



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

Patricia.WATIGNY-ROLLAND

Année 2016-2017

Présentation du laboratoire des HUPNVS où en est l'accréditation

2014

- Septembre visite initiale pour les portées demandant l'accréditation

2015

- Septembre visite de surveillance S1

2016

- Septembre visite de surveillance S2
- Novembre décembre visite d'extension

2017

- Septembre visite de surveillance S 3

Le LBM est accrédité par le COFRAC. - accréditation n° 8-3490
Agrément: 15/01/2015 au 31/12/2018

Pourquoi ce travail et situation du problème?

Suite à la revue de direction de 2016

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^{ème} 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 ...

92

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 ?

Démarche utilisée

- Réaliser un gantt et tracer le projet dans Kalilab.
- Exigences de la norme NF EN 15189.
- Groupe de travail.
- Pilotage du processus.

PLANNIFIER

FAIRE

- 1) Réalisation d'un benchmarking et réalisation d'un audit interne
- Analyse des résultats de l'état des lieux
- Proposition des axes d'amélioration
- Réalisation des axes d'amélioration.
- 2) Révision de la cotation des risques pour la fiche processus selon notre nouvelle procédure.

AGIR

VERIFIER

- Bilan pour la revue de direction 2018.
- Savoir si les objectifs ont été atteints ou reconduits.

- Revoir la grille d'audit.
- Intégrer de nouveaux outils.
- Réaliser un nouvel audit décembre 2017.

Synthèse du mémoire:

1) Résultats benchmarking / audit

Items non maîtrisés < à 80%

- Organisation: Identifier des produits critiques.
- Réception: Habilitier le personnel à la réception des commandes.
- Commandes: Formaliser la gestion des commandes.
- Gestion des dysfonctionnements et améliorations: Formaliser la CAT en cas de rupture de stock des produits critiques.

Items maîtrisé > à 90%

- Formation du référent achat sur SAP.
- Activation des fournisseurs dans le logiciel de qualité Kalilab et identification des fournisseurs critiques. Evaluations des fournisseurs.
- Conservation des bons de livraisons.
- Surveillance de la température de conservation.
- Rationalisation du rangement des produits ,existence d'un suivi de lot.



Propositions d'axes d'améliorations

- ▶ Présenter une liste des items nécessaire dans un tableau de produits avec affichage de la criticité de celui-ci.
- ▶ 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.



Synthèse du mémoire:

- **Constater les défaillances à postériori:**
analyser les causes et décider des actions correctives à appliquer.
- **Ne permettent pas de suivre en temps réel** pour prévenir les situations critiques.
- **Utilisation d'un logiciel de gestion de stock adapté .**

Synthèse du mémoire

2) Revue de l'analyse de risque de la fiche processus Achats et gestion des stocks

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"> Mise en place d'un stock minimum Inventaire régulier du stock Commande en urgence Approvisionnement par une autre unité 	2
		Utilisation de réactifs périmés	3	5	15		2
Méthodes (= activités)	Gestion des stocks	Mauvais rangement	4	3	12	<ul style="list-style-type: none"> Organisation de la gestion de stock au sein de l'unité Rédaction des documents de gestion des stocks et mise en application 	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"> Participation au GT économat / direction des soins 	
Main d'œuvre (=ressources humaines)	Commande	Erreur commande	3	3	15	<ul style="list-style-type: none"> Formation du personnel et habilitation Vérification des critères et Gestion des non conformités Mise en place d'enregistrement de suivi de lots Mise en place d'une matrice des compétences Gestion des plannings 	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"> Mise en place d'une procédure dégradée 	2
	Lieu de stockage maîtrisé	Panne enceintes réfrigérées	2	5	10	<ul style="list-style-type: none"> Existence de backup 	2
		Absence de suivi métrologique	2	5	10	<ul style="list-style-type: none"> Entretien et suivi métrologique avec cartographie organisé par la cellule métrologie 	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"> Veille documentaire 	2
	Gestion	Absence d'outil pour la gestion des stocks	2	5	10	<ul style="list-style-type: none"> Module stocks de kalilab Participation au réunion kalilab/SAP 	
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	Non respect de la norme ISO NF 15189	5	3	15	<ul style="list-style-type: none"> Formation Qualité Veille réglementaire Veille institutionnelle Achat d'enceintes réfrigérées 	2
		Modification des recommandations des sociétés savantes et absence de veille réglementaire	2	5	10		2
	Milieu de stockage	Zones de stockage insuffisantes	5	5	25		1

Evaluation de la fréquence et gravité

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

- **Calcul de la criticité:** Criticité (C) = Fréquence (F) x Gravité (G)
- **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

- **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

CARTOGRAPHIE DES RISQUES

	Activités	Risques identifiés	F	G	C (F x 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"> Mise en place d'un stock minimum Inventaire régulier du stock Commande en urgence Approvisionnement par une autre unité 	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"> Organisation de la gestion de stock au sein de l'unité Rédaction des documents de gestion des stocks et mise en application 	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"> Participation au GT économat / direction des soins 	
Main d'œuvre (=ressources humaines)	Commande	Erreur commande	3	3	15	<ul style="list-style-type: none"> Formation du personnel et habilitation Vérification des critères et Gestion des non conformités Mise en place d'enregistrement de suivi de lots Mise en place d'une matrice des compétences Gestion des plannings 	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"> Mise en place d'une procédure dégradée 	2
	Lieu de stockage maîtrisé	Panne enceintes réfrigérées	2	5	10	<ul style="list-style-type: none"> Existence de backup 	2
		Absence de suivi métrologique	2	5	10	<ul style="list-style-type: none"> Entretien et suivi métrologique avec cartographie organisé par la cellule métrologie 	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"> Veille documentaire 	2
	Gestion	Absence d'outil pour la gestion des stocks	2	5	10	<ul style="list-style-type: none"> Module stocks de kalilab Participation au réunion kalilab/SAP 	
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"> Formation Qualité Veille réglementaire Veille institutionnelle Achat d'enceintes réfrigérées 	2
		Modification des recommandations des sociétés savantes et absence de veille réglementaire	2	5	10		2
		Zones de stockage insuffisantes	5	5	25		1



Difficultés et limites

- ▶ Respect du calendrier fixé
- ▶ Réunir l'ensemble des membres du groupe de travail pour réaliser toutes les actions avant échéance
- ▶ Des actions seront réalisées à posteriori
- ▶ Maintenir et améliorer la cartographie du processus

Conclusion

- Des écarts de pratiques constatés/ propositions et réalisations d'axes d'améliorations
- Pour mon UF:
- 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.
 - FQ créés avec réalisation des actions correctives.
- Réévaluations de l'analyses de risques selon notre nouvelle procédure.
- Présentation des documents lors du COPIL sur chaque site en Octobre.
- Organiser un nouvel audit avec une modification de la grille.
- Bilan pour la RDD 2018 : Objectif atteint ou reconduit ?

*Merci de votre
attention,*

Des questions

