



Mastère Spécialisé

Normalisation Qualité Certification et Essais



Université de Technologie de Compiègne

**MASTERE SPECIALISE  
NORMALISATION, QUALITE, CERTIFICATION ET ESSAIS**

**2009-2010**

*MEMOIRE DE THESE INDUSTRIELLE*

Mise en œuvre d'une démarche qualité avec une mise à niveau selon la norme ISO 15189 dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale situé dans un pays économiquement et socio-culturellement différents des pays industrialisés: le Cambodge

Présenté par : Dinha BOURAÏ

Stage effectué du 01 novembre 2009 au 15 septembre 2010

Au sein du : Laboratoire d'analyses de Biologie Médicale de l'Institut Pasteur du Cambodge

Encadrement

:

Jean-Pierre

CALISTE

# SOMMAIRE

MEMOIRE de THESE INDUSTRIELLE .....	1
<b>I. GÉNÉRALITE .....</b>	<b>4</b>
1 - RESUME FRANÇAIS.....	4
2 - RESUME ANGLAIS .....	4
3 - REMERCIEMENTS.....	5
<b>II. INTRODUCTION.....</b>	<b>6</b>
1 - CONTEXTE DE LA FORMATION .....	6
2 - PARCOURS PROFESSIONNELLE .....	6
3 - OBJECTIF DU STAGE NQCE.....	7
4 - INTRODUCTION AU PLAN DE THESE PROFESSIONNELLE.....	7
<b>CONTEXTE .....</b>	<b>9</b>
1- CAMBODGE .....	9
2 - LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE AU CAMBODGE .....	9
3- INSTITUT PASTEUR.....	10
4- INSTITUT PASTEUR DU CAMBODGE .....	10
5 - LABORATOIRE D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE DE L'INSTITUT PASTEUR DU CAMBODGE.....	12
6 - DEMANDE DE L'IPC.....	14
7 - ACTIVITES CONFIEES .....	15
<b>III. ANALYSE DU CONTEXTE.....</b>	<b>15</b>
1 - SOCIAL ET ECONOMIQUE .....	15
2 - LABM DE L'IPC.....	17
3 - CONCLUSION DE L'ANALYSE DU CONTEXTE.....	18
4 - ÉTAT DES LIEUX .....	18
<b>IV. PROBLEMATIQUE .....</b>	<b>19</b>
1 - PROBLEMES STRUCTURELS DU LABM .....	19
2 - PROBLEMES GENERAUX DU LABM.....	21
3 - STRATEGIE ET HYPOTHESES DE MISE EN ŒUVRE DE LA DEMARCHE QUALITE DU LABM .....	22
<b>V. ANALYSE DE RISQUE DU PROJET .....</b>	<b>23</b>
1 - METHODE UTILISEE POUR REALISER L'ANALYSE DE RISQUE .....	23
2 - ÉLABORATION DE LA MATRICE DE CRITICITE.....	24
3 - RESULTAT DE LA MATRICE DE CRITICITE .....	25
4 - CONCLUSION DE L'ANALYSE DE RISQUE .....	25
<b>VI. OBJECTIFS DE LA DÉMARCHE QUALITÉ.....</b>	<b>26</b>
1 - OBJECTIFS A LONG TERME DE LA DEMARCHE QUALITE ET DE LA MISE A NIVEAU ISO 15189.....	26
2 - OBJECTIFS A COURT TERME DE LA DEMARCHE QUALITE ET DE LA MISE A NIVEAU ISO 15189.....	27
<b>VII. CARACTÉRISTIQUES DE LA DÉMARCHE QUALITÉ.....</b>	<b>27</b>
1 - CARACTERISTIQUES DE LA DEMARCHE QUALITE ET DE LA MISE A NIVEAU ACCREDITATION .....	27
2 - PLANIFICATION DYNAMIQUE STRATEGIQUE DU PROJET .....	27
3 - CARTOGRAPHIE DU PROCESSUS DE MANAGEMENT DU LABM.....	28
4 - LOGIGRAMME DEPLOYE DU PROCESSUS DE REALISATION DES ANALYSES DU LABM.....	29
5 - LOGIGRAMME DEPLOYE DES PROCESSUS R1 PRE-ANALYTIQUE ET R2 POST-ANALYTIQUE.....	30

<b>VIII. CONDUITE DES ACTIONS DE LA DÉMARCHE QUALITÉ .....</b>	<b>31</b>
1 - PRINCIPE D'ORGANISATION DE LA MISE A NIVEAU ACCREDITATION DU LABM DE L'IPC.....	31
2 - PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT DE LA DEMARCHE .....	33
3 - MODE DE FONCTIONNEMENT .....	34
4 - STRATEGIE DE DEPLOIEMENT DE LA DEMARCHE QUALITE DU LABM .....	34
5 - PLANNING PREVISIONNEL DE LA DEMARCHE QUALITE ET DE LA MISE A NIVEAU ISO 15189.....	35
<b>IX. RÉSULTATS ET OUTILS .....</b>	<b>36</b>
1 - STRUCTUREL .....	36
2 - FONCTIONNEMENT ET EFFICIENCE.....	38
3 - DOCUMENTS QUALITE .....	39
4 - ÉVALUATION DU PROJET .....	42
<b>X. DISCUSSION .....</b>	<b>42</b>
1 - STRATEGIE ET HYPOTHESES .....	42
<b>XI. CONCLUSION TECHNIQUE.....</b>	<b>46</b>
1 - CONCLUSION TECHNIQUE .....	46
2 - PERSPECTIVES .....	46
<b>XII. CONCLUSION GÉNÉRALE .....</b>	<b>47</b>
1 - CONCLUSION GENERALE .....	47
<b>XIII. GLOSSAIRE .....</b>	<b>47</b>
1 - ABREVIATIONS .....	47
2 - DEFINITIONS.....	48
<b>XIV. BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>51</b>
1 - BIBLIOGRAPHIE .....	51
<b>XV. LES ANNEXES .....</b>	<b>52</b>
1 - ANNEXE 1: TABLEAU DES DOCUMENTS REDIGES DANS LE CADRE DU PROJET .....	52

---

---

# I. GÉNÉRALITE

## 1 - Résumé Français

---

Actuellement, en France et dans une bonne partie du monde, les démarches qualité tendent à s'enrichir et à évoluer de l'assurance qualité vers la mise en place de véritables systèmes de management de la qualité.

Dans ce cadre, un référentiel d'accréditation spécifiquement dédié aux laboratoires d'analyses médicales est disponible: la norme **ISO 15189** : «**Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence**».

Le laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale de l'Institut Pasteur du Cambodge est l'un des meilleurs de ce pays.

Aussi, pour conserver sa première place, le directeur de l'Institut Pasteur du Cambodge et le directeur du laboratoire ont décidé d'engager le laboratoire d'analyses de biologie médicale dans une démarche qualité et de mise à niveau selon la norme ISO 15189,. Car, en effet, la fiabilité, la qualité des résultats et la pérennisation de l'activité sont au cœur de leurs préoccupations.

Mais comment, dans le contexte socio-économique du Cambodge, s'engager et mettre en œuvre une démarche de ce genre avec un référentiel conçu par et pour des personnes issues de pays industrialisés.

La mission présentée dans cette thèse professionnelle avait pour objectif de mettre en œuvre une démarche qualité robuste et d'y intégrer les exigences de la norme ISO 15189. Ce document présentera aussi comment la compréhension et la prise en compte du contexte socio-culturel cambodgien et l'adaptation, tout au long du projet, des exigences de la norme ont été un préalable au succès de la démarche qualité.

Avec pour résultats notables que les outils et les documents nécessaires au fonctionnement de la démarche qualité ont été mis en place. Et le personnel du laboratoire a été sensibilisé à la qualité.

**Mots clés:** ISO 15189, qualité, accréditation, laboratoire d'analyses de biologie médicale

## 2 - Résumé Anglais

---

Today, in France and in many countries of the world as well, the quality process is evolving from a "quality insurance system" to the implementation of a genuine "quality management system". In this trend, for the medical laboratories, a specific dedicated accreditation referential is now available: ISO 15 189 Standard: "**Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence**".

Today, in Cambodia, the laboratory of the Pasteur Institute is one of the best laboratories. To keep their position as a leader, the director of the institute and the director of the medical laboratory have decided to implement a quality management system and to bring the laboratory to the level of the ISO 15 189 standard. By this, they will demonstrate their real concern not only for the reliability and the quality of their work but for the sustainability of the activity as well.

---

However, the implementation in a developing country of a quality management system designed by and for people of industrialised western countries is far from being natural. Wherefore, the mission presented in this document, was mainly oriented in the implementation of a real strong quality management system which includes the ISO 15 189 standard. To get to this result, we have adapted the standard to the local cultural context. We will present how this was done in order to gain the support of the staff. As a result, the tools and the documents necessary to the implementation of the quality management system have been put into effect. And the laboratory's staff has been taught and their adherence gained.

**Key words: ISO 15189, quality, accreditation, medical laboratory**

### **3 - Remerciements**

---

Je tiens en premier lieu à remercier Monsieur Vincent DEUBEL, directeur de l'Institut Pasteur du Cambodge, pour m'avoir donné la chance d'effectuer ma thèse industrielle au sein de son établissement et, qui plus est, sur un sujet qui m'intéresse vivement.

J'aimerais également remercier tout particulièrement Monsieur Bertrand GUILLARD, directeur du laboratoire d'analyses de Biologie Médicale, de m'avoir accueillie dans son laboratoire mais, également, pour son amabilité, son soutien et pour avoir partagé avec moi son expérience durant ces mois de collaboration.

Je souhaiterais ensuite remercier Monsieur Jean-Pierre CALLISTE, mon enseignant et tuteur universitaire, pour toute la gentillesse et la compréhension dont il a fait preuve à mon égard lors de ma formation *Mastère Spécialisé NOCE* et durant mon stage. Merci également pour les conseils et le soutien tout au long de ma mission.

Merci enfin à l'ensemble du personnel du laboratoire d'analyses médicale pour leur très bon accueil.

---

---

## II. INTRODUCTION

### 1 - Contexte de la formation

---

De 2003 à 2005 je travaillais à la direction qualité de l'Établissement Français du Sang. Ensuite je me suis expatriée en Chine puis au Cambodge. Cette vie hors de France a fait émerger un besoin grandissant d'affermir mon expérience professionnelle et de mettre à jour mes connaissances par une solide formation reconnue. Voilà pourquoi en septembre 2009 j'ai entrepris le mastère spécialisé "Normalisation, Qualité, Certification, Essais" (N.Q.C.E) à l'Université de Technologie de Compiègne.

Mon expérience hors de France et, plus particulièrement, au Cambodge depuis 3 ans et demi, m'ont permis de réussir à dépasser tant les barrières culturelles que socio-économiques. Le Cambodge est un pays qui gagne être connu. Sa population est très attachante. Cela a créé en moi un réel désir d'apporter ma contribution au développement de ce beau pays meutri.

Cette expérience culturelle et de vie m'a permis d'appréhender, avec les bonnes hypothèses de base, la mise en œuvre d'une démarche qualité dans le Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale de l'Institut Pasteur du Cambodge.

Comme cette démarche qualité ne concerne uniquement que le Laboratoire, il a été tout naturel de choisir comme guide et référentiel la norme ISO 15189 qui lui est spécifique.

Le choix de la norme ISO 15189 fut aussi le challenge de ce projet. Car comment, dans un contexte social et économique différent de celui où elle a été élaborée, l'adapter tout en continuant de satisfaire à ses exigences.

Cela exige de comprendre l'impact social sur les façons de penser et d'agir afin d'adapter ce guide choisi pour accompagner la démarche qualité du laboratoire.

### 2 - Parcours professionnelle

---

Après une longue expérience passée dans l'industrie du diagnostic médical j'ai cultivé rigueur et efficacité, principalement dans l'analyse de résultats. L'expérience acquise dans mes missions successives m'a permis de prendre en charge un laboratoire de culture cellulaire et d'antigènes. Dans ce poste, j'ai mis en place les procédures de contrôle qualité et de validation des productions. Il s'agissait de tests immunologiques, biochimiques et bactériologiques. Ensuite j'ai décidé de compléter mes compétences pratiques par un approfondissement de mes connaissances théoriques. Voilà pourquoi j'ai entrepris de suivre une maîtrise en génie cellulaire et biologie moléculaire à l'Université Paris XII.

Ma formation alliée à mon expérience professionnelle m'a permis d'intégrer l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de la Santé dans le département des produits biologiques, en tant qu'inspecteur. Dans ce poste j'ai pu acquérir les principes réglementaires

---

d'assurance qualité et de sécurité sanitaire.

Puis j'ai intégré la direction qualité du siège de l'Établissement Français du Sang. Dans ce poste j'étais en charge des agréments/autorisations d'activité et chef du projet « accréditation ». Dans ces deux derniers postes j'ai vraiment développé un goût pour assister différentes structures à assurer leur conformité réglementaire et la mise en place d'un système d'assurance de la qualité.

J'apprécie tout particulièrement la démarche consistant à comprendre le mode de fonctionnement d'une entreprise ou d'une structure. Puis de l'assister dans la mise en œuvre de son système de management par la qualité.

### **3 - Objectif du stage NQCE**

---

**Objectif général:** Mettre en œuvre la démarche qualité du Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale de l'Institut Pasteur du Cambodge en utilisant comme référentiel la norme ISO 15189.

**Objectifs spécifiques:**

- Instaurer une dynamique qualité
- Structurer et organiser le Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale
- Rendre robuste les processus
- Pérenniser l'activité

### **4 - Introduction au plan de thèse professionnelle**

---

#### **4-1 Contexte**

**Pays**

Le Cambodge est un pays avec des ressources limitées. Mais qui, grâce à l'aide internationale, essaye d'améliorer différents secteurs comme l'administration, l'éducation, le système de santé, le commerce et la condition des paysans.

**Institut Pasteur du Cambodge**

**L'IPC** réalise ses 3 missions qui sont: la recherche scientifique, la formation et celle d'assurer un service de santé publique.

**Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale de l'IPC**

Le LABM de l'IPC est divisé en 3 secteurs d'analyses: la Biologie Sanguine, la Microbiologie médicale et la Mycobactériologie.

#### **4-2 Problématique**

Comment :

- Pérenniser l'activité ?

- 
- . Faire face au renouvellement constant du personnel ?
  - . Accroître le niveau local de connaissance ?
  - . Faire face aux difficultés linguistiques ?
  - . Accroître l'efficacité du laboratoire d'analyses ?
  - . Accroître la fiabilité des résultats ?
  - . Maintenir un haut niveau de qualité des résultats ?
  - . Adapter et faire comprendre au personnel du LABM du Cambodge un référentiel spécifique au laboratoire d'analyses médicale (ISO 15189) conçu avec des schémas mentaux occidentaux pour des pays industrialisés ?

### **4-3 Conduite de l'action**

Rédaction d'un plan de gestion de la démarche qualité du Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale et de mise à niveau Accréditation ISO 15189.

Approbation par la direction du plan gestion de la démarche qualité du Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale et de mise à niveau Accréditation ISO 15189.

Réunion de lancement de la démarche et mise en œuvre du plan de gestion de la démarche qualité et de la mise à niveau Accréditation ISO 15189.

Organisation de réunions du groupe de travail qui se sont transformées en réunion de formation continue.

Réalisation d'un poster.

Création d'outils qui répondent aux problématiques du LABM pour satisfaire aux exigences de la norme ISO15189.

Interview du personnel et rédaction des documents pour rendre robustes les pratiques.

Analyse de risque

### **4-4 Bilan**

Être en dynamique de démarche qualité.

Comprendre les principes de la qualité.

Réorganiser le secteur pré-analytique en satisfaisant aux exigences de la norme ISO 15189 et en créant des outils adaptés au contexte du LABM.

---

---

## CONTEXTE

### 1- Cambodge

---

Photo:1 Place de l'indépendance à Phnom



Le Cambodge est un pays d'Asie de Sud-Est, sa population est d'environ 15 millions. La capitale est Phnom Penh.

Le Cambodge est un ancien protectorat français intégré à l'Indochine française de 1863 à 1953. Il a obtenu son indépendance le 9 novembre 1953 sous la conduite du Roi SIHANOUK qui a régné, sous une forme ou sous une autre, de 1953 à 1970. Puis s'en est suivi l'instauration de la République Khmère de 1970 à 1975 sous l'autorité du général Lon

Nol qui a aboli la monarchie.

Les Khmers rouges ont pris le pouvoir en 1975 et sont restés à la tête du pays jusqu'en 1979. Pol Pot, leur chef a instauré une véritable dictature sanguinaire. La politique de son gouvernement a provoqué la mort d'environ 1,5 millions de personnes. Durant cette courte période de temps, tout ce qui pouvait évoquer la civilisation urbaine, l'industrialisation et le modernisme a été anéanti. Il s'en est pris notamment aux usines, aux hôpitaux, à l'administration et au système d'éducation.

Le Cambodge a été libéré par les Vietnamiens en 1979. Ils resteront 10 ans et contrôleront toutes les éléments clef du pays pendant le tout le temps cette « occupation ».

Mais le Cambodge ne sera réellement pacifié qu'à partir de 1998. A partir de cette date, progressivement, le pays s'ouvrira au tourisme, développera ses infrastructures, ses routes, les aéroports, les ports... Les élections législatives de 2008 ont été remportées par le Cambodian People Party. Le Premier ministre cambodgien est Hun Sen (un ancien khmer rouge reconverti).

Le Cambodge aujourd'hui est sorti de toutes ses périodes troubles mais les conséquences sont toujours perceptibles. Tant dans les infrastructures et l'organisation du pays que dans l'administration et l'éducation. Ce pays traumatisé et en proie à la corruption se reconstruit matériellement et intellectuellement grâce à l'aide internationale et aux organisations humanitaires.

---

## 2 - Laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale au Cambodge

---

Au Cambodge il n'y a pas d'exigence particulière que ce soit réglementaire, technique, organisationnelle ou qualité qui conditionnerait l'ouverture d'un LABM. Néanmoins les laboratoires de biologie médicale doivent obtenir une "licence pour exercer" délivrée par le ministère de la santé. Mais selon la fiche de synthèse de la Mission Économique Française de 2006 qui cite le Ministère de la Santé cambodgien : " il y aurait actuellement 2300 prestataires privés ( cliniques médicales et dentaires, laboratoires, pharmacies, chirurgiens esthétiques etc.) dont 66% exercent sans licence. À cela il faut ajouter la corruption qui permet d'acheter sa licence.

Aussi les exigences qu'un laboratoire s'impose sont celles dictées uniquement par sa propre stratégie, les besoins de sa clientèle, le contexte international, la concurrence et son éthique.

## 3- Institut Pasteur

---

L'institut Pasteur exerce depuis sa création voici plus d'un siècle ses trois grandes missions d'intérêt public: la recherche, la santé publique et la formation. Tout en restant fidèle à l'esprit humaniste de son fondateur Louis Pasteur, son centre de recherche biomédicale s'est toujours situé à l'avant-garde de la science, et a été à la source de plusieurs disciplines : berceau de la microbiologie, il a aussi contribué à poser les bases de l'immunologie et de la biologie moléculaire.

L'institut Pasteur est une fondation privée à but non lucratif dont la mission est de contribuer à la prévention et au traitement des maladies, en priorité infectieuses, par la recherche, l'enseignement, et des actions de santé publique.

L'institut Pasteur a 130 laboratoires de recherche en France mais, au travers de son réseau international, il est aussi implanté dans plus d'une vingtaine de pays sur les 5 continents. Le réseau international compte 32 Instituts Pasteur dans le monde.

Figure:1 Le réseau des Instituts Pasteurs



---

## 4- Institut Pasteur du Cambodge

---

### 1- Présentation de l'IPC

L'institut Pasteur du Cambodge est basé à Phnom Penh. Il a fait l'objet d'une convention avec le Royaume du Cambodge. L'institut est reconnu d'utilité publique et a été créé en 1953, détruit en 1975 lors de la guerre civile puis reconstruit sur un autre site. L'institut Pasteur ainsi que le laboratoire d'analyse de biologie médicale ont été inaugurés en 1995. Ses domaines d'activité sont essentiellement la recherche scientifique, la microbiologie et l'épidémiologie appliquée aux maladies infectieuses transmissibles et la biologie médicale.

La mission de l'Institut Pasteur du Cambodge est de **développer les moyens de protection de la santé publique**. On y trouve un centre gratuit et anonyme de dépistage du sida, des laboratoires d'analyses très pointus, un centre de vaccinations contre la plupart des infections et des maladies tropicales.

L'institut a aussi une vocation de formation continue, d'encadrement de stagiaires cambodgiens et étrangers. Il participe également à l'enseignement universitaire en second et en troisième cycles (CES de Biologie clinique à l'Université des Sciences de la Santé de Phnom Penh).

Photo:2 L'institut Pasteur du Cambodge



L'institut Pasteur du Cambodge dépend directement de l'institut Pasteur de Paris et tous les

---

postes d'encadrement sont occupés par des français. Par conséquent l'organisation du LABM est dans l'esprit de ce qui se pratiquerait en France.

Son effectif est de 149 personnels Cambodgiens, 9 expatriés (dont le directeur de l'institut) et 12 stagiaires.

Le personnel Cambodgien de l'IPC parle avec des niveaux linguistiques divers le français ou l'anglais. Certaines personnes ne parlent que le Cambodgien.

## **2- Aspect réglementaire et normatif**

Comme vu ci-dessus (paragraphe 2), au Cambodge il n'existe aucune réglementation concernant les Laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale. Aussi toutes les démarches d'améliorations entreprises par l'IPC sont volontaires et dictées par l'éthique et la stratégie que la direction de l'IPC s'impose. Les règles que l'IPC s'impose sont en général celles pratiquées en France ou au niveau international.

Les textes et démarches qui ont inspiré l'IPC sont celles mentionnées ci-dessous:

**Le GBEA** : (Le Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale)

**La qualification BioQualité** : il s'agit d'une démarche proposée par la profession pour l'ensemble des biologistes.

### **L'accréditation ISO 17025/15189**

**Remarque:** Une influence notable a été l'apparition le 13 janvier 2010 en France de l'ordonnance de M. Michel BALLEREAU n° 2010-49 relative à la Biologie Médicale. Celle-ci impose, à partir de sa publication, aux LABM d'être en démarche qualité. Ils auront 3 ans pour prouver leur engagement en démarche qualité et 3 années supplémentaires pour être accrédités selon la norme ISO 15289.

## **3- Qualité au sein de l'Institut Pasteur du Cambodge**

L'IPC est très attaché à ses missions et à la qualité de ses services. Aussi chacune des différentes unités de l'IPC s'applique des règles afin d'optimiser son organisation. Toutefois il n'existe pas de structure qualité au sens d'une direction qualité ou de service qualité. Par conséquent il n'y a pas non plus de description des processus, ni d'harmonisation des pratiques, ni de système de management par la qualité.

Néanmoins, des correspondants et suppléants qualité avaient été nommés mais leur mission ne leur avait pas été précisée ni définie. Aucun plan qualité ou objectif n'était défini. L'IPC bénéficie des services d'un ingénieur local qui est en charge de la métrologie/maintenance et de l'hygiène et sécurité.

La seule direction qualité qui existe est celle de l'Institut Pasteur de Paris. Elle a apporté son soutien à l'IPC, notamment dans la documentation concernant l'hygiène et sécurité et dans l'organisation de la maintenance et de la métrologie.

Concernant la métrologie, l'IPC a pu bénéficier de l'aide de l'Institut Pasteur de Dakar. Les

---

Instituts Pasteur du réseau international collaborent et s'assistent entre eux suivant leurs besoins. C'est dans ce cadre que du personnel peut se perfectionner à des techniques ou des savoirs dans d'autres instituts. Mais en ce qui concerne la qualité cela s'est limité à l'hygiène et sécurité et à l'organisation de la maintenance et de la métrologie.

## **5 - Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale de l'Institut Pasteur du Cambodge**

---

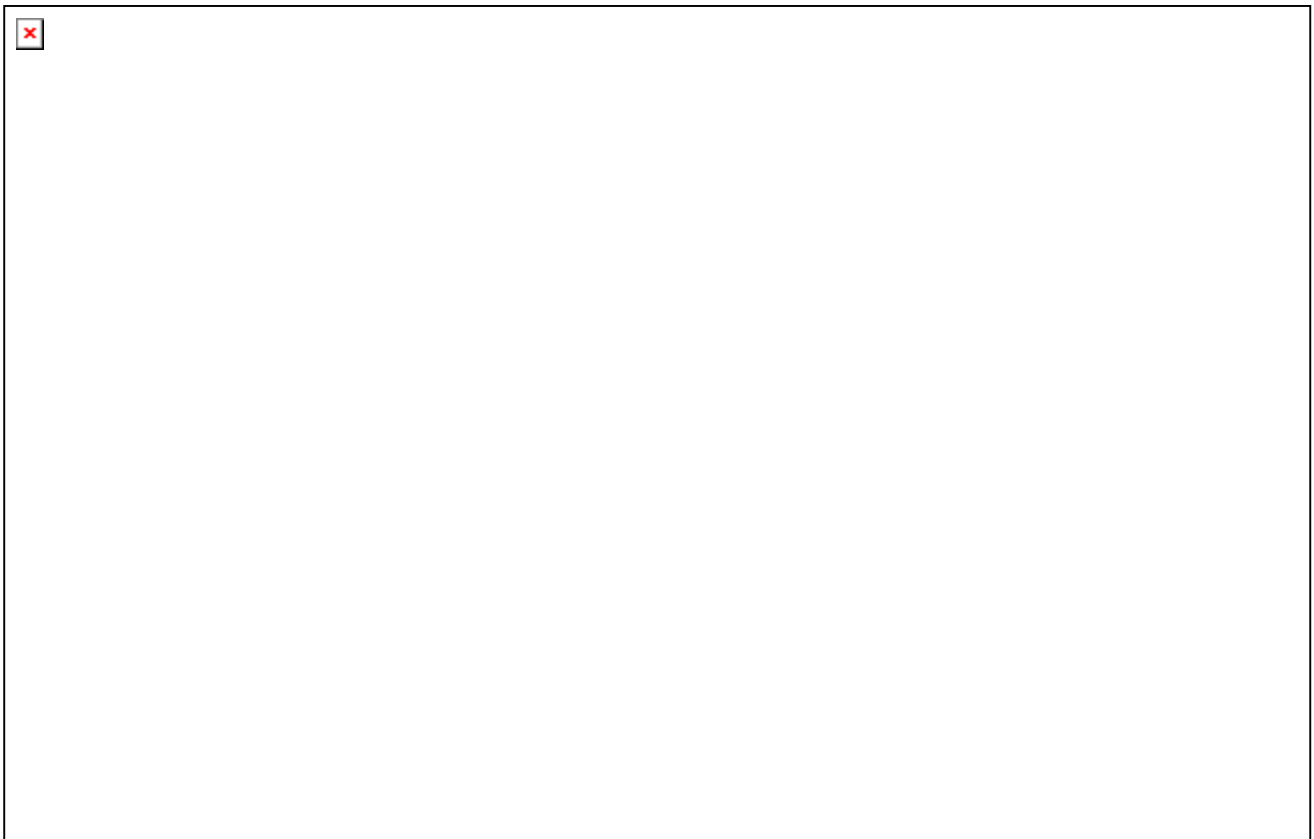
Le Laboratoire d'analyses de Biologie Médicale de l'IPC est un laboratoire polyvalent qui réalise des analyses de biologie médicale dans les domaines suivants :

- **Biologie Sanguine** (Biochimie, Hématologie, Immuno-sérologie )
- **Microbiologie médicale** ( Bactériologie, Parasitologie, Mycologie)
- **Mycobactériologie**

**La réalisation des analyses de biologie médicale** se décompose comme suit:

- le secteur pré-analytique concerne: l'accueil des patients, le conseil biologique, l'enregistrement des demandes d'analyses, les prélèvements biologiques ou la réception de prélèvements apportés
- le secteur analytique concerne: la réalisation des analyses
- le secteur post-analytique concerne: la remise des comptes rendus d'analyses et le conseil biologique.

Figure:2 Organigramme du LABM



L'effectif du LABM est de 32 personnels cambodgiens et un directeur de laboratoire expatrié. Le LABM a un volume d'activité quotidien moyen de 200 dossiers de demandes d'analyses de biologie médicale.

Les analyses sont faites dans le cadre des activités de routine et de projets de recherche et d'essais clinique.

Les prélèvements analysés peuvent être:

- effectués au LABM
- envoyés par des hôpitaux, des cliniques et des laboratoires
- apportés par les patients

Les clients du LABM sont le LABM et son personnel, les patients, les prescripteurs, les hôpitaux / les cliniques, les donneurs d'ordre dans le cadre de projets de recherche, les organismes de tutelle et les fournisseurs.

Photo: 3 L'accueil

Photo: 4 L'entrée de l'IPC avec la 1<sup>ère</sup> salle d'attente pour les patients sans prescription et la 2<sup>ème</sup> pour les patients ayant une prescription



### **Qualité au sein du LABM de l'IPC**

Il n'existe pas de structure qualité au LABM. Toutefois le directeur du LABM, ancien membre de Bioqualité, s'est attaché à mettre en place un certain nombre de procédures et de modes opératoires. Il a aussi appliqué autant que possible les préconisations du GBEA.

### **6 - Demande de l'IPC**

---

Deux demandes ont été formulées. La première était de pérenniser l'activité du LABM et de la rendre robuste par la mise en œuvre d'une démarche qualité. La deuxième était, pour le LABM, d'atteindre un niveau ISO 15189 et voire, à terme, être accrédité.

---

## 7 - Activités confiées

---

Mettre en œuvre la démarche qualité du LABM et sa mise à niveau ISO 15189.

### III. ANALYSE DU CONTEXTE

#### 1 - Social et économique

---

##### Social

Le Cambodge est un pays qui est en cours de développement et ses ressources matérielles et humaines sont limitées. De plus durant les 4 années de domination Khmer rouge beaucoup d'intellectuels ont été assassinés. Cela a un impact assez fort sur le système d'éducation actuel et, notamment, le niveau des universités. À cela il faut ajouter la corruption. C'est à dire que des diplômes peuvent être achetés ou des complaisances moyennant finance sont accordées aux étudiants.

Ce pays est sous perfusion, les dons des pays occidentaux sont supérieurs au budget national. Il est assisté pour les techniques, l'organisation, le management, en fait pour quasiment tout, par des sociétés étrangères ou des Organisations Humanitaires. Car beaucoup de compétences soit n'existent pas ou quand elles existent, sont en général d'un niveau bien inférieur à celles d'un pays industrialisé.

*Exemple: il n'existe presque pas de pharmaciens ou de médecins biologistes. Le DES (diplôme d'étude spécialisée) pour devenir biologiste n'existe que depuis quelques années et les stages liés à la formation n'existent pas encore. Toute la formation est organisée et financée par la fondation BioMérieux. En conséquence il faut environ 2 à 3 ans pour un pharmacien embauché à l'IPC pour être autonome et opérationnel dans le LABM.*

De plus les sociétés étrangères présentes au Cambodge doivent toutes faire face à 2 problèmes: celui de la langue pour communiquer et celui de la capacité de leurs employés à rédiger un document. En effet, certains Cambodgiens parlent plutôt le Français, d'autres l'Anglais. On trouve différents niveaux de maîtrise de ces langues, mais rares sont ceux qui pourront rédiger des documents d'un niveau acceptable.

C'est dans ce contexte socio-politico-économique que nous avons envisagé la démarche qualité du LABM de l'Institut Pasteur du Cambodge.

Mais comment mettre en place une démarche qualité utilisant un référentiel élaboré par des groupes de personnes aux schémas de pensée occidentaux et issus de pays industrialisés. Tout dans la norme choisie, l'ISO 15189, le savoir, les pratiques, l'éthique à prétention universaliste peut-il s'intégrer et prendre un sens dans la société cambodgienne, qui est basée sur un contexte social tout autre que celui où la norme est née ?

Ces points doivent être pris en considération lors de l'élaboration de la méthodologie de mise

---

en œuvre de la démarche qualité.

Il faudra comprendre l'impact sociologique sur les représentations (façons de penser) et comportements (façons d'agir) des Cambodgiens dans l'approche méthodologique de la démarche.

Dans ce pays par exemple il faut:

- veiller à ne pas faire perdre la face aux gens,
- comprendre que certaines compétences n'existent pas et qu'il faut former les gens qui ont un niveau d'éducation qui n'a rien à voir avec celui des pays industrialisés
- comprendre la pyramide hiérarchique qui n'est pas forcément celle qui est visible et établie par l'IPC. Mais qui est plutôt celle cachée, ordonnée par le statut économique, le niveau social ou encore l'âge des gens.
- comprendre que les Cambodgiens auront du mal à faire des fiches de réclamations d'autant plus que, dans leur société, il ne faut pas se plaindre ouvertement
- comprendre que les Cambodgiens auront du mal à faire des fiches de non-conformité car c'est accepter ses erreurs et donc, dans leur référentiel, perdre la face.
- comprendre que dans cette société on ne réussit pas par les mérites mais par les opportunités et son réseau de connaissance. Par conséquent il leur est difficile d'établir des fiches de non-conformités qui incriminent des collègues
- comprendre que le lieu de travail sert à créer un réseau relationnel donc il faut toujours être en bonne relation avec tout le monde et par conséquent les employés n'osent pas mentionner à leurs collègues ou leurs subordonnés leur manquement.

*Exemple: lorsque un réparateur d'automate est dans un secteur d'activité le responsable de secteur, bien qu'il perçoive d'ailleurs une prime de responsabilité, est capable de quitter son poste de travail car sa journée est terminée en laissant le réparateur seul.*

*Exemple: le pharmacien responsable de laboratoire ne comprend pas l'incidence notable que l'enregistrement des demandes d'analyses a sur son activité.*

*Exemple: une infirmière des prélèvements décide sans en parler au directeur du laboratoire d'arrêter un certain type de prélèvement car elle ne se sent pas à l'aise pour les réaliser.*

*Exemple: une secrétaire de l'accueil modifie une prescription médicale en supprimant des analyses car le patient trouve le total du prix des analyses est supérieur à ce qu'il avait prévu.*

*Perdre la face:*

*Exemple: Lorsque l'on organise un exercice d'identification de cellules colorées dans le cadre de la formation continue du personnel du laboratoire. Le personnel « triche »: le technicien (ou la jeune pharmacienne) qui maîtrise le sujet diffuse les réponses afin éviter aux médecins ou pharmaciens ou aux plus âgés du LABM de perdre la face devant des techniciens ou des personnes plus jeunes. Or, l'intérêt de ce genre d'exercice est de stimuler la capacité à raisonner.*

*Exemple: Une employée embauchée en contrat à durée déterminée démissionne quelques jours avant la fin du contrat pour ne pas perdre la face. Car le fait de ne pas reconduire le contrat lui ferait perdre la face.*

*Perception de la hiérarchie:*

*Exemple: les techniciens ou les pharmaciens travaillant dans un secteur du LABM n'iront pas déposer un prélèvement après l'avoir utilisé dans un autre secteur distant de 2 m pour que*

---

*les autres analyses demandées se fassent. En effet ce sont les infirmières qui sont responsables de l'acheminement des prélèvements, cette tâche est bien en-dessous du techniciens et encore plus du pharmacien. Résultat: le prélèvement peut rester des heures sur le coin d'une paillasse, même si l'analyse est urgente.*

*Exemple: Le médecin qui est employé en tant que technicien et qui doit réaliser des colorations dans le laboratoire « sous-traite » son travail à un technicien. Ce dernier le fera et ne dira rien et le responsable du secteur d'activité ne dira rien non plus, d'autant plus que le médecin en question a des signes extérieurs de richesse comme par exemple une grosse voiture.*

*Exemple: Parce que les pharmaciens responsables de secteur d'activité se sentent importants. Ils ne comprennent pas que le conseil biologique des résultats d'analyses fait complètement partie de leurs responsabilités. Ils rechignent donc à aller à l'accueil pour commenter les résultats.*

*Exemple: Le personnel médical, les médecins ne comprennent pas toujours qu'ils ne sont pas tout-puissants. les patients payent un service au LABM et ils ont le droit d'être mécontents.*

*En fait, pour certains Cambodgiens, obtenir un diplôme, de quelques manières que ce soit, c'est obtenir un statut. Ils en attendent donc des dividendes. Tout comme lorsque l'on achète son titre d'excellence on en récolte des avantages financiers notamment diverses prestations que l'on ne paye plus.*

## **Économique**

La démarche qualité du LABM de l'IPC n'a bénéficié d'aucune allocation financière. Ainsi cette démarche qualité vise aussi à démontrer que, sans grand moyen mais avec le soutien de la direction, il est possible d'améliorer ses performances en:

- mettant la qualité au service du management,
- rendant les processus plus performants par une optimisation de l'allocation des ressources humaines,
- structurant l'organisation.

## **2 - LABM de l'IPC**

---

Au Cambodge, les laboratoires de recherche et particulièrement celui d'analyses de biologie médicale de l'IPC sont considérés comme étant de très haut niveau. Cependant l'IPC subit une certaine concurrence. Mais cette concurrence est uniquement au niveau des tarifs, elle ne porte pas sur le niveau de qualité de ses résultats d'analyses médicales.

En revanche les puissants pays voisins comme la Thaïlande et le Vietnam constituent une concurrence tant sur les tarifs que sur la qualité des prestations.

C'est pourquoi, l'IPC désire maintenir voire améliorer la qualité de ses services. Pour cela il lui faut pérenniser ses activités, améliorer ses performances et former le personnel local. La formation du personnel est d'autant plus cruciale que le niveau local d'éducation est inférieur non seulement à celui des pays industrialisés mais aussi à celui des pays voisins. De plus, certaines compétences n'existent pas au Cambodge.

À cela il faut ajouter que, une fois formé, le personnel local a tendance à vendre aux

concurrents cette compétence nouvellement acquise et financée par l'IPC.  
 Pour d'autres raisons, le personnel expatrié de l'institut n'est pas permanent. En effet à un moment ou un autre ils retourneront dans leur pays d'origine. Néanmoins Ils s'engagent pour une durée qui est respecté en générale.

### 3 - Conclusion de l'analyse du contexte

De par les faits mentionnés ci-dessus il apparait nécessaire d'instaurer une dynamique qualité et d'y impliquer l'ensemble du personnel, pour pouvoir ainsi élever le niveau des compétences, pérenniser, structurer, organiser et rendre robuste les processus. La norme ISO 15189 sera utilisé comme guide et l'accréditation ISO 15189 ne sera pas considérée comme l'objectif de la démarche qualité mais plutôt comme un encouragement ou une indication que le LABM est sur le bon chemin du progrès.

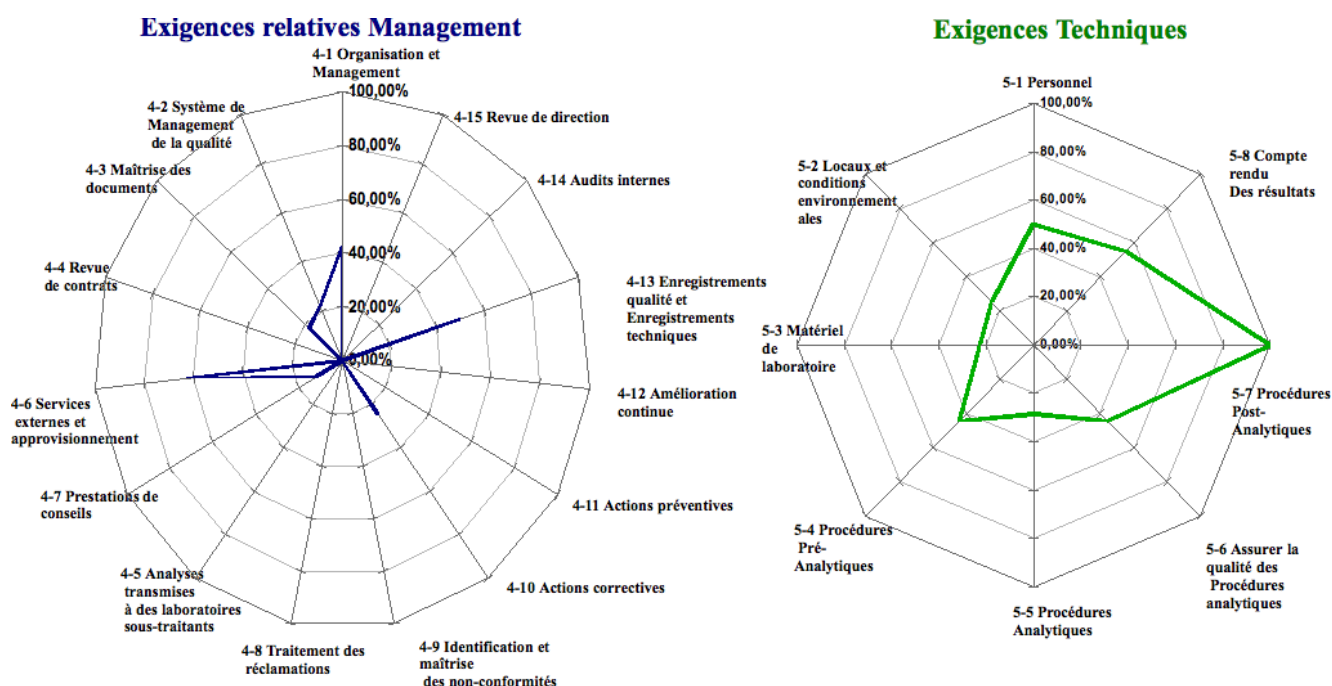
La démarche qualité du LABM répondra au besoin de l'IPC et apportera le soutien méthodologique à la mise en œuvre de la politique générale. Elle va satisfaire les exigences des missions de l'IPC et non pas servir à obéir à une réglementation.

### 4 - État des lieux

Un auto-diagnostic a été effectué à partir du questionnaire du COFRAC qui a pour base la norme ISO 15189. C'est également sur ce questionnaire qu'a été évalué la recevabilité des dossiers en vue de l'obtention d'une accréditation ISO 15 189.

Cet auto-diagnostic a révélé que le LABM répond à environ 30% des exigences de la norme.

Figure: 3 Diagrammes en araignée



---

---

## IV. PROBLEMATIQUE

### 1 - Problèmes structurels du LABM

---

#### L'accueil

##### *Constats*

1- Le flux des patients et la signalétique sont confus (cf: photo 4 et 5 ). En passant la porte d'entrée les patients se trouvent dans un couloir exigü. Ce qui est inconfortable et ne permet pas le passage de personnes à mobilité réduite. Cela ne permet pas non plus de lire les pancartes. Les patients qui n'ont pas de prescription doivent attendre dans le premier espace et ceux qui ont une prescription dans le second. Mais la signalétique qui explique cela n'attire pas l'attention et, surtout, n'est pas comprise par les patients.

2- Le secrétariat de l'accueil est sous la responsabilité de la direction administrative et financière. La DAF n'a aucune connaissance des exigences et des compétences requises pour l'accueil et l'enregistrement des demandes d'analyses. Les missions du personnel de l'accueil ne sont pas définies.

Le directeur du LABM n'a pas participé à l'embauche ni à l'évaluation annuelle du personnel de l'accueil. Le directeur du LABM n'a pas d'autorité hiérarchique directe sur le personnel de l'accueil.

Le travail de l'accueil et la façon de l'accomplir ne sont pas définis.

##### *Conséquences*

1- L'accueil est moins efficace et les patients sont insatisfaits. Cela engendre aussi une perte de temps pour les secrétaires et les patients le tout conduisant à une perte d'image pour l'IPC.

2- Les compétences et le niveau des prestations du personnel de l'accueil sont variés. Le niveau de qualité du travail effectué par l'accueil est laissé à sa propre appréciation. Le personnel de l'accueil s'auto-gère et décide seul de la manière de réaliser le travail

---

attendu.

Les erreurs d'enregistrement et le fait que l'accueil dépende de la DAF engendre des situations conflictuelles.

L'accueil organise à l'avance les heures supplémentaires de travail et cela en fonction de leur agenda personnel.

### **Salle de Tri**

*Constat* La salle du tri est petite et son organisation n'est pas optimisée. Il n'y a pas de placard de rangement et surtout il n'y a pas suffisamment de paillasse de travail. De plus, les paillasses existantes ne sont pas suffisamment profonde. Il n'y a pas non plus de poste informatique pour enregistrer les prélèvements apportés qui arrivent dans la salle de tri (cf: photo 7 et 8).

### *Conséquences*

Une partie du tri est réalisé à l'accueil sur une petite table, derrière le caissier, par les infirmières (cf: photo 8). Les secrétaires se chargent parfois des prélèvements apportés. Cela fait émerger des problèmes d'hygiène et de sécurité et est parfois cause d'erreurs d'enregistrement.

Photo: 5 Salle de tri et la paillasse de tri



Photo: 6 Salle de tri



Photo: 7 L'intérieur de l'accueil

---

---

## 2 - Problèmes généraux du LABM

---

### Adaptation de la norme

La norme ISO 15189 n'est pas facile à comprendre et à transposer dans le contexte du LABM.

Le personnel ne lit pas la documentation.

Il n'existe pas d'outil qualité d'aide à la mise en œuvre d'une démarche qualité spécifique aux pays en voie de développement.

Il faudra trouver un moyen de décliner la démarche qualité dans le contexte sociologique Cambodgien.

### Ligne budgétaire

Comme il n'a pas été créé de ligne budgétaire pour la démarche qualité du LABM il faudra faire des actions d'amélioration à coût zéro.

### Apprentissage

En Asie le système d'apprentissage est basé sur le « par-cœur ». En conséquence lors de la diffusion de connaissance, des personnes peuvent apprendre mot à mot ce qui est exposé, ou juste copier exactement quelque chose, sans pour autant comprendre le concept. Cela a pour effet que des personnes peuvent laisser penser qu'ils ont compris un sujet. Un autre corollaire est qu'ils pourront peut être mettre en œuvre une connaissance nouvelle mais il leur sera difficile de vraiment l'intégrer, de l'adapter à leur problématique et de la faire évoluer. Pour ce qui est de la création de connaissances nouvelles, aujourd'hui, c'est un peu prématurée.

Il faudra trouver un moyen:

- de communiquer des notions nouvelles en évitant qu'elles soient juste mémorisées, mais comprises,
- de s'assurer de la compréhension de la démarche qualité et de la documentation car la communication se fait constamment dans trois langues différentes (le Cambodgien, le Français et l'Anglais).
- faire comprendre les enjeux de la qualité au personnel. Car il n'a aucune notion de la qualité et des normes et quand ils les connaissent, elles ne représentent que des labels.
- faire comprendre également que bien que le niveau technique du laboratoire soit très bon pour le Cambodge il n'en est pas moins perfectible.

### Les problèmes à solutionner:

- . Faire face au renouvellement constant du personnel
- . Accroître le niveau de connaissance local
- . Faire face aux difficultés linguistiques dans la communication et la compréhension des documents qualité
- . Contourner les difficultés sociales et culturelles
- . Accroître l'efficacité du laboratoire d'analyses
- . Accroître la fiabilité des résultats

- 
- . Augmenter et maintenir le haut niveau de qualité des résultats
  - . trouver un moyen de satisfaire les exigences de ISO 15189 conçue avec des schémas mentaux occidentaux pour des pays industrialisés

Les points forts:

La direction soutien complètement la démarche qualité et le personnel n'est pas réfractaire à ses décisions.

Mon expérience en laboratoire et surtout mon vécu en Asie et la connaissance de la culture asiatique.

---

### **3 - Stratégie et hypothèses de mise en œuvre de la démarche qualité du LABM**

---

**Stratégie générale:**

1- Prendre en considération l'environnement sociologique, culturel et économique.

2- Élaborer une démarche qui tient compte des missions de l'IPC.

3- Ne pas considérer la qualité comme une recette que l'on applique en suivant une norme. Il faut poser des hypothèses et adapter les plans d'action.

**Au vu de la situation constatée dans le secteur pré-analytique (cf chapitre 5:1), les problèmes de sécurité sanitaire et les dysfonctionnements que cela peut poser, la démarche qualité du LABM se concentrera d'abord sur les activités pré-analytique. C'est à dire : l'accueil, l'enregistrement, le prélèvement et le tri. Parallèlement nous initierons le système d'amélioration continue de la qualité.**

**Hypothèses**

Hypothèse 1: Nous considérerons que pour mettre en œuvre une démarche qualité, elle doit prendre en compte l'environnement socio-culturel et l'impact de celui-ci sur le LABM. Nous considérerons que le fait de parler une langue étrangère et la capacité de suivre un mode opératoire comme n'étant pas la démonstration d'une capacité à comprendre les concepts mis en jeu. Car il occulte la culture du personnel qui devra faire vivre et évoluer la démarche qualité. En effet la sociologie conditionnent la façon de penser et d'agir des gens. Même si une personne s'exprime relativement bien en Français ou en Anglais cela ne veut pas dire qu'elle a compris les concepts mis en œuvre et qu'elle sera capable de les développer voire évoluer plus tard.

Nous prendrons en compte ces données lors de la mise en œuvre de la démarche, dans l'élaboration du plan d'action et dans la création d'outils et de documents.

Hypothèse 2: Nous considérerons que pour mettre en œuvre une démarche qualité elle doit nécessairement être en cohérence avec les 3 missions de l'IPC. Qui sont la recherche en biologie médicale, l'enseignement et la santé publique.

Hypothèse 3: Nous considérerons que la qualité n'est pas un recette. Par conséquent les plans d'actions type efficaces pour des pays industrialisés ne le seront pas obligatoirement pour le Cambodge.

---

Il faudra contextualiser la démarche et imaginer des outils adaptés au LABM.

## V. ANALYSE DE RISQUE DU PROJET

### 1 - Méthode utilisée pour réaliser l'analyse de risque

---

L'analyse de risque du projet est l'identification de dangers ou d'inconvénients plus ou moins probables auxquels le projet pourrait être exposé et qui pourrait le compromettre.

#### **Méthode**

**Brainstorming:** identification des facteurs de risque projet,

*Le brainstorming a été réalisé avec les stagiaires de la formation NQCE. Il a fait émerger une vingtaine de risques.*

**Diagramme d'affinité:** classement les idées issues du brainstorming

Hiérarchisation des risques dans les 3 dimensions du processus du projet:

- Le temps
- Les coûts
- Les techniques en terme de sureté (résistance à la malveillance) et de sécurité interne et externe vis à vis de l'environnement

*Le diagramme d'affinité a permis de faire un classement mettant en évidence 7 événements redoutés*

---

## Les événements pouvant compromettre les objectifs du projets

- 1- Si un problème de compréhension des enjeux du projet ou de la norme se manifeste, alors le projet sera compromis ( Retard, non obtention de l'accréditation voire abandon)
- 2- Si la direction n'est pas motrice alors le projet restera mal défini, il sera virtuel
- 3- Si la direction de l'IPC n'ouvre pas de ligne budgétaire, alors des solutions dégradés seront mise en place
- 4- Si les ressources humaines ne sont pas planifiées, alors il y aura un manque de compétence et le directeur du LABM aura une charge supplémentaire de travail
- 5- Si les raisons du projet évoluent, alors il faudra redéfinir la planification du projet
- 6- Si des événements majeurs se manifestent, alors le projet sera mis en veille
- 7- Si l'information n'est pas bien diffusée, alors le projet restera virtuel

---

## 2 - Élaboration de la matrice de criticité

La criticité est un indice de la défaillance. Elle peut être calculé par la combinaison des 3 classements Gravité, Fréquence /Probabilité et Détectabilité.

### Criticité = Gravité X Fréquence X Détectabilité

Dt = delta temps

Dc = delta coût

Dw = charge de travail du chef de projet

#### **Gravité**

Niveau 0	Nulle
Niveau 1	<b>Mineur</b> : Pas d'impact sur les délais et les coûts le clients ne rend pas compte du problème. Dw = augmenté
Niveau 2	Significative Dt < 1 mois; Dc = négociable; Dw = augmente et il y a un impact sur le chef de projet et sur son équipe
Niveau 3	<b>Majeur</b> : Dt = 1-6 mois; Dc = difficilement négociable; Dw = nécessite une embauche
Niveau 4	<b>Inacceptable</b> : Dt > 6 mois; Dc = non négociable; Dw = impossible

#### **Fréquence = Probabilité**

Niveau 0	Nulle (n'arrive jamais)
Niveau 1	<b>Improbable</b>
Niveau 2	<b>Rare</b>
Niveau 3	<b>Pas fréquent</b>
Niveau 4	<b>Fréquent</b>

---

## Résultats (G: gravité, P: probabilité)

événement 1: G = 3; P = 3  
événement 2: G = 3; P = 1  
événement 3: G = 2; P = 4  
événement 4: G = 1; P = 1  
événement 5: G = 3; P = 2  
événement 6: G = 4; P = 2  
événement 7: G = 3; P = 1

---

### 3 - Résultat de la matrice de criticité

#### Matrice de criticité résultant de l'analyse de risque

Criticité = Gravité X Fréquence X Détectabilité

F \ G	0	1	2	3	4
0					
1		4;7		2	
2				5	6
3				1	
4			3		

..... Zone d'incertitude, de complexité de choix. La gravité et la probabilité sont très proches et la tendance peut aller de part et d'autre de cette droite. Lorsque l'événement est en-dessous de la droite une action doit être menée pour la maîtriser.

Nous définissons qu'en dessous de la zone d'incertitude le risque est inacceptable et au-dessus il est acceptable.

---

### 4 - Conclusion de l'analyse de risque

#### Conclusion

1- Les événements 1 et 3 concernent les problèmes liés à la compréhension et au budget. Ils sont des risques certains et des mesures telles que des actions préventives ou curatives doivent être prises.

Il faudra envisager:

- de mettre en œuvre des formations continues du personnel et des évaluations de la compréhension avec délivrance d'attestation. Ainsi, si la compréhension du personnel augmente la criticité diminuera car la probabilité diminuera mais la gravité restera inchangée.
- d'élever le niveau de maîtrise budgétaire en définissant à minima une ligne budgétaire. Ainsi la criticité diminuera car la probabilité et la gravité diminueront.

---

2- L'événement **5** concerne une éventuelle évolution du projet ou des enjeux. À ce moment il faudra redéfinir la planification du projet.

Il faudra envisager des plans d'actions de veille et de contrôle au fur et à mesure de l'avancée du projet. Cela fera diminuer la criticité et la gravité mais la probabilité restera inchangée.

3- L'événement **2** concerne le soutien de la direction. Si la direction n'est pas motrice le projet restera mal défini. Il faudra la maintenir constamment informée et apprendre à gérer ce risque potentiel.

4- L'événement **4** concerne la planification des ressources humaines et la perte de compétences.

5- L'événement **6** concerne la manifestation d'événements majeurs liés à la sûreté. Cela serait grave mais il n'est pas considéré nul mais rare.

6- L'événement **7** concerne la communication autour du projet. S'il n'y a pas suffisamment de communication le projet restera virtuel. Il faudra communiquer régulièrement par le biais de réunion, de l'intranet et du tableau d'affichage du LABM

## VI. OBJECTIFS DE LA DÉMARCHE QUALITÉ

### 1 - Objectifs à long terme de la démarche qualité et de la mise à niveau ISO 15189

**1 – Être en démarche qualité, avoir un niveau accréditation puis une accréditation du laboratoire d'analyses de biologie médicale** par un organisme accréditeur reconnu par les instances internationales.

**2 – Mettre en application la norme NF EN ISO 15189 pour les analyses qui entrent dans le champ de l'accréditation**

Pour ce faire le laboratoire doit :

- répondre aux prescriptions de la norme relative au management de la qualité ;
- répondre aux prescriptions techniques de la norme.

---

Pour ainsi aboutir :

<b>A LA RECONNAISSANCE DES COMPETENCES TECHNIQUES DU LABORATOIRE D'ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE DE L'IPC</b>
---

**Champ d'application de l'accréditation**

**Biochimie, Immuno-Sérologie, Hématologie, Bactériologie, Mycologie Mycobactérie, Biologie Moléculaire.**

**Première phase :** Biochimie, Immuno-sérologie, Hématologie

**Deuxième phase:** Bactériologie, Mycobactérie

**Troisième phase:** Parasitologie, Mycologie

**Quatrième phase:** Biologie moléculaire

## **2 - Objectifs à court terme de la démarche qualité et de la mise à niveau ISO 15189**

---

Instaurer une dynamique qualité en faisant adhérer l'ensemble du personnel du LABM à la démarche qualité.

Maîtriser les activités du pré-analytique en:

- Intégrant les activités de l'accueil dans le secteur pré-analytique du LABM
- Analysant les pratiques
- Responsabilisant le personnel
- Formalisant et en décrivant les pratiques dans des documents
- Créant des outils pour s'assurer de la compréhension de la documentation qualité
- Formant le personnel et en s'assurant de la compréhension des documents

## **VII. CARACTÉRISTIQUES DE LA DÉMARCHE QUALITÉ**

### **1 - Caractéristiques de la démarche qualité et de la mise à niveau Accréditation**

---

Le laboratoire doit réussir à être dans une dynamique qualité et intégrer dans sa démarche les spécificités d'une accréditation ISO 15189.

Les spécificités de l'accréditation sont essentiellement dictées par les prescriptions relatives au management de la qualité et aux exigences techniques de la norme.

Le LABM devra prendre en compte l'ensemble des facteurs déterminants l'exactitude et la fiabilité des analyses lors de l'élaboration des méthodes et procédures d'analyses, tant dans la formation et la qualification du personnel que dans la sélection et l'étalonnage de l'équipement utilisé.

---

Il doit satisfaire aux exigences techniques de la norme 15189 relatives **aux secteurs:**

- Pré-analytique
- Analytique
- Post-analytique

## **2 - Planification dynamique stratégique du projet**

---

La planification dynamique stratégique a permis de présenter sous forme d'un cycle les différentes étapes en précisant les missions, visions, objectifs, résultats et actions de progrès du LABM. Ce cycle pourra être revu périodiquement afin de s'adapter à d'éventuels changements liés à la concurrence, aux missions ou encore aux objectifs.

La planification dynamique stratégique a été présentée au directeur de l'IPC et au directeur du LABM afin de formaliser la vision, la mission, les objectifs et les résultats attendus à la fin du projet.

Figure: 4 Planification dynamique stratégique



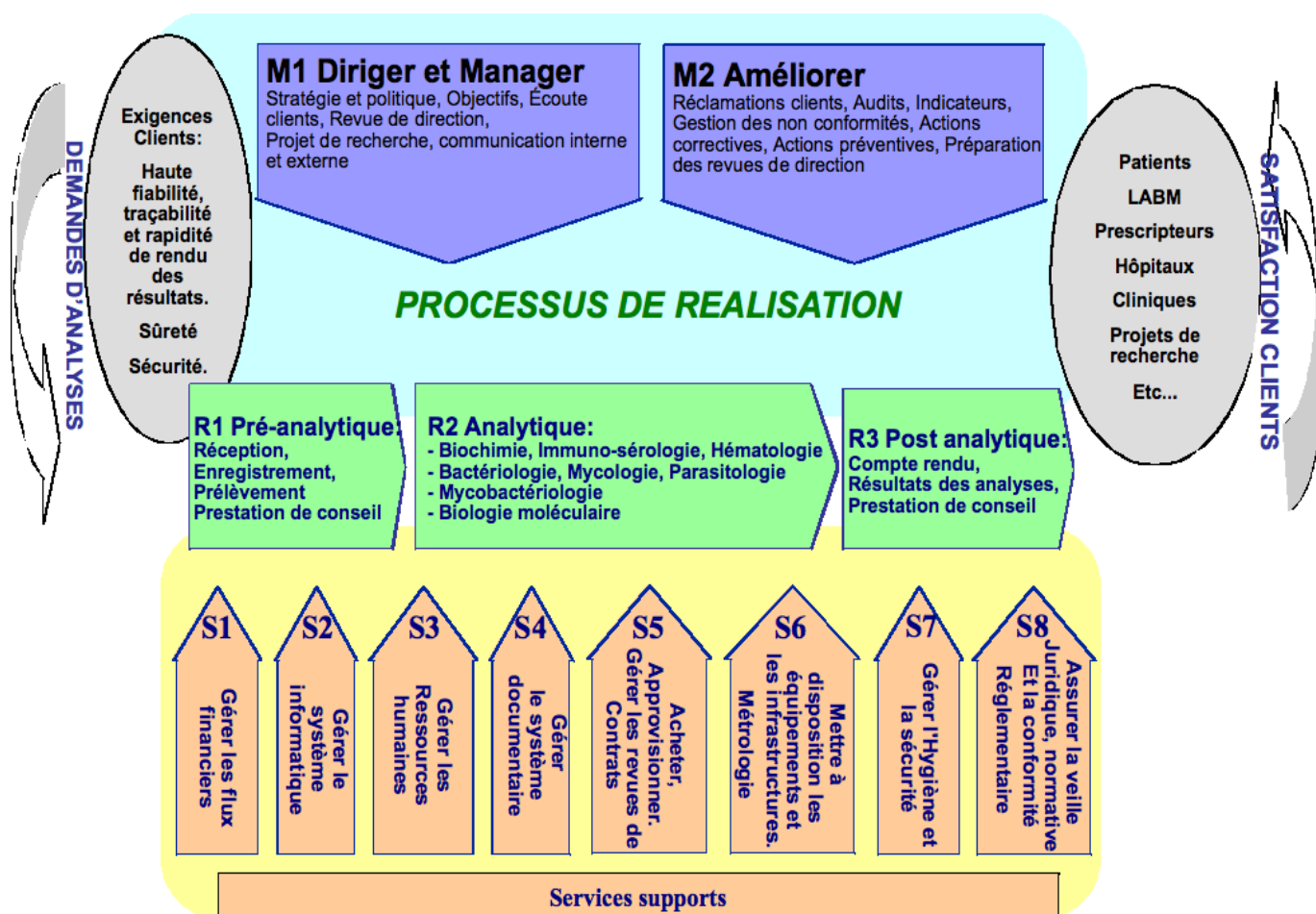
### 3 - Cartographie du processus de management du LABM

La cartographie a permis une représentation graphique du mode de management et de fonctionnement du LABM. Elle a permis de voir clairement les principes de transformation et d'interface entre les différents secteurs et services supports du LABM pour satisfaire une demande d'analyses avec ses exigences.

Elle est indispensable pour faciliter les opérations de rationalisation mais aussi pour mieux cibler la démarche.

La cartographie a été présentée au directeur de l'IPC et au directeur du LABM afin de visualiser le processus de management du LABM et l'impact des activités les unes sur les autres. L'analyse de la cartographie révèle que les activités du pré-analytique font partie intégrante du LABM.

Figure: 5 Cartographie du processus de management du LABM



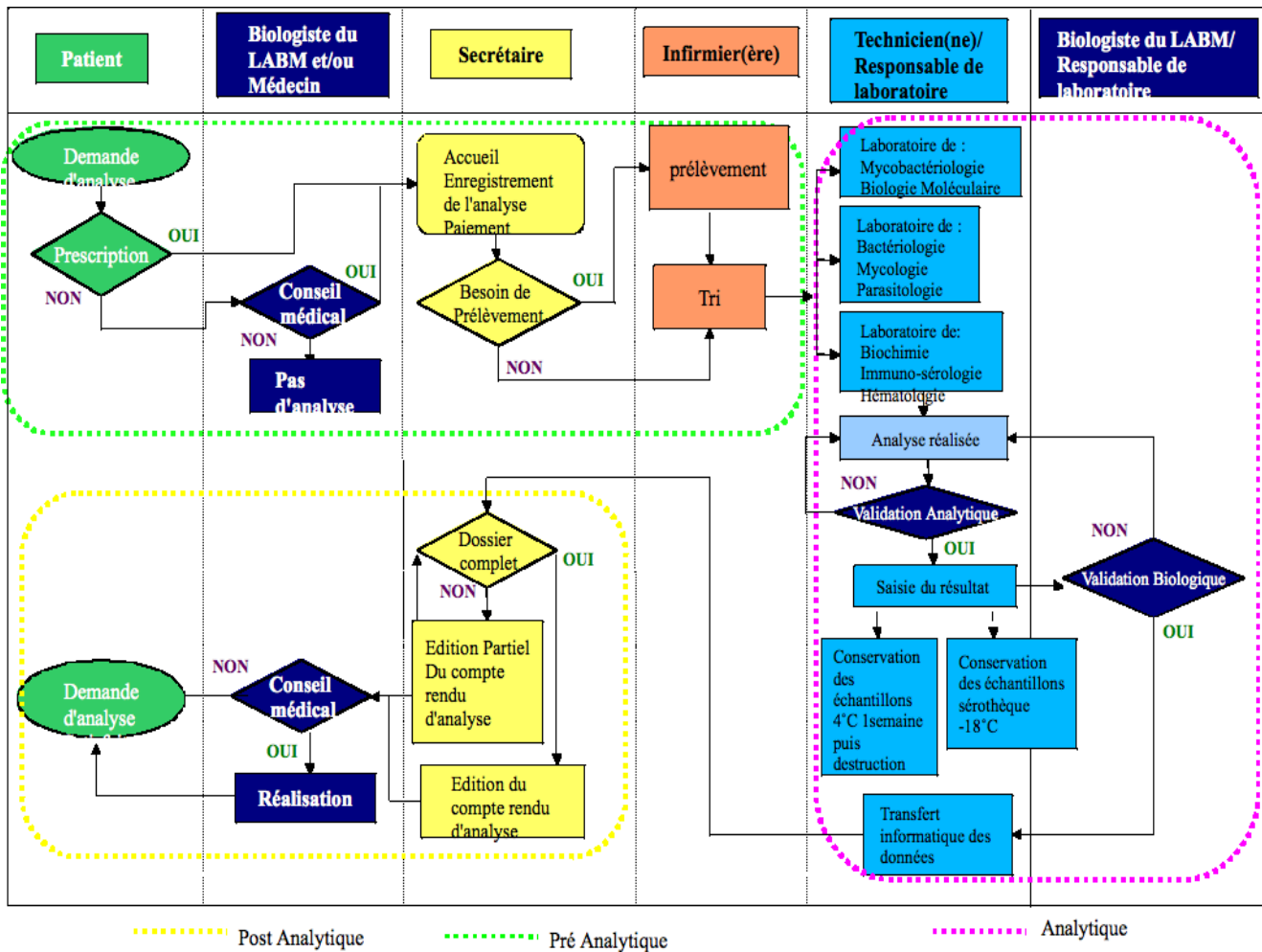
#### 4 - Logigramme déployé du processus de réalisation des analyses du LABM

Le logigramme déployé a permis d'avoir une représentation graphique (en un coup d'œil) du processus de réalisation des analyses. Il visualise l'enchaînement logique des actions du processus. Il met en évidence les acteurs, les interfaces à maîtriser ainsi que les failles potentiel dans le cheminement logique des actions. Il fait aussi apparaître clairement le rôle charnière de l'accueil dans le processus de réalisation des analyses.

Le logigramme déployé du processus de réalisation des analyses a été présenté au directeur de l'IPC, au directeur du LABM, aux correspondants qualité et à leur suppléant afin de

visualiser le rôle de l'accueil. Il met en évidence que la maîtrise du processus de réalisation passe par la maîtrise du pré-analytique.

Figure: 6 Logigramme déployé du processus de réalisation



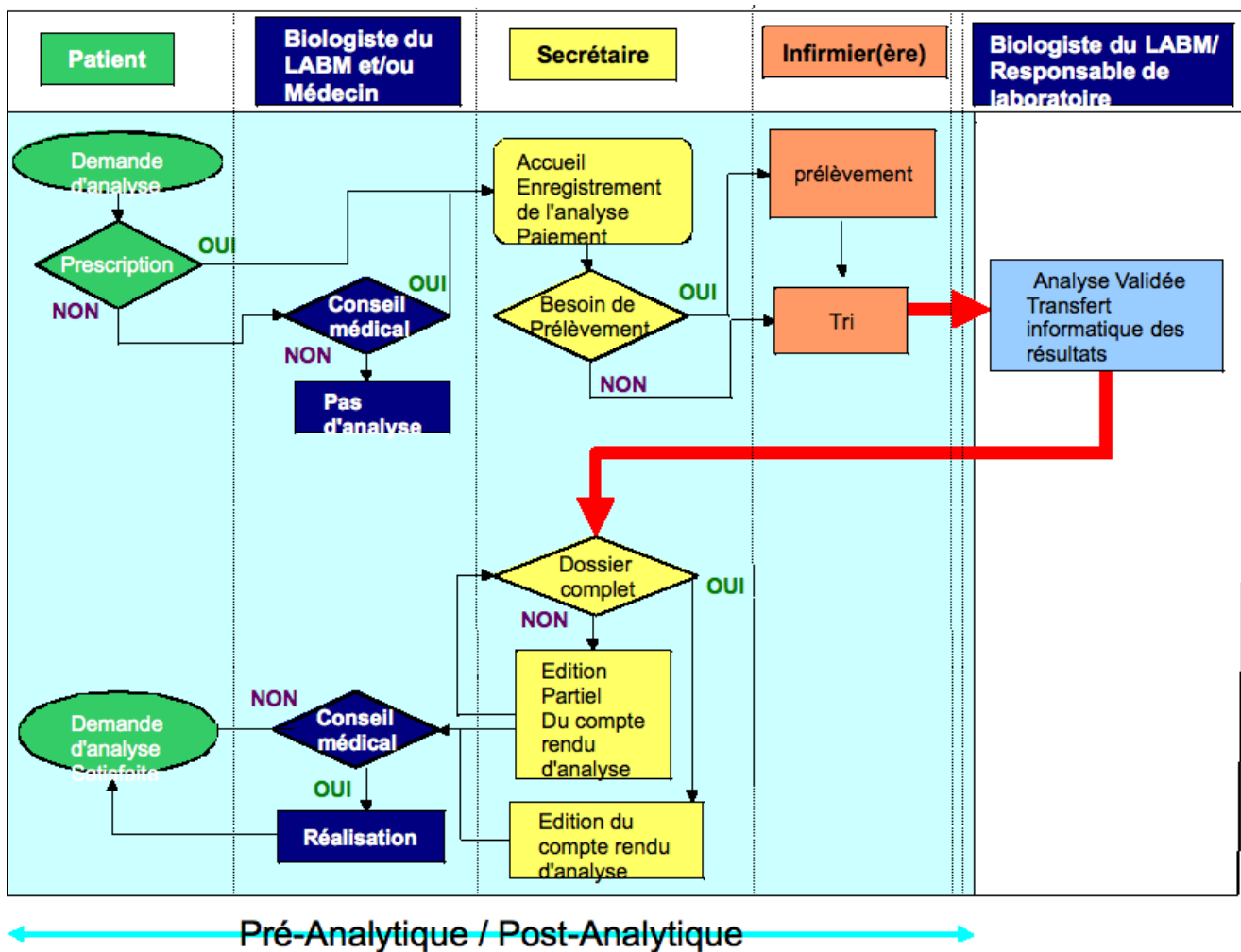
## 5 - Logigramme déployé des processus R1 Pré-analytique et R2 Post-analytique

Le logigramme déployé des sous-processus R1 pré-analytique et R2 post-analytique a permis de démontrer que le secrétariat est très étroitement lié au processus de réalisation des analyses. Il met en évidence qu'il ne peut pas y avoir de satisfaction des exigences des clients sans maîtrise de cette fonction. De plus nous voyons sur le logigramme que les données d'entrée et de sortie du processus analytique transitent par le secrétariat.

Ce logigramme a été présenté au directeur de l'IPC, au directeur du LABM, aux

correspondants qualité et à leur suppléant afin de visualiser le rôle de l'accueil et des responsables de laboratoires. Il a permis de faire comprendre que la maîtrise du processus de réalisation passe par une bonne communication et des bonnes relations de travail entre les responsables de laboratoires et l'accueil.

Figure: 7 Logigramme déployé des sous processus pré-analytique et pots-analytique



## VIII. CONDUITE DES ACTIONS DE LA DÉMARCHE QUALITÉ

### 1 - Principe d'organisation de la mise à niveau accréditation du LABM de l'IPC

---

**Le principe d'organisation et de fonctionnement du projet ainsi que les missions de tous les acteurs du projet ont été formalisés et détaillés dans le "Plan de gestion de la démarche qualité et de la mise à niveau ISO 15189"**

### **Principe de la démarche**

**Avoir une culture qualité, Avoir des résultats d'analyses d'une haute fiabilité et être dans un système d'amélioration continue de la qualité avec:**

- une initiation aux principes de base de la qualité
- une mise en œuvre des exigences de la norme ISO 15189
- une gestion des réclamations et des non-conformités,
- des audits
- de l'écoute clients.

Nous avons considéré que la démarche qualité avait 3 axes majeurs à maîtriser.



1 Le management de la qualité **M1**, **M2**

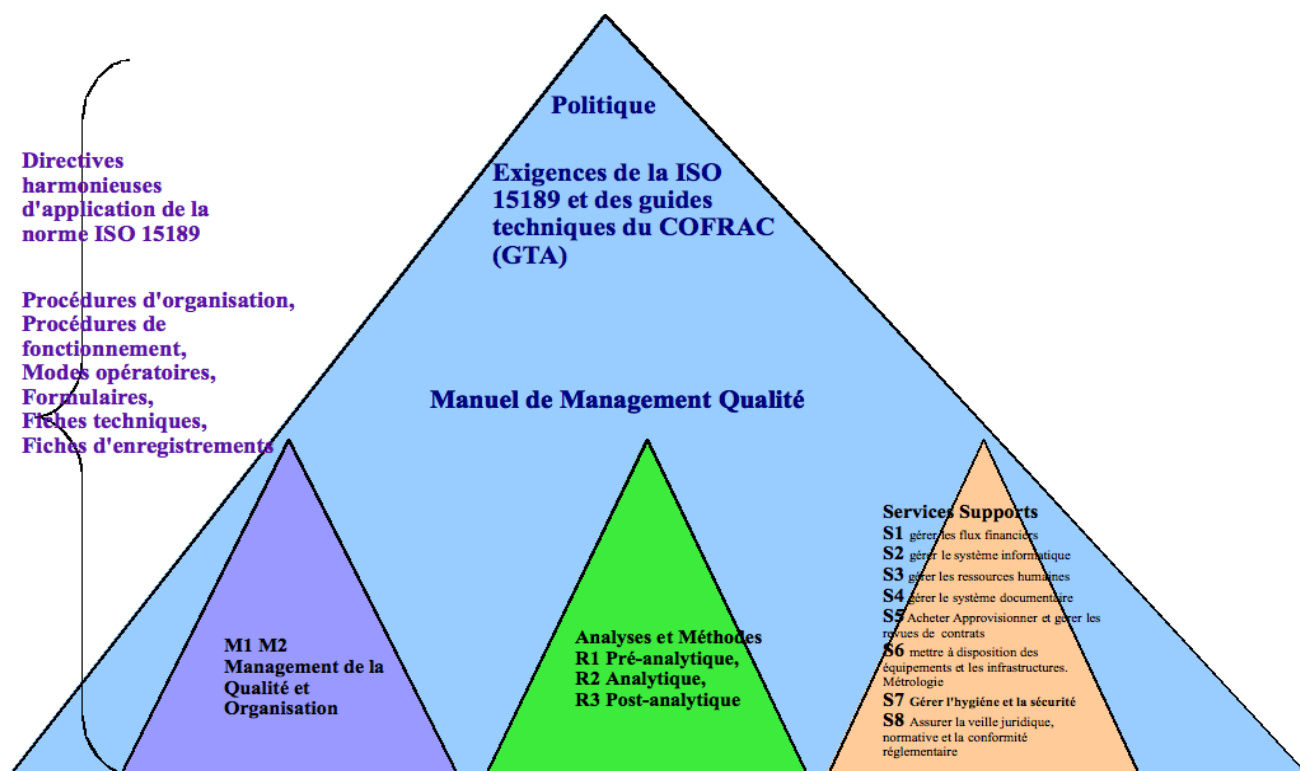


2 L'analytique (la phase pré-analytique **R1**, la phase analytique **R2**, la phase post-analytique **R3**)



3 La gestion des interfaces avec les services supports (**S1** gérer des flux financiers, **S2** gérer le système informatique, **S3** gérer les ressources humaines, **S4** le système documentaire, **S5** acheter approvisionner et gérer les revues de contrats, **S6** mettre à disposition les équipements et les infrastructures et la métrologie, **S7** Gérer l'hygiène et la sécurité, **S8** assurer la veille juridique, normative et la conformité réglementaire.

Figure: 8 Principe d'organisation de la démarche qualité



## 2 - Principe de fonctionnement de la démarche

### Fonctionnement

Le directeur du LABM:

- fixe les orientations et les priorités de la démarche du LABM
- fixe l'ordre des actions à mettre en œuvre pour assurer la qualité des résultats d'analyses. Il veille à la cohérence du système.

Le référent qualité (stagiaire NQCE) :

- explique aux correspondants qualité les actions à mettre en œuvre et rédige avec eux les documents du système qualité et technique.
- Il s'assure de la cohérence des actions avec le système mis en place et veille à la satisfaction des exigences de la norme ISO 15189
- il organise, planifie anime les réunions du groupe de travail

Un groupe de travail est formé. Il est composé des correspondants qualité et de leur suppléant. Les correspondants qualité sont, en fait, les responsables des laboratoires.

Le groupe de travail est informé et formé par le directeur du LABM et par le référent qualité (stagiaire NQCE) sur l'ensemble de la démarche. Il propose des idées d'amélioration et soutient les efforts de rédaction des documents

Les correspondants qualité et les suppléants qui participent au groupe de travail doivent communiquer à leurs équipes respectives toutes les informations et les connaissances

---

issues des réunions. Ils veillent au déploiement, à la diffusion et/ou à la traduction des documents .

### **Spécificités du fonctionnement**

Le référent qualité (stagiaire NQCE) :

- coach et forme les correspondants et suppléants qualité
- Il s'entretient les correspondants qualité sur leurs pratiques dans le cadre de la rédaction des documents qualité
- Il rédige les documents qualité
- Il organise et anime les réunions du groupe de travail
- Il établit le programme des thèmes des réunions
- Il est en charge des ordres du jour et des comptes rendus de réunion
- Il crée des outils pour surmonter les difficultés

Les réunions du groupe de travail sont l'occasion pour le référent qualité (stagiaire NQCE ) et le directeur du LABM de faire comprendre:

- les concepts qualité de la démarche qualité ou la culture à avoir en milieu professionnelle
- le bon sens professionnel
- les liens entre les équipes et les processus
- la nécessité de renforcer les liens entre les équipes
- la documentation qualité du laboratoire

**NB:** Le groupe de travail est nommé ainsi pour être positif et encourager l'équipe. Mais en fait il est plutôt un groupe où nous faisons de la formation continue.

## **3 - Mode de fonctionnement**

---

### **Planification**

La dynamique de la démarche qualité est rythmée par les réunions hebdomadaires. Ces réunions à thèmes ou de formation continue sont fixes et ont lieu tous les mercredis matin avec l'ensemble des correspondants et suppléants qualité. Toutes les réunions ont un ordre du jour et un compte rendu. Le compte rendu des réunions est utilisé comme un support à la formation délivrée.

Les outils suivants sont mis en place et tenus à jour mensuellement par le référent qualité:

- Planning de déploiement et gestion de la démarche qualité du LABM.
- Tableau de suivi de la mise en application des documents.
- Communication de la démarche qualité.

### **Fonctionnement**

- Une synthèse sur l'état d'avancement et sur des éventuelles alertes est réalisée par le référent Qualité (Stagiaire NQCE) et une information est adressée au directeur de l'IPC par le directeur du LABM.
- Un point sur l'état d'avancement de la mise en application des documents est effectué par les correspondants qualité au directeur du LABM.

### **Communication**

---

Le directeur du LABM et le référent qualité (stagiaire NQCE ) assure la communication de la démarche qualité du LABM.

## **4 - Stratégie de déploiement de la démarche qualité du LABM**

---

### **Phase 1** Novembre / Décembre 2009

Présentation et validation de la planification dynamique au le directeur de l'IPC et du directeur du LABM

État des lieux afin d'évaluer le niveau du LABM au regard de la norme ISO 15189

Présentation et validation du plan de gestion de la démarche qualité et de la mise à niveau ISO 15189 au le Directeur de l'IPC,

### **Phase 2** Janvier 2010

Lancement du projet:

- Introduction de la réunion par le directeur de l'IPC
- Communication et explication de la démarche qualité à l'ensemble du personnel du LABM
- Explication du plan de gestion de la démarche qualité et de la mise à niveau ISO 15189
- Conclusion de la réunion par le directeur du LABM

### **Phase 3** Janvier / Février 2010

Nomination des correspondants et suppléants qualité (les CQ sont les responsables de laboratoire et les SQ sont leur assistant)

Formalisation et explication de leur mission

Mise en place de la démarche qualité et de la mise à niveau ISO 15189

Organisation et planification des réunions du groupe de travail

Intégration de l'accueil dans le secteur pré-analytique et présentation à la direction du logigramme déployé du processus de réalisation des analyses du LABM.

Suivi du déploiement et de l'avancement de la démarche qualité et de la mise à niveau ISO 15189 du LABM de l'IPC.

Analyse des difficultés rencontrées par le LABM.

Mise en place d'un système d'amélioration continue de qualité

### **Phase 4** Fin septembre 2010

Évaluation du système mis en place pour le processus R1 pré-analytique

### **Phase 5** Janvier 2011

Identification de la portée d'Accréditation



Accréditation de certaines analyses									
Pérenniser la démarche qualité et mesurer l'avancement									
Maintien de la démarche Q									

## IX. RÉSULTATS ET OUTILS

### 1 - Structurel

#### Accueil

Nous avons 2 problèmes majeurs (cf chap IV-1). Le premier était lié à la configuration de l'espace et par conséquent au flux des patients et le deuxième était que l'accueil était sous la responsabilité du DAF.

Solution 1: une nouvelle signalétique a été mise en place et une cloison a été abattue. Par conséquent le flux des patients est plus fluide et les patients comprennent mieux dans quelle salle ils doivent attendre.

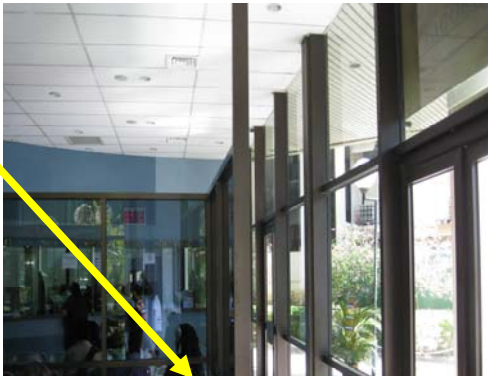
Des procédures et des modes opératoires ont été rédigés. La manière d'accueillir les patients physiquement et par téléphone a été formalisée dans des modes opératoires. Ces documents ont été expliqués pendant les réunions du groupe de travail. Puis des séances de formation et d'explication sur ces documents ont été organisées pour le personnel de l'accueil. Les autres documents concernant l'accueil ont aussi été expliqués avec la même méthode.

Avant

Photo: 8 L'entrée avec l'ancienne signalétique



Photo: 9 L'entrée de l'IPC avec les 2 salles d'attentes



Après

Photo: 10 La nouvelle signalétique



Photo: 11 L'entrée avec le

---

---

Solution 2: après différentes réunions d'explication et de présentation des *figures 4,5,6,7* la direction de l'IPC a décidé que les activités de l'accueil entraînent dans le processus de réalisation du LABM. En effet les *figures 6 et 7* mettent en évidence que le laboratoire ne peut maîtriser le processus de réalisation des analyses sans maîtriser le rôle de l'accueil dans les phases pré-analytique et post-analytique.

Aujourd'hui les activités et les missions de l'accueil ont été complètement décrites dans des procédures et intégrées au processus de réalisation analytique. Ce qui a eu pour effet de pacifier ce secteur. Il n'y a plus de tension à l'accueil, le personnel connaît ses missions et sait clairement ce qui est attendu de lui. Les heures supplémentaires programmées n'existent quasiment plus.

### **Salle de Tri**

Nous avons plusieurs problèmes, le fait que cette salle est (ou était) trop petite, qu'elle n'y a ou avait pas suffisamment de paillasse de tri et pas de poste informatique pour l'enregistrement.

Solution: une solution à minima et n'engendrant qu'un faible coût a été trouvée:

- Changement du sens d'ouverture de la porte afin de gagner de l'espace
- Installation d'une nouvelle paillasse
- Remplacement de l'ancienne paillasse par une autre plus profonde
- Installation du poste informatique de l'accueil servant à faire du petit secrétariat dans la salle de tri. Ce poste informatique permettra de faire des enregistrements d'analyses dans la salle des tris. Ainsi les infirmières ne feront plus de tri à l'accueil.

## **2 - Fonctionnement et efficience**

---

### **Formation continue**

Au lancement du projet nous avons imaginé organiser une formation qualité pour les correspondants et suppléants qualité. Cela aurait été une formation magistrale théorique sur les principes et concepts qualité avec une partie sur la norme ISO 15 189. Puis nous aurions organisé une évaluation qui aurait été sanctionnée par une attestation avec la validation de M.CALISTE (le tuteur de ce stage). Bien qu'au Cambodgeci les gens soient très sensibles aux diplômes et à ce genre de reconnaissance, cette idée a été abandonnée au profit des dispositions ci-dessous. En effet nous nous sommes rendu compte que ce type de formation était prématurée pour le LABM et de plus nous n'aurions pas pu surmonter le problème de « l'apprentissage par-coeur ».

1-Les réunions hebdomadaires ont permis de:

- révéler beaucoup de dysfonctionnements, de mauvaises pratiques et des problèmes spécifiques à chaque secteur d'activité.
- comprendre les problèmes quotidiens du personnel et d'adapter les thèmes des réunions à leurs besoins
- faire comprendre au personnel les liens et l'impact des activités des uns sur celles des autres
- expliquer ce qu'est la qualité et la notion de processus
- expliquer des concepts comme la courtoisie, la confidentialité, l'efficacité, le professionnalisme et la responsabilité.
- expliquer les documents qualité rédigés

2-Les comptes rendus des réunions ont permis de donner un support écrit que les personnes peuvent conserver et relire.

3-Un poster a été réalisé afin que:

- le personnel se situe dans la démarche qualité
- nous ne le perdions pas dans l'analyse des détails de leurs activités quotidiennes
- qu'il comprenne qu'il est l'acteur de cette démarche

Le poster ne présente pas un grand intérêt dans le cadre de ma formation NQCE mais il a été d'une grande aide pour le personnel du LABM. Il a été expliqué et répété par petits groupes au minimum deux fois à chaque personne. Ensuite, chacun devait me l'expliquer à son tour pour que je puisse valider sa compréhension.

Paradoxalement, la chronologie simple qui se dégage du poster a aidé le personnel à comprendre la cartographie et la notion de processus.

Le poster a été affiché dans le couloir du LABM (cf photo 12)

Toutefois, la formation organisée autour du poster a révélé qu'il fallait être très vigilant lors d'organisation de formation. Car ils consacrent beaucoup plus d'énergie et de ressources à l'apprentissage par-cœur, plutôt qu'à la compréhension. C'est pour cela que nous avons décidé qu'il était prématuré d'organiser une formation générale à la qualité. Il est préférable de continuer nos formations continues lors des réunions hebdomadaires. Car ainsi nous maîtrisons mieux ce qui est réellement compris.

Figure: 9 Poster

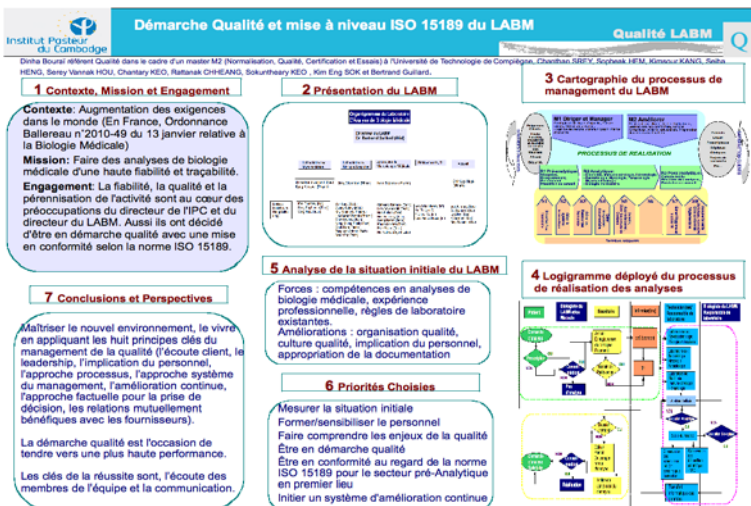


Photo: 12 Le poster dans le couloir du LABM



---

### 3 - Documents qualité

---

#### 1-Charte graphique

Une charte graphique a été réalisée pour poursuivre dans le sens de l'ensemble des actions structurantes entreprises dans le cadre de la démarche qualité.

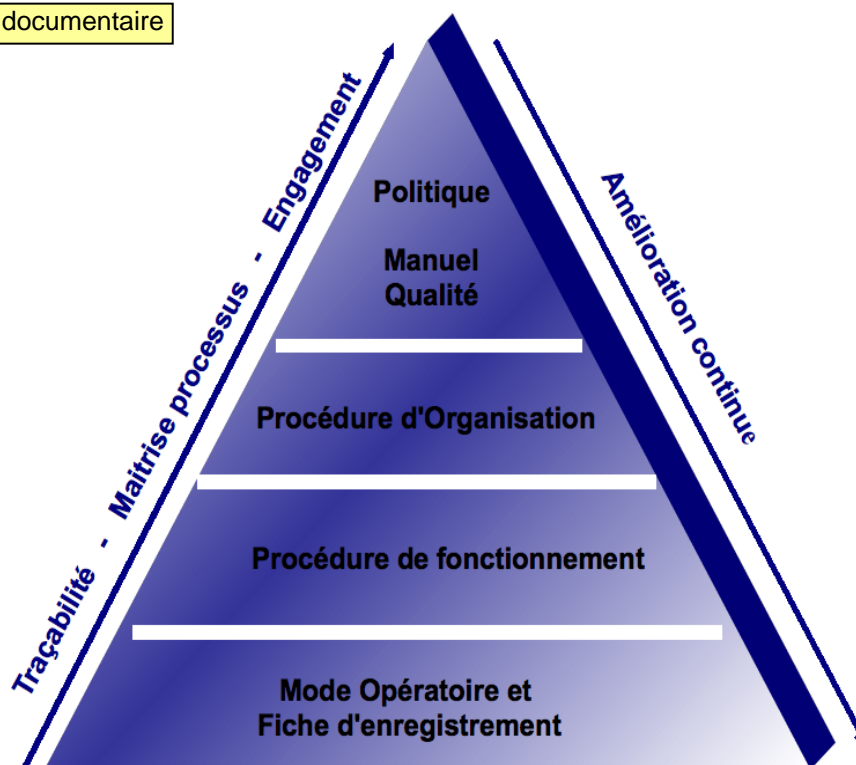
Cela a permis de fédérer le personnel et de rendre visible cette volonté par une bannière unique pour tout le LABM. Cela permet aussi de communiquer dans le laboratoire.

Figure: 10 La charte graphique



Le système documentaire a été organisé suivant le schéma ci-dessous

Figure: 11 Le système documentaire



Pour rendre robuste les pratiques et les maîtriser, nous avons écrit des procédures qui couvrent l'ensemble des activités du pré-analytique. Pour compléter la démarche et le système mis en place nous avons rédigé des documents concernant:

- Processus supports S4 Gérer le système documentaire
- Processus supports S7 Gérer l'hygiène et la sécurité
- Processus M2 Amélioration continue de la qualité

*Les procédures, modes opératoires et fiches d'enregistrement ont été expliquées et rédigées de façon à être facilement compréhensibles. Nous avons rédigé les documents avec des schémas, des logigrammes, des photos ou des captures d'écran. Une bonne partie des fiches*

---

d'enregistrement sont des cases à cocher.

*La liste de l'ensemble des documents rédigés dans le cadre du projet se trouve en annexe 1*

### 3-Initiation d'un Système d'amélioration continue de la qualité

Ce système a été initié pour rendre la démarche mature et initier le personnel à avoir un regard analytique sur ses pratiques. Cela a aussi permis d'éviter l'écueil de la mémorisation et de la copie.

Nous avons mis en place des fiches de réclamations, des fiches de non-conformité et des fiches d'action d'amélioration.

Nous avons organisé plusieurs sessions de formation autour du concept des non-conformités et des réclamations. Une fois ces concepts compris nous avons rédigé les procédures de gestions de non conformité et gestion des réclamations ont été rédigé.

Les fiches de non-conformité ont également aidé le personnel à comprendre la cartographie. Parce qu'ils doivent sur la fiche rattacher chaque non-conformité au processus concerné. Nous avons réussi à leur faire remplir les fiches en expliquant longuement que ce n'est pas un moyen d'évaluation du personnel et en insistant sur le fait qu'elles doivent toujours être rattachées à un processus de cette manière l'individu est effacé. Cela a fait l'objet d'exercice lors des réunions hebdomadaires. De plus sur le tableau de communication du LABM le directeur du LABM affiche tous les mois et par secteur d'activité le nombre de non-conformités enregistrées. Du fait de l'affichage et des explications sur le fait qu'il était impossible de pas en avoir, une émulation entre les laboratoires s'est installée et maintenant une bonne partie du personnel remplit des fiches de non conformités.

Les outils et les documents nécessaires au fonctionnement des processus ont été mis en place. Nous avons veillé à ce que chaque correspondant et suppléant qualité comprenne personnellement les documents. Dans un premier temps le directeur du LABM ou le Référent qualité (Stagiaire NQCE) forme les correspondants et les suppléants qualité. Puis ils sont habilités à diffuser et à expliquer les documents à leur tour dans leur équipe respective.

Pour cela nous avons créé, en plus de la fiche de diffusion, **une "fiche individuelle d'acquisition des documents qualité"**. Chaque personne du LABM a sa "fiche individuelle d'acquisition des documents qualité". Sur la fiche la personne précise pour chaque document diffusé:

- s'il a besoin d'explication supplémentaire
- qu'il reconnaît l'avoir compris
- qu'il s'engage à l'appliquer.

Ainsi nous maîtrisons la compréhension et les problèmes liés aux différentes langues utilisées à l'IPC.

### 4-Écoute client

Une fiche d'Observations et de Suggestions à remplir par les patients a été créée et mise à leur disposition à l'accueil afin de recueillir leur avis. Une boîte est placée à l'accueil pour que les patients puissent y déposer les fiches complétées.



Photo: 12 Boîte à commentaires et suggestion située à l'accueil

---

### 5-La cartographie du processus de management du laboratoire (Cf figure 5)

Après plusieurs séances d'explications la cartographie a permis de faire comprendre qu'elle est un plan qui identifie les processus (les rouages de la mécanique) et les interfaces (les points de contact entre les rouages). Mais aussi de montrer les liens opérationnels entre les données d'entrée et les données de sortie.

Maintenant, par exemple, lors des réunions tout les correspondants qualité (responsables de laboratoire) se sentent concernés par le pré-analytique.

La cartographie est un outil qui a accompagné la démarche qualité et toutes les explications qui ont été données lors des réunions du groupe de travail.

### 6-Le logigramme déployé du processus de réalisation des analyses (Cf figure 6)

Ce logigramme a mis en évidence le rôle de l'accueil dans le processus de réalisation. Pour les responsables de laboratoire cela a encore une fois démontré les liens opérationnels qu'ils doivent entretenir d'une part entre laboratoires et, d'autre part, avec le secteur pré-analytique et post-analytique.

### 7-Le logigramme déployé des sous processus R1 pré-analytique et R2 post-analytique (Cf figure 7)

Ce logigramme a accentué les points mis en évidence dans le logigramme du processus de réalisation.

Pour la direction, la cartographie du processus de management et le logigramme déployé du processus de réalisation ont permis d'expliquer la nécessité de rattacher l'accueil au LABM.

## **4 - Évaluation du projet**

---

Outil d'évaluation du projet: Le projet s'est attaché à initier une dynamique qualité dans le LABM avec une mise à niveau selon la norme ISO15 189. Cela a été réalisé pour la phase pré-analytique (accueil, prélèvement, tri) et nous avons initié le système d'amélioration continue de la qualité.

### Critères d'évaluation en 10 points

0 Pas de résultat, très insatisfaisant, mesure = 0, score = 0

1 Résultats insatisfaisant, mesure = 1, score = 3

2 Résultats satisfaisant, mesure = 2, score = 7

3 Résultats très satisfaisant, mesure = 3, score = 10

	<b>Critères d'évaluation</b>	<b>Preuves</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
	Objectifs techniques	Réunion hebdomadaire avec ordre du jour et compte rendu				X

<b>Mo ye n mé tho do logi qu e</b>	Objectifs de délais	Plan de déploiement et Planification des différentes mises en œuvres			X	
	Livrables	Modification de l'infrastructure, Nouvelle signalétique, Documents qualité (procédure, mode opératoire, fiche d'enregistrement), planification dynamique stratégique, cartographie, logigramme des processus			X	
	Mode implication du personnel	Explication de leur rôle, définition de leur mission. Coaching des correspondants et suppléants qualité. Fiche d'évaluation et interview				X
	Formation et information liée au projet	Réunion hebdomadaire et formation continue. Poster,				X
	Documentation liée au projet	Poster, "Plan de Gestion de la démarche qualité du LABM et de la mise à niveau ISO 15 189", Plan de déploiement				X
	Retour d'expérience	Les objectifs sont atteints car la démarche qualité a tenu compte du contexte culturel. Et les objectifs à atteindre étaient raisonnables. Maintenant que le LABM est dans une dynamique qualité il faudrait envisager d'approfondir le système d'amélioration et les exigences ISO 15 189				X
<b>Rés ulta ts/ sati sfa ctio ns</b>	Client	Meilleure organisation, les activités de la phase pré-analytique sont couvertes par des procédures				X
	Performance	Optimisation de l'accueil et du tri, meilleur service aux patients, activités maîtrisées , personnel plus performant.				X
	Coût	Gain de temps, économie des heures supplémentaires.				X
	Total					94

## X. DISCUSSION

### 1 - Stratégie et hypothèses

Ce projet avait pour objectif d'instaurer une dynamique qualité et de maîtriser les activités du pré-analytique. Pour cela nous avons posé 3 hypothèses.

Après 10 mois de travail nous constatons que les hypothèses posées au départ ont conditionné le succès de cette démarche. D'autant plus qu'il n'existe pas d'outil pour adapter les méthodes connues dans des contextes socio-culturel différents des pays industrialisés. Et cette tâche paraît difficile car, pour adapter des outils, il faudrait savoir comment se construisent les pratiques en fonction du milieu socio-culturel.

**Notre première hypothèse** concernait la prise en compte du contexte socio-culturel.

Aujourd'hui il apparait clairement que cela a été fondamental notamment pour:

- le choix d'avoir des réunions hebdomadaires
- l'organisation et le choix des thèmes des réunions hebdomadaires
- la formation et pour la rédaction des documents qualité.
- l'explication des rôles et missions des correspondants et suppléants qualité et leur coaching

Cette première hypothèse s'est vérifiée. L'impact de l'environnement socio-culturel s'est

---

avéré très important et l'aspect visuel ou le niveau de compréhension un leurre. Derrière certains mots nous ne mettons pas les même concepts.

Les réunions hebdomadaire ont donc permis de révéler beaucoup de dysfonctionnements et d'identifier tous les concepts qu'il fallait impérativement expliquer. Nous avons eu de longues explications sur la confidentialité, la courtoisie, l'efficacité, le professionnalisme et la responsabilité.

Ce constat reste vrai même si la personne parle bien le Français ou l'Anglais ou si elle a fait des séjours en France. (cf les exemples du chapitre III-1)

Les réunions hebdomadaires nous ont permis d'identifier les documents dont l'équipe avait besoin, indépendamment de ce qui avait été identifié pour répondre aux exigences normatives.

Par exemple, nous avons rédigé des modes opératoires sur l'accueil physique et téléphonique des patients.

Nous avons aussi créé une fiche individuelle d'acquisition des documents qualité afin de s'assurer de la compréhension des documents et de surmonter la barrière linguistique. Nous avons adapté la manière de rédiger les documents en y incluant des illustrations, des photos et des schémas. Les fiches d'enregistrement ont été faites avec beaucoup de case à cocher pour limiter la rédaction.

Pour un occidental, quand quelqu'un a été formé nous n'imaginons pas qu'il a juste mémorisé une connaissance et qu'il est uniquement capable de copier ou transposer un modèle. Nous entendons comprendre, adapter, faire évoluer voir créer de la connaissance.

La réalisation d'un poster a été aussi un moment important. Car beaucoup d'aspects de la démarche qualité étaient encore très abstraits pour l'équipe. Il a été un support de formation. Mais lors de l'évaluation du personnel sur la compréhension du poster. Nous nous sommes rendu compte qu'ils avaient tendance à l'apprendre par cœur et à répéter mot pour mot les explications données. Aussi nous avons décidé que nous continuerons à utiliser les réunions hebdomadaires comme lieu de formation continue et qu'il était inutile de faire une formation générale. Toutefois nous pourrions peut être l'envisager ultérieurement quand certains concepts seront mieux compris.

La formation lors des réunions est plus ciblée et permet de mieux accompagner dans la compréhension les correspondants et suppléants qualité. Cette connaissance délivrée est plus solidement établie dans l'équipe et maintient une proximité et une bonne communication. Ainsi nous évitons les écueils de la copie et de l'apprentissage par-cœur.

Cette hypothèse a également influencé la manière dont les documents qualité ont été rédigés. Nous y avons intégré autant que possible des schémas et des images et les fiches d'enregistrements ont beaucoup de cases à cocher.

## **Communication**

Nous avons dû communiquer sur 2 niveaux. C'est à dire un type de communication avec la direction qui est occidental et un deuxième type de communication avec les équipes dans le laboratoire. Par exemple le personnel du LABM a été plutôt hermétique à la compréhension de la planification dynamique stratégique et au description des processus. Ce genre de document qualité n'a eu de l'intérêt que pour la direction.

Pour communiquer avec le personnel il faut être très concret et pragmatique. Passer beaucoup de temps à expliquer les visions d'avenir, le projet, le plan de déploiement ne présente que peu d'intérêt pour l'équipe. Il faut se placer directement dans l'action et

---

expliquer ou théoriser plus tard.

Pour se faire comprendre de l'équipe il faut se placer dans une logique de la Roue de Deming<sup>1</sup> (**Plan Do Check Act**) et commencer par **Do**. C'est à dire se mettre dans l'action, et faire directement le travail. Ensuite seulement expliquer et faire la partie **Check** de contrôle de l'atteinte des objectifs. Puis la partie **Act** agir en fonction des résultats de la phase check prendre des mesure préventives. Puis envisager du **Plan** et définir des objectifs à atteindre et planifier la mise en œuvre d'actions.

La démarche a consisté à placer l'équipe dans une logique Do (faire) en mettant en œuvre le plan d'actions et ensuite à contrôler les actions réalisées.

Dans les pays industrialisés nous faisons du **PDCA**. Mais en Asie nous communiquons mieux et nous faisons mieux comprendre en étant dans une logique **DCAP**.

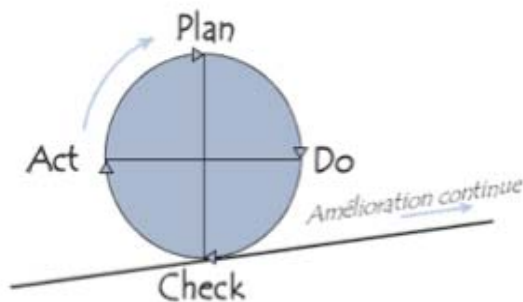


Figure: 12 La Roue de Deming

La Roue de Deming<sup>1</sup>

L'un des principes de base de la qualité est la prévention et l'amélioration permanente. Cela signifie que la qualité est un projet sans fin dont le but est de prendre en compte les dysfonctionnements le plus en amont possible. Ainsi la qualité peut être représentée par un cycle d'actions correctives et préventives, appelé «**roue de Deming**» : Ce cycle, représenté dans la roue de Deming, est nommé **modèle PDCA**, afin de désigner les quatre temps suivants :

- «**Plan**» (Planifier) : il s'agit de définir les objectifs à atteindre et de planifier la mise en œuvre d'actions,
- «**Do**» (Mettre en place) : il s'agit de la mise en œuvre des actions correctives,
- «**Check**» (Contrôler) : cette phase consiste à vérifier l'atteinte des objectifs fixés,
- «**Act**» (Agir) : en fonction des résultats de la phase précédente il convient de prendre des mesures préventives.

### **Acheminement des échantillons venant d'autres LABM, cliniques ou hôpitaux**

Le LABM ne maîtrise pas les conditions de transport des prélèvements apportés. Nous avons préparé une fiche de prélèvement à remplir par les préleveurs et des instructions de transport. Mais nous ne l'avons pas encore diffusée. Car c'est prématuré pour le Cambodge. Les préleveurs ne sont pas prêts et trouvent déjà que l'IPC a trop d'exigences. De plus nous ne sommes pas certains que tous sauront la remplir et donc il faudra aller expliquer le document dans chaque centre externes de preelèvement.

**Notre deuxième hypothèse** concernait la cohérence de la démarche qualité avec les 3 missions de l'IPC. Qui sont: la recherche, l'enseignement et la santé publique.

Au regard de ce qui a été mis en œuvre et des résultats obtenus, nous constatons que la démarche qualité répond au mission de l'IPC. Parce ce que les pratiques ont été rendues robustes et pérennes. Le personnel du LABM a été formé. Cela démontre également que la démarche qualité de l'IPC n'a pas été lancée pour répondre à une réglementation. Mais que c'est une démarche classique qui met en œuvre une politique.

---

**Notre troisième hypothèse** concernait le fait que la qualité n'était pas une recette applicable dans n'importe quel contexte.

Toutes les adaptations qui ont dû être effectuées pour s'intégrer au contexte de ce pays prouvent qu'une démarche qualité doit toujours être contextualisée. Les principes de fonctionnement de la démarche qualité de l'IPC démontrent qu'il est nécessaire d'avoir une méthodologie comportant des hypothèses puis des plans d'actions obtenir de bons résultats.

## XI. CONCLUSION TECHNIQUE

### 1 - Conclusion technique

---

Toute démarche qualité et notamment au Cambodge doit être contextualisée. La difficulté résidera dans le fait de ne pas se tromper de contexte. Être vigilant quant à l'identification de ce contexte pour ne pas se laisser leurrer par l'aspect visible évident des fonctionnements. Sur ce dernier point il n'existe pas d'outil ou de méthode pour faire une analyse de contexte. Pendant la conduite de ce projet cela s'est révélé fondamental. D'autant plus que nous voulions une démarche robuste et que toute l'équipe comprenne la démarche et se l'approprie. Cela fut un vrai défi dans un pays où pour satisfaire le client une image ou une bonne copie suffit largement.

Les activités du secteur pré-analytique sont organisées et maintenant complètement cadrées par des procédures. Le système d'amélioration continue de la qualité est lancé et l'ensemble du personnel est initié à la qualité.

---

Les résultats positifs obtenus dans le cadre du projet confirment la pertinence de la méthode choisie. D'abord d'avoir une approche générale qui a consisté, dans un premier temps, à faire une analyse du contexte. Puis à identifier les problèmes et choisir les hypothèses de travail. Ensuite fixer des objectifs et des principes de fonctionnements.

Puis établir une méthode de travail. Celle-ci a consisté à d'abord formaliser et définir le projet dans "un plan de gestion de la démarche qualité et de la mise à niveau ISO 15189" puis à évaluer le laboratoire au regard de la norme ISO 15189. Les autres éléments clefs furent d'instaurer les réunions hebdomadaires, les interviews, le coaching, les documents adaptés et l'accompagnement à la compréhension.

Un élément essentiel fut d'initier en même temps le système d'amélioration continue de la qualité du LABM.

Cela a permis d'encourager le personnel:

- à réfléchir et à analyser,
- à avoir un regard sur leurs pratiques,
- à rentrer dans la Roue de Deming
- à penser à la raison d'être du LABM et à la satisfaction de leurs clients

Cette démarche qualité a été menée sans ligne budgétaire. Aussi a-t-elle mis en évidence que l'on peut faire une démarche d'amélioration sans grand investissement. Nous pouvons la faire en optimisant l'organisation, en rationalisant les effectifs humains, en les formant, en optimisant les savoirs faire.

Toutefois il y a eu quelques frais pour l'accueil et pour la salle des tris. Ces frais sont d'environ 1000 \$. Mais à cela il faut soustraire les heures supplémentaires de l'accueil qui n'existent plus.

## **2 - Perspectives**

---

Les prochaines étapes de la démarche qualité du LABM sont:

- Faire vivre et évaluer le système mis en place pour les activités concernant le pré-analytique
- Animer le système d'amélioration continue de la qualité et organiser des réunions sur les actions d'améliorations à envisager
- Mettre en place un système pour maîtriser l'acheminement des échantillons venant d'autres laboratoires ou cliniques
- Poursuivre la démarche pour les activités analytiques
- Poursuivre la démarche pour les activités du post-analytique
- Initier le personnel aux notions d'audit, établir des grilles d'audit à minima puis envisager des audits croisés
- Poursuivre la gestion et la maîtrise documentaire
- Poursuivre la démarche pour les processus supports avec les achats, la métrologie et la gestion des ressources humaines

---

---

## XII. CONCLUSION GÉNÉRALE

### 1 - Conclusion générale

---

Ce projet de « *Mise en œuvre d'une démarche qualité avec une mise à niveau selon la norme ISO 15189* » dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale situé dans un pays économiquement et socio-culturellement différent des pays industrialisés: le Cambodge", a posé le défi passionnant de l'adaptation et de la réappropriation de concepts occidentaux. L'approche occidentale de l'organisation d'un LABM qui est le fruit d'une connaissance et d'une expérience certaine à qui il a fallu donner du sens pour que l'équipe du LABM la comprenne et voir un jour se la réapproprier a été absorbante et captivante.

S'intéresser aux personnes qui finalement font la démarche et les aider à saisir les concepts de la qualité fut pour moi une expérience des plus enrichissantes sur un plan humain et professionnel. En fait l'exercice et le coaching réalisé pendant mon stage a consisté à constamment traduire dans le contexte cambodgien ce qui était requis dans la norme. La difficulté a été qu'il n'existe aucun outil pour ce genre d'exercice.

L'IPC n'était pas complètement conscient de l'intérêt de la qualité. Notamment sur l'allocation et l'optimisation des ressources humaines ou dans l'amélioration des performances de ses processus. Mais cette démarche qualité prouve que la qualité est au service du management et de la performance. Car elle a permis d'analyser les processus, a révélé des incohérences et surtout elle a répondu à une politique tout en restant dans les missions pasteurienne.

Finalement nous restons dans les huit principes clefs du management de la qualité à savoir : l'écoute client, le leadership, l'implication du personnel, l'approche processus, l'approche système du management, l'amélioration continue, et les relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs.

Pour faire suite à ce travail il serait vraiment très utile d'avoir une méthode ou des outils pour appréhender les projets de ce genre.

Nous pourrions imaginer une méthode qui serait applicable dans les pays non industrialisés. Par exemple la création d'une telle méthode pourrait s'inspirer de la méthodologie qui est utilisée pour les analyses fonctionnelles. Pourquoi ? Car une Analyse fonctionnelle est une démarche qui consiste à rechercher, ordonner, caractériser hiérarchiser et/ou valoriser des fonctions. Elle permet de faire le lien entre des besoins et une fonction grâce à une méthode.

---

---

## XIII. GLOSSAIRE

### 1 - Abréviations

---

Abréviation	Définition
NQCE	Normalisation, Qualité, Certification et Essais
IPC	Institut Pasteur du Cambodge

<b>Abréviation</b>	<b>Définition</b>
LABM	Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale
PGDM	Plan de Gestion de la Démarche Qualité du LABM et mise à niveau ISO 15189
AT	Auditeur Technique
COFRAC	COmité FRançais d'ACcréditation
CQ	Correspondant Qualité
SQ	Suppléant Qualité
DAF	Direction Administrative et Financière
RQ LABM	Responsable Qualité du LABM
RFQ LABM	Référent Qualité du LABM (stagiaire NQCE)
MMQ	Manuel de Management Qualité
GBEA	Guide de Bonne Exécution des Analyses 1999
SMQ	Système de Management de la Qualité

## 2 - Définitions

### Accréditation

Reconnaissance formelle, par un organisme faisant autorité, de la compétence d'un laboratoire d'essai et/ou d'étalonnage pour réaliser des essais et/ou des étalonnages ou types d'essais et/ou d'étalonnages déterminés.

Analyse (Norme ISO 15189) ensemble d'opérations destinées à déterminer la valeur ou les caractéristiques d'une propriété

NOTE: Dans certaines disciplines (par exemple la microbiologie), une analyse correspond à la totalité des essais, des observations ou des mesurages effectués.

Analyse de risque Terme générique concernant toute analyse permettant, à l'aide de techniques spécifiques, de garantir un bon niveau de sécurité à une installation.

Cette analyse peut être intégrée à toutes les phases de développement d'un projet : recherche et développement, conception, construction ou exploitation.

### Assurance de la qualité

Partie du management de la qualité qui vise à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites.

Correspondant Qualité personne nommée qui participe aux réflexions des groupes de travail ainsi qu'à la rédaction des documents du système qualité et technique. Il s'assure d'expliquer, traduire si besoin et de diffuser les documents validés auprès des équipes techniques du LABM. Il veille à leur compréhension et à leur mise en œuvre. Il vérifie auprès des équipes techniques du LABM l'acquisition et l'appropriation de la documentation.

### Maîtrise de la qualité

Partie du management de la qualité axée sur la satisfaction des exigences pour la qualité ISO 9000 (version 2000)(ISO, 2000)

COFRAC : seul organisme français indépendant, à but non lucratif, agréé pour reconnaître les compétences des laboratoires.

### Criticité

La criticité est la combinaison de l'impact (ou effet ou gravité) et de la probabilité d'un risque

---

(AFNOR), évaluée souvent sur une échelle de 1 à 4, est liée à l'intensité de l'accident (ou gravité, ou sévérité) lorsqu'il se produit.

Laboratoire sous-traitant : (Norme 15189)

Laboratoire externe auquel est soumis un échantillon biologique pour une analyse supplémentaire ou une confirmation et un compte rendu.

Management de la qualité

Activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité ISO 9000 (version 2000)

Manuel Qualité du laboratoire d'analyses de biologie médicale : (Norme ISO 15189) Le laboratoire doit avoir un manuel qualité. Le manuel qualité doit décrire le système de management de la qualité et la structure de la documentation de celui-ci. Il doit inclure ou faire référence aux procédures de soutien, incluant les procédures techniques. Il doit mettre en relief la structure de la documentation du système de management de la qualité. Le rôle et les responsabilités de la direction technique et du responsable qualité, y compris leur responsabilité concernant l'assurance de la conformité à la norme.

Manuel de prélèvement du laboratoire d'analyses de biologie médicale : (Norme ISO 15189)

Le laboratoire doit avoir un manuel de prélèvement des échantillons primaires. Il doit contenir des instructions spécifiques relatives au prélèvement et à la manipulation des échantillons primaires. Ces instructions doivent être documentées et mises en œuvre par la direction du laboratoire et être mises à la disposition des responsables du prélèvement des échantillons primaires.

Méthode : (Norme 15189)

Le laboratoire doit appliquer des méthodes et procédures appropriées pour toutes les analyses relevant de son domaine d'activité.

Mode Opérateur : protocole technique spécifique et précis, utilisé dans le laboratoire pour aboutir aux résultats d'analyses.

Pilote de Processus : personne nommé qui s'assure que le processus fonctionne bien et que les objectifs sont atteints. Il contribue à l'amélioration du processus et veille à la satisfaction du client. Il est le responsable technique du laboratoire et le principale signataire des comptes rendu d'analyses.

Procédure du LABM: (Système de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire – ISO 9000- décembre 2000)

Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus.

Processus : (Système de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire – ISO 9000- décembre 2000)

Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie. Souvent l'élément de sortie d'un processus forme directement l'élément d'entrée du processus suivant.

Qualité

Ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites. ISO 8402(ISO, 1994)

La norme ISO 9000:2000 la définit comme ceci: Aptitude d'un ensemble de caractéristiques

---

intrinsèques à satisfaire des exigences.

Responsable Qualité du LABM : personne nommée qui s'assure de la mise en œuvre de la politique qualité du directeur de l'IPC et du directeur du LABM. Il veille à ce que les documents rédigés dans le cadre du système qualité soient cohérents et conformes à la norme 15189. Il prépare et analyse les données nécessaires à l'évaluation de l'efficacité du système qualité, et propose des actions d'amélioration en cohérence avec les résultats d'écoute clients et les orientations décidées avec le directeur de l'IPC.

Sélection des Méthodes : (Norme 15189)

Le laboratoire doit utiliser des méthodes d'analyses, y compris des méthodes d'échantillonnage, qui répondent aux besoins du client et qui conviennent aux analyses qu'il effectue. De préférence, il s'agira de méthodes publiées comme normes internationales, régionales ou nationales.

Services supports : toute structure ou organisation nécessaire au bon fonctionnement et à la cohérence des activités des secteurs opérationnels et permettant, ensemble, d'atteindre efficacement les objectifs de l'entreprise.

Suppléant Qualité : personne nommée qui assiste le Correspondant Qualité dans toutes ses missions.

Validation des méthodes : (Norme 15189)

La validation est la confirmation par un examen et l'apport de preuves objectives du fait que les prescriptions particulières en vue d'une utilisation prévue déterminée sont remplies.

---

---

## XIV. BIBLIOGRAPHIE

### 1 - Bibliographie

---

- [1] NF EN ISO 15189, Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, Association Française de Normalisation (AFNOR), Édition 2007, <http://www.boutique.afnor.org>
- [2] NF EN ISO/CEI 17025, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais, Association Française de Normalisation (AFNOR), Édition 2005, <http://www.boutique.afnor.org>
- [3] NF EN ISO 9001, Norme pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité - Partie 1 : lignes directrices pour leur sélection et utilisation, Association Française de Normalisation (AFNOR), Édition 1994, <http://www.boutique.afnor.org>
- [4] Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale, Dominique Gillot, Édition du 26 novembre 1999, <http://www.laboratoire-chaudron.com/textes/qualite/gbea.pdf>
- [5] La biologie médicale en France : Bilan et perspectives, Inspection Générale des Affaires Sociales(IGAS),Avril2006,<http://www.sante-jeunesse>
- [6] Rapport sur un projet de réforme de biologie médicale, Michel Ballereau, Edition 2008, <http://www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr/la-reforme-de-la-biologie-medicale-2008.html>, site consulté le 16/01/10
- [7] Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale NOR: SASX0927179R Version consolidée au 16 janvier 2010
- [8] Dir: Pr Alice Desclaux, Céline Dumas, Pascale Hancart Petitet, AnneLaure Faurand-Tournaire. Projet de recherche ANRS 12102 Transmission des VIH,VHB,VHC dans les lieux de soins - Dimensions socioculturelles de l'hygiène au Cambodge. Rapport de recherche final Décembre 2009
- [9] Olivier de Sardan, J. P. O. (1995). Anthropologie et développement. Essai en socio-anthropologie du changement social. Paris, APAD Karthala.
- [10] Guillou, A. Y. (2009). Cambodge, Soigner dans les fracas de l'histoire. Médecins et société Paris, Les Indes Savantes.

## XV. LES ANNEXES

### 1 - ANNEXE 1: Tableau des documents rédigés dans le cadre du projet

Ancienne appellation	Processus	Sous Processus de Réalisation R1 Pré-Analytique	
	R1	R1-PO-01	Procédure d'Organisation du Pré-Analytique
	R1	R1-PF-01 version A 27-05-10	Procédure de Fonctionnement de l'Accueil
	R1	R1-MA-01 version A 18-09-10	Manuel de prélèvements
	R1	R1-PF-02 version A 02-06-10	Procédure de Fonctionnement du Prélèvement et du Tri
	R1	R1-PF-03 version A 27-06-10	Procédure de Fonctionnement Gestion des demandes d'analyses de biologie médicale <b>urgentes</b>
	R1	R1-MO-01 version A 27-05-10	Mode Opérateur Accueil des patients/clients externes et internes
	R1	R1-MO-02 version A 27-05-10	Mode Opérateur Accueil téléphonique des patients/ clients externes et internes
	R1	R1-MO-03 version A 27-05-10	Mode Opérateur Gestion et création du dossier informatique d'une demande d'analyses de biologie médicale
	R1	R1-MO-04 version A 27-05-10	Mode Opérateur Enregistrement d'un nouveau médecin
QC006 version A 31-03-10	R1	R1-MO-05 version B 13-05-10	Mode Opérateur Préconisations des prélèvements à l'attention des patients
QC002 version A 14-08-07 QC003 version A 14-08-07	R1	R1-MO-06 version B 04-08-10	Mode Opérateur Prélèvements
	R1	R1-MO-07 version A 11-08-10	Mode Opérateur Liste des interférences médicamenteuses et alimentaires
version A	R1	R1-FI-01 version B 08-04-10	Fiche de Prescription d'analyses demandées par le patient venant sans prescription médicale
QC005 version A 29-03-10	R1	R1-FI-02 version B 27-05-10	Fiche de réception des échantillons externes
QB006 version A 12-02-10	R1	R1-FI-03 version B 12-02-10	Fiche de transmission par une entité externe d'un prélèvement
QC001 version A 12-02-07	R1	R1-FI-04 version C 23-06-10	Fiche de vérification des demandes d'analyses de biologie médicale
QB006/QB005 version A 03-08-07	R1	R1-FI-05 version B 23-06-10	Fiche d'ajout et/ou de suppression des demandes d'analyses et/ou de dossiers

	R1	R1-FI-06 version A 23-06-10	Fiche de renseignements cliniques des patients prélevés à l'IPC
Ancienne appellation	Proces sus		<b>Processus Supports S4 Gérer le système documentaire</b>
QA001 version A 24-12-09	S4	S4-FI-01 version B 02-06-10	Fiche de diffusion des documents qualité
	S4	S4-FI-02 version A 02-06-10	Fiche individuelle d'acquisition des documents qualité
Ancienne appellation	Proces sus		<b>Processus Supports S7 Gérer l'hygiène et la sécurité</b>
QL002 version A 25-04-07	S7	S7-PF-01 version B 11-08-10	Procédure de Fonctionnement, Conduite à tenir en cas d'accident
Ancienne appellation	Proces sus		<b>Processus Améliorer M2</b>
QB001 version A 01-02-07	M2	M2-FI-01 version B 13-04-10	Fiche d'Enregistrement des Réclamations
QB001 version A 01-02-07	M2	M2-FI-02 version B 05-05-10	Fiche d'Enregistrement des Non-conformités
QB004 version A 12-02-07	M2	M2-FI-03 version B 07-07-10	Fiche d'Actions d'Améliorations (Correctives et/ou Préventives)
	M2	M2-FI-04 version A 10-08-10	Fiche d'Observations et de Suggestions