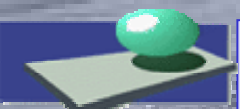


Systeme de Management de la Qualite : Mode d'emploi



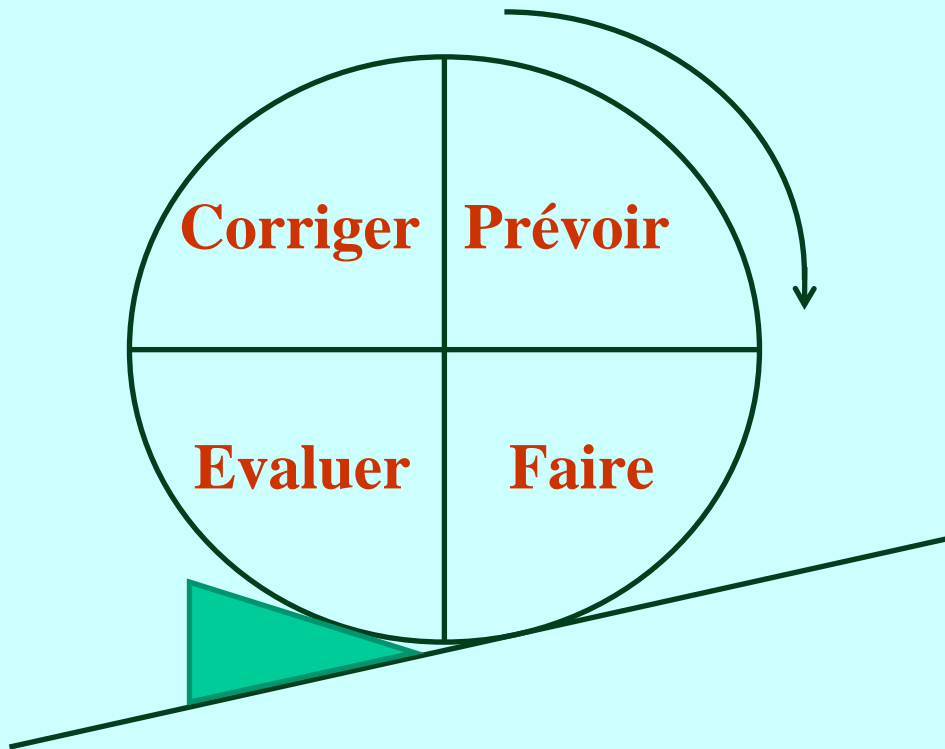
Les Menuires, mars 2010

Alain Daunizeau, CH Lens



Systeme de management de la qualite

Les bases



Qualité : satisfaction des besoins exprimés et implicites

Systeme de management de la qualite

Definitions (rappel)

Systeme :

Combinaison d'elements reunis de maniere a former un ensemble.

Ex. : Systeme documentaire : ensemble de documents.

Qualite : satisfaction des besoins exprimes et implicites des clients

Systeme Qualite : ensemble de l'organisation, des procedures, des processus et des moyens necessaires pour mettre en oeuvre le management de la qualite.

Management de la Qualite : mode de management d'un organisme, centre sur la qualite, base sur la participation de tous ses membres et visant au succes a long terme par la satisfaction du client, et a des avantages pour tous les membres de l'organisme et de la societe.

Systeme de Management de la Qualite : systeme de management permettant d'orienter et de controler un organisme en matiere de qualite.

Le management de la qualité : définitions

Systeme qualite :

Ensemble de l'organisation, des procedures, des processus et des moyens necessaires pour mettre en oeuvre le management de la qualite.

Notes – 1. Il convient que le systeme qualite ne soit pas plus etendu qu'il n'est besoin pour atteindre les objectifs relatifs a la qualite.

- 2. Le systeme qualite d'un organisme est conu essentiellement pour satisfaire les besoins internes de management de l'organisme. Il va au dela des exigences d'un client particulier qui n'evalue que la partie du systeme qualite qui le concerne.*
- 3. Pour les besoins d'une evaluation qualite contractuelle ou obligatoire, la demonstration de la mise en oeuvre d'elements identifies du systeme qualite peut etre exigee.*

Accreditation = Qualite prouvee

Le management de la qualité

Approche par processus

Approche par PDCA

Approche par l'amélioration de la qualité

Mise en place d'un SMQ

Les exigences de la norme ISO 15189

Les acteurs de la qualité

Le SMQ au CH de Lens

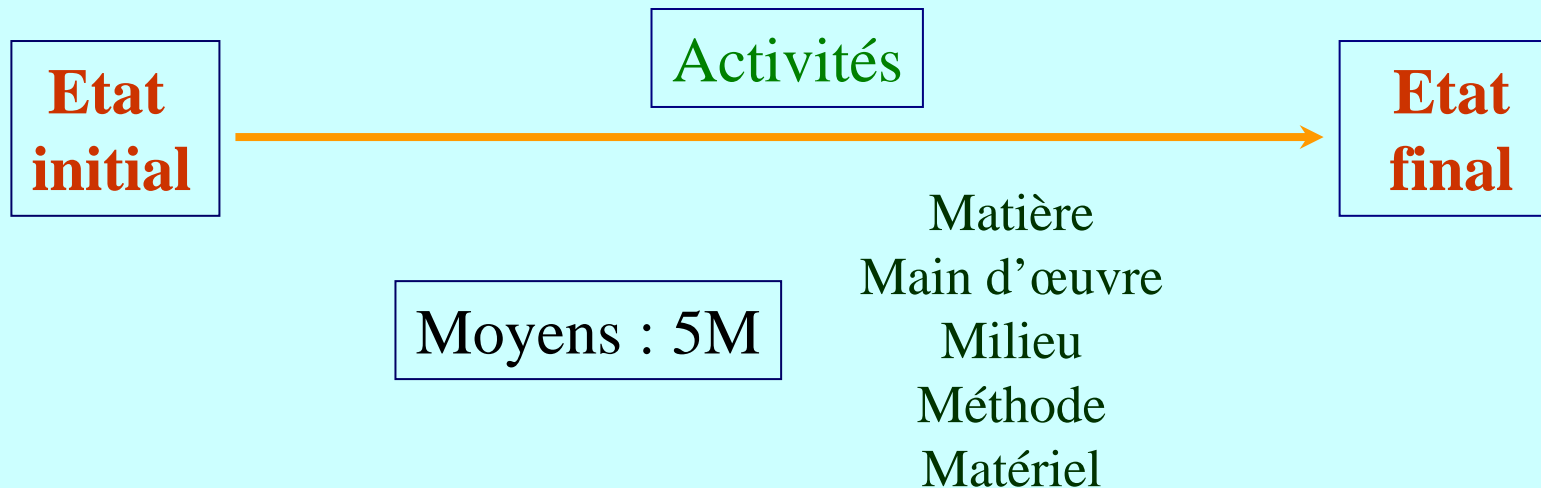
Approche par processus

Tout travail est accompli par un processus

Processus ; procédé :

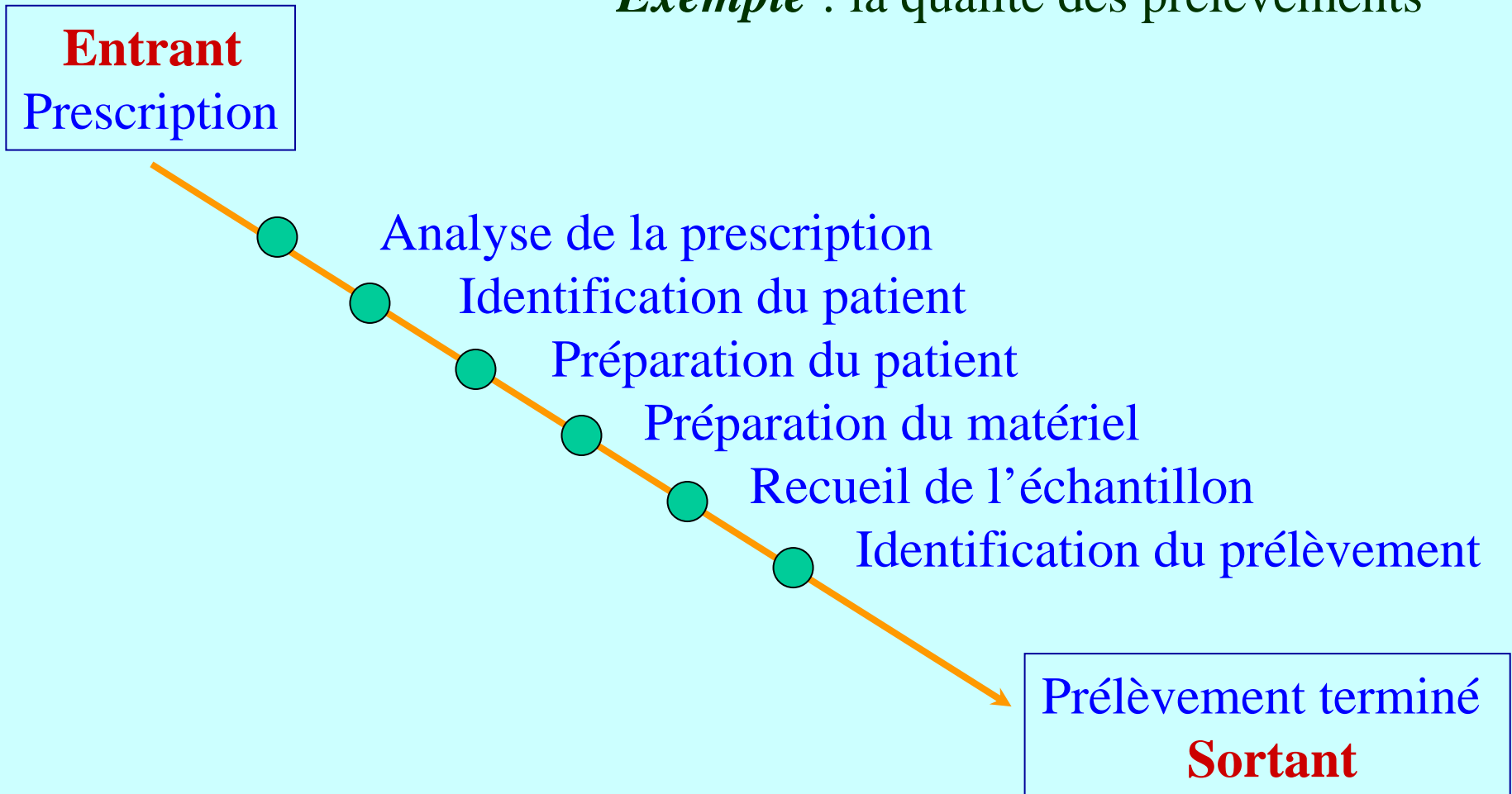
Ensemble de moyens et d'activités liés qui transforment des éléments entrants en éléments sortants.

Notes – Ces moyens peuvent inclure le personnel, les finances, les installations, les équipements, les techniques et les méthodes.



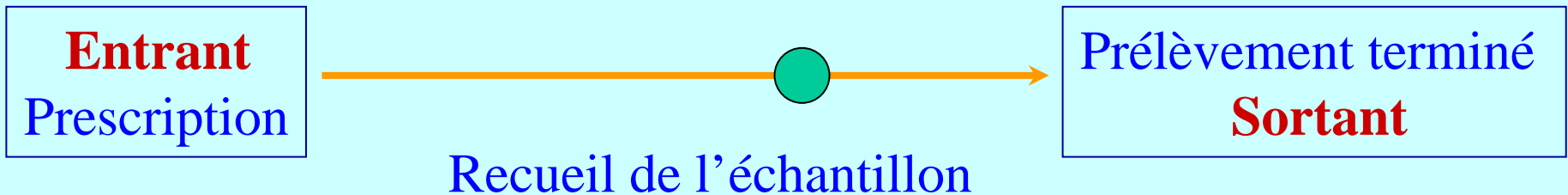
Approche par processus

Exemple : la qualité des prélèvements



Approche par processus

Exemple : la qualité des prélèvements



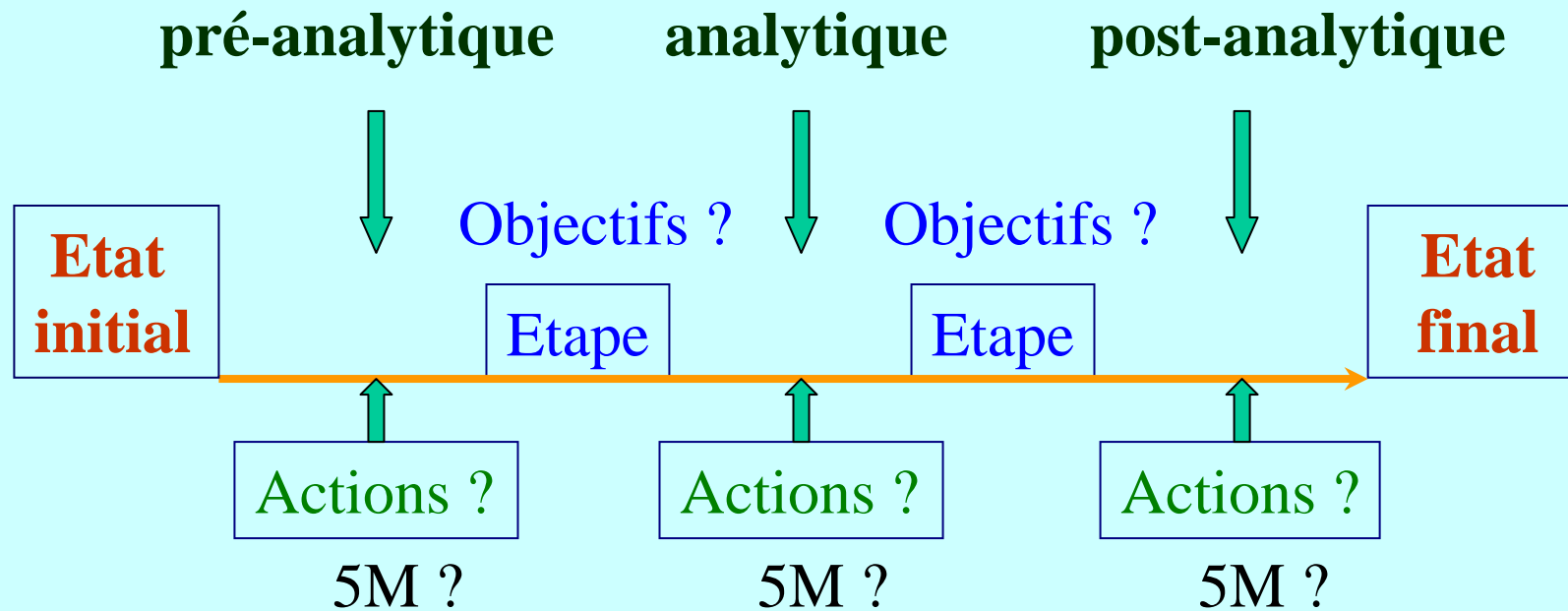
5M

Matière	Patient identifié
Main d'œuvre	Infirmière, préleveur
Milieu	Salle de prélèvement
Méthode	Mode de prélèvement selon analyses
Matériel	Matériel de prélèvement

Approche par processus

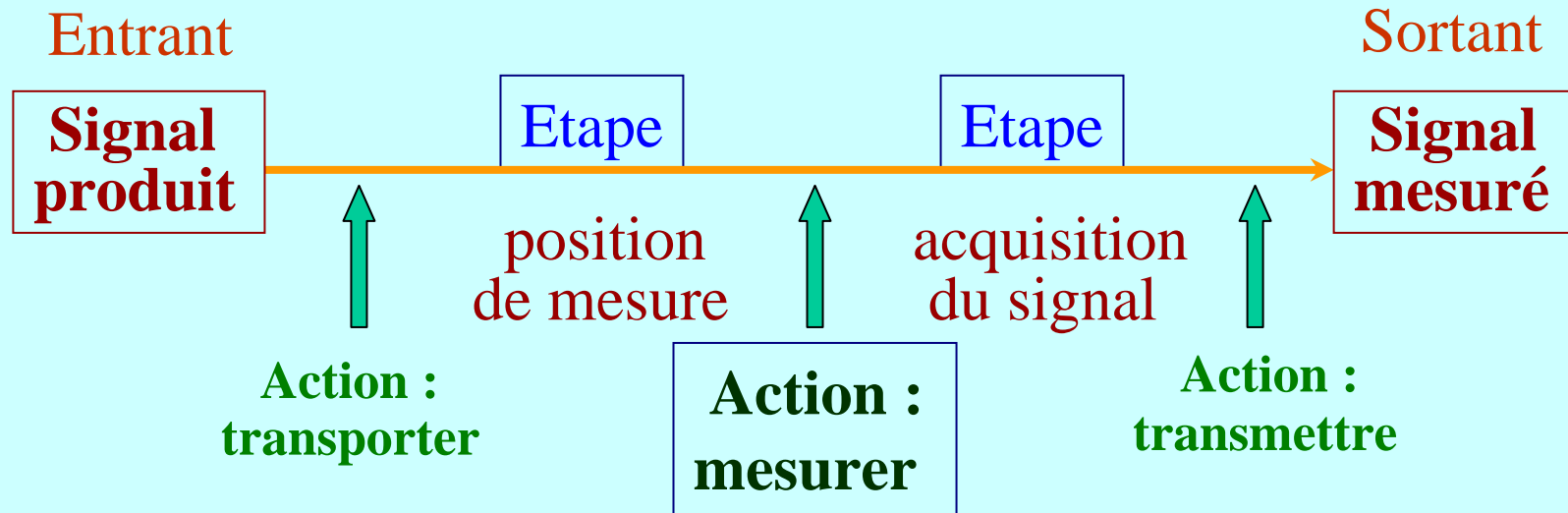
Processus complexe : décomposer en éléments simples

Exemple : l'analyse de biologie clinique



Décomposition d'un processus complexe

Exemple : Traitement de la mesure



Objectifs :

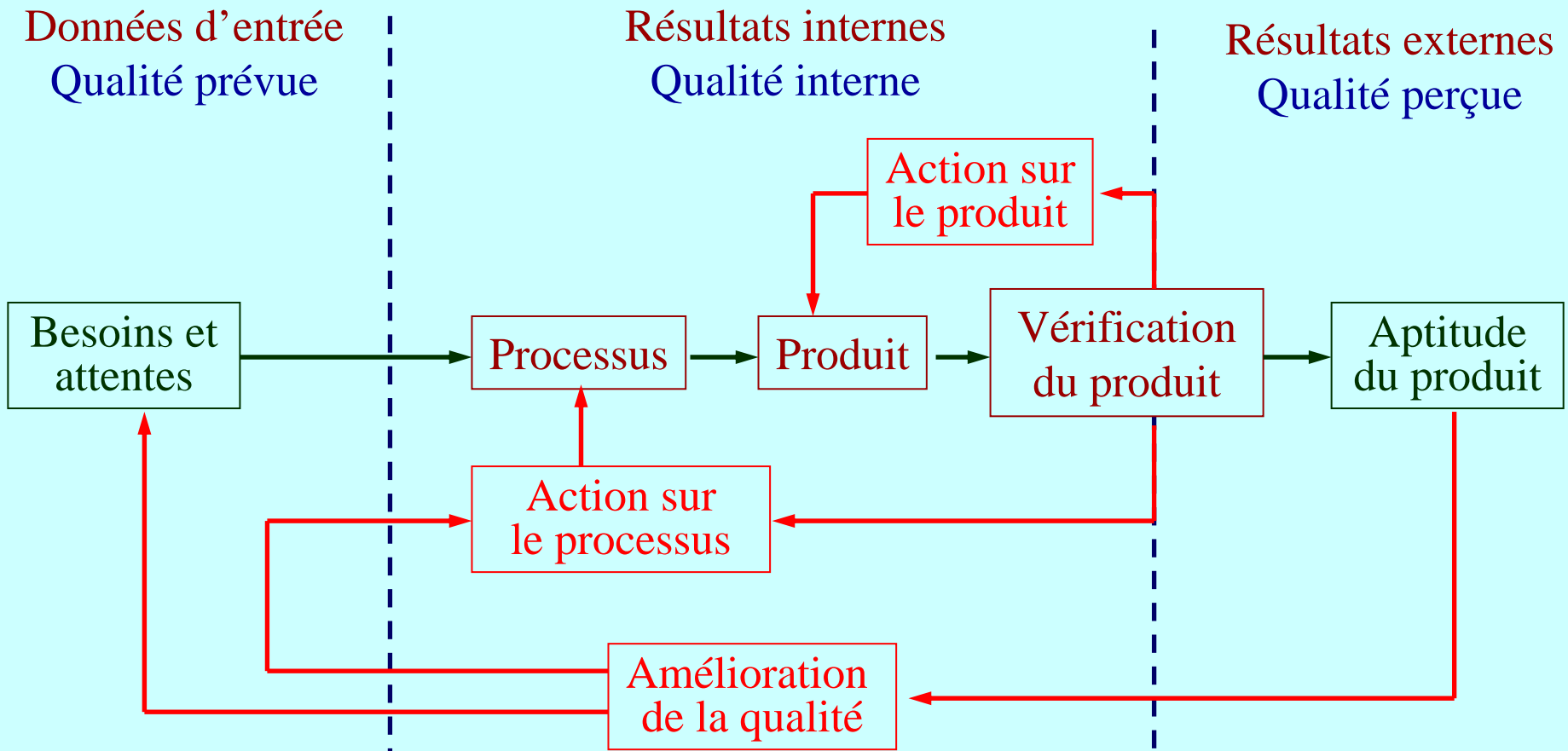
rapide
sensible
reproductible
...

5M →

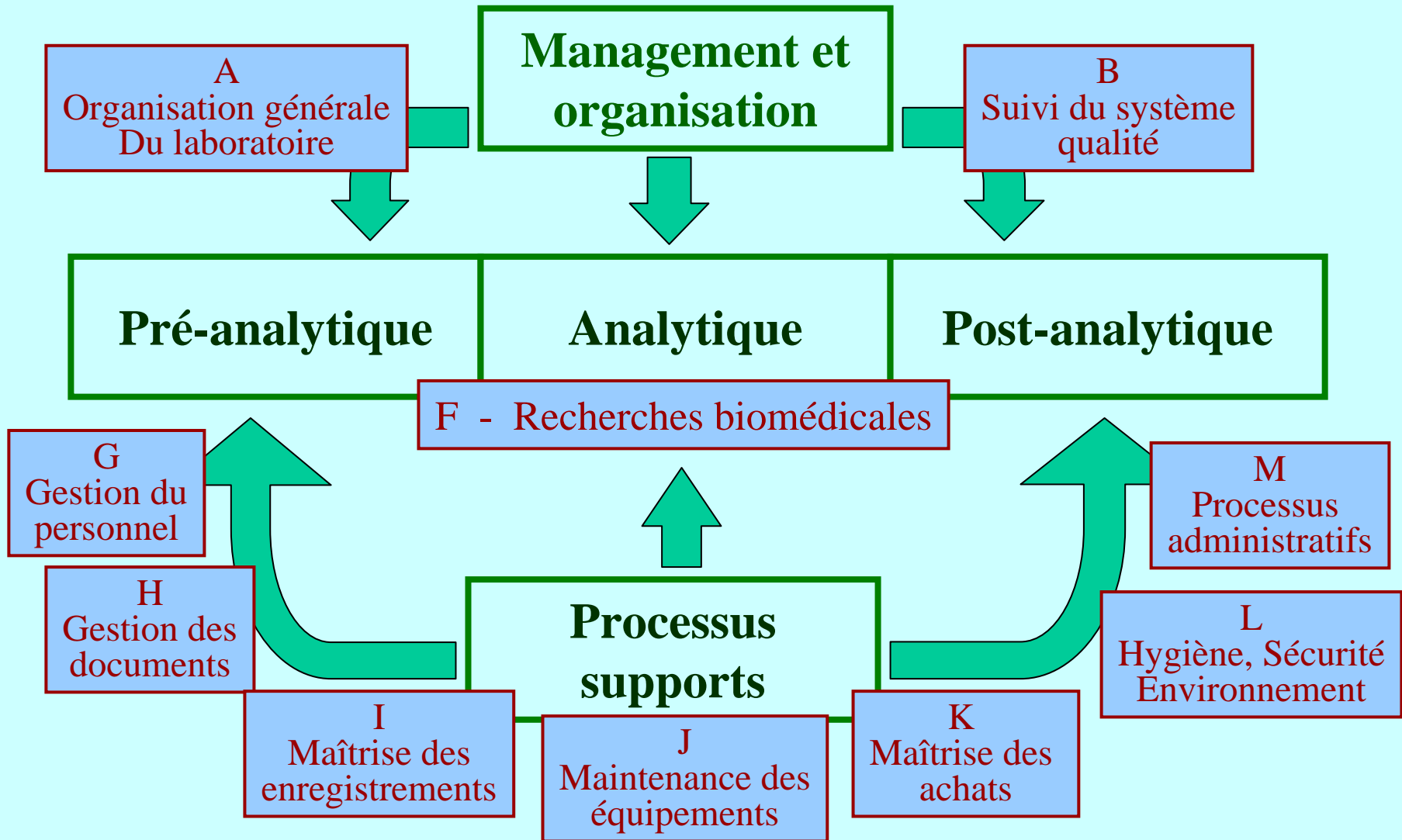
Matière :	type de signal, ...
Main d'œuvre :	nombre, qualification, ...
Milieu :	éclairage, poussières, ...
Méthode :	longueur d'onde, temps, ...
Matériel :	spectrophotomètre, luminomètre, rapport signal/bruit, ...

Ensemble de processus : système

Ex. : le système qualité



Cartographie des processus



Le management de la qualité

Approche par processus

Approche par PDCA

Approche par l'amélioration de la qualité

Mise en place d'un SMQ

Les exigences de la norme ISO 15189

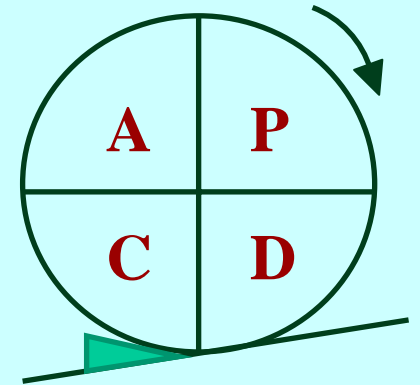
Les acteurs de la qualité

Le SMQ au CH de Lens

Approche par le PDCA

Méthode séquentielle de **conduite et d'amélioration de projet** qui permet d'effectuer un travail de manière rationnelle et efficace.

S'applique à **tous les processus**, peut être utilisée à l'échelle d'une **tâche élémentaire**, ou d'un **projet important**



Conditions de réussite

- effectuer au moins un cycle complet
- impliquer toutes les personnes concernées
- communiquer autour des travaux réalisés et des résultats

Approche par le PDCA

1. Plan : prévoir, établir un plan

- Choisir le sujet à traiter
- Définir et fixer des objectifs réalisables et mesurables
- Rechercher les méthodes à utiliser pour atteindre ces objectifs
- Choisir la méthode qui sera utilisée
- Etudier et tester cette méthode (faisabilité)
- Déterminer les personnes impliquées

2. Do : faire, exécuter le plan

- Rédiger la documentation décrivant la méthode retenue
- Informer et au besoin former les personnes impliquées
- Mettre en œuvre la méthode retenue comme prévu
- Rassembler des données sur le déroulement de la méthode

Approche par le PDCA

3. Check : vérifier les résultats

- Analyser les données recueillies pendant l'exécution
- Evaluer les résultats obtenus :
 - vérifier si la méthode a été suivie
 - vérifier si les processus donnent les résultats attendus

4. Adjust : modifier (si nécessaire)

- a) En cas d'écart :
 - Identification des dysfonctionnements
 - Analyse des causes
 - Proposition d'actions correctives
 - Amélioration des systèmes et des méthodes et nouveau cycle
- b) Résultats conformes : pérenniser le système (outils de suivi)

Approche par le PDCA

Exemple : réalisation d'une analyse

- Plan** : Définition des conditions opératoires, configuration de l'analyseur, formation des personnes impliquées
- Do** : Mise en œuvre de la technique, respect des conditions opératoires
- Check** : Interprétation des résultats des CQI (CQE), observation de résultat hors limite
- Adjust** : Recherche de la cause, solution corrective, recherche d'un moyen d'éviter la réapparition.

Le management de la qualité

Approche par processus

Approche par PDCA

Approche par l'amélioration de la qualité

Mise en place d'un SMQ

Les exigences de la norme ISO 15189

Les acteurs de la qualité

Le SMQ au CH de Lens

Approche par l'amélioration de la qualité

Méthode qui repose sur la **transformation d'un dysfonctionnement en source de progrès**

Principe

- Lister les problèmes
- En choisir un (prioritaire)
- Identifier les causes possibles (toutes les causes)
- Déterminer le poids de chaque cause
- Retenir les causes essentielles
- Rechercher les solutions possibles
- Choisir la solution
- Mettre en œuvre la solution
- En évaluer les résultats
- Suivre l'application dans le temps

Approche par l'amélioration de la qualité

Exemple : *Non-conformités sur les prélèvements*

- Lister les problèmes :

Nombre et type de non-conformités : recensement

Période : 2 mois Nb : 644

 Prélèvement hémolysé : 283 (45,5%)

 Volume insuffisant : 124 (20%)

 Défaut d'identité : 58 (9%)

... ..

- En choisir un (prioritaire) :

fonction de la fréquence, de la gravité, de la faisabilité, ...

Ex. : volume insuffisant

Approche par l'amélioration de la qualité

Exemple : *Non-conformités sur les prélèvements*

NC retenue : Tube insuffisamment rempli

- Identifier les causes possibles (toutes les causes)
 1. Matériel défectueux
 2. Matériel inadapté
 3. Patient difficile à piquer
 4. Technique de prélèvement défectueuse

- Déterminer le poids de chaque cause
 - 3 et 4 les plus fréquentes
 - 3 difficile à traiter

- Retenir les causes essentielles
 4. technique de prélèvement défectueuse

Approche par l'amélioration de la qualité

Exemple : *Non-conformités sur les prélèvements*

- Rechercher les solutions possibles
 - Formation des préleveurs
 - Information aux responsables
- Choisir la solution
 - Information aux responsables
- Mettre en œuvre la solution
- En évaluer les résultats
 - Baisse de 35% des prélèvements insuffisants
- Suivre l'application dans le temps
 - En cours (à suivre)

Approche par l'amélioration de la qualité

Conditions de réussite

- Signaler les dysfonctionnements
- Obtenir un consensus sur l'identification du problème
- Ne travailler que sur un seul problème à la fois
- Suivre rigoureusement la démarche
- Approfondir la recherche d'une solution
- Poursuivre la démarche jusqu'à son terme

Le management de la qualité

Approche par processus

Approche par PDCA

Approche par l'amélioration de la qualité

Mise en place d'un SMQ

Les exigences de la norme ISO 15189

Les acteurs de la qualité

Le SMQ au CH de Lens

Mise en place d'un SMQ : la démarche

- Détermination des **besoins et attentes** des clients ;
- Établissement de la **politique qualité** et des **objectifs** ;
- Détermination des **processus et des responsabilités** ;
- Détermination et fourniture des **ressources nécessaires** ;
- Définition des méthodes permettant de **mesurer l'efficacité et l'efficience de chaque processus** ;
- **Mise en œuvre de ces méthodes** ;
- Détermination des moyens permettant **d'empêcher les non-conformités et d'en éliminer les causes** ;
- Détermination et application d'un **processus d'amélioration continue** du système de management de la qualité.

Systeme de management de la qualite

Besoins

Prevoir

Faire

Evaluer

Corriger

Qualite

Définition des besoins

Politique, objectifs

Procédures ; Processus ; Moyens

Suivi

Plans d'actions

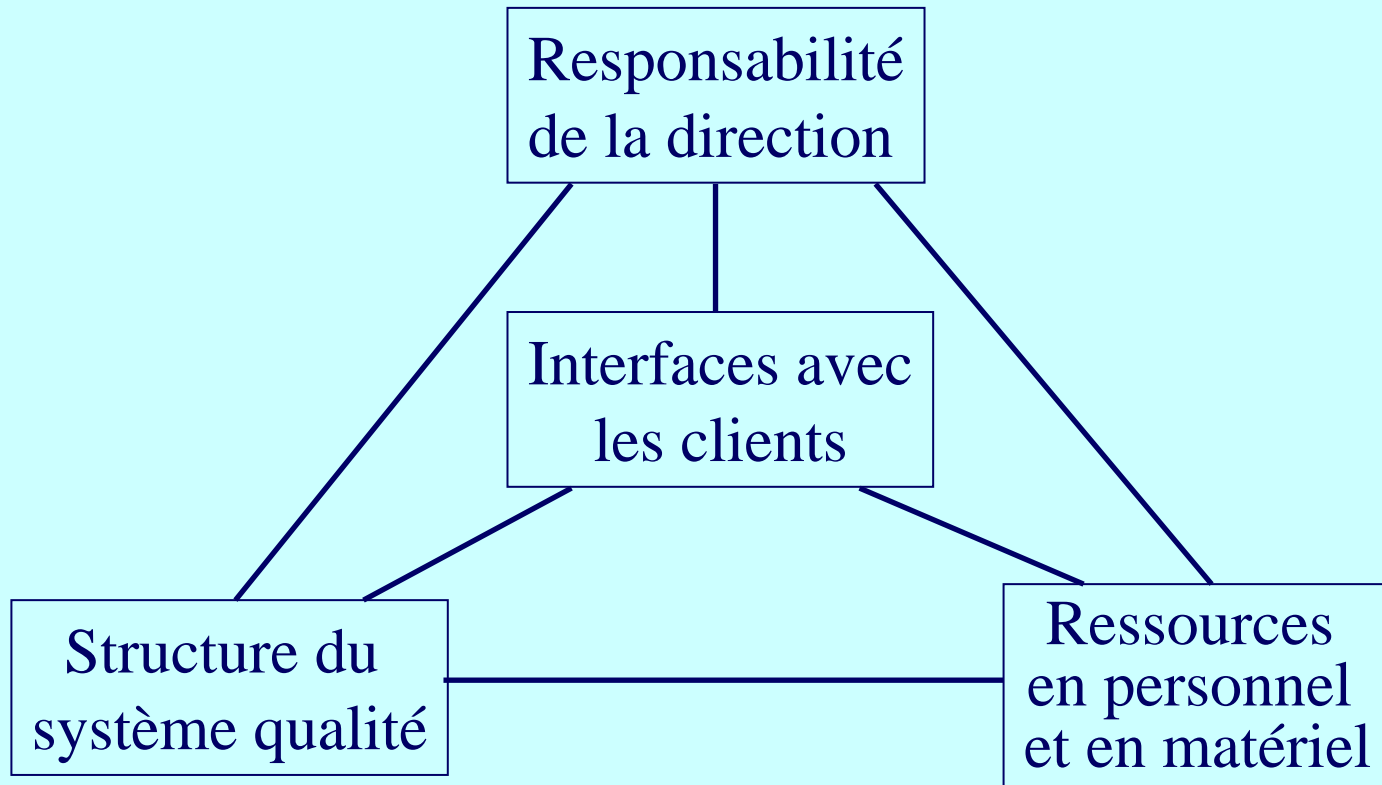
Résultats

= SMQ

Systeme de management de la qualite

Les facteurs clés d'un systeme qualite :

- le client au centre
- harmonie entre 3 elements indispensables



ISO 15189 : 4.1 Organisation

4.1.5 Mise en place d'un SMQ

Engagement de la direction :

Conception, mise en œuvre, maintenance, amélioration du SMQ

- Autorité et ressources à la disposition du personnel
- Pas de pression commerciale ou financière
- Politiques et procédures pour assurer la confidentialité
- Politiques et procédures pour éviter de réduire la confiance
- Structurer l'organisation et la direction
- Définition des responsabilités
- Formation et encadrement
- Mise en place d'un encadrement technique
- Nomination d'un responsable qualité
- Responsables adjoints

4.1.6 Communication au sein du labo et relative au SMQ

4.2 Système de management de la qualité

- 4.2.1 **Politique, processus, programmes, procédures,**
Documentés, communiqués, compris, mis en œuvre
- 4.2.2 **SMQ doit inclure maîtrise interne et EEQ**
- 4.2.3 **Politique et obj. du SMQ déclarés et inclus dans le MAQ**
Prestations, niveau de prestations
Objectifs du SMQ
Respect des procédures, des bonnes pratiques, du SMQ, de la norme
- 4.2.4 **Rédaction d'un MAQ qui décrit le SMQ**
- 4.2.5 **Programme de surveillance régulière**
Etalonnage, fonctionnement des instruments, des réactifs et des systèmes analytiques
Programmes de maintenance et d'étalonnage

ISO 15189 : 4.3 Maîtrise des documents

4.3.1 Procédure des procédures

documentée, mise à jour, archivée

4.3.1 Procédures pour s'assurer que :

documents révisés et approuvés

liste des documents en cours

versions à jour seules disponibles

révisions périodiques

documents obsolètes retirés

documents périmés archivés

gestion des modifications

procédures pour le contrôle des modifications

4.3.3 Identification et présentation des documents

titre, date de révision, nombre de pages, responsable de l'édition, identification des sources

ISO 15189 : 4.4 – 4.7 Contrats (1)

4.4 Revue de contrats

- 4.4.1 Procédures pour les revues de contrats
- 4.4.2 Enregistrements des revues
- 4.4.3 Revues pour les actes sous-traités
- 4.4.4 Information aux clients des écarts constatés
- 4.4.5 Modification de contrats

4.5 Analyses transmises

- 4.5.1 Procédure d'évaluation et de choix de sous-traitants
- 4.5.2 Examen périodique des accords,
 - exigences définies, conflits d'intérêt, choix de techniques,
 - responsabilités respectives
- 4.5.3 Enregistrement des analyses transmises
- 4.5.4 Communication des résultats au prescripteur

ISO 15189 : 4.4 – 4.7 Contrats (2)

4.6 Services externes et approvisionnements

- 4.6.1 Sélection des fournisseurs, contrôle des produits, stockage
- 4.6.2 Contrôles avant utilisation
- 4.6.3 Inventaire des fournitures, historique des produits
- 4.6.4 Evaluation des fournisseurs

4.7 Prestation de conseils

Conseils de prescription, type d'échantillon, interprétation des résultats

ISO 15189 : 4.8 - 4.12 Dysfonctionnements (1)

4.8 Traitement des réclamations

Politique et procédures définies
Enregistrements et gestion des réclamations

4.9 Maîtrise des non-conformités

4.9.1 Politique et procédures de gestion d'une non-conformité
Conduite à tenir définie, responsabilités

4.9.2 Défaut de procédure

4.9.3 Procédure de diffusion des résultats en cas de non-conformité

4.10 Actions correctives

4.10.1 Procédure d'analyse des causes, mise en œuvre d'action préventive

4.10.2 Modifications d'actions correctives

4.10.3 Résultats et efficacité des actions correctives

4.10.4 Doute sur l'efficacité : audits, revues

ISO 15189 : 4.8 - 4.12 Dysfonctionnements (2)

4.11 Actions préventives

4.11.1 Identification des sources de NC ou d'améliorations nécessaires

4.11.2 Evaluation de l'efficacité des mesures préventives

4.12 Amélioration continue

4.12.1 Revue systématique de toutes les procédures opérationnelles.
Plans d'actions

4.12.2 Contrôle de l'efficacité des améliorations

4.12.3 Résultats soumis à la direction (modification du SMQ)

4.12.4 Indicateurs de qualité des soins

4.12.5 Accès à formations et enseignements

ISO 15189 : 4.13 – 4.15 Evaluation (1)

4.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques

4.13.1 Gestion des enregistrements

4.13.2 Enregistrements lisibles, conservés, aisément retrouvés et protégés

4.13.3 Durée de l'archivage

4.14 Audits internes

4.14.1 Vérification que les activités sont toujours conformes au SMQ : audits internes

4.14.2 Audits par des personnes qualifiées. Procédures documentées. Réalisation des décisions

4.14.4 Revues d'audits

ISO 15189 : 4.13 – 4.15 Evaluation (2)

4.15 Revue de direction

4.15.1 Revue du SMQ et de toutes activités (1 / an)
Résultats inclus dans un plan d'objectifs et d'actions

4.15.2 Différents éléments d'une revue de direction
Suivi des revues précédentes
Avancement des actions correctives et préventives
Rapports du personnel
Résultats des audits internes, et externes. Evaluations externes
Modification des activités. Évaluation des fournisseurs
Réclamations et retours divers
Indicateurs qualité. Non-conformités. Délai d'exécution
Surveillance des processus d'amélioration

4.15.3 Evaluation de la qualité de la contribution aux soins du patient

4.15.4 Enregistrement et communication des décisions

Le management de la qualité

Approche par processus

Approche par PDCA

Approche par l'amélioration de la qualité

Mise en place d'un SMQ

Les exigences de la norme ISO 15189

Les acteurs de la qualité

Le SMQ au CH de Lens

Rôle de la direction au sein du SMQ

- Etablir la **politique qualité** et les objectifs qualité
- **Promouvoir cette politique** et ces objectifs pour accroître la sensibilisation, la motivation et l'implication des personnes à tous les niveaux
- Assurer que les **exigences des clients** sont une priorité
- Assurer que les **processus appropriés** sont mis en œuvre pour répondre aux exigences des clients et d'atteindre les objectifs
- **Assurer qu'un SMQ efficace** et efficient est établi, mis en œuvre et entretenu
- Assurer la **disponibilité des ressources nécessaires**
- Effectuer la **revue du SMQ**
- **Décider des actions concernant la politique** et les objectifs qualité
- **Décider des actions d'amélioration du SMQ**

Etablir la politique qualité

I. Etablir une politique qualité visant à :

- qualité du service ou du produit
- satisfaction de la clientèle

Développer les points suivants :

- niveau de service devant être fourni
- image et réputation de qualité de l'organisme
- objectifs qualité du service
- façon de procéder pour atteindre ces objectifs
- rôle du personnel chargé de la mise en oeuvre de la politique

La direction : la politique qualité

II. Engagement de la direction :

- à accomplir cette politique,
- à veiller à ce que soient respectées intégralement les dispositions décrites dans le manuel qualité
- à avoir le souci constant de juger de la mise en œuvre et de l'efficacité de ces dispositions
- à assurer l'évolution du système qualité de l'organisme

La vérification et l'évaluation peuvent être déléguées à une personne qui doit être nommément désignée pour cela.

Responsabilités de la direction

1. Engagement de la direction Preuves de l'engagement :

- communiquer l'importance de satisfaire les exigences des clients, ainsi que les exigences réglementaires
- établir la politique qualité
- assurer que les objectifs qualité sont établis
- mener des revues de direction
- assurer la disponibilité des ressources

2. Ecoute client

- assurer que les exigences des clients sont déterminées et respectées

3. Politique qualité

La direction doit s'assurer que cette politique :

- est adaptée à la finalité de l'organisme
- comprend l'engagement à satisfaire les exigences des clients et à améliorer en permanence le SMQ
- fournit un cadre pour établir et revoir les objectifs qualité
- est communiquée et comprise au sein de l'organisme
- est revue quant à son adéquation permanente

ISO 9001

Responsabilités de la direction

4. Planification

Objectifs qualité

La direction doit assurer que les objectifs sont établis aux fonctions et aux niveaux appropriés.

Planification du SMQ

La direction doit assurer que :

- la planification du SMQ est réalisée de façon à satisfaire les exigences de la norme et les objectifs qualité
- la cohérence du SMQ n'est pas affectée lorsque des modifications du SMQ sont mises en oeuvre

Responsabilités de la direction

5. Responsabilités

Responsabilité et autorité

Elles doivent être définies et communiquées au sein de l'organisme

Représentant de la direction

Autorité et responsabilité pour :

- assurer que les processus nécessaires au SMQ sont établis, mis en œuvre et entretenus
- rendre compte à la direction du fonctionnement du SMQ
- assurer que la sensibilisation aux exigences des clients est encouragée

Communication interne

La direction doit assurer que des processus de communication sont établis et que la communication a bien lieu

Responsabilités de la direction (ISO 9001)

6. Revue de direction

Généralités

Le SMQ doit être revu à intervalles réguliers pour assurer qu'il demeure efficace. Les enregistrements doivent être conservés

Éléments d'entrée de la revue

- résultats des audits
- retour d'information des clients
- fonctionnement des processus et conformité des produits
- état des actions préventives et correctives
- actions issues des revues précédentes
- changements pouvant affecte le SMQ
- recommandations d'amélioration

Éléments de sortie

Décisions et actions relatives à l'amélioration du SMQ, à l'amélioration du produit, aux besoins en ressources

Missions d'un Responsable Qualité

Responsable Qualité :

Personne nommée par la direction, bénéficiant d'une délégation de responsabilité et d'une autorité lui permettant de s'assurer que les exigences du SMQ sont satisfaites.

Donc :

Participer à l'élaboration

de la politique qualité et à la définition des objectifs qualité

Promouvoir cette politique

et ces objectifs pour accroître la sensibilisation, la motivation et l'implication des personnes à tous les niveaux

Assurer que les exigences des clients sont une priorité

Assurer que les processus appropriés sont mis en œuvre pour répondre aux exigences des clients et atteindre les objectifs

Missions d'un Responsable Qualité

Communiquer, informer

- entre la direction et les acteurs de terrain, avec l'extérieur
- réunions régulières,

Assurer

- la gestion du système documentaire
- la mise en œuvre et le fonctionnement des processus du SMQ
- la mise en œuvre des actions décidées

Organiser, planifier

- le suivi des actions, des indicateurs
- les évaluations, enquêtes, audits, revues

Accompagner et former

- les différents acteurs aux outils, méthodes et démarches qualité dans lesquels ils sont impliqués

Rendre compte

- à la direction du fonctionnement du SMQ

Les acteurs de la qualité

Politique qualité et engagement

La direction

Processus de management de la qualité

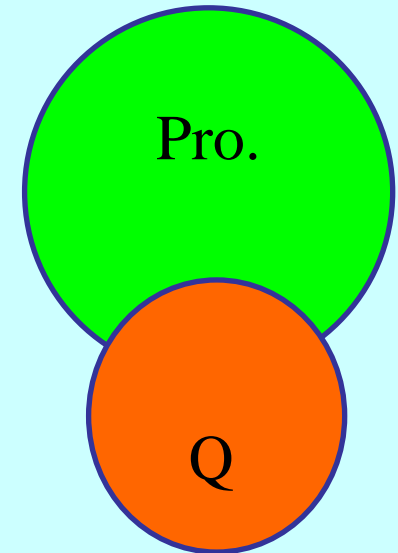
les responsables qualité

Processus « cœur de métier » :

les professionnels de biologie

Processus supports

les professionnels compétents



La qualité est l'affaire de tous

Ressources en personnel

Motivation

conditions de travail,
méthodes de travail attractives,
bonne compréhension des tâches,
considération,
évolution de carrière, ...

Formation et évolution

formation à la qualité, à la politique qualité,
évaluation des formations,
maîtrise des processus,
évaluation des performances, ...

Communication

aptitude à travailler en équipe,
réunions régulières,
informations écrites,
moyens d'information, ...

Le management de la qualité

Approche par processus

Approche par PDCA

Approche par l'amélioration de la qualité

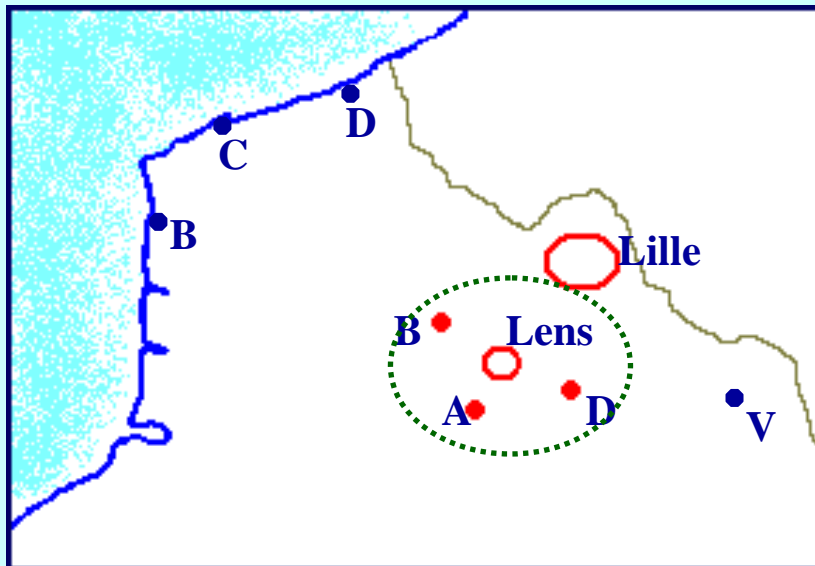
Mise en place d'un SMQ

Les exigences de la norme ISO 15189

Les acteurs de la qualité

Le SMQ au CH de Lens

Le SMQ au CH de Lens



Bassin de vie : 1 200 000 habitants

CH Lens : 380 000 habitants

1150 lits, 45.000 hospitalisations / an

Toutes spécialités sauf neurochirurgie

2 600 salariés - 280 médecins

Le CH de Lens et ses laboratoires

Pôle de Biologie : 3 services contigus, sur un même site

- Biochimie
- Microbiologie
- Hématologie – Immunologie

50 MB, 75 personnes (47 Techniciens)

Des activités communes :

- Patients externes, gardes, astreintes,
- Commandes, facturation
- Partage transversal des activités des cadres

Les premiers pas vers l'accréditation

Biochimie : début 2008,

mise en place d'un accompagnement

(Bio Qualité : groupe « pilote »)

Conseil de pôle : fin 2008,

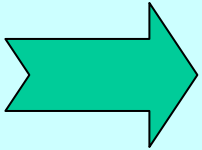
mise en place d'une structure Qualité

(Cellule d'Assurance Qualité)

C.H. Lens : début 2009,

validation par les instances

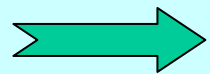
(Projet de pôle, projet d'établissement)



Mise en place d'une structure Qualité

Moyens matériels

La Qualité devant être considérée et perçue comme
une activité de biologie à part entière



« poste de travail » Qualité,

(adapté à la taille du laboratoire)

Locaux : une salle dédiée, du mobilier

Equipement : un système informatique propre, en réseau

Mise en place d'une structure Qualité

Extérieur

HAS

Bio Qualité

AFSSAPS

C.H. Lens

D.Q.P.R.

Pôle Biologie

CAQ

Laboratoires

RAQ

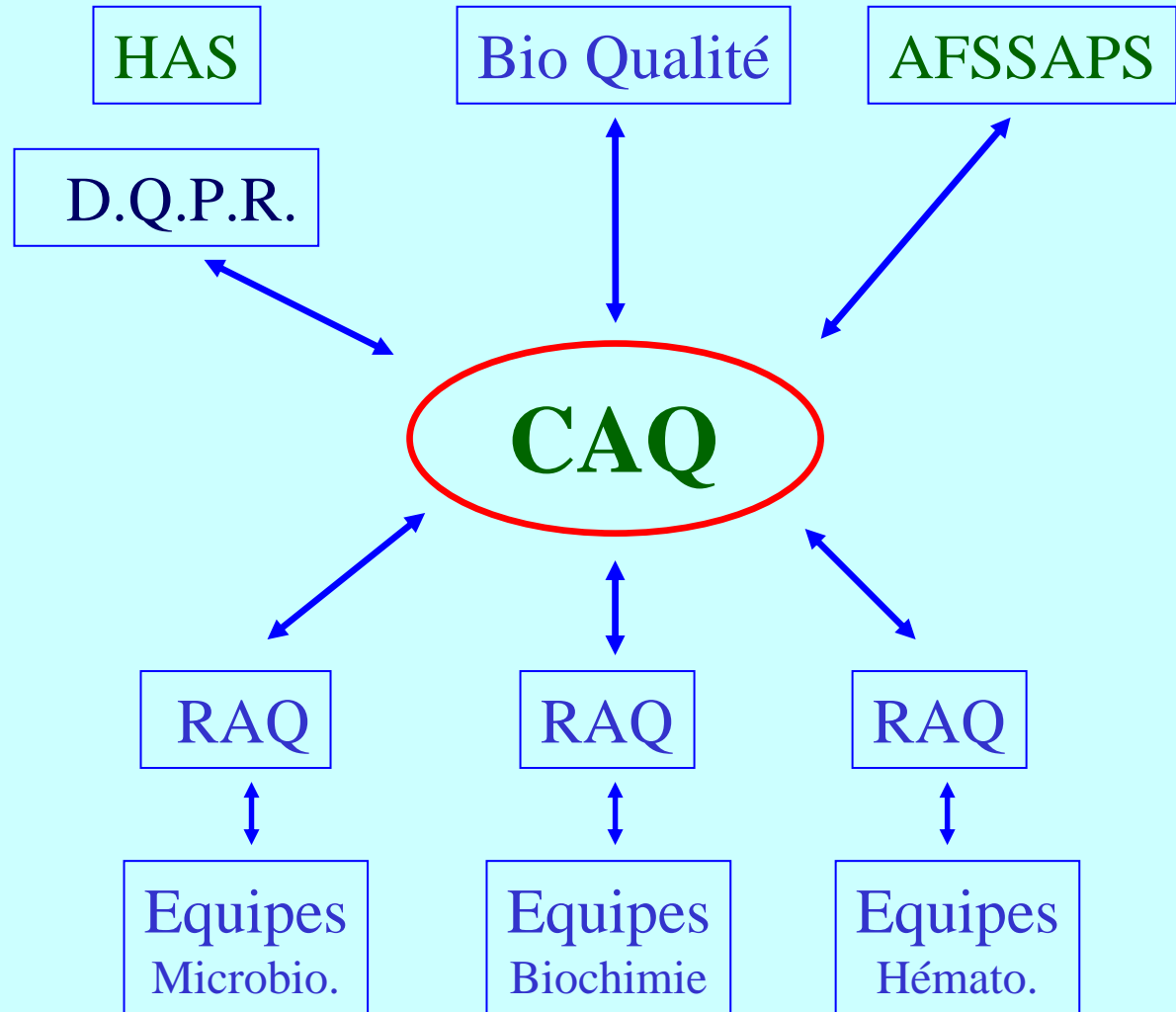
RAQ

RAQ

Equipes
Microbio.

Equipes
Biochimie

Equipes
Hémato.



La Cellule d'Assurance Qualité

Ressources humaines propres

1 Coordonnateur (biologiste)	0,4 ETP
1 Secrétaire	0,8 ETP
1 Technicien Qualité (en cours)	1 ETP
Stagiaires	3 mois / an

Ressources partagées

3 Responsables Qualité (1 par service)	x ? ETP
3 Cadres médico-tech. (1 par service)	x ? ETP

Avec un peu de recul...

Systeme documentaire

Chaque document doit correspondre à un risque.
Ecrire le juste nécessaire.

Quelques procédures indispensables

Maîtrise documentaire

Maîtrise des non conformités

Actions correctives

Actions préventives

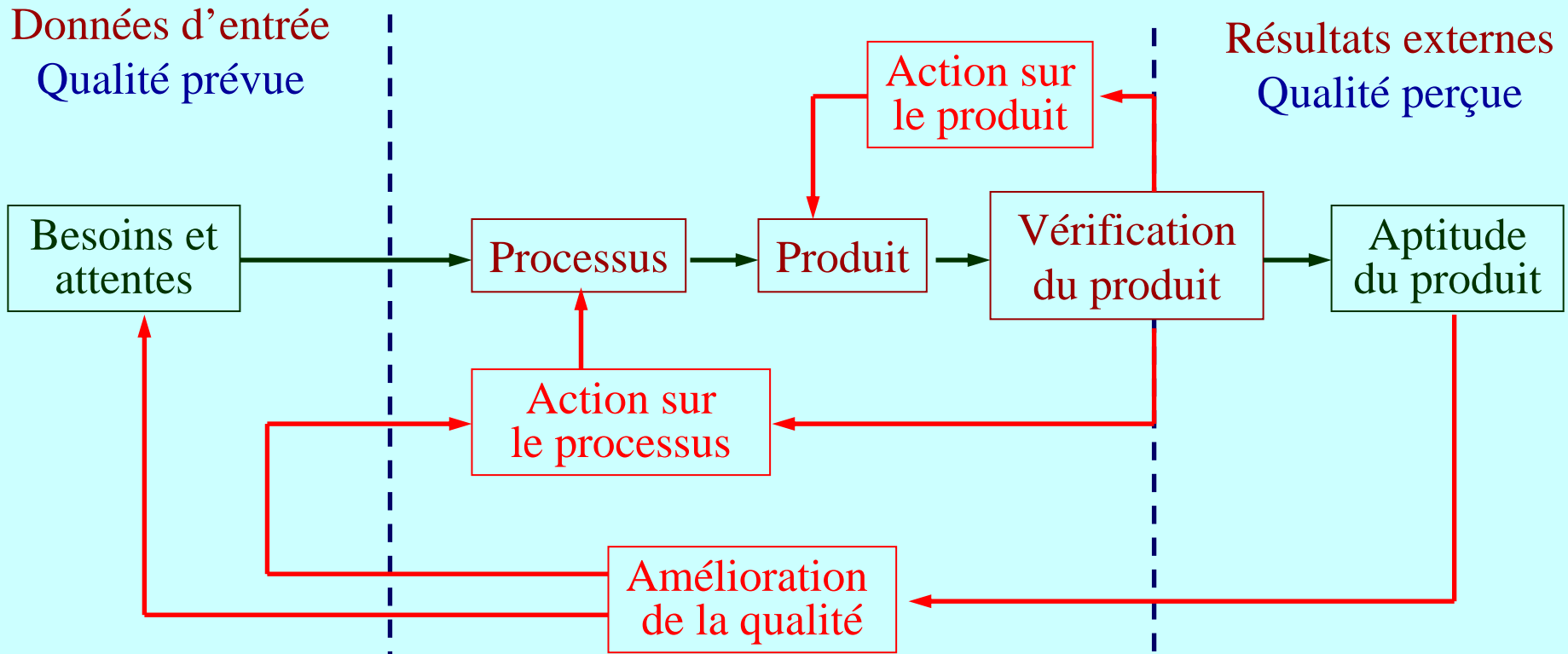
Gestion des enregistrements

Audits

Avec un peu de recul...

Rôle de la CAQ

S'assurer que ...



Avec un peu de recul...

Revue de direction

« Cœur du SMQ », irrigué par les informations sur tout ce qui se fait et se passe

La Culture Qualité

Un changement culturel

De l'oral à l'écrit

Nouvelle attitude devant l'erreur

Responsabilisation des personnes

Culture de l'action préventive

Engagement de la direction pour la cohésion de l'équipe

Conclusion

Sont indispensables :

l'engagement de la direction

un accompagnement

une structure qualité

guide et suivi externes

guide et suivi internes

séparation des missions biologiste / qualicien

Quelques constats :

Une dynamique pérenne est en place

Une «Culture Qualité» s'installe petit à petit

Nous n'avons jamais progressé aussi vite

L'accréditation devient un objectif possible