

39^e Colloque National des
Biologistes des Hôpitaux
Lille, 4-8 octobre 2010

Accréditation : par où commencer ? Méthode, exemples et pièges à éviter

Alain DAUNIZEAU, Service de Biochimie, C.H. « Dr Schaffner », 62307 LENS Cedex

Mouloud HAMMAD, Laboratoires Biocentre, 59200 TOURCOING

Avec le soutien de la société **Roche Diagnostics**

Par où commencer ?

Comprendre l'accréditation

Lire la norme ...

Mettre en place une structure

Mettre tout le monde en marche

Répartir les tâches

Respecter un calendrier

Un premier bilan

I. Accréditation des laboratoires

Ordonnance du 13 janvier 2010 :

3 ans pour faire la preuve d'une démarche de qualité

6 ans pour être accrédité

L'accréditation :

reconnaissance officielle de compétences



Accréditation : la Qualité prouvée

Accréditation : par où commencer ?

La qualité prouvée

La Qualité : c'est ce que nous faisons tous les jours

- avec plus ou moins de résultats,
- de façon plus ou moins organisée...

La preuve ? : reste à faire le plus souvent

- pour qui ? Les patients ? L'hôpital ?
- pour l'auditeur ?

Accréditation : par où commencer ?

La qualité prouvée

La Qualité : c'est ce que nous faisons tous les jours

- avec plus ou moins de résultats,
- de façon plus ou moins organisée...

La preuve ? : reste à faire le plus souvent

- pour qui ? Les patients ? L'hôpital ?
- pour l'auditeur ?

Evidemment pour le labo lui-même

Nouvelle organisation : management par la qualité

II. Lecture de la norme

Le biologiste responsable...

Politique, orientations, objectifs, processus, ressources...

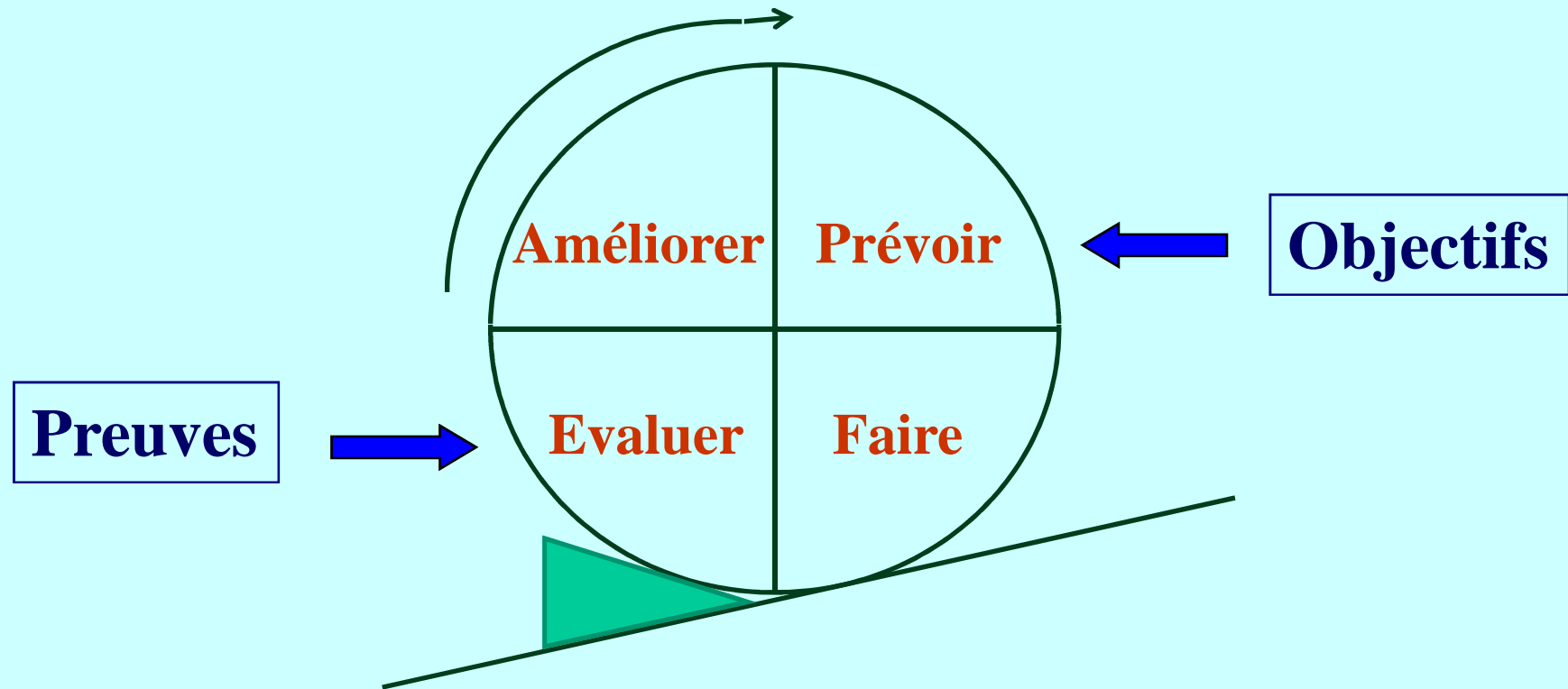
Fixer un objectif, c'est :

- indiquer où l'on va, essentiel pour entraîner une équipe
- pouvoir choisir un processus d'action
- permettre d'en évaluer le résultat

Exemples :

- $CV \leq 1,5\%$ pour le calcium
- Taux de non conformités $< 3\%$
- Procédure de gestion des CQI écrite pour le xx/xx/xxxx

L'essentiel de la norme



III. 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

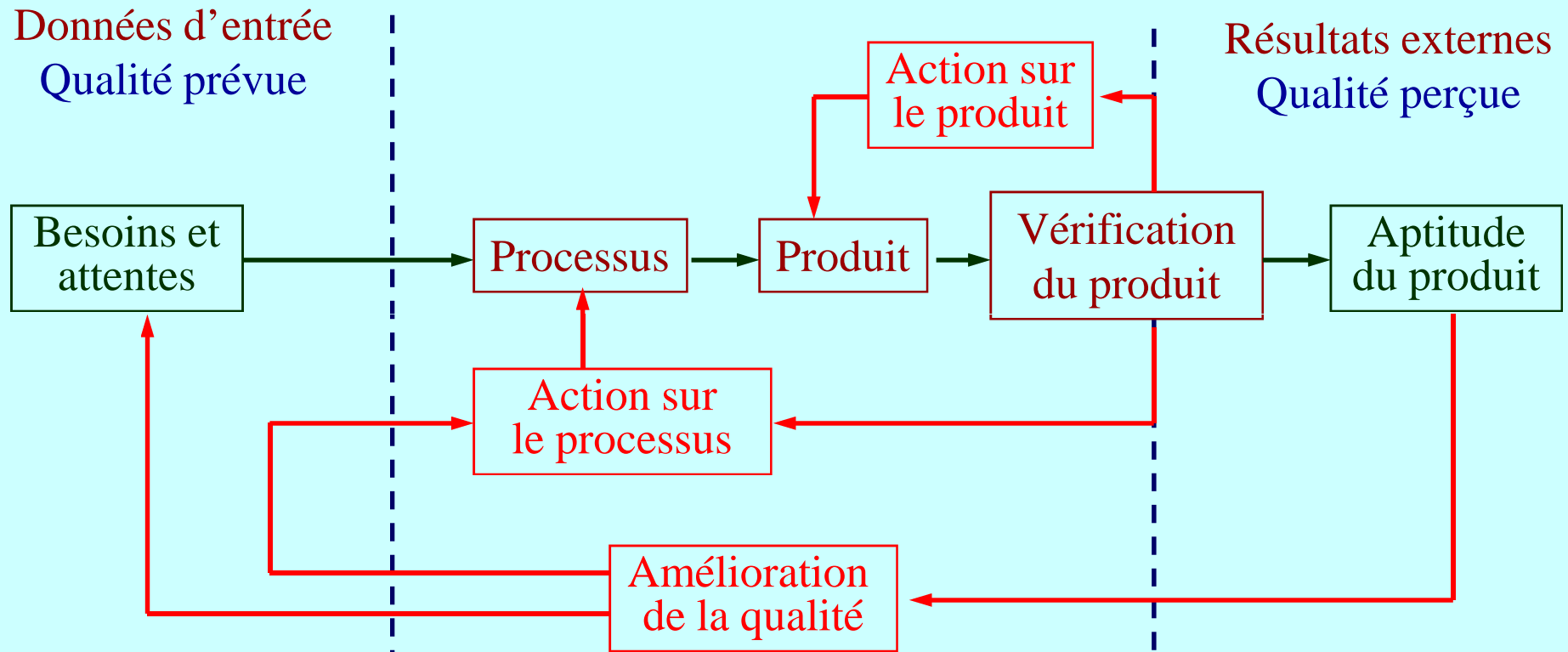
| | |
|---------------------------------|-------------|
| 1 Coordonnateur (biologiste) | 0,4 ETP |
| 1 Secrétaire | 0,8 ETP |
| 1 Technicien Qualité (en cours) | 1 ETP |
| Stagiaires | 3 mois / an |

Ressources partagées

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

Rôle de la Cellule Qualité

S'assurer que ...



Rôle essentiel : pilotage (suivi)

IV. Accréditation : de l'action pour tous

Soutien de l'administration

Obligation réglementaire

Complémentaire de la certification HAS

Projet de pôle, projet d'établissement

Intérêt : nouvelle organisation du laboratoire, plus performante.

Adhésion de chacun

Rôle « moteur » du biologiste responsable

Explication de la politique qualité, des enjeux

Des objectifs clairs, réalistes et ambitieux, à moyen et à court terme

Un rôle, une mission, une responsabilité pour chacun

Valorisation des bons résultats

Les acteurs de la qualité

Politique qualité et engagement

La direction

Processus de management de la qualité

le responsable qualité

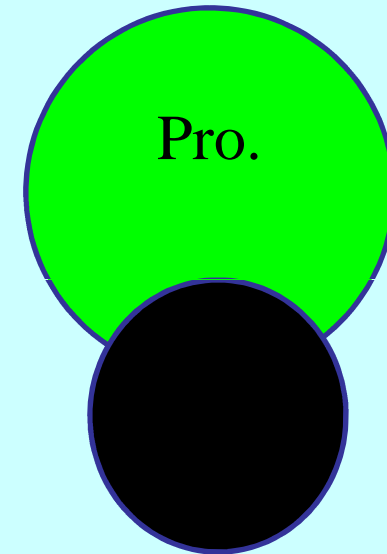
Processus « cœur de métier » :

les professionnels de biologie

Processus supports

les professionnels compétents

La qualité est l'affaire de tous



V. Répartition des tâches

1. Le biologiste responsable

- 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.

(ISO 9000)

Répartition des tâches

2. Le responsable qualité

- Gestion du système documentaire
- Assistance à la rédaction des documents
- Planification des actions
- Suivi des indicateurs
- Préparation des revues

Répartition des tâches

3. Les autres acteurs

- Rédaction des documents spécifiques
- Activités transversales, processus supports

Exemples :

suivi métrologique

gestion des compétences

gestion des approvisionnements

- Communication avec la CAQ : dysfonctionnements

VI. Un calendrier d'action

Il est temps de s'y mettre !

1re étape : 2013, preuve d'entrée dans la démarche
Être prêt pour fin 2012

2e étape : être accrédité avant le 1er novembre 2016
Pour toutes les analyses que l'on veut réaliser
Être prêt pour fin 2015

Preuves effectives

Accréditation partielle du LBM
(pré et post-analytique inclus)

LBM ayant obtenu la
« *Qualification BioQualité 36 mois* »

Pièces à fournir en plus :

- Preuves d'abonnement aux EEQ pour 50% des principaux examens réalisés sur des domaines différents (lorsque les EEQ existent)
- Demande d'accréditation pour l'ensemble de l'activité (SH FORM 05)
- Calendrier souhaité pour les évaluations d'extension

Pièces à fournir en plus :

- Questionnaire d'autoévaluation (SH FORM 03)
- 3 dossiers de vérification de méthode
- Preuves d'abonnement aux EEQ pour 50% des principaux examens réalisés sur des domaines différents (lorsque les EEQ existent)
- Demande d'accréditation pour l'ensemble de l'activité (SH FORM 05)
- Calendrier souhaité pour l'évaluation initiale et celles d'extension

Bilan, 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...

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 / qualitecien

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