

Université Pierre et Marie Curie
Sorbonne Universités

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

Informatisation de l'évaluation des fournisseurs
à l'aide du logiciel ARMURE®

Gattefossé Aline
2017 - 2018

Note au lecteur

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

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

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



Aline Gattefossé

Technicienne de laboratoire - Référente Qualité
Centre Hospitalier Sud Francilien de Corbeil-Essonnes



Remerciements

Je souhaite remercier les responsables du DU, le Docteur Michel Vaubourdolle et le Docteur Pascal Pernet, ainsi que l'ensemble des intervenants pour la qualité de leurs enseignements.

Je tiens à remercier le Docteur Maxime Adler Chef du Pôle médico technique et chef du Service de Biologie Médicale ainsi que Mme Patricia Lavigne Cadre de pôle, pour m'avoir accordé leur confiance et donné l'opportunité de suivre la formation du DU.

Je remercie tout particulièrement l'Ingénieure Qualité, Mme Valérie Louis pour son aide dans la réalisation de ce projet et ses compétences professionnelles.

Enfin je remercie mes trois Cadres de Santé, Mme Nadine Guérin, Mme Carole Descaves et Mr Gwenaël Semence pour leur aide, ainsi que tout le personnel du service.

Sommaire

Glossaire.....	7
1 Introduction.....	8
2 Présentation du Centre Hospitalier Sud Francilien et du service de Biologie Médicale	8
2.1 Le Centre Hospitalier Sud Francilien (CHSF).....	8
2.2 Le Service de Biologie Médicale (SBM)	9
2.2.1 Organisation du SBM.....	9
2.2.2 Point sur l'accréditation	10
2.2.3 Organisation de la Qualité.....	11
2.2.4 Ma fonction de technicienne Qualité au sein du SBM	11
3 Problématique.....	12
3.1 Milieu : Les exigences pour l'évaluation des fournisseurs au laboratoire de biologie médicale :	12
3.2 Méthode : notre procédure	13
3.3 Matière : les fournisseurs.....	14
3.3.1 Typologie des fournisseurs.....	14
3.3.2 Caractérisation des fournisseurs critiques	14
3.4 Main d'œuvre	15
3.5 Matériel	16
3.5.1 Les formulaires papiers	16
3.5.2 Formulaire informatisé.....	16
4 Constats.....	17
5 Axes d'amélioration.....	18
6 Plan d'actions	19
7 Suivi du plan d'actions.....	20
7.1 Choisir les non conformités à informatiser dans le logiciel Armure®	20
7.2 Recenser les non conformités à réception d'une commande	20
7.3 Paramétrer le formulaire papier de non-conformité à réception d'une commande dans le logiciel Armure®	21
7.4 Rédaction d'une instruction « saisir une non-conformité dans Armure® à réception d'une commande » IS/GFL/LABO/004	22
7.5 Formation du personnel.....	22
7.6 Révision de la procédure : Réception et stockage des réactifs et consommables PS/GFL/LABO/052	22

7.7	Révision de la procédure d'évaluation à posteriori des fournisseurs et laboratoires sous-traitants - PT/GFL/LABO/140.....	23
7.8	Paramétrer une typologie de fournisseur dans le logiciel Armure®	23
7.8.1	Manager les critères d'évaluation.....	24
7.8.2	Manager les catégories de fournisseurs.....	25
7.8.3	Hiérarchiser	26
7.9	Comment effectuer une évaluation de fournisseur sur Armure®.....	27
7.10	Evaluation des actions réalisées et discussion	28
8	Conclusion	31
9	Bibliographie.....	32
10	Annexe.....	32

Glossaire

Définitions

Armure® : logiciel de gestion de la qualité et des stocks, Société DL Santé

Qualnet® : logiciel de gestion documentaire et d'évènements indésirables

SIRIUS® : logiciel de surveillance et de traçabilité de température

Abréviations

CHSF : Centre Hospitalier Sud Francilien

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

DU : Diplôme Universitaire

ETP : Equivalent Temps Plein

FI : Fiche d'Incident (dysfonctionnement, réclamation...)

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

NC : Non-Conformité

NFS : Numération Formule Sanguine

RAQ : Responsable d'Assurance Qualité

SAMU : Service d'aide médicale urgente

SBM : Service de Biologie Médicale

SMUR : Service Mobile d'Urgence et de Réanimation

1 Introduction

L'évaluation des fournisseurs est un des points d'entrée de la revue de direction et est un des éléments de l'amélioration de la qualité. Pour réaliser une évaluation des fournisseurs qui reflète la réalité, il faut mettre en place, un recueil des non-conformités qui soit le plus exhaustif possible, un recueil de données sur le respect des contrats (Cahier des clauses techniques particulières) et faire une évaluation de la relation clientèle.

Comment traiter l'ensemble de ces données en vue de simplifier cette évaluation ?

L'objectif de ce travail est de réaliser une étude critique des modalités de l'évaluation des fournisseurs mise en place sur notre premier cycle d'accréditation, d'identifier et de prioriser les axes d'améliorations et de proposer un plan d'actions à réaliser. Nous avons identifié plusieurs typologies de fournisseurs et le travail effectué se limitera à l'évaluation des fournisseurs « d'automates, réactifs et consommables ». Enfin nous présenterons une évaluation interne des actions réalisées.

2 Présentation du Centre Hospitalier Sud Francilien et du service de Biologie Médicale

2.1 Le Centre Hospitalier Sud Francilien (CHSF)

Le Centre Hospitalier Sud Francilien est un établissement public de santé.

En 1999, la fusion des hôpitaux Louise Michel (à Evry – Courcouronnes), de Gilles de Corbeil (à Corbeil-Essonnes), et le rattachement du Centre Albert Calmette (de Yerres), a permis la création du CHSF.

En 2012, ouverture du nouvel hôpital sur un site unique regroupant l'ensemble des activités. Il assure la couverture sanitaire de la population d'un bassin de vie de 600 000 habitants (Essonne et du Sud-Ouest de la Seine et Marne).

Au 1^{er} Janvier 2018, Il compte 3 520 Equivalent Temps Plein (ETP) professionnels pour une capacité d'accueil de 1104 lits et places et 11 salles d'opération.

Le **CHSF** est l'établissement de recours pour tout le sud de l'Essonne dans de nombreuses spécialités. Il est référent en soins intensifs, en réanimation et surveillance continue, en centre périnatal de type 3, en rythmologie robotisée cardiologie.

Le CHSF est le centre du SAMU-SMUR de l'Essonne. En 2017, il enregistre 104 000 passages aux urgences (adultes, pédiatriques et gynécologiques) et 5500 accouchements.

Il assure les urgences chirurgicales 24h/24.

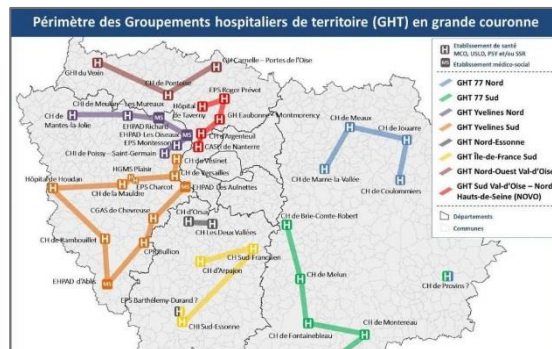


Le CHSF est organisé en 8 pôles médicaux et d'un pôle administratif.

Les Pôles médicaux sont :

- Anesthésiologie - Réanimation - Urgences - SAMU-SMUR
- Femme - Mère – Enfant
- Médecine
- Médecine de spécialité
- Psychiatrie adulte
- Chirurgie
- Santé publique et Soins de suite
- Médico-technique et fonctions transversales

Le CHSF fait partie du **Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) Ile-de-France Sud**. Le GHT est composé du Centre hospitalier Sud Essonne (Dourdan et Etampes), du Centre hospitalier d'Arpajon et du CHSF, il en est le référent.



2.2 Le Service de Biologie Médicale (SBM)

Le **Service de Biologie Médicale** fait partie du pôle Médico-technique et fonctions transversales. Ce pôle est constitué de la Pharmacie - stérilisation, d'un service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques, d'un service d'Imagerie, d'un service de Médecine Nucléaire, d'une Unité Fonctionnelle d'Hygiène Hospitalière et de Lutte contre les Infections Nosocomiales (UFHHLIN) et du SBM.

2.2.1 Organisation du SBM

Le SBM a une activité d'environ 60 millions de B en 2017 et dispose d'un centre de prélèvements ouvert au public 5 jours/7. Le service fonctionne 24 h/24 avec une équipe technique dédiée de nuit.

Il est composé d'une équipe médicale de douze Biologistes, d'une équipe de deux ETP et demie de Cadres de Santé, d'un Ingénieur Qualité, de cinquante-trois Techniciens (51 ETP) ainsi que de dix-sept Auxiliaires de laboratoire composés d'agents administratifs et d'aides de laboratoire.

Le SBM a une activité répartie en 4 secteurs :

- Biochimie générale, de pharmacologie et hormonologie
- Microbiologie : bactériologie, mycologie, parasitologie, sérologie, et virologie.
- Hématologie : cytologie, immunologie cellulaire, hémostase, auto-immunité et cytométrie

- Dépôt de sang : premier dépôt de délivrance d'Ile de France en établissement de santé avec 10 096 produits délivrés en 2017

Le SBM a pour projet l'ouverture en 2019 d'un service de Procréation Médicalement Assistée (PMA)

Chaque secteur est coordonné par un Biologiste responsable et les activités du secteur sont gérées par des biologistes responsables techniques.

Chaque personne du SBM possède une fiche de fonctions nominative détaillant ses fonctions et ses missions au sein du SBM.

2.2.2 Point sur l'accréditation

Le SBM est entré dans la démarche qualité dès 2012. Un Responsable d'assurance Qualité (RAQ) et un RAQ adjoint ont été nommés et très rapidement une technicienne dédiée à la qualité a été identifiée pour le suivi métrologique et la mise en place de la gestion documentaire.

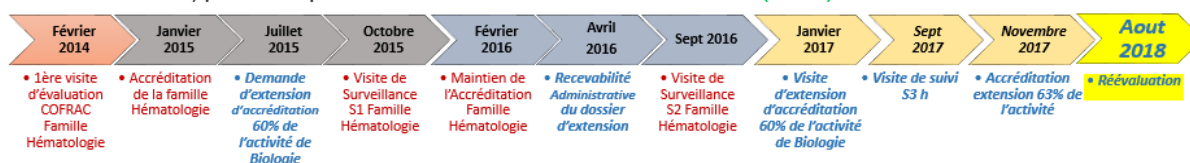
En Janvier 2015 le SBM a été accrédité pour la sous famille Hématologie (sous domaine NFS formule automatisée).

Les visites de suivi se sont succédées et en juillet 2015 le SBM a demandé une extension ouvrant 9 sous familles sur 13 réalisées au SBM. En Novembre 2017 le SBM est accrédité à 63 %.

La visite S4 de renouvellement a eu lieu en Aout 2018 avec uniquement des ajouts d'analyses.

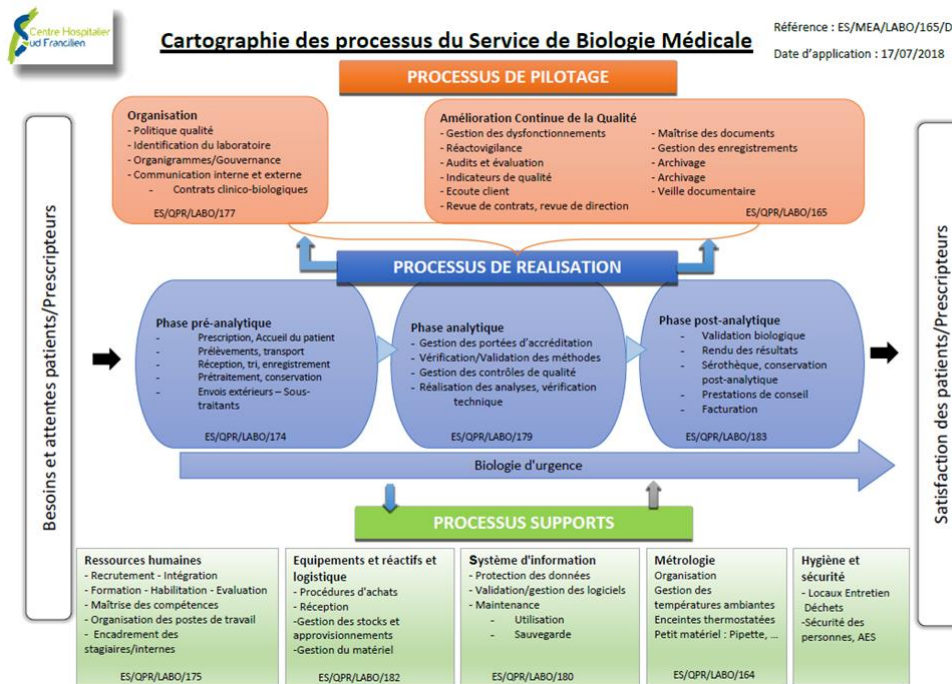
REGLEMENTAIRES: Prochaine échéance => 31 octobre 2020

- Tous les LBM, publics et privés doivent être accrédités sur **la totalité (100%) de leur activité**



2.2.3 Organisation de la Qualité

Le SBM a mis en place une organisation Qualité par approche processus dont la cartographie est représentée ci-dessous.



L'équipe dédiée à la qualité est composée d'un responsable d'assurance Qualité (RAQ) d'un RAQ adjoint, d'un ingénieur Qualité et d'un technicien Qualité.

Le pilotage des processus est réparti sur l'ensemble des biologistes, cadres et l'ingénieur qualité (pilotes et co-pilotes). Chaque processus est décrit dans un formulaire et est piloté par :

- des indicateurs,
- une gestion de la maîtrise des risques,
- un audit
- une gestion des événements indésirables (fiche d'incident).

Ils sont revus au moins une fois par an avant la revue de direction.

2.2.4 Ma fonction de technicienne Qualité au sein du SBM

En collaboration avec l'Ingénieur Qualité, j'assure la mise en œuvre et le maintien du système Qualité. J'accompagne le personnel dans la rédaction des documents que j'intègre dans le logiciel de Gestion Documentaire Institutionnel (GED) Qualnet®.

Je participe à la gestion et au suivi des fiches d'incidents (non-conformités, réclamations et dysfonctionnements) en vue de leur analyse et au suivi des actions correctives et préventives. J'accompagne les audits internes externalisés et réalise des audits internes de traçabilité au poste technique selon un planning d'audit défini annuellement.

Je coordonne et recense l'ensemble des éléments nécessaires à l'évaluation des fournisseurs en rencontrant les biologistes, les cadres et les techniciens référents.

Le processus métrologie est piloté par un biologiste et un cadre, pilote et co-pilote.

Dans ce processus j'ai pour mission la mise à jour du tableau des grandeurs critiques, le suivi du matériel soumis à la métrologie, la gestion du parc des pipettes, la formation du personnel à l'utilisation du logiciel de suivi des températures SIRIUS et je participe aux suivis des fiches d'incidents.

3 Problématique

La qualité des examens effectués dépend directement de la qualité des automates et réactifs utilisés, c'est pourquoi l'évaluation des fournisseurs est un des éléments de la norme (NF EN ISO 15189-chapitre 4.6).

Cette évaluation est complexe, elle mobilise du temps et des ressources de part :

- Un nombre important de fournisseurs et à leurs différentes typologies,
- Une gestion de formulaire papier importante,
- Nos exigences envers nos fournisseurs,
- Des multiples interlocuteurs à interviewer.

L'évaluation des fournisseurs est effectuée chaque année, elle permet de synthétiser les problèmes et les points positifs rencontrés durant la période évaluée afin d'améliorer nos relations et les services attendus avec nos fournisseurs au regard des engagements mutuels. Les dysfonctionnements doivent être consignés au fur et à mesure de l'année.

En 2017, 47 fiches d'incidents concernant les fournisseurs ont été déclarées, ce chiffre est bas au regard de la taille de notre service et du nombre de fournisseurs et nous fait suspecter une sous déclaration. Cette sous déclaration impacte directement l'évaluation et risque une évaluation des fournisseurs erronée.

Comment optimiser l'évaluation des fournisseurs ?

- En facilitant les déclarations de non-conformités à réception d'une commande dans le logiciel Armure® et en utilisant les fiches d'incidents dans le logiciel Qualnet
- En organisant le recueil des informations et le déroulement de l'évaluation.

La méthode d'analyse d'Ishikawa va nous permettre de rechercher l'ensemble des causes possibles à cette sous déclaration, elle se décline en 5 familles : le milieu, la méthode, la matière, la main d'œuvre et le matériel.

3.1 Milieu : Les exigences pour l'évaluation des fournisseurs au laboratoire de biologie médicale :

- La Norme NF EN ISO 15189 de décembre 2012
Un environnement réglementaire et normatif.

4.5.1 Sélection et évaluation de laboratoires sous-traitants et consultants

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour sélectionner et évaluer les laboratoires sous-traitants et consultants sollicités pour fournir une interprétation des examens complexes sans n'importe quelle discipline.

La procédure doit garantir ce qui suit :

a) le laboratoire en partenariat avec, le cas échéant, les utilisateurs des prestations de laboratoire est chargé de la sélection du laboratoire sous-traitant et des consultants, de la surveillance de la qualité des laboratoires, et de s'assurer que les laboratoires sous-traitants ou les consultants sont en mesure de réaliser les examens requis ;

b) les accords avec les laboratoires sous-traitants et consultants sont revus et évalués périodiquement pour garantir le respect des parties correspondantes de la présente Norme internationale ;

4.6 Services externes et approvisionnement

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour la sélection et l'achat de services externes, de matériels, de réactifs et de consommables qui affectent la qualité de sa prestation.

Le laboratoire doit sélectionner et approuver les fournisseurs en fonction de leur capacité à fournir des services externes, matériels, réactifs et consommables conformément aux exigences du laboratoire ; il peut cependant être nécessaire de collaborer avec d'autres départements ou fonctions de l'organisation pour répondre à cette exigence. Les critères de sélection doivent être établis.

Une liste des fournisseurs sélectionnés et approuvés de matériel, réactifs et consommables doit être mise à jour.

Les informations nécessaires à l'achat doivent inclure les exigences relatives au produit ou au service.

Le laboratoire doit surveiller la performance des fournisseurs pour garantir que les services ou matériels répondent en permanence aux critères mentionnés.

4.15 Revue de direction

4.15.2 Eléments d'entrée de la revue

j) performance des fournisseurs (voir 4.6) ;

5.3.2.7 Réactifs et consommables- Enregistrements

Des enregistrements doivent être conservés pour chaque réactif et consommable, contribuant ainsi au niveau de performance des examens. Ils doivent comprendre, sans y être limité, les renseignements suivants :.....

e) l'état à la réception (par exemple acceptable ou endommagé) ;

- Le SH REF 02
- Nos dispositions : nos procédures et instructions

3.2 Méthode : notre procédure

Procédure d'évaluation à postériori des fournisseurs et laboratoires sous-traitants PT/GFL/LABO/140.

Cette procédure a pour objectif de définir les méthodes d'évaluation des fournisseurs du SBM et permet d'approuver les fournisseurs en fonction de leur capacité à fournir des services

externes, du matériel, des réactifs et consommables conformément à nos besoins selon le cahier des charges établies.

Cette procédure détaille les rôles des différents acteurs au sein du SBM, biologistes, cadres, techniciens, aides de laboratoire et technicien référent qualité.

La liste des fournisseurs à évaluer n'est pas bien définie.

Les fournisseurs au terme de l'évaluation sont approuvés par le SBM lorsqu'ils obtiennent une note > 12/20, en dessous il convient d'organiser un rendez-vous avec les fournisseurs évalués et les représentants du laboratoire afin de revoir les exigences et les besoins du SBM.

3.3 Matière : les fournisseurs

3.3.1 Typologie des fournisseurs

Tous les fournisseurs du SBM sont des fournisseurs externes au CHSF, automates, réactifs, consommables et contrôles, ils sont classés pour leur évaluation en 5 catégories :

- Les fournisseurs d'automates et de réactifs
- Les fournisseurs d'évaluation externe de qualité (EEQ)
- Les organismes de formations
- Les laboratoires sous-traitants
- Les organismes d'audit interne

Les fournisseurs de services sont nos services supports internes au CHSF, le service de la Direction des Services Techniques et de la Sécurité (DSTS), le service des ressources biomédicales (BIOMED), la Direction des Services Informatiques (DSI) et le service de la Direction des Achats et de la Logistique (DAL), ils sont évalués annuellement lors de la revue de contrat et ne font pas partis de l'étude.

3.3.2 Caractérisation des fournisseurs critiques

Dans notre procédure « Evaluation à postériori des Fournisseurs et Laboratoires sous-traitants » PT/GFL/LABO/140 (version en vigueur), la définition d'un fournisseur critique, est celle d'un fournisseur pouvant affecter la qualité de la prestation.

Dans le logigramme de l'activité, tous les fournisseurs critiques devaient être évalués.

Les fournisseurs non critiques à évaluer sont les nouveaux fournisseurs ou ceux qui ont 5 fiches d'incidents durant l'année.

3.4 Main d'œuvre

L'évaluation des fournisseurs est effectuée en début d'année pour l'année précédente. Tout personnel du SBM et des services support est amené à participer à l'évaluation des fournisseurs.

Le technicien référent qualité a pour responsabilité de coordonner l'évaluation des fournisseurs avec les personnels concernés.

Il imprime des formulaires d'évaluation présents dans le logiciel GED Qualnet® et crée des enregistrements pour chaque fournisseur évalué. La liste de fournisseurs est présente dans le logiciel de stock Armure®.

Il réalise la synthèse des fiches d'incidents (FI), saisies par les cadres ou les techniciens dans le logiciel Qualnet, pour chaque fournisseur.

Il collige les non-conformités à réception d'une commande saisie sur un formulaire papier par les aides de laboratoire ES/GFL/LABO/056.

Pour chaque fournisseur :

- Il reporte sur les formulaires le nombre de FI s'il est supérieur à 5.
- Il rencontre chaque technicien référent du fournisseur automate évalué afin de recueillir des informations sur le service après-vente et faire une synthèse des fiches de vie des automates de l'année écoulée.
- Il prend rendez-vous avec chaque Biologiste afin d'évoquer les relations commerciales et le service application de chaque fournisseur concerné. Ils remplissent ensemble l'évaluation des organismes d'évaluation externe de la qualité (EEQ).
- Il rencontre les cadres afin de recueillir des informations sur les commandes passées durant l'année.

Le biologiste intervient dans l'évaluation des fournisseurs externes d'automates et de réactifs en évaluant les relations commerciales (réactivité au demande, informations et prise en compte des réclamations), sur le service application (communication modification et formation).

Il évalue les fournisseurs d'EEQ grâce à son expérience de l'année, sur les critères de sélection de ces organismes, la praticité de leurs produits et de leur site internet.

Le biologiste évalue les deux principaux laboratoires sous-traitants sur la communication, les délais d'exécution et de rendu des résultats.

L'ingénieur qualité et le RAQ évaluent les organismes d'audit interne externalisé en évaluant leurs compétences, la préparation, le déroulement et le rapport de l'audit. Ils évaluent également les fournisseurs de formations avec les cadres.

Le cadre de santé évalue le service de commande des fournisseurs externes d'automates et de réactifs. A l'aide des fiches d'incident de l'année il évalue les ruptures de stock, la

conformité des commandes, les délais de livraison et la communication avec ce service. Ils évaluent également les fournisseurs de formations

Le technicien référent d'un poste de travail intervient en synthétisant les fiches de vie des automates remplies lors de panne. Il donne son avis sur le service après-vente : hotline, facilité à faire venir un technicien, respect des dates et efficacité des maintenances et sur le respect du passage des contrôles internes après les interventions.

Il donne son avis sur les fournisseurs d'EEQ dans la clarté des fiches techniques et l'organisation des programmes.

L'aide de laboratoire participe en déclarant les non conformités à réception d'une commande. Nos services supports, la Direction des Services Techniques et Sécurité et le service des Ressources Biomédicales ont pour engagements d'évaluer les sociétés dont ils gèrent les interventions pour le SBM.

3.5 Matériel

3.5.1 Les formulaires papiers

- Les fournisseurs externes d'automates et de réactifs sont évalués à l'aide du Formulaire d'évaluation des fournisseurs externes ; référence ES/GFL/LABO/138 (Cf. annexe I)
- Les fournisseurs d'EEQ sont évalués à l'aide du Formulaire d'évaluation des organismes d'évaluation externe de la qualité EEQ ; référence ES/QPR/LABO/171 (Cf. annexe II)
- Les organismes de formation sont évalués à l'aide du Formulaire d'évaluation des organismes de formation référence ES/QPR/LABO/170 (Cf. annexe III)
- Les laboratoires sous-traitants sont évalués par le Formulaire d'évaluation des laboratoires sous-traitants ; référence ES/GFL/LABO/139 (Cf. annexe IV)
- Les organismes d'audit interne externalisée sont évalués par le Formulaire d'évaluation des organismes d'audit interne référence ES/QPR/LABO/169 (Cf. annexe V)
- Le formulaire de non-conformité à réception d'une commande ES/GFL/LABO/056 (Cf. annexe VI)

3.5.2 Formulaire informatisé

Les fiches d'incidents du SBM sont saisies par le déclarant dans le logiciel de gestion Qualité Qualnet® et traitées par la cellule qualité.

4 Constats

L'organisation actuelle fonctionne, toutefois sa mise en œuvre est complexe, elle est organisée autour de formulaires papiers à conserver et archiver. L'évaluation des fournisseurs externes d'automates, de réactifs et consommables est complexe par le nombre de personnes impliquées, et par le nombre d'information à collecter et à gérer:

- Gestion documentaire des formulaires papiers
- Recopiage et saisie informatique des non conformités à réception d'une commande et jusqu'à début 2017 de tous les évènements indésirables (appelé aujourd'hui fiche d'incident)
- Rendez-vous avec les nombreux personnels concernés
- Synthèse et notation finale des fournisseurs
- Rapport des fournisseurs approuvés pour la revue de direction
- Archivages des formulaires papiers

Pour le technicien Qualité ce recueil des informations est difficile et le personnel n'est pas toujours disponible à ses requêtes.

Les années précédentes, en suivant la procédure d'évaluation des fournisseurs, tous les fournisseurs ont été évalués car nous n'avions pas définis des critères de sélection ce qui a généré une charge importante de travail sans pour autant que toutes les évaluations ne soient pertinentes.

Le formulaire de « Traçabilité des non conformités à réception d'une commande ES/GFL/LABO/056 » est un formulaire papier très peu utilisé par les aides de laboratoire à la réception et au stockage des réactifs et consommables.

De manière générale il y a une sous déclaration des évènements indésirables sur papier et une difficulté à traiter ces évènements après une saisie différée dans le temps.

5 **Axes d'amélioration**

En 2017 l'évolution du logiciel de gestion documentaire Qualnet® a permis l'informatisation des évènements indésirables appelées maintenant fiche d'incident, comprenant les non conformités, les dysfonctionnements et les réclamations. Elles sont saisies au fur et à mesure.

Leur analyse par processus et sous processus nous permet de les gérer plus facilement et plus rapidement en faisant intervenir les pilotes des processus.

En 2017, les non-conformités à réception d'une commande sont toujours sur papier.

L'évaluation des fournisseurs sur l'année a permis de définir les différents fournisseurs critiques et de prévoir une nouvelle organisation.

La Société DL SANTE fournisseur du logiciel de stock Armure® nous a proposé une évolution du logiciel en développant la gestion des non-conformités et l'évaluation des fournisseurs.

Ce logiciel peut-il nous aider à simplifier l'évaluation des fournisseurs ? L'analyse des causes, le constat et les axes d'améliorations décrits ci-dessus m'ont permis à l'aide d'un groupe de travail de définir un plan d'actions pour simplifier notre processus d'évaluation des fournisseurs.

6 Plan d'actions

	Quoi? Action à réaliser	Qui ? Acteurs	Comment ? (Moyen, Matériel, Equipement)	Objectif	Preuves	Quand ?		Etat d'avancement
						Date prévisionnelle de début	Date prévisionnelle de fin	
1	Choisir les NC à informatiser	Cadres de santé Technicienne qualité	Réunion Brainstorming des non conformités	Liste des non conformités à informatiser	Compte rendu de réunion	Mai 2018	Mai 2018	
2	Recenser les NC à réception d'une commande	Aides de laboratoire Technicienne qualité	Réunion	Liste des non conformités rencontrées à réception d'une commande	Compte rendu de réunion	Mai 2018	Mai 2018	
3	Paramétrer les non-conformités à réception d'une commande dans le logiciel Armure®	Technicienne qualité	- Logiciel de stock Armure® - Guide utilisateur Armure®: Module non-conformité - Formulaire papier des NC à réception d'une commande	Simplifier la déclaration des non-conformités à réception d'une commande	Instruction	Juin 2018	Juin 2018	
4	Ecrire une instruction « Saisir une NC dans Armure® à réception d'une commande »	Technicienne qualité	- Logiciel de stock Armure® - Intégration du document dans le logiciel de gestion documentaire	Informé le personnel sur comment saisir une non-conformité dans Armure®	Instruction codifiée	Juin 2018	Juin 2018	
5	Former le personnel utilisateur	Technicienne qualité Aides de laboratoire	Support de formation : l'instruction	100 % du personnel formé	Feuille d'émargement	Juin 2018	Juillet 2018	
6	Réviser la procédure définissant les modalités de réception et de stockage des réactifs et consommables.	Cadre de Santé Technicienne qualité	A partir de la procédure existante	Ajouter la saisie des non-conformités dans Armure®	Procédure révisée	Juin 2018	Juillet 2018	
7	Revoir la sélection des fournisseurs à évaluer	Ingénieur qualité Technicienne qualité	A partir de la procédure existante	Préciser les fournisseurs qui sont évalués	Procédure révisée	juillet 2018	Juillet 2018	
8	Paramétrer l'évaluation d'une typologie de fournisseur	Technicienne qualité	- Logiciel de stock Armure® - Guide utilisateur Armure®: Evaluation des fournisseurs	Simplifier l'évaluation des fournisseurs	Essai d'évaluation	Juillet 2018	Septembre 2018	
9	Effectuer une évaluation de fournisseur sur Armure®	Technicienne qualité	Logiciel de stock Armure®	Vérifier le fonctionnement	Attribution d'une note au fournisseur	Septembre 2018	Septembre 2018	
10	Discussion	Biologistes Cadres de santé Ingénieur qualité Technicien qualité	Réunion			Non définie		

7 Suivi du plan d'actions

7.1 Choisir les non conformités à informatiser dans le logiciel Armure®

Réunion avec les cadres du SBM le 16 Mai 2018 (cf. compte rendu en annexe VII)

L'objectif de la réunion est de définir le périmètre des non-conformités fournisseurs à paramétrer sur le logiciel Armure®. Nous avons décidé de ne paramétrer que les non-conformités à la réception d'une commande, les autres dysfonctionnements, réclamations et évènements indésirables restent déclarés dans le logiciel Qualnet en fiche d'incident (pour exemple le non respect des délais de livraison).

Cette décision implique que les aides de laboratoire à réception des commandes devront enregistrer la commande de réactifs et consommables et saisir au même moment la non-conformité constatée sur la commande dans le logiciel Armure®.

Cette décision entraîne la revue de plusieurs documents :

- Réception et stockage des réactifs et consommables PS/GFL/LABO/052
- Procédure Evaluation à posteriori des fournisseurs et laboratoires sous-traitants PS/GFL/LABO/140

La création d'une nouvelle instruction :

- Saisir une non-conformité dans Armure® à réception d'une commande

7.2 Recenser les non conformités à réception d'une commande

Réunion avec les Aides de laboratoire (cf. compte rendu en annexe VIII)

L'objectif de cette réunion est de définir à partir du formulaire papier de non-conformité à réception d'une commande ES/GFL/LABO/056 (annexe VI), les différentes natures de non-conformités constatées à la réception des commandes en vue du paramétrage d'Armure®.

Les non-conformités à paramétrer dans le logiciel Armure® sont celles actuellement utilisées :

- Discordance entre commande et livraison
- Dégradation d'un produit
- Emballage abîmé
- Erreur de destinataire
- Non-respect des températures
- Absence du bon de livraison

7.3 Paramétrer le formulaire papier de non-conformité à réception d'une commande dans le logiciel Armure®

Suite à une formation, j'ai paramétré le logiciel Armure® à l'aide du « Guide utilisateur Armure® - Module Paramétrage » version 2015.

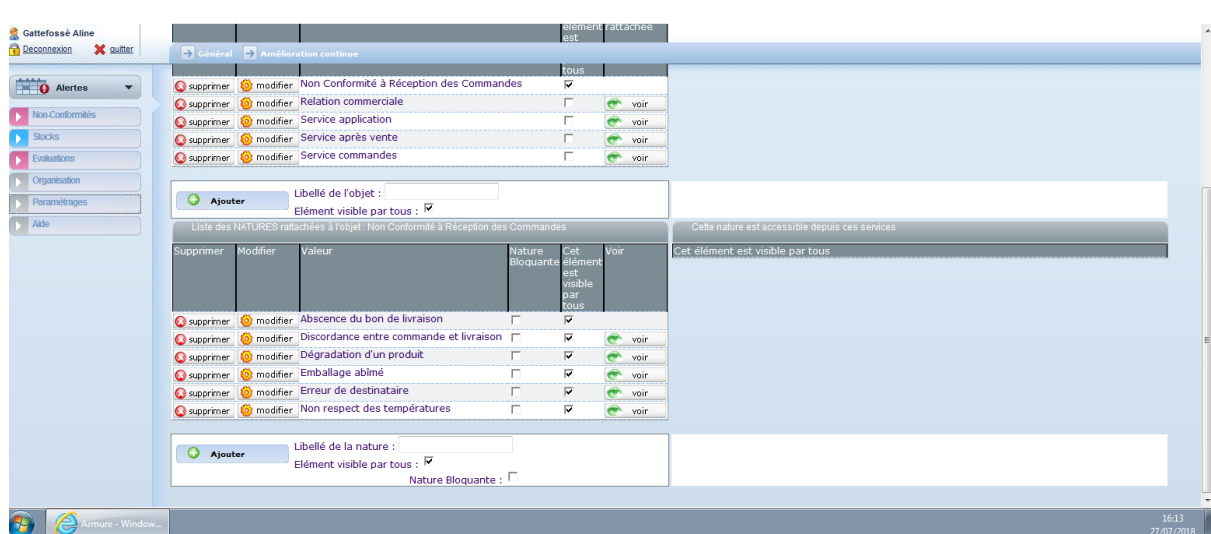
Pour paramétrer les non-conformités il faut rentrer dans le menu "Paramétrage" et choisir "Amélioration continue"

Dans le module, des champs sont paramétrables sous forme de listes déroulantes. Dans un premier temps j'ai ajouté dans le champ "Libellé de l'objet", le libellé "Non-conformité à réception des commandes".

Ensuite j'ai programmé une liste de natures rattachées à cet objet.

J'ai renseigné dans le champ "Libellé de la nature" les différentes non-conformités à réception possibles :

- Discordance entre commande et livraison
- Dégradation d'un produit
- Emballage abîmé
- Erreur de destinataire
- Non-respect des températures
- Absence du bon de livraison.



ECRAN DE PARAMETRAGE ARMURE® DES NC A RECEPTION DES COMMANDES

Dans le menu "Organisation" du logiciel Armure® j'ai activé les droits d'accès aux non-conformités à chaque aide de laboratoire.

7.4 Rédaction d'une instruction « saisir une non-conformité dans Armure® à réception d'une commande » IS/GFL/LABO/004

(Cf. annexe IX)

Ce document à destination des aides de laboratoire décrit l'instruction pour saisir une non-conformité dans Armure® à réception d'une commande.

Elle décrit toutes les étapes, de la connexion au logiciel jusqu'à la validation de la NC.

Je me suis appuyée sur des copies d'écrans du logiciel afin d'être la plus concise possible.

Ces NC sont saisies à réception d'une commande donc c'est à partir de cette commande que la NC sera faite.

Cette instruction a été intégrée dans le logiciel de gestion documentaire Qualnet.

7.5 Formation du personnel

La cadre de Santé responsable des aides de laboratoire m'a permis d'intervenir lors d'une réunion. L'instruction précédemment décrite m'a servi de support de formation.

100 % des aides de laboratoire occupant le poste de réception des commandes ont été formés.

(Cf. Liste d'émergence en Annexe X)

7.6 Révision de la procédure : Réception et stockage des réactifs et consommables PS/GFL/LABO/052

En association avec la cadre de santé nous avons révisé la procédure qui définit les modalités de réception et le stockage des réactifs et consommables.

L'objectif de la révision était de revoir le cheminement des réactifs et consommables dès leurs réceptions au magasin du CHSF et jusqu'à leur stockage dans le laboratoire. Cela a permis de :

- Déterminer les différents moments auxquels les aides de laboratoire rencontrent des non conformités. La réception et le stockage sont décrits et détaillés dans un logigramme.
- Une Check List des actions à effectuer à chaque étape : de la réception, du stockage et d'archivage
- Les actions à faire en cas de non-conformité à la réception d'une commande.

L'instruction « saisir une non-conformité dans Armure® à réception d'une commande » IS/GFL/LABO/004 a été insérée dans la procédure comme document associé.

Cette procédure révisée a été intégrée dans le logiciel de gestion documentaire Qualnet.

7.7 Révision de la procédure d'évaluation à posteriori des fournisseurs et laboratoires sous-traitants - PT/GFL/LABO/140

(Cf. annexe XI)

En collaboration avec l'Ingénieur Qualité Mme Valérie Louis, nous avons révisé le document dans le but de définir les fournisseurs critiques à évaluer ainsi que la fréquence de cette évaluation.

Il est difficile d'évaluer tous les fournisseurs, il est plus important de se focaliser sur les fournisseurs ayant un fort d'impact en termes de qualité analytiques et de dépenses. Afin de prioriser nous allons choisir d'utiliser la loi de Pareto.

Les fournisseurs et laboratoires sous-traitants qui seront évalués sont ceux qui représentent 80 % de nos dépenses soit 20% des fournisseurs du SBM.

Loi empirique de Pareto ou de 80/20 : elle décrit une règle selon laquelle environ 80% des effets sont le produit de 20% des causes.

La liste des fournisseurs et les dépenses associées nous sont communiquées par le service des achats du CHSF.

A cela s'ajoute les fournisseurs qui ont généré au moins 5 fiches d'incidents et/ou non conformités à réception d'une commande, et les nouveaux fournisseurs du SBM.

Tous les fournisseurs d'EEQ, de formation et d'audit interne externalisés sont systématiquement évalués.

L'évaluation des fournisseurs sera effectuée une fois par an, en début d'année, sur l'année précédente et de préférence avant la revue de direction.

Cette procédure ainsi revue nécessite de rassembler :

- La liste des 20 % fournisseurs représentant 80% des dépenses
- Les fournisseurs ayant au moins 5 fiches d'incidents
- Les nouveaux fournisseurs
- Les fournisseurs EEQ
- Les fournisseurs de formation
- Les fournisseurs d'audit interne externalisé

Tous ces critères détermineront la liste des fournisseurs à évaluer.

7.8 Paramétrer une typologie de fournisseur dans le logiciel Armure®

Comme vu en introduction, et pour évaluer la pertinence de ces nouveaux outils, je vais limiter le paramétrage dans Armure® au formulaire le plus utilisé, celui d'évaluation des fournisseurs externes concernant les automates, les consommables et les réactifs.

Ce formulaire est le plus complexe à remplir, d'une part, par le nombre de critères d'évaluation et d'autre part par le nombre d'acteurs intervenants dans l'évaluation.

Le paramétrage est effectué à l'aide du guide utilisateur Armure® (Société DL santé) version 2015 « Les évaluations fournisseurs ». Le module « évaluations fournisseurs » du logiciel Armure® permet de déterminer l'évaluation des fournisseurs selon un nombre de non-conformités déclarées.

Au SBM nous déclarons à présent dans Armure® les non conformités à réception d'une commande, les autres non-conformités étant déclarées dans le logiciel de gestion documentaire Qualnet®.

Le paramétrage du logiciel Armure® est basé sur la présence ou l'absence d'une non-conformité sur un critère d'évaluation. En présence d'une non-conformité ce critère sera considéré comme insuffisant et en l'absence de non-conformité ce critère sera considéré comme satisfaisant.

L'évaluation des fournisseurs se fera en une seule fois et non sur un ensemble de non-conformités déclarées au fil de l'eau (seulement possible si toutes les non-conformités étaient déclarées dans Armure®).

Il est nécessaire de paramétrer plusieurs menus. Les différents menus :

- Manager les critères de l'évaluation
- Manager les catégories
- Hiérarchiser

7.8.1 Manager les critères d'évaluation

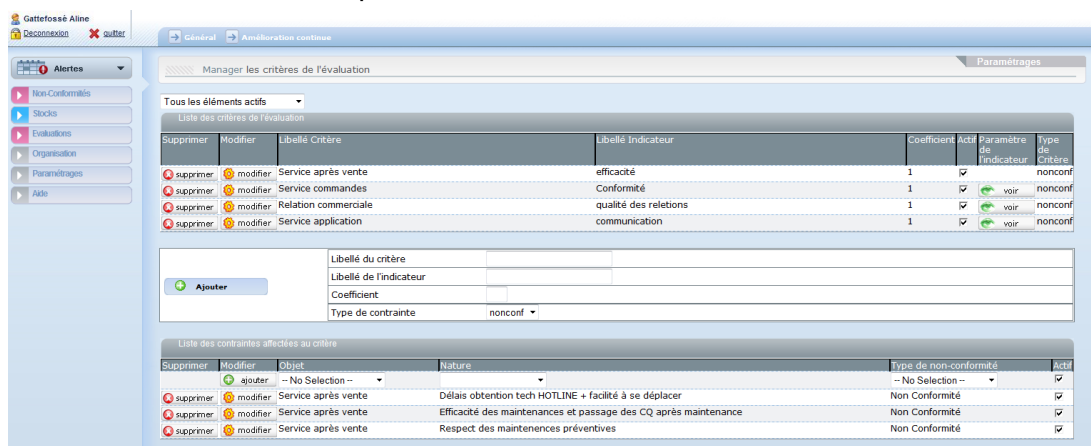
Cet item permet de définir les critères pour effectuer une évaluation fournisseurs : le libellé du service, le libellé de l'indicateur et le coefficient affecté pour le calcul final : 4 services sont évalués.

Services évalués	Libellé des indicateurs	coefficient
Service après-vente (SAV)	efficacité	1
Service commande	conformité	1
Relation commerciale	qualité des relations	1
Service application	communication	1

Ensuite trois critères d'évaluation sont affectés à chaque service évalué, ces critères d'évaluation ont été au préalable paramétrés comme des non conformités.

- Service après-vente (SAV) :
 - Délais obtention d'un technicien Hotline + facilité à faire déplacer un technicien
 - Efficacité des maintenances et passage des CQ après maintenance
 - Respect des maintenances préventives
- Service commande :
 - Communication de rupture de stock et délais de livraison
 - Conformité commande /livraison
 - Réactifs défectueux ou date de péremption trop courte

- Relation commerciale :
 - Information client
 - Prise en compte des réclamations
 - Réactivité du délégué commercial
- Service application :
 - Aides à la démarche qualité + formation
 - Communication des modifications
 - Communication de problèmes réactifs



ECRAN DE PARAMETRAGE ARMURE® DES CRITERES D'EVALUATION

7.8.2 Manager les catégories de fournisseurs

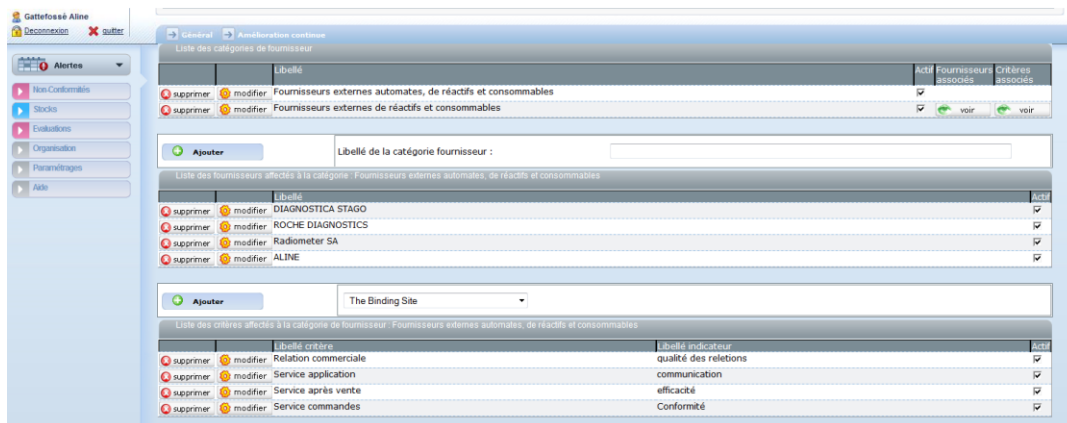
Ce paramétrage permet de créer les différentes catégories de fournisseurs et d'associer à celles-ci les noms des fournisseurs.

Certains fournisseurs sont des fournisseurs de réactifs et d'automates et seront évalués sur les 4 services (exemple de la société ROCHE).

D'autres fournisseurs peuvent seulement fournir des réactifs et ne seront pas évalués sur le service après-vente (exemple de la société de consommables VWR).

Deux catégories sont créées, elles sont rattachées à des fournisseurs et à des services :

Catégories	Services associés
Fournisseurs externes de réactifs et consommables	Service commande Relation commerciale Service application
Fournisseurs externes d'automates, réactifs et consommables	Service commande Relation commerciale Service application Service après-vente



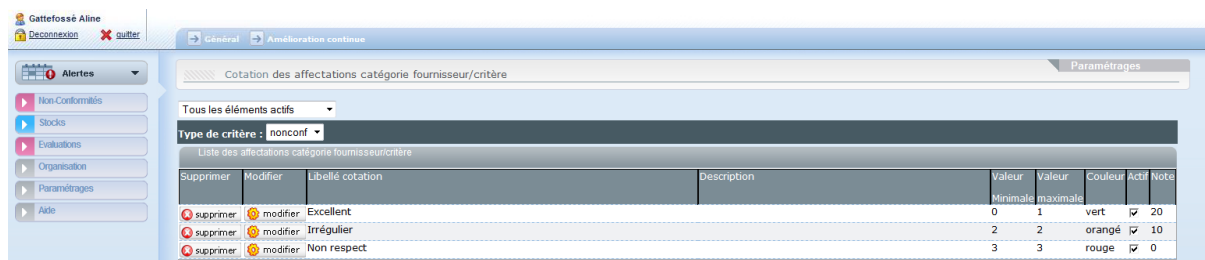
ECRAN DE PARAMETRAGE ARMURE® DES CATEGORIES DE FOURNISSEURS

7.8.3 Hiérarchiser

- La hiérarchisation de la catégorie fournisseur par rapport aux critères est faite en fonction du nombre de non-conformités déclarées.

Dans chaque service évalué nous avons créé trois critères d'évaluation ou NC possible, donc nous avons créé trois niveaux d'évaluation.

Libellé de la cotation	Valeur minimal de NC	Valeur maximal de NC	Couleur	Note
Excellent	0	1	vert	20
Irrégulier	2	2	orangé	10
Non-respect	3	3	rouge	0



ECRAN DE PARAMETRAGE ARMURE® DE LA COTATION

- Cotation de l'évaluation fournisseur

Cette cotation est le calcul final qui reprend tous les critères paramétrés et conclura si le fournisseur est reconduit.

La note de 12 reste notre cible pour déclarer un fournisseur comme reconduit. En dessous, un rendez-vous avec le fournisseur évalué sera organisé.

Libellé de l'évaluation	Valeur min en %	Valeur max en %	Note
Fournisseur excellent	75	100	20
Fournisseur reconduit	60	74	12
Convocation fournisseur	0	59	6

7.9 Comment effectuer une évaluation de fournisseur sur Armure®

Au regard du paramétrage du logiciel Armure® effectué ci-dessus, pour évaluer un fournisseur à l'aide du logiciel, il est nécessaire de recueillir les informations auprès du même personnel que pour le formulaire papier mais c'est directement dans le logiciel qu'elle sera effectuée et conservée.

Après avoir renseigné le libellé de l'évaluation, les dates de début et de fin puis le nom du fournisseur évalué, il faut enregistrer des non-conformités sur des critères définis et qui n'auraient pas été respectés par ce fournisseur. Seules les non conformités comprises durant cette période seront prises en compte.

Essai sur le fournisseur ALINE

5 non-conformités sont enregistrées.

- 3 en relation commerciale :
 - Information client
 - Prise en compte des réclamations
 - Réactivité du délégué commerciale
- 2 en service application :
 - Communication des modifications
 - Communication des problèmes réactifs

Avec trois non conformités le service "Relation commerciale" sera renseigné d'un libellé de cotation "non-respect".

Avec deux non conformités le "service application" sera renseigné d'un libellé de cotation "irrégulier".

Avec aucune non-conformité les services, "Service après-vente" et "Service commandes" seront renseignés comme "Excellent".

Nous avons toujours la possibilité d'enregistrer dans la non-conformité un commentaire libre qui sera sauvegardé.

Le fournisseur ALINE fait partie des fournisseurs externes d'automates, réactifs et consommables, il est évalué sur les 4 services.

Validée :

Évaluation : test 03/09/2018

Libellé évaluation : test 03/09/2018
 Description : Aline
 Date de début : 2018/09/02
 Date de fin : 2018/09/03
 Concerner tous les services :

Fournisseurs et services concernés

Liste des fournisseurs de l'évaluation : test 03/09/2018

Supprimer	Fournisseur pris en compte	Actif
<input type="checkbox"/>	ALINE	<input checked="" type="checkbox"/>

Notation de l'évaluation : Fournisseurs externes automatés, de réactifs et consommables

Libellé critère	Libellé indicateur	Nb NC	Libellé cotation	Date évaluation	Note	Réévaluation
Relation commerciale	qualité des relations	3	Non respect	2018/09/03	0	<input checked="" type="checkbox"/>
Service application	communication	2	Irrégulier	2018/09/03	10	<input checked="" type="checkbox"/>
Service après vente	efficacité	0	Excellent	2018/09/03	20	<input checked="" type="checkbox"/>
Service commandes	Conformité	0	Excellent	2018/09/03	20	<input checked="" type="checkbox"/>

RESULTAT DE L'EVALUATION DU FOURNISSEUR ALINE

La note finale correspond bien au paramétrage, la note en pourcentage comprise entre 60 et 74 correspond à un fournisseur reconduit.

Fiche de la cartographie des évaluations fournisseurs

Historique des cartographies d'évaluation

Filtre

test 03/09/2018

Libellé : test 03/09/2018
 Date de début : 2018/09/02
 Date de fin : 2018/09/03
 Actif :
 Validée :

Évaluation de la cartographie

Libellé évaluation	Note globale	Libellé cotation	Date évaluation	Réévaluation
test 03/09/2018	63	Fournisseur reconduit	2018/09/03	<input checked="" type="checkbox"/>

Réévaluer tous

TABLEAU DE LA NOTE DE L'EVALUATION

7.10 Evaluation des actions réalisées et discussion

Le suivi du plan d'actions a pu être respecté tout au long de ce projet (Cf. ci-dessous) L'action d'informatiser les non-conformités à réception d'une commande a permis de sensibiliser le personnel concerné à la déclaration de non-conformité, ainsi que de leur expliquer l'intérêt de cette déclaration pour effectuer l'évaluation de nos fournisseurs.

Sur l'année précédente (12 mois) huit Non conformités à réception de commande ont été déclarées. On enregistre une évolution depuis le mois de juillet (2 mois) avec 3 non-conformités enregistrées dans le logiciel Armure® (2 sur l'absence du bon de livraison et 1 sur le non-respect des températures).

Ces non conformités à réception d'une commande ont été enregistrées directement dans le logiciel Armure®, par les Aides de laboratoire et nous a permis la suppression du formulaire papier et la retranscription par le technicien Qualité. Cette amélioration permet également de

relier informatiquement la Non-conformité à la commande donc en relation directe avec les lots de réactifs enregistrés fort appréciée par les cadres et techniciens référents.

L'action d'informatiser l'évaluation des fournisseurs nous a permis de revoir dans la procédure la sélection des fournisseurs à évaluer chaque année. Cette liste plus ciblée aura permis de se concentrer sur nos principaux fournisseurs. Le temps passé par le technicien Qualité à effectuer ces évaluations sera ciblées sur les fournisseurs à évaluer, cependant il devra toujours interviewer l'ensemble des intervenants (les biologistes, les cadres de santé et les techniciens référents d'automates).

L'évaluation des fournisseurs effectuée dans Armure® est simplifiée, elle repose sur la conformité du fournisseur sur des critères. Il y a deux niveaux de notation sur chaque critère évalué (conforme ou non-conforme) supprimant les nuances que possédait le formulaire papier. La synthèse et la notation finale se feront automatiquement, le tout est archivé informatiquement dans le logiciel.

	Quoi? Action à réaliser	Qui ? Acteurs	Comment ? (Moyen, Matériel, Equipement)	Objectif	Preuves	Quand ?		Etat d'avancement
						Date prévisionnelle de début	Date prévisionnelle de fin	
1	Choisir les NC à informatiser	Cadres de santé Technicienne qualité	Réunion Brainstorming des non conformités	Liste des non conformités à informatiser	Compte rendu de réunion	Mai 2018	Mai 2018	clôturée
2	Recenser les NC à réception d'une commande	Aides de laboratoire Technicienne qualité	Réunion	Liste des non conformités rencontrées à réception d'une commande	Compte rendu de réunion	Mai 2018	Mai 2018	clôturée
3	Paramétrer les non-conformités à réception d'une commande dans le logiciel Armure®	Technicienne qualité	- Logiciel de stock Armure® - Guide utilisateur Armure®: Module non-conformité - Formulaire papier des NC à réception d'une commande	Simplifier la déclaration des non-conformités à réception d'une commande	Instruction	Juin 2018	Juin 2018	clôturée
4	Ecrire une instruction « Saisir une NC dans Armure® à réception d'une commande »	Technicienne qualité	- Logiciel de stock Armure® - Intégration du document dans le logiciel de gestion documentaire	Informé le personnel sur comment saisir une non-conformité dans Armure®	Instruction codifiée	Juin 2018	Juin 2018	clôturée
5	Former le personnel utilisateur	Technicienne qualité Aides de laboratoire	Support de formation : l'instruction	100 % du personnel formé	Feuille d'émargement	Juin 2018	Juillet 2018	clôturée
6	Réviser la procédure définissant les modalités de réception et de stockage des réactifs et consommables.	Cadre de Santé Technicienne qualité	A partir de la procédure existante	Ajouter la saisie des non-conformités dans Armure®	Procédure révisée	Juin 2018	Juillet 2018	clôturée
7	Revoir la sélection des fournisseurs à évaluer	Ingénieur qualité Technicienne qualité	A partir de la procédure existante	Préciser les fournisseurs qui sont évalués	Procédure révisée	juillet 2018	Juillet 2018	clôturée
8	Paramétrer l'évaluation d'une typologie de fournisseur	Technicienne qualité	- Logiciel de stock Armure® - Guide utilisateur Armure®: Evaluation des fournisseurs	Simplifier l'évaluation des fournisseurs	Essai d'évaluation	Juillet 2018	Septembre 2018	clôturée
9	Effectuer une évaluation de fournisseur sur Armure®	Technicienne qualité	Logiciel de stock Armure®	Vérifier le fonctionnement	Attribution d'une note au fournisseur	Septembre 2018	Septembre 2018	clôturée
10	Discussion	Biologistes Cadres de santé Ingénieur qualité Technicien qualité	Réunion			Non définie		En cours

8 Conclusion

L'objectif défini pour ce Mémoire sur « Comment optimiser l'évaluation des fournisseurs en facilitant les déclarations de non-conformités à réception d'une commande dans le logiciel Armure®, en utilisant les fiches d'incidents dans le logiciel Qualnet et en organisant le recueil des informations et le déroulement de l'évaluation » a complètement été satisfait.

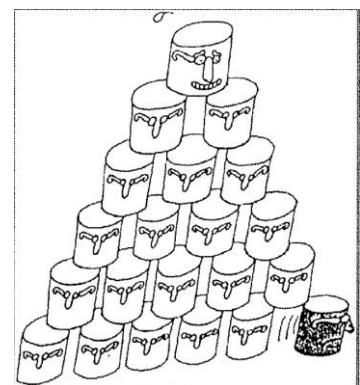
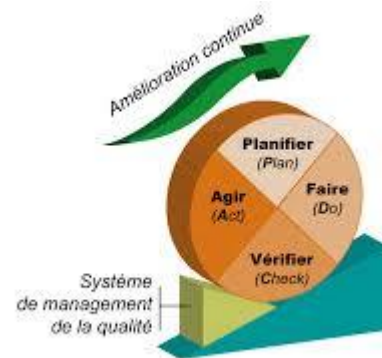
La méthode d'analyse d'Ishikawa nous a permis de rechercher l'ensemble des causes possibles à cette sous déclaration, et aux difficultés rencontrées lors de l'évaluation des fournisseurs. De cette étude j'ai pu proposer un plan d'actions à réaliser. Ce plan d'action est à ce jour satisfait à 90% (une action est en cours).

L'utilisation du logiciel Armure® pour enregistrer des non-conformités à réception d'une commande fonctionne et est utilisé par le personnel. Je peux faire un bilan positif sur l'implication des aides de laboratoire pour rendre systématique la déclaration lors de présence de non-conformité.

L'évaluation des fournisseurs d'automates, réactifs et consommables est aujourd'hui possible dans le logiciel Armure® et sera ajustée lors des évaluations des fournisseurs de l'année 2018. En raison des contraintes temporelles les autres formulaires papier d'évaluation de fournisseurs ne sont pas paramétrés dans le logiciel Armure® et le seront par la suite, il ne faisait pas parti de ce travail qui était limité aux fournisseurs Externes des automates réactifs et consommables.

Le travail effectué n'a pas été encore présenté à l'ensemble des biologistes et cadres de santé. Il fera l'objet d'une présentation lors d'une réunion Qualité. Seul l'ingénieur Qualité a suivi l'évolution de ce projet.

Ce projet ma conforté dans l'idée que chaque membre du personnel est un acteur dans l'amélioration de la Qualité et plus particulièrement dans l'évaluation des fournisseurs externes qui est un processus transversal qui participe à la qualité de nos prestations envers nos clients, les services de soins et les patients.



9 **Bibliographie**

Société DL Santé - Guide utilisateur Armure® version 2015 – Module Non-conformités

Société DL Santé - Guide utilisateur Armure® version 2015 – Les évaluations fournisseurs

Norme NF ISO 15189 Décembre 2012 – Laboratoire de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence

SH Ref 02 révision 05 Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189

10 **Annexe**

Annexe I : Formulaire d'évaluation des fournisseurs externes

Annexe II : Formulaire d'évaluation des organismes d'évaluation externe de la qualité EEQ

Annexe III : Formulaire d'évaluation des organismes de formation

Annexe IV : Formulaire d'évaluation des laboratoires sous-traitants

Annexe V : Formulaire d'évaluation des organismes d'audit interne

Annexe VI : Traçabilité des non-conformités à réception d'une commande

Annexe VII : Compte rendu de réunion avec les cadres


Annexe VIII : Compte rendu de réunion avec les aides de laboratoire

Annexe IX : Instruction "Saisir une non-conformité dans Armure® à réception d'une commande"

Annexe X : Liste d'émargement de la formation aux aides de laboratoire

Annexe XI : Procédure Evaluation à postériori des fournisseurs et laboratoires sous-traitants

Annexe I : Formulaire d'évaluation des fournisseurs externes


	Formulaire d'évaluation des fournisseurs externes		Service de Biologie Médicale				
			ES/GFL/LABO/138/B				
Validation Direction Qualité		Responsable de la gestion documentaire 09/06/2015			Page 1/1		
					Date d'application : 07/09/2016		
TYPE : <input type="checkbox"/> Critique <input type="checkbox"/> Non critique <input type="checkbox"/> Nouveaux <input type="checkbox"/> EI > 5		SOCIETE : Correspondants :			Evaluation ANNEE : 20 . . Evalueur : Date :		
CRITERES D'EVALUATION	Nombre de EI (recueil cellule Qualité)	Satisfaisant 10	Acceptable 5	Insuffisant 0	Coef	Note obtenue	Evaluation
RELATION COMMERCIALE							Biologiste
	Réactivité (passage, mail téléphone) du délégué commercial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Information client	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Prise en compte des réclamations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
SERVICE COMMANDES							Cadre
	Rupture de stock	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Conformité Commande /Livraison	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Date de péremption suffisamment longue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Réactif défectueux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Communication des ruptures de stocks	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Autre ...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
SERVICE APRES VENTE							Technicien Référent
	HOTLINE : Contact téléphonique facile à obtenir ; Délai de rappel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Facilité à faire déplacer un technicien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Respect des délais des maintenances préventives	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Respect des contrôles après maintenance et traçabilité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Efficacité des maintenances	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
SERVICE APPLICATION							Technicien Référent Biologiste
	Communication des modifications	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Problèmes réactifs ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Communication sur les problèmes réactifs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Support pédagogique : Stages, formation sur site, accréditation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Note à ramener sur 20. Le fournisseur ayant obtenue une note > à 12 est approuvé.							
CONCLUSION		Remarque :					

Date de rédaction : 09/06/2015

Vérification : M. Mahayri Biologiste RAQ Adjoint

Approbation : M. Adler Chef de pôle médico-technique et fonctions transversales

Annexe II : Formulaire d'évaluation des organismes d'évaluation externe de la qualité EEQ

	Formulaire d'évaluation des organismes D'Evaluation Externe de la Qualité (EEQ)	<i>Service de Biologie Médicale</i> ES/QPR/LABO/171/A
		Page 1/1 Date d'application : 23/03/2017
Validation Direction Qualité	Révisé à la Qualité 20/03/2017	

Organisme d'Evaluation Externe de la Qualité :
 Evaluation pour l'année :
 Nombre d'EEQ sur l'année :
 Evalué par :

Critères d'évaluation : Oui = 2 Points Non = 0 point

Evaluation de l'organisme

	Oui/ Satisfaisant	Non/ Perfectible
1. Est-il engagé dans une démarche qualité (label OQF, ICFP, normes Afnor, ISO...) ??		
2. Les contrôles sont-ils marqués CE		
3. Relation commerciale et facilité de commande		
4. Nombre d'adhérents au programme et pertinence du groupe de pair		

Mise en Œuvre

	Satisfaisant	Perfectible
5. Technique : Clarté des fiches techniques, Reconstitutions, Stabilité, ...		
6. Organisationnelle : programmation, nombre de contrôles par an, ...		
7. Saisie des résultats sur le site		

Rendu des résultats/ Rapport

	Satisfaisant	Perfectible
8. Délais d'analyses des résultats ...		
9. Lisibilité des CR ...		
10. Synthèse annuelle existante		

*Observations : Toutes appréciations perfectibles doivent être justifiées pour pouvoir être utilisées pour améliorer la prestation :


Conclusion : Au-delà de 12/20, l'organisme de contrôle externe est approuvé par le Service de Biologie Médicale

Note Obtenue : /20

Date et Signature :

Rédacteur: V.Louis Ingénieur Qualité Pôle MFTF 20/03/2017, Signé
 Vérificateurs: A.Gattefossé Tech Ref Q, Dr L.Lemaire, Biologiste RAQ 23/03/2017, Signé
 Approbateur: Dr M.Adler, Chef de Pôle MFTF, 23/03/2017 ; Signé

Annexe III : Formulaire d'évaluation des organismes de formation

	Formulaire d'évaluation des organismes de formation Service de Biologie Médicale	Service de Biologie Médicale
		ES/QPR/LABO/170/C
Validation Direction Qualité	Réservé à la Qualité 17/03/2017	Page 1/1 Date d'application : 29/08/2018

Organisme de formation :
 Evaluation pour l'année :
 Nombre de Formations sur l'année :
 Evalué par :

Critères d'évaluation : Oui = 2 Points Non = 0 point

SUR LA PRESTATION PROPOSÉE

	Satisfaisant	Perfectible
1. Les programmes sont-ils adaptés aux objectifs et au niveau de chacun ?		
2. La méthode de formation (exposé, cas pratiques, études de cas, jeux pédagogiques, évaluation de l'acquisition de compétence...) semble-t-elle pertinente ?		
3. L'intervenant chargé d'animer la formation paraît-il capable de s'adapter au profil des stagiaires ?		
4. Le matériel utilisé (Présentation, Matériel pédagogique...) est-il adéquat ?		
5. Le prix semble-t-il justifié ?		

SUR L'ORGANISME DE FORMATION

	Satisfaisant	Perfectible
6. Est-il engagé dans une démarche qualité (label OPQF, ICFP, normes Afnor, ISO...) ?		
7. A-t-il une bonne connaissance de mon secteur d'activité ?		
8. L'équipe de formateurs présente-t-elle des garanties (diplômes, expériences professionnelles, statut de permanents...) et évalue-t-elle l'acquisition des compétences ?		
9. Ai-je un interlocuteur nommé désigné au sein de l'organisme ?		
10. L'organisation administrative est-elle satisfaisante ? (périodicité d'envoi des factures, des états de présence, modalités d'information en cas d'absence des stagiaires à la formation...)		

*Observations : Toutes appréciations perfectibles doivent être justifiées pour pouvoir être utilisées pour améliorer la prestation :


Conclusion : Au-delà de 12/20, l'organisme de formation est approuvé par le Service de Biologie Médicale

Note Obtenue : /20

Date et Signature :

Rédacteur: V.Louis Ingénieur Qualité Pôle MTF 29/08/2018, Signé
 Vérificateurs: N.Guérin, Cadre, Dr I.Lemaire, Biologiste RAQ 29/08/2018, Signé
 Approuvateur: Dr M.Adler, Chef de Pôle MTF, 29/08/2018; Signé

Annexe IV : Formulaire d'évaluation des laboratoires sous-traitants

	Formulaire d'évaluation des laboratoires sous-traitants	<i>Service de biologie médicale</i> ES/GFL/LABO/139/B
		Page 1/1 Date d'application : 19/06/2017
Validation Direction Qualité		Responsable de la gestion documentaire 09/06/2015

TYPE :

Critique

Non critique

EI > 5

SOCIETE :

Correspondants :

Evaluation ANNEE : 20 . .


Evaluateur :

Date :

CRITERES D'EVALUATION		Satisfaisant 10	Acceptable 5	Insuffisant 0	Coef	Evaluateur
RESPECT DU CONTRAT	Information et relation client fournisseurs					
	prestation de conseil, disponibilités des biologistes					
QUALITE DE LA PRESTATION	Respect des délais de retour, format de retour des résultats, interface entre les SGL					
REACTIVITE	disponibilité, qualité écoute et conseil, suivi des demandes, délai de prestation					
MODALITES DE COMMUNICATION	Ergonomie, livret biologique, accueil téléphonique, prise en compte des demandes particulières					
MODALITES de PRISE EN CHARGE	conditions de transport, coursiers, matériels, traçabilité, etc.					
Note à ramener sur 20. Le laboratoire sous-traitant ayant obtenue une note > à 12 est approuvé						
CONCLUSION						

Date de rédaction : 09/06/2015
 Vérification : M. Mahayri Biologiste RAQ Adjoint
 Approbation : M. Adler Chef de pôle médico-technique et fonctions transversales

Annexe V : Formulaire d'évaluation des organismes d'audit interne

	Formulaire d'évaluation des organismes d'audit interne Service de Biologie Médicale	Service de Biologie Médicale
		ES/QPR/LABO/169/A Page 1/1
Validation Direction Qualité	Révisé à la Qualité 17/03/2017	Date d'application : 20/03/2017

Nom l'Organisme:	
Evaluation pour l'année :	
Nombre d'audit réalisé sur l'année :	
Évalué par :	

Critères d'évaluation : Satisfaisant = 2 Points Perfectible = 0 point

Sur la préparation de la mission (devis, objectifs, ..)		
	Satisfaisant	Perfectible
1. La gestion de l'organisation (délais, préparation, logistique) ?		
2. La clarté et l'adéquation (logistique du plan d'audit) ?		
3. La Qualité de la communication		
4. Le prix semble-t-il justifié ?		

Déroulement de l'audit interne		
	Satisfaisant	Perfectible
5. La clarté de la réunion d'ouverture		
6. La pertinence et la profondeur de l'investigation menée		
7. L'annonce claire des non conformités (constat, conséquences, risque)		
8. La synthèse et les conclusions en réunion de clôture		
9. La communication (qualité des échanges lors de l'évaluation)		

Suite de l'évaluation		
	Satisfaisant	Perfectible
10. Le contenu du rapport en tant que reflet de l'évaluation et son délai de remise		

*Observations : Toutes appréciations perfectibles doivent être justifiées pour pouvoir être utilisées pour améliorer la prestation :


Conclusion : Au delà de 12/20, l'organisme d'audit interne est approuvé par le Service de Biologie Médicale

Note Obtenue : /20

Date et Signature :

Rédacteur: V.Louis Ingénieur Qualité Pôle MFTF 17/03/2017, Signé
 Vérificateurs: , Dr I.Lemaire , Biologiste RAQ 20/03/2017, Signé
 Approuvateur: Dr M.Adler, Chef de Pôle MFTF, 20/03/2017 ; Signé

Annexe VI : Traçabilité des non-conformités à réception d'une commande

	Traçabilité des Non Conformités à réception d'une commande	<i>Service de Biologie Médicale</i> ES/GFL/LABO/056/B
		Page 1/1
Validation Direction Qualité	Ligne réservé à la Qualité 18/03/2013	Date d'application : 22/02/2017

DATE DE RECEPTION:

FOURNISSEUR :

Identification de la personne réceptionnant le colis :

Erreur de destinataire

Emballage abimé

Absence du bon de livraison

Non-respect des températures

Discordance entre la commande et la livraison

Dégradation d'un produit

Si oui, nom et référence du produit

Autre anomalie : préciser

Actions réalisées en cas de non-conformité :


Date :	Nom :
--------	-------

Rédacteur : C. Planson Cadre 16/02/2017 Signé

Vérificateur : V. Louis Ingénieur qualité | 16/02/2017 Signé

Approbateur : Dr M. Adler, Chef de Pôle Médico-Technique et Fonctions transversales 22/02/2017 Signé

Annexe VII : Compte rendu de réunion avec les cadres

 <p>Centre Hospitalier Île de France</p>	<p>COMPTE-RENDU DE RÉUNION</p>	<p>Service de Biologie Médicale</p>
---	---------------------------------------	--


<p>Réunion</p>	<p>16/ 05 / 2018</p>	<p>De 10 h 00 à 11 h 00</p>
<p>Lieu</p>	<p>SBM</p>	
<p>Participants</p>	<p>Cadres de santé A. Gattefossé</p>	
<p>Ordre du jour</p>	<p>A la demande de A. Gattefossé pour la validation de son mémoire du DU</p>	
<p>Déroulement /Décisions / actions</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Proposition de travailler sur le paramétrage des non-conformités fournisseurs sur le logiciel Armure®</u> <p>Décision de ne paramétrer que les NC à la réception d'une commande les autres NC seront déclarées dans le logiciel Qualnet en fiche d'incident. Exemple : problème de délais de livraison.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Listing des différentes non-conformités à réception d'une commande rencontrées à paramétrer</u> <p>-Discordance entre commande et livraison -dégradation d'un produit -Emballage abîmé -Erreur de destinataire -Non-respect des températures -Absence du bon de livraison</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Discussions sur la procédure de réception et stockage des réactifs PS/GFL/LABO/052 à réviser</u> 	

Annexe VIII : Compte rendu de réunion avec les aides de laboratoire

	COMPTE-RENDU DE RÉUNION	Service de Biologie Médicale
---	--------------------------------	-------------------------------------

Réunion	18/ 05 / 2018	De 10 h 00 à 10 h 30
Lieu	SBM	
Participants	Aides de laboratoire A. Gattefossé	
Ordre du jour	non conformités à réception d'une commande	
Déroulement /Décisions / actions	<p>Information sur le sujet de mémoire de DU</p> <p><u>Rappel sur les non conformités et fiche d'incident</u></p> <p>Les NC à réception d'une commande se font sur formulaire papier, les fiches d'incidents se saisissent dans le logiciel Qualnet</p> <p><u>Intérêt d'informatiser les non-conformités à réception d'une commande dans le logiciel Armure®:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rapidité à faire une NC sur une commande à la place de la faire sur un formulaire papier • Plus de saisie informatique différée de la NC • Traçabilité et archivage immédiate de la NC <p>Quelles NC sont à informatiser ? le formulaire est complet et aucune autre NC n'est à rajouter.</p> <p><u>Liste des NC à paramétrer :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -Discordance entre commande et livraison -dégradation d'un produit -Emballage abîmé -Erreur de destinataire -Non-respect des températures -Absence du bon de livraison 	

Annexe IX : Instruction "Saisir une non-conformité dans Armure® à réception d'une commande – page1/3

	Saisir une Non-Conformité dans Armure à réception d'une commande	Service de Biologie Médicale IS/GFL/LABO/004/A
		Page 1/3
Date de création : 20/06/2018	Responsable de la gestion documentaire : 25/06/2018	Date d'application : 25/06/2018

Indice	Objet	Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
A	Création	A. Gattefossé Technicienne 20/06/2018 Signé	N. Guérin Cadre de Santé 25/06/2018 Signé	Dr M. Adler Chef de Pôle Médico-technique et Fonctions Transversales 25/06/2018 Signé

THEME : Equiperment et Réactif Logistique

MOTS CLES : Armure, commande, Gestock, Non conformité

1. OBJET :

Saisir des non-conformité dans Armure

2. DOMAINE D'APPLICATION

Non-conformité sur une réception de commande

3. DEFINITIONS

4. REFERENCES

Norme NF EN ISO 15189 : Laboratoire de Biologie Médicale Exigences concernant la Qualité et la compétence
 SH REF 02 : Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie Médicale selon la norme NF EN ISO 15189

5. DESTINATAIRES

Les Auxiliaires de laboratoire et les Cadres de santé du Service de Biologie Médicale


6. PROPRIETAIRE DU DOCUMENT

Service de Biologie Médicale

7. DOCUMENTS ASSOCIES

Référence Trame: ES/OPR/LABO/161

Annexe IX : Instruction "Saisir une non-conformité dans Armure® à réception d'une commande - page 2/3

	<p>Saisir une Non-Conformité dans Armure à réception d'une commande</p>	<p>Service de Biologie Médicale</p>
		<p>IS/GFL/LABO/004/A</p> <p>Page 2/3</p>
<p>Date de création : 20/06/2018</p>	<p>Responsable de la gestion documentaire 20/06/2018</p>	<p>Date d'application : 25/06/2018</p>

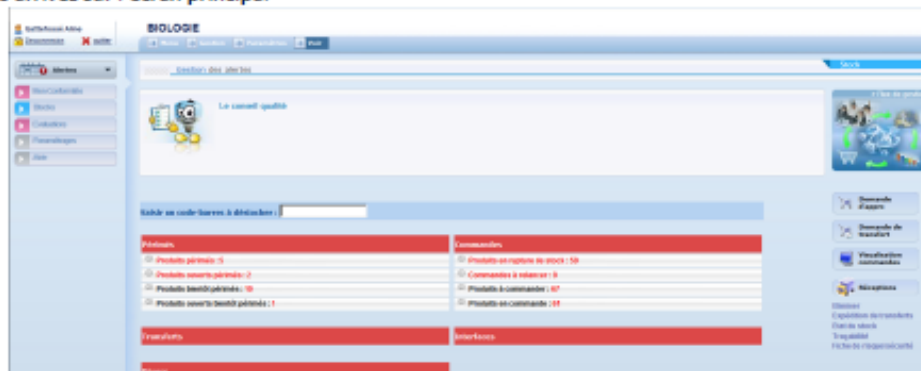
8. DESCRIPTION DE L'ACTIVITE

8.1. Connexion à armure

Ouvrir le logiciel et se connecter avec son code personnel

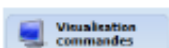


Vous arrivez sur l'écran principal



8.2. Saisir une non-conformité à réception d'une commande

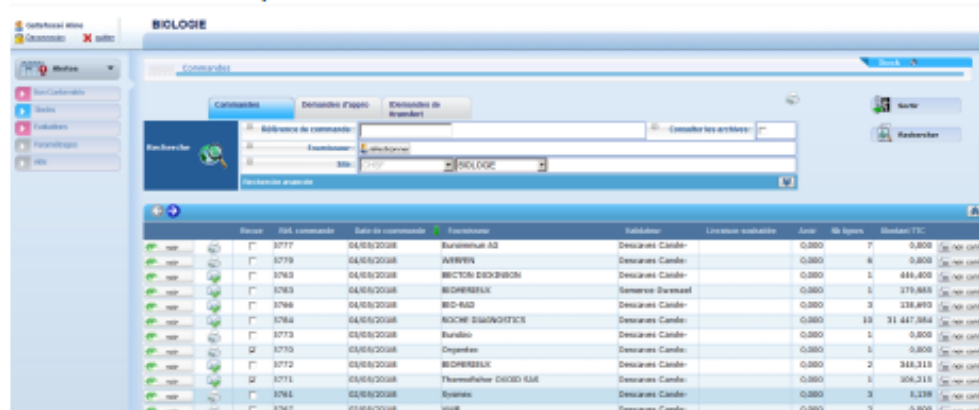
Depuis l'écran principal, cliquez sur



Trouvez votre commande et cliquez sur




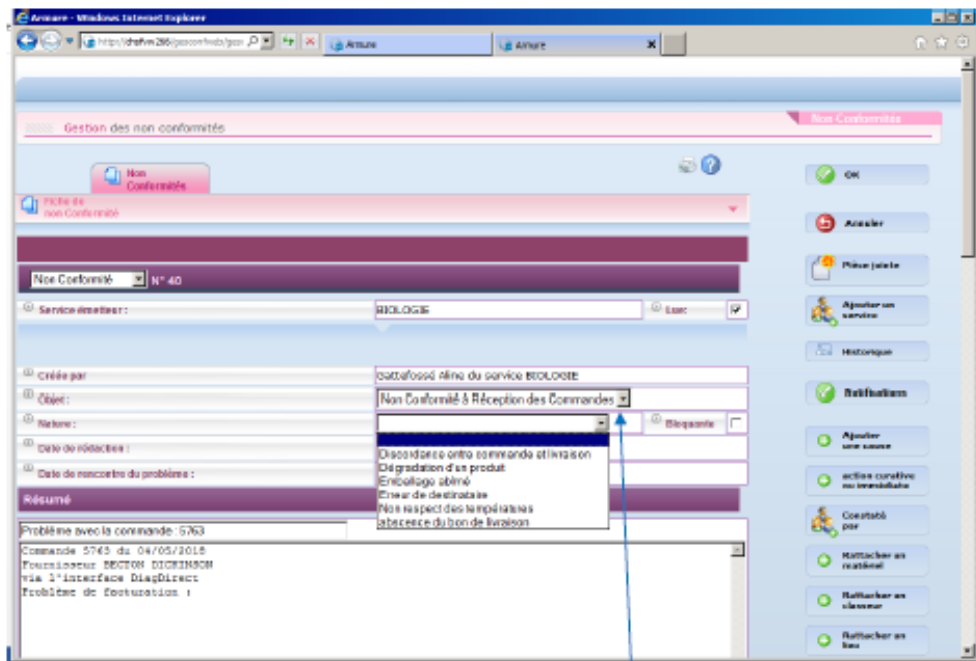
à droite.



Référence Trame: ES/QPR/LABO/161

Annexe IX : Instruction “Saisir une non-conformité dans Armure® à réception d’une commande - page 3/3

	Saisir une Non-Conformité dans Armure à réception d'une commande	Service de Biologie Médicale IS/GFL/LABO/004/A
		Page 3/3
Date de création : 20/06/2018	Responsable de la gestion documentaire 20/06/2018	Date d'application : 25/06/2018



Dans l’onglet « **objet** » choisir « Non-conformité à réception des commandes »

Dans « **nature** » choisir la non-conformité constatée :

- Discordance entre commande et livraison
- Dégradation d’un produit
- Emballage abîmé
- Erreur de destinataire
- Non-respect des températures
- Absence du bon de livraison

Dans l’onglet « **Date de rencontre du problème** », vous pouvez changer la date si nécessaire.

Dans le paragraphe « **Résumé** », rentrer un commentaire libre sur la non-conformité si besoin.

Valider la non-conformité par OK

Annexe X : Liste d'émargement de la formation aux aides de laboratoire

(u)



**Liste d'Emargement
Service Biologie Médicale**

DATE : 26/06/2018
OBJET : Formation
"Saisir une NC dans Armure
à réception d'une commande"


	NOM	FONCTION	SIGNATURE
1	DA SILVA ROSA	Aide - Labo	Da Silva
2	Debreuille	Aide Labo	Debreuille
3	Sierpous F.	Aide Labo	Sierpous
4	Mélan ARÉL	AIDE LABO	Mélan
5	JADUAN Layla	Aide Labo	Jaduan
6	MORSAH ADRARINE	AIDE LABORATOIRE	MORSAH
7	BILLET Catherine	aide Labo	Billet
8	HUCQ	AIDE LABO	Hucq
9	BLANETTE Mix	Aide LABO	Blanette
10	Quillier Cyril	AIDE LABO	Quillier
11	FAISANT ARWAG	AIDE LABO	Faisant
12			
13			
14			
15			

02/07/18

Date de rédaction: 31/12/2012
Date d'application: 13/02/2017

LS/MEA/LABO/029/C

Annexe XI : Procédure Evaluation à postériori des fournisseurs et laboratoires sous-traitants
page 1/4

	Procédure Evaluation à postériori des Fournisseurs et Laboratoires Sous-Traitants		<i>Service de Biologie Médicale</i> PT/GFL/LABO/140/C	
	Date de création: 09/06/2015		Responsable de la gestion documentaire 02/07/2018	
Page 1/4				
Date d'application : 10/07/2018				
Indice	Objet	Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
A	Création	C. Planson, Cadre	M. Mahayri, Biologiste RAQ Adjoint	M. Adler, Chef de pôle médico-technique et fonctions transversales
B	Ajout des services externes	V. Louis Ingénieur Qualité	M. Mahayri, Biologiste RAQ Adjoint	M. Adler, Chef de pôle médico-technique et fonctions transversales
C	Revue des critères de sélection pour l'évaluation	A. Gattefossé Technicien référent qualité 02/07/2018 Signé	Dr I. Lemaire Biologiste, RAQ V. Louis Ingénieur Qualité 10/07/2018 Signé	M. Adler, Chef de pôle médico-technique et fonctions transversales 10/07/2018 Signé

THEME : Evaluation des fournisseurs

MOTS CLES : Fournisseurs internes, fournisseurs externes, Laboratoires sous-traitants, évaluation, approvisionnement, matériels, réactifs consommables, selection

1. OBJET :

Cette procédure a pour objectif de définir les méthodes d'évaluation des fournisseurs du Service de biologie médicale

2. DOMAINE D'APPLICATION :

Cette procédure s'applique pour approuver les fournisseurs en fonction de leur capacité à fournir des services externes, matériels, réactifs et consommables conformément aux besoins du SBM.

3. DEFINITIONS :

Fournisseur : organisme ou personne qui procure un produit

Fournisseur critique : Fournisseur pouvant affecter la qualité de la prestation

La liste des fournisseurs critiques est également définie par :

- Les 20 fournisseurs représentant 80 % de nos dépenses (source service achat)
- Les fournisseurs EEQ, de formation et d'audit

Service support : Assure les fonctions supports du SBM (Achat, RH, informatique, Biomédicale)

Services externes : Formations, Audits

Evaluer : recueillir un ensemble d'informations suffisamment pertinentes, valides et fiables et d'examiner le degré d'adéquation entre cet ensemble d'informations et les critères adéquats aux objectifs fixés en vue de prendre une décision.

Evènement indésirable : Incident, dysfonctionnement, non-conformité, réclamation.

Réclamation: Expression de mécontentement formulée par un client à l'égard de son fournisseur

Laboratoire Sous Traitant : Laboratoire externe auquel est transmis un échantillon pour examen

Liste des fournisseurs externes : Disponible dans le logiciel Armure


Liste des laboratoires de biologie médicales sous traitants : Source service achat

4. REFERENCES :

Norme : NF EN ISO 15189 : Laboratoire de Biologie Médicales exigences concernant la qualité et la compétence

SH REF 02 : Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189.

Annexe XI : Procédure Evaluation à postériori des fournisseurs et laboratoires sous-traitants
page 2/4

	<p align="center">Procédure Evaluation à postériori des Fournisseurs et Laboratoires Sous-Traitants</p>	<p align="right"><i>Service de Biologie Médicale</i></p>
		<p align="right">PT/GFL/LABO/140/C</p>
<p>Date de création: 09/06/2015</p>	<p>Responsable de la gestion documentaire 02/07/2018</p>	<p>Date d'application : 10/07/2018</p>

5. DESTINATAIRES :

Tout le personnel du Service de biologie médicale, Service achat, Service biomédical

6. PROPRIETAIRE DU DOCUMENT :

Service de biologie médicale

7. DOCUMENTS ASSOCIES:

Procédure de gestion des incidents du SBM : PS/QPR/LABO/011
Formulaire d'évaluation des fournisseurs externes : ES/GFL/LABO/138
Formulaire d'évaluation des laboratoires sous-traitants : ES/GFL/LABO/139
Formulaire d'évaluation des organismes de formation : ES/QPR/LABO/170
Formulaire d'évaluation des organismes d'évaluation externe de la qualité (EEQ) : ES/QPR/LABO/171
Formulaire d'évaluation des organismes d'audit interne : ES/QPR/LABO/169

8. DESCRIPTION DE L'ACTIVITE :

8.1 Rôles des acteurs dans le cadre de l'évaluation

L'évaluation des fournisseurs sera répartie sur l'ensemble des biologistes du Service de biologie médicale
L'évaluation des laboratoires sous-traitant est sous la responsabilité du biologiste technique responsable du processus des envois extérieurs et du biologiste responsable du SBM

Le Biologiste responsable du SBM a la responsabilité :

- De décision finale d'exclure un fournisseur
- De participer à la recherche d'une alternative ou d'un produit de substitution en cas de non-conformité en collaboration avec l'encadrement.

Le Biologiste responsable Technique du fournisseur a la responsabilité :

- De suivre et de gérer en collaboration avec les techniciens référents, les COJ et EEQ du secteur
- De la communication
- De participer à l'enregistrement des fiches d'incidents
- De participer à la recherche d'une alternative ou d'un produit de substitution en cas de non-conformité en collaboration avec l'encadrement
- Responsable de la sélection et de l'achat de service externe, matériel, réactifs et consommables

Le Cadre de santé en charge des achats a la responsabilité :

- De transmettre l'information auprès de la Direction des achats des écarts constatés, des options retenues,
- De colliger et d'archiver les informations relatives à l'évaluation des fournisseurs *a posteriori* des marchés,
- De définir les critères d'évaluation des fournisseurs relatifs à la conformité des livraisons,
- De participer à l'enregistrement des fiches d'incidents dans le logiciel Qualnet.
- D'effectuer un suivi des fiches d'incidents relatives aux évaluations des fournisseurs,
- De colliger les informations auprès des Aides de laboratoire, logisticiens et de la cellule des marchés
- De participer à la recherche d'une alternative ou d'un produit de substitution en cas de non-conformité en collaboration avec les biologistes.


Le Service Support Achat a la responsabilité :

- D'informer le cadre de santé des écarts et des erreurs factures

Le Service support Biomédical a la responsabilité :

- De l'évaluation des fournisseurs de métrologie.
- D'informer le SBM du non-respect des dates de maintenance prévues par les fournisseurs

Annexe XI : Procédure Evaluation à postériori des fournisseurs et laboratoires sous-traitants
page 3/4

	Procédure Evaluation à postériori des Fournisseurs et Laboratoires Sous-Traitants	<i>Service de Biologie Médicale</i>
		PT/GFL/LABO/140/C Page 3/4
Date de création: 09/06/2015	Responsable de la gestion documentaire 02/07/2018	Date d'application : 10/07/2018

L'Auxiliaire de laboratoire la responsabilité :

- De respecter les critères logistiques établis par les biologistes et l'encadrement,
- De participer à l'enregistrement des Non conformités à réception d'une commande dans le logiciel Armure
- D'informer les responsables (biologistes ou cadres) en fonction de l'écart constaté

Les Techniciens Référents ont la responsabilité :

- D'exploiter les fiches de vie des automates des secteurs
- De participer à l'enregistrement des fiches d'incidents dans le logiciel Qualnet


La Cellule Qualité a la responsabilité :

- De réaliser la synthèse des Fiches d'incidents liées aux fournisseurs et laboratoires sous-traitants
- De préparer et remplir les évaluations par fournisseur critique
- De préparer les données d'entrées pour la revue de direction
- De participer à l'évaluation des fournisseurs de formations, des laboratoires sous-traitants et des organismes d'audits

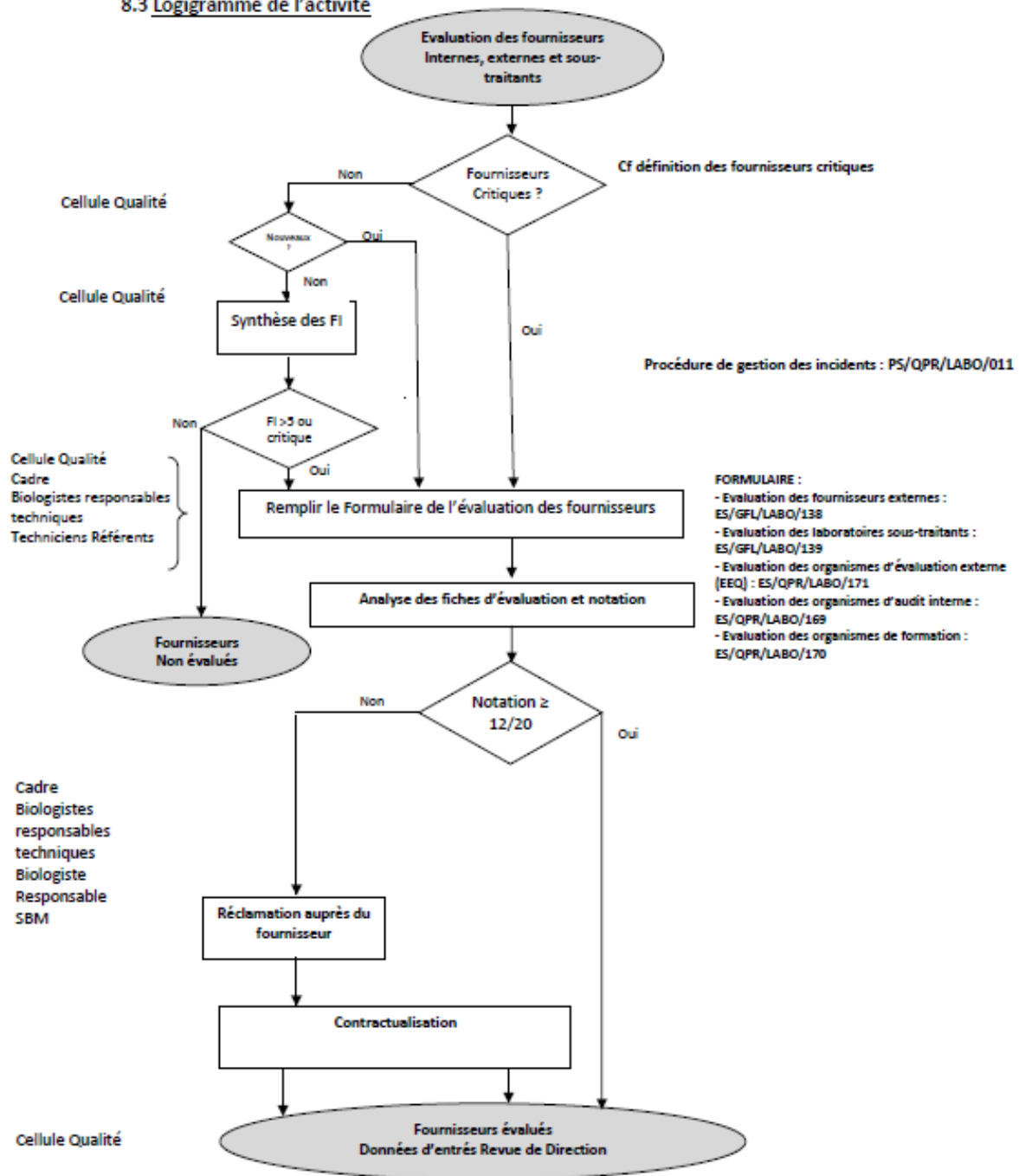
8.2 Fréquence de l'évaluation

L'évaluation à postériori des fournisseurs et laboratoires sous-traitants est réalisée une fois par an plus ou moins trois mois, et de préférence avant la Revue de direction.

Annexe XI: Procédure Evaluation à postériori des fournisseurs et laboratoires sous-traitants
page 4/4

	Procédure Evaluation à postériori des Fournisseurs et Laboratoires Sous-Traitants	<i>Service de Biologie Médicale</i> PT/GFL/LABO/140/C
	Date de création: 09/06/2015 Responsable de la gestion documentaire 02/07/2018	Page 4/4 Date d'application : 10/07/2018

8.3 Logigramme de l'activité



Résumé

L'évaluation des fournisseurs est une exigence de la norme NF EN ISO 15189 pour les laboratoires d'analyses médicales. L'optimisation est une nécessité au regard du nombre de fournisseurs, des évolutions des organisations des laboratoires qui sont de plus en plus complexes (multi sites, GHT, .. ;)

Ce projet d'informatisation de l'évaluation des fournisseurs a été effectué en deux temps.

Le premier, a consisté à une analyse de ce processus à l'aide de la méthode des 5 M. Nous avons d'une part, revu l'organisation des déclarations des non conformités (à réception et aux postes de travail, sur commande, ...).

D'autre part nous avons redéfini les fournisseurs à évaluer.

Dans un 2eme temps aux paramétrages du logiciel de stock Armure®, et à évaluer son fonctionnement, ce qui a permis de clôturer le travail. Il fera l'objet de modification et le paramétrage sera ajusté en fonction des besoins et résultats de l'évaluation des fournisseurs sur l'année 2018.