes sont-elles habilitées ?				

Vérifier fiche de poste et critères d'habilitation				
Les modalités de réception sont-elles formalisées ? <i>vérifier la présence du document sur kalilab</i>				
Les critères d'acceptation à réception sont-ils définis ? A minima les suivants : quantité livrée, intégrité des colis, température de transport et stockage, référence du produit, référence du fournisseur, numéro de lot, date de péremption ?				
La vérification de ces critères est-elle tracée ?				Modalités : livraison observée :
En cas de non-conformité, la non-conformité est-elle tracée ?				N°FAQ :
Le <b>Bon de Livraison</b> est-il conservé au moins 1 an par les unités ? (Original ou copie) ?				
<b>COMMANDES</b>	OK	Ecart	NA	Constats et preuves observées
La gestion des commandes est-elle formalisée ? <i>vérifier la présence du document sur kalilab</i>				
Les seuils minimums ont-ils été définis pour chaque référence critique ?				
Les quantités à commander ou la quantité moyenne du stock sont-elles indiquées pour chaque référence critique ?				

<b>STOCKAGE ET UTILISATION</b>	OK	Ecart	NA	Constats et preuves observées
Dans le cas de la conservation de référence critiques, les températures de conservations sont-elles surveillées dans les différents lieux de stockage ?				
Le rangement des produits est-il rationalisé ?				
Y a-t-il un suivi des lots ?				Modalités : référence observée :
Y a-t-il un suivi des périmés ?				Modalités : référence observée :

**GESTION DES  
DYSFONCTIONNEMENTS ET AMELIORATION**


	OK	Ecart	NA	Constats et preuves observées
<p>Une conduite à tenir en cas de <b>rupture de stock</b> des produits critiques est-elle formalisée ? <i>vérifier la présence du document sur kalilab</i></p>				
<p>Suivez-vous les indicateurs du processus ?</p>				
<p>Une FAQ est-elle établie en cas de non-conformité (rupture de stock, livraison non conforme...) ?</p>				
<p>Les causes des commandes en urgence sont-elles identifiées ? (Rupture de stock, épidémie, surcroit d'activité, réactifs périmés...)</p>				
<p>Une <b>évaluation des fournisseurs</b> critiques est-elle réalisée avant la revue de direction ? <i>Vérifier sur kalilab</i></p>				

## VII. Exemple de feuille de stock : Détermination du seuil minimum

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q						
1																							
2	<b>STOCKS - 2017</b>		<b>2015AGEC150163</b>						<b>Alerte: TOXIQUES - TEST GROSSESSE</b>														
3	<b>Cde Binch.</b>	<b>Référence</b>	<b>Nom de produit</b>	<b>COND.</b>	<b>Stock minimal</b>	<b>JANV</b>	<b>FÉVR</b>	<b>MARS</b>	<b>AVR</b>	<b>MAI</b>	<b>JUIN</b>	<b>JUIL</b>	<b>AOÛT</b>	<b>SEPT</b>	<b>OCT</b>	<b>NOV</b>	<b>DÉC</b>						
4	1	4544739002	Amphetamine card surestep	40	10	X	X	X	X	X	X												
5	3	4544779002	Benzodiazepin card surestep	40	10																		
6	4	4544719002	Buprenorphin card surestep	40	10																		
7	5	4544749002	Marijuana/Cannabis card surestep	40	10																		
8	6	4544769002	Cocain card surestep	40	10																		
9	7	4544799002	Methadon card surestep	40	10																		
10	8	4544889002	Metamphetamine card surestep	40	10																		
11	9	4544759002	Opioce/Morphin card surestep	40	10																		
12	10	4544819002	Antidepressurs tricycliques card surestep	40	10																		
13	12	4544259002	Multidrug 11 surestep	40	10																		
14	13	IFM07KUS03	Beta10 Test de grossesse Ur Sg	50	10																		
15																							
16																							
17																							
18																							
19																							
20																							
21																							
22																							
23																							
24																							
25																							



## IX. Fiche de processus Achat et gestion des stocks V2

 <p>HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS NORD VAL DE SEINE <small>Adolphe-Haefliger   Beaujon   Bichat - Claude-Bernard   Bretonneau   Louis-Mourier</small></p>	<p>Fiche processus</p> <p><b>Achats et Gestion des stocks (GFO)</b></p>
--	---

### FICHE IDENTITE

**TYPE DE PROCESSUS : SUPPORT**

**PROCESSUS AMONT : NA**

**PROCESSUS AVAL : NA**

**Pilote GH** : Direction logistique

**Pilote pole** : Isabelle Farfara

**Pilote UF** : Référent achat

### Indicateurs qualité

#### Obligatoires communs à toutes les UF

1 / Nombre de commandes en urgence par mois

2/ Nombre de rupture de stock

3/ Nombre de réactifs périmés par mois (coût annuel)

#### Facultatifs

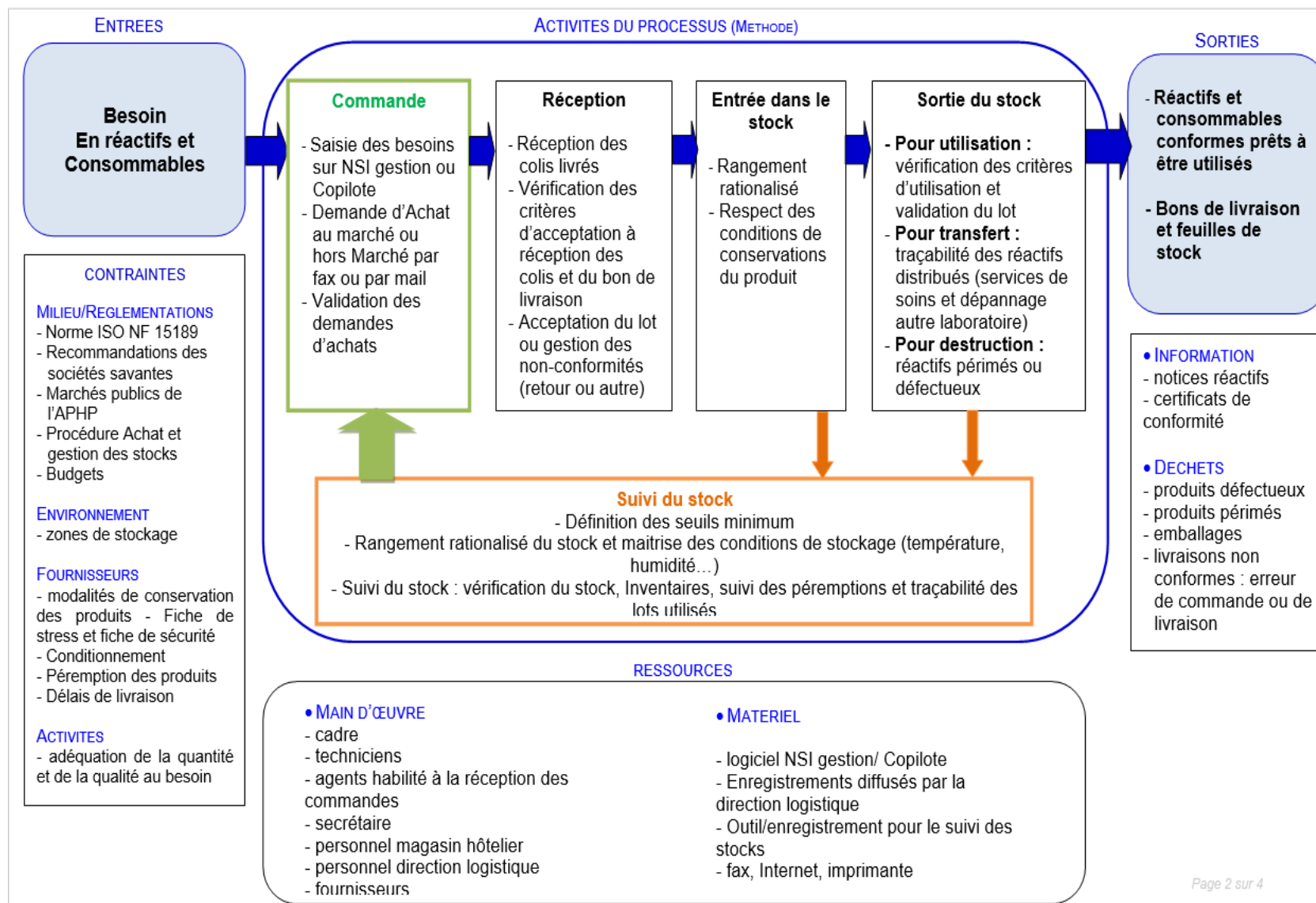
1/ Nombre de FAQ concernant la gestion des stocks sur le nombre de FAQ total par mois

2/ Nombre de dépannage par un autre laboratoire par mois

### Procédures associées :

*PN\_GFO\_P\_001      Procédure achat*

*Propre à chaque UF Mode opératoire réception des commandes et gestion des stock*



**CARTOGRAPHIE DES RISQUES**

	Activités	Risques identifiés	F	G	C (Fx G)	Moyens de maîtrise	Niveau de maîtrise (M)
Matières premières (= échantillon biologique, consommables, réactifs...)	Utilisation de Réactifs et Consommables	Rupture de stock	4	5	20	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mise en place d'un stock minimum</li> <li>Inventaire régulier du stock</li> <li>Commande en urgence</li> <li>Approvisionnement par une autre unité</li> </ul>	2
		Utilisation de réactifs périmés	3	5	15		3
Méthodes (= activités)	Gestion des stocks	Mauvais rangement	4	3	12	<ul style="list-style-type: none"> <li>Organisation de la gestion de stock au sein de l'unité</li> <li>Rédaction des documents de gestion des stocks et mise en application</li> </ul>	2
		Absences de suivi de lot	3	2	6		3
	Commande	Blocage par la cellule marché	2	3	6	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Participation au GT économat / direction des soins</b></li> </ul>	
Main d'œuvre (=ressources humaines)	Commande	Erreur commande	3	3	15	<ul style="list-style-type: none"> <li>Formation du personnel et habilitation</li> <li>Vérification des critères et Gestion des non conformités</li> <li>Mise en place d'enregistrement de suivi de lots</li> <li>Mise en place d'une matrice des compétences</li> <li>Gestion des plannings</li> </ul>	3
	Gestion des stocks	Erreur inventaire	3	5	15		3
		Mauvaise réalisation des tâches	4	5	20		3
	Réception	Personnel en sous-effectif	3	5	15		3
Matériel (=équipement, système d'informations...)	Logiciel NSI gestion/ Copilote Fax, Internet, imprimante	Panne Informatique	2	5	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mise en place d'une procédure dégradée</li> </ul>	2
	Lieu de stockage maîtrisé	Panne enceintes réfrigérées	2	5	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>Existence de backup</li> </ul>	2
		Absence de suivi métrologique	2	5	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entretien et suivi métrologique avec cartographie organisé par la cellule métrologie</li> </ul>	1
	Feuille de stocks Bon d'approvisionnement en urgence (interne)	Feuille de stock non mise à jour	3	5	15	<ul style="list-style-type: none"> <li>Veille documentaire</li> </ul>	2
	Gestion	Absence d'outil pour la gestion des stocks	2	5	10	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Module stocks de kalilab</b></li> <li><b>Participation au réunion kalilab/SAP</b></li> </ul>	
Milieu (= Besoin du client, Contraintes liées à la réglementation, les locaux et l'environnement)	Norme ISO NF 15189 Recommandations des sociétés savantes Règlement institutionnelle APHP en matière d'achat Milieu de stockage	Non respect de la norme ISO NF 15189	5	3	15	<ul style="list-style-type: none"> <li>Formation Qualité</li> <li>Veille réglementaire</li> <li>Veille institutionnelle</li> <li>Achat d'enceintes réfrigérées</li> </ul>	2
		Modification des recommandations des sociétés savantes et absence de veille réglementaire	2	5	10		2
		Zones de stockage insuffisantes	5	5	25		1

## ECHELLE

**Fréquence** → 1 : >1/10 ans, 2 : >1/an, 3 : >1/mois, 4 : >1sem, 5 : >1/jour

**Gravité** → 1 : Non critique, impact non critique sur l'organisation  
2 : Non critique, impact non critique sur le résultat  
3 : Critique, impact critique sur l'organisation du laboratoire  
4 : Critique, impact critique sur le résultat non réparable  
5 : critique, impact critique sur le résultat non réparable et impact critique sur l'organisation du laboratoire

## LEGENDE

**Criticité (C) = Fréquence (F) x Gravité (G)**

VERT :  $1 \leq \text{criticité} \leq 4$  : risque maîtrisé action préventive non nécessaire

ORANGE :  $4 \leq \text{criticité} \leq 12$  : risque partiellement maîtrisé non prioritaire

Action préventive nécessaire mais non prioritaire

ROUGE :  $12 \leq \text{criticité} \leq 25$  : Risque non maîtrisé prioritaire

Action préventive nécessaire et prioritaire

**Le niveau de maîtrise** → Lors de l'analyse des processus, le niveau de maîtrise du risque est évalué avant puis suite au plan d'actions

1	Risque connu et totalement maîtrisé Des moyens de maîtrise sont mis en place, leur efficacité a été évaluée et une démarche d'amélioration continue est mise en place.
2	Risque connu et partiellement maîtrisé Des moyens de maîtrise sont mis en place et leur efficacité a été évaluée.
3	Risque connu et partiellement maîtrisé Des moyens de maîtrise sont mis en place mais leur efficacité n'a pas été évaluée.
4	Risque connu et non maîtrisé Aucuns moyens de maîtrise mis en place ou moyens inefficaces.
5	Risque non connu et non maîtrisé Aucuns moyens de maîtrise mis en place ou moyens inefficaces.

## Résumé

Suite à la revue de direction de 2016, il a été constaté sur le processus Achat et gestion des stocks que les pratiques sur notre groupe hospitalier HUPNVS étaient hétérogènes. Dans le cadre de de mon DU il m'a été proposé de travailler sur l'amélioration de ce processus en transversal.

Ce mémoire présente la méthodologie du travail réalisé :

1. L'étude du processus et la réalisation d'une synthèse concernant les exigences de la norme 15189 pour ce processus
2. La mise en place d'un pilotage du processus sur l'ensemble du groupe hospitalier en identifiant un pilote de processus et en constituant un groupe de travail transversal et multidisciplinaire.
3. La réalisation d'un état des lieux des pratiques sous la forme d'un Benchmarking puis d'un audit interne.
4. L'analyse des résultats, l'identification des axes d'améliorations transversaux.
5. La réalisation de ces axes d'améliorations.
6. La revue de la fiche processus en réévaluant l'analyse des risques selon la nouvelle procédure du laboratoire mise en place en juillet 2017.

L'objectif de ce travail est multiple et vise essentiellement à maîtriser les risques inhérents au caractère continu de notre activité.

Cela nous a permis de créer les documents nécessaires pour harmoniser nos pratiques et être en conformité avec les exigences de la norme.

Je souhaite démontrer l'intérêt de l'acquisition du module « gestion des stocks » du logiciel Kalilab qui nous permettrait de planifier et de contrôler l'ensemble des stocks.