

L'ISO EN 15 189 en biologie médicale

Sobas Frédéric : Praticien hospitalier Hôpital Edouard Herriot à Lyon
20 octobre 2009

2016 : obligation pour les laboratoires médicaux d'être accrédités selon la norme ISO EN 15 189

La 15 189 s'inspire de l'ISO 9001-2000 :

- met en avant la compétence des gens !
- n'écrire que ce qui est utile d'écrire !

Les différences entre les normes ISO 9001

1^{ère} grande différence: la compétence !

- Les versions antérieures à 2000 (Ex : Guide de bonne exécution des analyses (GBEA) de 1994) :
on définit par écrit ce que l'on doit faire et on fait ce que l'on a écrit
SMQ très administratifs avec beaucoup de documents, très lourd et très centralisé : démotivation ...*la galère pour faire vivre un truc pareille !*
- La version 2000 :
on définit le niveau de qualification (ou de compétence) nécessaire pour tenir un poste et on s'assure que les personnes ont la qualification voulue.
Si nécessaire, on met en œuvre des formations :
meilleure appropriation + simplification du système documentaire + nous allons pouvoir faire vivre le système !

Les différences entre les normes ISO 9001

1^{ère} grande différence: la compétence !

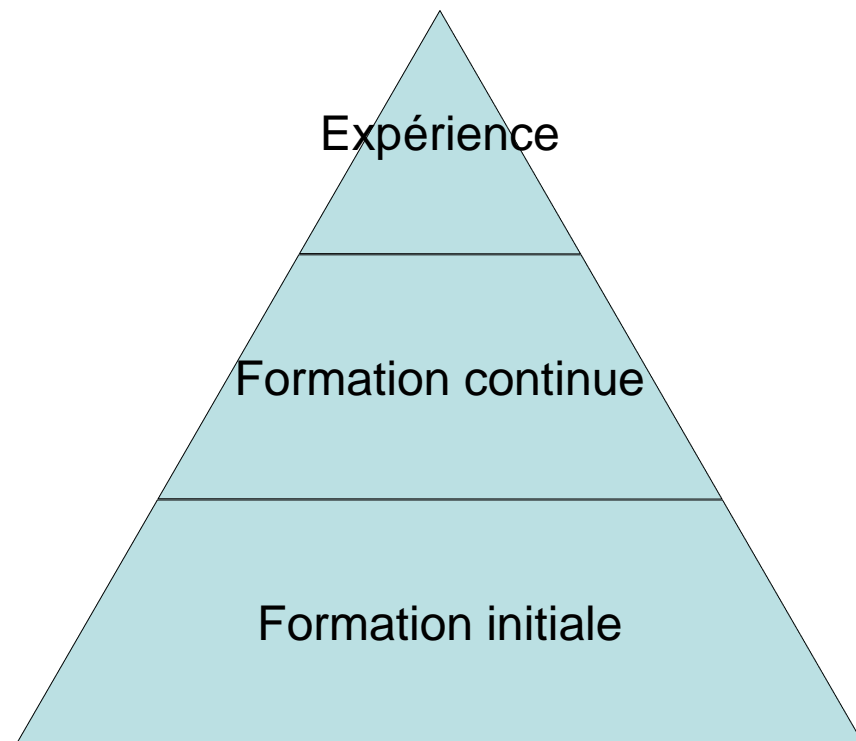
Ex : l'électricien qui doit changer un fusible

ISO avant 2000 : rédiger un mode opératoire pour l'électricien devant changer un fusible

ISO 2000 : pour tenir ce poste, « il faut un diplôme d'électricien ou 5 ans d'expérience » : inutile d'écrire un mode opératoire ; attention ! démontrer que l'électricien possède la compétence et sait la garder dans le temps...

Compétence = formation initiale + formation continue + expérience

NB : l'expérience au sommet de la pyramide !



Les différences entre les normes ISO 9001

2^{ème} grande différence

Un processus : quesaquo ?

Définition : transforme des données d'entrée en données de sortie ;
un processus produit de la valeur !

Exemple de processus : Recevoir des invités

Sous processus : Faire les courses/Cuisiner/Réceptionner les
invités/Servir

Données d'entrée = ingrédients ; Données de sortie = les plats
le processus délimite un champ d'application / la cuisine

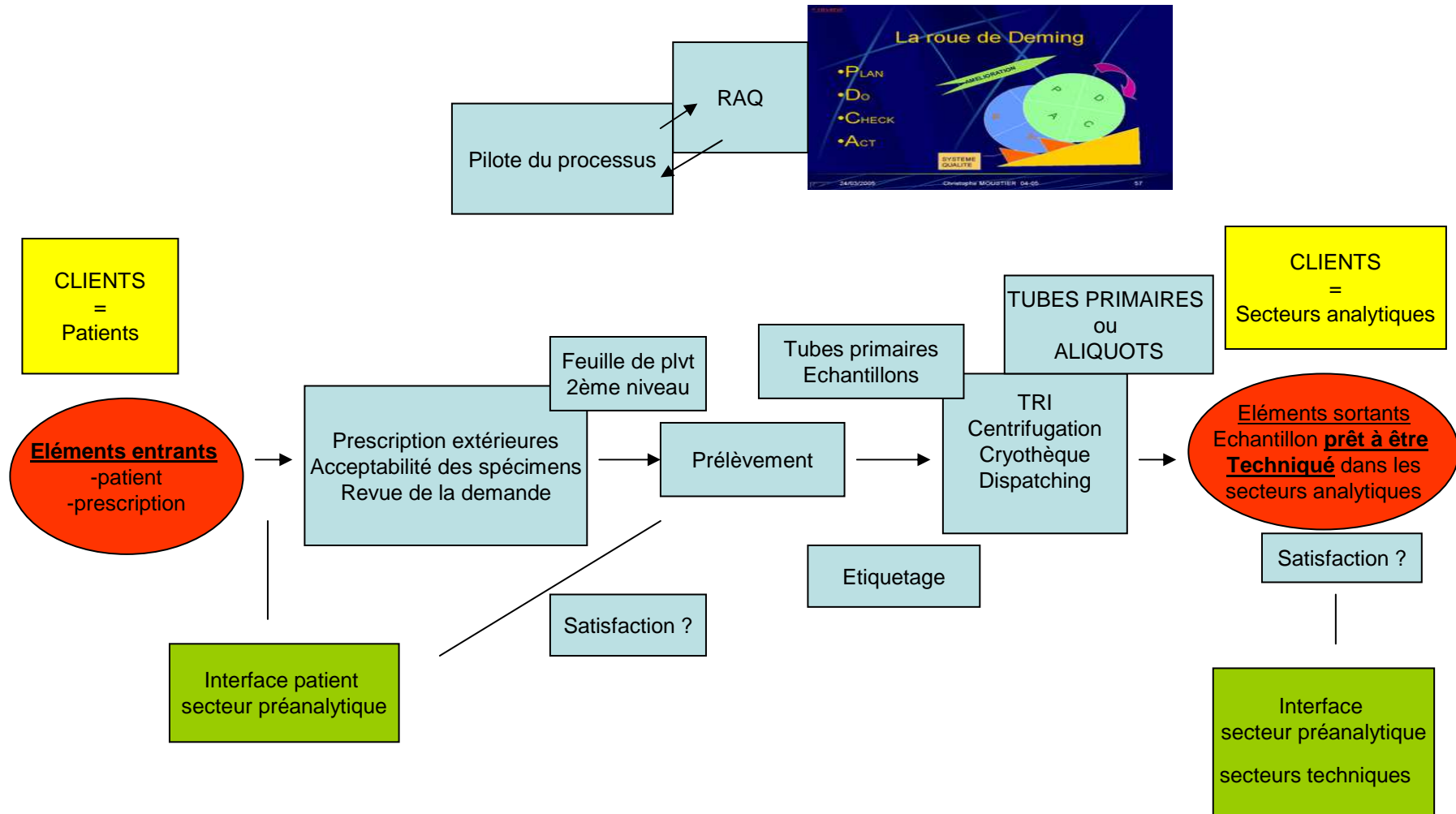
Une entreprise = ensemble de processus interagissant pour
rationaliser le fonctionnement global de l'organisation : efficience
sous jacente !

Caractéristiques d'un processus

6 paramètres :

- 1 pilote (il rend compte de son fonctionnement)
- les ressources requises (humaines, financières ..)
- les éléments d'entrée
- la valeur ajoutée
- les éléments de sortie (données ou produits)
- Le système de mesure, de surveillance que le pilote présente au RAQ pour une dynamique d'amélioration continue de type PDCA

Exemple : processus préanalytique avec les 6 ingrédients



Le management selon une approche processus

Différence entre processus et procédure

-un processus est souple : étapes transgressables ;
derrière un processus il y a des procédures

-une «procédure» est rigide : une «recette de cuisine »
mais qui ne peut se faire que si il y a un four sur lequel il
n'y a pas forcément eu une formation initiale : besoin d'un
mode opératoire

W Edwards Deming (1900-1993) : toujours d'actualité !

Avec le processus de management qui « contrôle » les autres processus en vue d'une amélioration continue :

Suivi des compétences
et des indicateurs !

- Organigramme responsabilités
- Revue de direction : politique qualité
- Audits internes
- Maîtrise documentaire



Type de processus

3 types de processus retrouvés dans l'ISO 15 189

1^{er} type de processus : processus de réalisation :

4.4 revue de contrat

4.5 analyses transmises à des sous traitants

4.7 prestations de conseils

5.4 procédures pré-analytiques

5.5 procédures analytiques

5.6 assurer la qualité des procédures analytiques

5.7 procédures post analytiques

5.8 compte rendu des résultats

Type de processus

3 types de processus et leurs indicateurs :

2^{ème} type de processus : processus supports

4.3 maîtrise des documents

4.6 services externes et approvisionnements

4.13 enregistrements qualité et enregistrements techniques

5.1 personnel

5.2 locaux et conditions environnementales

5.3 matériels de laboratoire

Type de processus

3 types de processus et leurs indicateurs :

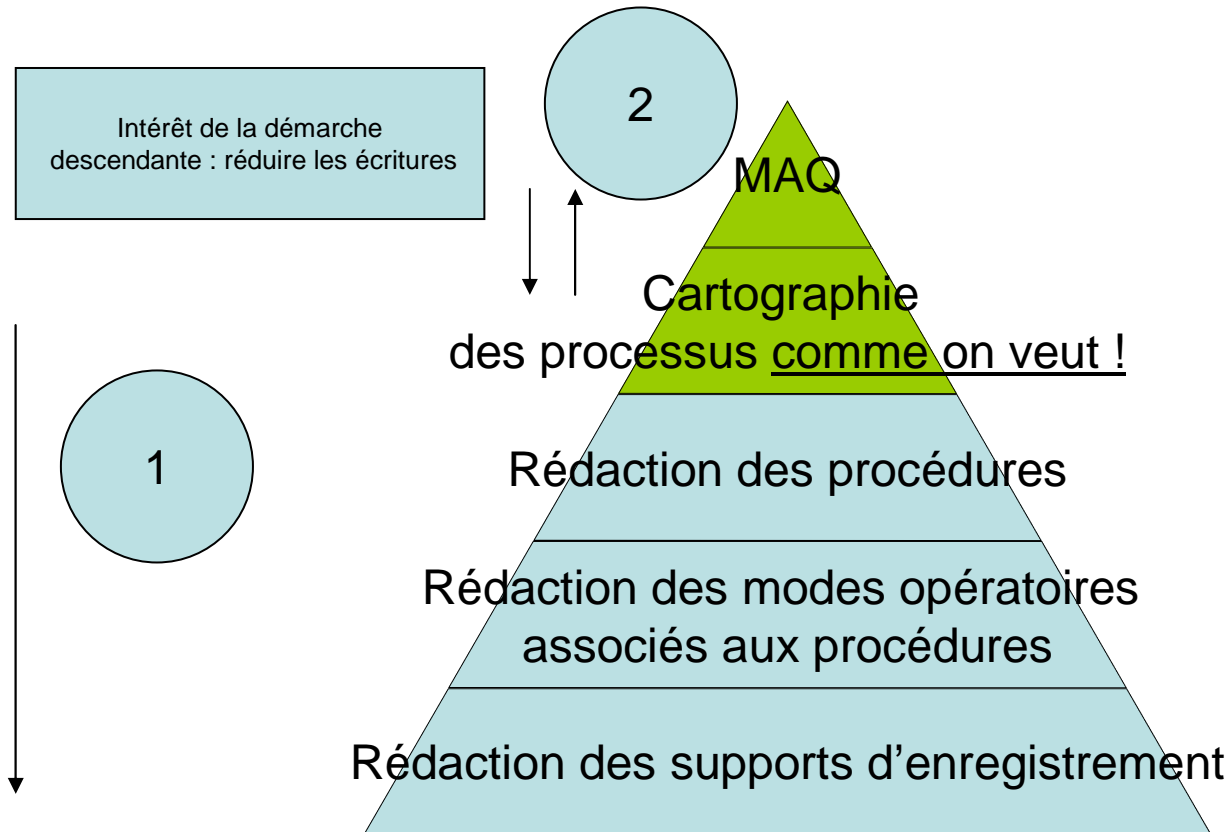
3^{ème} type de processus : processus de pilotage

- 4.1 organisation et management
- 4.2 système de management de la qualité
- 4.8 traitement des réclamations
- 4.9 identification et maîtrise des non conformités
- 4.10 actions correctives
- 4.11 actions préventives
- 4.12 amélioration continue
- 4.14 audits internes
- 4.15 revue de direction

De l'approche procédure à l'approche processus

- **Approche procédure** : on saucissonne en locaux, personnel, réactifs et équipements ... : vision verticale hiérarchique de l'entreprise, cloisonnement, défense de territoires, interfaces mal ou non gérées, démotivation des acteurs par absence de créativité des acteurs : pas de compétitivité !
- **Approche processus** : organisme plus ouvert, réduction des coûts et des durées, implication et motivation du personnel, initiative et créativité du personnel, travail en équipe : vision transversale de l'entreprise, accroissement de la communication entre interfaces : the Deming way façon Toyota !

De l'approche procédure à l'approche processus

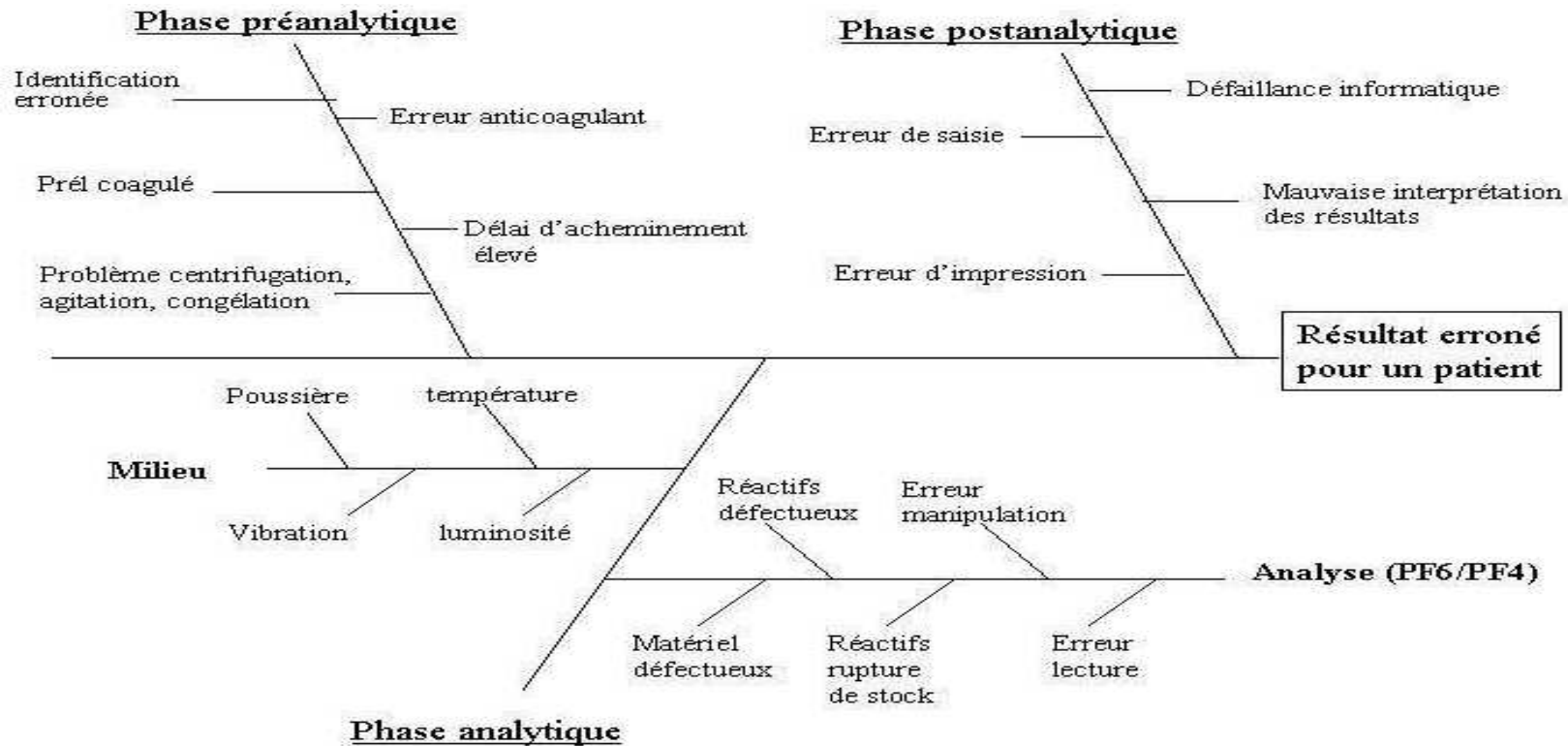


Cartographie des processus

- Identifier les processus
- Identifier les interrelations entre les éléments qui les composent
- Maîtriser les comportements de ces éléments et leur mode de communication

Cartographie des processus

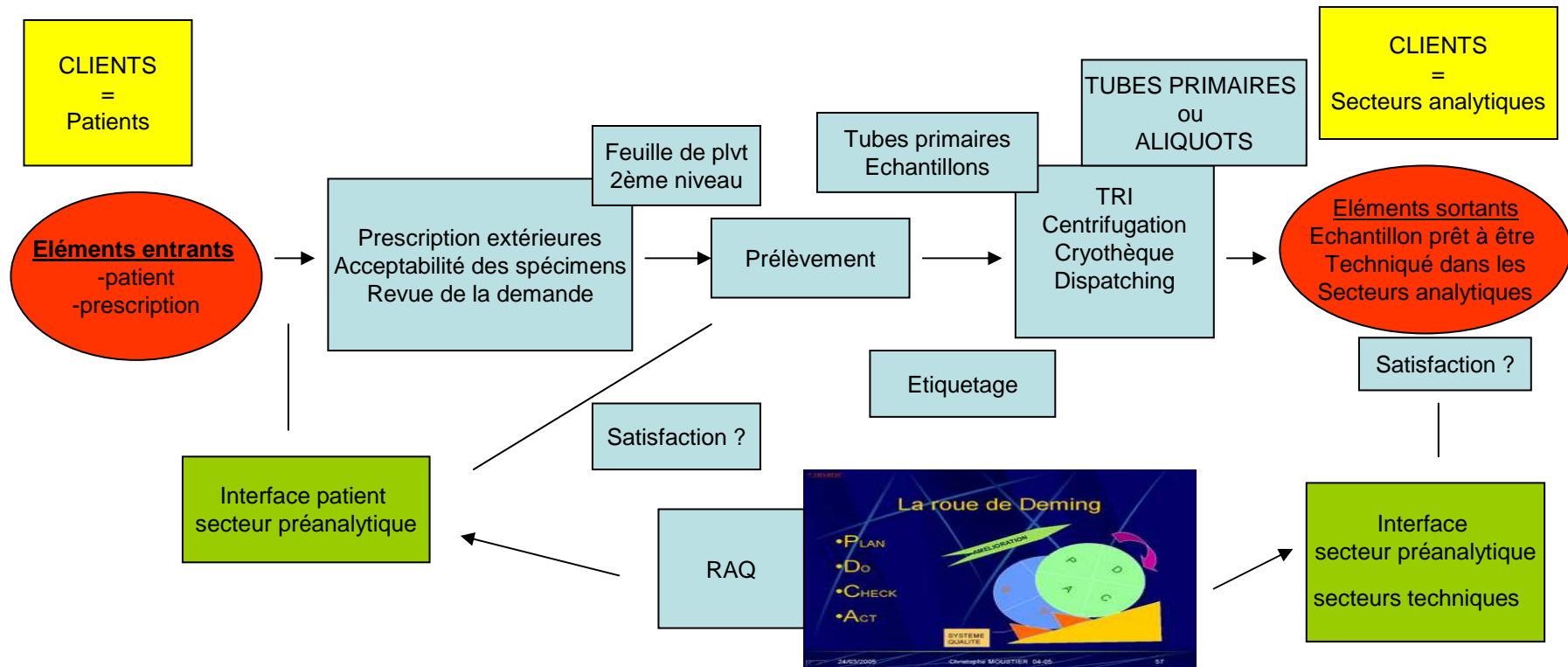
1 :Etablir une liste des activités ayant une influence (forte d'abord) sur la satisfaction du client et faire une séquence des processus / qu'est ce qui impacte le plus sur la qualité des résultats rendus (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité) ? Ex : processus de réalisation



Cartographie des processus

2-Définir les liens entre ces activités et aller jusqu'à l'expression graphique en identifiant bien les interfaces où les responsabilités sont mal définies :

Ex : cartographie d'un processus préanalytique



Cartographie des processus

- Si un processus est capable d'atteindre sa finalité il n'est plus nécessaire d'expliquer comment il faut procéder pour y arriver (gestion documentaire restreinte) !
- Avant l'ISO 9001-2000 la documentation précédait la finalité : on écrivait des procédures pour expliquer une bonne pratique sans toujours avoir au préalable défini l'objectif à atteindre

Cartographie des processus

- Comment s'y prendre ?

Par approche successive jusqu'à ce que la précision permette une connaissance et une maîtrise suffisante de l'ensemble sans tomber dans l'excès de détails

Ce sont les **indicateurs** qui permettront de détecter des points sensibles et de mettre en place un processus ou un sous processus qui n'existait pas !

L'unité élémentaire du processus est le poste de travail avec son propriétaire : une personne une et indivisible !

Cartographie des processus

- Exemple : processus pré-analytique

Pilote : biologiste

Acteurs : patients, préleveurs, secrétaires, coursiers, techniciens

But et finalité : concerne toutes les étapes depuis la demande d'analyse jusqu'à l'obtention d'un échantillon conforme prêt à être technique

Données d'entrée : demandes d'analyses

Données de sortie : échantillons prêts à être analysés

Objectifs : conditions optimales de transport, optimiser la prise en charge des patients, assurer le lien professionnel avec les préleveurs externes

Indicateurs : suivi de températures, nbre de formations, nbre de non conf. et réclamations patient, nbre de manuels de prélèvements diffusés

Moyens : qualification des mallettes de transport, traçabilité des transports sous traitants, formation des secrétaires et coursiers, respect horaires et délais de transport, diffusion du manuel de prélèvement

Conclusions

- Bien comprendre et s'approprier l'identification des processus
- Faire de la démarche un travail collaboratif
- Etablir un guide de priorité dans les interrelations entre les processus afin de simplifier la démarche