

APPROCHE DE L'AUDIT PAR UN AUDITÉ

Laboratoire Inter hospitalier du GCS de Saintonge

Intervenants:

Philippe AUCHER, biologiste

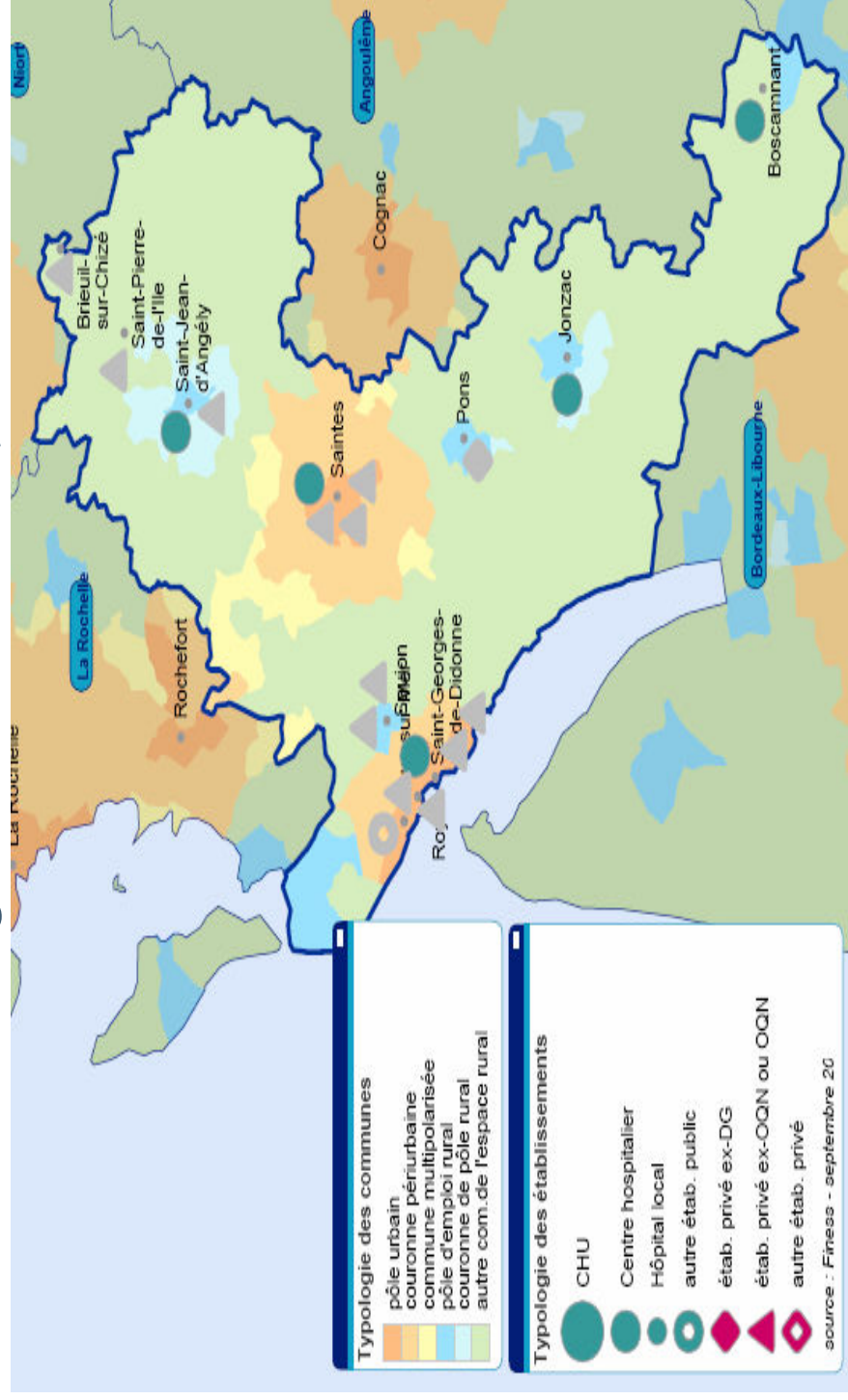
Catherine PIVETAUD, cadre de santé

Sophie CHUMBINHO, référente qualité

(Aucuns conflits d'intérêt dans cette présentation)

CONTEXTE INITIAL - Le GCS

Laboratoire hospitalier unique multi-sites couvrant le territoire sanitaire SUD et EST du département de la Charente Maritime (Projet Régional de Santé arrêté par l'ARS, 15 décembre 2011)



CONTEXTE INITIAL - Le GCS

LE GCS EST NÉ DE LA FUSION SOUS UNE MÊME ENTITÉ JURIDIQUE DE LABOS HOSPITALIERS :

L'Hôpital de Saint Jean d'Angély :



Effectifs (ETP) : 2 Biologistes - 0,5 Cadre – 11,2 TLM - 2 Secrétaires, 1 ASH
NB de B : 6 millions de B
Nb de dossiers/jour : 100

L'hôpital de Saintes :



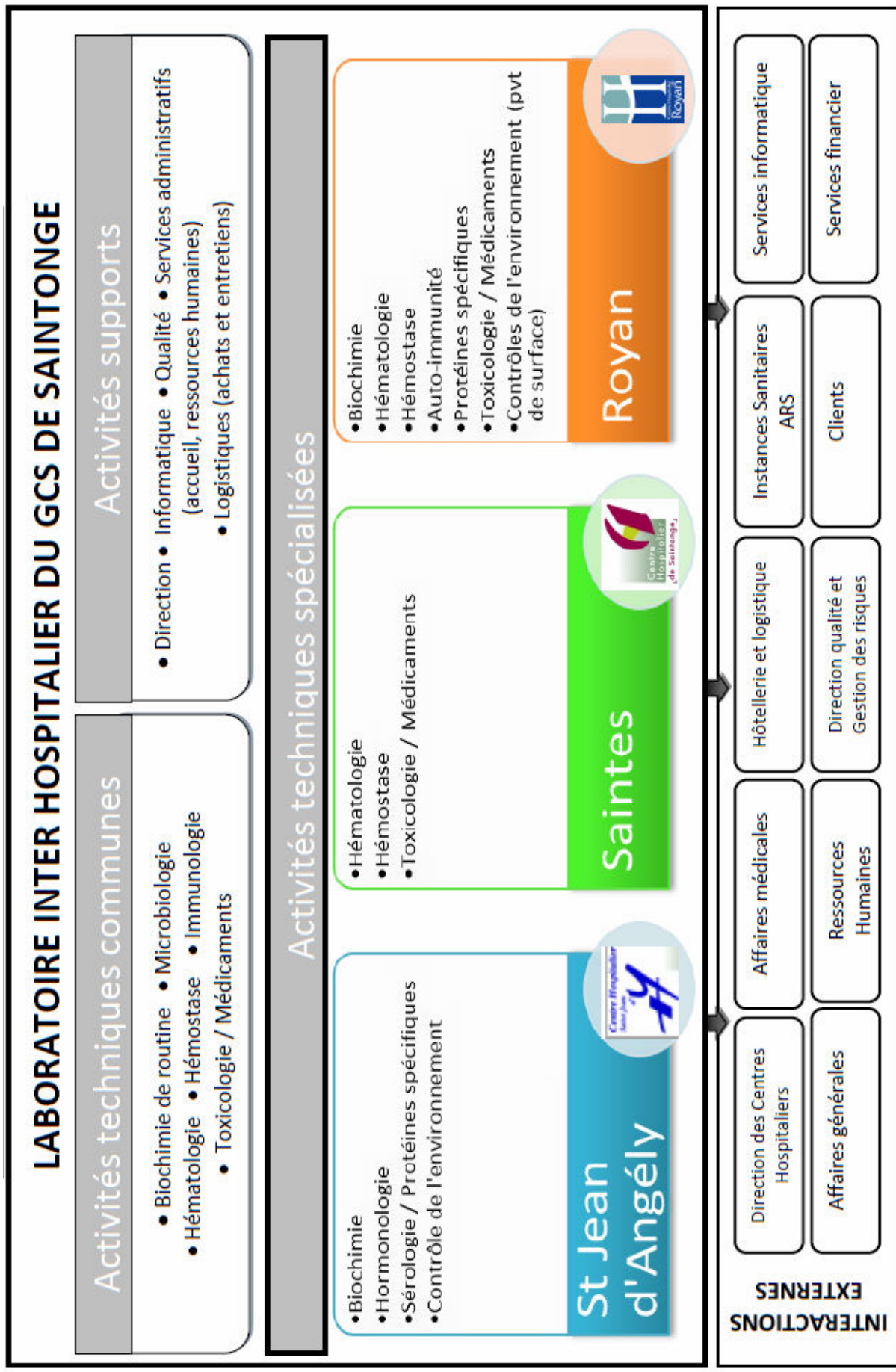
Effectifs : 2,6 Biologistes - 0,5 Cadre – 16 TLM - 4 Secrétaires, 1 ASH
NB de B : 16 millions de B
Nb de dossiers/jour : 325

L'hôpital de Royan :



Effectifs : 3 Biologistes - 0,5 Cadre – 11 TLM – 1 Secrétaire, 1 ASH
NB de B : 9 millions de B
Nb de dossiers/jour : 125

CONTEXTE INITIAL - Activités du GCS



CONTEXTE INITIAL - Réglementations

FTS



**CERTIFICATION
HOSPITALIERE HAS (St Jean 2012-**

Stes 2013- Rov 2014)



**CONTRÔLE DE
L'ENVIRONNEMENT**

Arrêté du 1er fév.
2010

Ordonnance 13 janv.
2010

**BIOLOGIE
MEDICALE**

**BIOLOGIE
MEDICALE
DELOCALISEE**

Ordonnance 13 janv.
2010



**ACCREDITATION
ISO 17025**

Echéance janvier 2012

**ACCREDITATION
ISO 15189**

1ère échéance:
octobre 2012

**ACCREDITATION
ISO22870**

Échéance: 2016

LABORATOIRE

LANCER ET ENCADRER LA DEMARCHE

Fév 2010 - Fév 2011

COORDONNATEUR DU GCS / BIOLOGISTE

ENGAGEMENT DES DIRECTIONS:

déclaration d'intention par le responsable du laboratoire et les directeurs d'établissement

NOMINATION RAQ & RÉFÉRENTS BIOLOGISTES:

fiches de fonction, fiches de poste, réunions par activité multi-sites

CRÉATION COMITÉ DE PILOTAGE & CELLULE QUALITÉ:

organigramme et règlement intérieur de management de la qualité

ACCOMPAGNEMENT EXTERNE

état des lieux, sensibilisation/formation, supports

ACQUISITION LOGICIEL QUALITE

Gestion documentaire unique, vigilances, stocks...

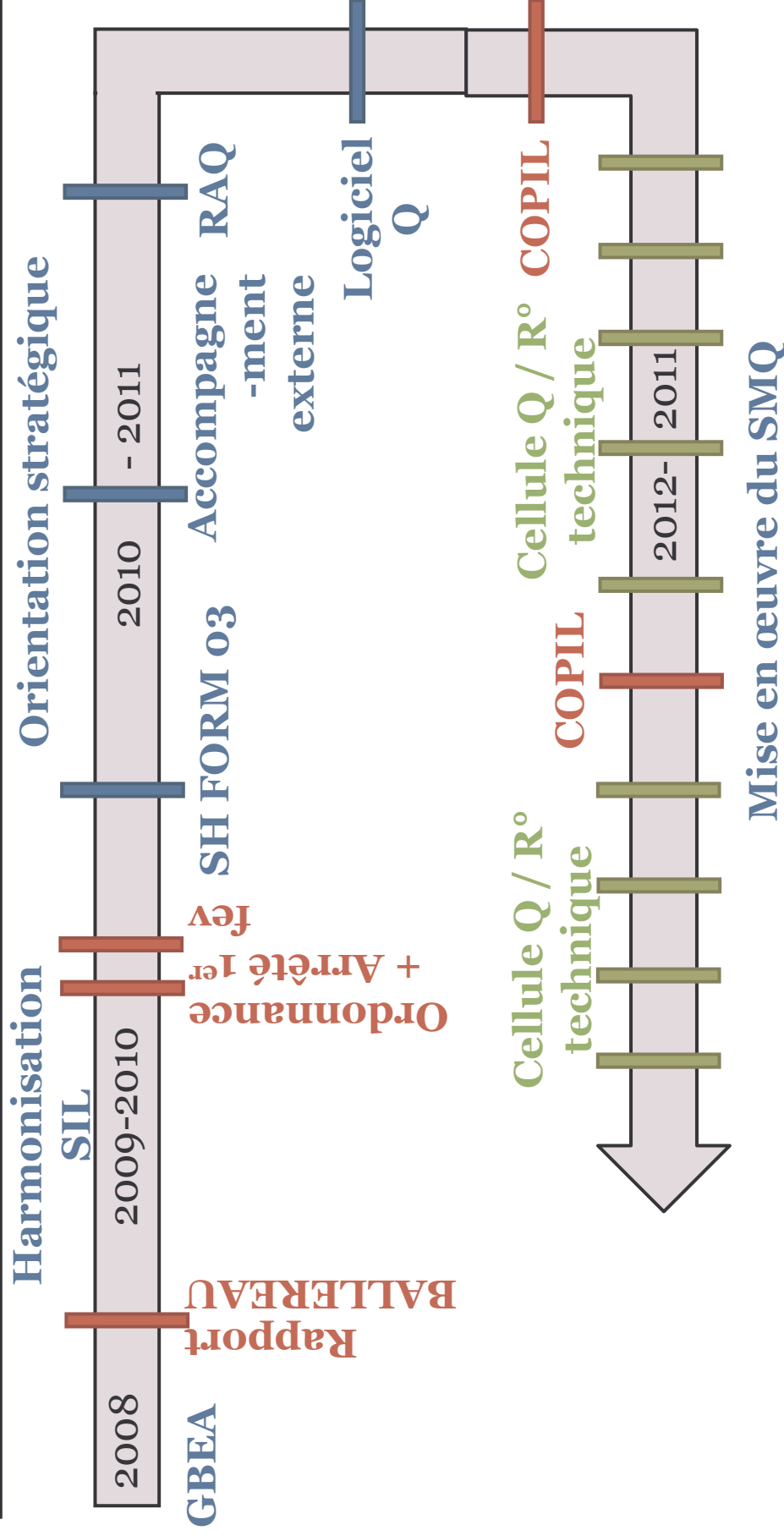
LANCER ET ENCADRER LA DEMARCHE

Fév 2010 - Fév 2011

BIOLOGISTE / CADRE / RAQ

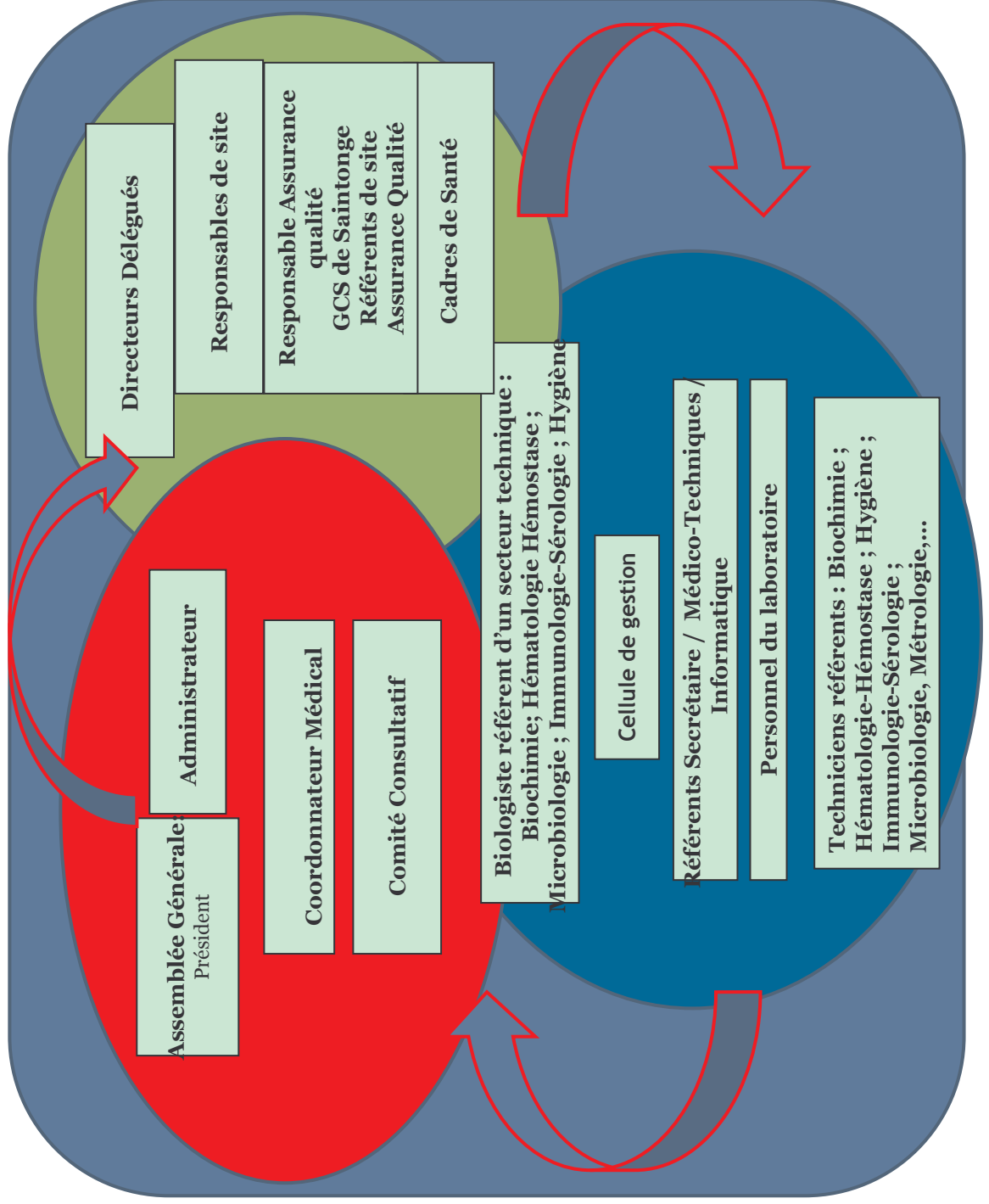
PLANNIFIER ET
ENCADRER:

Échéances + réunions régulières



Organisation : Niveau Management

Organisation : Niveau Fonctionnel



LANCER ET ENCADRER LA DEMARCHE

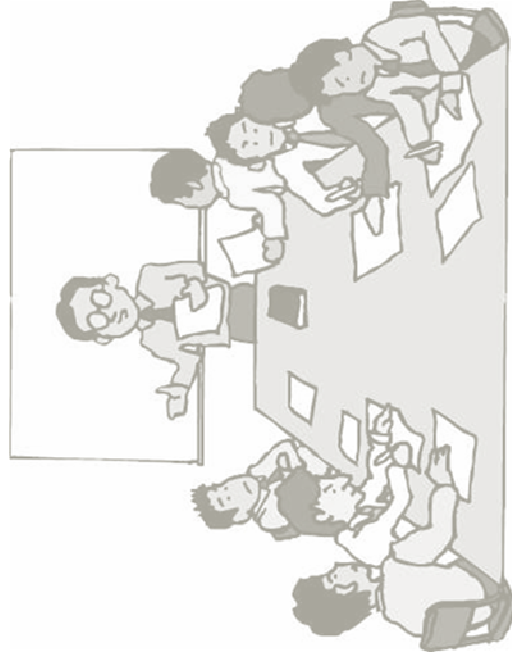
CADRE

fiches de fonction, fiches de poste,
réunions par activité multi-sites

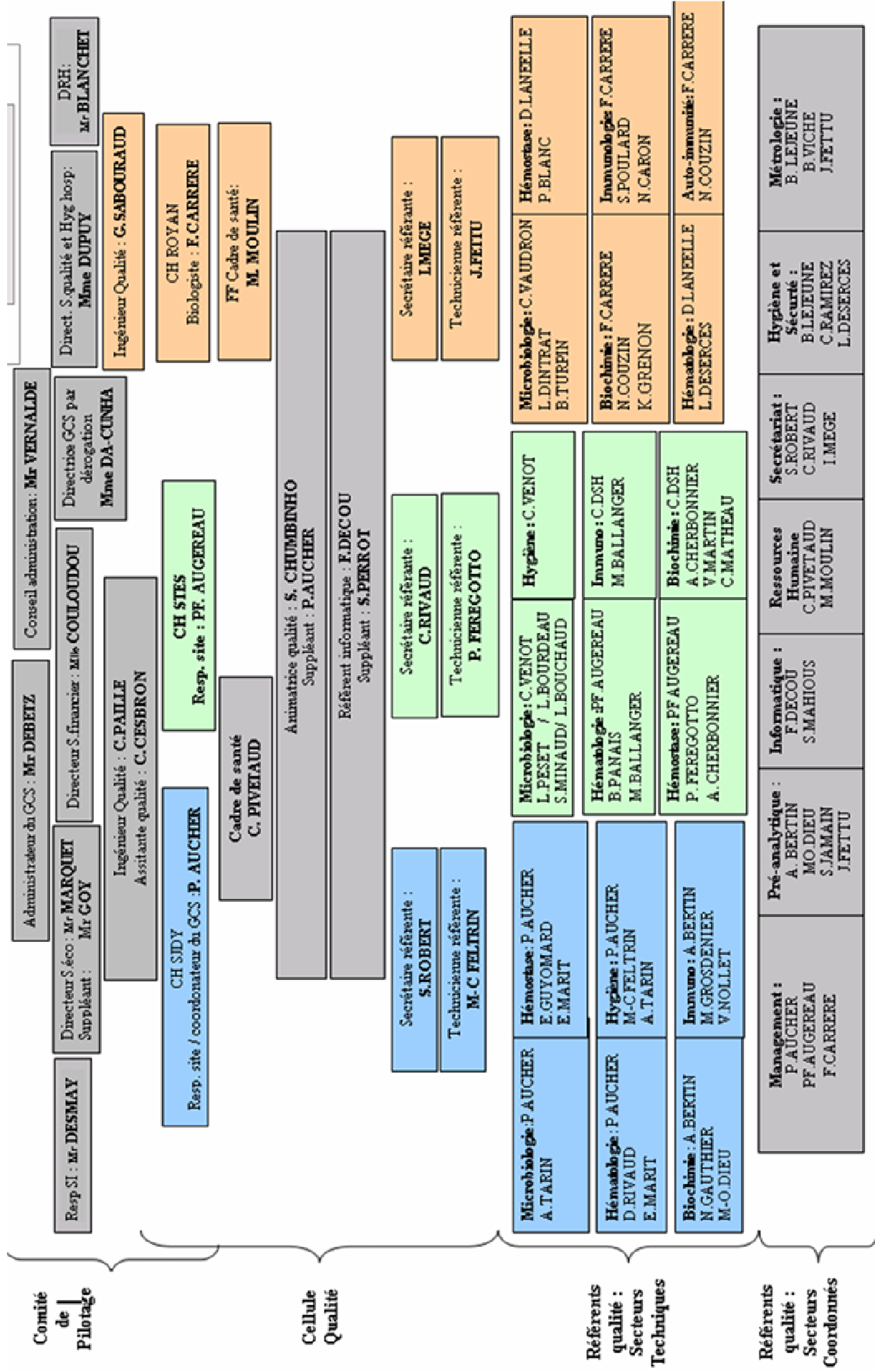
**NOMINATIONS
TECHNICIENS
REFERENTS**

dégager du temps « dédié qualité »
pour techniciens et biologistes

**RÉORGANISATION DES
ACTIVITÉS / PLANNINGS**



ORGANIGRAMME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE



ORGANIGRAMME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Référents
qualité :
Secteurs
Techniques

Microbiologie: P.AUCHER A.TARIN	Hémostase: P.AUCHER E.GUYOMARD E.MARIT	Microbiologie: C.VENOT L.PESET / L.BOURDEAU S.MINAUD/ L.BOUCHAUD	Hygiène: C.VENOT	Microbiologie: C.VAUDRON L.DINTRAT B.TURPIN	Hémostase: D.LANEELLE P.BLANC
Hématologie: P.AUCHER D.RIVAUD E.MARIT	Hygiène: P.AUCHER M-C.FELTRIN A.TARIN	Hématologie: PF AUGEREAU B.PANAIS M.BALLANGER	Immuno: C.DSH M.BALLANGER	Biochimie: F.CARRERE N.COUZIN K.GRENON	Immunologie: F.CARRERE S.POULARD N.CARON
Biochimie: A.BERTIN N.GAUTHIER M-O.DIEU	Immuno: A.BERTIN M.GROSDENIER V.NOLLET	Hémostase: PF AUGEREAU P.FEREGOTTO A.CHERBONNIER	Biochimie: C.DSH A.CHERBONNIER V.MARTIN C.MATHEAU	Hématologie: D.LANEELLE L.DESERCES	Auto-immunité: F.CARRERE N.COUZIN

Référents
qualité :
Secteurs
Coordonnés

Management: P.AUCHER PF.AUGEREAU F.CARRERE	Pré-analytique: A.BERTIN MO.DIEU S.JAMAIN J.FETTU	Informatique: F.DECOÛ S.MAHIUS	Ressources Humaine: C.PIVETAUD M.MOULIN	Secrétariat: S.ROBERT C.RIVAUD I.MEGE	Hygiène et Sécurité: B.LEJEUNE C.RAMIREZ L.DESERCES	Métriologie: B.LEJEUNE B.VICHE J.FETTU
--	--	---	--	---	---	--

LANCER ET ENCADRER LA DEMARCHE

RAQ

état d'avancée, prise de décision, objectifs suivants,...

**ORGANISER DES
RÉUNIONS MIENSUELLES**

avec un laboratoire accrédité et un autre
en cours de demande

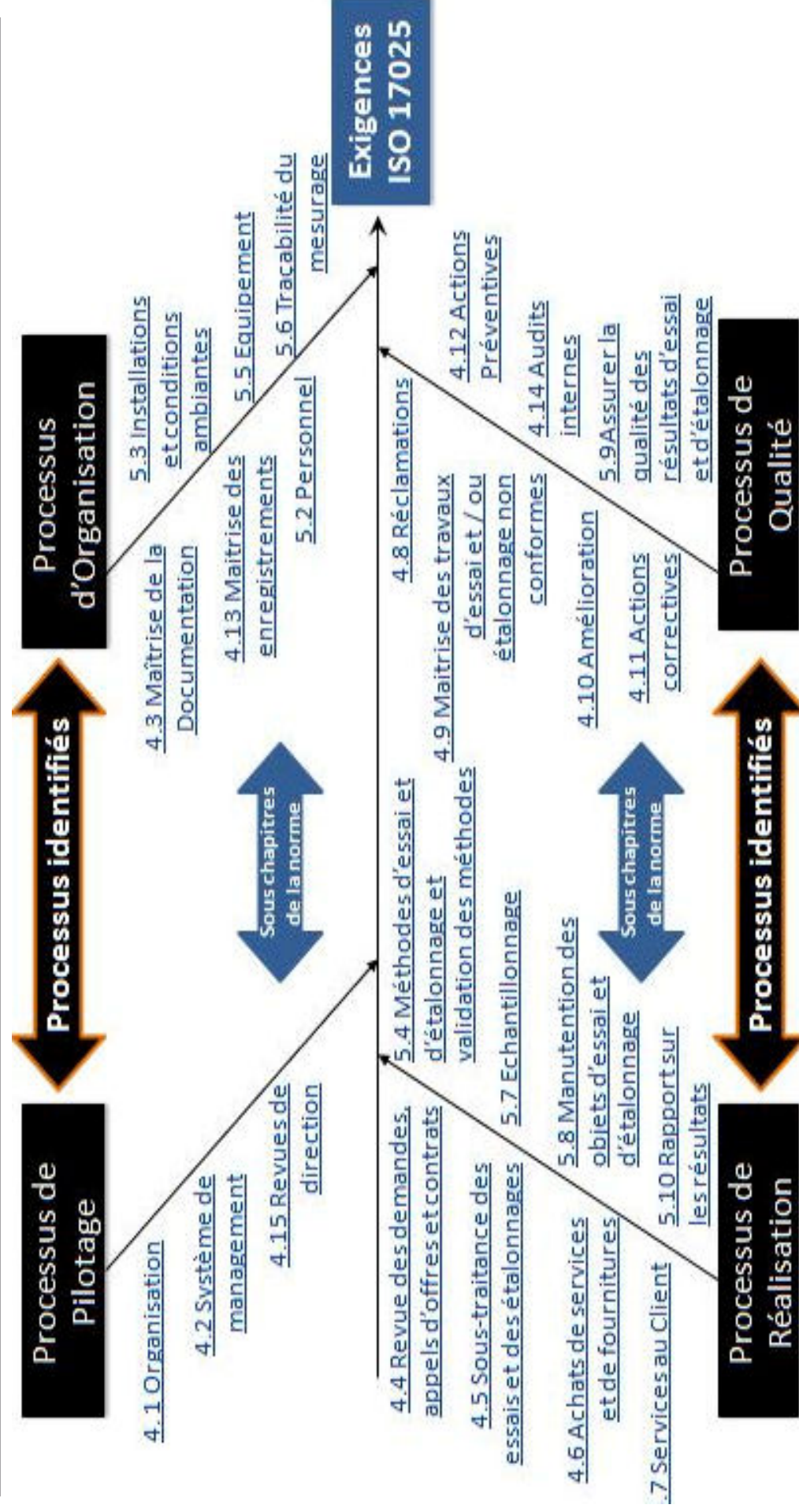
ECHANGER

former le personnel à l'assurance qualité,
l'impliquer dans les tâches...

**MOBILISER L'ENSEMBLE
DU PERSONNEL**

RAQ

STRUCTURER LA DEMARCHE travailler par processus: chapitres de la norme hiérarchisés par processus



LANCER ET ENCADRER LA DEMARCHE

RAQ

QUESTIONNAIRE D'AUTO-ÉVALUATION

s'appuyer sur les exigences du questionnaire

1 q° = 1 exigence = 1 preuve à fournir

FAIRE UN BILAN DE L'EXISTANT

listing des documents, diagnostic qualité

FIXER LES OBJECTIFS ET DÉFINIR LES PRIORITÉS

identifiés dans le plan d'actions

Chap. norme	Responsable	Avancement (%)	2011			
			Avril	Mai	Juin	Juillet
Orga du système de	Structuration de la cellule Qualité	100%	Organigrammes + règlement intérieur	Présentation et validation assemblée générale		
	Fiches de mission des référents Qualité	100%	Intégré dans le règlement intérieur	Fiche de fonction RAQ	Fiche de poste RAQ	
	Grille d'évaluation fournisseurs/ procédure éval	90%	Fiche de NC générale + fiche NC à réception dans Sapanet.	Questionnaire d'auto-évaluation	PR appel d'offre, sélection fournisseurs	Envoie des auto-éval aux fournisseurs

LANCER ET ENCADRER LA DEMARCHE

REALISER UN AUDIT

identification des points faibles, mise en situation des agents

RESSENTIS - Préparer la demande d'accréditation

Mai 2010- Sept 2011

BIOLOGISTE

CADRE

RAQ

REPLISSAGE
SH-REF-03/05:

Compréhension
difficile

Impliquer les
agents

Traduire les
attentes des
auditeurs
- GTA

Volonté de
réflexion sur
chaque action

Dégager du
temps pour les
techniciens

Suivi des tâches,
Priorités
Rappels...

PLAN D' ACTIONS

Habilitation des
biologistes ?!

Habilitation ≠
remise en cause
des compétences,
“flicage”

Transcrire les
fiches de postes
en grille
d'habilitation
Etablir matrice
de compétences

NOTION

NOUVELLE:

HABILITATION

+++

+++

+++

CHARGE EN

TEMPS

RESSENTIS - Préparer la visite

Mars - Avril 2012

	BIOLOGISTE	CADRE	RAQ
COMMUNICA-TION	Inviter les directions, Implications	Prévenir l'ensemble des agents, les services supports externes au labo (DRH, Eco, finances, Informatique...)	
ASSURER LA LOGISTIQUE	Réservation hôtel, salle de réunion, repas	Plannings /	
MAINTENIR LE MORAL DE L'EQUIPE	Implication générale	Stress, Appréhension	Mise en situation
LOCAUX	Rangement des zones administratives	Supervision et contrôle	Supervision et contrôle

L'AUDIT

- **MODALITÉS**
 - durée : 2 jours sur 1 site
 - 2 évaluateurs (1 ET et 1 EQ)
- **RÉUNION D'OUVERTURE**
 - Validation du plan d'audit
 - Validation de la portée d'accréditation
- **RÉPARTITION DE L'ÉQUIPE**
 - Techniciens → évaluateur technique
 - Biologiste, Cadre et RAQ → évaluateur qualité

RESSENTIS - L'audit

AUDITEURS

BIOLOGISTE

CADRE

RAQ

Respect du
plan d'audit

/

Organiser les
rencontres
avec les
personnes
externes

Se répartir
entre la
technique et le
management

**ORGANISA-
TION**

Amabilité
Formateurs et
pédagogues
Discussion

Transparence
des réponses

Gérer le
stress, les
pertes de
moyens...

Ecart
prononcé au
fur et à
mesure,
argumentation
possible

ECHANGES

Intensité des
questions

Logiciel Q
commun =
accès aux
preuves

Valorisation
des
compétences
des agents

Dynamique
d'amélioration
continue =
réactivité

DYNAMISME

REUNION DE CLOTURE

- **BILAN DES JOURNÉES:** ressentis, nombre d'écart mineurs et critiques, remerciements...
- **NOTIFICATION DES ECARTS:** Présentation des différents écarts de management et technique (11 écarts mineurs / 1 écart critique)
- **DISCUSSION** possible et première formulation des actions correctives
- **ACTIONS FUTURES:** remplissage des fiches écarts, délais, recours, décision d'accréditation...

REUNION DE CLOTURE - Ecart

■ CADRE 1 : Constat de l'écart

COFRAC	
DOMAINE(S) :	LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :
ECART AUX EXIGENCES DE (1) :	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL :
<small>(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>	
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input type="checkbox"/>
	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
Constat(s) :	
Conséquence avérée :	
Risque induit :	
EVALUATEUR :	DATE :
	SIGNATURE* :

**A remplir
par
l'évaluateur
pendant
l'évaluation**

■ CADRE 2 : Accord de l'OEC

**Le
laboratoire
évalué donne
son avis sur
l'écart**

O E C	
ACCORD DE L'ORGANISME	NON <input type="checkbox"/>
COMMENTAIRES EVENTUELS :	
REPRESENTANT DE L'ORGANISME :	SIGNATURE* :
DATE :	

REUNION DE CLOTURE - Ecart

■ CADRE 3 : Plan d'actions décidé

PLAN D' ACTIONS DECIDE	
ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART (antériorité - prestations et clients -)	
ANALYSE DES CAUSES ET DE LA NECESSITE DE METTRE EN PLACE DES ACTIONS POUR EVITER LA REPRODUCTION DE L'ECART	
ACTIONS DECIDEES POUR MAITRISE LA SITUATION CONSTATEE	Délat(e) de mise en œuvre :
REPRESENTANT DE L'ORGANISME :	DATE :
	SIGNATURE :

Cadre à remplir sous 15 jours

- Analyse de l'étendue de l'écart (antériorité, prestations...)
- Analyse des causes
- Action décidées pour maîtriser la situation constatée et le délais de mise en œuvre

REUNION DE CLOTURE - Ecart

ECARTS CRITIQUES	<p>La cartographie de l'étuve n'a pas été réalisée par un prestataire accrédité</p> <p>Le contrôle annuel des pipettes n'est pas réalisé sous accréditation Pas de vérification lors d'échanges de pipette</p>
ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART	<ul style="list-style-type: none">-Etuve récente (<1mois)-Cartographie effectuée par un prestataire NON accrédité-Cartographie effectuée à l'installation = meilleure efficacité-Pipettes récentes (<4mois)
ACTIONS CORRECTIVES	<ul style="list-style-type: none">-Cartographie refaite-Réévaluation de la stratégie métrologique-Achat de 2 pipettes étalonnées sous accréditation
RESSENTIS	<p>Réactivité (recherche prestataire accrédité, délais, tarifs...), Coût +++ , Pas d'intérêt direct pour le labo</p>

REUNION DE CLOTURE - Ecart

ECARTS

ACTIONS D'AMELIORATION

Absence de critères d'habilitation factuels - Pas de notion d'habilitation partielle - Peu d'éléments sur la reconduction

Modification des grilles d'habilitation
Révision de la procédure « gestion du personnel »

Efficacité des formations effectuées non évaluée

Formulaire d'évaluation au retour de l'agent

Gestion des documents externes insuffisamment décrite

Révision de la procédure « maîtrise des documents »

Eléments non précisés: méthode utilisée sous accréditation, ressources dispos, délai de remise résultats, transmission...

Révision de la procédure « revue de contrat »

Gestion du personnel

Docs
Revue de contrat

RESSENTIS - L'après audit

BIOLOGISTE

ACTIONS CORRECTIVES

Allouer les ressources

COMMUNICATION

Débriefing de l'équipe
Retours aux directions

COUT

+++

Frais de dossier,
Analyses des actions correctives
Redevance annuelle ...

RESSENTIS - L'après audit

BIOLOGISTE

CADRE

ACTIONS CORRECTIVES

Allouer les ressources

Dégager du temps
techniciens

COMMUNICATION

Débriefing

Retour aux directions

Soulagement de

l'équipe

Motivation du reste de
l'équipe

COÛT

+++

Frais de dossier,

Analyses des actions correctives

Redevance annuelle ...

RESSENTIS - L'après audit

BIOLOGISTE

CADRE

RAQ

ACTIONS CORRECTIVES

Allouer les
ressources

Dégager du
temps
techniciens

Mettre en œuvre les
actions pour
répondre aux écarts

Débriefing
Retour aux
directions

Soulagement de
l'équipe
Motivation du
reste de l'équipe

Résultats positifs et
encourageants pour
la suite
Retour à l'ensemble
des agents du GCS

COMMUNICAT- ION

COUT

+++

Frais de dossier,

Analyses des actions correctives

Redevance annuelle ...

RESULTATS



- **ACCREDITATION OBTENUE LE 1ER JUILLET 2012**
- **ET DÉJÀ → RENVOYER AVANT NOVEMBRE LE DOSSIER POUR L'AUDIT DE SUIVI EN MARS 2013 (extension, éléments nouveaux...)**



Biologistes

Dr Philippe Aucher

Dr PF Augereau

Dr Anne Bertin

Dr François Carrère

Dr Franck Lellouche

Dr Carolina PHAN

Dr Claude de Sainte Hermine

Dr Caroline Vaudron

Dr Jérémie Violette

Cadres

Mireille, Catherine

Secrétaires

Christèle, Claudine, Ivry, Pascale,

Sandrine, Séverine M, Séverine R.

Technicien(ne)s

Elisabeth, Bernadette, Catherine, Frédéric,

Dominique, Karine, Sami, Léo, Sophie,

Nadège, Christophe, Thierry, Patricia,

Véronique, Annabel, Marie Christine,

Laurence, Sylvie, Nicolas, Bernadette,

Céline, Bruno, Maryse,

RAQ

Sophie

MERCI DE VOTRE ATTENTION