

La revue de direction

L'évaluation de l'efficacité du système d'assurance qualité en place passe, entre autres, par une réunion regroupant toutes les personnes qui ont autorité pour entériner des décisions, nommée revue de direction. Elle permet sur un temps court d'analyser objectivement et avec recul les performances du laboratoire sur une période donnée et par rapport à l'année précédente. Elle nécessite une préparation et une formalisation de la marche à suivre, afin d'en accroître l'efficacité.

L'accréditation des laboratoires d'analyses de biologie médicale par le Cofrac (Comité français d'accréditation) selon la norme ISO 15189 est un enjeu majeur pour l'ensemble des biologistes. L'évaluation de l'efficacité du système d'assurance qualité en place passe, entre autres, par la revue de points abordés lors d'une réunion nommée revue de direction.

Un éclairage sur la mise en œuvre de ce type de réunion vous est proposé sous la forme d'une grille d'évaluation interne, suivi d'un apport méthodologique, ainsi que d'un retour d'expérience.

Les références et leur évaluation interne

Référence normative

Le chapitre 4.15 "Revue de direction" de la norme NF EN ISO 15189 "Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence" (version août 2007) propose un plan de mise en œuvre des réunions de revue de direction ou RDD.

La norme FD X50-174 "Management de la qualité. Évaluation de l'efficacité d'un système qualité" (septembre 1998) peut être un outil pour accompagner l'entreprise dans la préparation de la RDD.

Référence réglementaire

Il n'existe aucune recommandation explicite sur ce thème dans le *Guide de bonne exécution des analyses*.

Évaluation interne des références

L'évaluation des références est exposée dans le tableau I.

Méthodologie

Objectifs

La revue de direction se doit d'aborder un certain nombre de points, d'une part parce que la norme l'impose, d'autre part parce qu'il s'agit d'un moment privilégié pour le faire puisque les personnes qui ont autorité pour entériner des décisions sont présentes.

La RDD permet de prendre du recul sur le système qualité et d'analyser objectivement les performances du laboratoire pendant la période écoulée et de juger de son efficacité sur cette période.

Elle consiste tout d'abord à analyser les données d'entrée relatives au fonctionnement du système en vue de statuer sur son efficacité. Cette dernière tâche revient à la direction à son plus haut niveau, c'est-à-dire à celui ou ceux qui se sont engagés, à travers la politique, à fournir les ressources nécessaires et à atteindre les objectifs qu'ils se sont fixés. Elle permet de conclure quant aux éventuelles modifications à apporter et de planifier les actions de progrès à engager pour la période à venir.

La tenue des RDD est donc placée sous la responsabilité des biologistes/biologistes directeurs.

L'ensemble des sujets peut être balayé en une ou plusieurs revues au cours de l'année.

Outils et méthodologie

Planification

Il est utile de planifier à l'avance la revue de direction afin que chacun des participants soit disponible.

Récupération et traitement des données

La préparation peut par exemple être orchestrée par le responsable du système de management, par les référents qualité ou tout(e) autre personne ou groupe de personnes désigné(e). Ces responsables pourront traiter les données avec l'aide de personnes en charge de collecter et/ou d'analyser les informations ou demander à des référents (responsables de processus, référents qualité ; responsable assurance qualité, etc.) de réaliser des synthèses pour faciliter leur analyse ultérieure.

Toutes les données d'entrées utiles à la revue de direction, après compilation et synthèse, peuvent être diffusées aux participants de la revue avant la tenue de cette dernière afin que chacun puisse les étudier et préparer leurs commentaires et propositions. Les échanges lors de la revue seront

ainsi plus pertinents et la prise de décision pourra être plus efficace.

Ordre du jour type (données d'entrée)

Il est conseillé d'élaborer un ordre du jour "type" reprenant l'ensemble des éléments à traiter. Ces sujets à aborder conditionneront la préparation de la RDD, et notamment les données d'entrée à collecter.

Lors de chaque revue, les points suivants sont abordés sans s'y limiter :

- révision de la politique qualité et des objectifs associés ;
- suivi des revues de direction précédentes ;
- suivi et bilan des actions d'amélioration (correctives et préventives), y compris les actions définies lors des revues précédentes ;
- rapports du personnel de direction et d'encadrement sur tout dysfonctionnement, idée, remontée d'information ;
- bilan et suivi des formations/de la gestion des ressources humaines ;
- résultats des audits internes récents ;
- planification des audits qualité internes ;
- résultats des évaluations externes précédentes (réalisées par des organismes externes) ;
- résultats des évaluations externes de la qualité (CQE) et autres comparaisons interlaboratoire ;
- analyse de la satisfaction et des attentes des patients, des cliniciens, des correspondants, infirmières diplômées d'État, etc. (réclamations, résultats des enquêtes de satisfaction, retour d'information) ;
- indicateurs qualité (analyse de l'atteinte des résultats par rapport aux objectifs fixés) ;
- analyse et bilan des dysfonctionnements détectés durant la période (non-conformité, maintenances curatives sur les automates, mauvais résultats sur les contrôles externes, etc.) ;
- tout changement dans le volume ou le type de travail pratiqué : revue des méthodes utilisées, analyse des exigences en matière de volume d'échantillon nécessaire ;
- surveillance du délai d'exécution des analyses (courantes et urgentes) ;

Tableau I. Évaluation interne des références	
Références NF EN ISO 15189	Évaluation interne Le laboratoire est-il en conformité avec cette référence ?
4.15.1 Domaine d'application et fréquence.	Le laboratoire mène-t-il des revues de direction ? La fréquence de renouvellement des réunions a-t-elle été définie (1 fois par an par principe) ? Il convient de raccourcir les intervalles entre les revues lorsqu'un système de management de la qualité est en cours d'élaboration. Le contenu de cette réunion explore-t-il tous les processus du laboratoire : système de management, prestations incluant la réalisation des analyses (processus pré-, analytique et post-analytique), activités de conseil auprès des professionnels de santé, etc. ? La RDD permet-elle de déterminer si le système est approprié et efficace en termes de soins prodigués au patient ? Permet-elle d'introduire tous les changements et améliorations nécessaires ? Les résultats de la revue aboutissent-ils, en tenant compte de la politique et des objectifs qualité du laboratoire, à l'élaboration d'un programme prévisionnel d'action ?
4.15.2 Les données d'entrée	L'ordre du jour des RDD que mène le laboratoire comporte-t-il les éléments suivants sans s'y limiter ? a) le suivi des revues de direction précédentes ; b) l'avancement des actions correctives menées et les actions préventives requises ; c) les rapports du personnel de direction et d'encadrement ; d) les résultats d'audits internes récents ; e) les évaluations réalisées par des organismes externes (audits externes) ; f) les résultats des évaluations externes de la qualité et d'autres formes de comparaisons interlaboratoires (CQE, CQN) ; g) tout changement dans le volume ou le type de travail pratiqué (bilan de l'activité, paramètre réalisé ; évolution des préconisations de prélèvements...) ; h) tout retour, y compris les réclamations et les autres éléments pertinents, provenant des cliniciens, des patients et autres parties ; i) le bilan des non-conformités ; k) la surveillance du délai d'exécution des analyses ; l) les résultats des processus d'amélioration continue (résultats des indicateurs...) ; m) les résultats de l'évaluation des fournisseurs ?
4.15.3 Surveillance et maîtrise des résultats	Le laboratoire a-t-il mis en œuvre une politique de maîtrise des résultats ? Les résultats non conformes sont-ils retenus dans la mesure du possible ? La conduite à tenir en cas de diffusion de résultats non conformes existe-t-elle ? Est-elle évaluée (auditée) et surveillée (enregistrement des NC, indicateur en place) ?
4.15.4 Communication des résultats de la RDD (données de sortie) et mise en œuvre du plan d'action	Les conclusions et les mesures qui résultent des revues de direction sont-elles diffusées au personnel du laboratoire ? Les actions définies et documentées sont-elles entreprises dans des délais raisonnables et convenus (mise en œuvre d'un calendrier d'action) ?
4.15.4 Enregistrements qualité	L'ensemble des données, des conclusions, des actions décidées, leur délai prévisionnel de réalisation et les responsables font-ils l'objet d'enregistrement ? Ces enregistrements (feuille de présence, compte rendu, actions...) sont-ils conservés pendant 3 ans, soit sous forme papier, soit sur deux supports distincts en cas de conservation sur support informatique ? Le laboratoire a-t-il rédigé dans une procédure les règles de mise en œuvre des RDD ? Aucune procédure n'est exigée, cependant il est usuel de formaliser les modalités de revue de direction concernant la préparation, la tenue et la documentation.

– résultats de l'évaluation des fournisseurs et des sous-traitants.

La qualité des prestations des processus influant sur la qualité des soins prodigués au patient doivent être abordés (pré-analytique, analytique, post-analytique, communication/prestations de conseil).
Tout autre thème jugé nécessaire peut être abordé.

Travail préparatoire de comparaison avec les années précédentes

Une fois les données traitées et synthétisées, il est indispensable de les comparer avec les données de l'année précédente, sous forme de résultats chiffrés, de schémas, de courbes d'évolution... Des premières conclusions sont indiquées quant au respect des objectifs fixés les années précédentes.

Évaluation de l'efficacité du système de management

• **L'efficacité.** La direction prendra ses décisions à partir des éléments de synthèse, des indicateurs et autres résultats présentés.

Certains éléments peuvent donner satisfaction, alors que des besoins d'amélioration peuvent être décelés pour d'autres. L'objectif est de ne pas s'arrêter à un simple constat, mais bien de s'appuyer sur cette évaluation pour identifier les opportunités d'amélioration et décider des actions à mettre en œuvre.

Il est important d'établir pour chaque composante du système, des critères d'appréciation quantitatifs et/ou qualitatifs permettant de se prononcer objectivement sur l'efficacité (exemple : obtenir 90 % de satisfaction client, ne pas dépasser le seuil de 10 % de non-conformité des prélèvements extérieurs...).

• **L'efficience.** Au-delà de l'efficacité, il est intéressant, mais difficile, de statuer sur l'efficience d'un système, c'est-à-dire d'évaluer la pertinence de l'organisation et des ressources mises en œuvre par rapport aux résultats obtenus.

Il convient alors de se poser la question : les moyens mis en place sont-ils appropriés par rapport aux résultats obtenus ? Est-il utile de mener des enquêtes de satisfaction clientèle 3 fois par an alors que les résultats escomptés sont toujours atteints ? Ne faudrait-il pas planifier un seul audit interne annuel réalisé par un organisme extérieur, apportant un regard tiers, ou au contraire prévoir un ensemble d'audits ponctuels (chronophages) reposant sur l'utilisation de ressources internes coûteuses (formation du personnel, disponibilité...) ?

Selon les objectifs souhaités, les ressources temporelles, financières et humaines du laboratoire, la solution la plus efficace sera privilégiée.

Documenter la revue de direction

La RDD doit être documentée. Il est donc nécessaire de préparer un certain nombre de documents qui seront présentés en réunion et d'établir un compte rendu reprenant l'ensemble des décisions prises.

Les objectifs qui n'ont pas été retenus dans le programme peuvent être cités dans le compte rendu ainsi que les justifications qui ont amené à les écarter.

Les conclusions doivent être communiquées au personnel sous une forme adaptée. Cela peut faire l'objet d'une présentation orale et/ou d'une communication écrite pertinente.

Le compte rendu de synthèse (données de sortie) précise :

- les points abordés,
- la mesure de l'efficacité du système qualité (objectif atteint ou non),
- les décisions prises et les actions d'amélioration envisagées (nouvelle organisation, reconduite d'indicateurs...),
- la prise de décisions quant aux besoins en ressources temporelles, humaines, matériels (calendrier de la démarche et fiches actions).

Une feuille de présence complétera les enregistrements liés à la RDD.

Écueils

- La revue de direction est un exercice délicat car il est réalisé en un temps limité au cours duquel

des arbitrages seront rendus et des décisions consignées. À ce titre, il est impératif de consacrer le temps nécessaire à sa préparation.

- L'existence d'une trame préétablie est appréciable ; elle permet de ne pas oublier d'informations et d'en faciliter la synthèse globale.
- Ne pas statuer sur les échéances à respecter, les responsabilités, les moyens à mettre à disposition quant aux décisions prises est une erreur.
- Ne pas diffuser les décisions prises à l'ensemble des équipes.

Retour d'expérience

La SEL 3BJLM regroupe 5 laboratoires d'analyses de biologie médicale privés situés dans le bassin Chambérien. Les biologistes responsables assurance qualité (RAQ) de chaque laboratoire ont nommé des techniciennes assurances qualité (TAQ) qui représentent les interlocuteurs qualité privilégiés sur le terrain. Ces binômes RAQ/TAQ sont assistés depuis 5 ans d'une consultante assurance qualité interne (CAQ), intervenant sur chacun des sites.

La tenue des revues de direction est placée sous la responsabilité des biologistes. Elles sont préparées par la CAQ qui collecte les informations nécessaires avec l'aide des TAQ. Elle traite l'ensemble des données et prépare l'ordre du jour en se référant aux objectifs fixés l'année précédente.

Les biologistes, le biologiste RAQ et un représentant de chaque fonction (secrétaire, technicien, etc.) et des invités peuvent y participer.

Les RDD sont menées une fois par an, cependant, des réunions exceptionnelles peuvent être programmées (hors périodicité habituelle) pour

traiter un événement majeur lié au système qualité (réclamations de clients, problèmes sur les contrôles qualité externes...) ou pour aborder des sujets spécifiques à un laboratoire en particulier.

Un modèle de compte rendu précise les différents thèmes à aborder en conformité avec la norme 15189. Une feuille de présence est systématiquement complétée lors de la réunion.

Lorsque des actions d'amélioration sont décidées, une fiche d'amélioration est ouverte ; responsables et échéances sont précisés ; le numéro de l'action (action corrective ou préventive) est reporté dans le compte rendu de RDD.

Depuis 2003, chaque RDD a fait l'objet d'un compte rendu de synthèse qui précise les points abordés, l'atteinte des objectifs ou non et les décisions prises. Ils sont consultables par l'ensemble du personnel dans le logiciel de gestion documentaire et auprès de chaque RAQ.

Conclusion

La RDD est l'outil incontournable pour faire le bilan des actions menées et de celles à envisager.

Les difficultés pour le laboratoire consisteront à allouer les ressources nécessaires à la mise en œuvre des décisions prises, et plus particulièrement à assurer le suivi et la mise en place des actions décidées. |

NADIA AHADRI

Consultant Qualité Interne, Chambéry

SEL 3BJLM