

Master QPO  
2013 / 2014



ISO 15189 : 2012

Mise en processus du secteur analyses médicales

Impact du SH GTA 02 sur le système informatique



Mémoire d'intelligence méthodologique

Fabien DELAHAYE

AREVA NC – Etablissement de la Hague



## Résumé

Le cadre normatif actuel impose aux laboratoires de biologie médicale d'être accrédité selon l'ISO 15189 : 2012. Le laboratoire d'AREVA NC – Etablissement de la Hague ne peut déroger à cette règle. Parmi les différentes exigences requises par ce référentiel, l'approche processus, issue de la norme ISO 9001 : 2008, en est une importante dans le but de garantir la fiabilité des résultats émis par le laboratoire. Cette approche processus à plusieurs buts. Tout d'abord, elle permet de cartographier les activités du laboratoire et ainsi vérifier qu'aucune ne soient oubliées. Ensuite, via le suivi des indicateurs de performance des processus, il est possible de suivre

l'évolution des activités du laboratoire, de suivre l'avancement vis-à-vis des objectifs de performance ou encore de réagir immédiatement à un éventuel problème sur l'un des processus. Enfin, une efficacité optimale s'atteint notamment par la connaissance des interfaces et de leur gestion. C'est ce qu'apporte l'approche processus à une entreprise. Cela rentre dans une démarche d'amélioration permanente. La connaissance des activités, la gestion des interfaces, la revue et l'optimisation de la cartographie permet d'atteindre les objectifs de performance de toutes les structures, aussi spécialisées soient elles.

L'approche processus est donc au centre de la qualité [1] !

De plus, un laboratoire se doit de maîtriser son système d'information et cela dans plusieurs buts. Tout d'abord, il est important pour un laboratoire de biologie médicale de garantir une confidentialité optimale. Ensuite, la démarche de soin exige un suivi dans le temps des données des patients. Il est donc nécessaire de les archiver sans altération, de garantir l'intégrité des informations mais donc également de garantir la fiabilité des analyses réalisées. Pour cela un guide technique d'accréditation, le SH GTA 02 a été publié par le

COFRAC. Ce guide apporte des informations complémentaires à la norme ISO 15189 : 2012 afin de garantir l'efficacité du système d'information du laboratoire en complétant la norme avec des recommandations non obligatoires.

Mots clés : Autodiagnostic, processus, indicateurs, analyses d'impact, SIL, ISO 15189



## Abstract

The current regulatory context requires that medical biology laboratories must be accredited in accordance to ISO 15189 : 2012. The AREVA NC – La Hague plant laboratory may not derogate to this rule. Among the different requirements of this standard, the process approach, issue to the ISO 9001: 2008 standard, is an important point to ensure reliable analysis. This process approach has multiple goals. First of all, it allows a mapping of the laboratory activities and thus to verify that none are forgotten. Then, through the monitoring of process performance indicators, it is possible to monitor the results progression towards performance

objectives or to respond immediately at any problem about one of these processes. Finally, an optimal efficiency is achieved especially by the knowledge of the interphases and their managements. That is allowing by the process approach in an enterprise. A continuous improvement approach can be implemented. The knowledge of the activities, the management of the interphases, the review and optimization of process mapping allows to reach the performance objectives of all structures, also specialized as they may be.

The process approach is therefore at the center of the quality [1] !

Moreover, a laboratory must control its information system. This has several goals. Firstly, it is important for a medical laboratory to ensure optimal confidentiality. Then, the care approach requires a follow-up in long time of patient data. It is therefore necessary to archive them without alterations; to ensure the integrity of information but also to assure the reliability of the

analysis. For this a technical accreditation guide, SH GTA 02 was issued by the COFRAC. This guide provides some information about the ISO 15189 : 2012 standard to ensure the efficiency of the information system of the laboratory. It specifies the norm and contents added recommendation.

Key words: Autodiagnostics, process, indicators, impact analysis, information system, ISO 15189

## Remerciement

Le travail réalisé durant le stage ST02 permettant la finalisation de ce master Qualité et Performance dans les Organisations a été fait au sein du secteur analyses médicales d'AREVA NC – établissement de la Hague.

Je tiens alors à remercier Mr Philippe Correze, pharmacien biologiste responsable et Mme Bernadette Peleau, pharmacienne biologiste coresponsable de secteur pour m'avoir accueilli au sein de leur structure.

Merci à Isabelle, Xavier, Olivier, Luc, Françoise, Florence, Stéphanie, les cat's, Lydie, Beatrice, Céline, Pierre, Corentin, Sylvie, Elodie, Adeline, & Géraldine pour leurs conseils, éclairages & bonne humeur.

Merci à Marie Laure, animatrice qualité, pour sa disponibilité et son aide précieuse, son point de vu, ses observations.

Merci à Véronique Molle de m'avoir laissé les responsabilités qui incombent à son ancien poste ainsi que son bureau.

Je remercie également Doriane et mon père pour le soutien et la compréhension qu'ils m'ont apportés.

Je remercie enfin l'ensemble des personnes m'ayant assisté de près ou de loin dans cette tâche, qui m'ont apporté leur soutien, et leurs connaissances.

## Sommaire

### Remerciements

### Sigles

<b>Introduction</b> .....	<b>1</b>
<b>Organisation du groupe AREVA</b> .....	<b>2</b>
Leader de l'énergie nucléaire .....	2
<b>AREVA NC – Etablissement de la Hague</b> .....	<b>5</b>
Un peu d'histoire .....	5
Le procédé se déroule en 4 tapes principales .....	7
La qualité au sein d'AREVA NC – Etablissement de la Hague .....	8
Organisation d'AREVA NC – Etablissement de la Hague .....	9
Les Objectifs.....	11
<b>Le Laboratoire d'Analyses Médicales</b> .....	<b>12</b>
Radioactivité & vivant : vital mais dangereux .....	12
Radioactivité & vivant : comment la détecter ? .....	13
Les activités du secteur analyses médicales : Présentation .....	14
Les activités u secteurs analyses médicales : Organisation.....	16
Les activités du secteur analyses médicales : La qualité .....	17
<b>Mise en processus du laboratoire</b> .....	<b>18</b>
Missions & Enjeux.....	18
Problématique .....	19
Analyse de risque projet.....	20
Objectifs mesurables .....	21
Méthode .....	22
Résultats .....	39
Problèmes rencontrés .....	44
Conclusion : Mise en processus du LBM d'AREVA NC – la Hague .....	45

<b>Mise en conformité avec le SH GTA 02</b> .....	<b>47</b>
Missions & Enjeux.....	47
Problématique .....	48
Analyse de risque projet.....	49
Objectifs mesurables .....	50
Méthode .....	51
Résultats .....	53
Problèmes rencontrés .....	57
Conclusion : Mise en conformité avec le SH GTA 02.....	58
<b>Amélioration pour la LBM</b> .....	<b>60</b>
<b>Conclusion</b> .....	<b>62</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>63</b>
<b>Annexes</b> .....	<b>64</b>

« Il nous faut peu de mots pour exprimer l'essentiel,  
Il nous faut tous les mots pour rendre le réel »  
P. Eluard

## Sigle

AFNOR	Agence Française de NORmalisation
ANDRA	Agence Nationale de gestion des Déchets RAdioactifs
AQP	Animateur Qualité Performance
AREVA NC	AREVA Nuclear Cycle
ASN	Autorité de Sureté Nucléaire
Atelier ACC	Atelier de compactage des coques
Atelier NPH	Atelier de déchargement sous eau des combustibles usés
Atelier R7 / T7	Atelier de Vitrification
Atelier T0	Atelier de déchargement à sec des combustibles
Atelier T1	Atelier de cisailage des combustibles usés
Atelier T2	Atelier d'extraction et concentration des matières valorisables
Atelier T3	Atelier de purification de l'uranium, expédition du nitrate d'uranyle
Atelier T4 / R4	Atelier de purification et expédition du plutonium
BG	Business Group
BU	Business Unit
CEA	Commissariat à l'Energie Atomique
COFRAC	COmité FRançais d'ACcréditation
COGEMA	COmité GENéral de Matière Nucléaire
CQI	Contrôle de Qualité Interne
CSD/C	Conteneurs Standards Déchets Compactés
CSD/V	Conteneurs Standards Déchets Vitrifiés
DQSSE	Direction Qualité Sureté Sécurité Environnement
EEQ	External Evaluation of Quality
EPR	Réacteur a Eau Pressurisé
GBEA	Guide de Bon Exécution de Analyses de biologies médicales
Gray (Gy)	Energie absorbée dut à l'exposition à la radioactivité (1 Gy = 1 Joule / Kg)
INB	Installation Nucléaire de Base
IRSN	Institue de Recherche Scientifique Nucléaire
ISO	International standard organisation
MOX	Combustible Mixed OXYde
NIAC	Nouvelle Idée d'Amélioration Continue
PROCORAD	Association international qui promouvoir l'inter comparaison de mesures radiochimique
PUREX	Procédé d'extraction de matières valorisables utilisé à l'usine de la Hague
REB	Réacteur à Eau Bouillante
REP	Réacteur à Eau Pressurisée
Sievert (Sv)	Impact biologique résultant de l'énergie absorbée par l'organise humain
TPM	Total Productive Management
TQM	Total Quality Management
UNGG	Combustible Uranium Naturel Graphite Gaz
UP2 – 800	Usine de Production 2 ,800 tonnes par an
UP2 – 400	Usine de Production 2, 400 tonnes par an
UP3	Usine de Production 3, 800 tonnes par an
UTC	Université de Technologie de Compiègne
Yellow cake	Uranium naturel concentré à environ 75%

## INTRODUCTION

Au sein du master 2 Qualité et Performance dans les Organisations de l'UTC, il est nécessaire d'effectuer un stage en entreprise. Dans mon cas, ce stage s'est réalisé chez AREVA NC – Etablissement de la Hague pour une durée de 6 mois. Le cœur de métier de ce site est le recyclage des combustibles nucléaires. Pour se faire, un procédé unique au monde est mis en œuvre et permet la séparation des matières valorisables (uranium & plutonium) des déchets d'exploitation (produit de fission et parties métalliques).

Ainsi, dans ce domaine de pointe où les salariés travaillent souvent en zone nucléaire, un suivi médical et radiotoxicologique est absolument nécessaire. De plus, il est indispensable de pouvoir réagir immédiatement en cas de contamination. Un secteur d'analyses médicales est donc en place au sein de l'usine. Il se charge de mesures radiotoxicologiques, spectrométriques et biologiques afin de garantir au mieux la sécurité et la santé des salariés.

Comme tous laboratoires de biologie médicale, il est indispensable que ce dernier soit accrédité selon la norme ISO 15189 : 2012. L'une des exigences de cette norme est la mise en processus des activités du laboratoire. Mais alors, qu'elle démarche doit être mise en œuvre afin de garantir un système de mise en processus UTILE et PERENNE qui ne soit pas vu comme une CONTRAINTE par les utilisateurs ? Et puis, qu'est-ce qu'un processus ? Outre le fait qu'un processus est un ensemble d'activités interactives permettant la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie, le management de la qualité par les processus permet : d'intégrer la valeur ajoutée des processus dans la démarche de management de l'entreprise, de mesurer la performance des activités ou encore d'améliorer en permanence l'enchaînement des activités, des interactions ou des enchaînements d'actions sur une base objective et quantitative.

De plus, il est nécessaire de garantir la sécurité du système informatique. Afin d'aider les laboratoires dans cet objectif, le COFRAC a publié un document, le SH GTA 02 qui donne certaines explications et recommandations sur les exigences de la norme. Une analyse d'impact des nouvelles exigences devra être effectuée.

Le présent mémoire présente donc ces deux points séparément afin de bien comprendre les implications et enjeux de ces deux points. Nous aborderons tout d'abord la mise en processus des activités du laboratoire avant la mise en conformité avec le SH GTA 02. Dans ces deux cas, nous aborderons le contexte, la problématique, une analyse de risque sur la mission, les objectifs, les résultats avant de finir sur une conclusion partielle sur la mission d'intérêt.

## Leader de l'énergie nucléaire

AREVA est une entreprise multinationale exerçant dans le domaine de l'énergie (Figure 1). Son activité s'étend des énergies renouvelables (solaire, bioénergie, stockage de l'énergie et éolien offshore) à l'énergie nucléaire en passant par l'exploitation de mines d'uranium. AREVA couvre donc l'ensemble des étapes du cycle du nucléaire.

Son organisation (Figure 3) est basée sur la création de « business groups » (BG) eux mêmes subdivisés en « business units » (BU).

Les Business groups sont au nombre de 5 :

- Le BG mines (Figure 5) : ce business group a en charge l'exploration, le développement de projets miniers, l'extraction du minerai, le traitement de ce minerai brut pour le transformer en yellow cake d'uranium ainsi que le réaménagement du site minier après exploitation [2].
- Le BG Amont : deux BU le constituent ; la BU Chimie et enrichissement et la BU Combustible. Les activités sont donc pour la chimie, de concentrer l'uranium minier et de le transformer en hexafluorure d'uranium. La BU Chimie travaille également étroitement avec AREVA NC – établissement de la Hague en ce qui concerne la transformation de l'uranium issu des combustibles usés en hexafluorure d'uranium permettant ainsi l'utilisation de cet uranium pour la fabrication de nouveau combustible. La BU Enrichissement permet d'augmenter la quantité du radio-isotope  $^{235}\text{U}$ , contenu naturellement dans le yellow cake, de 0.7% à 5%. Enfin, la BU Combustible utilise des pastilles d'uranium enrichies (naturelle ou de recyclage) pour fabriquer des barres de combustible. C'est également cette BU qui se charge de la fabrication du MOX (Combustible mixte Uranium et Plutonium) [1].
- Le BG Réacteurs et Services : 6 BU existent au sein de ce BG. Ils ont pour mission de concevoir, de fabriquer et de moderniser des réacteurs nucléaires. Ils gèrent également la partie maintenance des centrales nucléaires. Les réacteurs fabriqués sont multiples ; les REB, les REP, réacteurs de recherche, réacteur de propulsion navale (marine nationale). Deux autres activités sont la fabrication d'instruments de mesure de la radioactivité ainsi que la modernisation de centrales existantes [1].
- Le BG Aval : 4 BU ; le recyclage, les opérations de logistique nucléaire, les opérations internationales ainsi que les opérations de démantèlement & services France. Le recyclage permet de récupérer les matières valorisables (uranium et plutonium) contenus dans les combustibles usés en vu de la fabrication de nouveaux combustibles. Ce BG est également très actif dans la mise en place de solutions de gestion des déchets à l'étranger. Une mission principale est confiée à ce BG, la valorisation des anciens sites nucléaires et le démantèlement des anciennes installations. Ce BG est

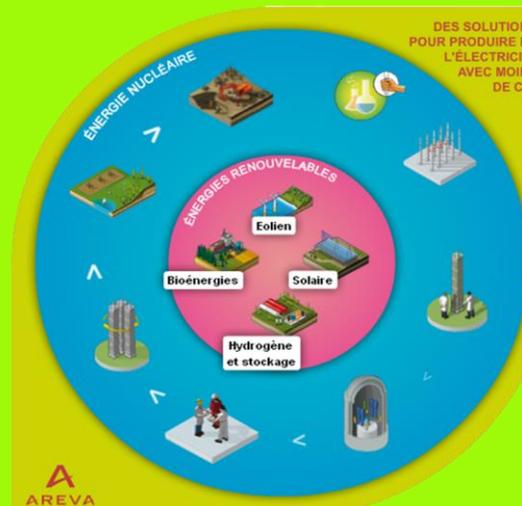


Figure 1 : les activités d'AREVA concernent l'ensemble les sources d'énergies ; quelles soient nucléaires ou renouvelable (source : [www.aveva.com](http://www.aveva.com))



Figure 2 : Centrale solaire d'AREVA aux USA (source : [www.aveva.com](http://www.aveva.com))

également chargé de la logistique (transport et entreposage) des matières nucléaires [1].

Le BG Energies renouvelables (Figure 2) : Dans une volonté de produire une énergie avec le moins d'impact possible sur l'environnement, ce BG développe des solutions innovantes et efficaces permettant de réduire la quantité de gaz à effet de serre. Ses activités sont principalement l'éolien en mer en partenariat avec Schneider électrique, le solaire thermique à concentration, les bioénergies ainsi que le stockage de l'énergie de longue durée [1].

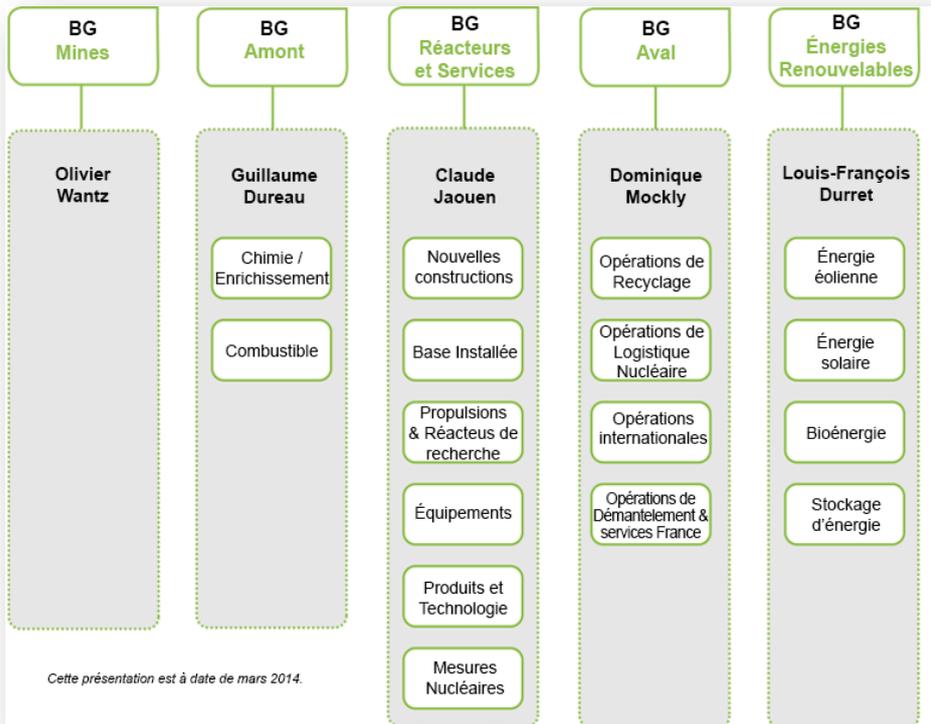


Figure 3 : Représentation graphique des BG et BU du groupe AREVA (source : [www.areva.com](http://www.areva.com))



### BG mines

- 9760 tonnes d'uranium en 2012



### BG Amont

- 24 % du CA d'AREVA
- 8500 collaborateurs



### BG Réacteurs & Services

- 4 EPR en construction
- plus de 500 composants lourds des centrales nucléaires depuis 1970
- propulsion de sous-marins



### BG Aval

- 96% des matières d'un combustible usé récupérées
- 1 G€ de contrats entre 2005-2010 pour la valorisation
- 11095 collaborateurs



### BG énergies renouvelables

- ventes 5 fois plus importantes entre 2006 et 2010
- commandes augmentées de 70% entre 2009 et 2010



Luc Oursel, l'actuel PDG du groupe AREVA, a une vision pour l'avenir très claire. Dans les prochaines années, le directoire a pour ambition de faire d'AREVA le principal acteur de la transition énergétique. Mais le directoire a également d'autres horizons. Qu'AREVA reste une marque de confiance en renforçant la sûreté nucléaire. De demeurer la référence sur chacune de ses activités ou encore de devenir un des leaders européens dans le domaine des énergies renouvelables.

## Transition énergétique

C'est une partie importante de la transition écologique. Elle désigne la volonté de la population à développer les énergies renouvelables. De développer les activités de l'éolien, l'hydrolien, le solaire, le stockage de l'énergie, la fusion nucléaire : arrêter d'utiliser des sources d'énergies dont la source n'est pas renouvelable à l'échelle humaine (pétrole, uranium, gaz, charbon, etc...) pour développer les énergies pérennes.



## Cycle du combustible nucléaire

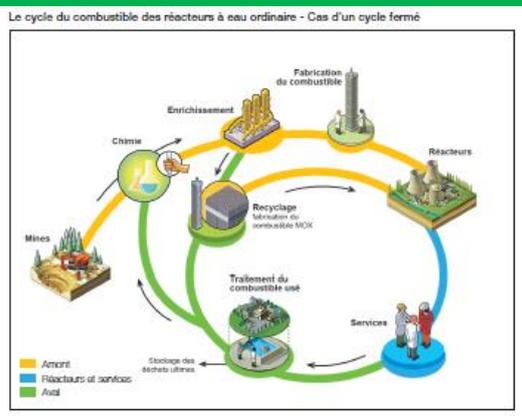


Figure 4 : Le cycle du combustible nucléaire. Ce cycle fait intervenir les 3 BG : Amont, Réacteurs & Services et Aval. Le BG amont permet, à partir des mines d'obtenir de l'uranium enrichi et de fabriquer des combustibles nucléaires, le BG réacteurs & services fabrique les centrales utile a la création d'énergie et le BG aval recycle les combustibles usés pour en extraire les matières valorisables et fabriquer de nouveaux combustibles a partir de ces matières. (source : tout sur l'énergie nucléaire, d'atome à zirconium)



Figure 5 : mine d'uranium de KATCO, Kazakhstan (source : intranet AREVA)

## Un peu d'histoire

C'est à l'extrémité de la pointe de la Hague, sur 300 hectares, que le site de la Hague s'est implanté en 1959 (Figure 6). La construction a commencé par la décision du CEA de construire l'usine UP2 400 (capacité annuelle de 400 tonnes). Cette usine permettait de recycler les combustibles graphite gaz (UNGG). L'exploitation de cette usine a duré de 1967 à 2003. Son démantèlement est en cours [3].

Pour répondre à un besoin de recherche, le CEA construit la filière HAO destiné au traitement de combustible eau légère.

C'est en 1978 que la COGEMA acquiert la responsabilité de l'exploitation du site. Ce dernier entame rapidement de nouveaux travaux avec la construction d'UP3 et d'UP2 – 800. Ces deux usines sont destinées au traitement de 800 tonnes de combustibles de la filière eau légère chacune se qui porte a 1700 tonnes annuel la capacité totale du site ; ces deux usines sont interconnectées.



Figure 6 : le site de COGEMA en 1966 (source : intranet AREVA NC - établissement de la Hague) appartient au BG Aval.

L'activité d'AREVA NC – établissement de la Hague est le recyclage (Figure 4) de combustibles nucléaires usés après leur utilisation dans des centrales électriques nucléaires. AREVA est l'entreprise la plus performante dans ce domaine et il possède une avance technologique et industrielle qui la place comme une référence au niveau international.

L'usine est mise en service en 1966 pour séparer les 4 % de produits de fission (dits déchets ultimes) des 96% de matière réutilisable. En effet, un combustible usé contient encore 95% d'uranium et 1% de plutonium. Ces matières vont pouvoir être réutilisées. Grâce à un procédé de réenrichissement, il sera possible de fabriquer de nouveaux combustibles dont le MOX (combustible à base d'uranium et de plutonium).

Ce procédé, que seul les français maîtrisent entièrement, est une solution efficace dans un but d'économie de minerai naturel. Il vise également à réduire la quantité finale de déchets ainsi que la radiotoxicité de ces matières via des procédés spécifiques tels que la vitrification. La fabrication de MOX grâce au retraitement de combustibles usés permet également d'utiliser le plutonium.

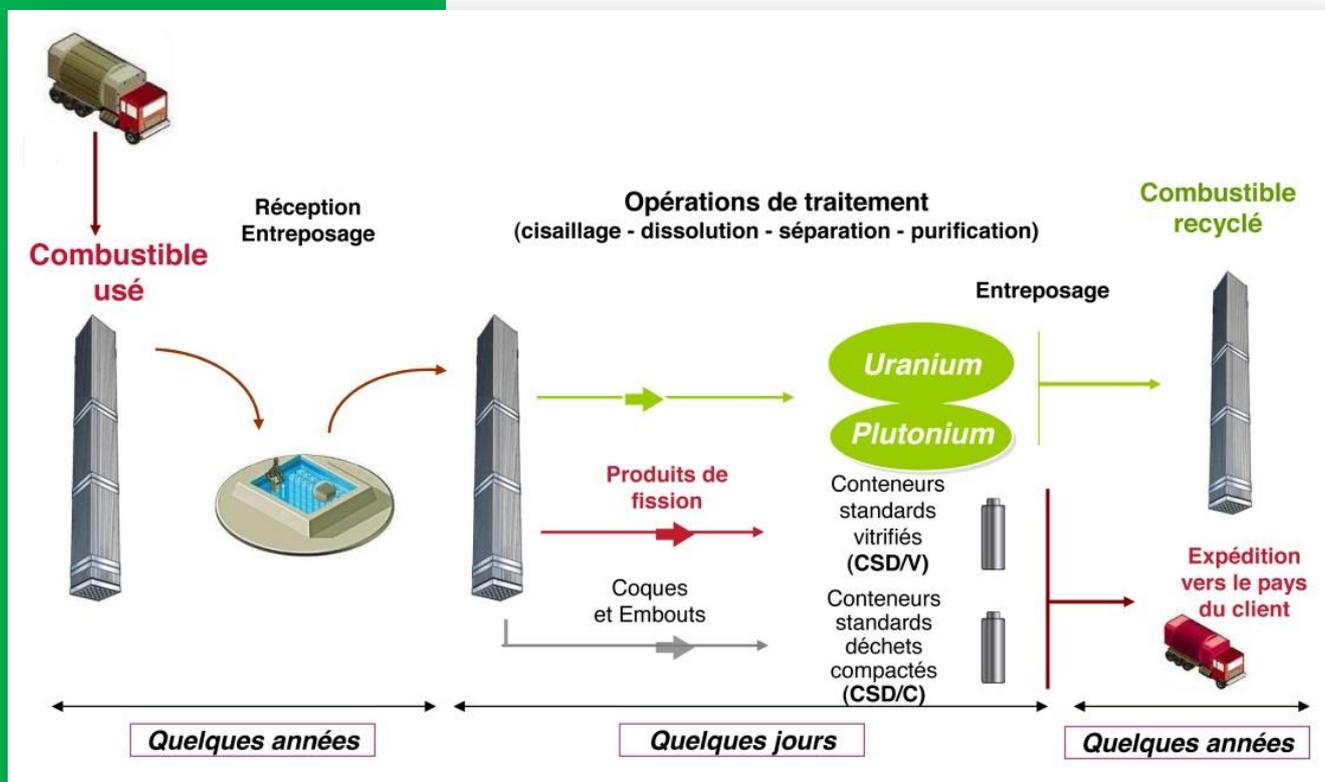


Figure 7 : Fonctionnement de l'usine d'AREVA NC - établissement de la Hague. Les combustibles usés envoyés par les électriciens sont stockés en piscine afin de contrôler leur radiotoxicité ainsi que leurs températures. Lorsque l'électricien décide, grâce à un procédé complexe, de recycler les matières valorisables (uranium et plutonium) représentant 97% de la matière d'un combustible sont séparé des déchets ultimes qui seront vitrifiés puis stocké. Il est alors possible de fabriquer un nouveau combustible à partir de cet uranium.

En effet, la fission d'un gramme de plutonium produit autant d'énergie que la combustion d'une tonne de pétrole : ce type de combustible s'avère donc énergétiquement intéressant, tout comme les réacteurs rapides de type Superphénix (fonctionnant à base de combustible dont la part de plutonium est très élevée).



Figure 8 : Piscine d'entreposage des combustibles usés (source : intranet AREVA NC - établissement de la Hague)



Figure 9 : transport de container TN85 appelé "château" contenant les combustibles usés des électriciens. Ces châteaux sont transportés par voie ferrée jusque Valognes (50) puis via un convoi exceptionnel jusqu'au site de la Hague (source : intranet AREVA NC).



Figure 10 : Container TN85 (source : intranet AREVA).

**Réception et Entreposage :** Une fois le combustible usé en réacteurs, il est stocké au sein de la centrale par l'électricien jusqu'à ce qu'il décide de le recycler. C'est alors qu'un « château », un conteneur spécifique (le TN85 (Figure 10)) chargé du transport des combustibles, transporte le combustible hautement radioactif par bateau, train et route jusqu'à l'usine de la Hague (Figure 9). Il est alors déchargé et placé en piscine sous 5 m d'eau ce qui permet son refroidissement ainsi qu'une excellente radioprotection (Figure 8). Deux modes de déchargement en fonction de la nature du combustible et de son taux de combustion existent (Figure 13). La première est une technique de déchargement sous eau (Atelier NPH). La seconde méthode dite à sec (Atelier T0) est la plus courante pour les combustibles standards (Figure 10). Elle est rapide (1j est nécessaire à la mise en piscine d'un combustible) et parfaitement maîtrisée. Dans ce cas, le château est hermétiquement fixé à une dalle située au dessus de ce dernier, ouvert, puis le combustible transféré du château à un panier de 3x3 combustibles avant mise en piscine. Les piscines permettent d'entreposer les combustibles sur une durée de 5 à 7 ans avant traitement. Il y a 4 piscines sur le site pour 45000 tonnes d'eau filtrée maintenue à une température inférieure à 40°C ce qui représente environ 2600 paniers de 9 combustibles sur le site [3].

**Cisaillement & Dissolution :** Le combustible arrive alors dans le cœur du procédé. Il est cisailé en morceaux avant de tomber dans de l'acide nitrique à 100°C. Cette étape permet de séparer les matières solubles (uranium, plutonium, tritium et autres radio-isotopes) des gaines et embouts en alliage de zirconium constituant le combustible. Ces deux types de matière sont ensuite envoyés vers deux ateliers différents : l'atelier de compactage des coques (ACC) permet de compacter sous une pression de 2500 tonnes les carcasses métalliques puis de les stocker avant le retour chez le client (Figure 11) et l'atelier T2 pour l'extraction et la concentration [3].

**Extraction & Concentration :** Cette étape du procédé vise à séparer les produits de fission des matières valorisables (uranium et plutonium). Pour se faire, cette étape utilise un procédé appelé PUREX. C'est une technique d'extraction acide-solvant. La première étape de ce procédé vise à séparer les produits de fission de l'uranium et du plutonium. Pour se faire, la solution d'acide nitrique est mise en contact avec un solvant. Seul l'uranium et le plutonium migrent vers le solvant lors de cette étape. Pour séparer l'uranium et le plutonium, le plutonium va être réduit à la valence 3. En effet, dans ce cas, il n'est plus extractible de la phase aqueuse. Ainsi, le nitrate d'uranyle et le plutonium sont séparés. L'uranium est ensuite concentré et envoyé vers l'atelier T3 ou T5 pour purification. Le plutonium est quand lui envoyé vers l'atelier T4 pour être purifié. Il est à noter que 99% de l'uranium et du plutonium contenu dans les combustibles usés est récupéré pour la fabrication de nouveaux combustibles ce qui prouve de la performance du procédé[3].

**Vitrification :** Dans le but de réduire la radiotoxicité ainsi que de garantir le confinement des produits de fission, AREVA NC – établissement de la Hague a mis au point un procédé de vitrification extrêmement performant. Il permet d'incorporer dans une matrice en verre les produits de fission (Figure 12). Les blocs de verres stables sont ensuite placés dans des conteneurs puis retournés au client [3].



Figure 11 : container de type CSD/C contenant les coques et embouts des combustibles usés hautement compacté (source : intranet AREVA NC - établissement de la Hague).

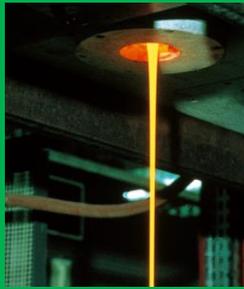


Figure 12. : Coulée de verre servant à la vitrification des déchets ultimes. Le bloc de verre est ensuite placé dans un container de type CSD/V et retourné au client (source : intranet AREVA NC - établissement de la Hague)

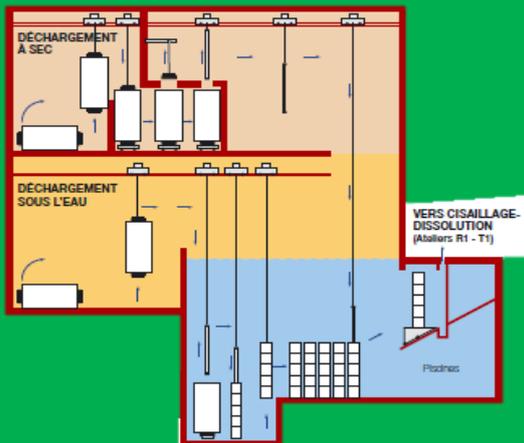


Figure 13 : Deux modes de déchargement (source : intranet AREVA NC)

Pour AREVA NC, l'une des priorités reste la qualité des produits ainsi que la satisfaction client. C'est grâce à une gestion documentaire efficace, à une gestion des conditions de fabrication ainsi qu'à la fiabilité de la métrologie qu'AREVA assure la conformité de ses produits avec les spécifications clients. La qualité est présente dans chaque secteur du site avec pour mission principale d'accompagner le personnel permettant ainsi une amélioration des performances industrielles du site. Des outils ont été développés dans le but de favoriser l'expression de tous, de déployer le retour d'expérience d'entrer dans une démarche d'amélioration continue mais également et de favoriser l'émergence d'actions préventives nées de la créativité de tous. Nous pouvons par exemple citer l'outil NIAC (Nouvelle Idée d'Amélioration Continue). Cet outil permet ainsi de proposer divers solutions rentables et innovantes pour le traitement aux problèmes rencontrés.

La politique de l'établissement qu'elle soit en termes de qualité, de sécurité, de santé ou encore d'environnement est passée une démarche de développement durable et d'amélioration continue. Elle ne serait toutefois pas efficacement mise en œuvre sans l'implication du personnel.

Au sein de l'établissement, l'ensemble des salariés est un acteur privilégié de la satisfaction client. Cette satisfaction client est d'ailleurs au centre des objectifs de chaque secteur. Ainsi, dans le but d'entrer dans une démarche de progrès continu, chaque salarié est au centre d'un processus de gestion de la performance globale. Le personnel participe ainsi à la remontée des informations afin de faire progresser l'ensemble du site. Les managers sont régulièrement formés dans le but de suivre également les évolutions réglementaires. Ils peuvent ainsi accompagner et vérifier l'application des nouvelles exigences. Les managers sont de plus incités à impliquer leurs collaborateurs dans des actions de perfectionnement. Tout cela passe notamment par un management de proximité basé sur du management visuel.

AREVA NC entre également dans une démarche de responsabilité sociétale en accompagnant les fournisseurs dans des démarches de qualité, santé-sécurité, sûreté et d'environnement. Dans le cadre de la triple certification QSE (ISO 9001, 14001 et OHSAS 18001), l'établissement de la Hague engage le personnel dans une démarche de prévention et de sécurité en menant diverses analyses de risque proche du terrain, en minimisant l'exposition radiologique du personnel ou encore en menant des actions de prévention des comportements à risque. Conformément au référentiel ISO 14001, le site vise à réduire l'impact industriel de son activité sur l'environnement. L'impact radiologique étant nul (Figure 19), les actions du site se focalisent notamment sur la gestion de l'énergie et la gestion des déchets. En ce sens, AREVA NC vise à une meilleure gestion des déchets, à maîtriser les consommations gargantuesque en énergie (une alimentation de 90kV est nécessaire pour alimenter le site de la Hague en énergie) mais également à prévenir les pollutions chimiques liés à son activité. AREVA NC veut développer la culture de protection des installations au sein de ses employés. En termes de sûreté, la politique qualité de l'établissement vise une amélioration de la performance et du niveau de la sûreté des installations. Le délai de mise en place des actions correctives, long du fait de la lourdeur des procédures, doit être réduit. Le référentiel de sûreté doit également être réévalué. Dans ces volontés, l'implication du personnel est importante.

Pour permettre une bonne gestion de l'usine ainsi qu'un fonctionnement fluide, AREVA NC la Hague fut divisé en 12 Directions :

- DA : Direction des Achats ; gestion de la politique de sous-traitance et de la politique achat de l'établissement
- DEMC : Direction Exploitation Moyens communs ; équipe de production en charge de la maintenance
- DT : Direction Technique ; cette direction gère le personnel de soutien technique, valide les standards industriels, et les différents projets en cours.
- DETR : Direction Exploitation Traitement Recyclage ; équipe de production en charge de la conduite du procédé.
- DQSSEP : Direction Qualité Sureté Sécurité Environnement Protection ; interface avec les autorités, cette direction a pour rôle principale de soutenir les salariés dans l'application des politiques QSSE de l'établissement. Ils sont également en charge du contrôle de la bonne mise en œuvre des missions dans le domaine de la Qualité, la Sécurité, la Sureté, l'Environnement et dans le domaine de la Protection.
- DRH : Direction des Ressources Humaines ; développement de compétences, pourvoir aux besoins en ressources humaines et accompagner la gestion des compétences
- DPIQ : Direction Performance industrielle et Qualité ; gère le déploiement de la démarche TPM (Total Productive Management) sur le site. Elle gère également le système d'amélioration continue.
- DDFC : Direction Démantèlement Fin de Cycle : démantèlement d'UP2-400 et surveillance des installations démantelées ou en cours de démantèlement.
- DPC : Direction des programmes & client : gestion des contrats. Sert d'interface avec le marché extérieur
- DPI : Direction des Projets Internationaux ; gestion des contrats internationaux, transferts des technologies & de savoir
- DC : Direction communication ; gestion des actions et du programme de communication de l'usine. Cette division gère également l'intranet du site.
- DF : Direction finances ; compatibilité entre opérations et finances

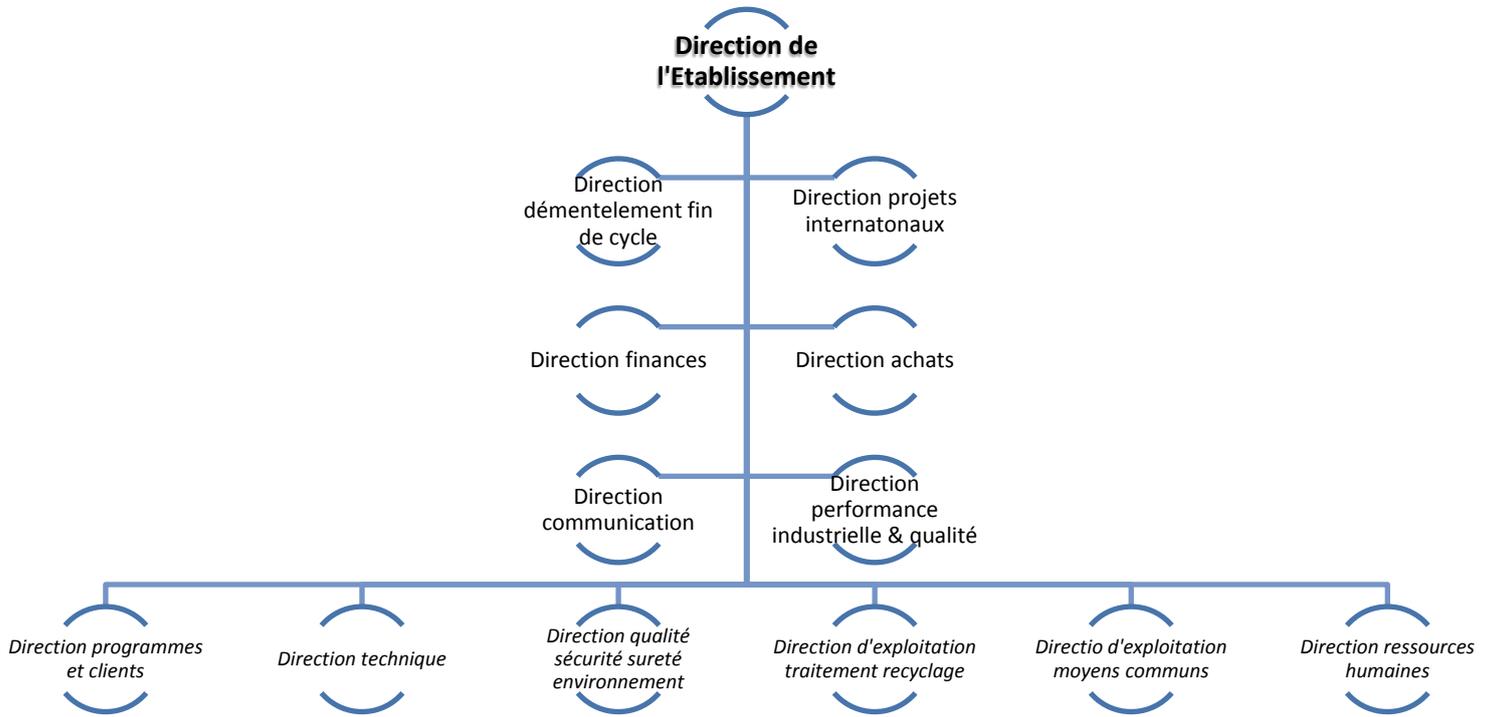


Figure 14 : Organigramme des différentes directions du site AREVA NC - établissement de la Hague

Le secteur Analyses médicales, lieu de mon stage, dépend de la direction Qualité, Sureté, Sécurité, Environnement.

Comme dans tous grands groupes, les décisions stratégiques sont transformées en objectifs. Ces objectifs macroscopiques, s'appliquant à l'ensemble du groupe, vont être déclinés au niveau local (Figure 15). Ainsi, dans le cadre de cette démarche, le secteur analyses médicales d'AREVA NC – Etablissement de la Hague a également ses objectifs. Ils sont de 5 natures différentes ; la sécurité, la clientèle, la performance, l'innovation et l'aspect humain.

En termes de démarche qualité, cela se traduit par des objectifs mesurables tel que par exemple le déploiement de 3 chantiers 5S, l'amélioration de la planification des examens, la gestion de la polyvalence du personnel, l'amélioration du système documentaire, le déploiement du nouveau maître plan et du processus NIAC ou encore, le but de ce stage, la mise en conformité du laboratoire avec la version 2012 de la norme ISO 15189.

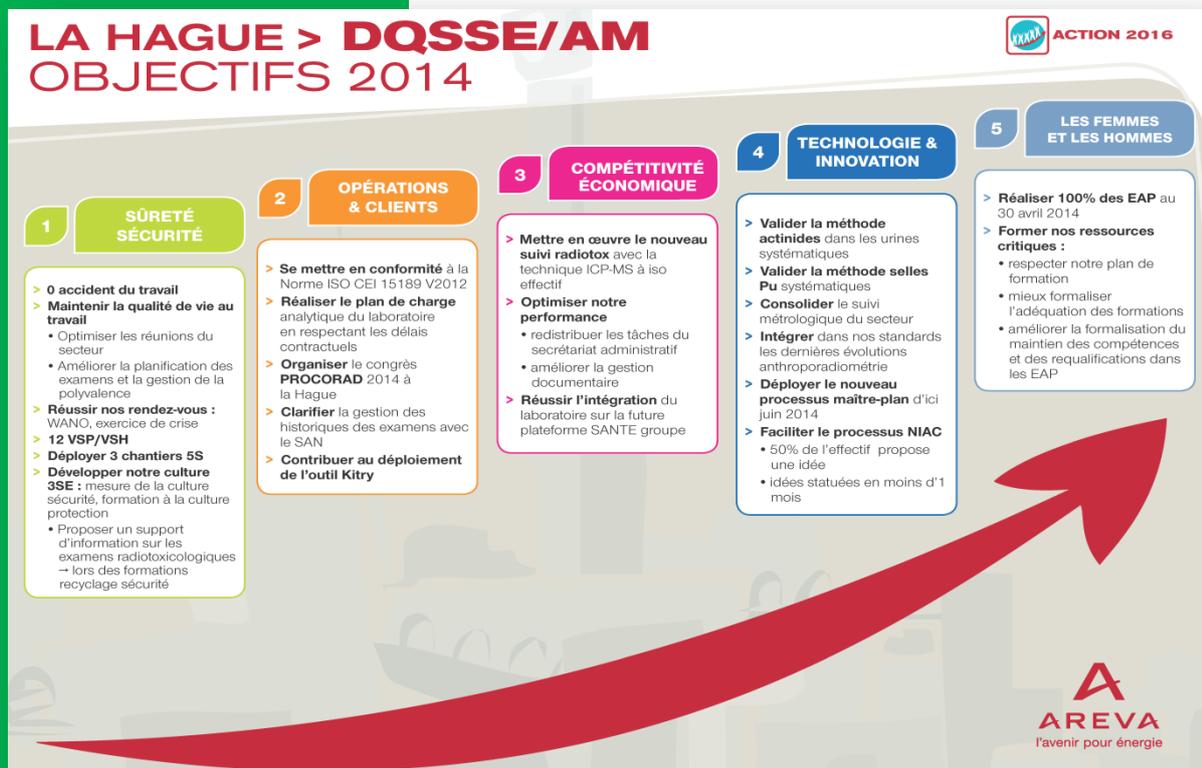


Figure 15 : Objectifs du secteur analyse médicale d'AREVA NC - établissement de la Hague



## Radioactivité et vivant : Vital mais Dangereux

La radioactivité est un phénomène naturel d'émission de rayonnement configuration particulière [4]. C'est un phénomène spontané. Cette émission sépare d'une partie de leur énergie pour devenir plus stable. Il ionisant (Figure 17) :

- L'émission  $\alpha$  : un noyau d'hélium est libéré. Du fait de la taille de l'hélium, il libère instantanément son énergie dans la matière qui l'entoure. De ce fait, si il est facile de s'en protéger (une feuille de papier suffit), il est aussi très dangereux en cas de contamination interne par voie aérienne ou ingestion.
- L'émission  $\beta$  : un électron ou un positon est libéré. L'électron et le positon (électron de charge positive) sont de petites particules ; ils interagissent donc moins avec la matière que l'hélium rencontré dans le cas d'une désintégration  $\alpha$  (une feuille d'aluminium l'arrête). Toutefois, ils restent très ionisants.
- L'émission  $\gamma$  : un rayonnement électromagnétique est libéré. Ce rayonnement possède un très fort pouvoir de pénétration à l'instar de la particule  $\alpha$  ou  $\beta$ . En cela, il est très dangereux. Il peut en effet pénétrer en profondeur dans la matière et endommager les cellules vivantes durant son trajet. A faible énergie, il pourra induire des modifications du matériel génétique des cellules par exemple provoquant des cancers mais si son énergie ou l'exposition augmente, il provoquera la nécrose des tissus traversés. Pour s'en protéger, il est nécessaire de mettre en place des écrans d'un mètre d'épaisseur de béton ou de plomb.

Il existe deux modes d'exposition ; l'irradiation externe et la contamination. On parle d'irradiation lorsqu'un individu se trouve à distance d'une source radioactive mais est sur la trajectoire de son rayonnement. La contamination se rencontre lorsque l'individu ingère, respire ou simplement touche une matière radioactive.

Les effets de cette interaction entre le vivant et l'exposition sont variables et difficiles à déterminer [3]. En effet, en fonction de la nature du rayonnement, de son énergie, de la durée et du type de radiation, sans compter les facteurs individuels tel que l'âge, le sexe, etc..., les conséquences d'une exposition vont varier allant de l'absence de conséquence jusqu'à la mort de l'individu exposé. Nous notons suite aux divers retours d'expérience, deux types d'effet liés à la radioactivité :

- Les effets déterministes : pour les doses  $> 0.5$  Sv. Dans ce cas, des effets physiques s'observent (brûlures, mort d'organes, nausées, ...)
- Les effets aléatoires : pour les doses  $< 0.5$  Sv. Les effets sont alors moins marqués et peuvent apparaître longtemps après l'exposition (cancers principalement).

## Exemple de niveaux de radioactivité naturelle [3]

Eléments	Activités
Eau de pluie	$\approx 1$ Bq/l
Eau minéral	$\approx 5$ Bq/l
Eau de mer	$\approx 12$ Bq/l
Lait	$\approx 65$ Bq/l
Poisson	$\approx 100$ Bq/kg
Corps humain	$\approx 120$ Bq/kg (essentiellement dut au potassium contenu dans l'os)
Granite	$\approx 10\,000$ Bq/kg
Uranium naturel	$\approx 50\,000$ Bq/kg

## Exemple d'expositions à la radioactivité pour un individu [3]

Exposition	Dose
Cosmonaute en orbite	$\approx 450$ mSv
A Ramsar en Iran	$\approx 300$ mSv
Maison sur un plateau granitique	$\approx 20$ mSv
Montagne à 1500m	$\approx 3.6$ mSv
Moyenne en France	$\approx 2.4$ mSv
Rejets centrales nucléaires	$\approx 0.002$ mSv
Scanner abdominal	$\approx 15$ mSv
Radio des poumons	$\approx 0.1$ mSv
Vol paris-NY	$\approx 0.03$ mSv

Sur un site traitant des combustibles hautement radioactifs, il est important de suivre les personnes d'un point de vue radiotoxicologique. Les salariés du site sont donc soumis régulièrement à des analyses dans le but de détecter d'éventuelles contaminations.

Pour détecter une contamination ou une irradiation, différents appareils existent. Ces dispositifs permettent de détecter les effets de la radioactivité sur la matière.

Sur le site d'AREVA NC – Etablissement de la Hague, tout le personnel travaillant en zone doit porter une dosimétrie active (sonne lorsque la radioactivité est supérieure à la limite autorisée) ainsi qu'une dosimétrie passive (calcul de la dose totale sur une période). De plus, à chaque entrée et sortie de zone contrôlée, les salariés doivent se « tester » avec des radiomètres afin d'éviter de disséminer une éventuelle contamination.

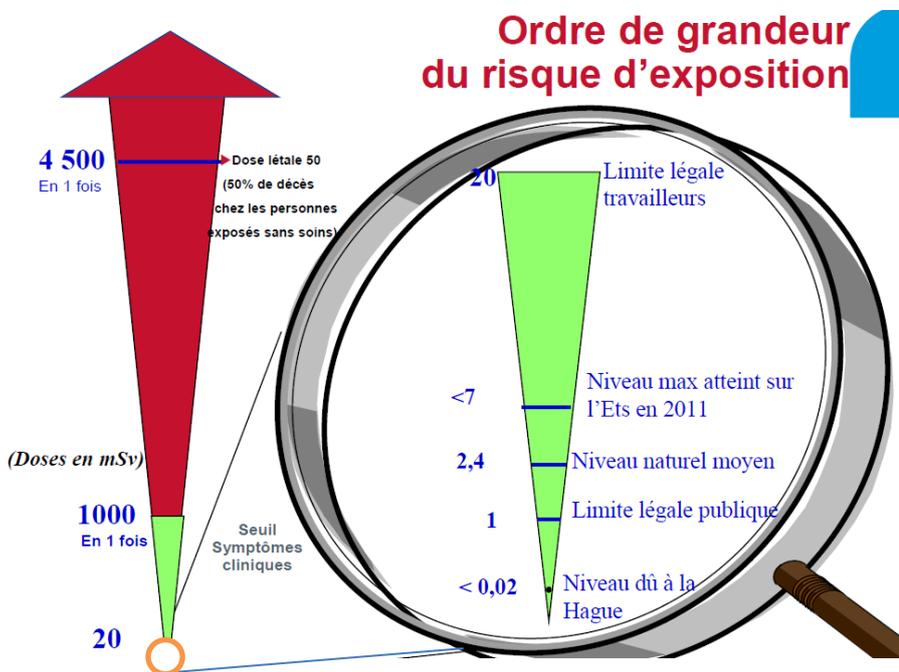


Figure 19 : Impact radiologique du site de la Hague. En plus d'un impact de 2.4 mSv des rayonnements sur l'homme, le site de la Hague n'ajoute à cette radioactivité naturelle due au plateau granitique une dose ajustée inférieure à 0.02 mSv. Cela confirme le concept d'usine propre (Source : Formation AREVA COM).

## Emission radioactive

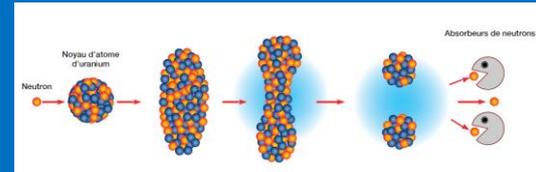


Figure 16 : Schéma d'une réaction de fission nucléaire [3]. un noyau fissile est bombardé de neutron afin de le casser en deux atomes fils souvent hautement instables (radioactifs)

Les atomes issus de la fission de l'uranium (très exothermique) sont souvent très instables. Ils se désintègrent rapidement en libérant de l'énergie. Pour libérer de l'énergie, les atomes peuvent émettre un électron ou un positon (émission de type  $\beta$ ), un noyau d'hélium (émission de type  $\alpha$ ) ou un rayonnement électromagnétique (émission X ou  $\gamma$ )

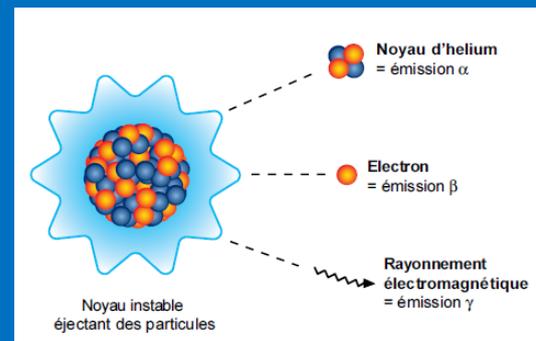


Figure 17 : Les différents types de radioactivité dépendent de l'atome et de son énergie [3]



Figure 18 : Cellule de comptage légère présente en spectrométrie in vivo.

Le secteur analyses médicales du site de la Hague est en charge du suivi radiotoxicologique et biologique des salariés. Le laboratoire est sous la responsabilité de M<sup>r</sup> CORREZE (biologiste responsable) et M<sup>me</sup> PELEAU (biologiste co-responsable). Ils disposent des ressources, compétences et moyens nécessaires à l'exploitation des 4 échelons (ISO 15189) :

- Radiochimie : cet échelon est chargé du dosage des actinides urinaires et fécaux (mesure indirecte), du tritium urinaire, des émetteurs  $\gamma$  urinaires ainsi que de la détermination des produits de fission (émetteurs  $\alpha$  et  $\beta$ ) présents dans les échantillons urinaires ou fécaux. Dans le cadre de l'association PROCORAD, ils sont également en charge de la préparation des échantillons.
- Biologie : cet échelon gère les prélèvements (urine, sang, selles), et un certain nombre d'analyses hématologiques (hémostase, dosage de la bilirubine, glucose, cholestérol, triglycérides, créatinine, ...), urinaire (glucose, créatinine, ...) et toxicologique (opiacées, cannabis, cocaïne, amphétamines). Il est également en charge du dénombrement des légionnelles.
- Métrologie : échelon en charge de la détection des rayonnements ionisants par mesure directe in vivo ( $\gamma$  et X). Cet échelon effectue des mesures spectrométriques pulmonaires et corps entier.
- Gestion administrative : chargé notamment de la prise de rendez vous en spectrométrie mais planifie également les analyses de radiochimie. Cet échelon gère également les résultats.

Le secteur analyses médicales est également en charge de la microbiologie des installations d'eau chaude sanitaire notamment pour la détection de légionnelles.

Le laboratoire est également membre organisateur de l'association PROCORAD [5] (inter comparaison internationale des résultats en radio toxicologie). Dans ce cadre, il élabore et expédie aux laboratoires souhaitant participer, des échantillons dont les activités sont calibrées. Une comparaison des différents résultats est ensuite réalisée. L'activité au sein de cette association rentre dans le cadre des contrôles qualité externes.

L'activité de la radiotoxicologie in vitro a également augmenté de 7% (Figure 20) [6]. Cela est principalement à l'augmentation des travailleurs sur le site. En effet, plus de 6000 personnes (3000 salariés AREVA et 3000 salariés d'entreprise extérieures) travaillent sur le site. Cela représente un volume d'échantillon colossal. En radiotoxicologie, le nombre d'analyses réalisées par jour peut monter à 80 sur les selles et 80 sur les urines soit un total de 160 analyses radiotoxicologique par jour. C'est de plus le plus important laboratoire d'analyse médicale d'AREVA.

## Analyses sanguines

### Sang

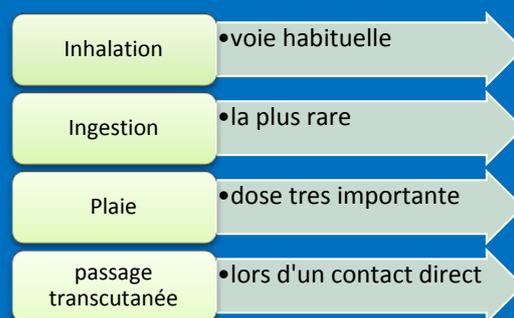
#### Hématologie

- Hémogramme
- Plaquettes

#### Biochimie

- Glucose
- Cholesterol, HDL, LDL
- Triglycérides
- Acide Urique
- Créatinine
- Phosphatases Alcalines
- Gamma GT

## Voies de contamination en zone



Colonne1	2011	2012	2013	Sparkline
AREVA NC en %	57%	52%	53%	
Entreprise exterieur en %	43%	48%	47%	
Biologie medicale	12%	12%	10%	
Radiotoxicologie in vitro	53%	55%	58%	
Anthroporadiométrie	35%	33%	32%	

Figure 21 : Pourcentage d'activité du laboratoire. Les patients peuvent être des personnels AREVA ou des entreprises extérieures. De plus, la biologie médicale, la radiotoxicologie in vitro ou l'anthroporadiométrie n'ont pas les mêmes parts dans l'activité du laboratoire (source : revue de secteur)

- Dosage des Plutoniums
- Dosage des Uraniums
- Dosage des Thoriums

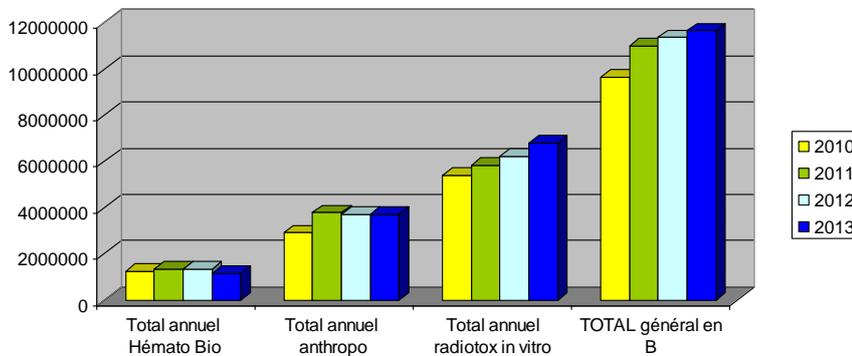


Figure 20 : Activité du secteur analyses médicales durant les dernières années. Ce graphique montre une augmentation très importante du nombre d'acte réalisés. 1B=0.0027 acte (source : revue de secteur)

Le secteur analyses médicale, malgré ses multiples taches, a toutefois optimisé son fonctionnement. Ainsi, durant l'année 2013, il a reçu l'accréditation selon l'ISO 15189 pour les analyses de radiotoxicologie ainsi qu'une extension du périmètre d'accréditation pour la détection du <sup>90</sup>Sr dans les urines. De plus, le laboratoire a réalisé 5 chantiers 5Sce qui montre une volonté d'optimisation de ses activités.

38 laboratoires participent à cette comparaison pour au moins un des dosages. Beaucoup sont en Europe mais il y a des laboratoires en Asie, au proche orient ainsi qu'en Amérique du nord et du sud. Dans ce cadre, des échantillons sont fabriqués au sein du laboratoire dont les activités sont connues (par la quantité d'isotopes radioactifs ajoutés). Les laboratoires participant, dont celui d'AREVA NC, doivent ensuite mesurer cette activité.

Il est alors possible de visualiser l'influence d'une technique ou d'un progiciel par exemple [4].

Le secteur analyses médicales fut créé en 1965. Il est composé de 20 personnes dont 2 pharmaciens biologistes responsables repartis sur l'ensemble des échelons [3].

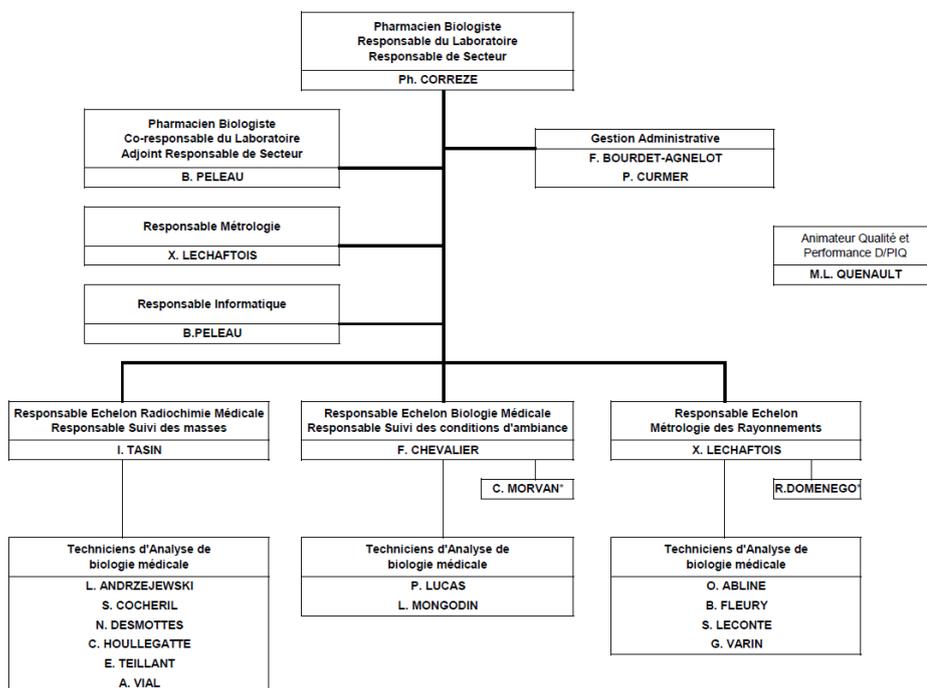


Figure 23 : Organigramme nominatif du secteur analyses médicales (Source : Gestion documentaire du site de la Hague)

La quasi-totalité des analyses est réalisée sur le site de la Hague [6]. Seul quelques unes sont sous traité à des laboratoires comme CERBA et DYNABIO. Toutefois, sur les 92768 actes réalisés en 2013 par le Laboratoire, seul 400 ont fait l'objet d'une sous-traitance ce qui représente 0.43% des activités du laboratoire.

Le but de cette méthode est d'ordonner les lieux de travail [2].

Cet outil vient du Japon et permet d'optimiser l'organisation et l'efficacité d'un poste de travail, d'un service ou même d'une entreprise.

Dans la mise en place de chantier 5S, la participation du personnel est une chose primordiale. Aucune mise en place durable de méthode 5S ne peut fonctionner si le personnel n'est pas conscient de ce qui est en jeu.

La mise en place de chantier 5S entre dans le cadre de la TQM (le management qualité totale).

Les « S » ont différentes significations :

- Seiri : Débarrasser, Eliminer
- Seiton : Ranger, Casser
- Seiso : Nettoyer
- Seiketsu : Organiser
- Shitsuke : Maintenir

Figure 22 : Signification des 5 "S" de la méthode d'amélioration de l'organisation des lieux de travail.

Une démarche de management de la qualité est en place au sein du secteur analyses médicales. Cette démarche s'appuie sur une adhésion réelle des employés aux principes qualité ainsi que sur une animatrice qualité motivée. Elle s'appuie également sur une politique claire et rigoureusement mise en œuvre. C'est dans le but d'améliorer le système de management de la qualité, répondant ainsi aux nombreuses exigences réglementaires inhérentes à la biologie médicale, que cette politique a été mise en place. La démarche qualité du laboratoire s'appuie donc sur plusieurs référentiels & documents réglementaires :

- L'ordonnance de réforme de la biologie médicale du 13 janvier 2010
- L'ISO 17025 rendue obligatoire en 2003
- L'ISO 15189 : 2012 rendu obligatoire par la réforme de la biologie médicale [7]
- La triple certification QSE du site
- Les règlements en vigueur concernant la sécurité des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
- L'agrément de surveillance de la dosimétrie interne des personnels AREVA NC & entreprises extérieures

Cette politique qualité vise à renforcer et contrôler les processus de réalisation, à mieux prendre en compte les prescripteurs, à intégrer la relation clients-fournisseurs dans les pratiques internes ainsi que d'améliorer de manière générale les performances du secteur.

Cette amélioration des performances passe de manière générale par des contrôles qualité rigoureux. Ces contrôles qualité sont de deux natures : internes (CQI) et externes (EEQ). Les CQI sont réalisés périodiquement sur l'ensemble des échelons. En biologie, des sangs de contrôle est régulièrement analysé ainsi que des urines et des sérums. En connaissant parfaitement leurs compositions, il est possible de juger de la fiabilité des résultats. En radiotoxicologie, ces CQI consistent en l'utilisation de fantômes (corps entier ou pulmonaire) ainsi que de sources ponctuelles. Des traceurs interne sont également utilisés pour suivre la qualité de mesures, ( $^{232}\text{U}$ ,  $^{242}\text{Pu}$ ,  $^{243}\text{Am}$ ,  $^{233}\text{U}$ ).

Les EEQ, concernant la biologie médicale, s'effectue par le biais de l'association PROBIOQUAL (biochimie, hémostase, hématologie, toxiques urinaires), CTCB (cytologie hématologique), AGLAE (Légionnelles).

De plus, la loi oblige une surveillance nationale organisée par l'ANSM en hématologie & biochimie et par l'IRSN en radiotoxicologie qui organisent des contre analyses.

Les résultats de l'inter comparaison en radiotoxicologie PROCORAD permettent également d'identifier des points sensibles ou de déceler divers problèmes de fiabilité. Les résultats du laboratoire suite à l'inter comparaison sont très satisfaisants puisque les tests de performances sont dans les limites d'acceptabilité.

### Iso 17025

Norme d'exigence quant à la compétence des laboratoires étalonnage et d'essais. C'est une norme d'accréditation (reconnaissance de compétences)

### Iso 15189

Norme spécifique aux laboratoires de biologie médicale spécifiant les exigences en termes de qualité et de compétence des laboratoires.

## Pilotage

Processus permettant le pilotage stratégique de l'entité, la définition des objectifs, la stratégie, la politique, etc...

## Réalisation ou Opérationnel

Processus du cœur de métier.

## Supports

Processus permettant la mise à disposition de ressources matérielles, budgétaire ou humaine pour la réalisation du processus opérationnel.



## Mission & Enjeux

L'accréditation des laboratoires est devenue obligatoire. Tous les laboratoires d'analyses médicales doivent être accrédités à la norme ISO15189 avant l'échéance en 2016. De plus, l'usine de la Hague exerçant son activité dans le domaine du nucléaire, les organismes de surveillance et de contrôle nucléaire français imposent leurs exigences propres. Ainsi, l'ASN, IRSN ainsi que les décrets relatifs à la santé des salariés travaillant sur sites nucléaires du ministère de la santé impose au laboratoire de nombreuses obligations réglementaires.

Ainsi, c'est dans une volonté de garantir la fiabilité des résultats émis par le laboratoire que ce dernier a entamé les démarches nécessaires à l'accréditation ISO 15189:2012. Une exigence nouvelle par rapport à la version 2007 est celle de la mise en processus. C'est sur cela que j'ai notamment travaillé durant mon stage ST02.

Cette activité est importante d'un point de vue managérial. En effet, l'ancien référentiel, le GBEA (guide des bonnes exécutions des analyses) visait à structurer le déroulement des analyses au sein du laboratoire. Toutefois, ce dernier n'était pas assez complet pour garantir la fiabilité des résultats émis. C'est ainsi, dans une volonté d'améliorer la gestion et le management des laboratoires que l'ISO 15189 a été écrite. Cette norme se fonde sur l'ISO 9001 relatif aux systèmes de management ainsi que sur l'ISO 17025 pour éclaircir les exigences en termes de qualité et de compétences dont doit faire preuve un laboratoire d'analyses médicales pour assurer le bon déroulement des analyses ainsi que pour garantir les résultats. Ce référentiel permet alors de garantir que le laboratoire possède un système de management permettant de répondre aux exigences de compétences requises pour la bonne marche des analyses.

De plus, les laboratoires n'ayant pas encore été audités suivant la version 2012 de la norme avant le 31 octobre 2015 ne pourront plus exercer leurs activités [7]. Il est donc extrêmement important que l'ensemble des exigences de la norme soient satisfaites.

## Schéma d'un processus

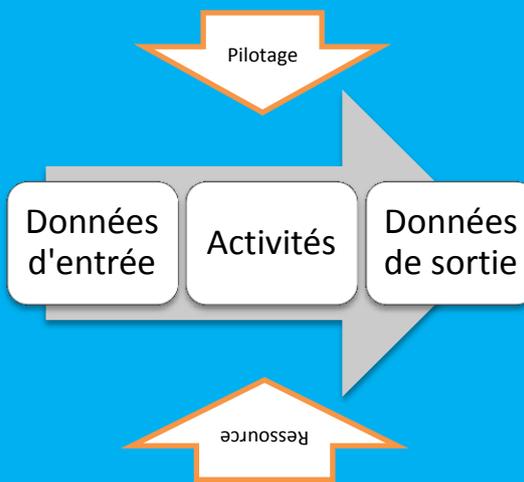


Figure 25 : Schéma d'un processus permettant la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie via un ensemble d'activités

Dans ce contexte, l'une de mes missions était la mise en processus du laboratoire. Un gros travail avait été réalisé avant mon arrivé par l'équipe déjà en place. Ainsi, j'étais chargé de chapoter la mise en conformité avec cette exigence de la norme. Nous réaliserons également une APR (analyse préliminaire de risque) sur chacun de ces processus mise en place afin d'entamer une démarche d'amélioration de la fiabilité des processus et de gestion des risques.

Comme expliqué précédemment, le laboratoire doit pouvoir maitriser les processus, notamment pré analytique, analytique et post analytique.

De plus, le laboratoire se trouve face à une situation complexe. Au delà de l'aspect règlementaire, il est soumis à de multiples missions, une complexité de fonctionnement, une augmentation des contraintes financières, une gestion complexe de l'innovation technologique sur un site fermé (les évolutions logicielles sont par exemple très difficile) ainsi qu'à une gestion des urgences parfois difficile. , le laboratoire se prépare à acquérir un spectromètre de masse qu'il va falloir qualifier ce qui implique des procédures ainsi qu'un processus d'accréditation COFRAC des nouvelles analyses ainsi offerte aux salarié. Nous sommes sur un site nucléaire, en cas de contamination ou d'accident, les analyses doivent passer en priorité dans le but de réduire les conséquences pour les salariés. Tout cela impose une gestion difficile du laboratoire qui doit pourtant garantir la fiabilité de ses résultats tout en entrant dans une démarche d'efficience.

Il faut également noter que les installations du secteur d'analyses médicales impliquent de nombreux métiers (qualitiens, biologistes, techniciens, préleveurs, informaticiens, gestionnaires des achats ou des rendez-vous, de la sécurité ...) mais également un haut niveau de compétences dans chacun de ces métiers. L'ensemble de ce personnel doit pourtant se comprendre pour travailler ensemble. L'approche processus a ici son rôle à jouer. Elle permet de positionner l'ensemble des activités les unes par rapport aux autres et ainsi comprendre comment ces activités s'imbriquent permettant d'améliorer le fonctionnement du laboratoire. Toutefois, au sein d'un laboratoire, l'organisation est très hiérarchique. Cela est de plus imposé par le référentiel qui impose de délimité des responsabilités, des actions en fonction des droits de chacun, etc... Il s'agit donc de consolider une approche matricielle (hiérarchique et transversale)

Selon L'ISO 9001, l'approche processus (Figure 25) consiste en l'identification, en la connaissance ainsi qu'au management des processus d'un organisme. Cette approche processus vise à connaître les éléments d'entrée, les éléments de sortie mais également les activités de chaque processus. Il devient alors possible de visualiser transversalement à l'organisation du laboratoire, les activités clé et leurs liens par rapport aux objectifs et résultats attendus pour ses clients (les salariés AREVA et les entreprises).

Type	PROCESSUS	PROCEDURE
contenu	les activités	taches
taille	travail +++	faible / tache
libelé	un substantif	verbe inf. + cplm
temporalité	non chronologique	chronologique
roles decrits	responsabilités	acteurs
moyens	ressources	documents

Figure 24 : Différentiation processus / procédure

Pour le projet « mise en processus », une analyse préliminaire de risque projet a été réalisée afin de maîtriser cette activité et de mettre en place les actions préventives adéquates permettant la réussite du projet. L'analyse de risque projet est une phase importante de la gestion de projet [8]. En effet, elle permet, de garantir la qualité et les performances du projet en identifiant les principaux risques susceptibles de survenir durant le projet et de mettre en place, après une hiérarchisation de ces risques, des actions préventives en vue de limiter leurs impacts sur le projet. L'un des risques principaux dans la gestion d'un projet est le respect du délai. En effet, c'est un risque projet critique c'est-à-dire qu'il impacte directement la viabilité du projet.

Dans cette analyse de risque, 30 risques projet (cf. annexe) ont été identifiés. Il s'en est suivi la création d'actions préventives ayant pour but de prévenir l'impact de ces risques sur le projet.

ACTIVITÉS	DESCRIPTION DU RISQUE	PROBABILITÉ		GRAVITÉ		CITICITE (P x G)	SIGNIFICATIFS (NON SIGNIFICATIF (NS) (CITICITE > 50))	MAÎTRISE	MESURES DE PREVENTION	RISQUE
		Faible (1) Moyenne (5) Fort (10)								
Mise en processus	mauvaise compréhension des activités	1	10	10	10	100	NS	Bonne (75%)		
	objectifs trop ambitieux, pas assez de temps	5	5	5	25	125	S	Moyenne (50%)	bien cadrer l'étendue du stage	Satisfaisant
	mauvaises coopérations de la part des collègues	1	5	5	5	25	NS	Excellente (99%)		
	mauvaise définition des activités du binôme	1	5	5	5	25	NS	Excellente (99%)		
	mauvaise compréhension du référentiel	1	10	10	10	100	NS	Bonne (75%)		
	plan d'action non suivi après le départ des étudiants	5	5	5	25	125	S	Aucune (0%)	élaborer un plan d'action expliqué en réunion, insister sur l'importance de suivre le plan d'action	A étudier
	mauvaise volonté des personnes tierces	1	10	10	10	100	NS	Excellente (99%)		
	mauvaise compréhension de l'environnement et enjeux du stage	1	5	5	5	25	NS	Excellente (99%)		
	mauvaise définition des interfaces de l'environnement du stage	5	5	5	25	125	S	Bonne (75%)		
	faible contrôle de l'évolution des exigences	1	10	10	10	100	NS	Moyenne (50%)	cadrer les exigences du stage avec une note de clarification	A faire
	exigences du stage variables	1	10	10	10	100	NS	Bonne (75%)		
	hypothèses erronées	1	10	10	10	100	NS	Bonne (75%)		
	mauvaise définition des livrables	1	5	5	5	25	NS	Bonne (75%)		
	mauvaise compréhension des besoins des parties prenantes	1	10	10	10	100	NS	Bonne (75%)		
	mauvaise définition des personnes, pièces, activités ou méthodes critiques	1	10	10	10	100	NS	Excellente (99%)		
	capacité du personnel mal comprise	1	5	5	5	25	NS	Bonne (75%)		
	faible planification	5	5	5	25	125	S	Moyenne (50%)	faire un plan pour planifier les différentes activités à mettre en œuvre pour réussir les exigences du stage	A faire
	nouvelles procédures, difficulté d'application	5	5	5	25	125	S	Moyenne (50%)	expliquer l'importance de la mise en œuvre de ces procédures	A améliorer
	mauvaise définition des processus/procédure critique	1	5	5	5	25	NS	Bonne (75%)		
	Disponibilité insuffisante des collègues	5	5	5	25	125	S	Excellente (99%)		
	Système documentaire inopérant	1	5	5	5	25	NS	Excellente (99%)		
	manque de FCX des salariés	5	10	10	50	500	S	Excellente (99%)		

Figure 26 : Analyse de risque projet dans le cadre de la mission : mise en processus du laboratoire

## Le Brainstorming

Inventé par Alex Osborne, président d'une agence de publicité New yorkaise et utilisé pour la première fois en 1938, le brainstorming est donc, d'après son nom « l'utilisation du cerveau pour attaquer un problème ».

Le principe est de collecter un maximum d'idées en un minimum de temps. Si individuellement, une idée peut conduire à une autre, en groupe, ce phénomène est décuplé.

Toutes les idées sont notées de manière individuelle, puis présentées à tous les participants sans apporter de jugement. Ensuite, les idées sont triées et organisées thématiquement. Un diagramme d'affinité peut être réalisé pour représenter ce travail de synthèse.

Le diagramme d'affinité est une méthode créative qui permet d'analyser des informations obtenues par brainstorming, discussions, sondages. Il permet de déterminer les affinités à partir des idées obtenues et de créer des catégories.

L'objectif principal est simple ; la mise en conformité du laboratoire avec l'ISO 15189 : 2012. Cet objectif passe par une maîtrise des processus du laboratoire. Il sera donc nécessaire, dans le but de satisfaire cette exigence, de me mettre en relation avec l'ensemble des parties prenantes, de les comprendre, de comprendre leurs interactions, leur fonctionnement et ainsi obtenir une représentation du laboratoire. Dans un second temps, il sera nécessaire de réaliser des analyses préliminaires de risque ainsi que des réunions de validation de processus. Enfin, dans un dernier temps je rentrerai dans une démarche d'amélioration des processus et de création d'un tableau de bord de suivi simple, visuel, performant, interactif et communicatif. Cette cartographie devra être accessible à tous les salariés du laboratoire. Ils pourront alors rapidement trouver les informations et documents nécessaires à leurs activités.

Suite à l'étude des différentes techniques existantes permettant la mise en processus d'une organisation, une méthodologie fut développée. Cette méthodologie alliant l'ensemble des points positifs des différents outils existants devra être mise en place. Dans le but de lancer la démarche d'optimisation du fonctionnement du laboratoire passant par la démarche processus, quelques travaux de reengineering devront être lancés sur des processus clé, cœur de métier afin de créer de l'adhésion.

Ces objectifs sont réalisés grâce au suivi d'une méthodologie claire et structurée. Dans le but d'atteindre une relative efficacité, l'ensemble du processus déployé permettant la réalisation de ces objectifs a été cartographié afin que celui-ci même soit simplifié au maximum.

Un autodiagnostic permettra de suivre l'évolution dans le temps du suivi de ces objectifs.

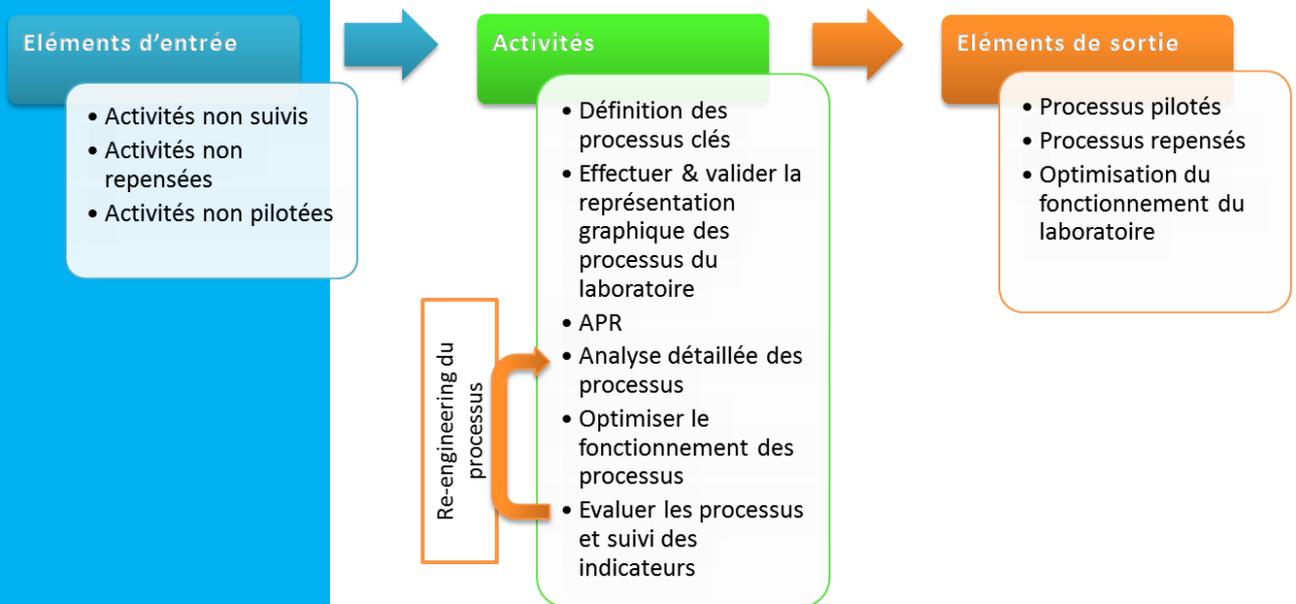


Figure 27 : processus de mise en processus mise en œuvre au sein du secteur d'analyses médicales d'AREVA NC - établissement de la Hague

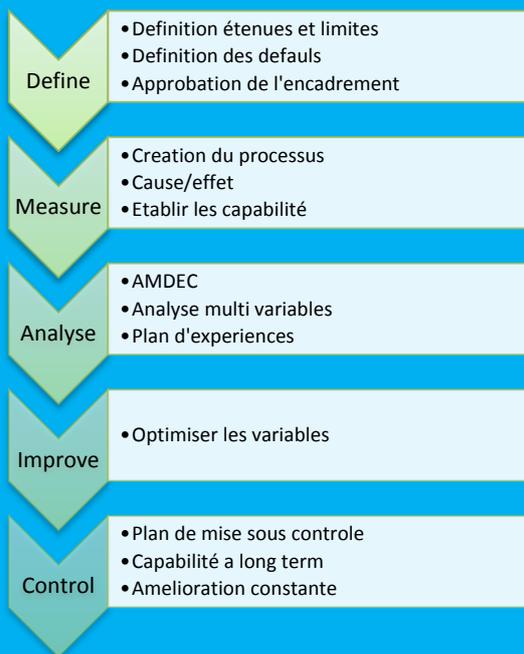


Figure 28 : étapes DMAIC de la méthode six sigma (sources : Thèse Thierry Siebenborn, 2005)

Cette méthode (Figure 27) s'inspire des étapes DMAIC de la méthode six sigma. Toutefois, nous ne sommes pas dans une démarche d'optimisation mais dans une étape de création des processus [9]. Ainsi, ces étapes ont été repensées et ré-agencées pour permettre une certaine efficacité dans la démarche. Ainsi, plutôt que de suivre strictement les 5 étapes (figure 26) DMAIC, ces étapes ont été prises en compte mais adaptées à la situation présente. De plus, à cette méthode six sigma, certaines démarches de TQP (Total Quality Management) ont été incorporées. Le TQM, qui vise au même titre que le six sigma une optimisation des processus de l'entreprise, se déroule en 7 étapes allant du choix du processus à optimiser à la planification des actions à venir [10] [9] [11].

C'est du croisement de ces deux méthodes que le procédé utilisé au laboratoire tire ses origines. Après une phase de cartographie, nous arrivons à une étape de caractérisation puis d'optimisation avant de créer un plan d'action qui sera mis en œuvre et piloté.

Une fois les processus clés validés, les responsables de processus définis et la cartographie générale du laboratoire réalisée, nous nous sommes intéressés à cartographier les processus principaux du laboratoire. Une analyse préliminaire de risque est ensuite réalisée afin d'assurer la maîtrise opérationnelle des activités (cf. annexe 4).

Une représentation graphique type Scénari Chain est réalisée liant la documentation d'intérêt par processus à ce dernier. Cela permet une recherche simple et rapide des documents améliorant l'efficacité du système documentaire du laboratoire. Toutefois, l'utilisation de Scénari n'est pas possible au sein d'Areva. En effet, les outils doivent faire l'objet d'une validation très stricte de la part de la DSI qu'il n'est pas possible d'avoir pour ce module de la suite éditoriale. L'intérêt étant certain, la réalisation du site web passe par la suite office de Microsoft dont l'usage fait toutefois l'objet de nombreuses restrictions [12].

## Scénari Chain

Scénari Platform est une suite logicielle libre qui permet de construire des chaînes éditoriales XML. Une chaîne éditoriale est un procédé de production de documents structurés.

Scénari – Chain est l’outil de saisie des informations du contenu. Toutefois, il est nécessaire d’organiser le document à l’aide de Scénari – Builder avant de l’utiliser.

Scénari – Builder permet donc de fabriquer des chaînes éditoriales (structure d’un document) qui peuvent être utilisées dans Scénari – Chain afin d’obtenir un document structuré prêt à être publié. [8]

Une boucle de reengineering est également mise en place dans le but de repenser régulièrement le processus. Cela a un but multiple. Premièrement, cette étape vise à adapter les actions du laboratoire en fonction des nouvelles exigences réglementaires qu’il est susceptible de voir apparaître. Ensuite, il est important, à mon sens, de repenser le processus régulièrement afin d’atteindre une efficacité maximale. Cela est donc quelque chose d’important. Le reengineering ambitionne, grâce à des groupes de travail ou des « cercles de la qualité », d’analyser un processus, de le repenser, voir même de le bouleverser complètement.

L’accueil reçu au sein du laboratoire est réellement impressionnant. L’équipe, très studieuse, intègre très facilement un nouvel employé et expose son travail aisément lors d’échange ou de question. Il semble important de souligner que les cours de management et de gestion d’équipe reçus à l’UTC prennent ici un rôle central. En effet, le fait d’aider les collègues dans certaines activités « informatique » plus facile pour la génération 2.0 a permis d’acquérir une sympathie et ainsi de m’intégrer plus facilement. [13].

Il faut également souligner que les biologistes, les responsables d’échelons ainsi que les techniciens jouent réellement le jeu de la mise en processus. Cette mise en processus, qui commençait lors de mon arrivée au laboratoire, a rapidement trouvé son rythme de croisière grâce à l’implication et à la compréhension du personnel. En effet, au delà de l’obligation normative, les salariés du LBM ont compris l’intérêt et les enjeux qui se trament derrière cette charge de travail imposé par cette mission.

Une méthode fut ensuite proposée afin d’agir au mieux et de cadrer l’étude au maximum.

En fonction de l'étape de mise en processus, différents outils ont été utilisés :

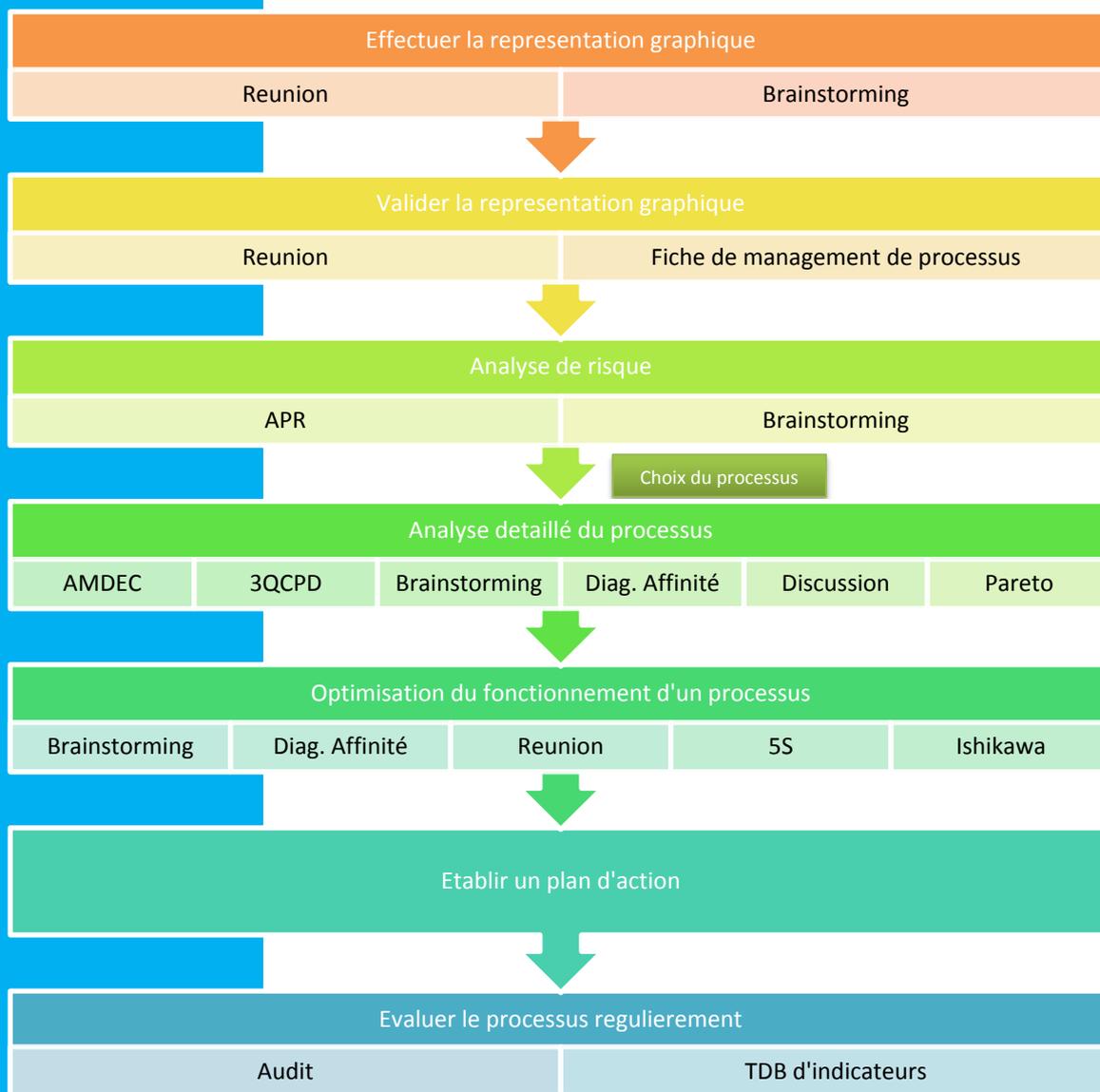


Figure 29 : Les différents outils utilisables pour la mise en processus du laboratoire

- Rapide a mettre en place
- Facile à deployer
- Comprehensible par tous
- Evite de perdre du temps avec la realisation d'analyses de risque trop detailé tel que l'AMDEC

- Non exhaustive
- Necessite la connaissance des techniciens

#### Risque APR :

- L'ensemble des risques ne sont pas couverts
- Les techniciens ne jouent pas le jeu

Figure 30 : avantages inconvenients de l'Analyse Préliminaire de Risque

## EFFECTUER ET VALIDER LA REPRESENTATION GRAPHIQUE

Lors de mon arrivée au laboratoire, les processus clés étaient déjà identifiés. Ils ont alors été caractérisés (cf. annexe 1). Pour se faire, un tableur Excel permettant de regrouper la représentation graphique, les ERQ (enregistrement relatif à la qualité), les pilotes, les référentiels et documents applicables ainsi que les indicateurs a été créée. Cela permet de regrouper simplement l'ensemble des informations nécessaires au pilotage d'un processus. Cette représentation graphique a nécessité deux outils principaux. Tout d'abord le brainstorming avec certains collègues dans le but de faire naître les idées de risques et une classification par affinité puis la validation des cartographies en réunion avec l'ensemble des parties prenantes [1]. Par la suite, dans le but de maîtriser les processus et d'avoir une vision macroscopique des activités, des fiches de management des processus ont été créées. Ces fiches de management de processus regroupent deux types d'informations : des informations relatives aux caractéristiques du processus et d'autres relatives à sa métrologie.

Au sein du laboratoire, les missions ne manquent pas. Il y a ainsi une charge de travail relativement lourde. La première qualité d'une démarche qualité étant d'être pérenne le nombre maximal d'indicateur par processus est fixé à 3. Ainsi, il est possible de s'assurer que le processus sera suivi périodiquement (conformément à la procédure de revue des processus qui devra être écrite) et sérieusement. De plus, à la fiche initiale proposé dans le livre « maîtriser les processus de l'entreprise [1] », il a été ajouté les activités du LBM ainsi que les ERQ au recto et l'APR au verso (cf. annexe 2|3). Cela permet, en cas de doute, d'avoir rapidement une vision complète du fonctionnement, de la finalité, des référentiels et acteurs d'un processus.

Une fois la cartographie définie, les différents documents liés aux processus sélectionnés et la mise en page terminée, un fichier html a été créé. Cette représentation graphique des activités du laboratoire de biologie médicale a des avantages multiples. Tout d'abord, grâce à cette page web, l'ensemble des personnes a accès très rapidement à l'ensemble des fichiers concernant une activité. De plus il est rapide de chercher un document grâce à la fonction recherche développée. Cet outil permet ainsi d'atteindre une bonne efficacité dans le système documentaire du laboratoire concernant les processus clés. Ainsi le laboratoire entre dans la logique du référentiel ISO 15189 : 2012 qui vise, par la mise à disposition d'instructions écrites, à atteindre une meilleure efficacité ainsi qu'à garantir les résultats émis.

Une autre méthode envisagée pour la présentation de la cartographie est de présenter un fichier Excel simplement. Toutefois, de nombreux désavantages s'offre à cette méthode.

Fichier HTML	Fichier HTML
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fichier HTML ouvert avec tous les navigateurs</li> <li>- Ludique</li> <li>- Fichier pdf directement intégré au fichier HTML</li> <li>- Accès rapide et navigation aisée via des hyperliens</li> <li>- Systeme documentaire efficient</li> <li>- Pas de possibilité de modification par une personne ne possédant pas le fichier source</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modification difficile</li> <li>- Nécessité de codage</li> </ul>
	Fichier XLS
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Navigation difficile via Excel</li> <li>- Modification facile pour n'importe qu'elle personne</li> <li>- usage de microsoft excel en plus du navigateur pour la consultation des documents sur la GEIDE</li> </ul>
Fichier XLS	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modifications faciles</li> <li>- accessible sur l'ensemble des postes</li> </ul>	

**Risque majeur :**

- Non mise à jour du site web
- Difficulté de maintient

Figure 31 : Avantages Inconvénients d'un fichier HTML ou XLS pour la présentation de la mise en processus du laboratoire

## ANALYSE DE RISQUES DES PROCESSUS

Le but de la réalisation d'une APR (Figure 30) et de rendre compte des problèmes existant ainsi que de prendre des mesures en vue d'optimiser la situation existante [1]. En effet, de nombreux risques existent sans être parfaitement maîtrisés. Pour chaque processus, un certain nombre de dysfonctionnements potentiels est rapidement identifié grâce à des groupes de travail. Cette étape du processus est donc indispensable à la bonne gestion des activités du laboratoire permettant ainsi la gestion opérationnelle des activités. Cette APR permet également de rentrer rapidement dans une phase d'optimisation et de contrôle du processus. Les risques ont ensuite donné lieu à un plan d'action qui a permis de contrôler, à minima, les possibles dysfonctionnements. Pour se faire, les risques ont été identifiés suite à des « interviews » des techniciens puis ajouté aux risques des qualiciens avant d'être discutés en groupes de travail sur un processus particulier.

Ensuite, cette analyse de risque est validée avec les responsables du laboratoire. En effet, si l'on en croit les principes de la qualité totale, 100% des causes de problèmes sont connus de la base, 74% des managers, 9% des chefs de service et seulement 4% des dysfonctionnements sont connus des directeurs d'entreprise. C'est donc les techniciens qui doivent être interrogés dans le but d'analyser la situation réelle ainsi que les causes de risques [9].

Activités	DESCRIPTION DU RISQUE	CRITICITE (P x G)	SIGNIFICATIFS (NON SIGNIFICATIF (NS) (CRITICITE > SEUIL))	MAITRISE	MESURES DE PREVENTION	ETAT A étudier A faire A améliorer Satisfaisant	ACTION à mettre en place ou N° action
Rédaction des cahiers des charges.	Mauvaise définition du besoin	50	S	50%	améliorer la rédaction des spécifications techniques et archiver	A améliorer	Objectifs 2014
Demande d'investissement	Refus d'investissement	10	NS	75%	Présentation exhaustive de l'investissement à l'établissement	Satisfaisant	
Sélection de fournisseurs	Imposition par l'établissement d'un fournisseur ne répondant pas au cahier des charges	10	NS	75%	Qualité du dépouillement d'appel d'offre	Satisfaisant	
Demande de achats	Mauvaise orientation de la commande	10	NS	75%	Vérification de la commande passée par les achats	Satisfaisant	
	Erreur de quantité dans la rédaction	10	NS	75%	Contrôle au fil de l'eau des BRM/suivi par le responsable des commandes	Satisfaisant	
Reception/prestation	Non respect des délais de livraison	50	S	75%	Suivi des délais de livraison	A améliorer	Actions WDV's
	Non respect de la chaîne du froid	10	NS	75%	Suivi des délais de livraison	Satisfaisant	Actions WDV's vers direction achat en cours
Acceptation	Non conformité du produit/prestation	50	S	75%	Contrôle à réception	A améliorer	
	Evaluation fournisseur	10	NS	75%	Partenariat/exhaustivité de la revue	Satisfaisant	
Maîtriser les règles d'hygiène et sécurité des personnes	Mauvaise évaluation du risque	10	NS	75	Révision du DUEP annuel, remontée systématiques des presqu'accidents, Visites de Sécurité Participatives	Satisfaisant	
	Non respect des consignes	10	NS	75	Consignes affichées aux postes, connues, appliquées et régulièrement révisées	Satisfaisant	
	Défaut de port des EPI/EPC	50	S	50	Affichage aux postes de travail des EPI/EPC	A améliorer	Réaliser des VSP inopinées périodiques sur port EPI/EPC
	Défaut de formation	10	NS	75	Formation systématique prise de poste et recyclage obligatoire tous les 3 ans	Satisfaisant	
Maîtriser et entretenir les locaux	Encombrement des locaux	50	S	50	Bonne organisation des postes de travail	A améliorer	Chantier 55 à programmer sur l'ordre et propriété des paillasses
	Défaut de propreté	25	NS	75	Efficacité des prestations de nettoyage	A suivre	Vérification régulière de l'état de propreté du LBM

Figure 32 : APR réalisée dans le cadre de du processus Achat. les risques issues de chaque activités sont identifié, la criticité évaluée, les mesures préventives déjà en place, l'état du problème ainsi que les actions à mettre en place

## Le Management Visuel (TQM)

Pour permettre une communication sur le travail d'analyse des risques réalisé par un autre stagiaire et moi même, nous avons décidé de créer un tableau d'affichage.

L'objectif premier est de permettre au personnel absent lors des séances de réflexion d'apporter son avis. De plus, ce tableau d'affichage permet d'informer sur l'évolution du travail réalisé.

Ce tableau doit être accessible à tout le monde. Il permet de développer l'esprit d'équipe et de rendre visible la contribution de chacun.

Le tableau d'affichage est composé des informations les plus représentatives et constitue une synthèse. Ces informations peuvent être des données, des schémas, des graphiques...

Le management visuel contribue à la communication au sein d'un ou plusieurs services. Il facilite la réactivité et peut être une aide de prise de décision.

D'autres méthodes existent pour faire une analyse de risque d'une situation. Dans le cadre de mes missions, j'ai principalement utilisé la méthode EBIOS en ce qui concerne les risques informatiques (cette méthode sera abordée dans la seconde partie du mémoire, « mise en conformité avec le SH GTA 02 »), l'AMDEC et l'APR (Analyse Préliminaire de Risque). Bien sûr, une multitude de choix alternatifs étaient possibles concernant le choix de l'APR. Toutefois, l'étape du processus dans lequel s'inscrit cette démarche n'était pas à proprement dit une démarche d'analyse de risque. Il s'agit dans ce cas de poser les premières pierres d'une future action d'optimisation des processus. Par cette action, le laboratoire commence à identifier les points qui peuvent poser problème et met en œuvre des actions correctives ou préventives. De plus, cette étape étant réalisée en groupes de travail, des débats entre les qualitatifs, biologistes et techniciens sur les risques réels, leurs impacts ainsi que sur les mesures à prendre sont rapidement apparus.

Pour se faire, trois sources d'informations ont été utiles :

1. La recherche sur internet des dysfonctionnements déjà connus dans un laboratoire.
2. Le retour d'expérience des techniciens qui, interrogé indépendamment les uns des autres, a permis de fournir une bonne base de travail en fournissant de nombreux problèmes auxquels ils avaient été confrontés.
3. Les problèmes issus de brainstorming avec une étudiante travaillant sur l'ISO 15189 : 2012.

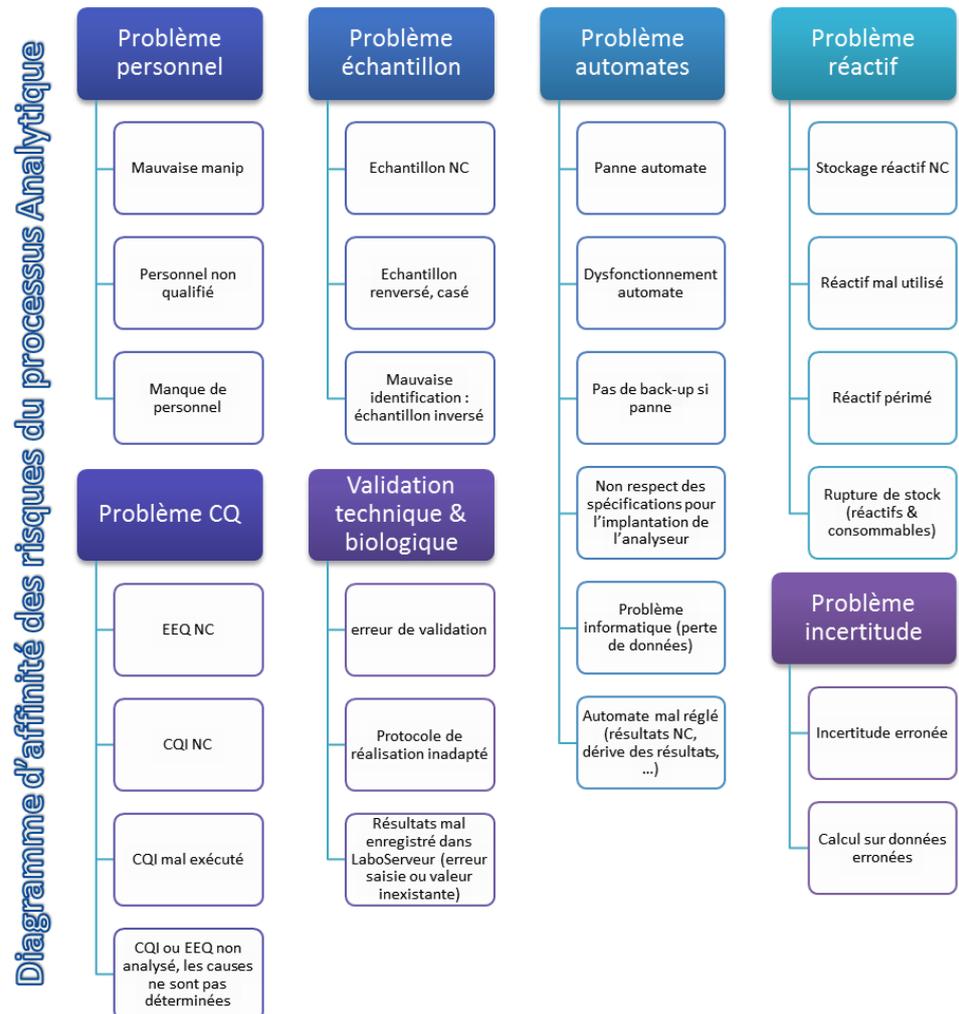


Figure 33 : résultat du brainstorming réalisé dans le cadre du processus analytique

# Méthode de résolution de problèmes

Brainstorming

QQOQCCP / Kepner-tregoe

Pareto

5M

Ishikawa

Analyses multicritères

Matrice de compatibilité

## Le brainstorming

- Produire un grand nombre d'idées

## QQOQCCP

- Renir un grand nombre d'information precise sur un probleme
- Qui Quoi Ou Comment Combien Pourquoi

## 5M

- Classer l'ensemble des causes d'un problemes en 5 grande famille
- Matière, methode, materiel, milieu, main-d'oeuvre

## Ishikawa

- Classification des causes d'un probleme
- suite a un 5M, brainstorming, etc...

## Analyses multicritères

- Permet de choisir la meilleur solution
- Quantification des solutions

## Matrice de compatibilité

- Aide a la prise de decision
- Utilisation de criteres de choix

## Kepner-tregoe

- Associé à un QQOQCCP, grace a un jeu de n'est / n'est pas, il permet de mieux apprehender un problème

## Pareto

- Hierarchiser les differents problemes en fonction des effet ↔ priorisation des actions
- Regle du 80/20

Différentes méthodes ont été utilisées dans le cadre de ces analyses préliminaires de risques. Tout d'abord, il fallut identifier les risques. Pour cela, les techniciens ont été interrogés. Ajouter à une vision externe des risques issus d'un brainstorming (Figure 33 | Figure 35) ainsi qu'à une recherche sur internet, cela a donné une liste de possibles dysfonctionnements relativement conséquente. En analysant les différentes actions préventives mises en place au sein du laboratoire, cette liste a été adaptée à la situation existante avant d'être validée en réunion.

## ANALYSE DETAILLEE DES PROCESSUS

L'étape suivante du projet mise en œuvre pour la mise en processus du laboratoire de biologie médicale est l'analyse détaillée des processus. Mis à part pour le SIL (Système Informatique du Laboratoire) qui a bénéficié d'un outil particulièrement adapté à l'analyse de risque des systèmes informatiques, cette étude détaillée s'est principalement basée sur la réalisation d'AMDEC (annexe 5 & 6) associé à des diagrammes de Pareto, des brainstormings, des discussions avec les techniciens concernés par les processus analysés ainsi que des 3QDCP.

Cette méthode signifiant Qui Quoi Quand Durée Comment Pourquoi est adaptée du QQOQCCP (Figure 37). Comme nous l'expliqueront ultérieurement, cette analyse détaillée n'est pas à réaliser sur l'ensemble des processus mais uniquement sur les processus à optimiser afin de structurer l'amélioration.

Cette adaptation du QQOQCCP vise principalement à bien cadrer chaque processus exploités au laboratoire, à englober l'ensemble de ses aspects, afin d'analyser le plus finement possible une situation ou un processus. Cette adaptation se justifie notamment par le fait qu'au laboratoire, le lieu où se déroule le processus analysé importe peu. La cartographie réalisée doit être relativement large pour englober l'ensemble des activités des 3 échelons d'analyses mais suffisamment précise pour représenter fidèlement les principales activités du laboratoire.

De plus, les processus clés sont identiques, qu'il s'agisse de la radiochimie ou de la biologie. Les activités principales vont être les mêmes. Par exemple, concernant la phase analytique, les activités réalisées seront :

- Réalisation et traitement des CQI et EEQ
- Réalisation des analyses
- Calcul des incertitudes
- Validation technique

Figure 34 : les 8 principaux outils de résolution de problèmes (pour plus d'information consulter le livre "maîtriser les processus de l'entreprise").



Figure 35 : Diagramme d'affinité issu du brainstorming réalisé dans le cadre de l'APR du processus Analytique. Durant cet exercice, il a été trouvé 41 risques en 10 minutes soit une performance de 4.1 idées/min. Ces idées sont classées en 7 grandes catégories de risque

- Créer de l'adhésion
- Parler de qualité et de sujet sensible, de points critiques, de NC dans une ambiance conviviale mais studieuse
- Suivi du projet mensuellement ↔ efficacité
- Points de vue multiples sur un sujet, déblocage des situations difficiles par la discussion sans jugement

- Attention pas de jugement, on parle d'une situation
- Travail de préparation important, faire les autodiagnostic, mettre à jour le tableau, etc...
- ne pas mettre d'objectifs trop importants

**Risque café de la qualité :**

- Réunions non suivies
- réunions non réalisées
- Objectifs non atteints

Figure 36 : Avantages inconvénients des cafés de la qualité, méthode de TQM mise en place au sein du secteur analyses médicale d'AREVA NC - établissement de la Hague.

Ces différentes activités vont être identiques d'un échelon à l'autre. En revanche, les procédures et les analyses réalisées vont être différentes. Ce compromis de n'avoir que deux niveaux de profondeur dans la cartographie du laboratoire permet de le simplifier et de le rendre visualisable par tous permettant une représentation mentale de l'ensemble des activités du laboratoire.

Ensuite, la durée et l'ordonnancement des activités réalisées est un élément essentiel. En effet, il est important de savoir comment les activités s'arrangent les unes avec les autres afin de pouvoir optimiser le fonctionnement global du système, phase pour laquelle cet outil est utilisé. Dans ce sens, le « Quand », à savoir quand commence l'action, est également une information importante.

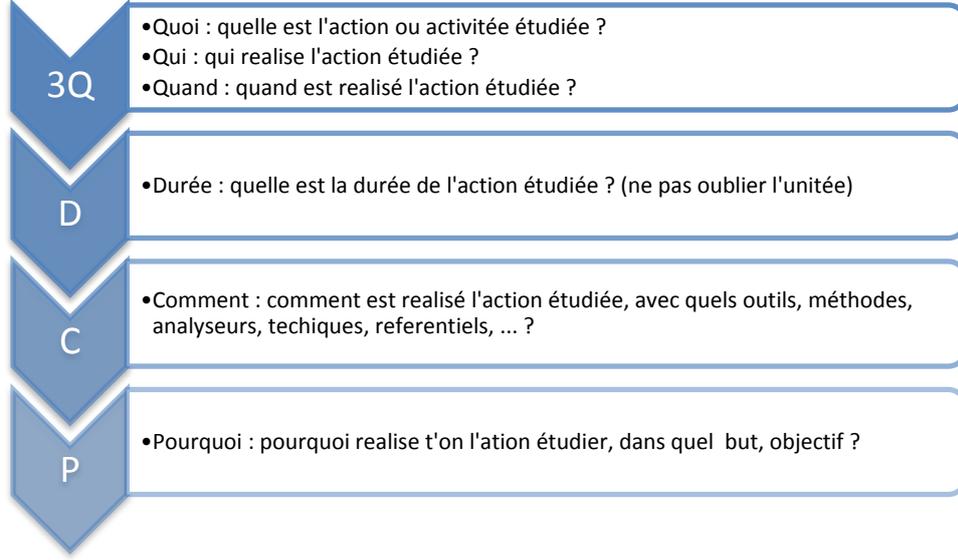


Figure 37 : Signification du 3QDCP. Grille d'analyse utilisée pour l'analyse détaillée des processus du laboratoire d'analyses médicale d'AREVA NC - établissement de la Hague [14].

Il est important de noter que les « Q » ont été rassemblés. Cela n'est pas une figure de style. Ces Q représentent le noyau de l'outil. Grâce à eux, il est aisément possible d'appréhender un processus avec une vision macro. En effet, le « qui fait quoi et quand » représente la base de la méthode. Viennent s'ajouter à eux les différents points d'intérêts ; dans notre cas, la durée, le comment et le pourquoi. Dans la version »standard « de l'outil, le QQQCCP, ce sont le lieu, le comment, le combien et le pourquoi qui complète les 3Q de la méthode (cf. annexe 29).

- Activités clairement définies, facilité de mise en oeuvre vis à vis de modes de défaillances des activités

- Facile à comprendre donc à mettre en oeuvre pour les non qualifiés

- représentation mentale simple d'une activité défaillante (ex : que se passe t'il si l'activité "gerer les dysfonctionnements" ne se fait plus?

- Lourds, pour les processus complexes, à mettre en oeuvre

- Si cartographie pas assez détaillée, ingérable car risques trop variés et touchant trop de processus

L'AMDEC : c'est une méthode permettant d'étudier la fiabilité des processus critiques en fonction des modes de défaillance (Figure 38). Cet outil permet de rechercher les causes d'un problème & d'évaluer les effets. Il permet également de limiter la criticité des éventuels problèmes [1].

Dans le cadre d'une AMDEC (cf. annexe 6), deux échelles sont nécessaires (cf. annexe 5) :

1. Une échelle de fréquence
2. Une échelle de gravité

C'est une méthode exhaustive de gestion des défaillances. Elle permet aisément de cartographier l'ensemble des défaillances probables ou survenues, de les quantifier (via la criticité), de mettre en place les actions préventives adaptées. De par sa simplicité de mise en oeuvre, c'est cet outil qui est utilisé dans notre cas.

## OPTIMISER LE FONCTIONNEMENT DES PROCESSUS

Pourquoi vouloir optimiser les processus ? Comment ?

La volonté d'optimisation des processus réside sur une détermination du laboratoire de tendre vers une amélioration de la situation existante. Même si le fonctionnement du laboratoire est efficace, il est toujours possible d'atteindre une efficacité supérieure. C'est pour cela qu'il fut créé, dans la méthode de mise en processus du laboratoire, une activité d'optimisation des activités. Toutefois, avant de choisir quoi optimiser, il faut déjà révéler et quantifier les risques. Ainsi, l'analyse détaillée fut lancée. Pour cela différents outils peuvent être utilisés (Ishikawa, AMDEC, etc...) afin d'obtenir un état le plus complet possible de la situation réelle et des possibles dysfonctionnements.

Comme dit précédemment, le reengineering des processus doit être réalisé d'une manière particulière. Il ne faut pas faire de shotgun, du moins, pas dans l'esprit dans lequel la méthode fut développée mais plutôt cibler sur les processus clé en utilisant le raisonnement du Pareto. En effet, dans ce cas, il faut imaginer que certains processus vont avoir une influence plus importante sur le système global. Ainsi, en les optimisant, nous améliorons le fonctionnement général du laboratoire.

Nous pouvons citer par exemple le processus pilotage. Ce dernier chapote beaucoup d'autres processus voire la quasi-totalité d'entre eux. Une action d'amélioration sur ce dernier aura obligatoirement une action sur les autres processus se qui se ressentira au niveau de la performance globale du laboratoire.

Il est donc nécessaire d'utiliser un système de quantification de l'efficacité des processus afin de choisir judicieusement quels processus optimiser en intégrant le fait que les processus sont en interaction variable suivant les activités (Figure 39). Il faut évaluer objectivement, factuellement, les processus [15]. Il est également nécessaire de prendre en considération les enjeux et les objectifs de l'optimisation. Optimiser pour optimiser n'aboutira qu'à l'échec de l'action lancée. L'enjeu représente l'importance du processus étudié et les effets si le processus n'est pas totalement efficace.

Figure 38 : Avantages et inconvénients de la méthode AMDEC pour l'analyse de risque

## TQM

L'ISO 9004 cadre cette démarche de qualité totale. Elle est née au Japon en 1949 au Japon.

Cette méthode vise 4 objectifs majeurs :

- Réduction des gaspillages
- Optimisation du temps de travail
- Optimisation des conditions de travail
- Amélioration continue

La TQM est une méthode qualité qui permet entre autre de motiver les employés dans une démarche qualité, d'établir des projets à long terme, d'anticiper les besoins, d'étudier et de se différencier de la concurrence et cela notamment via l'innovation, d'améliorer les conditions de travail ou encore de s'adapter aux attentes des clients.

Une possibilité pour intégrer l'importance d'un processus, avec son efficacité et d'utiliser une matrice à 2 dimensions :

Interaction avec d'autre processus	Fort	1	2	3
	Moyen	4	5	6
	Faible	7	8	9
		Faible	Moyen	Fort
		Niveau de qualité observé		

Figure 39 : Matrice permettant le choix des processus à optimiser. Les processus positionnés dans la case 1 sont à traiter en priorité à l'instar des processus classés en 9 [14].

Les processus optimisés seront principalement ceux qui sont en interaction avec de nombreux autres processus et qui possèdent un niveau de qualité faible. Ainsi, si ces derniers sont dans les cas 3, 6, ou 5, ils ne sont pas à optimiser dans l'immédiat ; leur amélioration n'engendrera pas de progrès suffisamment visible en regard de l'investissement requis pour créer de l'adhésion dans la démarche par les salariés. À effort similaire, les processus classés en 1, 4 voir en 2 dans la matrice ci-dessus induiront de gros progrès sur de nombreux processus. Leur optimisation est donc à prioriser. Les processus classés en 5, 7 ou 8 pourront être optimisés dans un second temps. Cette méthode permet de prioriser les processus à optimiser afin de rendre pérenne la démarche.

Le niveau de qualité s'obtient en étudiant le suivi des indicateurs et plus particulièrement le suivi des fiches de dysfonctionnement. En effet, le nombre de fiches de dysfonctionnement permettra de sélectionner de manière quantitative les processus à travailler afin de maximiser l'incidence globale sur le système. De plus, c'est le seul indicateur qui est commun à l'ensemble des processus. Cela permet d'atteindre une efficacité dans le calcul. Toutefois, il existe un point de vigilance. Il est absolument nécessaire d'apprécier la qualité des fiches de dysfonctionnement ainsi que leur nombre. En effet, c'est les techniciens qui remplissent les fiches de dysfonctionnement. Si ces fiches sont mal ou trop peu remplies, le choix se fera sur des données erronées.

C'est ainsi que l'idée est venue d'utiliser la revue de processus comme moyen de calcul du niveau de qualité. Cette revue de processus a pour but de réunir l'ensemble des parties prenantes afin d'aborder l'atteinte des objectifs, les améliorations possibles, les résultats... (Figure 40). De plus, la revue de processus permet d'évaluer le niveau de qualité des processus. Ainsi, une matrice Excel a été créée permettant de mesurer l'importance des dysfonctionnements signalés et ainsi obtenir une note ajustée du niveau de qualité. C'est cette notation, évaluation, qui est importante afin d'obtenir un niveau de qualité aussi juste que possible et ainsi choisir les bons processus à améliorer.

Par la suite, le processus déployé pour la mise en processus du laboratoire prévoit une phase d'optimisation des processus validés. Pour cela, différentes méthodes sont imaginées. Il est possible de trouver des optimisations en réunions par exemple, avec les biologistes et les responsables d'échelons, les techniciens. En effet, la cartographie offre une vision très large du fonctionnement du laboratoire ce qui permet de visualiser les activités

# Revue de Processus

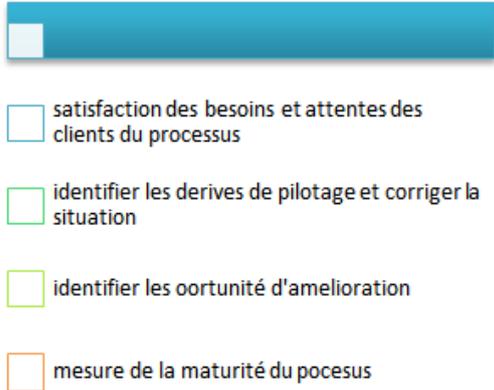


Figure 40 : objectifs de la revue de processus (source : cours Patrick Delahaye, "De la qualité au Développement Durable", école d'ingénieur qualité de Bourges)

essentielles afin d'optimiser leurs agencements. Il est également possible d'accroître la mise en place de chantier 5S.

Au sein de l'établissement et dans le but d'améliorer la performance globale des activités, les responsables qualité du site ont décidé d'inclure, dans les objectifs, la mise en place de chantier 5S. Ainsi, pour le laboratoire, l'objectif est de déployer 3 chantiers 5S dans l'année. Toutefois, ces chantiers peuvent être effectués « intelligemment ». En effet, grâce à la cartographie, aux indicateurs, aux fiches d'écart, ..., il est possible de cibler les processus qui en ont le plus besoin afin de les optimiser via l'utilisation de la méthode 5S.

De même, l'utilisation d'Ishikawa (associé à un 5M) peut permettre de trouver des pistes de progrès pour les processus cartographiés. Le choix de l'outil utilisé est dépendant de la nature de l'amélioration recherchée. S'il s'agit d'un problème d'organisation, la réalisation d'Ishikawa peut convenir pour se donner une 1<sup>ère</sup> idée. En revanche si c'est la performance qui est recherchée, il sera nécessaire d'allier les effets de plusieurs outils : des réunions (avec brainstorming, diagramme d'affinité, ...) pour obtenir une vision complète de l'optimisation recherchée, l'utilisation de 5S, du Benchmarking, etc... afin de rentrer dans une démarche efficace de changement. A la suite de cette phase de réflexion, un plan d'action est mis en place et déployé. Des objectifs de suivi sont définis afin de garantir l'efficacité de la démarche mise en place.

## ACCOMPAGNEMENT DES EQUIPES SUR LE PROJET

Mise en place d'un atelier TQM [9] : Les cafés de la qualité (Figure 36)

Suite aux différentes discussions avec le personnel, il est ressorti que ces derniers n'étaient pas au fait du suivi de la mise en processus du laboratoire. Cela rentre donc dans une démarche de création d'adhésion autour des qualitatifs et du processus de pilotage du laboratoire.

La volonté de créer un atelier de discussion et de prise de décisions autour de valeurs quantitatives s'inspire des principes de « Total Quality Management » qui a pour but de créer, autour de la qualité, une adhésion et une compréhension très forte de la part des salariés. Cette idée est née d'une décision d'optimisation de la gestion de deux projets de stage dont le mien. Ainsi, il sera possible facilement, durant une discussion devant le tableau, de faire le point sur les problèmes rencontrés, sur l'avancement du projet mais également d'obtenir l'avis des collègues sur une situation et de récolter l'ensemble des remarques nécessaires à l'amélioration d'une situation. Cela est notamment rendu possible via un espace libre où chacun peut noter ses remarques. L'idée était de rendre cet atelier aussi convivial et ludique que possible : il se déroule autour d'un café d'où le nom ; les « cafés de la qualité ». Une machine à café, des tableaux, idéalement des poufs ... tel est le prix du succès de cette démarche. Sur les tableaux, différentes informations relatives aux processus sont affichées ; les résultats de la réunion précédente de validation de processus, la cartographie & l'APR correspondante du processus suivant, l'état d'avancement de la mise en processus ainsi que les remarques de personnes passant prendre un café. Les avantages sont multiples ; adhésion, communication, simplicité, ..., et permettent de prédire une viabilité dans le temps de cet outil. Toutefois, par manque de temps, l'aspect convivial ne fut pas assez développé. Cela constitue donc une piste d'amélioration pour le

laboratoire.

Cet atelier ( Figure 41) entre également dans une démarche d'optimisation de processus en répondant à certains grands principes de TQM (les 14 principes de base de Deming (source : www.advanced-projects.com) comme le fait de garder en vue l'objectif (les objectifs sont au tableau et les indicateurs tournent autour d'eux), l'établissement d'un système de formation (ce système est favorable a l'échange d'information et au retour d'expérience) ou encore de chasser la crainte (on voit l'évolution de la situation de loin ce qui permet de réagir vite [16]).

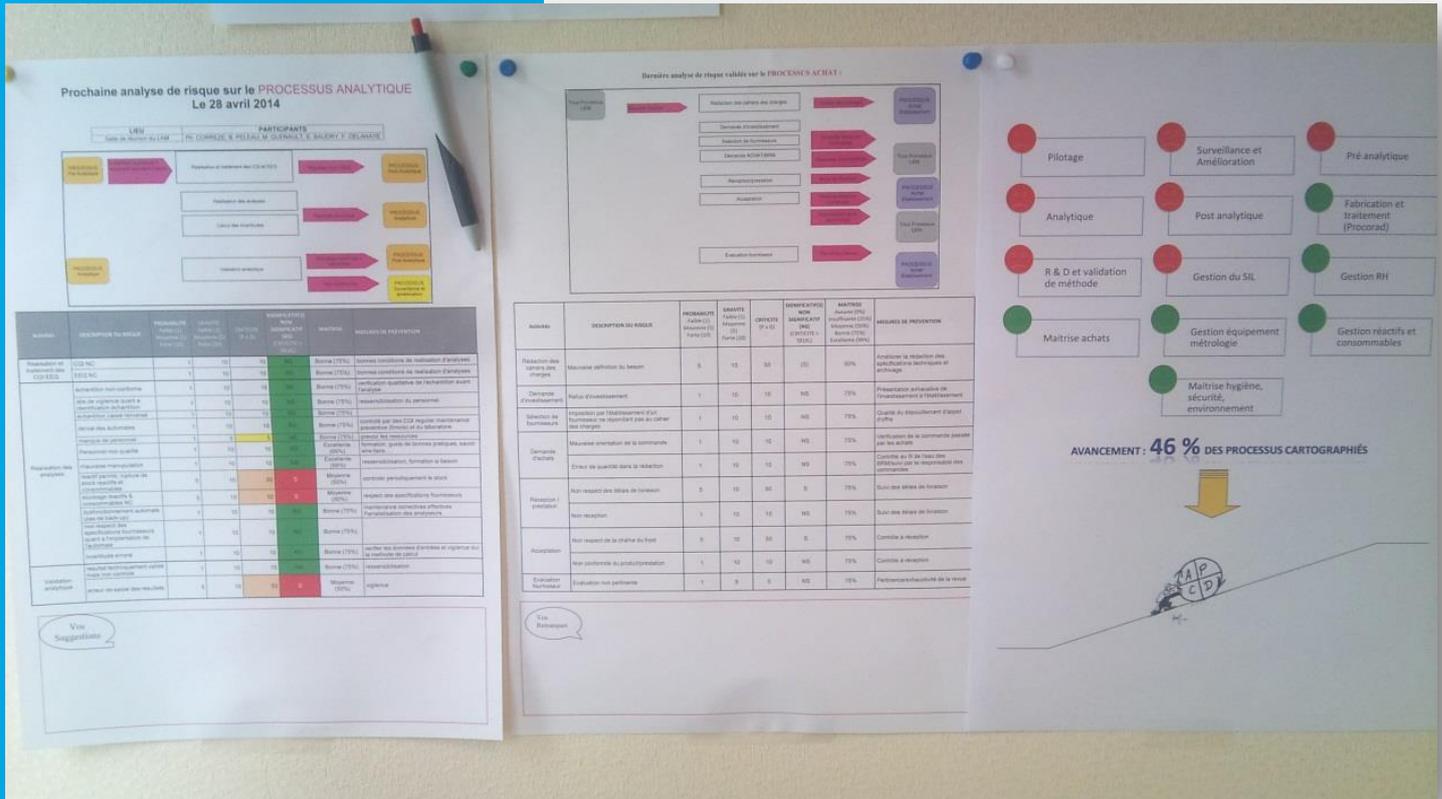


Figure 41 : Tableau de "management visuel" mis en place au sein du laboratoire dans le but de cadrer la mise en processus du laboratoire [14].

Dans le but de créer un outil communicant et permettant à l'ensemble du personnel du laboratoire d'accéder à tous des documents nécessaire au bon déroulement des analyses, un site web interne fut crée (annexe 1). Sur ce site accessible depuis un disque groupe, deux aspects sont présentés :

- Le « comment le personnel doit travailler »
- Le « Qui fait Quoi »

Dans le premier cas, cela correspond à la cartographie des processus. Sur chaque onglet de la cartographie, il est possible de consulter la fiche du processus détaillant la finalité, le domaine, les responsables du processus, sa cartographie détaillée, les documents associés, les enregistrements permettant de démontrer la performance de ce processus, les résultats de l'analyse de

## Benchlearning

A la suite du Benchmarking, un Benchlearning peut être réalisé afin d'apprendre les meilleures pratiques identifiées lors d'un benchmarking.

Cet outil peut être réalisé en interne ou en externe. Ce n'est pas comme dans le cadre du Benchmarking où les meilleures solutions sont recherchées dans le cadre d'un projet mais dans ce contexte, l'organisation s'intéresse aux bonnes pratiques réalisées afin d'améliorer le système. Apprendre de ce qui se fait chez les autres pour s'améliorer.

risque ainsi que les indicateurs du processus en question. Sur cette fiche, des liens vers les documents et enregistrements sont créés permettant de les télécharger en PDF via la plateforme documentaire groupe. Les documents présents dans ce site web sont donc obligatoirement les derniers mis à jour, (pas besoin de gérer une table de liens, les liens existants renvoient vers les documents valides).

Dans le second cas, un organigramme (Figure 42) a été représenté. Cet organigramme renvoie vers les fiches de poste de chaque salarié. En fonction de l'échelon, de nombreuses fonctions existent allant de l'astreinte à la maintenance en passant par la préparation des étalons.



Figure 42 : organigramme déployé dans le cadre du site web.

Ainsi, les deux versants matriciels de l'approche processus sont couverts : qui fait quoi et comment ?[16]

Sur chaque fiche processus (Figure 43 | Figure 44), un tableau de bord des indicateurs est accessible [17]. Ce tableau de bord (cf. annexe 8|9) a pour but de visualiser rapidement le mode de détermination de l'indicateur, la fréquence de calcul, le type d'indicateur ainsi que les objectifs de chaque indicateur. Via des graphiques interactifs, il est possible de « zoomer » sur un indicateur et d'observer ses variations en lien avec les objectifs qui lui sont propres. La couleur de la cellule de l'indicateur change également en fonction de l'état des indicateurs vis-à-vis de l'objectif.

Il existe différents types de représentation graphique. Le diagramme radar me semble le plus simple. En effet, il permet une simplification du tableau de bord par une restriction du nombre de graphique. En revanche, il n'apporte pas l'aspect temporel qu'apporte un graphe de type courbe. Le cahier des charges pour construire ce tableau de bord répond à 3 exigences principales :

1. La rapidité de lecture
2. La compréhensibilité par tous
3. La pérennité dans le temps

C'est donc le diagramme en courbe (cf. annexe10) qui fut choisi car il apporte un aspect important : la prise en compte des tendances. Cela rend plus facile la prise de décision au sein de l'équipe.

## PROCESSUS AMELIORATION CONTINUE

<b>Finalité du processus</b>
Mettre en œuvre le système de management de la qualité et surveiller son efficacité et l'atteinte des objectifs fixés
<b>Domaine d'application</b>
Ensemble des activités du LBM (réalisation des examens, Préparation des contrôles d'intercomparaison, Développement des méthodes)
<b>Responsable du processus</b>
Pilote : LBM Philippe CORREZE, suppléante : Bernadette PELEAU, Marie-Laure QUENAULT
<b>Description du processus</b>

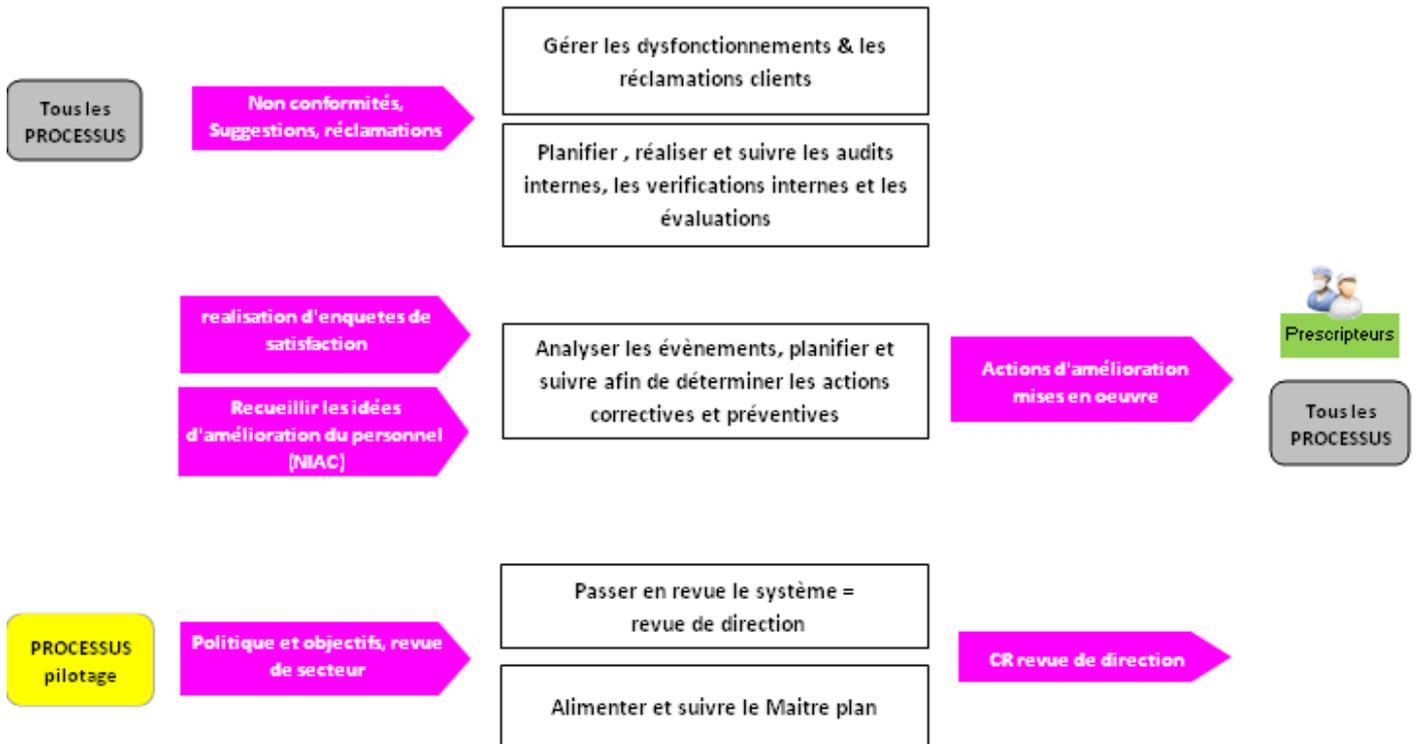


Figure 43: Première partie de la fiche processus. Elle est composée de métadonnées ainsi que de la cartographie.

### Documents associés au processus

- fiche 1 : programme qualité (2004\_14953)
- fiche 23 : enregistrement dysfonctionnement (2010\_7360 & 2010\_7361)
- procédure établissement : ENREGISTRER ET TRAITER LES ECARTS (2002\_14431)
- procédure établissement : PREPARER, REALISER, EXPLOITER UN AUDIT INTERNE (2002\_14439)
- procédure établissement : PROCEDURE - IDEES NIAC - NOS IDEES D'AMELIORATION CONTINUE (2013\_3331)
- procédure établissement : PLANIFIER ET SUIVRE LES VERIFICATIONS INTERNES (2004\_14812)
- procédure établissement : REVUE DE SECTEUR ANALYSES MEDICALES (2002\_14513)
- procédure établissement : IMPRIME - FICHE D'ACTION (FAC) (2002\_14442)

### Enregistrements à conserver pour démontrer la performance du processus

- ion conformités
- fiches actions préventives, correctives
- tableau de suivi des indicateurs
- revue de direction
- maitre plan

Activités	Risques identifiés	Mesures préventives
Gérer les dysfonctionnements & les réclamations clients	absence de signalement des dysfonctionnements	rappeler l'importance du signalement des dysfonctionnement et écarts observés
	dysfonctionnement traité tardivement	gestion des fiches d'ecarts au niveau du management visuel
Planifier , réaliser et suivre les audits internes, les vérifications internes et les évaluations	audit non exhaustif	auditeurs qualifiés et programme d'audit
	retard dans le suivis des actions	revue reguliere du plan d'action
	absence de NIAC	faire adhérer le personnel aux NIAC, outils permettant la création d'actions de préventions utiles
Analyser les évènements, planifier et suivre afin de déterminer les actions correctives et préventives	action d'amélioration non pertinente	vérifier la pertinence d'une action avant sa mise en application
	non respect des délai	revue reguliere du plan d'action
Passer en revue le système = revue de direction	décision de la revue de direction non suivies	les décisions de revue de directions doivent être respectées, il est nécessaire de mettre en œuvre des plan d'actions et de discuter avec la direction dans le but de concilier les différents points de vues
Alimenter et suivre le Maitre plan	délai de mise en place non respecté	suivi regulier du maitre plan

### Modalités de surveillance du processus

- Avancement globale du maitre plan ?
- Nombre de Fiches dysfonctionnement
- taux de Fiches dysfonctionnement soldées
- nombre de NIAC



Figure 44 : Seconde partie de la fiche processus, elle reporte l'ensemble des procédures et des enregistrements relatifs au bon déroulement des activités ainsi que les résultats de l'APR, des indicateurs dont le suivi s'effectue via le tableau de bord spécialement créée



Figure 45 : Accueil du site. Sur cette page, deux liens principaux sont représentés : l'approche tâches et l'approche activités

Le site web présente deux barres grises. Ces barres symbolisent l'approche matricielle de la mise en processus du laboratoire. L'approche tâche ne peut être séparée de l'approche activité pour être cohérente.

L'approche descendante, hiérarchique, verticale croise donc l'approche tâche, activité, longitudinale. C'est la base d'une approche processus efficiente.

Le résultat de cette démarche est l'obtention d'un système de management des activités du LAM efficient. Comme nous l'avons précédemment énoncé, après réflexion, analyses des points forts, points faibles, risques, c'est le site web qui fut choisi pour représenter la cartographie du laboratoire. Cela a permis d'obtenir un outil accessible à tous et vraiment utile. En effet l'animatrice qualité ou les biologistes peuvent, via une interface graphique codée en Visual Basic, la valeur des indicateurs de chaque processus. Des graphiques se mettent à jour automatiquement permettant de suivre l'évolution de la situation vis-à-vis des objectifs définis en revue de direction.

Ces graphiques étant à jour, ils sont instantanément disponibles pour l'ensemble des collaborateurs (via un disque groupe) permettant ainsi de créer un transfert d'information facilité. De plus, l'ensemble des données étant visibles par tous, cela peut participer à créer de l'adhésion et de la participation autour des objectifs globaux définis pour le LAM.

L'Établissement de la Hague d'AREVA NC possède un système de gestion documentaire appelé GEIDE. Sur cette plateforme online disponible depuis un accès interne, il est possible de retrouver l'ensemble des documents du site soit l'ensemble des documents de chaque entité de l'usine (90 entités différentes). La recherche documentaire peut donc être extrêmement difficile à mettre en œuvre et parfois infructueuse. C'est ainsi, dans le but de simplifier et rendre plus efficiente l'utilisation des documents, que l'ensemble des documents essentiels à un processus donnée ont été associés à la fiche descriptive des processus. Ainsi, les techniciens ont accès, via la cartographie de processus, aux documents nécessaires à leurs activités.

Un autre aspect essentiel de ce site web est sa convivialité, ainsi que l'importance de sa simplicité d'utilisation. Pour cela, un jeu de bouton a été mis en place ainsi qu'une interface graphique agréable. En quelques clics, l'ensemble du site intranet est couvert avec des items autoporteurs de sens. Un bandeau en bas du site permet de se retrouver facilement le cas échéant et même de pouvoir se déplacer (même si se n'est pas son utilité 1<sup>ère</sup>).

De plus, la maintenance de ce site a été réduite au minimum. En effet, les liens des documents renvoient automatiquement vers les documents à jour publiés sur la GEIDE, les graphiques sont 100% automatiques (pas de macros).

Le code Visual Basic développé ne nécessite pas de modification. Le cas échéant, il est commenté permettant de connaître l'action de chaque ligne de code. Une seule action, remplir le tableau de bord mensuellement afin de suivre l'évolution de la situation.

Dans le but de simplifier l'utilisation de ce tableau de bord, l'ensemble des informations nécessaires sont également rappelées : mode de calcul, fréquence de calcul, type d'indicateurs, etc... ainsi, aucune erreur n'est possible.

Une chose peut toutefois choquer les utilisateurs. Une fois à l'accueil du site, deux choix s'offrent à l'utilisateur : un premier bouton renvoi vers l'organigramme fonctionnel où les fiches de postes sont disponibles, un second bouton renvoie vers la cartographie des processus. Dans le premier de ces choix, l'organigramme a été renversé ; les techniciens sont en haut, les biologistes en bas. Cela a un lien avec l'approche tâche. En effet, il est ainsi montré que les techniciens ajoutent la valeur ajoutée, réalise physiquement les activités. On part ainsi du niveau opérationnel pour descendre vers le

management et le stratégique. De même, l'animatrice qualité est à cheval entre 2 niveaux, le pilotage et l'organisationnel. En effet, son rôle est pluridisciplinaire. Elle doit accompagner les biologistes (responsables) dans les démarches qualité mais également mettre en œuvre différents moyens permettant l'efficacité de fonctionnement du laboratoire. (Figure 42)

De même, au sein de l'entreprise, un outil existe pour avertir d'un risque potentiel sans qu'aucun accident ou presque accident ne soit encore arrivé. Cet outil, c'est le WDYS. Toutefois, il est très difficile à utiliser et prend beaucoup de temps. Dans le but d'améliorer l'efficacité de la remontée d'information et donc la mise en place d'actions préventives, un lien existe sur cette page d'accueil permettant l'envoi anonyme à l'animatrice qualité du risque potentiel. Une action sera ensuite menée ou non en fonction de l'appréciation qu'on les responsables de ce risque.

Un formulaire InfoPath a été créé dans le but de recueillir les impressions des utilisateurs sur ce site en vue d'éventuelles améliorations (Figure 46).

### Satisfaction outil de visualisation des processus

Ce questionnaire rapide a pour but de d'observer vos réactions vis-à-vis du site web créé dans le cadre de la mise en processus du laboratoire. Cet outil se trouve dans un dossier à la racine des disques G\_Lam & G\_Lam TE nommé: "Cartographie des processus". Vous y avez donc tous facilement accès.

Avant de remplir le formulaire, veuillez créer un nouveau formulaire en cliquant sur "remplir un formulaire", 1er bouton de la barre d'outil juste en dessous de fichier)  Lorsque complet, vous pouvez enregistrer le formulaire dans le dossier prévu "enquête satisfaction processus" dans le même dossier que précédemment.

---

Date :  

Avez-vous facilement accès à ce site ?

OUI

NON

Comment trouvez vous l'interface graphique sur une échelle de 1 à 5 (1 = nul, 2 = moyen, 3 = bien, 4 = très bien)?

	1	2	3	4
qualité	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
simplicité	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
informatif	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
suisvis des indicateurs	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Manque t'il des informations ?

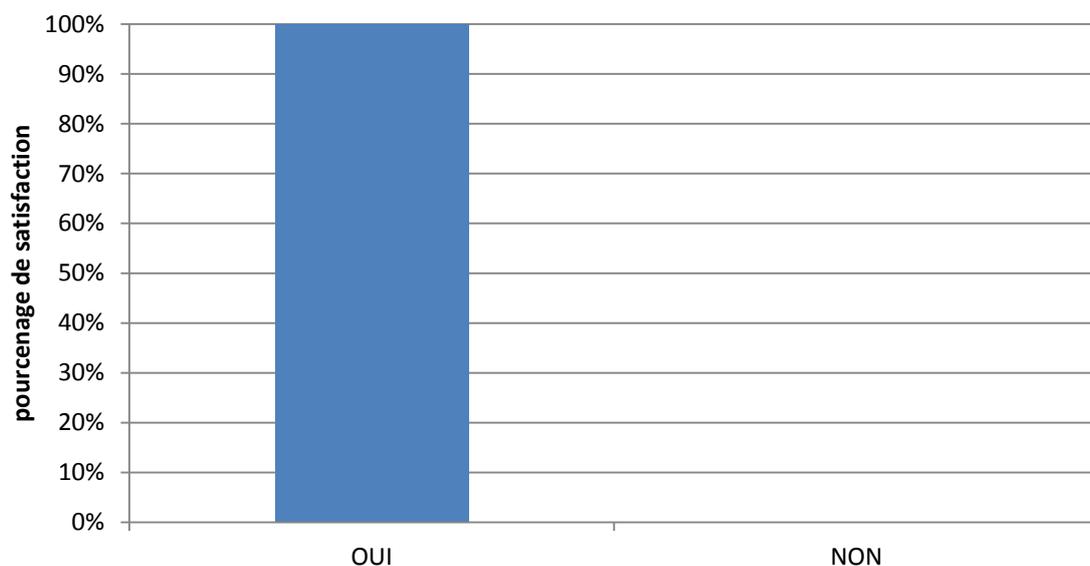
OUI

NON

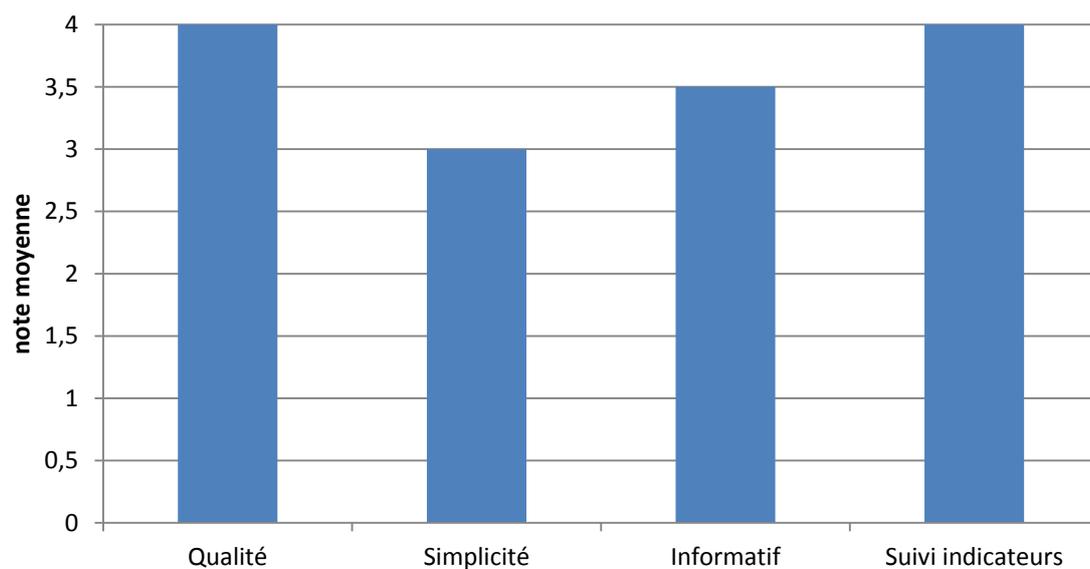
Si oui, lesquelles ?

Figure 46 : Formulaire de l'enquête de satisfaction mise en œuvre dans le cadre du site de communication de la cartographie des processus. Différentes questions sont posées afin de recueillir l'appréciation générale des utilisateurs sur cet outil.

### Question 1 : Satisfaction general ?



### Question 2 : l'interface graphique ?



Les résultats montrent une bonne satisfaction du fichier HTML crée dans le cadre de la mise en processus du laboratoire. Ces données sont a nuancé car basées sur 4 formulaires de satisfaction. Toutefois, ces graphes indiquent un aspect important de l'outil, sa convivialité.

Une fois la phase de cartographie réalisée, le laboratoire est entré dans la phase d'optimisation. Pour cela, 3 chantiers 5S furent organisés. En effet, l'utilisation de la méthode 5S à 2 avantages majeurs :

- Le laboratoire a un objectif établissement : organiser 3 chantiers 5S dans l'année
- Le 5S vise à une meilleure efficacité à limiter les dysfonctionnements et à aider à la performance des activités du laboratoire.

Ainsi, à la suite de l'analyse détaillée, un choix fut pris afin de mettre en place des chantiers 5S efficaces répondant au mieux à l'attente d'optimisation demandée à cette phase du projet. Les objectifs de ces chantiers furent :

- Radiochimie
- Biologie
- Spectrochimie

Au niveau du site de la Hague, des fiches sont disponibles sur la base de gestion documentaire GEIDE afin d'aider les animateurs qualité à réaliser des chantiers 5S. Toutefois, cela n'est, en mon sens, pas suffisant. Le 5S, qui vise à réorganiser les espaces de travail dans le but d'atteindre une meilleure efficacité, doit pouvoir être réalisé par l'ensemble des salariés. Ce n'est en effet pas une méthode difficile à mettre en œuvre pour qui connaît la méthode de travail. Ainsi, un outil fut créé afin d'aider toute personne souhaitant réaliser un chantier 5S de manière efficace (Figure 47). Cet outil Excel, composé de liens entre les diverses pages pour rendre son utilisation intuitive, possède l'ensemble des informations nécessaires à la réalisation de ces chantiers. Un système de notation automatique et d'audits via des cases à cocher a été mis en place afin de rendre son utilisation rapide et simple.

Mois 1						
N°	Critère retenue pour la notation	NA	0	1	2	3
1	Tout ce qui est inutile est enlevé	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
2	Tous les affichages sont à jour et bien présentés	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
3	Les instructions de travail sont à portée de main	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
4	Des repères et des indications facilitent l'observation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
5	Chaque chose à sa place et chaque place a sa chose	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
6	Les emplacements sont tous définis et respectés	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
7	Les plans de travail, servantes, tables .. Sont en ordre	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
8	Les outils de travail sont facilement accessibles	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
9	Il existe un kit de nettoyage adapté	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
10	Les sols sont propres	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
11	Les machines, le matériel et les tuyaux sont propres	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
12	L'évacuation des déchets est adaptée	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
13	L'évacuation du recyclage est adaptée	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
14	Les règles d'hygiène sont respectées	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
15	Les règles de sécurité sont respectées	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

SCORE :97,8

Radiotoxicologie

Figure 47 : Table de notation dans le cadre d'un chantier 5S. Cette notation permet de connaître l'avancement global du chantier suivant des règles prédéfinies (ces règles peuvent changer en fonction des objectifs du chantier 5S).

### Pilote de processus

- s'assure que le processus produit les résultats escomptés
- gère la boucle d'amélioration continue
- veille à la satisfaction des clients des processus

### Animateur Qualité

- soutient les pilotes de processus
- participe à l'évolution des processus
- accompagne le déploiement des procédures
- aide à la planification de la qualité des processus
- mise en œuvre de méthode de management de la qualité
- Formation des responsables d'échelon

Figure 48 : rôles des parties prenantes du management par les processus

Un autre outil existe dans le cadre du management des processus et sera mis en place durant le mois de juillet, la mesure de la maturité des processus. Cet outil est une aide pour les pilotes de processus. Il permet de connaître l'état du processus et le potentiel d'amélioration de ce dernier. Pour ce faire, le fascicule de l'AFNOR : « Management de la qualité – Evaluation de l'efficacité d'un système qualité » a été utilisé ainsi que les fascicules documentaire FD X50-176 et 171 [17][15]. Ce manuel explicite la façon dont il est possible d'établir une grille d'évaluation de la maturité des processus. Une grille d'évaluation de la maturité des processus a alors été rédigée en se basant sur l'exemple du livre « maîtriser les processus de l'entreprise » ainsi que sur ce fascicule de l'AFNOR. Les données de l'évaluation de la maturité des processus ont ensuite été reportées dans le site web afin de communiquer les résultats facilement.

Lors de cette mission, deux problèmes principaux sont apparus :

- Le poids excessif du site web
- Aucune idée d'amélioration sur les tableaux de TQM.

Ainsi, il fallu trouver des alternatives.

Dans le cas du site web, le laboratoire souhaiterait envoyer, lors d'un audit COFRAC, le résultat du suivi des indicateurs. Toutefois, étant donné la multitude d'informations contenues dans cet outil, le poids ne permet pas un envoi par mail aux auditeurs. En effet, l'envoi de pièces jointes, dans le cadre d'un échange par mail, est limité à 5 Mo sur AREVA. Au 19/05/2014, le site web pèse déjà 30 Mo alors que sa conception n'est pas encore achevée. La décision de le couper en petit morceau fut alors prise. Il y aura alors différents sites web interconnectés :

- Organigramme avec fiche de poste
- Cartographie des processus
- Suivi des indicateurs

Un autre problème rencontré fut la faible participation des salariés du laboratoire à l'atelier de TQM. En effet, aucune remarque ne fut récoltée. Cet atelier étant ouvert à tous, sans contrainte ni obligation, cela a peut être causé un désintéressement malgré les différents mails d'information.

Les objectifs de cette 1ere partie du stage ST02 était multiple :

1. Mettre en processus le laboratoire
2. Réaliser l'ensemble des APR
3. Créer un outil simple à maintenir, convivial et communiquant permettant la visualisation des processus et du tableau de bord des indicateurs.
4. Entrer dans une démarche d'optimisation de l'activité du laboratoire

Globalement ces objectifs sont remplis (Figure 49).

Le laboratoire a été entièrement cartographié afin de répondre aux nouvelles exigences de la version 2012 de la norme ISO 15189. Le second objectif était de réaliser 100% des APR ce qui fut réalisé durant la première moitié de stage. Le laboratoire a montré une grande capacité de travail et une volonté dans ses démarches considérable, gage de sérieux et de pérennité dans les démarches qualité engagées. L'outil crée sous forme de site web est complet, attrayant et efficace. Il permet une visualisation simple et rapide des indicateurs, des objectifs du laboratoire mais également du plan d'actions développé suite à la revue des indicateurs. Les utilisateurs semblent, au vu de la fiche d'appréciation, satisfaits de l'outil. Enfin, la démarche d'optimisation des activités fut amorcée par le déclenchement de 3 chantiers 5S.

Un projet de TQM a été mis en place afin de communiquer à l'ensemble des salariés l'avancée de la mise en processus de leurs activités. Cela a également permis de les informer des risques inhérents aux activités du laboratoire ainsi que les actions mises en place afin de limiter les conséquences.

Toutefois, la boucle de reengineering n'a pu être testée. Elle est toutefois en place et devrait être mise en activité lors de la prochaine revue de direction. De même, la phase d'optimisation n'a pu être réalisée sur l'ensemble des processus par manque de temps.

L'activité d'animation de réunion afin de formaliser les cartographies ainsi que pour revoir les documents applicables et ERQ dans le but d'atteindre une meilleure efficacité lors des réunions de validation fut très intéressante lors de ce stage.

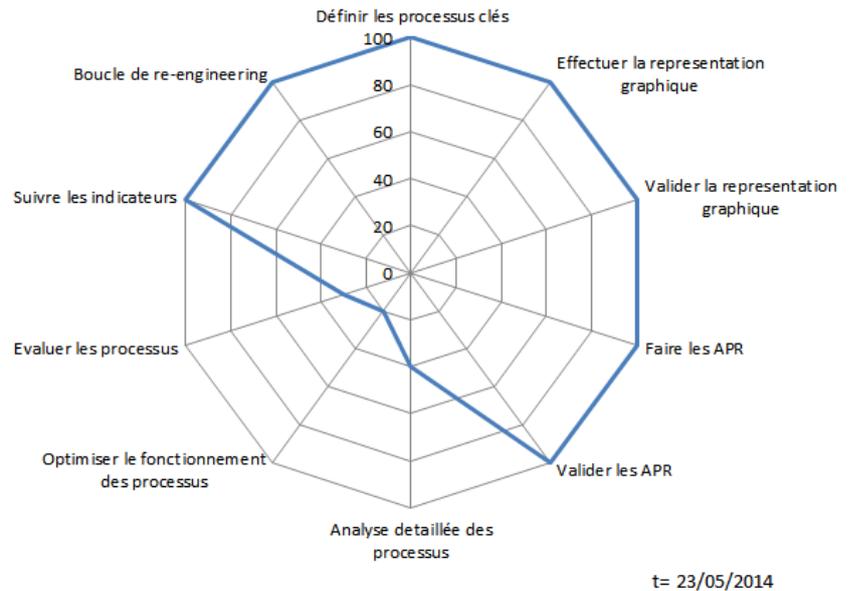


Figure 49 : Autodiagnostic réalisé dans le cadre de la mise en processus du laboratoire

Malgré le fait que cette première partie fut mise en œuvre sans réelles complications, certains points auraient pu être améliorés. En effet, l'atelier de TQM ne fut pas un réel succès. Les responsables appréciaient d'obtenir un point de vue globale de la situation en « un coup d'œil » mais aucune remarque ne furent récolté grâce à cette méthode. De plus, le concept original des cafés de qualité fut revu à une concertation entre stagiaire sur l'avancement de la situation et les mesures à prendre, adaptation de réunions, etc...

De plus, cette phase de mise en processus des activités du laboratoire s'accordé parfaitement avec le second projet de stage au sein du laboratoire ; aider a la mise en conformité avec la version 2012 de la norme ISO 15189. Ainsi, l'outil d'autodiagnostic développé précédemment à l'UTC au sein du master Qualité fut repris et adapté à cette version de la norme. (Source de l'outil). Avec les protocoles et version informatique en usage au sein d'AREVA NC – Etablissement de la Hague, l'outil a dut être adapté, les calculs repris et simplifié. Il a ensuite fallu le validé avant utilisation.

L'étudiante a alors put réaliser un autodiagnostic sur l'ensemble de la norme dont les résultats sont présentés en annexes 20|21|22|23.

Au vu de ces résultats, il semble que le processus mis en œuvre soit efficient. L'ensemble des parties prenantes ont compris les implications.



## Ma mission & Enjeux

Dans le cadre de la mise en conformité avec la version 2012 de la norme ISO 15189, relative aux compétences et qualité pour les laboratoires de biologie, certaines exigences doivent être respectées concernant les systèmes d'information [18]. Ces exigences (environ 300) sont répertoriées dans un guide technique d'accréditation du COFRAC, le SH GTA 02 rév.00 (Guide Technique d'Accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicales). Dans ce GTA (Guide Technique d'Accréditation), des recommandations sont émises quant à la maîtrise de l'outil informatique au sein du laboratoire. Toutefois, AREVA NC est un site particulier. En effet, son activité principale étant le traitement de combustibles nucléaires usés, il va s'en dire que la sécurité, tant physique qu'informatique est une priorité absolue. Ainsi, de nombreuses recommandations du COFRAC ne peuvent être maîtrisées par le laboratoire. Il sera donc nécessaire d'apporter la preuve que des actions de maîtrise informatique sont effectuées garantissant la fiabilité, l'intégrité et la confidentialité des données. En effet, le SH GTA 02 donne des pistes, des recommandations « non obligatoires » permettant de répondre parfaitement aux exigences de la norme iso 15189 : 2012. Toutefois, si d'autres actions sont menées permettant de répondre favorablement à la norme tout en étant argumentées, cela convient aux auditeurs.

Le but premier de ces exigences est de garantir, dans un monde complexe, la confidentialité des données, leur intégrité mais aussi la disponibilité des données informatiques. En effet, le site de la Hague est, à de multiples occasions, attaqué informatiquement. Les données confidentielles ne peuvent être divulguées. De plus, les salariés ne doivent pas, conformément au secret médical, être informés de résultats ne leur appartenant pas. Cela ne peut être permis d'un point de vue professionnel mais également humain. C'est dans ce contexte que l'étude du système informatique a été réalisée [18].

## COFRAC

C'est une association loi 1901 créée en 1994. C'est l'unique organisation habilitée à accréditer en France.

Cet organisme a pour mission de valider une compétence pour une durée précise : une accréditation est donnée pour un domaine de compétence précis.

Les auditeurs du COFRAC sont soumis aux mêmes exigences en matière de compétences : impartialité, indépendances, transparences, etc...

4 sections sont en charge de gérer l'accréditation :

- Section laboratoire (4 pôles de compétences biologie biochimie, chimie environnement, mécanique, physique électricité)
- Section inspection
- Section certifications
- Section santé humaine

Le laboratoire doit être accrédité ISO 15189 : 2012 début 2015. Il est donc important de s'intéresser à la sûreté, à la fiabilité mais également, d'un point de vue plus général, à l'efficacité du système informatique.

Les enjeux sont multiples. D'un point de vue éthique, il est important de protéger les données d'un patient. Ces données sont couvertes par le secret médical mais la gestion informatique étant délocalisée à la DSI, il peut être difficile de gérer l'ensemble des paramètres du problème. Le laboratoire place toutefois cela comme un point clé, l'une de ses missions. De plus, les données ne doivent pas perdre de leur intégrité au cours du temps. Le dossier médical ne peut s'altérer. Il est crucial que ce point soit respecté. En effet, les suivis dosimétriques, les pathologies, les observations, les résultats d'analyses, etc... sont des données critiques extrêmement importantes.

Sur AREVA NC – Etablissement de la Hague, le système informatique est géré par la DSI. Toute demande d'accès à un logiciel, à des informations, ou au processus informatique en général est l'objet de procédures lourdes.

Dans le cadre de ce référentiel, des interactions multiples seront nécessaires, d'une part avec la DSI de l'établissement, d'autre part avec le service médical ainsi que les laboratoires et entreprises sous traitantes.

Chez AREVA NC, les serveurs de données sont chez Euriware, une filiale d'AREVA. Cette entreprise gère l'ensemble des données archivées et des procédures de sauvegarde pour AREVA. L'archivage des données étant un point critique, beaucoup de questions se posent quant aux techniques de sauvegarde, aux agréments et aux compétences de ces derniers. De plus, la gestion des serveurs du groupe va être confiée à Cap Gemini d'ici 2 ans. Cette entreprise devra donc fournir diverses informations afin de garantir l'intégrité, la confidentialité et l'archivage des données critiques. Cette entreprise devra également être agréée pour l'hébergement de données médicales.

## Euriware

C'est une entreprise travaillant dans le secteur du numérique. Ils offrent des services de conseil ainsi qu'une expertise reconnue en infogérance et en projet d'intégration numérique.

Les clients sont variés allant d'Airbus à Total en passant par le CEA, Salins, Renault, la Poste, Areva ou encore ministère de la défense pour ne citer qu'eux.

Pour Areva, ils sont en charge de l'ensemble de la maintenance informatique non critique ainsi que des fermes de serveurs.

La DSI est le donneur d'ordre, ils sous-traitent la bureautique et l'archivage non critique. En revanche, l'informatique critique est gérée par la DSI.

Tout comme dans le cas de la mise en processus des activités du laboratoire, une analyse de risque projet a été menée. Les résultats sont présentés ci-dessous.

Activités	DESCRIPTION DU RISQUE	PROBABILITE Faible (1) Moyenne (5) Forte (10)	GRAVITE	CRITICITE (P * G)	SIGNIFICATIF(S) NON SIGNIFICATIF (NS)	MAITRISE	MESURES DE PREVENTION	ETAT
Mise en conformité avec le SH GTA 02	méthode inadaptée	5	5	25	S	Bonne (75%)		
	objectifs trop ambitieux, pas assez de temps	5	5	25	S	Moyenne (50%)	bien cadrer l'étendue du stage	Satisfaisant
	mauvaises coopération de la part des salariés en interaction	5	5	25	S	Insuffisante (25%)	poser les bases en discutant, expliquer les enjeux, le proj. Les aider pour crier de l'adhésion	Satisfaisant
	mauvaise compréhension du référentiel	1	10	10	NS	Bonne (75%)		
	plan d'action non suivi après le départ des étudiants	5	5	25	S	Aucune (0%)	laisser un plan d'action expliqué en réunion, insister sur l'importance de suivre le plan d'action	A étudier
	actions mise en place non suivis	1	10	10	NS	Moyenne (50%)	faire de la prévention en expliquant les enjeux des actions misent en place	A étudier
	mauvaise volonté des personnes intéressées	1	10	10	NS	Excellente (99%)		
	problème avec la gestion informatique du site AREVA NC la Hague	10	10	100	S	Moyenne (50%)	réunion pour expliciter les besoin a la DSI, choix de logiciels alternatif, codage de ses propres algorithmes	A étudier
	mauvaise compréhension de l'environnement et enjeux du stage	1	5	5	NS	Excellente (99%)		
	mauvaise définition des interfaces de l'environnement du stage	5	5	25	S	Bonne (75%)	cadrer les exigences du stage avec une note de clarification	A faire
	faible contrôle de l'évolution des exigences	1	10	10	NS	Moyenne (50%)		
	exigences du stage variables	1	10	10	NS	Bonne (75%)		
	hypothèses erronées	1	10	10	NS	Bonne (75%)		
	mauvaise définition des livrables	1	5	5	NS	Bonne (75%)		
	mauvaise compréhension des risques par les salariés externe	5	1	5	NS	Insuffisante (25%)	expliquer ces risques aux salariés des secteurs en interactions avec le laboratoire	
	mauvaise compréhension des besoins des parties prenantes	1	10	10	NS	Bonne (75%)		
	capacité du personnel mal comprise	1	5	5	NS	Bonne (75%)		
faible planification	5	5	25	S	Moyenne (50%)	faire un gant pour planifier les différentes activités a mettre en œuvres pour réussir les exigences du stage	A faire	
impossibilité de tout tester	10	5	50	S	Moyenne (50%)	mise au point d'un planning qui devra être réalisé après la fin du stage	A étudier	
nouvelles procédures, difficultés d'application	5	5	25	S	Moyenne (50%)	expliquer l'importance de la mise en œuvre de ces procédures	A améliorer	
système documentaire inopérant	1	5	5	NS	Excellente (99%)			
manque de REX des salariés	5	10	50	S	Excellente (99%)			

Figure 50 : Analyse de risque projet : mise en conformité avec le SH GTA 02

L'objectif principal est le respect de l'ensemble des exigences en termes de qualité, de sûreté et de compétences informatique de l'ISO 15189 : 2012. Cela ne peut toutefois pas être réalisé en si peu de temps ; il s'agira donc de poser les premières pierres de la démarche. Pour cela, la démarche s'appuie sur l'étude du SH\_GTA\_02, un document édité par le COFRAC ayant pour but d'aider les laboratoires à comprendre les implications et les enjeux de ces exigences. Il est donc important que le laboratoire comprenne l'ensemble de ces informations. Toutefois, cela n'est pas chose aisée. En effet, ce document parle de DMZ (zone démilitarisée), de protocoles d'échanges de données, de règles, de paramétrage de pare-feu ou même de procédures d'archivage en entrant dans un détail rendant difficile sa compréhension par des biologistes non formés au monde du numérique.

Il sera donc nécessaire de créer un outil permettant la visualisation des points sensibles nécessitant une attention particulière afin d'aiguiller la prise de décisions dans la bonne direction.

Une analyse d'impact de ce guide technique devra être réalisée en vue de la mise au point d'un plan d'action permettant d'être prêt lors de l'audit d'accréditation.

A la suite de cette analyse, le plan d'action créé devra être déployé le plus efficacement possible, l'audit ayant lieu début d'année 2015.

Entreprise travaillant dans le domaine de l'expertise et du conseil informatique en 1967 à Grenoble, Capgemini est devenu l'un des leaders mondiaux de cette branche.

Capgemini a lancé un rachat d'Euriware ces dernières années qui devrait se finaliser dans 2 ans approximativement.



Figure 51 : Objectifs relatifs à cette mission : Mise en conformité avec le SH STA 02

Etant néophyte avec ce référentiel, une première étape fut sa compréhension. Toutefois, chaque référentiel normatif a, au delà des exigences, un but profond. En effet, nous pouvons prendre ce texte comme une suite d'exigences à satisfaire, simplement, et respecter au pied de la lettre les recommandations du COFRAC, ou réfléchir, l'étudier et essayer avec plus ou moins de succès, de comprendre le référentiel. Ainsi, la démarche devient pérenne et plus facile à mettre en œuvre. C'est ainsi que chaque point du guide technique d'accréditation est analysé durant la lecture du document avant d'être analysé. Pour se faire, un petit outil d'autodiagnostic a été créé sur la gestion des systèmes informatiques reprenant l'ensemble des points importants du référentiel. Il est rappelé dans cet outil qu'une exigence est maîtrisée même si une autre méthode est mise en place si toutefois il est possible de la justifier et d'argumenter l'équivalence. Ainsi, il n'est pas nécessaire de mettre en place des procédures ou tous autres documents si ces derniers ne sont pas nécessaires. En effet le SH\_GTA\_02 est un guide technique dont les « exigences » permettent d'aiguiller l'audité vers une situation permettant la satisfaction de l'ISO 15189 : 2012 mais toutefois, ce ne sont que des recommandations [18].

L'utilisation d'un outil d'autodiagnostic informatique de multiples avantages. Tout d'abord, il permet d'être utilisé sur un Tablet PC afin d'aller au plus près de l'activité voir les techniciens. Cela se révèle très pratique, les techniciens étant particulièrement occupés. De plus, cela permet de s'intégrer facilement à l'équipe en montrant un intérêt pour le terrain et les activités du laboratoire. Une autre possibilité aurait nécessité d'aller à la rencontre des techniciens avec des questions sur papier. Toutefois, cela est infructueux et constitue une perte de temps importante étant donné l'importante quantité de points à aborder. En effet, il aurait fallu sans arrêt étudier le référentiel puis interroger les techniciens. C'est donc l'outil d'autodiagnostic qui fut choisi. Une fois le document étudié, les points clés notés suivant les chapitres du guide technique, l'outil fut utilisé, embarqué sur un Tablet PC, pour aiguiller la réflexion sur les méthodes mises en œuvre d'un point de vue informatique au sein du laboratoire.

Etant donnée la complexité de cette étude, une prise de contact avec la DSI et Euriware fut nécessaire. En effet, le laboratoire occupe une place particulière étant donné le contexte dans lequel il est en activité. En effet, afin de garantir la confidentialité, des mesures de protection doivent être mises en place. Une méthodologie particulière d'archivage doit être utilisée dans le but de garantir l'intégrité, l'auditabilité mais également le suivi des informations médicales du patient. Le laboratoire étant notamment en charge du suivi radiochimique des salariés, ces données doivent être archivées pour une période très supérieure à la « normale ». En effet, une période courante d'archivage comme observée chez Dynabio est de 4 ans. Toutefois, les pathologies pouvant résulter d'une exposition à des rayonnements ionisants peuvent apparaître 20, 30 ou 50 ans après l'exposition. La nécessité d'un archivage complet et intègre des informations est donc absolument essentielle dans le cadre d'une démarche de management de la documentation par la qualité. Ces données ne peuvent également être accessibles à toutes personnes le désirant et notamment sur une période d'archivage aussi longue. Un contrôle des droits d'accès est un point clé permettant de maîtriser la sécurité informatique.

Photo tablet pc + autodiag gta\_02

Un grand nombre d'informations notamment sur la gestion serveurs et des phases de tests initiaux, de compatibilité, de paramétrage du système informatique devront donc être obtenues de la part de la DSI afin de comprendre les mesures mises en place, d'étudier leur adéquation avec l'esprit de la norme et de juger de la nécessité d'action.

Tous ces points et biens d'autres (environ 330 recommandations) doivent être maîtrisés afin de satisfaire l'ISO 15189 : 2012 d'un point de vue gestion informatique.

Suite à cette analyse d'impact (cf. annexe 7), réalisée avec l'outil précédemment réalisé, différents points sont ressortis maîtrisés. Toutefois, beaucoup d'éléments n'étaient pas efficaces. Nous pouvons par exemple citer la fusion de dossier patient, la gestion des sauvegardes ou encore des lots de réactifs pour l'échelon radiochimie.

Suite à chaque revue de l'analyse, la cartographie des résultats est mise à jour et suivie périodiquement permettant d'apprécier l'avancement du projet. Cette cartographie a été présentée durant l'atelier de TQM créé pour la communication sur la mise en processus du laboratoire.

Chapitre	Exigences	Conforme	Preuve
6.2.1	Il existe un contrat de maintenance des serveurs non critiques.	Performant	gestion Par DTSI
6.2.1	Des sauvegardes périodiques des données des serveurs non critiques sont effectuées.	Maîtrisé	des sauvegardes périodiques sont
6.2.2	Analyse des risques en cas de coupure électrique de longue durée sur les serveurs critiques.	Maîtrisé	Non réalisé
<b>Locaux serveurs</b>			
6.2.3.1.1	Si serveurs sur site ; serveurs redondés physiquement ou logiquement	Performant	Il y a 2 serveurs de données
6.2.3.1.1	SI serveurs sur site ; serveurs dans des pièces éloignées avec un plan de reprise.	Performant	pas de plan de reprise
6.2.3.1.1	Il existe une protection contre les incendies (passif ou actif).	Performant	plus d'info à la DTSI
6.2.3.1.1	Les câbles sont protégés si ils sont dans un lieu de passage.	Performant	
6.2.3.1.1	Il existe un système de sécurisation d'alimentation électrique. <=> Onduleur permettant d'alimenter les serveurs critiques le temps nécessaire a l'arrêt des systèmes.	Performant	pour areva, il y a des onduleurs
6.2.3.1.1	Serveurs stockés dans un endroit conforme aux spécifications du fournisseurs.	Performant	plus d'info à la DTSI

Figure 52 : diagnostic de la satisfaction des exigences du SH GTA 02

Suite à ces diagnostics, des plan d'action sont générés et mis en œuvre afin de garantir l'efficacité du système informatique du laboratoire. Un suivi périodique du plan d'action est également mis en place et discuté lors de l'atelier TQM.

Les résultats de la première analyse réalisée avec l’outil d’autodiagnostic ont montré qu’un gros travail a été réalisé sur les systèmes d’information. En effet, la gestion du SIL représente un point délicat d’un point de vue normatif que le laboratoire maîtrise dans sa majorité. Cela permet de garantir un point fondamentale pour le secteur analyses médicale : la sécurité de l’information médicale. Le personnel est en effet fortement impliqué dans cela ce qui montre le sérieux de l’équipe sur un sujet aussi sensible que ce dernier. Toutefois, l’optimisation de quelques points pourrait permettre d’améliorer encore d’avantage la sécurité informatique.

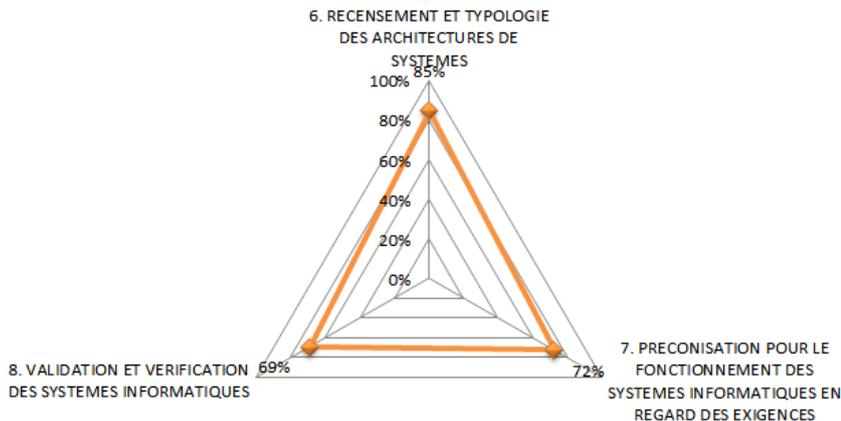


Figure 54 : Résultat de l'autodiagnostic sur le système informatique. Evaluation de février 2014.

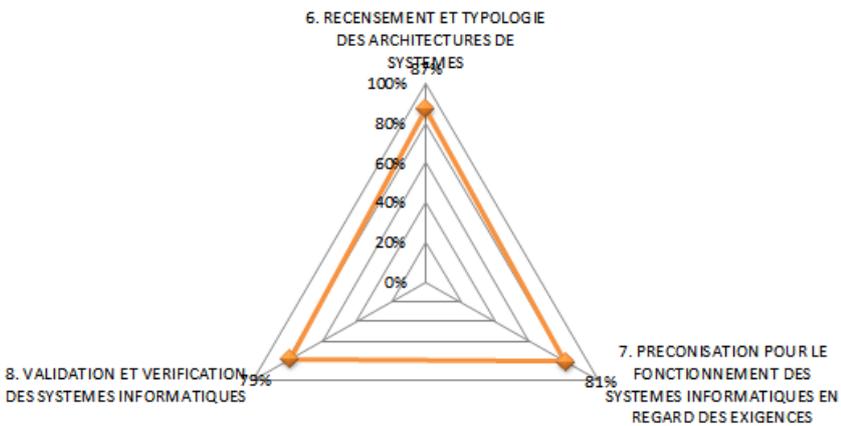


Figure 55 : Résultat de l'autodiagnostic sur le système informatique. Evaluation de mai 2014.

Une évolution favorable est visible sur ces graphiques (

Figure 52 | Figure 53 | Figure 54 | Figure 55). Cela n’est possible que par le travail des techniciens au sein du laboratoire. En effet, suite à ces analyses d’impact, des plan d’action sont formulés et mis en œuvre afin de satisfaire au mieux le référentiel.

Nous le voyons sur la figure 53, que les points principaux du référentiel sont naturellement maîtrisés par le laboratoire et cela sans mon intervention. Etant donné la complexité du guide technique, cela est un point positif pour

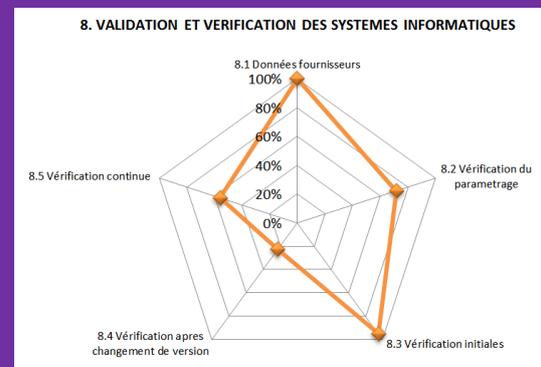
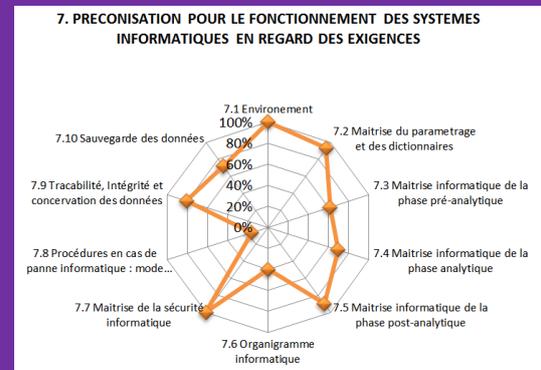
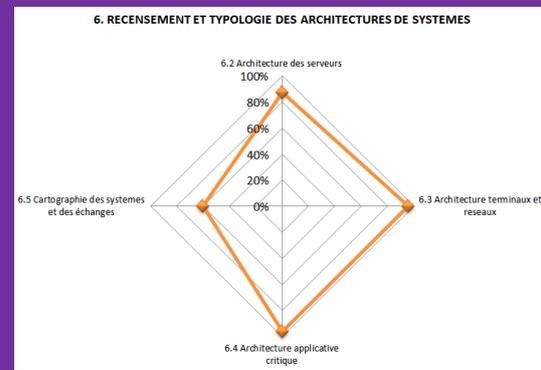


Figure 53 : Résultat détaillés par chapitre du SH GTA 02 de l'autodiagnostic sur le système informatique. Evaluation de février 2014.

le laboratoire important à souligner. Le travail s'est alors focalisé sur les quelques points sensibles relevé durant l'analyse d'impact :

- mode dégradé : En cas de problème informatique, le laboratoire doit pouvoir continuer à fonctionner. Les dysfonctionnements sont rares mais dans le but de garantir une efficacité de fonctionnement, cela est nécessaire. Ainsi, des procédures de fonctionnement en cas de panne ont été écrites. Ces procédures résultent d'une analyse de chaque élément pouvant être en défaut (communication middleware-SIL, serveur Euriware-SIL, ...).

Ainsi, lors d'un incident, les techniciens connaissent les actions à mettre en place (cf. annexe 12|13).

- Validation de données : Un point essentiel de ce référentiel est la vérification des données. En effet, les données ne doivent subir aucune altération durant leur transfert entre les analyseurs et le SIL. Pour se faire, le laboratoire utilise des patients « tests ». Ces patients sont des dossiers dont l'ensemble des paramètres est connu. Cela permet de contrôler que les données transmises des résultats d'analyse jusqu'à leur enregistrement dans le système d'information reste justes. Toutefois, cela est totalement informel. Une procédure est donc écrite et un formulaire de vérification créé (cf. annexe 27|28) avec le type d'analyse testée, les résultats, l'ensemble des références, et les dates. Cela a pour but de garantir la traçabilité de ces tests. Il est donc possible de tester un échelon ou le SIL entier ainsi que certaines fonctionnalités (l'intégrité des données, le désarchivage, la consultation des données) de manière cadré et tracé. L'ensemble des tests et les résultats sont ensuite analysés et archivés.

- Fusion de dossier patient : Lors des analyses, il est possible que lorsqu'un patient arrive, une erreur soit créée sur ses identifications. Cela est donc un problème important d'identitovigilance. En effet, le patient possède alors deux dossiers partiels ! Dans ce cas, une demande de fusion est formulée par le service médical via un mail. Les deux dossiers correspondant alors au même patient sont alors fusionnés afin de garantir la complétude des données médicales. En revanche, aucune traçabilité de la demande du demandeur, aucune identification, aucune cause de l'erreur n'est tracée. Afin d'améliorer l'efficacité du laboratoire et de satisfaire cette procédure, une fiche de demande de fusion de dossier patient a été ouverte. Cette fiche comporte une petite partie sous forme de case à cocher (cf. annexe 30) permettant une rapide analyse de cause afin de mettre en place des actions préventives pour réduire la création de doublons. Une procédure écrite accompagne également cette fiche. De plus, dans le but de limiter les erreurs, la fusion des dossiers patients n'est autorisée que suivant une certaine liste de critères. Par exemple, les numéros de badge propre à chaque

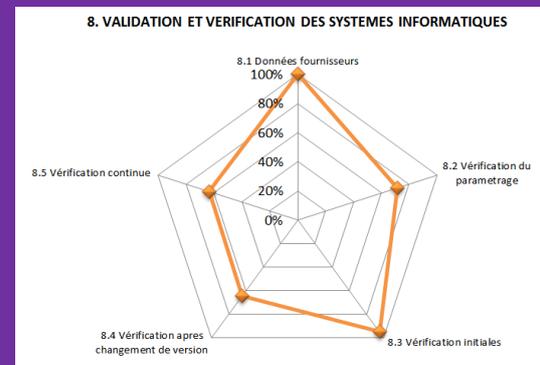
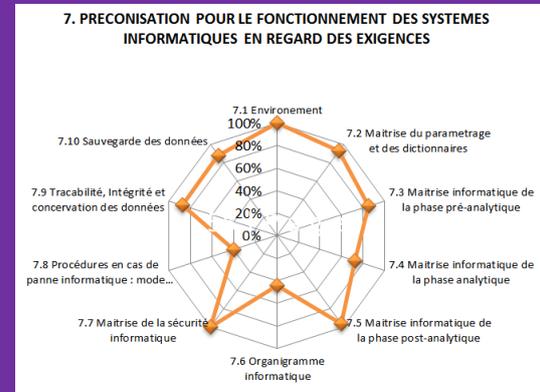
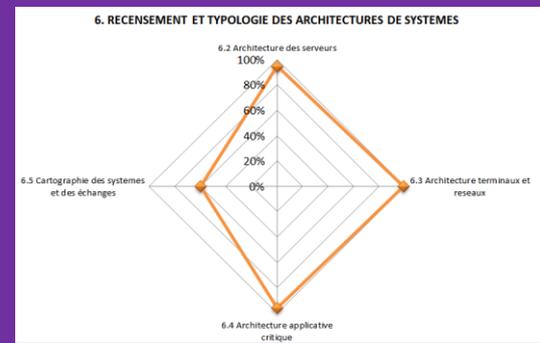


Figure 56 : Résultats détaillés par chapitre du SH GTA 02 de l'autodiagnostic sur le système informatique. Evaluation de mai 2014.

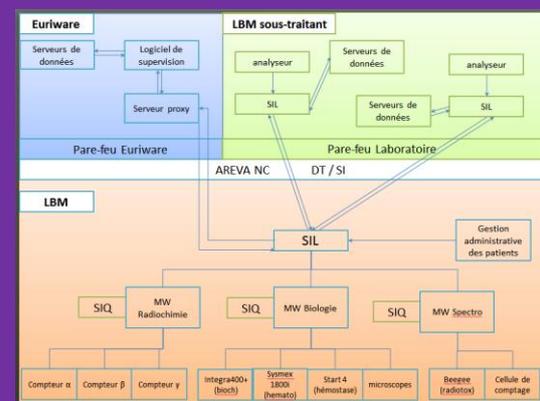


Figure 57 : cartographie informatique du laboratoire d'analyses médicales d'AREVA NC - établissement de la Hague

individu travaillant sur le site doivent être identiques entre les deux personnes. Un choix pour la création de cette fiche a du être fait : une fiche informatique ou papier. La fiche informatique a l'avantage d'être facile à envoyer par mail. Toutefois, les procédures informatiques du site d'AREVA NC – Etablissement de la Hague sont telles qu'il n'est pas envisageable d'utiliser des formulaires PDF. C'est donc un formulaire papier qui fut créé. Cela est tout à fait envisageable étant donné la faible fréquence de ces fusions (environ 5 par mois).

- PCA\_EBIOS : En cas de petite panne informatique, la procédure du mode dégradé permet de garantir l'activité du laboratoire. Toutefois, en cas de séisme ou de pandémies virales sur le Hague, il est nécessaire de pouvoir garantir son fonctionnement d'un point de vue informatique [19]. Pour cela, une analyse de risque de type EBIOS a été réalisée. Cette méthode est particulièrement adaptée aux systèmes informatiques. Il existe deux autres méthodes permettant l'analyse de risque spécialement développées pour les systèmes informatiques, MEHARI et OCTAVE. Le choix de la méthode EBIOS s'est fondée sur son logiciel formalisant l'analyse de risque [20][21]. Ainsi, grâce à cette méthode, une quarantaine de risques sont identifiés et les actions préventives imaginées. Cela permet de garantir le fonctionnement du système informatique en cas de problèmes majeur d'un point de vue informatique. (cf. annexe 14|15|16|17|18|19)
- Cartographie des échanges : La caractérisation des interfaces est un point essentiel permettant la fiabilité du système d'information du laboratoire. De plus, la norme demande de maîtriser ces échanges. Une cartographie a donc été réalisée. Cette cartographie ne concerne que le laboratoire d'analyses médicales d'un point de vue informatique. Toutefois, le personnel du laboratoire n'étant pas informaticien, les différents protocoles d'accès, les ports ou toute autre donnée purement informatique n'ont pas été ajoutés. En effet, cette cartographie n'a pour unique but de donner une représentation du laboratoire permettant une gestion des flux informatiques.

En revanche certaines actions n'ont pas pu être mises en place par manque de temps ou par manque de ressources. En effet, dans le cadre de la norme ISO 15189 : 2012, une exigence est la maîtrise de la validation biologique ainsi que la possibilité de reproduire à l'identique un compte-rendu émis après cette validation. Or actuellement, un compte rendu est archivé par un logiciel : Labo Serveur. Ce logiciel édite les résultats d'analyse que le biologiste signe par la suite. Il n'archive pas de compte-rendu PDF. Ainsi, entre deux imprimés, les signataires peuvent être différents. Cela est un point critique qu'il ne sera possible de résoudre que par une montée de version du logiciel. Cela est prévu, les demandes ont été faites auprès de la

Méthode d'analyse de risque créée en 1995 par l'ANSSI et mise à jour régulièrement depuis cette date. EBIOS signifie : Expression des Besoins et Identification des Objectifs de Sécurité. Cette méthode vise à identifier, analyser et mettre en œuvre des actions afin de maîtriser ces risques relatifs aux systèmes d'information.

Cette méthode est conforme à la norme ISO 31000 relative à la gestion du risque ainsi qu'à l'ISO 27001 qui traite de la sécurité des systèmes d'information

DSI. Toutefois, pour des raisons de sécurité, ces procédures ont longues et ne peuvent être autorisées qu'après une analyse de risque approfondie ainsi qu'une validation logiciel de la part de la DSI.

De même, le plan d'action a été écrit, communiqué et commencé à mettre en œuvre. Toutefois, de nombreuses actions sont longues et fastidieuses. La sécurité informatique est très sensible sur l'usine d'AREVA la Hague. Ainsi, la patience est de rigueur.

## FAR RS

Autodiagnostic sur les problèmes de RSE. Cette approche permet d'être proactif dans la stratégie de l'entreprise [21] [22].

En effet, le plus souvent, un entreprise n'accompagne pas assez son fournisseur dans des démarches de progrès ni consent à comprendre la pression normative, réglementaire ou économique qui pèsent sur lui. Cette méthode permet d'intégrer ces points afin de bâtir une stratégie à long terme.

De plus, l'image de l'entreprise s'en trouve grandie se qui est un point bénéfique dans un contexte économique a haut risque pour les entreprises.

Durant cette mission, beaucoup de personnes sont entrées en interaction, des commerciaux, des informaticiens, des biologistes, des techniciens mais également des qualitatifs et des stagiaires. Dans le contexte actuel de restriction de personnel, cela a parfois créé quelques tensions. Cela s'est particulièrement ressenti lors de la mise en place de la fiche de demande de fusion de dossier patient. En effet, le personnel du médical, avec qui les échanges manquent quelque fois d'ouverture, n'ont pas apprécié ce surcroît de travail. De plus, fort de l'autonomie et de la confiance qui m'ont été accordées, cette demande fut faite personnellement. A refaire, une autre méthode aurait été employée. En effet, un mail expliquant les implications et les obligations réglementaires aurait été formulé dans le but de préparer le terrain et de favoriser l'acceptation de cette fiche par le service médical. La procédure de fusion de dossier patient fut finalement écrite ainsi que la fiche. Une réunion en juillet permettra de la mettre en place.

Un autre problème fut celui de l'accès aux logiciels. En effet, dans le cadre de la mise en conformité avec la version 2012 de la norme ISO 15189 et suite aux remarques précédentes des différents auditeurs COFRAC, une traçabilité des réactifs non critiques pour les analyses de radiotoxicologie  $\alpha$ ,  $\beta$  et  $\gamma$  dans les selles et les urines doit être mise en place. Actuellement, la radiotoxicologie trace jusqu'à 80 analyses selles par jour et autant en urines. Une vingtaine de réactifs différents peut être nécessaires pour une analyse. Le laboratoire mélange ces réactifs pour créer des lots de réactifs. A date d'aujourd'hui, au sein du laboratoire, les numéros de lot des réactifs fabriqués sont tracés sur un cahier ainsi que la date de fabrication mais pas la date de début d'utilisation. Cela n'est pas satisfaisant dans le but de garantir l'efficacité de la gestion des lots de réactifs. Ainsi, un petit logiciel sur noyau Microsoft Access a été créé. Ce logiciel était simple, convivial, facile à maintenir (cf. annexe 24|25|26|32). Afin de disposer des droits d'utilisation de Microsoft Access, des mails furent envoyés à la DSI. Toutefois, ne recevant pas de réponse, il fut créé sur du matériel personnel puis importé à l'usine pour test. Cela n'est cependant pas autorisé. Après quelques réunions avec la DSI, il fut convenu qu'un cahier des charges fonctionnel devait être rédigé. De plus, Labo Serveur, le logiciel de gestion du laboratoire, comporte un module de gestion des réactifs mais inactif. Un contact avec la société Inlog qui commercialise ce logiciel fut donc pris en vue d'établir un devis. Après divers relances, un devis sera envoyé. Il fut toutefois décidé d'utiliser l'outil de gestion des réactifs créé pour une phase de test. Si l'outil convient, un cahier des charges fonctionnel sera rédigé et envoyé à la DSI. Le coût de cet outil est de plus nul, AREVA possédant les licences pour l'ensemble des logiciels de la suite Office. En revanche, le module Inlog de gestion des réactifs est très onéreux. Ce prix devrait donner du poids quant à la demande d'utilisation de l'outil développé.

## ASIP

L'ASIP est un organisme visant à améliorer l'accès aux soins dans un mode où les technologies sont de plus en plus présentes tout en garantissant le respect des droits des patients.

L'ASIP possède 7 missions :

- La maîtrise d'ouvrage des projets de SI en santé
- Déploiement du DMP et la maîtrise de son hébergement
- Gestion des référentiels dans le cadre médical
- Déploiement de la CPS (carte de personnel de santé)
- Participation aux échanges nationaux et internationaux sur l'échange de données de santé

Obtenir des résultats chiffrés quant à la mise en conformité du système d'information du laboratoire avec l'ISO 15189 : 2012 n'est pas chose aisée. Il est toutefois possible de juger de l'efficacité qualitative du système.

Bien sûr, différents objectifs sont réalisés, d'autres moins mais un plan d'action est déployé et beaucoup de documents mis en place. Ces documents sont absolument nécessaires dans le but de maîtriser l'aspect informatique du laboratoire.

L'outil permettant l'analyse d'impact de document COFRAC SH\_GTA\_02 référence l'ensemble des points nécessitant une attention particulière pour le laboratoire ainsi que pour d'autres organisations médicales souhaitant maîtriser ces aspects.

Ces recommandations ainsi que le plan d'action ont été reportés dans une page web permettant un accès facile via le disque Groupe.

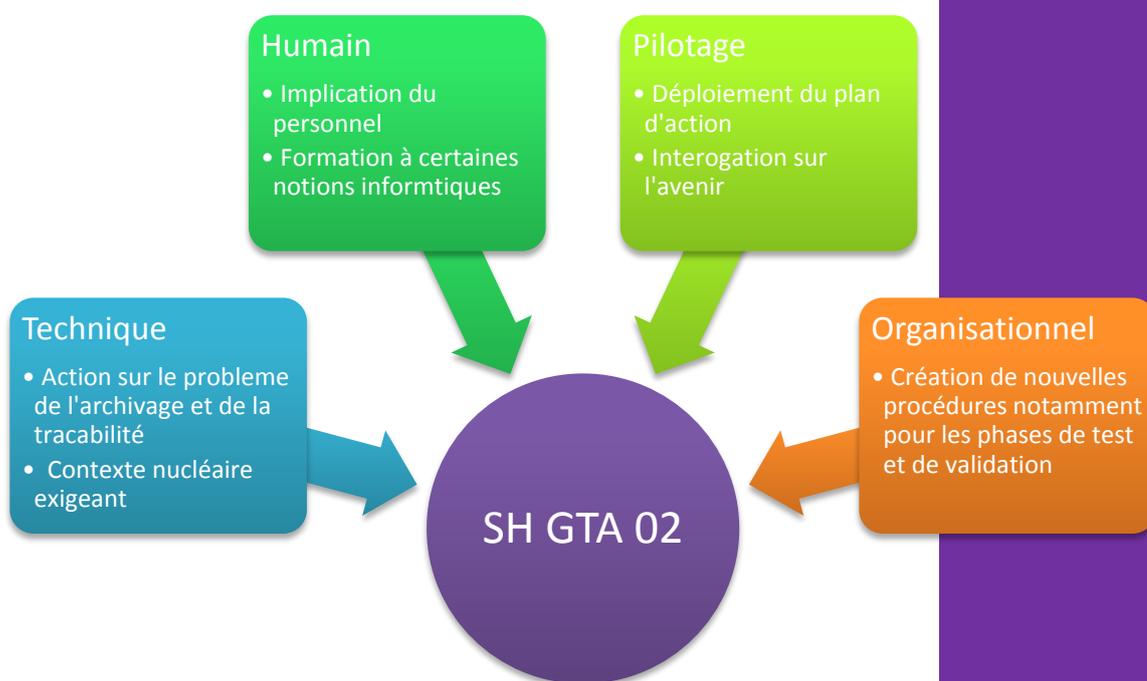
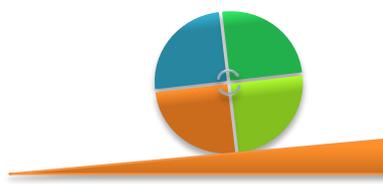


Figure 58 : Impact de l'analyse de l'autodiagnostic du SH\_GTA\_02 sur le laboratoire d'analyses médicales d'AREVA NC - Etablissement de la Hague

Toutefois il faut noter que certains objectifs ne sont pas atteints. En effet, le service médical ne semble pas vouloir rentrer dans une démarche de progrès, de compréhension et d'accompagnement du laboratoire comme le préconise la démarche de responsabilité sociétale. Cela est un point qui sera abordé dans le chapitre « amélioration du laboratoire ».

Durant le mois de juillet, il sera nécessaire de vérifier la mise en œuvre du plan d'action en organisant des réunions périodiques. Un autodiagnostic régulier devra être effectué pour quantifier l'amélioration au même titre que cela était réalisé durant le stage. De plus, un gros travail de contact devra être entrepris avec Cap Gemini en vue de la création du contrat passé par AREVA relatif à la gestion des serveurs informatiques. En effet, il sera nécessaire de se préparer, tant d'un point de vue organisationnel que technique, à ce changement de situation. Cela constitue un risque très important pour le laboratoire. En effet, il sera nécessaire d'obtenir les

preuves de la conformité des installations aux spécifications fournisseurs quant à l'implantation des fermes de serveurs, de prouver la redondance dans des lieux différents de l'archivage des données, de garantir à nouveau la confidentialité des données mais également, pour ne citer que ces quelques points, d'obtenir la preuve que cette entreprise est agréée pour l'hébergement des données médicales (ASIP) et le cas échéant, lancer cette procédure.



## Amélioration pour le secteur analyses médicales

Durant le stage, diverses observations furent réalisées dans le but d'améliorer l'efficacité des activités au sein du laboratoire.

1. Gestion des interfaces : Améliorer les échanges avec les prescripteurs, cela est demandé par la norme ISO 15189 : 2012. En effet, un manque de formalisme dans les échanges entre le médical (prescripteur) et le laboratoire est quelquefois remarqué. Par exemple, des pots d'urines sont montés au laboratoire pour analyses sans prescription. Lorsque les techniciens interrogent les secrétaires médicales, la prescription a été enregistrée sous forme informatique. Toutefois, l'information n'est pas parvenue aux techniciens du laboratoire. De plus, les échanges entre les deux services ont majoritairement lieu oralement ce qui ne permet pas de garantir une traçabilité efficiente. La mise en place d'un système d'envoi de mail de confirmation peut être la première pierre d'une amélioration de l'efficacité générale des interfaces entre les deux services.

2. Gestion des interfaces : Prise de conscience d'une pression normative par les prescripteurs. L'un des principes particulièrement importants en responsabilité sociétale est la nécessité d'accompagner ses fournisseurs et d'intégrer leurs contraintes. Bien sur cela s'applique dans le cadre d'une relation commerciale mais cela peut également être repris à une échelle plus petite, au sein d'AREVA NC – La Hague dans la relation service médical – laboratoire. En effet, le laboratoire d'analyses médicales peut être vu à une échelle locale comme le fournisseur d'une autre organisation : le médical. Ainsi, il est important et nécessaire que cette dernière entité s'intéresse à l'avenir du laboratoire. La qualité est une nécessité pour l'ensemble des activités manipulant, entre autre, des données médicales. Il est important de garantir la fiabilité des analyses réalisées. Cela passe par une traçabilité irréprochable des activités. Cela s'est notamment ressenti lors de la mise en application de la fiche de fusion de dossier patient qui fit l'objet d'un rejet catégorique de la part du service médicale. Les pressions législatives et normatives applicables au fournisseur se répercutent obligatoirement sur l'organisme client qui doit comprendre et intégrer cela dans ses activités. Dans le cadre d'une démarche RSE (responsabilité sociétale), le fournisseur est une partie prenante, pas seulement une donnée économique ou fonctionnelle. Dans cette relation, le fournisseur doit également sortir grandi. Dans le contexte du stage, le service médical (client) doit aider le laboratoire (fournisseur) à sortir d'une relation purement économique pour se développer, acquérir de nouvelles procédures d'analyses et investissements... De plus, les médecins confient une prestation. Une exigence implicite est de réaliser les analyses dans des conditions optimales afin d'obtenir un résultat « parfait ». Le client doit comprendre les contraintes de son fournisseur. Cela est un problème rencontré dans de nombreuses structures. Par exemple, la logique du moins disant (le coût le plus faible sur un appel d'offre) l'emporte souvent. Toutefois, la RSE appelle à un mieux disant (pas seulement l'aspect économique mais également rentrer dans une relation mutuellement bénéfique, en compréhension mutuelle). La RSE est donc une logique long terme qui serait bon d'intégrer dans les relation service médicale – laboratoire au même titre que dans une relation client – fournisseur. Le médicale souhaite un laboratoire intégré. L'avantage perçu est

la fiabilité des analyses, l'efficacité du laboratoire pour le client ; le laboratoire doit donc être accrédité afin de garantir la capacité de ses activités. Les conditions de fonctionnement peuvent être mise en péril si le médicale n'intègre pas les contraintes du laboratoire. Il y a une nécessité très forte d'entrer dans une boucle vertueuse [22][23][24].

3. Organisation : Il fut abordé lors de réunions le fait que certains techniciens étaient parfois seuls lors de l'enregistrement des résultats d'analyses. Cela fut particulièrement noté pour l'échelon biologie. Cela n'est pas un gage de bonne saisie des résultats d'analyses. En effet, lors de saisies manuelles de résultats d'analyses, des erreurs peuvent se glisser (sauter une ligne, se tromper de patient, se tromper de valeurs...), une double vérification des informations saisies est donc nécessaire afin de garantir la fiabilité des informations enregistrées. Cela est déjà réalisé dans la majeure partie des cas mais cette règle doit être impérativement respectée.

4. SMQ : Il a été abordé le fait d'utiliser l'outil développé dans le cadre de la cartographie des processus pour le traitement des fiche de constat. Cela permettrait de garantir une bonne efficacité dans l'organisation. En effet, il serait alors plus facile de planifier des réunions régulières par processus. Actuellement, les responsables de secteur se réunissent avec les responsables d'échelon et l'animatrice qualité afin d'étudier le problème survenu ainsi que pour mettre en œuvre le plan d'action. Ces réunions peuvent durer 2 à 3 heures. Cela n'est pas gage d'efficacité. En effet, la nouvelle approche de ces réunions pourrait être d'aborder les fiches de constat par processus mensuellement. Ainsi, les réunions seraient plus courtes donc le résultat meilleur. En complément, il serait utile de préparer ces réunions en faisant une première analyse de causes des problèmes rencontrés.

5. SMQ : Lors de la revue de secteur, un point de vue rétrospectif est réalisé. En considérant l'outil développé lors du stage, il serait possible d'imaginer un système d'extraction automatique des données afin de préparer plus rapidement cette réunion. Ainsi, les résultats du plan d'action et l'évolution des objectifs seraient rapidement préparés.

6. SMQ : Des ateliers de management visuel sont réalisés au sein du laboratoire. Cela est très utile notamment dans le cadre de réflexions. Cet outil est également un formidable outil de communication et de débriefing sur les objectifs fixés. Toutefois, aucune donnée n'est conservée de cet atelier de TQM. Il est vrai que cela n'est pas le but premier d'un atelier de management visuel qui se focalise principalement sur l'instant présent. Il permet de se fixer des objectifs d'une semaine à l'autre. Un système de photographie périodique pourrait être mis en place dans le but de conserver la trame de ces réunions. Une personne pourrait également prendre des notes associées à cette photographie.



## Conclusion

L'une des exigences de la norme ISO 15189 : 2012 est la maîtrise des processus du laboratoire. Ce stage a permis d'apporter une vision neuve sur un projet déjà initié au laboratoire. De plus, cette vision a fait naître diverses remarques constructives qui ont permis, outre de soulever des problèmes non envisagés, de faire avancer la situation dans le sens du progrès. De plus, le travail réalisé sur le système informatique du laboratoire a permis de commencer le travail nécessaire à la maîtrise de l'information numérique en décodant via une analyse d'impact détaillée les recommandations du COFRAC, la norme imposant le respect strict des règles de confidentialité, d'archivage mais également de respect de l'intégrité des données médicale. Il faut maintenant poursuivre sur la lancée afin d'atteindre l'efficacité maximale de la démarche processus, but de toute démarche de management par la qualité. En effet, les indicateurs doivent être correctement suivis, les revues de processus réalisées dans les temps, les dysfonctionnements signalés et le reengineering des processus effectué chaque année sur les processus sélectionnés via la matrice créée à cet effet. Le but est de faire évoluer la maturité des processus. Les pilotes devront, plus que piloter, manager leur processus afin de connaître leur potentiel d'amélioration dans le but de rendre les processus autosuffisants.

Le personnel étant impliqué et la qualité ancrée dans les habitudes des salariés, le laboratoire ne peut que réussir dans ses démarches qualité. Un réel système de management par la qualité et non pour la qualité est en place ce qui permet de garantir l'efficacité de fonctionnement du laboratoire et cela dans la durée.

Plus personnellement, je suis très heureux d'avoir pu réaliser mon stage de fin d'étude de master Qualité et Performance dans les Organisations au sein du groupe AREVA. L'ambiance, la capacité de travail, la collaboration, l'esprit d'équipe et l'intérêt qui transparaît au sein du secteur analyses médicales m'a permis de réaliser ces missions dans un contexte serein et productif. J'ai également pu développer mes compétences techniques, relationnelles, organisationnelles & managériales qui m'ont permis, avec une autonomie appréciable, d'atteindre les objectifs fixés. La possibilité d'utilisation des outils et méthodes enseignés durant ce master m'ont apporté un soutien notable dans les choix réalisés.

Ce projet fut très intéressant. Il m'a permis d'interagir avec beaucoup de personnes et de secteurs. Je fus donc en relation avec des commerciaux, des qualitatifs, des biologistes, des secrétaires, des médecins, des informaticiens, des techniciens, ... ce qui fut une source d'information précieuse et enrichissante. Cela sera bénéfique dans le cadre de mes futurs postes. Un point particulier restera longtemps dans mes souvenirs de ce stage : l'organisation de réunions dans le cadre de la mise en processus du laboratoire. Cette réelle autonomie durant ce stage montre la confiance des responsables en mon travail, ce qui est très appréciable.



## Bibliographie

- [1] M. Cattan, N. Idrissi, and P. Knockaert, *Maitriser les processus de l'entreprise*, Éditions organisation. Eyrolles, 2003.
- [2] "Site AREVA." [Online]. Available: [www.aveva.com](http://www.aveva.com).
- [3] "Intranet AREVA." .
- [4] B. Barré, *Tout sur l'énergie nucléaire, de l'atome au zirconium*, AREVA Com. Paris, la Fayette.
- [5] "PROCORAD." [Online]. Available: [www.procora.org](http://www.procora.org).
- [6] "Revue de secteur DQSSE/AM 2014."
- [7] Interational Standard Organization, "ISO 15189 : 2012." ISO, 31-Mar-2013.
- [8] Interational Standard Organization, "ISO 21500 : 2012." ISO, 01-Sep-2012.
- [9] T. Siebenborn, "Une approche de formalisation du processus de changement dans l'entreprise," université de savoie (ESIA), ESIA, 2005.
- [10] "TQM." [Online]. Available: <http://asq.org/learn-about-quality/total-quality-management/overview/overview.html>.
- [11] "Benchmarking." [Online]. Available: <http://www.definitions-marketing.com/Definition-Benchmark>.
- [12] "Scenari Chain." [Online]. Available: <http://scenari-platform.org/projects/scenari/fr/chain/>.
- [13] F. Dupuy, *L'Alchimie du changement*. Dunod, 2003.
- [14] F. Delahaye, "Memoire d'intelligence méthodologique." 2014.
- [15] Agence Francaise de NORmalisation, "FD X50-176." AFNOR, Oct-2005.
- [16] "Benchleaning." [Online]. Available: [http://blogs.lentreprise.com/lentreprise-demain/2009/04/23/vous\\_avez\\_dit\\_benchmarking\\_je/](http://blogs.lentreprise.com/lentreprise-demain/2009/04/23/vous_avez_dit_benchmarking_je/).
- [17] Agence Francaise de NORmalisation, "FD X50-171." AFNOR, Jun-2000.
- [18] COFRAC, "SH GTA 02." .
- [19] Agence Francaise de NORmalisation, "FD X50-259." AFNOR, 08-Jan-2014.
- [20] "Presentation methode EBIOS." [Online]. Available: [www.ssi.gouv.fr](http://www.ssi.gouv.fr).
- [21] *Methode EBIOS*. .
- [22] P. Delahaye, *FAR/RS*. .
- [23] P. Delahaye, "Une approche du developpement durable pour les PME | PMI."
- [24] Interational Standard Organization, "ISO 26000 : 2010." ISO, 01-Nov-2010.

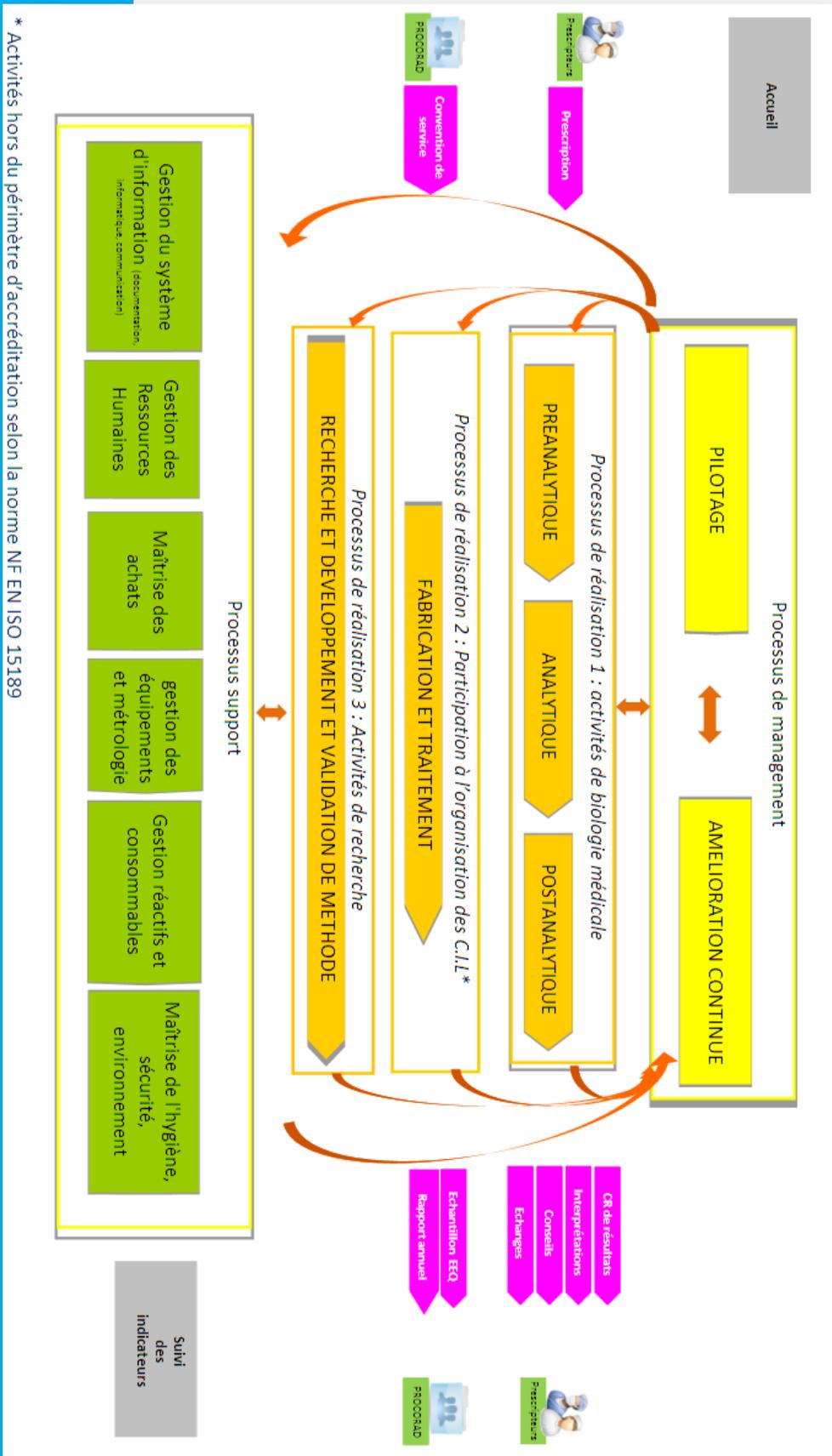
# Specimen

## Annexes

Les documents présentés ci-après permettent d'apporter certaines informations complémentaires au présent mémoire. Ils correspondent à des documents entiers ou des extraits de documents créés durant le stage et permettent d'apporter au lecteur un regard critique sur le travail réalisé durant le stage.

Annexe 1 : Cartographie des processus. ....	66
Annexe 2 : Fiche de management de processus. ....	67
Annexe 3 : Verso de la fiche de management des processus. ....	68
Annexe 4 : Analyse préliminaire de risque réalisée dans le cadre de la mise en processus du laboratoire. ....	69
Annexe 5 : critères de quantification de criticité et mode de défaillance utilisés dans le cadre de l'AMDEC. ....	70
Annexe 6 : AMDEC réalisé dans le cadre de l'analyse détaillée du processus réactifs et consommables. ....	71
Annexe 7 : Plan d'action suite à analyse d'impact du SH GTA 02. ....	72
Annexe 8 : Analyse d'impact du SH GTA 02. ....	73
Annexe 9 : Tableau de bord interactif de suivi des indicateurs de performance des processus. ....	74
Annexe 10 : fenêtre permettant la saisie rapide des indicateurs. ....	75
Annexe 11 : Graphique de suivi des indicateurs. ....	76
Annexe 12 : La cartographie des indicateurs des processus. ....	77
Annexe 13 : Procédure en cas de problème de communication entre le système informatique du laboratoire et les serveurs d'Euriware. ....	78
Annexe 14 : Fiche de contrôle dans le cadre d'une procédure mode dégradé. ....	79
Annexe 15 : PCA (plan de continuité d'activité) créé dans le cadre de SH GTA 02. ....	80
Annexe 16 : Enjeux de la mise en place d'une PCA informatique au sein du secteur analyses médicales d'AREA NC - Etablissement de la Hague. ....	81
Annexe 17 : Périmètre de l'étude concernant la PCA. ....	82
Annexe 18 : Description des types de risques pouvant menacer le système informatique du laboratoire. ....	83
Annexe 19 : Analyse de risque suivant les critères DICA. ....	84
Annexe 20: Actions préventives ou correctives à mettre en place au sein du laboratoire suite à la réalisation du PCA. ....	85
Annexe 21 : Base de données Microsoft Access permettant la gestion informatisée des réactifs. ....	86
Annexe 22 : Base de données Microsoft Access permettant la gestion informatisée des réactifs. ....	87
Annexe 23 : Base de données Microsoft Access permettant la gestion informatisée des réactifs. ....	88
Annexe 24 : 1ère partie de la fiche de contrôle de l'intégrité des données. ....	89
Annexe 25 : 2ème partie de la fiche de vérification de l'intégrité des données. ....	90
Annexe 26 : 3QDCP mis en œuvre dans le cadre de l'étude détaillée des processus en vue d'une optimisation de processus. ....	91
Annexe 27 : Formulaire de demande de fusion de dossier patient. ....	92

Annexe 28 : APR réalisée suite à l'analyse d'impact du SH GTA 02.....	94
Annexe 29 : Choix de la méthode a utiliser pour la gestion des lots de reactifs.....	94



\* Activités hors du périmètre d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189

Annexe 1 : Cartographie des processus mise en place au sein u secteur analyses médicales d'AREVA NC - Etablissement de la Hague. Cette cartographie se compose de 3 types de processus : Les processus de management, les processus opérationnel et les processus support.

FICHE DE MANAGEMENT DE PROCESSUS

Nom	Date	Version
Pilote		
Finalité		
Axes stratégiques de rattachement		
Données d'entrée	Activités	Données de sortie
Entités contribuant au processus		
Objectifs de performance du processus		
Indicateurs de performance du processus		
Références applicables		
Liens fonctionnels		
ERQ		

Indicateurs du processus			
Nom de l'indicateur			
Mode de calcul			
Origine de l'information			
Responsable	fréquence	Mode de diffusion	Destinataires

Nom de l'indicateur			
Mode de calcul			
Origine de l'information			
Responsable	fréquence	Mode de diffusion	Destinataires

Nom de l'indicateur			
Mode de calcul			
Origine de l'information			
Responsable	fréquence	Mode de diffusion	Destinataires

Annexe 2 : Fiche de management de processus. Cette fiche permet en un coup d'œil d'avoir l'ensemble des données contextuelles et métrologiques d'un processus. Il est alors plus facile lors de la mise en processus de prendre du recul et d'avoir une vision macro des activités.

					Risques	APR	
					Actions		
						Remarque	

Annexe 3 : Verso de la fiche de management des processus. Les informations relatives aux risques identifié préalablement aux réunions sont reportés sur ces tableaux. Ainsi, il est plus rapide d'aboutir à un consensus en réunion avec les responsables d'échelon qui ont à l'esprit certaines pistes de réflexion.

Activités	DESCRIPTION DU RISQUE	CRITICITE (P x G)	SIGNIFICATIF(S) NON SIGNIFICATIF (NS) (CRITICITE > SEUIL)	MAITRISE	MESURES DE PREVENTION	ETAT A étudier A faire A améliorer Satisfaisant	ACTION à mettre en place ou N° action
Rédaction des cahiers des charges.	Mauvaise définition du besoin	50	S	50%	améliorer la rédaction des spécifications techniques et archiver l'investissement à l'établissement	A améliorer	Objectifs 2014
Demande d'investissement	Refus d'investissement	10	NS	75%	Présentation exhaustive de l'investissement à l'établissement	Satisfaisant	
Selection de fournisseurs	Imposition par l'établissement d'un fournisseur ne répondant pas au cahier des charges	10	NS	75%	Qualité du dépouillement d'appel d'offre	Satisfaisant	
Demande d'achats	Mauvaise orientation de la commande	10	NS	75%	Vérification de la commande passée par les achats	Satisfaisant	
	Erreur de quantité dans la rédaction	10	NS	75%	Contrôle au fil de l'eau des BRM/suivi par le responsable des commandes	Satisfaisant	Actions W/DYS
Reception/prestation	Non respect des délais de livraison	50	S	75%	Suivi des délais de livraison	A améliorer	Actions W/DYS vers direction achat en cours
	Non respect	10	NS	75%	Suivi des délais de livraison	Satisfaisant	
Acceptation	Non respect de la chaîne du froid	50	S	75%	Contrôle à réception	A améliorer	
	Non conformité du produit/prestation	10	NS	75%	Contrôle à réception	Satisfaisant	
Evaluation fournisseur	Evaluation non pertinente	5	NS	75%	Pertinence/exhaustivité de la revue	Satisfaisant	
	Mauvaise évaluation du risque	10	NS	75%	Revison du DUER annuel, remontée systématiques des presqu'accidents, Visites de Sécurité Participatives	Satisfaisant	
	Non respect des consignes	10	NS	75%	Consignes affichées aux postes, connues, appliquées et régulièrement révisées	Satisfaisant	
Maitriser les règles d'hygiène et sécurité des personnes	Defaut de port des EPI/EPC	50	S	50	Affichage aux postes de travail des EPI/EPC	A améliorer	Réaliser des VSP inopinées périodiques sur port EPI/EPC
	Defaut de formation	10	NS	75	Formation systématique prise de poste et recyclage obligatoire tous les 3 ans	Satisfaisant	
	Encombrement des locaux	50	S	50	Bonne organisation des postes de travail	A améliorer	Chantier SS à programmer sur l'ordre et propreté des paillasses
	Defaut de propreté	25	NS	75	Efficacité des prestations de nettoyage	A suivre	Vérification régulière de l'état de propreté du LBM

Annexe 4 : Analyse préliminaire de risque réalisée dans le cadre de la mise en processus du laboratoire. Ces analyses de risques sont ensuite organisé en plan d'actions afin d'entrer dans une démarche de progrès. L'animatrice qualité suivra alors l'avancement de ce plan d'action. Chaque année en revue de secteur, le point sera fait sur les actions réalisées et sur la situation afin d'atteindre e l'efficience maximale.

**Echelle de fréquence**

Critères	Descriptif	Notes
très faibles	< 1 dysfonctionnement par an	0,5
faible	entre 1 et 10 dysfonctionnements par an	1
moyenne	entre 10 et 20 dysfonctionnements par an (env 1 fois par mois)	2
élevée	entre 20 et 30 dysfonctionnements par an (env 2 fois par mois)	3
très élevée	> 30 dysfonctionnements par an	4

**Mode de défaillance**

Mode	Description
Pas de fonction	
Plus de fonction	
Fonction dégradée	
Fonctionnement intempestif	

**Echelle de gravité**

Critère	Descriptif	Notes
mineure	sans incidence	0,5
faible gravité	degradation de fonctionnement	1
gravité moyenne	pert de fonctionnement	2
majeure	grave incidence pour le client, dommage important	3
Serieux	Perte ou mise en danger de vie humaine	4

Annexe 5 : critères de quantification de criticité et mode de défaillance utilisés dans le cadre de l'AMDEC

Processus	Réactifs et consommables biologiques	Nom		Date								
		Delahaye Fabien		25/04/2014								
Finalité du processus	Gestion des réactifs et consommables	Organisme		AREVA NC - la Hague								
Identification de l'activité	Detection	Mode de défaillance	Cause de défaillance	local	effet	Probabilité	Criticité	Criticité	Actions préventives	Probabilité	Criticité résiduel	Criticité
				pas de stock	pas de stock	1	3	1,5	0,5	3	1,5	
Stockage	niveau de stock	Plus de fonction	personne ne met en stock les produits	manque de place	fonctionnement de l'échelon biologique, risque humain pour les salariés du site	1	1	1	0,5	3	1,5	
				écas de stock	possibilité de manque de stock	1	1	1	0,5	3	1,5	
Essai d'acceptation	cahier de laboratoire	Fonctionnement intempêtif	toutes les personnes ne respectent pas les procédures en place quant à la mise en stock des produits	analyse potentiellement fautive	possibilité d'arrêt de l'échelon, risque humain pour les salariés du site	1	3	3	0	3	0	
				les essais d'acceptation de sont pas réalisés	cout financier, risque humain pour les salariés du site	1	3	3	0	3	0	
Essai d'acceptation	cahier de laboratoire	Fonctionnement intempêtif	trop de tests avant l'utilisation d'un nouveau produit	très bonne efficacité de l'échelon	repassage des échantillons, cout financier, risque humain pour les salariés du site	0,5	0	0	0,5	3	0	
				les essais d'acceptation ne sont pas réalisés systématiquement	analyse potentiellement fautive	2	0	0	0,5	3	1,5	
Pas de fonction	gestion informatique des stock inexistante	manque de réactif pour réaliser les analyses	arrêt de l'échelon, risque humain pour les salariés du site	0	0	0,5	3	1,5				

Annexe 6 : AMDEC réalisé dans le cadre de l'analyse détaillée du processus réactifs et consommables. il est ains possible d'observer l'incidence de la defaillance des activités sur le laboratoire

Annexe 7 : Plan d'action rédigé à la suite de l'analyse d'impact du SH GTA 02. ce plan d'action est disponible sous format HTML sur un disque groupe permettant sa diffusion

Document d'appui à l'analyse d'impact du SH GTA 02 rev. 00

Concepteur de l'outil d'autodiagnostic : delahage@dem@yakoac.fr

**Plan d'action suivant le SH GTA 02 rev. 00**

*Avertissement : toute zone blanche écrite en BLEU peut être remplie ou modifiée.*

Etablissement : <b>AREVA NC - Etablissement de la Hague</b> Responsable Qualité : <b>Delahage Fabien</b> Email et téléphone du Responsable : 0233028076 Reconnaisance ou certification : ISO 15189
---

Referentiel	Chapitre	Ecart	Actions correctives	Observation	Date de mise
	6.2.3.2	labo sous traitant	PCA	Un PCA informatique existe elle. Si oui, on test en conditions réelles les procédures de cette PCA	
	6.2.5.2.1	labo sous traitant	Agreement	Cap Gemini agreee si delocalisation iii) ASIP	
	6.5	cartographie des échanges	6.5	mettre en place une cartographie des échanges permettant de cibler les différentes interfaces a risque	voir plan de charge MILGAL
	7.2.4	adressage CR	7.2.4	voir le format des adresses	
	7.3.1.1 / 7.8	mode dégradé	7.3.1.1 / 7.8	écrire les procédures du mode dégradé	
	7.3.2	fusion de donnée	7.3.2	valider la procédure de fusion de données. Ecrire les criteres permettant la maitrise de la fusion de ces dossiers	
	7.3.4	auto création de demande d'exams	7.3.4	écrire la procédure d'auto création de demande d'exams. Il faut en définir les paramètres de maitrise, la traçabilité, les modes de transferts de données, etc...	GBUI

Fabien DELAHAYE		LBM AREVA NC site de la Hague		23/05/2014	
<b>Analyse d'impact SH GTA 02 V0</b>					
guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale					
Chapitre	Exigences	Conforme	Preuve	Remarques	
6.2.1	Il existe un contrat de maintenance des serveurs non critiques. Des sauvegardes périodiques des données des serveurs non critiques sont effectuées.	Performant	gestion Par DTSI		
6.2.1	Des sauvegardes périodiques des données des serveurs non critiques sont effectuées.	Maîtrisé	des sauvegardes périodiques sont		
6.2.2	Analyse des risques en cas de coupure électrique de longue durée sur les serveurs critiques.	Maîtrisé	Non réalisé		
<b>Locaux serveurs</b>					
6.2.3.1.1	Si serveurs sur site ; serveurs redondés physiquement ou logiquement	Performant	Il y a 2 serveurs de données		
6.2.3.1.1	Si serveurs sur site ; serveurs dans des pièces éloignées avec un plan de reprise.	Performant	pas de plan de reprise		
6.2.3.1.1	Il existe une protection contre les incendies (passif ou actif).	Performant	plus d'info à la DTSI	système d'extinction automatique du feu ou matériaux évitant la propagation du feu	
6.2.3.1.1	Les câbles sont protégés si ils sont dans un lieu de passage.	Performant	pour areva, il y a des onduleurs		
6.2.3.1.1	Il existe un système de sécurisation d'alimentation électrique. <=> Onduleur permettant d'alimenter les serveurs critiques le temps nécessaire à l'arrêt des systèmes.	Performant		Il peut se poser la question de l'alimentation de secours des équipements du LBM (onduleur il est souvent demandé une climatisation redondée	
6.2.3.1.1	Serveurs stockés dans un endroit conforme aux spécifications du fournisseur.	Performant	plus d'info à la DTSI		
6.2.3.1.1	L'accès physique aux serveurs n'est possible qu'aux personnes autorisées.	Performant		Un système d'alarme peut être envisagé	

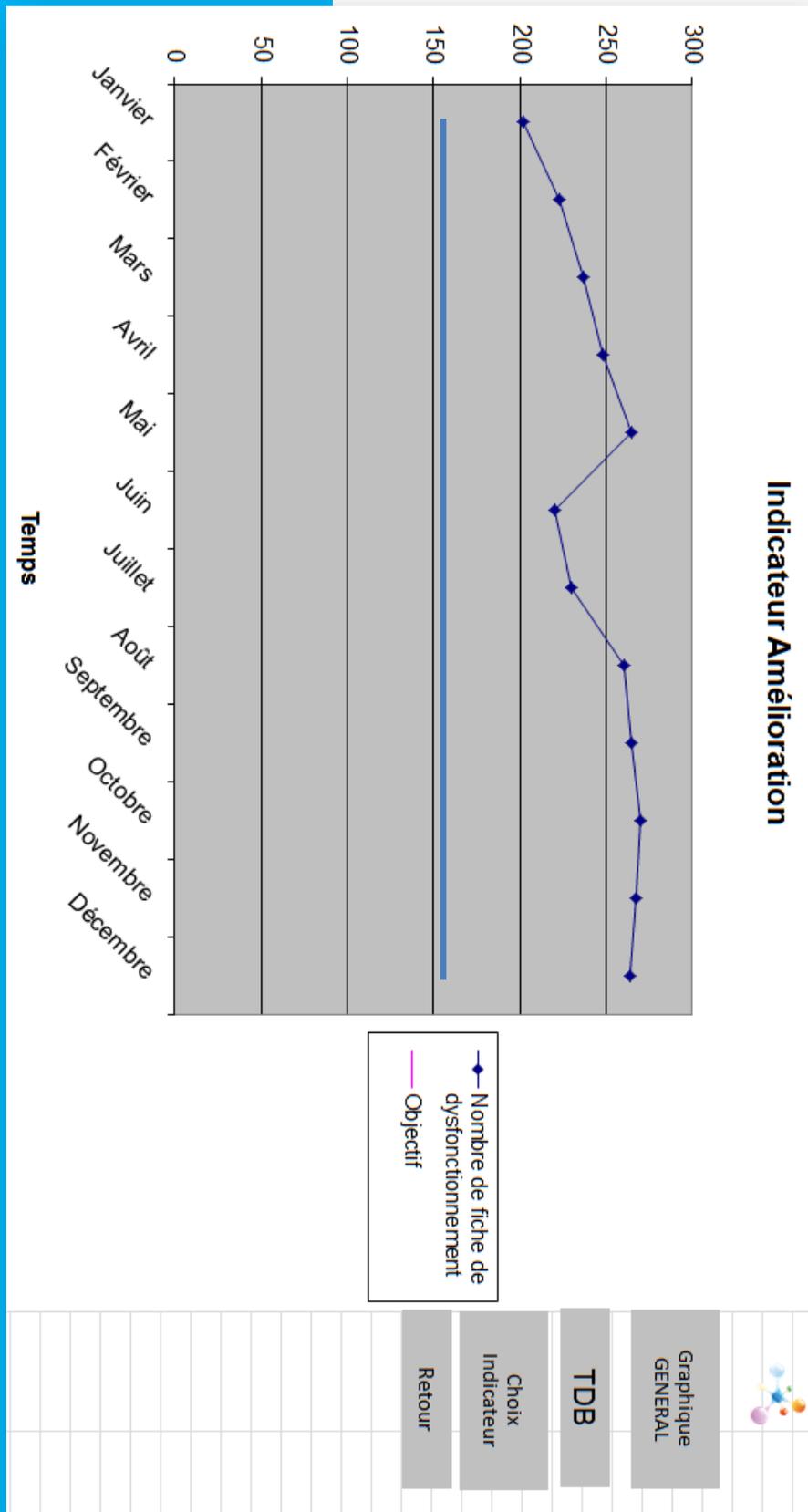
Annexe 8 : Autodiagnostic sur le document du COFRAC SH GTA 02. Ce document précise la norme NF EN ISO 15189 : 2012 d'un point de vue sécurité informatique et gestion des données.

Processus	Indicateur	Type Indicateur	Mode de calcul	Fréquence suivi	Objectif	Commentaires sur objectif	PLAN D'ACTION				
							Janvier	Février	Mars	Avril	Mai
Pilotage	Nombre de contrats signés / Nombre total de contrat	Surveillance	$\frac{Nb\ de\ contrat\ signés}{Nb\ total\ de\ contrat}$	mensuel	275	supérieur	200	223	237	248	265
							202	223	237	248	265
Amélioration Continue	Nombre de fiche de dysfonctionnement	Surveillance	$\frac{Nb\ de\ FA}{1\ mois}$	mensuel	156	inférieur	202	223	237	248	265
	Taux de fiches de dysfonctionnement soldées	Performance	$\frac{Nb\ FA\ soldées}{Nb\ FA\ totale}$	mensuel	1	obj = 100% des FA soldées	0,8	1	1	1	0,9
	Avancement maître plan	Surveillance	$\frac{Nb\ actions\ soldées}{Nb\ actions\ totale}$	mensuel		inférieur	2,8	0	159	127	65
	nombre de NIAC	Performance	$\frac{Nb\ de\ NIAC}{1\ mois}$	mensuel		supérieur	4,8	-1	218	217	220
	nombre de NC pré analytiques	Performance	$\frac{NC\ préanalytiques + NC\ préanalyses}{1\ mois}$	mensuel	25	inférieur	6,8	-2			2
Dysfonctionnement	état du stock radiochimie	Surveillance	$\frac{\% \text{ de } prod\ dans\ le\ stock}{1\ mois}$	mensuel	50	inférieur	8,8	-3			
	Nombre de convocation radiotox spectro	Performance	$\frac{Nb\ de\ convocation}{1\ mois}$	mensuel	100	supérieur	10,8	-4			
	nombre de NC analytiques	Choix	$\frac{NC\ ana\ Bio + NC\ ana\ Radiox}{1\ mois}$	mensuel		inférieur	12,8	0			
	délais de rendu des résultats	Choix	$\frac{Dps\ moyen\ de\ rendu\ resultat}{1\ mois}$	mensuel		inférieur	14,8	-1			

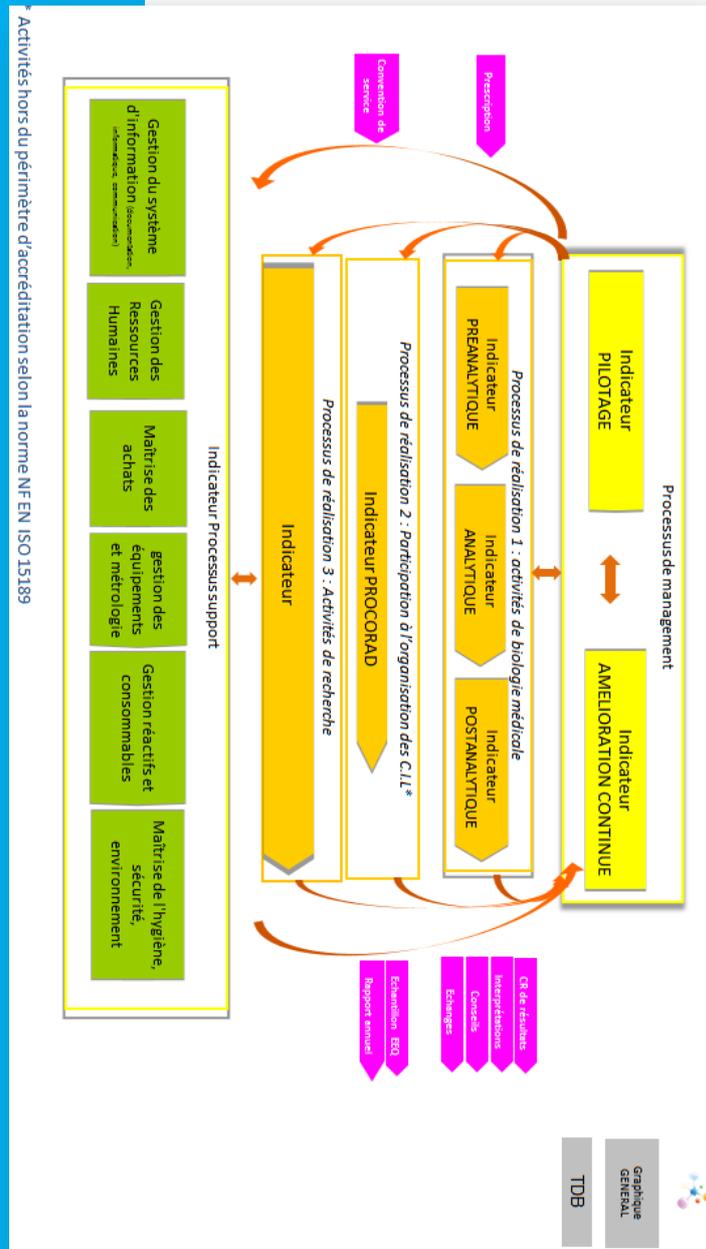
Annexe 9 : Tableau de bord interactif de suivi des indicateurs de performance des processus. Des boutons en haut permettent d'ouvrir différentes pages renvoyant vers le plan d'action ou une cartographie de choix des indicateurs (Annexe 7). De plus, dans liens sont présent au sein même du tableau permettant d'aller directement voir l'évolution de l'indicateur sélectionné. Une fenêtre de saisie (Annexe 6) offre à l'animatrice qualité un gain de temps lors de la saisie des données.

		Données suivi indicateur	Graphique	Choix indicateur	PLAN D'ACTION					
Processus	Indicateur	Type Indicateur*	Mode de calcul	Saisie des données		Février	Mars	Avril	Mai	
Pilotage	Nombre de contrats signés / Nombre total de contrat	Surveillance	$\frac{Nb\ de\ contrat\ signés}{Nb\ total\ de\ contrat}$	Données		223	237	248	265	
	Nombre de fiche de dysfonctionnement	Surveillance	$\frac{Nb\ de\ FA}{1\ mois}$	Mois		223	237	248	265	
	Taux de fiches de dysfonctionnement solidées	Performance	$\frac{Nb\ FA\ solidée}{Nb\ FA\ total}$	Indicateur		1	1	1	0,9	
	Avancement maître plan	Surveillance	$\frac{Nb\ actions\ oldées}{Nb\ actions\ total}$	Valeur		0	159	127	65	
	nombre de NIAC	Performance	$\frac{Nb\ de\ NIAC}{1\ mois}$			-1	218	217	220	
Amélioration Continue	nombre de NC pré-analytiques	Performance	$\frac{NC\ pre-analytiques}{1\ mois}$			25			2	
	état du stock radiolumie	Surveillance	$\frac{\% \text{ de } \frac{kg}{kg\ de\ produits\ en\ stock}}{1\ mois}$			50				
	nombre de convocation radiolox spectro	Performance	$\frac{Nb\ de\ convocation}{1\ mois}$			100				
Technique	nombre de NC analytiques	Choix	$\frac{NC\ aux\ Bio}{1\ mois} + \frac{NC\ aux\ Radiolox}{1\ mois}$							
	délais de rendu des		$\frac{Tps\ moyen\ en\ envoi\ resultat}{1\ mois}$							

Annexe 10 : fenêtre permettant la saisie rapide des indicateurs. Ainsi, l'animatrice qualité gagnera du temps. Une demande de confirmation de donnée saisie est codée. Ainsi, il est possible de confirmer la valeur saisie diminuant le risque d'erreur.



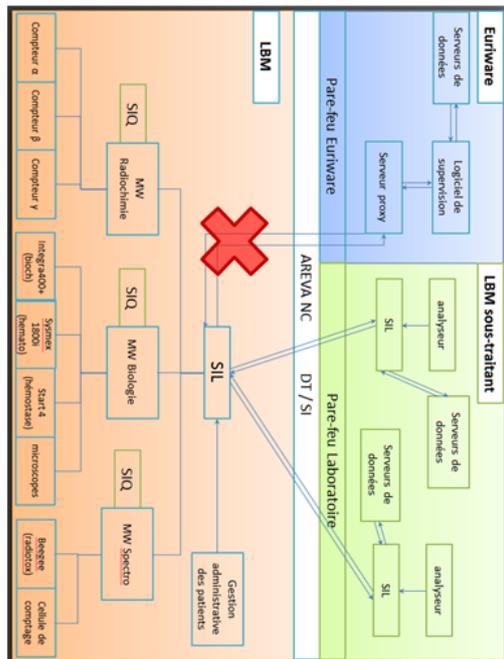
Annexe 11 : Graphique de suivi des indicateurs. L'objectif inscrit dans le tableau de bord est reporté sur ce graphique par la ligne rose. L'évolution de la situation vis à vis des objectifs est alors observable. Dans le cas présent, nous suivons le nombre de fiche de dysfonctionnement (données arbitraire)



Annexe 12 : La cartographie des processus a été repris pour crée une homogénéité dans le ite ainsi que pour permettre à l'utilisateur de se retrouver facilement dans les processus

Procédure n° : MD_002		Responsable : ph. COREZE	Accord : ph. COREZE	Diffusion : Le personnel du LBM	Modification : 10/03/2014
Objectif : Assurer le fonctionnement du LBM lors d'un problème de connexion avec le serveur distant d'Euriware. Mode dégradé					
Quoi	Quand	Qui	Comment	ERQ	
Préparer	avant la panne	Le responsable d'échelon I. TASIN, F. CHEVAUER, X. LECHAFTOIS	préparation d'un dossier sécurisé sur serveur local ou les données à envoyer seront enregistrées.	Contrôle de la présence de ce dossier.	
Enregistrer	lors de la panne	le technicien	Au lieu d'envoyer les données chez Euriware, les données sont stockées dans le dossier sécurisé prévu à cet effet.	enregistrement sur la fiche de contrôle	
		le responsable d'échelon	Prevenir le service technique. Si le problème vient du LBM, prévenir Euriware, sinon, contacter Euriware pour plus de détails	mailis / fiche de contrôle	
Archiver	après la panne	Le responsable d'échelon I. TASIN, F. CHEVAUER, X. LECHAFTOIS	Transférer les données stockées du dossier sécurisé dans le serveur distant d'Euriware	enregistrement sur la fiche de contrôle	
	après la panne	TASIN, F. CHEVAUER, X. LECHAFTOIS	Les données sont conservées dans une archive informatisée locale	fiche de contrôle	

Schema explicatif :



Annexe 13 : Procédure en cas de problème de communication entre le système informatique du laboratoire et les serveurs d'Euriware. Des mesures sont alors prises efficacement permettant de minimiser l'impact pour le laboratoire.

		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	Prescripteur :											
étiquettes préremplies		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON												
étiquette(s) utilisée(s)		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON												
échantillon(s)		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON												
création d'UN dossier patient papier		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	Patient :											
				Opérateur		Analyse		Analyseur		Résultats		Unité (s)		Signature	
présence du listing papier des analyses															
compte rendu papier		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	Remarques :											
dossier patient papier complet (tous ce qui est crée est conservé sous forme papier)		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON												
Signature de l'opérateur															
Creation de l'archive		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON												
Nom et Signature du responsable d'échelon															

Annexe 14 : Fiche de contrôle dans le cadre d'une procédure mode dégradé. L'ensemble des étapes de la procédure sont reportées afin de consigner l'ensemble des actes exécutés durant la période de mise en application de la procédure.

Evenement redouté DICA				
	fonction	impact	Prorité	
Perte de Disponibilité	Informations médicales	conclusions d'analyses éronnées, non respect des délais de réponse prévus		
	Gestion de stock	manque de reactifs, reactifs inadéquats		
	Parametrage des analyseurs	conclusions d'analyses éronnées		
	Analyses	perte de temps, non respect du délai de réponse		
	Prescriptions	impossibilité de traitement informatique,		
	Perte de Intégrité	Information medicale de dossiers patients	erreur de conclusions d'analyses	
		Analyses	condition de complétude des données non remplie, conformité de l'enregistrement non remplie, automatisation des analyses non rempli (obliger de forcer les automatés pour certaines analyses par exemple)	
Manipulation		erreurs de manipulation, usages non autorisés, procédure inadaptées, altération de l'information		
Resultats d'analyses		incorrects, incomplet,		
Accès au dossiers patients		risque d'atteintes à la vie privée, non respect des obligations legales		
Perte de Confidentialité	Archivage	pas de preuves lors d'un contentieux		
		absence de CR complet		
Perte de Auditabilité		non respect de la legislation (tracabilité obligatoire)		

Annexe 15 : PCA (plan de continuité d'activité) crée dans le cadre d SH GTA 02 afin de garantir les enjeux d'un système informatique efficient ors d'une panne, d'une catastrophe naturelle, etc... Ces enjeux sont regroupés sous l'acronyme DICA (Disponibilité, intégrité, auditabilité)

Description des bénéfices attendus de la mise en oeuvre du système cible, en particulier en réponse aux attentes du promoteur et des utilisateurs.																							
Enjeux et finalités	<table border="1"> <tr> <td>assurer la continuité du service du laboratoire lors d'une panne du SIL</td> <td>détecter les problèmes de santé, dut ou non à l'activité professionnelle sur site</td> </tr> <tr> <td>permettre d'assurer le suivi de l'état de santé des patients</td> <td>La dose de chaque salarié est réglementée, cette dernière doit être contrôlée périodiquement</td> </tr> <tr> <td>garantir le suivi dosimétrique des salariés</td> <td></td> </tr> <tr> <td>éviter les confusions dans les données des patients</td> <td></td> </tr> <tr> <td>garantir la sécurité de l'information en cas de panne du système informatique</td> <td></td> </tr> <tr> <td>garantir le bon déroulement des analyses et donc la bonne gestion des résultats d'analyses</td> <td></td> </tr> <tr> <td>garantir la qualité des résultats émis</td> <td></td> </tr> <tr> <td>permettre l'archivage des informations</td> <td></td> </tr> <tr> <td>garantir la tracabilité des analyseurs, reactifs, personnels, ...</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Permettre la diffusion de CR d'analyse de manière sécurisée</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Permettre une gestion minimal du LBM</td> <td></td> </tr> </table>	assurer la continuité du service du laboratoire lors d'une panne du SIL	détecter les problèmes de santé, dut ou non à l'activité professionnelle sur site	permettre d'assurer le suivi de l'état de santé des patients	La dose de chaque salarié est réglementée, cette dernière doit être contrôlée périodiquement	garantir le suivi dosimétrique des salariés		éviter les confusions dans les données des patients		garantir la sécurité de l'information en cas de panne du système informatique		garantir le bon déroulement des analyses et donc la bonne gestion des résultats d'analyses		garantir la qualité des résultats émis		permettre l'archivage des informations		garantir la tracabilité des analyseurs, reactifs, personnels, ...		Permettre la diffusion de CR d'analyse de manière sécurisée		Permettre une gestion minimal du LBM	
assurer la continuité du service du laboratoire lors d'une panne du SIL	détecter les problèmes de santé, dut ou non à l'activité professionnelle sur site																						
permettre d'assurer le suivi de l'état de santé des patients	La dose de chaque salarié est réglementée, cette dernière doit être contrôlée périodiquement																						
garantir le suivi dosimétrique des salariés																							
éviter les confusions dans les données des patients																							
garantir la sécurité de l'information en cas de panne du système informatique																							
garantir le bon déroulement des analyses et donc la bonne gestion des résultats d'analyses																							
garantir la qualité des résultats émis																							
permettre l'archivage des informations																							
garantir la tracabilité des analyseurs, reactifs, personnels, ...																							
Permettre la diffusion de CR d'analyse de manière sécurisée																							
Permettre une gestion minimal du LBM																							

Annexe 16 : Enjeux de la mise en place d'une PCA informatique au sein du secteur analyses médicales d'AREA NC - Etablissement de la Hague. Ajouter à l'intérêt de cadrer le PCA au système informatique, cette étape genere un fort pouvoir d'adhésion de la direction en montrant les bénéfices concrets que peut espérer le laboratoire.

Description macroscopique des principales fonctions du système et inventaires des catégories d'informations manipulées

Périmètre du système d'information considéré	sécurité des données	toutes les données passant sur le SIL
	intégrité de l'information	toutes les données passant sur le SIL
	accès aux données	CR, résultats d'analyses, dossier patient, informations personnelles, etc...
	Realisation d'analyses	enregistrement des résultats d'analyses, date d'analyse, prescriptions, paramétrage des analyseurs, gestion des rdv, identification de l'analyseur, identification du technicien, identification du patient, identification du preleveur
	création de CR	resultats d'analyses, prescriptions, dossier patient, informations personnelles du patient
	Archives	dossiers médicaux avec résultats d'analyses, registre d'analyse des malades, relevé chronologique des analyses
		contrôle qualité, dossier maintenance maintenance, dossier reactifs (n° lot, n° d'identification, date de reception, date de peromption, dossier analyseurs (reference, controle, maintenance, évolutions, ...), les procédures analytiques (avec bornes de normalité et seuils d'interprétation)le système informatique de estion du labo (versions, mises à jour, etc...), le SMOQ

ICOL COE -laboratoire-analyses-radiologie

Annexe 17 : Périmètre de l'étude ; inventaire des activités concernés et des données factuels sur les points sensibles.

Inventaire des types de menace considérés	
Type de menace référentiel EBIOS	Description du type de menace
01- INCENDIE	Destruction ou altération de ressources techniques, de supports de stockage, de documents ou de locaux du système, liée à un incendie dans ou à proximité des locaux du système
02- DÉGÂTS DES EAUX	Destruction ou altération de ressources techniques, de supports de stockage, de documents ou de locaux du système, liée à des infiltrations ou des écoulements d'eau dans ou à proximité des locaux du système
03 – POLLUTION	Propagation, dans ou proximité du site d'une plate-forme, d'une pollution chimique, nucléaire ou biologique, de fumées ou de poussières conduisant à endommager ou à rendre inaccessible une plate-forme du système
04 - SINISTRE MAJEUR	Dommages physiques occasionnés à une plate-forme du système ou à son environnement, par un phénomène majeur naturel, un accident industriel ou un acte volontaire survenu à proximité du site de la plate-forme
05 - DESTRUCTION DE MATÉRIELS OU DE SUPPORTS	Destruction ou altération d'un équipement ou d'un support de stockage d'une plate-forme du système, due à un accident ou une négligence ou encore à un acte délibéré, par une personne ayant accès à cet élément
06 - PHÉNOMÈNE CLIMATIQUE	Perturbation du fonctionnement d'une plate-forme ou altération des éléments stockés en raison de conditions climatiques dépassant la limite des caractéristiques de fonctionnement ou de stockage des ressources Techniques. Le site est placé dans une zone géographiquement sensible à

Annexe 18 : Description des types de risques pouvant menacer le système informatique du laboratoire. Dans le cadre du laboratoire, 42 types de risques de la méthode EBIOS sont conservés en vue de l'étude détaillée.

Inventaire exhaustif des risques									
Libellé du risque	Description détaillée du scénario du risque	Impact				Mesures de couverture du risque mise en œuvre	Risque résiduel	Si risque partiellement couvert Eléments justifiant l'acceptation du	
		D	I	C	A				
01 - INCENDIE	un départ de feu chez EurWare suite a une surtension, a un cable de resistance trop forte / trop de consommateur	X	X		X	AP_001, AP_005	NON		
02 - DÉGÂTS DES EAUX	serveurs et materiel informatiques HS suite a contact avec un fluide (toiture, boisson, ...) au LBM serveurs et materiel informatiques HS suite a contact avec un fluide (toiture, boisson, ...) au EurWear	X	X		X	AP_001, AP_005	NON		
03 - POLLUTION	des poussières dans climatisation d'EurWare l'endommageant => usure prématurée de la clim et des serveurs des poussières dans climatisation d'EurWare l'endommageant => usure prématurée de la clim UNIQUEMENT connexion reseau EurWare coupé suite a accident DCNS	X	X		X	AP_002, AP_003, AP_005 AP_002 AP_005	NON NON NON		
	contamination du site de la Hague contamination DCNS	X	X			φ AP_005	OUI NON		
04 - SINISTRE MAJEUR	accident majeur DCNS necessitant l'utilisation de la saline a des fins de secours ou l'evacuation du personnel proche du site explosion sur la saline (camion citerne qui prends feu, ...) => destruction des locaux attaque informatique DT/SI (hack) => coupure des connexions	X	X	X	X	AC_002 AC_003 AC_004, AP_004	NON NON Choix		
05 - DESTRUCTION DE MATERIELS OU DE SUPPORTS	Malveillance EurWare (formatage des serveurs, destruction des serveurs, ... total ou partiel par un salarié actuel ou ancien) Malveillance DT/SI (blocage des connexions par un salarié actuel ou ancien) => plus d'accès aux serveurs	X	X		X	AP_005 AC_004	NON OUI		

Annexe 19 : Analyse de risque suivant les critères DICA (Disponibilité, Intégrité, Confidentialité, Audibilité)

Mesure de couverture du risque		
Action Corrective	Referencement	Fiche Descriptive
maintenance immediate du materiel informatique avec remplacement si necessaire immediatement apres declaration	AC_001	
Changement d'itineraire du personnel pour acceder au site	AC_002	
appel immediat des pompiers, augmentation de la climatisation, mise en sécurité du personnel.	AC_003	
Prévenir la DT/SI au plus vite	AC_004	
Chauffer la salle d'entreposage du materiel critique	AC_005	
modifier les réglages de la climatisation	AC_006	
Mettre en place des astreintes	AC_007	
Utilisation du mode dégradé	AC_008	
Appeler le personnel disponible, faire appel a des interims	AC_009	
appeler le sous traitant, lui expliquer le probleme, qu'il refasse les analyses, envoi des données conforme ou trouve une solution a tout autre probleme en accompagnement avec le LBM	AC_010	
prévenir Euriware au plus vite	AC_011	
Action Preventive	Referencement	
Sprinkler, extinction automatique, formation du personnel a l'utilisation d'extincteur	AP_001	
Verifier regulierement l'état de la climatisation, son fonctionnement. Reporter tous les incidents meme minimes dans un registre	AP_002	
Maintenance regulieres des serveurs. Reporter tous les incidents meme minimes dans un registre	AP_003	

Annexe 20: Actions préventives ou correctives à mettre en place au sein du laboratoire suite à la réalisation du PCA.

The screenshot shows two overlapping windows from a software application. The primary window, titled "preparation de reactif2", contains a form for recording reagent preparation details. The form includes the following fields and values:

N°	1
Reactifs n°1 utilisés	Fe(NH4)2(SO4)2, 6H2O
Reactifs n°2 utilisés	Fe(NH4)2(SO4)2, 6H2O
Reactifs n°3 utilisés	
Reactifs n°4 utilisés	
Reactifs n°5 utilisés	
Reactifs n°6 utilisés	
N° de lot	1
Quantité préparée	1l
Date de préparation	06/03/2014
Date de péremption	29/03/2014
Visa	
N° de DM pour le controle	
Commentaire	

A "Retour" button is located at the bottom left of the form. The background window, titled "ale AREVA NC", shows a navigation menu with buttons for "Gestion des Analyses", "Préparation des reactifs", "Reactifs", "Reactifs perimes", "Gestion Analyses", "Imprimer Analyses", and "Imprimer perimes". The status bar at the bottom of the main window indicates "Enr : 14 sur 4".

Annexe 21 : Base de données Microsoft Access permettant la gestion informatisée des réactifs. Sur cette interface, les techniciens peuvent enregistrer la composition exacte des réactifs préparés ainsi que les quantités. Un numéro de lots incrémentale et donnée a chaque fabriqué. Une date de préparation et de péremption et donnée. Une alerte prévient ainsi les techniciens de l'utilisation d'un réactif périmé.

The screenshot shows a software application window titled "Accueil : Formulaire" with a subtitle "Gestion des lots secteur analyse médicale AREVA NC". The interface is divided into two main sections: "Radiotox" and "Biologie".

An inset window titled "gestion analyse" is open, displaying the following fields:

- N°: [input field]
- N° lot: [input field] 2
- Date de debut d'utilis.: [input field] 08/03/2014
- Date de fin d'utilisatio: [input field]
- Commentaire: [input field]

The main interface contains several buttons:

- Gestion des Analyses
- Préparation des réactifs
- Reactifs
- Reactifs perimes
- Gestion Analyses
- Imprimer Analyses
- Imprimer perimes

At the bottom of the window, there are navigation controls: "Enr : 1 sur 1" and "Enr : 1 sur 2".

Annexe 22 : Base de données Microsoft Access permettant la gestion informatisée des réactifs. Sur cette interface, il est possible de créer une nouvelle analyse avec le réactif précédemment fabriqué. Toutefois, le laboratoire et plus particulièrement en radiochimie, peut réaliser jusqu'à une centaine d'analyses par jour. Il est donc inconcevable d'enregistrer l'ensemble des analyses réalisées de cette manière. Ainsi, il fut décidé d'enregistrer les dates de début et de fin d'utilisation d'un lot de réactif. En croisant le cas échéant avec les cahiers de laboratoire (qui sont datés), nous retrouvons facilement quelle analyse correspond à quel lot de réactif.

The image displays two overlapping software windows. The left window, titled 'preparation de reactif Requête\_produit perimé', contains a table with the following data:

N° de lot	Quantité préparée	Date de préparation	Date de péremption
1	1l	06/03/2014	29/03/2014
2	2	08/03/2014	13/03/2014
2356	26g	25/03/2014	31/03/2014
12345	1000ml	25/03/2014	06/04/2014

Below the table is a 'Retour' button. The right window, titled 'laboratoire médicale AREVA NC', has tabs for 'Radiotox' and 'Biologie'. It features a menu of buttons: 'Gestion des Analyses', 'Préparation des réactifs', 'Reactifs', 'Reactifs perimes', 'Gestion Analyses', 'Imprimer Analyses', and 'Imprimer perimes'.

Annexe 23 : Base de données Microsoft Access permettant la gestion informatisée des réactifs. Sur cette interface, il est possible de voir l'ensemble des réactifs périmés en cours d'utilisation

## Laboratoire de Biologie Médicale

Validation de l'intégrité des données

### I. Site(s) concerné(s)

SIL

Échelon

Sélectionner...



### II. Fonctionnalités qualifiées

Intégration de données extérieures

Intégrité des données

Désarchivage des données

Consultation des données

### III. Données à tester

Identité du patients :

Nom et prénoms valide

Age valide

Numéro d'identification valide

Possibilité de consultation des commentaires émis durant la phase analytique :

OUI

NON

Possibilité de consultation des CR d'examens :

OUI

NON

### IV. Numéros des dossiers tests

Annexe 24 : 1ere partie de la fiche de contrôle de l'intégrité des données

## v. Résultats obtenus

Echelon :

SIL :

Possibilité de consultation :

- OUI  
 NON  
 Partiel

Possibilité de restauration :

- OUI  
 NON  
 Partiel

## vi. Documents conservés

Copie d'écran

Résultats bruts de l'automate :

Compte rendu de résultats

## vii. Commentaires et mesures a prendre

Nom et prénom du responsable des tests

Date et heure du test

Signature

Processus	Reactifs et consommables biologie
Finalité du processus	Gestion des réactifs et consommables

Nom	Delahaye Fabien
Organisme	AREVA NC - la Hague

Date	25/04/2014
------	------------

Annexe 26 : 3QDCP mis en œuvre dans le cadre de la l'étude détaillé des processus en vue d'une optimisation de processus. Cet outil détaille chaque étapes du processus réactifs & consommables, les intéressés, quand a lieu l'action, sa durée, quand elle est réalisée, etc... Ainsi, il est possible de prendre de la hauteur vis à vis des activités du laboratoire afin de mieux la comprendre et donc mieux agencer les activités.

3QDCP		Qui	Quoi	Quand	Durée	Comment	Pourquoi
		Techniciens, responsable échelon	Stockage	A la reception d'un nouveau reactif ou consommable	30 mn	Respect des specifications fournisseurs quant au stockage des produits (armoires, chambre froide, chambre sombre, ...)	Permettre un fonctionnement constant du laboratoire et ls analyses d'urgence
		Techniciens	Essai d'Acceptation	Avant l'utilisation d'un nouveau produit	Variable	si reactifs déjà utilisé : étude de corrélation si nouveau reactif : nouveau dossier de validation de méthode et tous les test necessaire	Fiabiliser les analyses en verifiant la conformité des reactifs et consommables avant d'effectuer les analyses
		Techniciens	Gestion du stock	Chaque jour, informatiquement	10 mn	comptage lors de chaque utilisation du stock et enregistrement informatique chaque soir	Eviter la rupture de stock et donc l'arrêt decertaines analyses
		Techniciens	Utilisation des lots	Lors des analyses	Durée de l'analyse	réalisation des analyses. Utilisations conforme aux specifications fournisseurs et procedures misent en place au laboratoire	repondre à la prescription, rendre un resultat d'analyse fiable
		Responsable échelon	Reactivogilience / Materovigilnce	Envoi : Lors de la detection d'un probleme Reception : Lorsqu'un probleme est detecté par un autre laboratoire	1 mn pour les techniciens	Informations detenues par les biologistes. Si il y a un probleme avec un reactif, ils informent les techniciens, si lettechniciens ont uneinfo a remonter, ils informent les biologistes	Eviter d'utiliser du materiel detaillant ou non conforme. Signaler tous probleme avec des reactifs ou consommables
		Techniciens	Elimination des déchets	Après l'analyse	qq mn / analyse	Elimination via les filieres de retraitement des déchets decritient dans les procedures du laboratoire	Eviter les pollutions, contaminations de l'environnement, respect de l'ISO 14001 ...

## Fusion de DPA

## Identité CORRECT

N° INSEE

Nom

Nom de jeune fille

Prénom

Date de naissance

Date de création du dossier

## Identité INCORRECT

N° INSEE

Nom

Nom de jeune fille

Prénom

Date de naissance

Date de création du dossier

## Analyse de cause

Quel est l'élément responsable de la création d'un doublon :

- erreur sur le nom  
 erreur sur le prénom  
 erreur sur la date de naissance  
 information manquante lors de l'analyse  
 erreur de saisie  
 erreur autre

La source de l'information est :

- concordance des traits d'identités  
 concordance des éléments médicaux  
 appel du patient  
 Autre

Décision de fusion

- OUI  
 NON

Demandeur de la fusion :

Annexe 27: Formulaire de demande de fusion de dossier patient. C'est un formulaire PDF. Le médicale le complète et l'envoi a la personne habilité à exécuter cette action au sein du laboratoire. Ce formulaire comporte une analyse de cause permettant d'identifier le facteur qui est le plus souvent à l'origine de la création de doublons.

## Analse préliminaire de risque lié au système informatique

Date : 10/03/2014

Entité concerné : DOSSE/AM

Auteur : Fabien DELAHAYE

équipement ou installation	Phénomènes dangereux	Causes	Conséquences	Risque potentiels			Barrières existantes	Risque résiduel			Remarques
				P	G	C		P	G	C	
SIL	panne	HDD hs chez Euriware	perte de données	4	4	C3	maintenance reguliere, ???		4	Criticité	
		virus, trojan, etc...	perte de données, risque de contamination du site	4	4	C3	pare-feu, proxy, antivirus, ...		2	Criticité	
		incendie	perte de données	4	4	C3	système anti-feu (sprinkler, ...), alarme incendie, ...	4	3	C2	il peut y avoir deterioration du materiel a cause du systeme d'extinction
		coupure de courant chez Euriwear	plus d'accès aux données	3	2	C2	groupe electrogene, onduleur, ...	3	1	C1	la coupure peut induire des casses de maeriels et logiciels
		Panne du logiciel de supervision	plus d'accès aux données	4	2	C1	???		2	Criticité	
communication avec le SIL	Pas de connexion avec le SIL	maintenance non prévu chez Euriwear	serveurs deconnectés du reseaux, blocage de toutes les connexions entrante	5	2	C1	communication des planings de maintenance aux clients, maintenance durant les periodes d'activités 0	5	1	C1	
		mauvais contact dans connectique reseau (mal branché, oxydé,	plus de poste de travail, plus de communication	4	1	C1	RIEN	4	1	C1	
		le logiciel de supervision Euriwear bloque la connexion entre le IBM et le SIL	plus d'accès aux données	4	2	C1	???		2	Criticité	
		changement de système logiciel de supervision Euriwear		5	3	C2	???		3	Criticité	
		probleme de proxy AREVA		5	3	C2	???		3	Criticité	
		probleme de pare-feu AREVA		5	3	C2	???		3	Criticité	
		changement de système informatique au LBM	probleme de compatibilité	4	3	C2	essai complet lors de l'installaton	5	2	C1	
		changement de sytème informatique chez Euriware	probleme de compatibilité	4	3	C2	essai complet lors de l'installaton	5	2	C1	
		panne de courant au LBM	plus d'analyseurs, plus de poste de travail, risque de panne materiel	4	3	C2	???		1	Criticité	
matériel du LBM	les logiciels plantent	probleme de compatibilité suite à un changement de système informatique au LBM (materiel, système d'exploitation, version logiciel, ...)		4	3	C2	essai complet lors de l'installaton	5	2	C1	
		probleme hardware (barrette RAM, baisse de frequence processeur, ...)		4	3	C2	maintenance reguliere, stock de pieces, techniciens qualifiés???	5	1	C1	
		virus, trojan, etc...		5	4	C3	pare-feu, proxy, antivirus, ...	5	2	C1	
		probleme hardware (barrette RAM, baisse de frequence		4	3	C2	maintenance reguliere, stock de pieces, techniciens	5	1	C1	

matériel du LBM		virus, trojan, etc...		5	4	C3	pare-feu, proxy, antivirus, ...	5	2	C1		
	panne poste de travail	probleme hardware (barrette RAM, baisse de frequence processeur, ...)		4	3	C2	maintenence reguliere, stock de pieces, techniciens qualifiés???	5	1	C1		
		virus, trojan, etc...		5	4	C3	pare-feu, proxy, antivirus, ...	5	2	C1		
		panne de courant au LBM	pas de poste de travail operationnel		4	1	C1	???		1	Criticité	
		serveur DT/SI en panne ou en maintenance	pas de machine virtuel		4	2	C1	maintenence reguliere, techniciens qualifié, ...	5	2	C1	

Annexe 28 : APR réalisé dans le cadre de la mise en conformité avec le SH\_GTA\_02

	Access	Excel
Avantages	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Logiciel de base de données stable particulièrement adapté</li> <li>○ Interface graphique conviviale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Simple</li> <li>○ Connu</li> <li>○ Gain de temps à la conception</li> </ul>
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Conception fastidieuse</li> <li>○ Modification difficile ⇔ nécessité déformation à la modification de la base de données</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Prise très rapide de poids</li> <li>○ Pas d'interface graphique</li> <li>○ Nécessité de macros</li> </ul>
Risque	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Absence d'évolution</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Devenir rapidement ingérable ⇔ pas/pu pérenne</li> </ul>

Annexe 29 : Tableau de choix de la méthode de gestion des lots de réactifs. C'est la base de données Access qui fut choisi au vu des observations ci-dessus.

