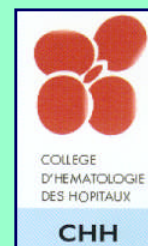


# 38e Colloque National des Biologistes des Hôpitaux

Montpellier - 29 septembre 2009

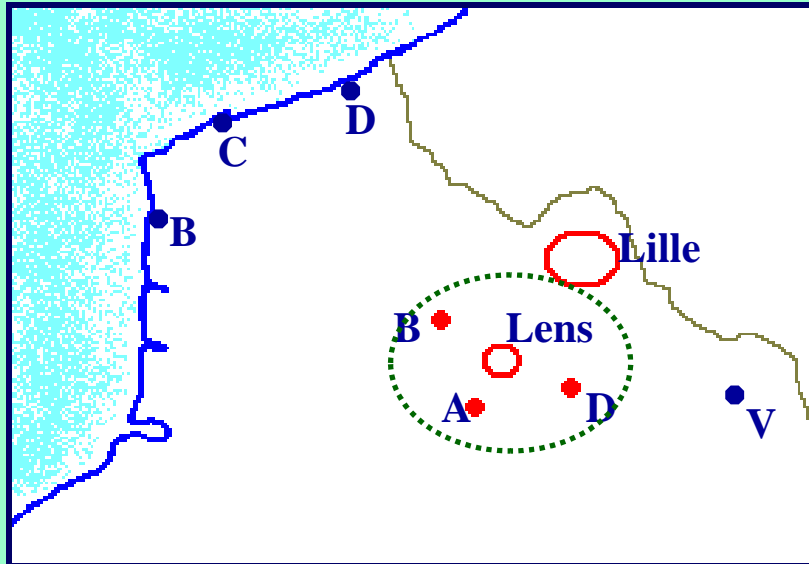


## L'Accréditation : qui fait quoi ? Installation et fonctionnement d'une Cellule Qualité



A. Daunizeau  
Lens

# Lens et son hôpital



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

# 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

# Histoire de la Qualité au laboratoire

Premiers décrets 1939, loi de mars 1946  
des autorisations, des compétences, des contrôles

Loi de juillet 1975  
.... + le Contrôle National de Qualité

G.B.E.A. (1995 – 1999)  
.... + des procédures écrites, un Responsable Qualité, un système  
d'Assurance de Qualité (CQI, EEQ)

Les ordonnances de 1996  
accréditation des établissements de soins (H.A.S.)

2009 : Le rapport Ballereau, la loi Bachelot  
vers l'accréditation **obligatoire** des LBM selon la norme ISO 15189

# Etat des lieux au CHL début 2008

Certification ISO 9000 de la stérilisation en 2001

Délégation à la Qualité et à la Prévention des Risques (DQPR)

Accréditation HAS en 2003 et 2007,

Procédures générales : évènements indésirables, gestion des plaintes, AES, vigilances sanitaires, gestion des déchets, etc...

Nombreux protocoles de soins

Des évaluations régulières : audits internes, audits externes

# Etat des lieux aux Laboratoires début 2008

## 1re phase : depuis l'origine

Tradition orale

Bonnes pratiques : techniciens référents, plans de formations

Contrôles de qualité : CNQ, CQE, CQI

Beaucoup de documents écrits

mais validation incertaine, diffusion et mises à jour aléatoires,  
localisation non contrôlée

Procédures appliquées

mais non écrites (enregistrements)

## 2e phase : l'ère du G.B.E.A.

### Beaucoup de documents écrits

prolifération : validation, mises à jour, localisation non contrôlées

### Des envies de reconnaissance

ex. décision de certifier ISO 9000 mais...

### Procédures appliquées

mais non écrites (enregistrements)

### Des actions ponctuelles

mais pas de coordination entre les services

### Des formations

mais insuffisantes, pas de vraie « Culture Qualité »

### Quelques ressources affectées à la qualité,

mais ponctuelles (stagiaires), et pas de suivi

## 3e phase : la décision d'avancer vers l'accréditation

*Un constat* : lassés de constater trop peu de progrès,  
des objectifs mal définis, des méthodes incertaines...  
pas de vraie « Culture Qualité »

*Une pression accrue* : inspection en avril 2006 qui :  
- objective le retard accumulé / G.B.E.A.  
- implique la direction du CHL

*Un nouvel enjeu* : le rapport Ballereau, et une accréditation  
qui va devenir obligatoire

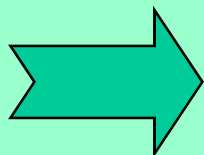
*Une opportunité* : Bio Qualité



# Analyse des besoins

- Ne pas mélanger les rôles Biologistes / Qualitiens
- Par quoi commencer, savoir où aller, et comment y aller :  
un parcours défini, clair, partagé.
- Des formations spécifiques accrues, et une assistance sur  
le terrain
- Un évaluation régulière de l'avancement du projet
- Une bonne coordination des acteurs
- Des ressources spécifiques

# Les premiers pas vers l'accréditation



Biochimie : début 2008,  
accompagnement

(Bio Qualité : groupe « pilote »)

Conseil de pôle : fin 2008,  
structure Qualité

(Cellule d'Assurance Qualité)

C.H. Lens : début 2009,  
les instances

(Projet de pôle, projet d'établissement)

# Mise en place d'un accompagnement

# Mise en place d'un accompagnement

## Objectifs :

Bénéficier d'un guide

- Etre assuré d'une évaluation et d'un suivi réguliers de l'avancement de la démarche par un regard extérieur
- Ne pas devoir réinventer des solutions existantes ayant fait leurs preuves

# Mise en place d'un accompagnement

## La solution retenue : Bio Qualité

Une opportunité : le souhait de Bio Qualité d'entrer dans le monde hospitalier

Une expérience certaine, validée par un grand nombre de laboratoires privés

Un programme répondant à plusieurs de nos besoins

Une assistance régulière, par des pairs

Le feu vert de la Direction du CHL et du Pôle (ressources !)

# Les services de Bio Qualité

## Un accompagnement

### pour :

la mise en conformité au G.B.E.A., à la norme ISO 15189

### par :

la mise en place et le suivi d'une méthode validée

### avec l'accès à :

- une banque documentaire actualisée
- un logiciel de gestion documentaire
- une base de données réglementaires
- d'autres sites (liens opérationnels)

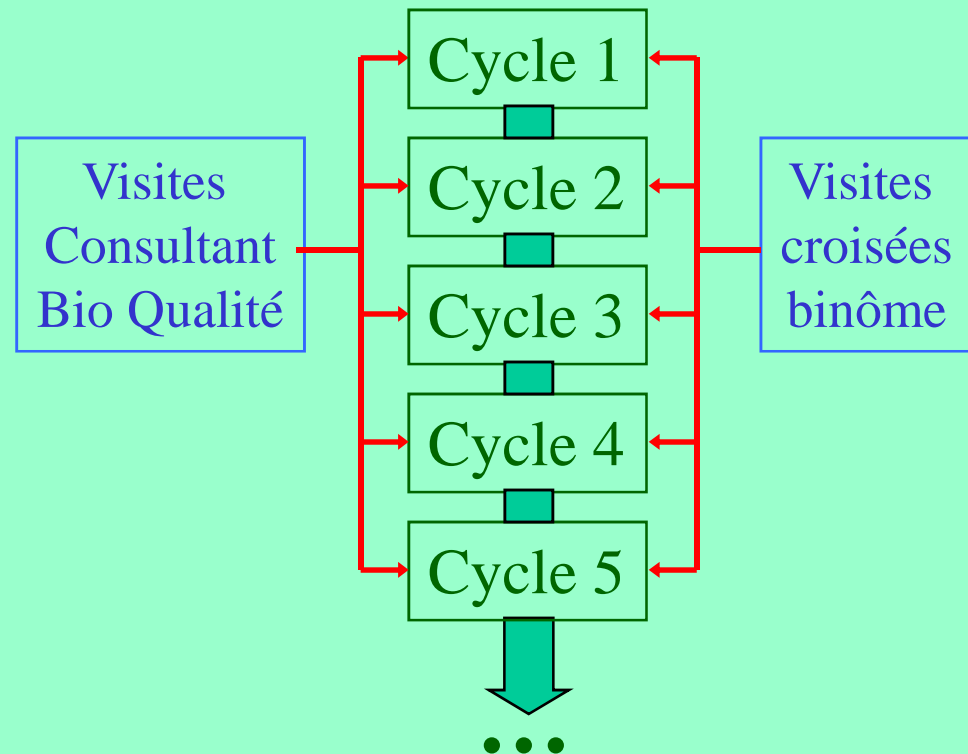
# Le principe de l'accompagnement

## Phase 1 : démarche qualité, par cycles

Groupes homogènes de laboratoires, **fonctionnement en binôme**

A chaque cycle :

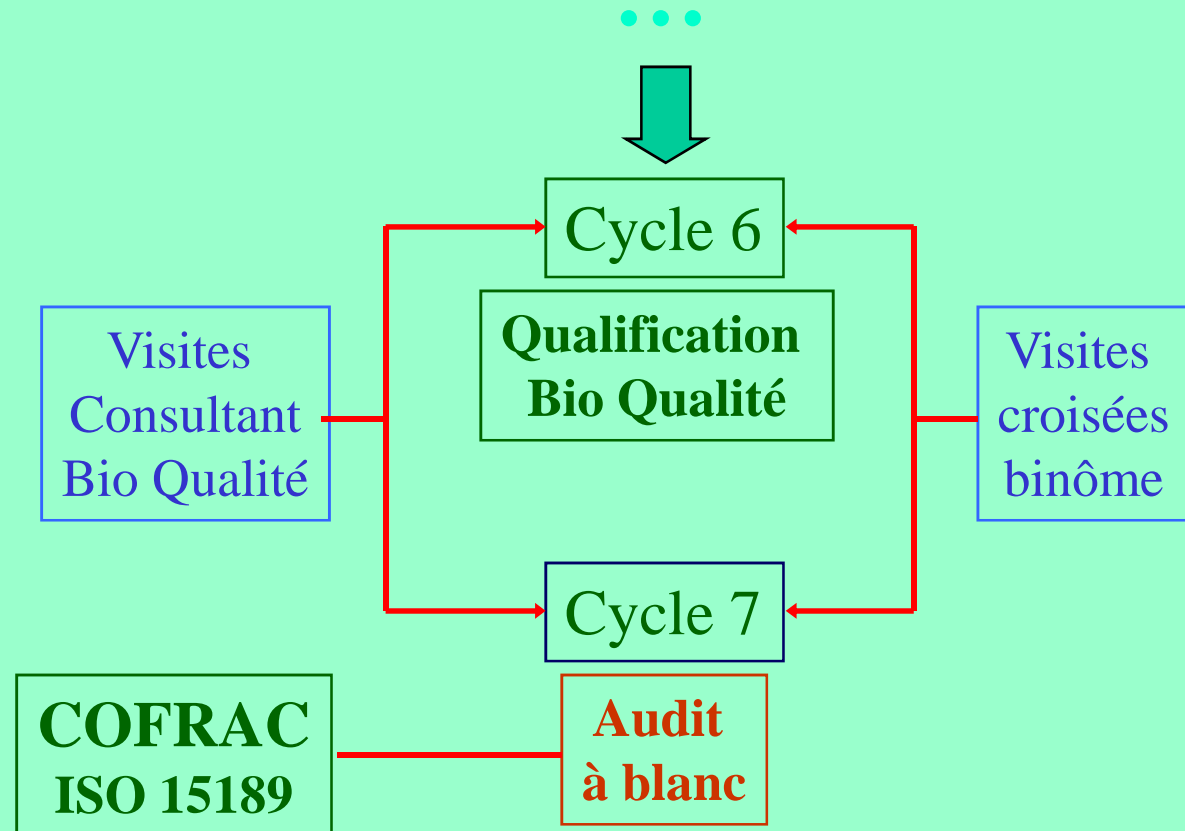
- autoévaluation
- visites croisées
- plan d'actions
- visites consultant
- formations



# Le principe de l'accompagnement

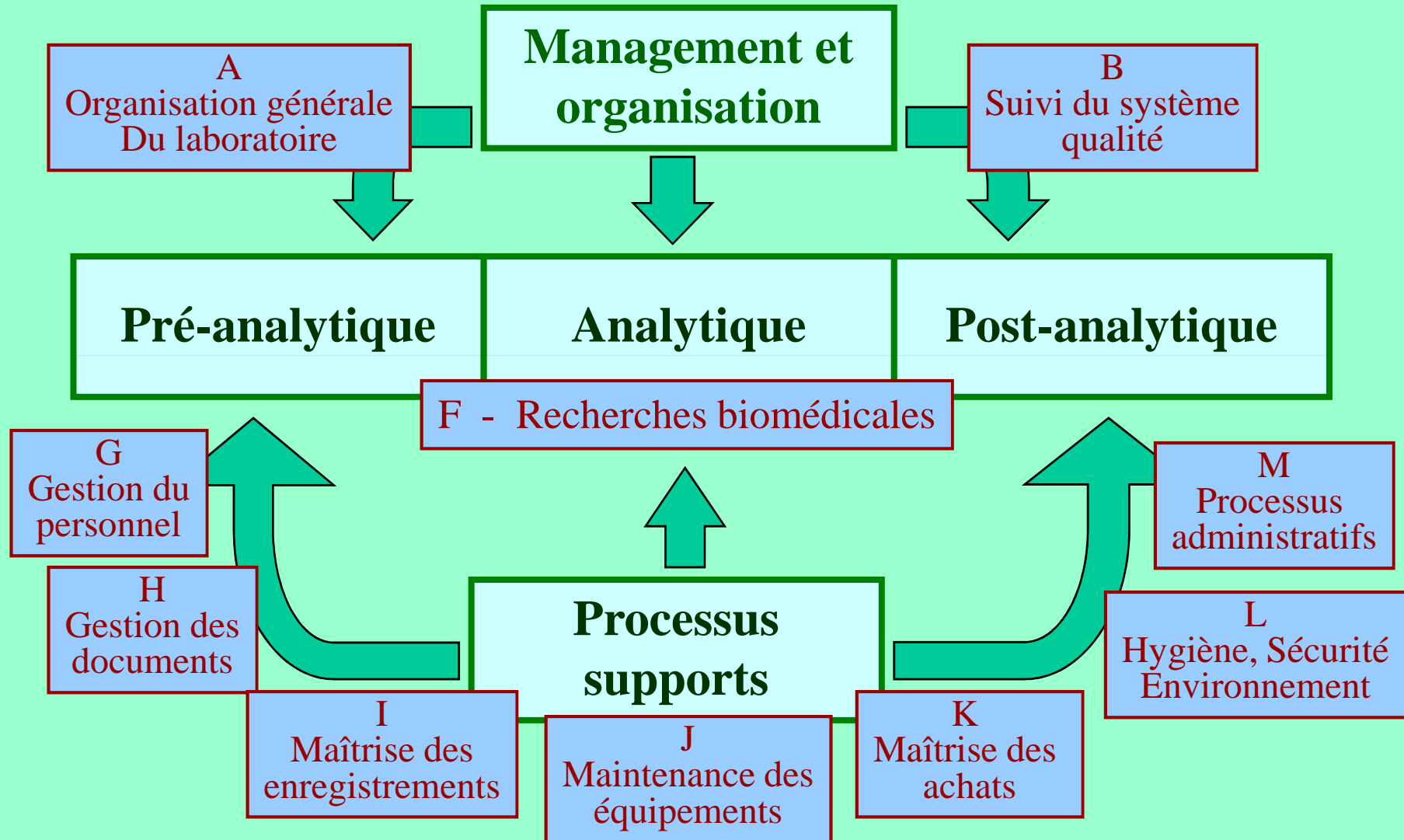
**Phase 2 :**  
Qualification  
Bio Qualité

**Phase 3 :**  
préparation à  
l'audit COFRAC





# Le système documentaire de Bio Qualité



# Mise en place d'une structure Qualité

# 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

# La Cellule d'Assurance Qualité (CAQ)

## Ressources humaines propres

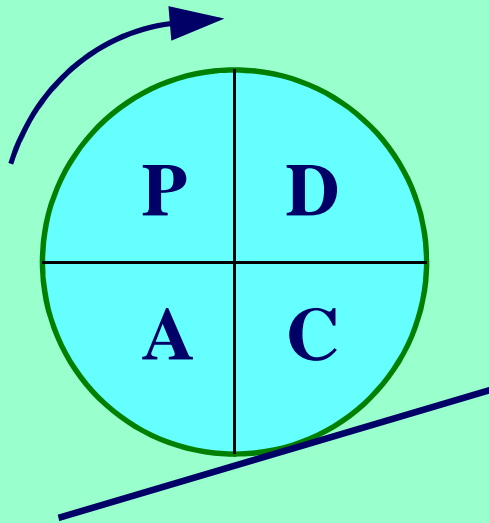
1 Responsable qualité (biologiste)	0,5 ETP 
1 Secrétaire	0,5 ETP
2 Techniciennes	0,5 ETP
Stagiaires	3 mois / an

## Ressources « associées »

Référents qualité (2 par service)	x ? ETP
-----------------------------------	---------

# Les missions de la CAQ

- Liaison avec les organismes extérieurs au Pôle :  
Bio Qualité, AFSSAPS, D.Q.P.R., ....
- Gestion du système documentaire Qualité



- Planification des actions avec les  
Référents Qualité
- Assistance et formations pour les équipes
- Suivi de l'avancement des actions

# Mise en place d'une structure Qualité

Extérieur

HAS

Bio Qualité

AFSSAPS

C.H. Lens

D.Q.P.R.

Pôle Biologie

CAQ

Laboratoires

Réf. Q.

Réf. Q.

Réf. Q.

Equipes  
Microbio.

Equipes  
Biochimie

Equipes  
Hémato.

# Les Référents Qualité

## 2 par Service

Biologistes, cadres, techniciens

## Missions

**Réalisation avec les équipes** : des actions définies pour une période donnée

### **Relais entre la CAQ et les équipes**

- recensement des besoins, demandes de modifications, demandes de formation
- validation des documents, contrôle de leur diffusion
- transmission d'informations aux équipes

# Premier bilan : situation en mars 2009



# Premier bilan : situation en mars 2009

## Des points forts

- Structure et missions validées par le Pôle,  
validation par les instances : en cours
- Des plans d'actions définis, des tâches bien réparties,
- Biochimie : fin du cycle 2

## Quelques points à améliorer

- Renforcement des ressources, humaines, équipements
- Le système documentaire : provisoire
- La Culture Qualité : la qualité, c'est l'affaire de la CAQ !

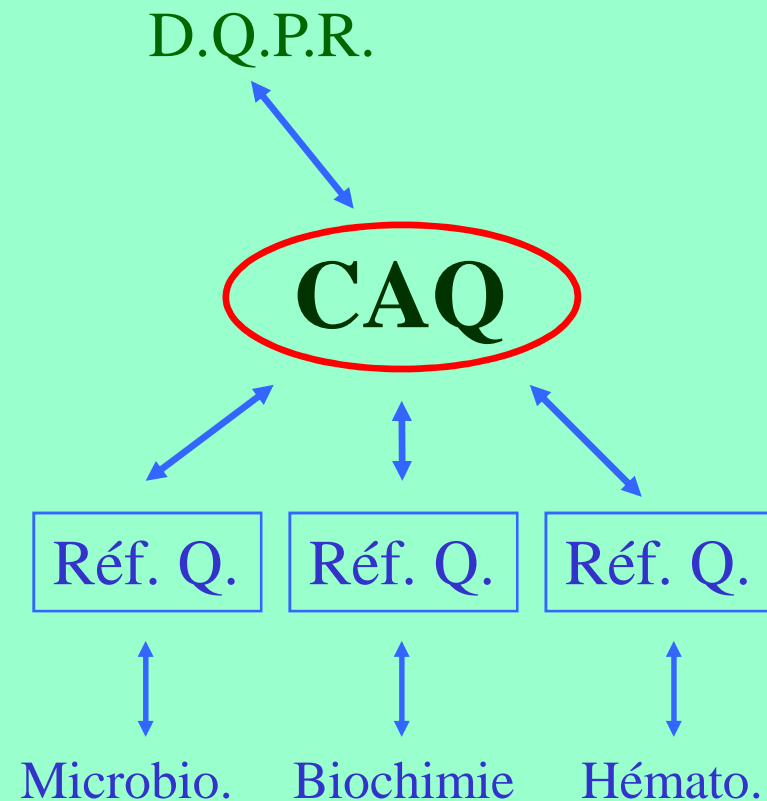
# Quelques questions à traiter

## Quelle structure au système documentaire ?

Responsabilité d'une direction :  
renvoi à procédure DQPR  
gestion DQPR

Activités transversales labo :  
textes communs  
± paragraphes spécifiques  
gestion CAQ

Activités spécifiques :  
textes spécifiques  
dans chaque service  
gestion CAQ



# Quelques questions à traiter

## Une démarche harmonieuse au sein du Pôle ?

### Pôle de Biologie : 3 services

- Biochimie
- Microbiologie
- Hématologie

Aujourd'hui,  
seule la Biochimie  
est inscrite à  
Bio Qualité

# Quelques questions à traiter

## Une démarche harmonieuse au sein du Pôle ?

Pôle de Biologie : 3 services

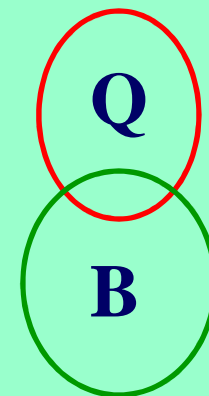
- Biochimie
- Microbiologie
- Hématologie

Aujourd'hui,  
seule la Biochimie  
est inscrite à  
Bio Qualité

## Des ressources à optimiser

Biologiste, Qualiticien :  
des métiers différents mais complémentaires

**Harmonisation : rôle +++ de la CAQ**



# Le point en septembre 2009

Principale modification :

(pré)inscription du Pôle à Bio Qualité

Conséquences principales :

## 1. Renforcement des moyens

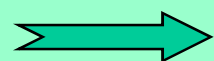
ressources humaines

partage de la maîtrise des documents

rôle accru des RQ dans chaque service

## 2. Harmonisation des démarches

même programme d'accompagnement pour tous



**Plus de temps disponible pour la CAQ**

# La « nouvelle » Cellule d'Assurance Qualité

## Ressources humaines propres

1 Coordonnateur (biologiste)	0,8 ETP
1 Secrétaire	1 ETP
2 Techniciennes	0,5 ETP
Stagiaires	3 mois / an

## Ressources partagées

3 Responsables Qualité (1 par service) x ? ETP

# Nouvelle gestion documentaire

## Quelle structure au système documentaire ?

Responsabilité d'une direction :  
renvoi à procédure DQPR  
gestion DQPR

Responsabilité d'une direction :  
renvoi à procédure DQPR  
gestion DQPR

Activités transversales labo :  
textes communs  
± paragraphes spécifiques  
gestion CAQ

Activités transversales labo :  
textes communs  
± paragraphes spécifiques  
gestion CAQ

Activités spécifiques :  
textes spécifiques  
dans chaque service  
gestion CAQ

Activités spécifiques :  
textes spécifiques  
dans chaque service  
**gestion service (RQ)**

# Le point en septembre 2009

Principale modification :

(pré)inscription du Pôle à Bio Qualité

Conséquences principales (2) :

## **3. Renforcement des missions de la CAQ**

communication, formations

évaluations : audits, revues

suivi d'actions : réunions mensuelles (le G 4)

## **4. Gestion d'une vraie politique qualité**

orientations, définition de priorités

objectifs définis, quantifiables, programmés

détermination des ressources nécessaires



# Le bilan actuel : des réponses aux besoins

- Ne pas mélanger les rôles      Biologistes / Qualiticiens  
Les Responsables Qualité, la CAQ
- Par quoi commencer, savoir où aller, et comment y aller :  
un parcours défini, clair, partagé  
Bio Qualité
- Des formations spécifiques accrues, et une assistance sur  
le terrain  
Bio Qualité, La CAQ

... / ...

# Des réponses aux besoins

.../...

- Un évaluation régulière de l'avancement du projet  
Bio Qualité, la CAQ
- Une bonne coordination des acteurs  
La CAQ, les Responsables Qualité
- Des ressources spécifiques  
La CAQ, Les Responsables Qualité, Bio Qualité

# 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**