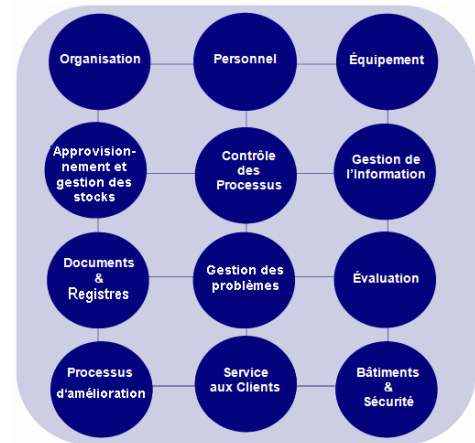


Fiche Contenu 15-1 : Concept d'amélioration continue

Rôle dans le système de gestion de la qualité

L'amélioration des processus, l'un des douze points essentiels, établit un programme permettant une amélioration constante de la qualité au laboratoire.

Cette amélioration constante des processus du laboratoire est essentielle dans le système de gestion de la qualité.



Bases historiques

W. Edwards Deming est un des fondateurs du concept d'amélioration constante, le premier objectif du système de gestion de la qualité.

Au début des années 40, il a travaillé sur les processus de fabrication et les processus industriels et a introduit de nombreux outils utilisés pour l'amélioration de qualité. Ses idées et ses concepts sont utilisés aujourd'hui pour fournir des résultats de laboratoire fiables et de qualité.

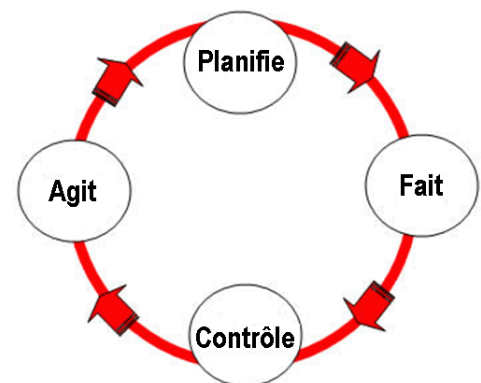
Deming a ébauché 14 points pour la qualité (Annexe 15-A), dont beaucoup peuvent facilement s'appliquer au laboratoire. Dans le cadre de cette discussion, deux d'entre eux sont particulièrement importants :

1. **Garder en permanence à l'esprit l'objectif d'amélioration.** Ce message indique qu'il est nécessaire de travailler constamment en vue d'améliorer les processus.
2. **Améliorer toujours et constamment.** Ce point met en évidence que l'amélioration continue constitue toujours un objectif. La perfection n'est jamais atteinte, mais nous essayons de nous en approcher le plus possible. L'amélioration des processus est quelque chose qui ne finit jamais, qui est sans fin.

Le cycle de Deming

Le cycle de Deming ou PFCA (*PDCA en anglais*) correspondant à « Planifie – Fait – Contrôle – Agit » (*Plan-Do-Check-Act en anglais*), illustre comment prétendre à une amélioration continue dans n'importe quel processus.

- **Planifie** — Identifiez les problèmes, les sources potentielles de faiblesse ou d'erreur d'un système. Décidez des étapes à suivre pour rassembler les informations. Posez la question « Comment pouvez vous le mieux évaluer la situation actuelle



et analyser les causes du problème ? » Développez un plan d'amélioration en utilisant l'information collectée grâce à ces techniques.

- **Fait** — Mettez en oeuvre les plans qui ont été développés.
- **Contrôle** — Ceci fait référence aux processus de contrôle. Il sera important d'évaluer l'efficacité de l'action entreprise grâce à une revue ciblée et des processus d'audit. Si les faiblesses du système sont complexes, une étude pilote peut être nécessaire afin d'en appréhender tous les aspects. Après cette phase de vérification, revoyez le plan si nécessaire pour obtenir l'amélioration désirée.
- **Agit** — Prenez toute action corrective requise et revérifiez-la afin d'être certain que la solution a fonctionné. Ce cycle est un processus continu, le laboratoire initiera donc un processus de planification pour continuer à s'améliorer.

C'est donc un processus continu qui s'applique à toutes les procédures et tous les processus qui font partie du circuit de l'échantillon au laboratoire.

Processus ISO d'amélioration

ISO15189 [4.12] décrit un ensemble d'activités très similaires en vue d'une amélioration continue au laboratoire. Celles-ci sont les suivantes :

- Identifier les sources potentielles de faiblesse ou d'erreur d'un système ;
- Développer des plans pour mettre en oeuvre les améliorations ;
- Mettre en oeuvre le plan ;
- Revoir l'efficacité de l'action en utilisant un processus de révision ciblée/d'audit ;
- Ajuster le plan d'action et modifier le système selon les résultats de la révision et de l'audit.

Fiche Contenu 15-2 : Outils d'amélioration des processus

Qu'est ce que l'amélioration du processus?

Un processus est un ensemble d'actions ou d'opérations contribuant à une fin. Dans tous les cas, les données d'entrée (les échantillons des patients) se transforment en produits (les résultats d'analyse) car un certain travail, une activité, une fonction a été effectuée. L'amélioration des processus est une approche systématique et périodique pour améliorer la qualité au laboratoire ainsi que les données d'entrée et les produits réunissant ces processus entre eux. C'est donc un moyen de résoudre les problèmes. Si un problème se présente, simple ou complexe, un ou plusieurs processus devront être améliorés.

Outils conventionnels d'amélioration

De nombreuses techniques ont été développées pour être utilisées dans l'amélioration des processus, certaines ont déjà été présentées dans d'autres modules. Par exemple, les **audits externes et internes** identifieront les faiblesses du système et les domaines dans lesquels il y a un problème. La participation à une **évaluation externe de la qualité** ou EEQ est également un outil utile; elle permet de comparer la performance du laboratoire à celle d'autres laboratoires.

Une revue de direction de toutes les informations collectées à travers ces activités devrait être menée. De plus, des revues de direction devraient avoir lieu à intervalles réguliers, se focalisant par exemple sur les registres du laboratoire, les contrôles de qualité, la gestion des stocks et la maintenance de l'équipement. Ces revues fourniront des informations utiles sur les domaines à améliorer.

En utilisant l'information provenant de ces revues et des audits, des **opportunités d'amélioration (ODA)** pourront être identifiées par le biais des processus de contrôle des plaintes des clients, des plaintes des employés, des erreurs, des approximations. Ces ODA seront la cible des actions correctives.

Lors de la conduite d'audit ou de l'évaluation des registres il est important d'avoir un objectif ou une norme de performance, des indicateurs de qualité seront alors nécessaires et auront un rôle important à jouer.

Le plan conduit aux objectifs ; Les opportunités d'amélioration, qui sont le résultat des contrôles, conduisent à la création d'un nouveau plan, le processus conduisant à une amélioration continue.



Les nouveaux outils

De nouvelles propositions d'outils à utiliser pour l'amélioration constante proviennent de l'industrie. Deux de ces nouveaux outils sont actuellement utilisés au laboratoire :

1. **Lean** est le processus d'optimisation de l'espace, du temps et de l'activité dans le but d'améliorer les circuits du flux de travail. Cet outil de l'industrie est applicable aux laboratoires. Actuellement de nombreux laboratoires se sont engagés dans ce système.

L'analyse lean peut conduire à réviser des processus et à changer les plans du laboratoire. Ceci devrait conduire à économiser du temps, de l'argent ainsi qu'à réduire les erreurs survenant dans le circuit de l'échantillon. (Un exemple est présenté dans l'annexe 15-B)

2. **Six Sigma** est aussi un concept qui nous vient de l'industrie. Celui-ci consiste en une méthodologie pour planifier un projet en vue de mettre en œuvre des changements et des améliorations. Dans ce concept, le but est de réduire les erreurs au niveau le plus bas. Les étapes décrites dans Six Sigma sont : définir, mesurer, analyser, améliorer, contrôler. Elles sont semblables à celles déjà présentées. Ce concept utilise une méthode très structurée pour atteindre ses objectifs. Ce module n'explorera pas ce concept en détail ; il est présenté pour que les participants connaissent le terme. (Voir la liste de référence du Module 15 pour les sources d'information sur Six Sigma)

Fiche Contenu 15-3 : Indicateurs de la qualité

Rappel:	Il est souvent judicieux d'étudier un certain nombre de définitions pour savoir exactement ce que veut dire un terme tel que qualité. Philip Crosby dans son essai sur la gestion de la qualité de 1960, a défini la qualité comme « la conformité aux exigences, non pas ce qui bon ou beau ».
Qu'est ce que la qualité?	
Qu'est ce qu'un indicateur de la qualité?	<p>Les mesures établies utilisées pour déterminer à quel point une organisation répond aux besoins et aux attentes opérationnelles et de performance, constituent une bonne explication de ce qu'est un indicateur de qualité.</p> <p>Les indicateurs de qualité sont présentés dans les documents ISO9001 et ISO15189. Se référer à l'Annexe 15-C.</p> <p>ISO9001 [5.4.1] requiert que les objectifs qualité soient mesurables. Les objectifs ou indicateurs doivent donc être quantifiables ou analysables, permettant une évaluation de la réussite du système qualité.</p> <p>ISO9001 [8.4] requiert plus spécifiquement la collecte et l'analyse d'informations spécifiques à partir desquelles on peut estimer l'efficacité et l'amélioration continue. Certains des indicateurs à étudier sont : la satisfaction des clients, la conformité aux exigences des clients relatives aux produits, le décompte du nombre d'actions préventives et s'assurer que les fournisseurs fournissent du matériel qui n'affectera pas votre qualité.</p> <p>ISO15189 [4.12.4] mentionne que le laboratoire devra mettre en place des indicateurs pour effectuer des contrôles systématiques et évaluer la contribution du laboratoire aux soins apportés aux patients. Lorsque le programme identifie des opportunités d'amélioration, la direction du laboratoire devrait les étudier indépendamment de là où elles surviennent. La norme mentionne aussi que la direction du laboratoire doit s'assurer que le laboratoire participe aux activités d'amélioration de la qualité pertinentes pour le patient.</p>
Finalité/But des indicateurs	<p>Les indicateurs qualité sont des informations mesurées. Les indicateurs :</p> <ul style="list-style-type: none">• Donnent une information sur la performance des processus ;• Déterminent la qualité des services ;• Mettent en avant les points qui peuvent être préoccupants ;• Identifient les domaines dans lesquels une investigation supplémentaire est nécessaire ;• Pistent les changements dans le temps.

Fiche Contenu 15-4 : Sélection des indicateurs qualité

instructions générales

Pour sélectionner des indicateurs qualité, Mark Graham Brown¹, un expert sur la mesure des performances, suggère les instructions suivantes :

- Moins, c'est mieux ! N'essayez pas d'avoir trop d'indicateurs car le suivi devient alors difficile. Peu de laboratoires peuvent efficacement étudier plus de 5 ou 6 indicateurs à la fois.
- Relier les indicateurs aux facteurs nécessaires pour réussir. Choisissez les indicateurs qualité qui concernent les domaines qui nécessitent d'être corrigés pour améliorer ses performances. Sélectionnez ceux qui ont le plus de sens pour le laboratoire.
- Les mesures (indicateurs) devraient être basées sur les besoins des clients et des différentes parties prenantes.
- Les mesures devraient si possible concerner tous les niveaux du laboratoire : introduire des indicateurs qui évalueront les différentes fonctions au niveau de la direction mais aussi au niveau des employés.
- Les mesures devraient changer en fonction des évolutions de stratégie et de l'environnement. Ne gardez pas les mêmes indicateurs sur de longues périodes.
- Les cibles et les objectifs des mesures doivent être choisis de façon rationnelle et non pas par commodité. Ils devraient être établis sur la base de recherches plutôt que sur une estimation arbitraire.

Développement des indicateurs

Les indicateurs qualité sont des cibles qui sont régulièrement étudiées par des méthodes objectives, afin de déterminer si les objectifs de conformité sont atteints. Lors du développement d'indicateurs qualité, le laboratoire devrait s'assurer des points suivants :

- **Objectivité** — les indicateurs doivent être mesurables et non pas dépendants de jugements subjectifs. Il doit être possible d'avoir une preuve concrète que l'évènement (l'indicateur) a eu lieu ou non, ou que la cible a été atteinte.
- **Méthodologie disponible** — Assurez vous que le laboratoire a à sa disposition les outils nécessaires pour réaliser les mesures : le laboratoire doit pouvoir collecter les informations. Si le recueil des données ou des informations requiert un équipement spécifique, alors assurez vous qu'il est disponible avant de commencer.
- **Limites d'acceptabilité** — Le laboratoire aura besoin de connaître les valeurs acceptables, y compris les limites supérieures et inférieures, avant de commencer les mesures. Déterminez en avance les limites d'acceptabilité, et le point à partir duquel le résultat posera un souci. Envisagez également l'action qui sera requise. Par exemple, quel nombre de comptes-rendus en retard par mois considérez vous

¹ Brown MG. Baldrige Award Winning Quality-15th ed.: How to interpret the Baldrige criteria for performance excellence. Milwaukee (WI): ASQ Quality Press; 2006.

acceptable ? A partir de combien considérez-vous des actions correctives nécessaires ? A partir de combien une révision immédiate du plan d'action est requise ?

- **Interprétation** — avant de commencer les mesures, il faut décider de comment les informations données par les indicateurs seront interprétées. Sachez à l'avance comment interpréter les informations recueillies. Par exemple, si vous contrôlez les bilans finalisés pour voir si les analyses effectuées sont correctes, vous avez besoin de savoir combien d'échantillons ont été analysés, s'ils provenaient de différentes sources et s'ils concernent un seul type d'échantillon ou tous les types d'échantillon.
- **Limites de l'indicateur** — Le laboratoire devrait savoir exactement quelle information sera fournie par l'indicateur et être clair sur ce qui ne sera pas déterminé par la mesure. Par exemple, en recueillant le nombre d'accidents ou d'erreurs, savez-vous s'ils sont tous consignés ?
- **Présentation** — Le laboratoire doit décider comment présenter l'information pour en faire ressortir tous les points importants. Certaines informations sont mieux présentées en tableaux, tandis que d'autres pourront être plus pertinentes sous forme de graphiques ou sous forme de texte. La façon dont sont présentées les informations est importante lorsqu'on recherche les tendances prédisant les futurs résultats.
- **Plan d'action** — Avant de commencer à utiliser un indicateur, le laboratoire devrait avoir une idée de la manière de réagir si l'indicateur démontre un problème. Décidez aussi de la manière de collecter l'information, de qui la collectera et sur quelle période de temps.
- **Plan de sortie** — Ces mesures consommant du temps et des ressources, un plan devrait être prévu définissant quand arrêter l'utilisation d'un indicateur pour le remplacer par un autre. Ceci est généralement fait lorsque l'indicateur indique que le fonctionnement est bon et stable.

Lors du développement d'indicateurs qualité soyez sûrs d'engager le personnel technique- ceux qui font le travail possèdent une bonne compréhension des tâches et des résultats. Le processus de planification est bien meilleur lorsqu'il est fait en groupe plutôt que par le responsable seul. En engageant les personnes qui réalisent le travail, les opportunités de succès sont plus grandes.

Caractéristiques de bons indicateurs qualité

De bons indicateurs qualité ont les caractéristiques suivantes, ils sont:

- Mesurables — L'information peut être recueillie et comptée.
- Atteignables — Le laboratoire a la capacité de collecter l'information dont il a besoin.
- Interprétables — Une fois collectés, le laboratoire peut conclure à propos de l'information qui lui est utile.
- Orientés vers l'action — Si l'indicateur montre un niveau élevé ou inacceptable



d'erreur, il est possible de faire quelque chose pour corriger ce problème.

- Équilibrés, complets — Préférez les indicateurs qui englobent de multiples aspects du cycle d'analyse. Prenez des indicateurs pour les phases pré analytique, analytique et post analytique.
- Participatifs — Les indicateurs devraient permettre d'examiner le travail de tout le personnel et non pas d'un seul groupe.
- Programmés — Développez des indicateurs qui ont des implications à court et à long terme.



Le laboratoire produit beaucoup d'information, mais tout ce qui est mesurable n'est pas nécessairement informatif. Par exemple, un ordinateur peut analyser des données de différentes manières, mais cela ne signifie pas toujours que l'information est utile pour les activités d'amélioration continue.

Mark Graham Brown met en garde : « Beaucoup d'organisations passent des milliers d'heures à collecter et interpréter des données. Cependant, beaucoup de ces heures ne sont rien de plus qu'une perte de temps car elles analysent de mauvaises mesures, conduisant à prendre des décisions erronées». ²

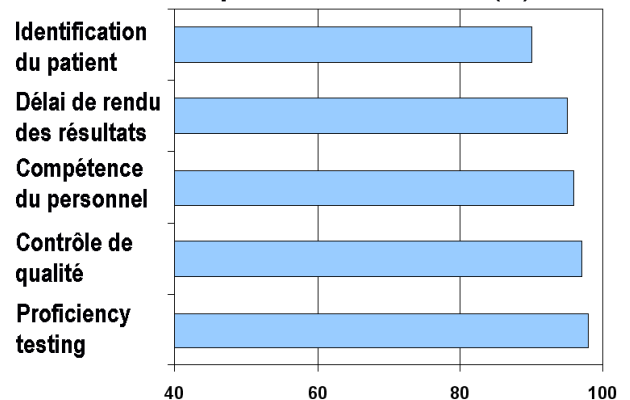
Exemples d'indicateurs qualité

Tous les laboratoires devraient envisager de mettre en place un processus utilisant une série d'indicateurs couvrant les phases pré analytique, analytique et post analytique ainsi que les systèmes de soins au patient. Des exemples d'indicateurs qualité sont présentés dans l'Annexe 15-D.

Une étude³ de 2005 des laboratoires médicaux aux Etats Unis d'Amérique a montré que les indicateurs couramment étudiés à cette époque étaient ceux ayant trait à aux tests de capacité, au contrôle qualité, aux compétences du personnel, au délai de rendu des résultats, à l'identification des patients et son exactitude.

Il est important de noter qu'idéalement, les indicateurs qualité utilisés dans le système de soin devraient être liés aux bénéfices des patients. Cependant, les indicateurs de laboratoire ont beaucoup de mal à appréhender les bénéfices pour le patient, qui dépendent d'une série de circonstances complexes comprenant, l'âge, la maladie en cause, le stade de la maladie, le stade du diagnostic et de la thérapie. Par conséquent, les laboratoires utilisent souvent des indicateurs qualité différents de ceux mesurant les bénéfices de santé du patient.

Indicateurs le plus souvent étudiés (%), 2005



² Brown MG. Using the right metrics to drive world-class performance. New York (NY): American Management Association; 1996.

Fiche Contenu 15-5 : Mettre en oeuvre une amélioration des processus

Les points essentiels de mise en oeuvre

Sans tenir compte de la technique utilisée, l'amélioration continue requiert des actions mises en place par des personnes au sein de l'organisation. Certaines étapes nécessaires requièrent un rôle important de la direction, d'autres requièrent la participation de tout le personnel. Les facteurs essentiels et les différentes étapes sont :

- Un engagement de tous les niveaux du personnel. L'amélioration requiert une activité et une prise de conscience continues. C'est une tâche à plein temps qui demande un personnel dédié.
- Une planification soignée permet que les objectifs puissent être atteints. Avant de mettre en oeuvre les plans d'action, beaucoup de points sont à étudier : les causes de l'erreur, la gestion du risque, les défaillances, les défaillances potentielles et approximations, les coûts, les bénéfices et les priorités, ainsi que le coût de l'inaction.
- Une structure organisée qui soutienne les activités d'amélioration.
- La direction — La direction doit s'engager et représenter un soutien.
- La participation et l'engagement des personnes qui réalisent régulièrement les tâches étudiées. Ces personnes font partie du personnel technique qui sait et connaît ce qui est fait en routine. Sans sa participation, les programmes d'amélioration ont peu de chance de succès.

Planifier l'amélioration de la qualité

Différents facteurs sont à étudier lors de la mise en oeuvre des plans d'action :

- Quelles sont les causes primaires de l'erreur? Pour corriger les erreurs il est important de connaître les causes primaires ou les causes sous jacentes du problème
- Comment le risque sera-t-il géré au laboratoire? La gestion du risque tient compte des compromis entre le risque que pose un problème et les coûts et les efforts que celui-ci demande pour être résolu.
- Défaillances, défaillances potentielles et approximations représentent différentes catégories de problèmes. Les défaillances sont facilement identifiées, car une défaillance dans le système est généralement immédiatement notifiée. Cependant, un bon programme d'amélioration des processus identifiera les défaillances potentielles, qui ne sont pas évidentes et les approximations, cas dans lesquels une défaillance est presque survenue.
- Tout programme d'amélioration des processus doit prendre en compte les coûts des changements, les bénéfices de ces changements et les priorités d'action. Ces

³Hilborne L. Developing a core set of laboratory based quality indicators. Présenté à la Conférence de "Institute for Quality in Laboratory Medicine"; 29 Avril 2005, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA. Disponible sur le lien: http://cdc.confex.com/cdc/qim2005/techprogram/paper_9086.htm

décisions font appel à la gestion du risque.

- Et enfin, il est important d'étudier le coût de l'inaction, le manque d'action. Quel sera le coût financier, en temps ou en terme de conséquences si l'on décide de ne pas corriger un problème du système de qualité au laboratoire ?

Rôle de la direction

Tôt, Deming a observé que les responsables qualité travaillant sans une participation claire, active et ouverte de la direction ne réussissaient pas à mettre en oeuvre l'amélioration continue.

Une bonne direction favorise la culture de l'amélioration :

- Ouverture — Le processus doit être compris de tous, il doit être reconnu que toutes les bonnes idées du personnel aideront à l'amélioration.
- Engagement — Il doit être clairement établi que le processus est soutenu et que des améliorations seront apportées.
- Opportunités — Un bon directeur s'assurera que tout le personnel a l'opportunité de participer au processus.

Participation aux processus

Toujours se rappeler que la direction, les responsables qualité et les consultants ne savent pas tout ce que le personnel technique sait et que souvent, ils ne sont pas au fait de toutes les tâches réalisées. Il est essentiel d'impliquer tout le personnel technique dans le programme d'amélioration du processus, sa connaissance et son soutien étant indispensables. De plus, lorsque le personnel sait qu'il peut faire une différence, le laboratoire en bénéficiera car les problèmes potentiels seront identifiés et pourront alors être évités.

L'amélioration continue requière la participation de la direction et de l'équipe.

Activités d'amélioration de la qualité

Les étapes suivantes montrent comment planifier des activités d'amélioration de la qualité :

- Utilisez un calendrier, ne rien ajouter qui ne pourrait y être accompli (réalisme) ;
- Utilisez une approche d'équipe, impliquant le personnel technique ;
- Utilisez des outils appropriés d'amélioration de la qualité ;
- Mettez en oeuvre des actions correctives ou préventives ;
- Rendez compte des activités, des résultats et des progrès des actions correctives à la direction et au personnel technique.

Si possible, concevez une étude, ainsi les résultats seront statistiquement mesurables. Utilisez les informations disponibles pour sélectionner un sujet d'étude, par exemple :

- Suggestions ou plaintes des clients ;
- Les erreurs identifiées grâce au programme de gestion des problèmes ;
- Problèmes identifiés lors d'audits internes ;

Conseil : Ne pas avoir plus d'un projet tous les six mois.



Retirer un indicateur qualité

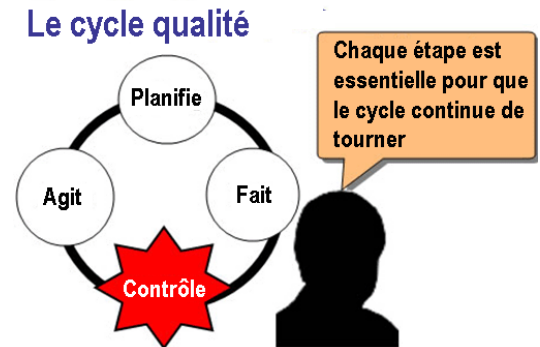
N'utilisez un indicateur qualité que tant qu'il fournit une information utile. Une fois qu'il indique qu'il n'y a plus d'erreur, que le système est stable, sélectionnez un nouvel indicateur.

Fiche Contenu 15-6 : Résumé

Amélioration continue

Le processus d'amélioration continue comprend:

- L'identification du problème ;
- L'analyse des données et des processus ;
- La détermination de la cause primaire du problème ;
- Des propositions de solution.



L'amélioration continue constitue le cœur de la gestion de la qualité mais requiert un engagement, une planification, une structure, une direction, une participation de la part de tous.

Messages clefs

- **La qualité compte.** C'est un objectif très important pour tout laboratoire.
- L'amélioration continue est le résultat d'un système de gestion actif de la qualité au laboratoire.