



### Les Cercles Qualité du Département Laboratoires

Suite à la mise en place fin 2010 d'un correspondant qualité au sein du département Laboratoires, un certain nombre d'activités transversales liées à la qualité ont été intégrées à celles du Laboratoire.

Dans une démarche dynamique de planification et d'anticipation, s'inscrivant dans une approche qualité plus globale, le DL a mis en place fin 2011, des cercles qualité afin d'améliorer et/ou de maintenir son niveau de qualité sur les plans techniques et organisationnels.

Deux cercles qualité ont d'abord vu le jour : dans le domaine du secteur spécialisé (analyses élémentaires et chromatographie gazeuse) et celui de la chromatographie liquide (HPLC).

Un nouveau cercle a été créé en 2014 sur le thème de la potentiométrie, des électrodes et du Karl Fisher.

Ces cercles qualité sont complémentaires des réunions techniques qualité/organisation/information qui réunissent l'ensemble des techniciens d'un secteur, en présence de l'encadrement.

Différents axes de travail ont été retenus :

- assurer un suivi des appareils (problèmes techniques, informatiques, sécurité, etc.) et améliorer la périodicité des maintenances/qualifications
- assurer une qualification opérationnelle périodique des ressources humaines
- revoir la totalité des procédures et leur cohérence avec les opérateurs et techniciens et décider ensemble des outils utiles à leur pratique
- faire un retour sur les formations, maintenances, bibliographie aux membres des cercles qualité et permettre l'encadrement des nouveaux arrivants/qualifiés
- prendre des décisions collégiales sur l'organisation pratique de chaque secteur et proposer des pistes d'amélioration
- mener partage et retour d'expérience sur les difficultés (techniques, organisationnelles)

Ces cercles qualité sont l'occasion de se réunir régulièrement en petits groupes de référents (appareils, technique, pharmaceutique, qualité) en se donnant à chaque fois des objectifs et un planning de réalisation. Les discussions autour de la table et les prises de décisions qui en découlent sont l'opportunité pour tous de faire avancer positivement notre démarche qualité et l'organisation du laboratoire, avec une volonté d'efficacité, de transparence et d'impliquer les acteurs à tous les niveaux.

Au-delà de l'amélioration des pratiques, ces cercles qualité ont permis un dialogue ouvert et une harmonisation des approches validée par tous, simplifiant la prise en charge des éventuelles difficultés techniques ou organisationnelles rencontrées par le personnel ou lors de la formation d'un nouvel arrivant.

La responsabilisation de chacun, dans leur cœur de métier et la reconnaissance des compétences complémentaires, ont été les principaux bras de levier, ayant mené à la réussite de cette démarche, qui est bien entendu, inscrite dans le temps et dans une volonté d'amélioration continue de la qualité des analyses et également de l'environnement de travail.

**Rédacteurs : Mélanie BERNARD Caroline NAGORSANSKI - Département Laboratoires, (physico-chimie)**

Ces réunions bimensuelles nous ont permis par exemple, de réviser l'ensemble de nos procédures et de former les techniciens à l'outil de la GED, de revoir l'organisation des référents appareils, du suivi de métrologie, le rythme de qualification de certains appareils, etc.



Les Cercles Qualité  
du Département  
Laboratoires  
(Pôle EP PH-HP)

La cartographie des  
macroprocessus  
Ageps

Fonctionnement du  
Crex

## La cartographie des macroprocessus AGEPS

Le 13 février dernier, lors du CODIR Qualité et Gestion des Risques AGEPS, la cartographie des macroprocessus AGEPS a été validée.

### L'approche processus, qu'est-ce que c'est ?

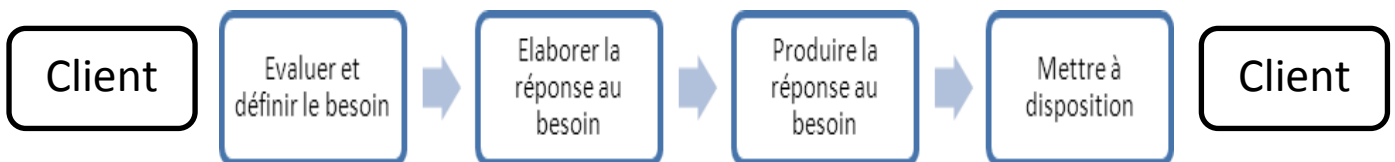
L'approche processus est une méthode de modélisation des activités de l'entreprise. Décrire son fonctionnement, c'est en comprendre les mécanismes et les interactions : préalable nécessaire à toute démarche de progrès. Cette modélisation est basée sur deux principes :

- la vision client,

Contrairement à une vision hiérarchique verticale, il s'agit d'adopter une vision client horizontale. On commence avec un client qui a des besoins, puis on réalise des activités corrélées pour fournir au client un service ou un produit, le plus proche possible de ses attentes.

- l'analyse fonctionnelle.

Il ne s'agit pas de décrire les activités par service ou par technique mais de représenter les étapes sous forme de fonctions corrélées. Un processus se décompose en 4 sous-catégories de fonction :



On appelle ces processus : les processus de réalisation. Il s'agit de la valeur ajoutée de l'entreprise. Pour faire fonctionner ces processus de réalisation, des processus de management et des processus support (exemples : « management des ressources humaines » ; « maintenir les équipements, les logiciels et les locaux ») sont à l'œuvre.

### Déroulement du projet

Les participants de l'équipe projet ont été : F Courteille, R Cateland, J Vernois, P Lemaire, S Barbou des Courières, S Kraüth, V Binet-Decamps, C Tollier, MP Berleur, MC Husson, F Blanchard, S Amrane, A Redissi, H Barreteau, JL Saillour, A Wojcicki, K Baghli, M Guerrier, J Ponthieu, L Lecocq Avec pour but d'atteindre les objectifs suivants :

- Réaliser une cartographie globale des activités de l'AGEPS
- Partager une vision commune des activités

Après 4 réunions du groupe de travail, le projet est terminé. Le résultat du groupe de travail se présente sous la forme d'une « carte d'identité » globale des processus de l'AGEPS.

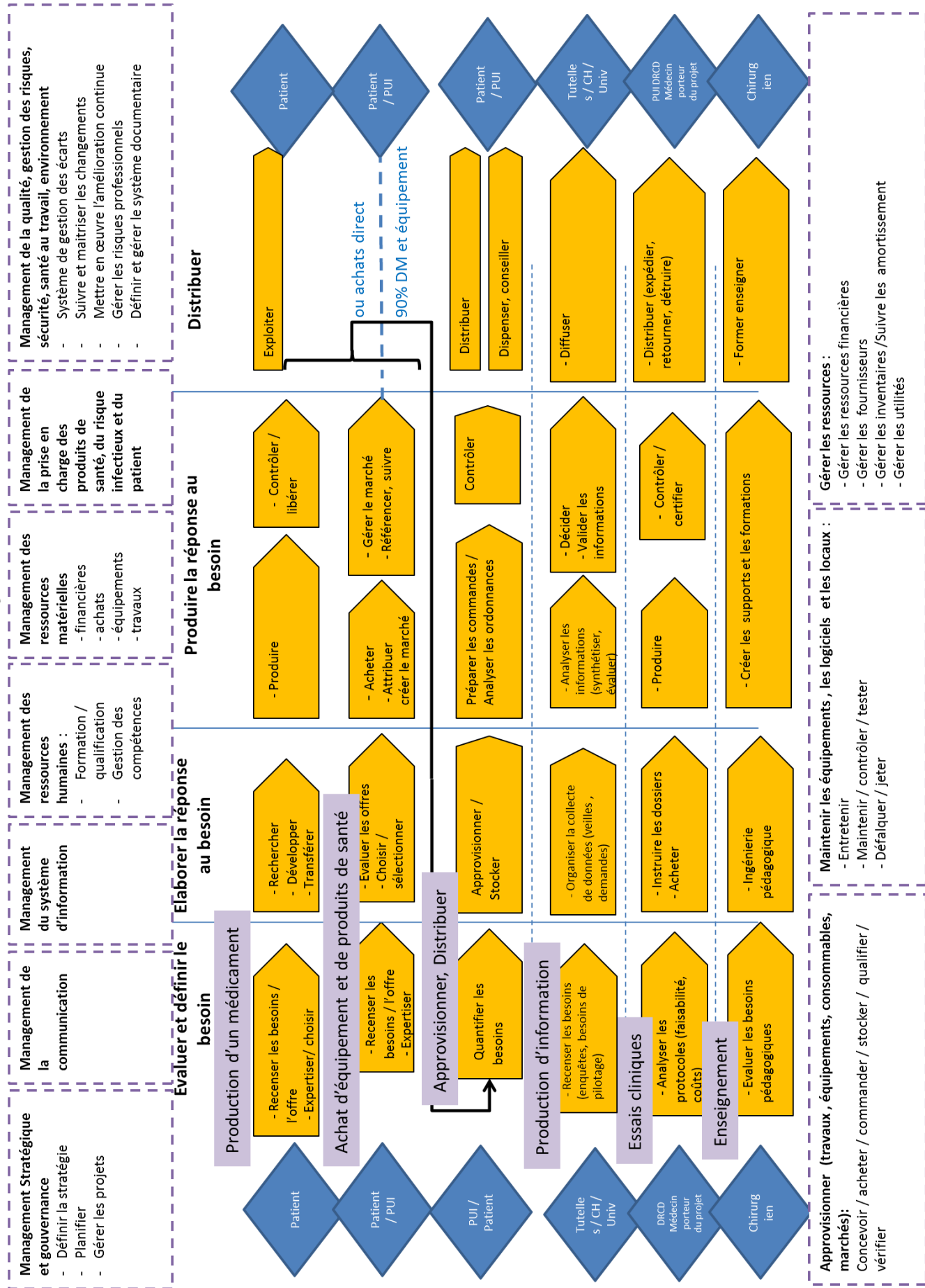
### Conclusion et perspectives

Cette première représentation des processus est globale. Pour les services, pôles, ou directions demandeurs, la cartographie est la base pour approfondir cette démarche. On peut imaginer une organisation documentaire par processus ou encore un pilotage des processus avec des indicateurs et des tableaux de bord.

C'est une nouvelle façon de voir les activités qui place nos clients au centre de la représentation et qui nous renvoie au cœur de nos missions. Elle permet d'améliorer les relations entre les services et le décloisonnement. D'ailleurs cette approche est encouragée par les normes et organismes de contrôle (BPF, HAS certification v2014, Iso 9001)

**Rédacteur : Loic LECOQC**

Processus de management



## Fonctionnement du Crex

Dans le cadre de la politique de sécurisation du circuit du médicament, l'AGEPS s'engage dans l'amélioration de la sécurité de ce circuit par la mise en place d'un Comité de Retour d'Expérience (CREX) basé sur la méthode ORION préconisée par l'AP-HP.

Le CREX est un comité regroupant différents acteurs du circuit du médicament. Il réalise des analyses collectives, rétrospectives et systémiques de situations marquées par une erreur avérée dans le circuit du médicament ou des situations porteuses de risques. Cette démarche permet de tirer profit de l'analyse des situations survenues pour apprendre et comprendre afin d'agir ensemble pour renforcer la qualité de la prise en charge médicamenteuse et la sécurité des soins. Son objectif n'est en aucun cas de rechercher une culpabilité, une responsabilité, ni les erreurs des individus mais de comprendre le mécanisme de l'accident, d'identifier ses causes favorisantes et les raisons profondes du dysfonctionnement afin de mettre en place des actions de prévention et éviter que le problème ne se reproduise.

La composition du CREX est pluridisciplinaire et multisectorielle avec une dizaine de personnes. Un pilote du Comité est désigné. Il est garant du bon déroulement des retours d'expériences (REX). Pour les REX portant sur le circuit du médicament, un pharmacien en est le pilote. La périodicité du CREX est de 4 réunions annuelles d'une durée fixe d'environ 1 heure. Il y a une liste de titulaires et de suppléants revue tous les ans. Suivant les dossiers et cas présentés, d'autres professionnels pourront être invités aux réunions du CREX, notamment les professionnels pouvant apporter des précisions sur la chronologie des faits des cas étudiés. Toute personne assistant à une réunion du CREX est tenue au secret professionnel.

### Modalités de recueil et de sélection des cas

- Modalités de recueil : les cas et événements étudiés sont issus des déclarations émises via le système de déclaration des événements indésirables.

- Critères de sélections des cas et événements à étudier en CREX : dysfonctionnements dans le circuit du médicament ayant entraîné ou pu entraîner des préjudices pour les patients ou utilisateurs
- Modalités de sélection : la sélection des cas et événements à étudier est réalisée par le responsable du CREX en fonction de leur gravité ou de leur fréquence.
- Modalités d'annonce de la réunion : la date de réunion du prochain CREX est définie lors de la réunion. Un ordre du jour est adressé à chaque membre du comité et invités une semaine avant la réunion avec un rappel des dates, horaires et lieux. Il comporte la liste anonyme des cas ou thèmes traités.

### Déroulement des réunions

- 1- Les cas potentiels sont présentés et un cas est sélectionné pour analyse et présentation au prochain CREX. Deux pilotes sont désignés pour investiguer le cas.
- 2- L'analyse du cas sélectionné lors du précédent CREX est présentée de façon anonyme.
  - Présentation chronologique du cas par les pilotes
  - Identification des problèmes et dysfonctionnements rencontrés ;
  - Discussion et recherche des causes, des facteurs favorisants ou contributifs
  - Décision collective de la ou des actions correctives à réaliser et désignation d'un ou de plusieurs responsables chargés de mettre en œuvres ces actions.
  - Les modalités de suivi et d'évaluation des actions engagées sont précisées.

3- Bilan et clôture du cas de l'avant dernier CREX  
Un compte rendu de la réunion est rédigé (par le secrétaire de séance). Il contient les conclusions du comité ainsi que les actions d'amélioration mises en œuvre et leurs modalités de suivi. La liste des personnes présentes à la réunion est annexée au compte rendu.

*Rédacteur : Nicolas Brassier*

# FONCTIONNEMENT DES COMITES DE RETOUR D'EXPERIENCE

## Méthode ORION

## Principe

## Objectif

- > Une méthode rigoureuse d'analyse d'événement
- > Une méthode accessible à tous
- > Une méthode adaptée aux systèmes complexes
- > Une méthode qui permet de proposer des actions correctives concrètes à l'équipe CREX

- > Rechercher les causes d'une défaillance, après un accident ou un presque accident selon un protocole d'analyse formalisé garantissant une enquête systématique, exhaustive et efficace et mettre en place des solutions d'évitement de ces événements



## Organisation

- 4 réunions d'1 heure par an
- 1 réunion = 3 événements indésirables (EI) : 1 choix, 1 analyse, 1 clôture
- Composition pluridisciplinaire
- Titulaires et suppléants (changement tous les ans)

CREX 1	CREX 2	CREX 3	CREX 4	CREX N .....
<p>CHOIX EI 1 + Pilotes</p>	<p>CHOIX EI 2 + Pilotes</p>	<p>CHOIX EI 3 + Pilotes</p>	<p>CHOIX EI 4 + Pilotes</p>	<p>CHOIX EI N + Pilotes</p>
<p>Prérequis : sélection de quelques événements importants à partir des déclarations</p>				
<p>Reconstituer la chronologie de l'événement Collecter les données Identifier les causes de l'événement Identifier les facteurs contributifs ou influents Proposer les actions à mettre en œuvre avec, pour chaque action, un responsable et un délai</p>				
<p>Bilan des actions correctives</p>				
<p>EI 1 ANALYSE ET ACTIONS CORRECTIVES</p>				
<p>EI 2 ANALYSE ET ACTIONS CORRECTIVES</p>				
<p>EI 3 ANALYSE ET ACTIONS CORRECTIVES</p>				
<p>EI N-1 ANALYSE ET ACTIONS CORRECTIVES</p>				
<p>EI 1 CLOTURE ET COMMUNIC.</p>				
<p>EI 2 CLOTURE ET COMMUNIC.</p>				
<p>EI N-2 CLOTURE ET COMMUNIC.</p>				

Ref. : NB/CREX

EI : Evénement indésirable