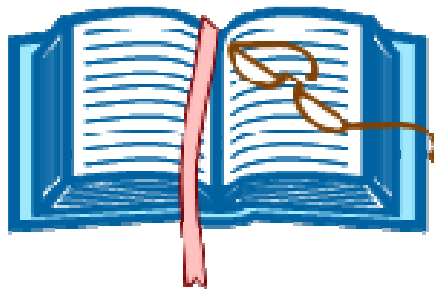


# *La démarche d'amélioration continue*



# PLAN

- - L'amélioration continue vue par l'ISO EN 15189
- - L'amélioration continue demandée par le COFRAC
- - La démarche d'amélioration dans son organisation au quotidien
- - Quelques exemples d'écarts constatés

# CONCEPT

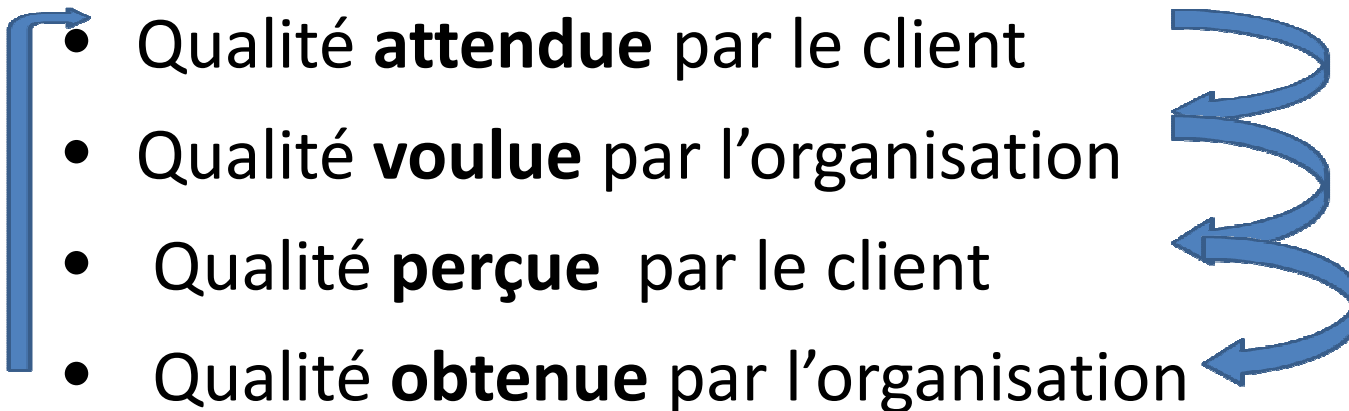
La notion de concept d'amélioration continue est expliquée dans la norme NF EN ISO 9001 qui stipule que :

- L'organisme doit améliorer en permanence l'efficacité de son système de management de la qualité :
  - En utilisant une politique qualité,
  - En définissant des objectifs qualité définis en revue de direction ou suite à des résultats d'audits internes ou externes,
  - de procéder à l'analyse des données des actions correctives et préventives issues de la gestion des non conformités et des réclamations.

# L'amélioration continue vue par l'ISO EN 15 189

- 4.1.5

La direction du laboratoire doit avoir la responsabilité de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité

- Qualité **attendue** par le client
  - Qualité **voulue** par l'organisation
  - Qualité **perçue** par le client
  - Qualité **obtenue** par l'organisation
- 

# L'amélioration continue vue par l'ISO

## EN 15 189

Un impératif: :

- Avoir édifier un système de management de la qualité,
- Mise en place par la direction du laboratoire, par la Responsable Qualité et par la cellule Qualité.
- Processus indispensable pour la mise en place d'une gestion d'amélioration continue qui doit se projeter sur l'ensemble des processus du laboratoire et ce à chaque étape intermédiaire.

# Les outils de l'amélioration continue

- Avoir défini des Indicateurs « qualité »
- Avoir mis en place des Audits internes
- Avoir mis de place des fiches d'anomalies ou de non-conformité sur l'ensemble des processus
- Tracer des réclamations sur l'ensemble des processus
- Analyser l'ensemble de ces données lors de réunions internes, de qualité ou de revue de direction;

# Analyse de Processus

## Définitions

- Entreprise = Ensemble de processus
  - Processus = Ensemble de tâches
  - Processus = Opération(s) qui transforme(nt) par apport d'une valeur ajoutée un ou plusieurs « Intrants » en un ou plusieurs « Extrants »
-

# Cartographie des processus

## Processus de Management

Stratégie & Organisation

Pilotage du SMQ

Maîtrise documentaire

Amélioration continue

## Processus analytique

Pré-Analytique

Analytique

Post-Analytique

Clients

Satisfaction client

Revue de contrat

Prélèvement

Transport des prélèvements

Echantillons urgents

Enregistrement

Préparation

Analyse

Traçabilité

Contrôle qualité

Biologie délocalisée

Validation

Diffusion résultats

Demande d'avis

Archivage

Informatique

Ressources humaines

Sous-traitance

Service achat

Matériel

Service Biomédical

Métrie

Locaux

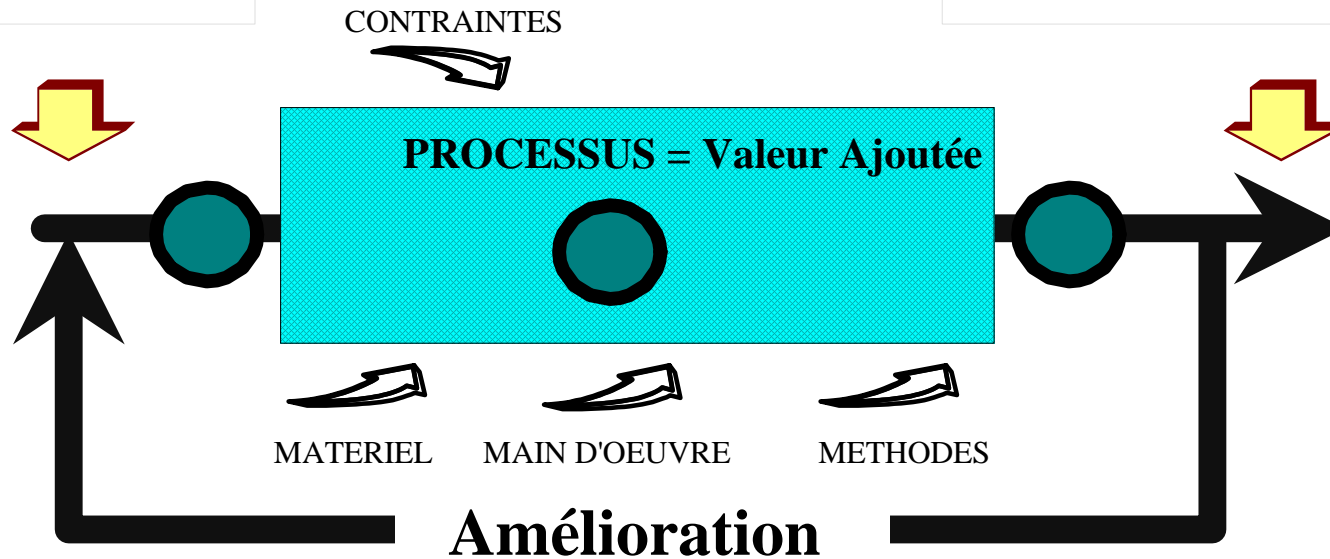
## Processus supports




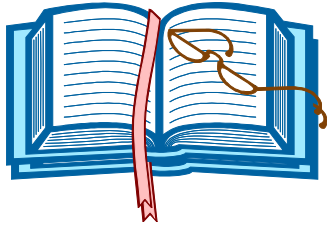
# Analyse de Processus

**ENTRANTS  
OBJECTIFS**

**PRODUITS SORTANTS  
RESULTATS**



 Mesures opportunes / système d'information



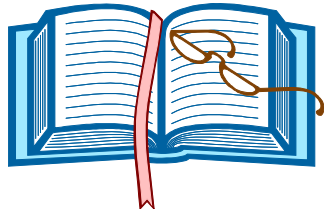
# Quelques Définitions ...

## Conformités / non conformités

La définition s'applique à l'écart (ou à son absence), par rapport à des exigences spécifiées, d'une ou de plusieurs caractéristiques constitutives de la qualité (ISO 8402 et NF-X50-120)

## Défaut

Non satisfaction à une exigence ou à une attente raisonnable liée à une utilisation prévue, y compris celle qui a trait à la sécurité (ISO 8402)



## Quelques précisions ...

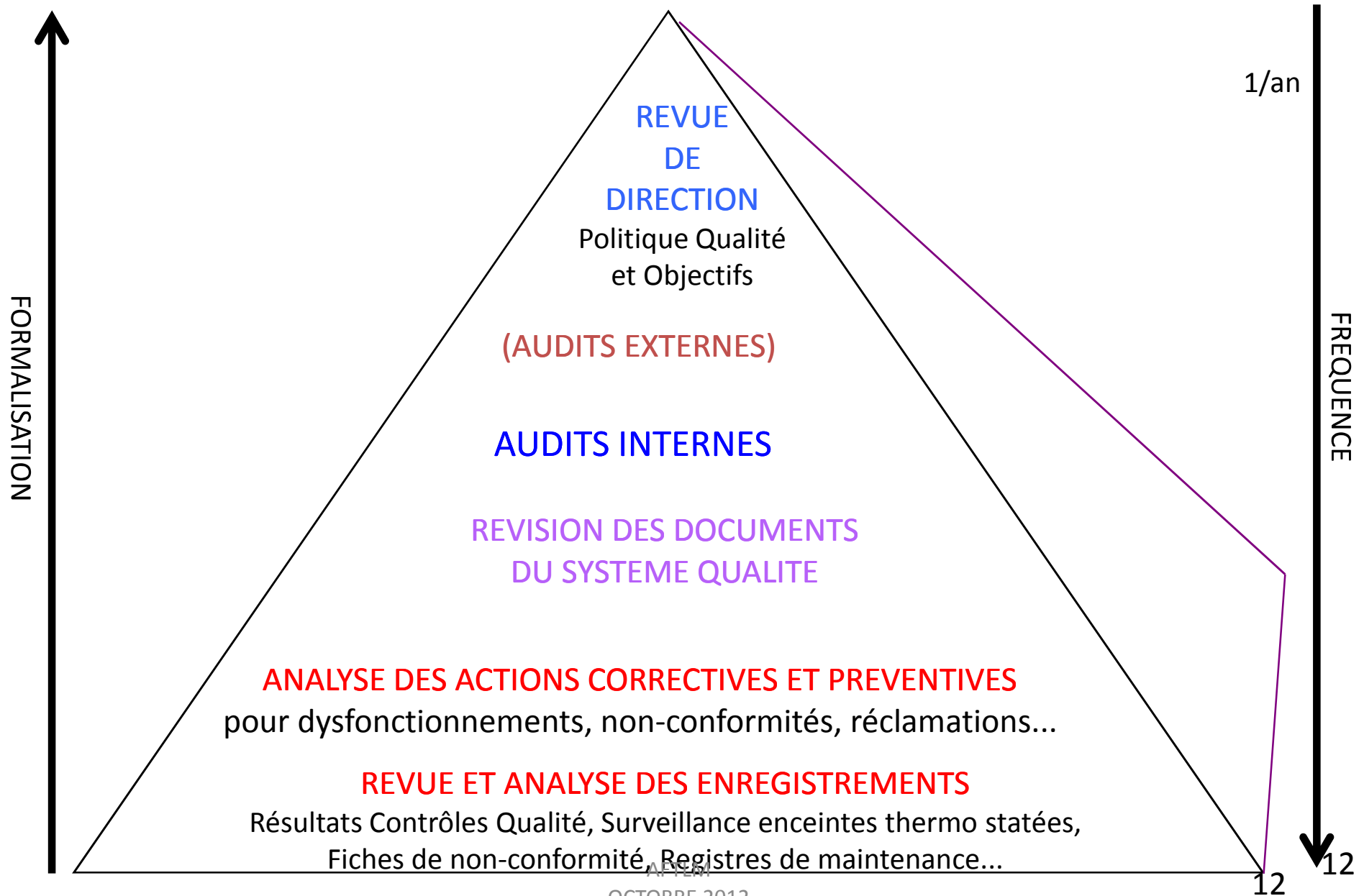
### Action corrective

Action entreprise pour **éliminer les causes d'une non conformité**, d'un défaut ou de tout autre événement indésirable **existant**, pour empêcher leur renouvellement (ISO 8402)

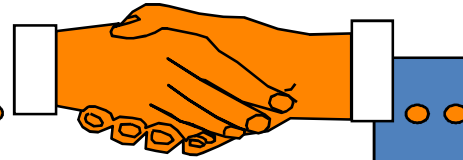
### Action préventive

Action entreprise pour **éliminer les causes d'une non conformité**, d'un défaut ou de toute autre événement indésirable **potentiel**, pour empêcher qu'ils ne se produisent (ISO 8402)

# LES DIFFÉRENTES FORMES DE L'ÉVALUATION



# COMMENT S'Y PRENDRE ?



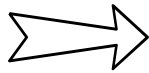
- "AU QUOTIDIEN ..."

- Enregistrement des anomalies constatées, des mesures immédiatement mises en œuvre et leurs résultats.
  - *A distance* : vérifier l'efficacité des actions entreprises, l'absence de répétition d'anomalies similaires et/ou la nécessité de nouvelles actions correctives ou préventives.



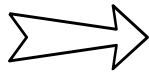
# COMMENT S'Y PRENDRE ?

## EN PRATIQUE ...



### **Révision des documents qualité**

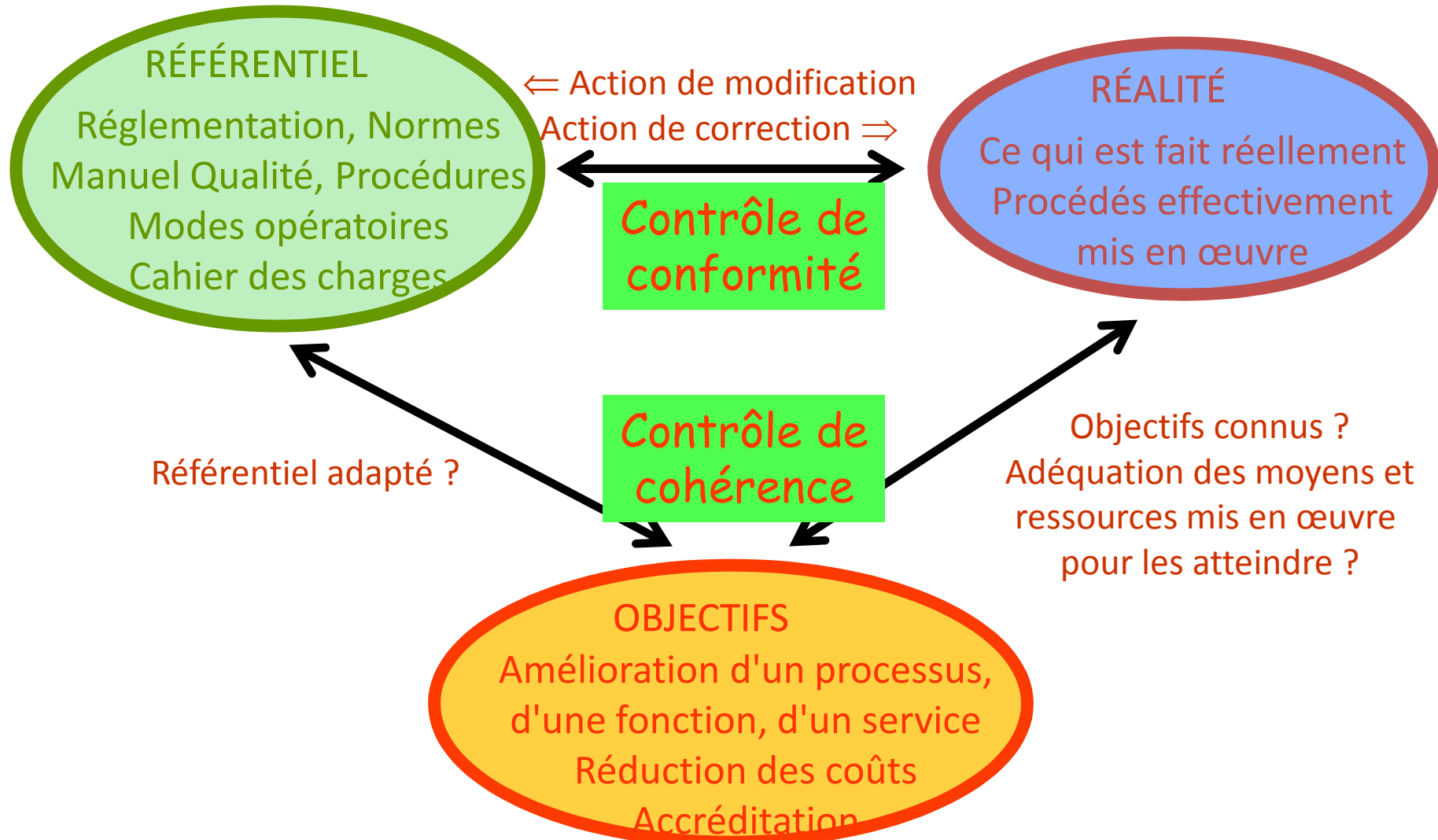
- Mise à jour régulière par le personnel
- Contrôle final et validation par le responsable qualité



### **Evaluation d'une fonction ou d'un processus**

- Gestion des prélèvements non-conformes
- Gestion des réclamations
- Systèmes analytiques (maintenance, calibrage...)
- Contrôles des milieux et des antibiogrammes
- Contrôles de qualité internes
- Evaluation externe de la qualité : contrôle national, ...
- .....

# AUDIT QUALITÉ = MESURE DES ÉCARTS

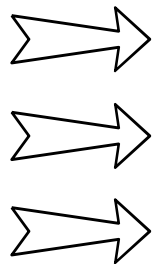




# COMMENT S'Y PRENDRE ?

"RÉGULIÈREMENT..."

## 1 - AUDIT INTERNE



Examen annuel de chaque secteur

En une seule ou en plusieurs fois

Pour l'ensemble des fonctions et activités

Liste de tous les points à examiner

= *questionnaire d'auto-évaluation*







# COMMENT S'Y PRENDRE ?

*"RÉGULIÈREMENT..."*

## 2 - REVUE DE DIRECTION

➔ Annuelle

➔ Étudie le système qualité en place, les rapports des audits internes et externes, les mesures préventives et correctives suggérées, et leurs résultats

Permet de réajuster la politique et les objectifs qualité pour l'année suivante

# Indicateurs qualité

- **Mesures** permettant de suivre les **résultats obtenus** et donc **l'efficacité** ou non des actions prises.
- Ces indicateurs sont choisis en revue de direction ou en cellule qualité
- Un indicateur qualité donne une **indication**.
- L'information donnée par un indicateur doit être analysée.

# Exemples :

## Pré-Analytique

- nb de tubes mal identifiés
- nb de discordances entre échantillons fournis et bon de demande
- nb de bons de demande souillés
- nb de bons de demande mal remplis
- nb de non conformités par service, par type de prélèvement, par nature de non-conformité

## Analytique

- Nombre de contrôle hors-norme par mois
- Nombre de repasses
  - + (Delta res1, res2)

# Post-Analytique

- Respect des délais de rendu de résultat
  - Délais de transmission des résultats moyens, mini et maxi
  - Délai moyen, mini et maxi pour urgences
- Maîtrise des résultats
  - Nombre de plaintes concernant les résultats / jour
- Maîtrise des résultats
  - Taux de Comptes rendus non signés / nombre de Comptes rendus
- Qualité perçue du travail du laboratoire
  - % de satisfaction patient et prescripteur

## **Fonctionnement du laboratoire**

- Maîtrise de la gestion des stocks
  - Nombre de rupture de stock / an (matériel, consommable, réactif)
- Qualité des pratiques
  - Nombre de périmés éliminés (et utilisés)
- Maîtrise du matériel
  - Nombre de pannes / matériel

## **Gestion du personnel**

- Nb d'heures d'absence
- Nb d'heures supplémentaires
- Nb de demandes de mutation, taux de turn over

## **Gestion de la qualité**

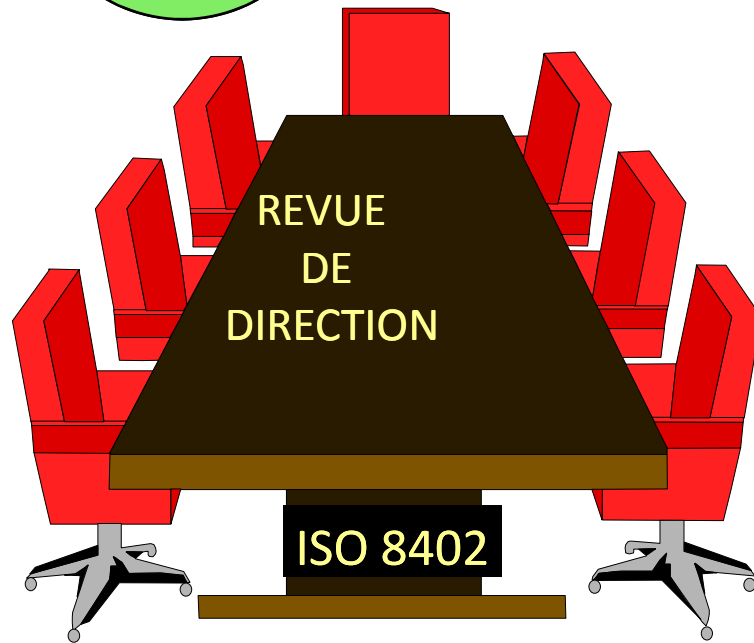
- Nb d'audits internes réalisés
- Nb d'indicateurs mis en œuvre
- Nb d'objectifs non atteints
- Nb de réclamations

# Gestion des indicateurs

- Choix de l'indicateur (identification des éléments à tracer)
- Définition des supports de traçabilité, de leur localisation et des personnes devant les remplir
- Périodicité, fréquence de l'indicateur
- Information du personnel
- Utilisation des supports de traçabilité (enregistrement)
- Recensement des supports de traçabilité
- Exploitation statistique (quantitative)
- Exploitation qualitative
- Plan d'actions
- Réactivation de l'indicateur pour comparaison



# COMMENT S'Y PRENDRE ?



Evaluation formalisée , effectuée par la direction au plus haut niveau, de **l'état du système qualité** et de son adéquation par rapport à la politique qualité et à ses objectifs.

● AUDIT INTERNE  
effectué sur le terrain  
par la direction elle-même

● REUNION DE DIRECTION  
en présence du ou des  
responsable(s) qualité et de  
représentants du personnel



# COMMENT S'Y PRENDRE ?

*"EXCEPTIONNELLEMENT ... "*

## AUDIT EXTERNE

- ➔ Professionnels extérieurs
- ➔ Actuellement : la norme ISO EN 15189
- ➔ Le G.B.E.A. est-il encore le "référentiel français" ?

Exigences dans tous les **référentiels**  
d'assurance qualité

## RECOMMANDATIONS

Textes européens, Sociétés Savantes, etc...





# COMMENT S'Y PRENDRE ?

## EN RÉSUMÉ, L' AUDIT QUALITÉ ...

- ➔ Examiner chaque fonction et activité (*liste de tous les points*) régulièrement (2/an ?) selon un calendrier préétabli
- ➔ Auditer en une seule fois, ou décomposer en plusieurs phases, selon la taille du site, le nombre et l'expérience des auditeurs (*ex. lors de réunions mensuelles de la cellule qualité*)
- ➔ Diffuser à tout le personnel du secteur concerné les comptes-rendus et les actions à mettre en œuvre
- ➔ Archiver tous les documents en relation avec les audits

# Audit interne

## Notification de l'audit (plan de l'audit)

Objet de l'audit :

Date de l'audit :

Domaine audité :

Référentiel (s) :

Auditeur (s) :

Audité (s) :

Déroulement de l'audit :

    Réunion d'ouverture

    Points à examiner

    Réunion de clôture

Liste de diffusion

# Intérêt de l'audit

- Vérifier dans quelle mesure la politique qualité est comprise et exécutée.
  - Assurer la confiance de la direction que le système qualité est bien mis en œuvre.
  - Identifier les défaillances, les résoudre et faire le suivi.
  - Détecter des problèmes potentiels sans pour cela mettre en péril la qualité des produits ou des services.
  - Si les audits sont effectués par d'autres secteurs, on crée la possibilité d'échanger des idées et de les appliquer là où c'est nécessaire.
  - Quand les membres du personnel sont impliqués de façon active dans l'audit, il peut en résulter une augmentation de motivation et d'engagement.
-

# L'Audit interne

**Processus** méthodique, indépendant et documenté permettant d'**obtenir** des preuves et de les **évaluer** de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les **critères** d'audit sont **satisfaits**

**Critères d'audit** : ensemble de politique, procédures ou exigences auquel les preuves d'audit sont comparées

**Preuves d'audit** : enregistrements, déclarations de fait ou autres informations vérifiées, pertinents pour l'audit.

---

# Audit Interne

## Rapport d'audit interne

### 1) Plan de l'audit

### 2) Constatations

Objet de l'audit : Pièce XXX			
Sujet n°	Points examinés	Constatation	Commentaires
1	Traçabilité des maintenances	Fait 46 fois sur 52	Vacances Technicien 1
2	CQI	Réalisés tous les jours	RAS
3	Température des frigos	Relevés réalisés tous les jours, pas d'action en cas de dépassement	Pas de règles en cas de dépassement de la température

# Messages Pratiques

- Plan d'actions
  - Définition de la structure commune des classeurs
  - Répartition du travail
  - Inventaire et analyse des documents existants
  - Identification des documents manquants
  - Tableau de suivi de l'évolution des documents
  - Rédaction des documents imparfaits, des absents, des presque parfaits
  - Homogénéisation de la traçabilité
-

## Quelques exemples d'écarts.....

- - structure documentaires non explicitées dans le MAQ
  - - documentation sauvage
  - Discordances documentaires: date d'application/ diffusion/  
Numéro de versions....
  - Revue de contrat avec les clients autres que « directs »
  - Sous traitance en cas de panne d'automate non ou mal formalisée
  - Absence de procédure de réactovigilance
  - Absence de relevé de réclamations clients
  - Absence de traçabilité des dérogations ( concernant les CQI invalides acceptés)
-

## Quelques exemples d'écarts.....

- Perte de traçabilité au niveau du SIL lors de l'archivage quotidien
  - Audit interne : qualification des auditeurs internes non traçée
  - Revue de direction incomplète
  - Personnel : absence de définition des critères d'habilitation, d'évaluation des biologistes aux postes techniques
  - Absence de disposition concernant la maintenance des microscopes
  - Absence de vérification des saisies manuelles des résultats dans le sil
  - CQ invalide et série validée.....
-



# conclusion

La démarche d'amélioration:

- Est un élément essentiel du système qualité
- Est associé a une notion de réactivité, d'efficacité d'un système de performance qui doit garantir la fiabilité des résultats