

## Faculté de Pharmacie

Année 2019

Thèse N°

### Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement

le 26 avril 2019

Par Amazigh LAKHDARI

Né(e) le 2 octobre 1991 à BOGHNI

### **OPTIMISATION DE LA REVUE DE DIRECTION D'UN SERVICE DE BIOLOGIE MEDICALE DU CHU DE LIMOGES**

Thèse dirigée par : M. le Docteur Sylvain COUDERC

Thèse co-dirigée par : Mme l'Ingénieur Pascale RAFFAILLAC,  
M. le Professeur Franck SAINT-MARCOUX

#### Examineurs :

M. le Professeur Franck SAINT-MARCOUX.....Président  
M. le Docteur Sylvain COUDERC.....Juge  
Mme l'Ingénieur Pascale RAFFAILLAC.....Juge  
Mme le Docteur Françoise ESCLAIRE.....Juge  
Mme le Docteur Dominique CLEDAT.....Juge





## Faculté de Pharmacie

Année 2019

Thèse N°

### Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement

le 26 avril 2019

Par Amazigh LAKHDARI

Né(e) le 2 octobre 1991 à BOGHNI

### **OPTIMISATION DE LA REVUE DE DIRECTION D'UN SERVICE DE BIOLOGIE MEDICALE DU CHU DE LIMOGES**

Thèse dirigée par : M. le Docteur Sylvain COUDERC

Thèse co-dirigée par : Mme l'Ingénieur Pascale RAFFAILLAC,  
M. le Professeur Franck SAINT-MARCOUX

Examineurs :

M. le Professeur Franck SAINT-MARCOUX.....Président  
M. le Docteur Sylvain COUDERC.....Juge  
Mme l'Ingénieur Pascale RAFFAILLAC.....Juge  
Mme le Docteur Françoise ESCLAIRE.....Juge  
Mme le Docteur Dominique CLEDAT.....Juge



## Liste des enseignants

---

Le 1<sup>er</sup> novembre 2018

**DOYEN DE LA FACULTE** : Monsieur le Professeur Jean-Luc **DUROUX**

**VICE-DOYEN** : Madame le Professeur Catherine **FAGNERE**

**ASSESEURS** : Madame le Professeur Sylvie **ROGEZ**  
Monsieur le Professeur Serge **BATTU**

### **PROFESSEURS :**

<b>BATTU</b> Serge	CHIMIE ANALYTIQUE
<b>CARDOT</b> Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
<b>DESMOULIERE</b> Alexis	PHYSIOLOGIE
<b>DUROUX</b> Jean-Luc	BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE
<b>FAGNERE</b> Catherine	CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE ORGANIQUE
<b>LIAGRE</b> Bertrand	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
<b>MAMBU</b> Lengo	PHARMACOGNOSIE
<b>ROUSSEAU</b> Annick	BIOSTATISTIQUE
<b>TROUILLAS</b> Patrick	CHIMIE PHYSIQUE - PHYSIQUE
<b>VIANA</b> Marylène	PHARMACOTECHNIE

### **PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES :**

<b>PICARD</b> Nicolas	PHARMACOLOGIE
<b>ROGEZ</b> Sylvie	BACTERIOLOGIE ET VIROLOGIE
<b>SAINT-MARCOUX</b> Franck	TOXICOLOGIE

### **ASSISTANT HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES :**

<b>CHAUZEIX</b> Jasmine	HEMATOLOGIE (du 01.11.2018 au 31.10.2019)
-------------------------	--



**JOST** Jérémy

PHARMACIE  
(du 01.11.2018 au 31.10.2019)

CLINIQUE

**MAITRES DE CONFERENCES :**

<b>BASLY</b> Jean-Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
<b>BEAUBRUN-GIRY</b> Karine	PHARMACOTECHNIE
<b>BEGAUD</b> Gaëlle	CHIMIE ANALYTIQUE ET CONTROLE DU MEDICAMENT
<b>BILLET</b> Fabrice	PHYSIOLOGIE
<b>CALLISTE</b> Claude	BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE
<b>CLEDAT</b> Dominique	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
<b>COMBY</b> Francis	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
<b>COURTIOUX</b> Bertrand	PHARMACOLOGIE, PARASITOLOGIE
<b>DELEBASSEE</b> Sylvie	MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE- IMMUNOLOGIE
<b>DEMIOT</b> Claire-Elise	PHARMACOLOGIE
<b>FROISSARD</b> Didier	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
<b>FABRE</b> Gabin	SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUES ET INGENIERIE APPLIQUEE
<b>JAMBUT</b> Anne-Catherine	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
<b>LABROUSSE</b> Pascal	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
<b>LAVERDET-POUCH</b> Betty	PHARMACIE GALENIQUE
<b>LEGER</b> David	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
<b>MARION-THORE</b> Sandrine	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE (jusqu'au 31.01.2019)
<b>MARRE-FOURNIER</b> Françoise	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
<b>MERCIER</b> Aurélien	PARASITOLOGIE
<b>MILLOT</b> Marion	PHARMACOGNOSIE

**MOREAU** Jeanne

MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE-  
IMMUNOLOGIE

**PASCAUD** Patricia

PHARMACIE GALENIQUE – BIOMATERIAUX  
CERAMIQUES

**POUGET** Christelle

CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE

**VIGNOLES** Philippe

BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET  
INFORMATIQUE

**ATTACHE TEMPORAIRE D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE :**

**BOUDOT** Clotilde

MICROBIOLOGIE  
(du 01.09.2018 au 31.08.2019)

**RIOUX** Benjamin

CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE  
(du 01.09.2018 au 31.08.2019)

**PROFESSEURS CERTIFIE :**

**VERCELLIN** Karen

ANGLAIS

**PROFESSEURS EMERITES :**

**BUXERAUD** Jacques

(jusqu'au 30/09/2019)

**DREYFUSS** Gilles

(jusqu'au 30/09/2019)

**MOESCH** Christian

(jusqu'au 01.01.2019)

## Remerciements

---

A Monsieur le Professeur Pierre MARQUET, chef du service de Pharmacologie, Toxicologie et Pharmacovigilance, merci de m'avoir aimablement accueilli dans son service, pour sa gentillesse, son exemplarité, son professionnalisme et sa grande humanité.

### **Aux membres du jury :**

A Monsieur le Professeur Franck SAINT-MARCOUX :

Je tiens à vous remercier de m'avoir fait l'honneur de m'accueillir dans votre service, merci d'avoir accepté de co-diriger cette thèse et de présider ce jury. Merci pour votre exemplarité, votre soutien, votre disponibilité et votre grande courtoisie. Merci également pour la relecture de ce travail.

A Monsieur le Docteur Sylvain COUDERC :

Je te remercie également d'avoir accepté de diriger ma thèse et de ton aimable relecture. Merci aussi de notre complicité durant ce temps passé au labo, merci d'avoir facilité mon intégration, et merci de tes encouragements. Je n'oublierai pas toutes ces parties de baby entre midi et deux, merci pour les nombreuses gagnées et pas merci pour celles perdues :p merci de m'avoir fait découvrir le cri du dindon, merci pour ta gentillesse et ta disponibilité.

A Madame l'Ingénieure Pascale RAFFAILLAC :

Je tiens également à te remercier de m'avoir fait l'honneur de diriger cette thèse, un grand merci d'avoir pris le temps de me relire, merci également pour la qualité de nos échanges et de ce que tu transmets, merci de m'avoir intégré à la vie du service et de ton grand professionnalisme. Merci aussi pour toutes ces valeurs humaines que tu véhicules. Je suis bien content d'avoir bouerré cette thèse.

A Madame le Docteur Françoise ESCLAIRE :

Je vous remercie d'avoir aimablement accepté de faire partie de mon jury, merci de votre bonne humeur et votre chaleureux accueil. Merci de m'avoir permis de participer aux réunions de la cellule qualité, ainsi qu'à la résolution des écarts suite à l'audit COFRAC (avec Pascale RAFFAILLAC). Merci aussi pour les M&M's ! 😊

A Madame le Docteur Dominique CLEDAT :

Je vous remercie beaucoup d'avoir aimablement accepté de faire partie de mon jury, pour votre disponibilité, la qualité de votre écoute et votre grande gentillesse.

**Merci à tous les employés du service de Pharmacologie, Toxicologie et Pharmacovigilance :**

Jean-Baptiste WOILLARD, pour ton accueil dans ce service, ta bonne humeur quotidienne, et ta gentillesse.

Caroline MONCHAUD, pour la qualité de ton regard extérieur porté à mon travail, ta bonne humeur, et tes gâteaux délicieux post-revue de direction, si vous avez l'occasion d'en goûter, ne pariez pas que vous n'en mangerez qu'un... 😊

Souleiman EL BALKHI, pour ta grande sympathie et tes encouragements.

Anne COUBRET, pour votre bonne humeur, pour votre sympathie et merci pour votre livre offert, très touchant autant par le geste que la symbolique. Je vous en ferai un retour.

Hélène GENIAUX, pour votre bonne humeur, votre grand dynamisme et votre humour.

Claire VILLENEUVE, pour votre bonne humeur également, votre sympathie et nos échanges sur les bases Access, ainsi que pour le scotch double-face pour la boîte à idées, même s'il n'a pas tenu.

Merci à Monique GAY, pour ton professionnalisme, ton aide et la qualité de ton travail.

Julien, pour nos échanges, pour ta sympathie et ta gentillesse.

Murat, de m'avoir montré une part de ton travail, pour ta bonne humeur et ta complicité.

A toute l'équipe dans son ensemble, merci pour votre bonne humeur, pour la qualité de votre accueil et votre sympathie.

**Merci à ma Famille :**

Pour vos encouragements, pour votre soutien durant toutes ces années, d'avoir toujours cru en moi dans les bons moments comme les plus difficiles, merci de m'avoir permis d'en arriver là. Merci pour vos valeurs inculquées et d'avoir fait de moi ce que je suis aujourd'hui.



### **Merci à tous mes amis :**

Clovis, de toujours avoir été présent depuis cette rencontre en 2009 en revenant du tutorat. Merci pour ta complicité, pour ta grande humanité, pour nos nombreux fous rires, pour tes bons conseils également. Un grand merci aussi à ta famille, pour tous les bons moments passés ensemble, votre soutien et votre bienveillance, je vous souhaite le meilleur.

Clément, cher ami, fidèle des premiers jours... 😊 le hasard a fait qu'on se soit retrouvé habitants à une cinquantaine de mètres l'un de l'autre après quelques années perdues de vue. Un hasard, je ne crois pas ! Merci Clem' pour ton soutien sans faille depuis toutes ces années, pour tes encouragements et ta bienveillance. Au plaisir d'autres soirées, d'autres voyages, merci aussi à Créneaman, et au plaisir de partager encore pleins d'autres bons moments !

Ferhat, buyuk parmi les buyuk ! 😊 merci aussi pour ton soutien depuis toutes ces années, merci de ta complicité et de ta bienveillance, merci aussi pour tous les mots turcs que tu m'as appris.

Madiba, pour ta gentillesse, ton soutien et tous nos bons délires depuis tout ce temps !

Pat', merci pour notre amitié depuis toutes ces années, pour ces retrouvailles à Limoges et la qualité de ton accueil, merci pour cette superbe soirée et toutes celles à venir 😊 Merci aussi pour ta bonne humeur quotidienne et ta fraternité.

Hakim, un grand merci pour ta disponibilité, ta complicité et ta bienveillance, je te souhaite le meilleur pour tes années de médecine.

Anaïs et Aurélien, merci mes amis de votre grande gentillesse et votre disponibilité, merci de votre soin et de votre bienveillance 😊

Nadia, merci de ton soutien et de ta bonne humeur, je te souhaite le meilleur pour la suite.

Elise, championne de France et future Doyenne, merci pour les bons moments passés ensemble, merci de ta complicité, ta bonne humeur, et ta grande gentillesse.

Hélène, merci de ta bonne humeur, ton soutien et ta gentillesse !

Victor, quel plaiiiiiir ! Merci de tous les bons moments passés ensemble, pour tes bons conseils et ta bienveillance mais aussi toutes ces soirées toutes plus mémorables les unes que les autres. Merci pour ton aide pour le retour de Séville !

Chloé et Quentin, chers amis, merci de votre accueil en terre périgourdine, merci pour votre bonne humeur permanente, merci toujours pour la qualité de votre accueil et votre savoir-être, merci pour m'avoir fait découvrir les marches gourmandes !

Merci à Ahmad, vrai cordon bleu, pour ce repas délicieux et cette bonne soirée, merci pour ton savoir-être et ton savoir-vivre, vamos Real Madrid vamos !

Merci à Isabelle et Éric, pour la qualité de nos échanges, votre bienveillance et votre gentillesse. Vous avez été une excellente rencontre.

Un grand merci également à Fred, Charlène, Steven, Sylvie, Renaud, Max<sup>2</sup>, Val, Alex, Sarah, Lydia, Karima, Helena, Louis (khoya), Nathalie<sup>2</sup>... et pardon à tous ceux que j'oublie !

### **Un grand merci aux internes :**

Merci à tous pour votre chaleureux accueil, merci pour les pauses entre midi et deux, les babys et les saccharines, les écrasés, les gardiens imbouerrables, les soirées toutes meilleures les unes que les autres, de grands moments ! 😊

Merci à Jeremy, Antounu, Aurélie<sup>2</sup>, Rémy, Khévin, Yoann, Armand, Eva, Anne-Claire, Célia, Merci à tous pour votre complicité et votre gentillesse.

Un merci particulier à Léa, Joseph, Alexandre et Ali, internes du service PTP, pour leur accueil chaleureux et leur grande sympathie.

Merci à Pauline, également interne du service PTP, pour ta bonne humeur, ton soutien, ta créativité ; merci de ton aide pour la mise en place de la boîte à idées du service, la plus belle ever grâce à toi !

Merci aux filles de PV pour vos invitations à goûter, votre accueil pendant mes pauses, pour votre bonne humeur,

A Mélanie.

Merci à Guillem, externe de PV, pour nos échanges toujours constructifs sur la muscu, pour ta bonne humeur et ta sympathie.

**Un Merci chaleureux aux copains :**

Bertiman, Payelle, Tabary, Pointis de base, Léa, Grosdidier, Tristan, Arthur, Pam, Emma, Lalah, merci pour votre soutien, merci pour toutes les soirées, merci pour le nouvel an, de meilleurs que vous il n'en est pas 😊

Merci aussi à l'Etat français, assurément sans qui rien de tout cela n'aurait été possible. Pour la qualité de l'environnement global offert par ce pays à sa population, une grande chance.

## Droits d'auteurs

---

Cette création est mise à disposition selon le Contrat :  
« **Attribution-Pas d'Utilisation Commerciale-Pas de modification 3.0 France** »  
disponible en ligne : <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/fr/>



## Table des matières

---

Introduction.....	19
I. Présentation du service et de mon activité.....	20
II. Le système de Management de la Qualité (SMQ).....	22
II.1. Le système documentaire :.....	22
II.1.1. La politique qualité.....	22
II.1.2. Les règlements.....	23
II.1.3. Le manuel qualité.....	23
II.1.4. Les Procédures (ou Standard Operating Procedure) :.....	23
II.1.5. Modes opératoires et instructions.....	24
II.1.6. Gestion et sécurité du système documentaire.....	24
II.1.7. L'approche processus.....	24
II.2. L'amélioration continue.....	28
II.3. Accréditation et certification.....	30
II.3.1. Présentation de l'ISO.....	30
II.4. 7 principes de la qualité [10].....	31
II.4.1. L'orientation client des organismes.....	31
II.4.2. Le Leadership.....	32
II.4.3. Implication du personnel.....	32
II.4.4. Approche processus.....	32
II.4.5. Amélioration continue.....	32
II.4.6. Approche factuelle pour la prise de décision.....	32
II.4.7. Relation mutuellement bénéfique avec les fournisseurs.....	32
II.5. La norme ISO 17025.....	33
II.6. La norme ISO 15189.....	34
II.7. Différences et similitudes entre la norme ISO 9001 et la norme ISO 17025 [27] :.....	34
III. Revue de Direction :.....	35
III.1. Etat des lieux du service.....	36
III.1.1. Etape 1 : Analyse du contexte de l'entreprise et identification des axes de progrès.....	36
III.1.2. Cartographie du processus de revue de direction.....	38
III.1.2.1. Strate de Management :.....	39
III.1.2.1.1. Plan :.....	39
III.1.2.1.2. Do :.....	40
III.1.2.1.3. Check :.....	40
III.1.2.1.4. Act :.....	41
III.1.2.2. Strate de Réalisation :.....	42
III.1.2.2.1. Suppliers (fournisseurs) :.....	42
III.1.2.2.2. Inputs (données d'entrées) :.....	42
III.1.2.2.3. Process (méthode de réalisation) :.....	43
III.1.2.2.4. Output (données de sortie) :.....	44
III.1.2.2.5. Customers (clients) :.....	44
III.1.2.3. Strate Support :.....	45
III.2. Mesure de la performance : les indicateurs qualité.....	46

III.2.1.1. Qualités d'un bon indicateur .....	46
IV. Optimisation de la Revue de Direction : mise en place d'un tableau de bord.....	48
IV.1. Pourquoi ? .....	48
IV.1.1.1. Support d'aide à la prise de décision : .....	48
IV.1.1.2. Le tableau de bord comme support d'aide à la prise de décision dans l'entreprise : .....	51
IV.2. Le comment.....	51
IV.2.1.1. Collecte des données : .....	52
IV.2.1.2. Choix des différents graphiques : .....	58
IV.2.1.3. Structurer le tableau de bord : exemple du suivi des audits externes et internes.....	64
IV.3. Les différents types de tableaux de bords.....	67
V. Activités annexes : .....	68
Conclusion.....	69
Références bibliographiques .....	70
Annexes.....	74
Serment De Galien.....	79

## Table des illustrations

---

Figure 1 Activités du service PTP .....	21
Figure 2 Pyramide documentaire.....	22
Figure 3 Représentation schématique d'un processus .....	25
Figure 4 Représentation schématique des éléments d'un processus [15].....	26
Figure 5 Cartographie de niveau 1 de l'activité du service PTP .....	27
Figure 6 Roue de Deming : la méthode Plan Do Check Act (PDCA) .....	29
Figure 7 Amélioration continue du SMQ [10].....	30
Figure 8 Accréditation et certification.....	31
Figure 9 Structure globale des exigences techniques de la norme ISO 15189:2012 .....	33
Figure 10 Cartographie des processus du Laboratoire du CHU de Limoges.....	36
Figure 11 Matrice SWOT du service PTP.....	38
Figure 12 Fonction Plan de la strate de management .....	39
Figure 13 Fonction Do de la strate de management.....	40
Figure 14 Fonction Check de la strate de management .....	40
Figure 15 Fonction Act de la strate de management .....	41
Figure 16 Fournisseurs de la revue de direction du service PTP .....	42
Figure 17 Données d'entrées de la revue de direction du service PTP.....	43
Figure 18 Cartographie de niveau 2 du processus qualité.....	43
Figure 19 Données de sortie de la revue de direction du service PTP.....	44
Figure 20 Clients de la revue de direction du service PTP .....	45
Figure 21 Strate support de la revue de direction du service PTP .....	45
Figure 22 Flux d'information dans l'entreprise.....	48
Figure 23 Description du processus de décision.....	50
Figure 24 Boucle décisionnelle en la présence d'un tableau de bord.....	50
Figure 25 Rappel des objectifs dans le tableau de bord .....	53
Figure 26 Exemple d'un résumé de l'atteinte des objectifs : l'enquête de satisfaction AML et TO.....	53
Figure 27 Cinétique de construction d'un tableau de bord.....	54
Figure 28 Disposition des anneaux facilitant leur association [48] .....	54
Figure 29 Disposition suggérant l'appartenance au même ensemble [49].....	55
Figure 30 Insertion du tableau croisé dynamique et choix de la source de données.....	56
Figure 31 Exemple de TCD et de ses champs associés .....	57

Figure 32 Analyse des non-conformités affinée grâce à l'outil "segment" .....	58
Figure 33 Exemple de mise en forme conditionnelle, avec un code couleur binaire. ....	59
Figure 34 Exemple d'indicateur d'équilibrage .....	59
Figure 35 Evolution du nombre de molécules analysées dans le temps .....	60
Figure 36 Exemple d'utilisation en pratique de l'outil segment .....	61
Figure 37 Diagramme radar exprimant la proportion des gaz du sang acheminés dans un délai <30min (idéal), entre 30 minutes et 2h (acceptable), et >=2h, >=3h, >=5h pour les années 2017 et 2018 .....	62
Figure 38 Graphique sparklines .....	62
Figure 39 Jauge type vumètre .....	63
Figure 40 Indicateur de type tachymètre .....	63
Figure 41 Suivi du taux d'activité accréditée du service PTP 15189 .....	64
Figure 42 Sommaire du processus qualité .....	65
Figure 43 Tableau de bord présentant le suivi des audits externes .....	65
Figure 44 Détail des plans d'actions en cours en liens avec les audits externes .....	66
Figure 45 Organisation hiérarchique des tableaux de bords .....	67



## Table des abréviations

---

ANSM : Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des autres produits de santé

AFAQ : Association Française pour l'Assurance de la Qualité

AML : Analyses médico-légales

AVP : Accident de la Voie Publique

BVH : Bactériologie, Virologie, Hygiène.

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication des Médicaments à usage humain

CBRS : Centre de Biologie et de Recherche en Santé

CHU : Centre Hospitalo-Universitaire

CIL : Contrôle Inter-Laboratoires

COFRAC : COmité FRançais d'ACréditation

CRPV : Centre Régional de PharmacoVigilance

CSP : Code de la Santé Publique

EEQ : Evaluation Externe de la Qualité

GRH : Gestion des Ressources Humaines

HAS : Haute Autorité de Santé

SIL : Système de gestion de l'Information du Laboratoire

ISO : International Organization for Standardization

KPI : Key Performance Indicator

LCE : Locaux et Conditions Environnementales

MAT : Métrologie – Equipements – Maintenance

Norme ISO 15189 : Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.

Norme ISO 17025 : Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais

NCF : Non-conformités

PTP : Pharmacologie, Toxicologie et Pharmacovigilance

PRESCO : PREScriptioN COnnectée

SEA : Achats - Stocks - Gestion des fournisseurs

SMQ : Système de Management de la Qualité

SOP : Standard Operating Procedure

TCD : Tableau Croisé Dynamique

TO : Toxicologie agro-alimentaire

UVEC : Unité de Vigilance des Essais Cliniques

## Introduction

---

Dans ce monde en constant changement, où plus de 50% des entreprises disparaissent au cours des cinq premières années de leur existence [1], il est devenu vital pour elles de s'adapter. Les organismes sont en constantes évolutions, tant dans leur management que leur organisation, et s'adaptent en permanence à des contraintes toujours plus fortes, qu'elles soient réglementaires, économiques ou concurrentielles imposées par le marché. Dans cet environnement, il est devenu plus difficile pour les établissements de se projeter à moyen et long terme. De plus en plus, la gouvernance des entreprises se fait « à vue », ce qui pousse les dirigeants à prendre des décisions rapides dans un environnement marqué par une « incertitude accrue » [2].

Ainsi, pour rester pérennes, les entreprises se dotent de systèmes de mesure de la performance [3] pour optimiser leur prise de décision, tout en minimisant le risque associé [4]. Ces systèmes reposent sur l'analyse régulière d'indicateurs pour suivre les processus clés de l'entreprise. Leur suivi est un moyen efficace pour les cadres de l'établissement d'avoir un reflet de l'atteinte des objectifs définis, en accord avec la mission de l'entreprise et sa stratégie adoptée. Ces indicateurs sont donc régulièrement consultés au cours de l'année et passés en revue en totalité selon une fréquence définie dans l'organisme. Afin de permettre un suivi optimal des indicateurs clés du service pharmacologie, toxicologie et pharmacovigilance (PTP) du CHU et en faciliter le pilotage, nous avons élaboré un tableau de bord dans lequel ont été regroupés tous les indicateurs clés liés aux processus permettant au service d'exercer ses missions.

Après une présentation du service de PTP replacé dans son environnement global, nous effectuerons un état de l'art de la qualité de nos jours, puis nous verrons de manière détaillée comment nous avons optimisé le suivi des indicateurs qualité du service, en vue de leur présentation annuelle en revue de Direction. Dans cette thèse sera développée la méthode de réalisation du tableau de bord, créé dans le but d'optimiser le pilotage des indicateurs qualité du service PTP.

## I. Présentation du service et de mon activité

---

J'ai effectué mon travail de thèse dans le service de Pharmacologie, Toxicologie et Pharmacovigilance (PTP) qui appartient au Pôle Biologie-Pharmacie du CHU de Limoges. Ce dernier se situe dans un bâtiment nommé « Centre de Biologie et de Recherche en Santé » (CBRS). Ainsi, le service PTP peut être appréhendé comme un des laboratoires du CHU de Limoges (qui dans leur ensemble constituent le « Laboratoire »). Les liens entre le CHU, le Laboratoire, et ses partenaires sont présentés en *Annexe 1. Organigramme représentant les liens entre le Laboratoire, le CHU et ses partenaires*.

La position du service PTP au sein du Laboratoire est présentée dans l'*Annexe 2 – Organigramme fonctionnel du Laboratoire*. Intéressons-nous maintenant aux activités du service PTP.

Ses activités sont organisées en deux versants, résumés dans la *figure 1 - Activités du service PTP* :

- Le premier concerne les activités « biologiques et analytiques » [5] regroupant les activités d'analyses de biologie médicale à destination des prescripteurs du CHU et hors CHU, avec la spécificité de réaliser certaines de ces analyses 24h/24-7jours/7 en salle de garde. Les analyses biologiques sont listées dans le catalogue des examens du Laboratoire [6].

Le service réalise également des analyses dans le cadre d'expertises de toxicologie médico-légale. Cette activité se fait à la demande des services judiciaires, sur réquisition ou ordonnance de commission d'expert. Cette discipline, réservée à 3 experts judiciaires au sein du service, comprend les recherches de causes de la mort, des analyses de produits non biologiques tels que des produits saisis dans le cadre d'infraction à la législation des stupéfiants, ou encore des expertises chez le vivant, comme la simple recherche de l'état alcoolique dans le contexte d'un accident de la route. Environ 2 mille expertises ont été réalisées en 2018.

Des analyses de toxicologie agro-alimentaires (pesticides résiduels) sont aussi effectuées dans le service sur des matières premières ou produits finis provenant d'établissements publics ou privés. L'expertise « pesticides » a débuté dans les années 1990 dans le service avec la recherche et le dosage de résidus de pesticides dans des matrices alimentaires (environ 250 molécules sous accréditation 17025 et analyses pour l'industrie agro-alimentaire, depuis 1998). Parallèlement et dans une constante dynamique de transfert de savoir-faire (matrices agro-alimentaires ↔ matrices biologiques), le service a développé des méthodes de recherche et dosage de pesticides dans les milieux biologiques. Jusqu'à la parution de la norme 15189, ces analyses étaient accréditées ISO 17025. Le catalogue des analyses est en perpétuelle évolution.

- Le deuxième versant concerne l'activité clinique à laquelle participe le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV). Ce service répond aux questions des praticiens sur le médicament et traite les déclarations d'effets indésirables. A cette activité clinique participe également l'Unité de Vigilance des Essais Cliniques (UVEC), et l'Unité Fonctionnelle de Recherche clinique en pharmacologie et toxicologie.

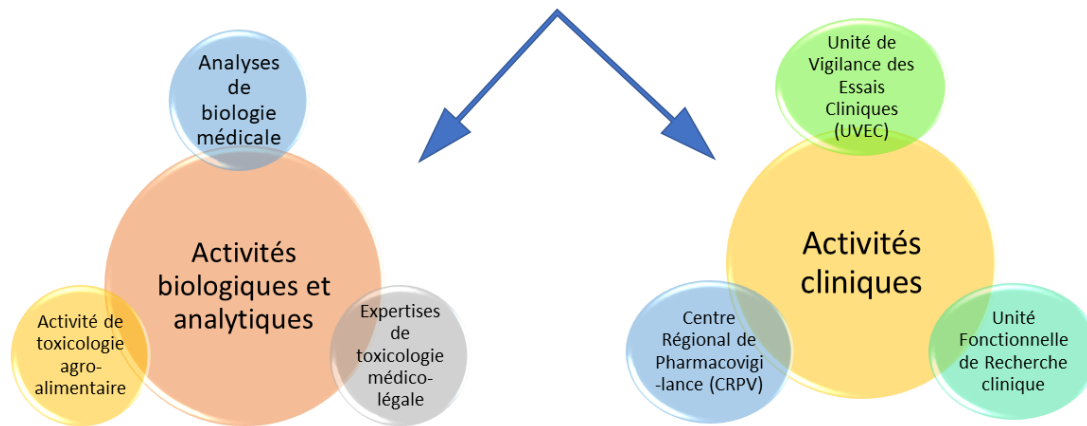


Figure 1 Activités du service PTP

Le service PTP est un laboratoire d'analyses médicales, qui à ce titre réalise des examens de biologie médicale. Cette activité est réglementée. Définissons ces termes.

Pour obtenir le statut de **laboratoire d'analyses médicale**, le service satisfait aux « *normes applicables à l'installation, à l'équipement et à la bonne exécution des analyses* » [7] stipulés à l'article R6211-9 du CSP. Celui-ci énonce que tout laboratoire doit posséder « *au moins : 1° Un local de réception ; 2° Un bureau de secrétariat et d'archives ; 3° Une salle de prélèvements permettant l'isolement des patients ; 4° Deux salles affectées aux activités techniques du laboratoire, dont une salle au moins est réservée exclusivement aux analyses de bactériologie, virologie, mycologie et parasitologie, pour les laboratoires autorisés à pratiquer ces analyses ; 5° Une laverie. La superficie minimale de l'ensemble des locaux, circulations comprises, ne peut être inférieure à 100 mètres carrés, dont 40 mètres carrés au moins sont occupés par les salles affectées aux activités techniques définies au 4°. [...]* » [7]

Son activité de réalisation des examens de biologie médicale est règlementée par l'Article L6211-1 du CSP, définissant l'examen de biologie médicale comme « *un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine.* » [8]

Au titre de ses activités de soins, le service PTP a obligation de procéder à l'évaluation de ses activités et de disposer de moyens adéquats pour dispenser des soins de qualités. [9] Intéressons-nous aux éléments composants un système de management qualité pouvant être mis en place pour satisfaire ces exigences réglementaires. [9]

## II. Le système de Management de la Qualité (SMQ)

Le SMQ du Laboratoire du CHU est construit pour répondre aux attentes du code de la santé publique, selon les exigences de la norme ISO 15189 (relatives aux exigences particulières concernant la qualité et la compétence des Laboratoires d'analyses de biologie médicale). Nous allons voir les éléments constitutifs de son système documentaire (qui peut s'appliquer à tout type d'établissement et entreprise).

### II.1. Le système documentaire :

Il s'agit d'un élément pilier du système qualité. Il décrit le fonctionnement de l'établissement, sert de support à la planification de la qualité. En termes simples, il définit qui fait quoi, et comment [10]. Il se compose le plus souvent de la politique qualité, du manuel qualité, des procédures, des modes opératoires (et instructions), ainsi que des enregistrements.

La figure générale ci-dessous montre la pyramide documentaire au sein d'une entreprise et expose (de haut en bas) le rapport hiérarchique de chacun de ces documents entre eux.

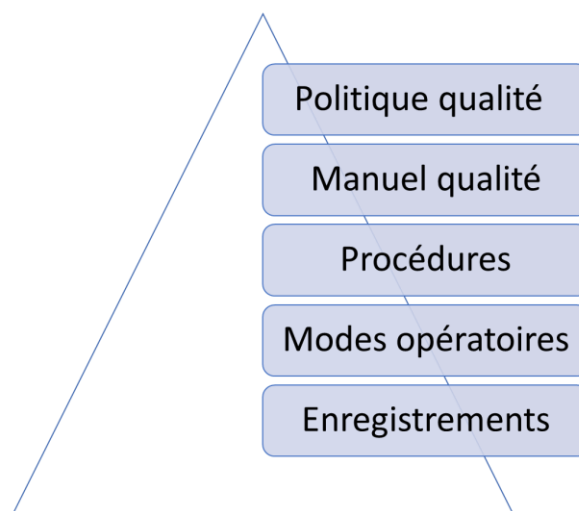


Figure 2 Pyramide documentaire

#### II.1.1. La politique qualité

La politique qualité est une exigence normative (ISO 15189, ISO 9001...). Elle contient les objectifs stratégiques et s'accompagne de mesures pour les atteindre [10] : les Directives. Sa rédaction, diffusion et application est de la responsabilité de la Direction.

La fonction de direction est celle incarnée par tous les personnels participant à faire s'appliquer la politique qualité de l'établissement, allouant des moyens aux tâches permettant au laboratoire de réaliser ses missions, en contrôle la bonne réalisation et met en place des actions en cas de non-conformités du produit ou service délivré. Concrètement, il s'agit du personnel cadre du laboratoire dont nous pouvons citer le chef de service qui oriente le service sur le court et long terme en accord avec la politique qualité du CHU, les biologistes qui valident

les résultats d'analyses, ou encore le responsable qualité qui coordonne et pilote avec l'ensemble du personnel la performance du système de management de la qualité. [11]

La politique qualité est régulièrement mise à jour en fonction de l'évolution des exigences réglementaires, du contexte de l'entreprise et de la stratégie adoptée. Il s'agit d'un document écrit, faisant partie des règlements de l'entreprise.

### **II.1.2. Les règlements**

Ce sont des documents décrivant les éléments à respecter pour un bon fonctionnement de l'établissement. Au niveau de la Direction sont émises les Directives découlant de la mise en place de la politique qualité. Il est à noter que l'atteinte des objectifs énoncés est une obligation. L'utilisation des moyens pouvant être suggérés dans les Directives n'en est pas une.

### **II.1.3. Le manuel qualité**

Le manuel qualité est l'application de la politique qualité au sein de l'établissement. Il décrit les processus généraux structurant l'établissement. Il est à destiné des cadres de l'entreprise et de la Direction, mais peut également être envoyé aux clients sur leur demande. Le manuel qualité du Laboratoire du CHU [12] présente les exigences générales émises dans la politique qualité (Annexe 3).

Cette description est globale et n'entre pas dans les détails opérationnels qui dépendront de l'activité propre de chacun des services (procédures, modes opératoires et instructions, enregistrements).

Nota : le Laboratoire du CHU dispose aussi d'un Plan qualité, équivalent du Manuel qualité, appliqué à la norme ISO 17025. Le Plan qualité est sous la responsabilité du service PTP et s'applique à ses activités de toxicologie agro-alimentaire. [12]

En résumé, la politique qualité expose les exigences des référentiels dans l'entreprise, le manuel qualité les exigences légales, les procédures celles des clients. [10]

### **II.1.4. Les Procédures (ou Standard Operating Procedure) :**

Elles contiennent la description du processus et le savoir-faire de l'établissement. Elles comportent des renvois aux instructions et modes opératoires pour les tâches à réaliser. Toute personne concernée par la procédure devra l'appliquer. La procédure est un document réglementaire. (Exemple : procédure de validation d'une méthode analytique).

### **II.1.5. Modes opératoires et instructions**

Ils décrivent de manière précise les tâches à exécuter, ainsi que les mises en garde les accompagnant. Ces documents sont destinés aux personnels occupants les postes où sont exécutées ces tâches. Le respect de ces documents revêt un caractère obligatoire.

(Exemple : feuille de nettoyage)

### **II.1.6. Gestion et sécurité du système documentaire**

Le système documentaire du CBRS de Limoges est géré par le logiciel QUALIMS DOC® [12]. Ce logiciel permet la création de documents, leur relecture (et modifications), leur approbation et diffusion à l'ensemble du personnel. Toutes les modifications sont tracées, les versions antérieures sont conservées par le logiciel. Des restrictions d'accès sont possibles. QUALIMS DOC® offre la possibilité de suivre l'état du parc documentaire (nombre de documents à réviser, en création, attestation de lecture des documents...).

### **II.1.7. L'approche processus**

Cette approche est un outil de management recommandé par la norme ISO 9001 dès sa version 2000. Elle permet le management par une approche système, c'est-à-dire que suivant le niveau d'analyse, l'élément est le système considéré mais peut être à son tour le sous-système s'il est partie intégrante d'un système plus grand.

Illustrons cela avec le service PTP. Il peut être considéré comme un système à lui seul, composé des sous-éléments que sont l'unité de pharmacologie, celle de toxicologie agro-alimentaire etc... ; mais le service PTP est lui-même un élément du système Laboratoire composé des autres laboratoires du CHU (Biochimie, Hématologie, Bactériologie...).

D'un point de vue normatif (norme ISO 9000), l'approche processus est un « système d'activités qui utilise des ressources pour transformer les éléments d'entrées en éléments de sortie » [10]. Elle peut se définir comme une « méthode d'analyse, ou de modélisation » [13] consistant à « décrire de façon méthodique une organisation ou une activité, généralement dans le but d'agir dessus. » [13].

D'un point de vue historique, cette méthode de travail a beaucoup été utilisée dans les années 1980 pour sauver des entreprises en difficulté, en les réorganisant de manière à ce que les besoins du client soient le centre des préoccupations. Cela été nommé « Business Process Reengineering » [13].

Sur le plan pratique, un processus peut se définir comme : " Toute activité qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie". Il peut être schématiquement représenté par un chevron (figure 3) :





Figure 3 Représentation schématique d'un processus

Il est exigé des entreprises par la norme ISO 9001 :2015 d'avoir répertorié ses activités permettant la réalisation du produit ou du service qu'elle commercialise. Pour satisfaire à cette norme, les entreprises ont recours à la cartographie des processus pour en assurer la maîtrise et continuellement les améliorer. Il est important de noter que les processus existent déjà dans toutes les entreprises, il s'agit donc de les identifier, les lister et les cartographier pour mieux en maîtriser les risques liés à chacun d'entre eux [14].

Définissons plus précisément la cartographie du processus : [10]

Cartographier un processus consiste en "L'identification méthodique des processus utilisés au sein d'un organisme et de leurs interactions, ainsi que leur management, peuvent être qualifiés d'approche processus".

Les éléments d'un processus peuvent être décrits suivant une représentation schématique de type « SIPOC » suggéré par la norme ISO 9001 [15]:

Suppliers (S) : ce sont les sources des éléments d'entrée. Parmi ces fournisseurs d'éléments d'entrées, nous pouvons retrouver les autorités normatives (ISO, COFRAC...), les clients de l'entreprise ou encore les parties prenantes intéressées (ou parties intéressées pertinentes), comme par exemple les biologistes médicaux du service.

Input (I) : les données d'entrée. Suivant le type de processus, cela peut correspondre à de la matière, de l'énergie ou de l'information. Par exemple, cela peut être une exigence réglementaire (norme ISO 9001, loi du code de la santé publique...)

Process (P) : il s'agit de la succession d'activités permettant la transformation des données d'entrées en données de sortie. Cela peut correspondre à une analyse biologique par exemple.

Output (O) : les données de sortie peuvent également être de la matière, de l'énergie ou de l'information. Par exemple, un compte-rendu d'analyses médicales.

Et enfin, Customers (C) : ce sont les clients du processus, les destinataires des éléments de sortie. Par exemple, un clinicien ou un patient à qui va être émis le compte-rendu d'analyses médicales.

Ce mode de représentation est présenté dans la figure 4 ci-dessous.

Un exemple d'approche processus appliqué à la revue de Direction du service PTP est présenté dans le « III. Revue de Direction ».

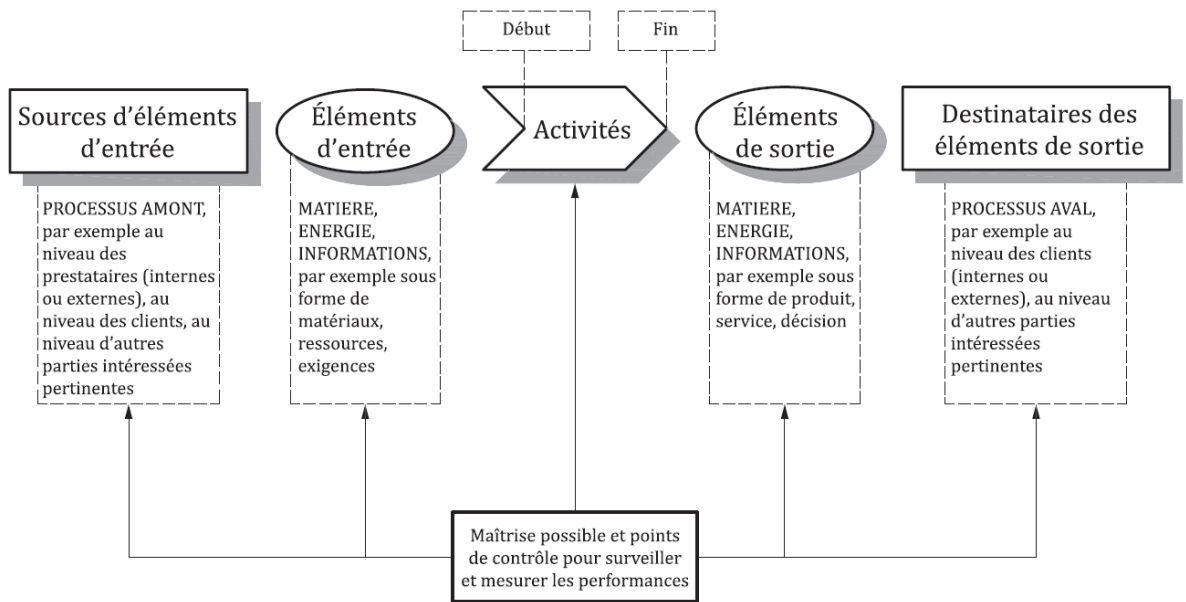


Figure 4 Représentation schématique des éléments d'un processus [15]

On remarque que les données de sortie d'un processus peuvent être des données d'entrée pour un autre processus. L'approche processus permet en effet à un « organisme de planifier ses processus et leurs interactions. » [16] et ainsi optimiser leur management par une approche système.

Plusieurs niveaux de cartographies existent (niveaux d'organisation) :

- Niveau 1 : décrit le processus global (le macro-processus). Ce niveau identifie les missions et la finalité de l'entreprise.

La figure 5 ci-dessous présente un exemple de cartographie de niveau 1 pour le service PTP.

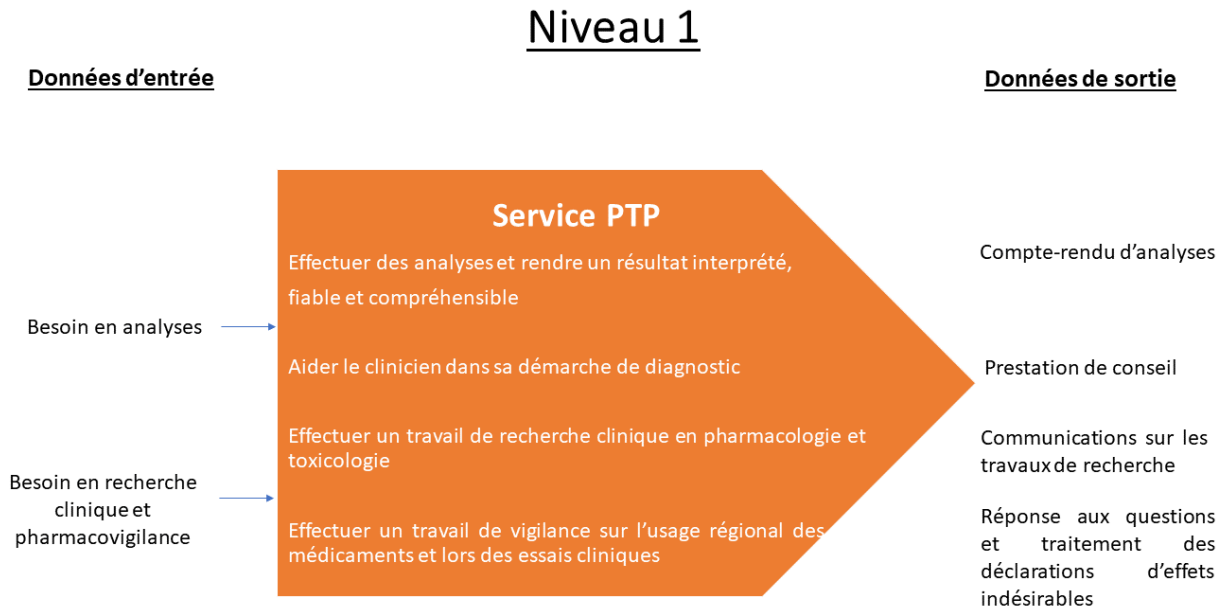


Figure 5 Cartographie de niveau 1 de l'activité du service PTP

Le service PTP existe car il répond à un besoin en analyses médicales (émanant des prescripteurs du CHU, des prescripteurs extérieurs, des laboratoires extérieurs, des autorités judiciaires, etc.) ; ou à un besoin en analyses non médicales portant sur les matières premières ou produits finis pour des entreprises publics ou privées (toxicologie environnementale...). Ce sont les missions de ce service. La donnée de sortie de son activité en réponse à ce besoin des clients est l'édition d'un compte-rendu d'analyses dont le résultat est fiable, interprété et compréhensible par le destinataire, une activité de conseil à destinée des cliniciens (prescripteur), et les oriente dans les analyses à réaliser. Le service PTP effectue des prestations de conseils.

Autre besoin identifié, ici en deuxième donnée d'entrée, celui du travail de recherche, activité pouvant être spécifique au Laboratoire ou réalisé en collaboration avec d'autres laboratoires publics ou privés. De ce travail résultent des communications orales ou écrites sur les travaux de recherches effectués (données de sortie).

- Niveau 2 : ce niveau de cartographie correspond à la description détaillée de chacun des processus. Le niveau de détail ne devra pas être trop élevé pour répondre au

besoin de connaissance de ses processus par la direction. Cette cartographie va lui permettre un pilotage optimal de sa structure. Le niveau de détail des tâches accompagnant l'exécution des processus ne sera pas décrit ici mais dans les modes opératoires s'y afférant.

- Niveau 3 : ce niveau de cartographie correspond à la décomposition des processus en sous-processus lorsque le processus est trop complexe pour être décrit en une seule partie.

#### Les processus peuvent être modélisés :

Les processus de réalisation sont ceux impactant directement la qualité du produit ou du service délivré, et *in extenso* la satisfaction du client.

Les processus de management (processus de pilotage ou processus de direction) peuvent être définis comme « un ensemble d'activités destiné à établir et déployer les lignes directrices d'une organisation, à contrôler et corriger ses activités et à analyser et améliorer son fonctionnement » [13]. Ce sont les processus qui ont pour but de créer des directives, définir des objectifs, à partir de l'analyse des réclamations émises, des indicateurs. Ces processus agissent sur la dynamique du laboratoire et sa démarche d'amélioration continue.

Les processus supports, sont ceux non visibles par le client, qui n'apportent pas de plus-value pour le laboratoire, mais sont indispensables à son fonctionnement.

## **II.2. L'amélioration continue**

L'amélioration continue est définie par la norme ISO 9000 comme une « activité récurrente menée pour améliorer les performances » [17]. La norme suggère des moyens pour y parvenir dont la définition d'objectifs, la gestion des résultats d'audits, les revues des processus (revue de Direction).

Cette dynamique définie dans la norme est celle décrite par William Edwards Deming (« roue de Deming »). Nous verrons plus bas que les normes ont toutes une structure similaire et intègrent la méthode PDCA dans leur constitution.

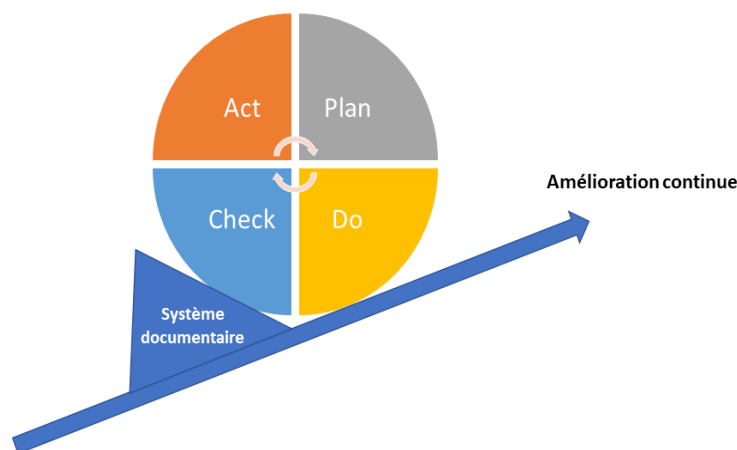


Figure 6 Roue de Deming : la méthode Plan Do Check Act (PDCA)

La méthode PDCA ou roue de Deming (figure 6), est une « méthode séquentielle de conduite et d'amélioration de projet qui permet d'exécuter un travail de manière efficace et rationnelle » [18]. Celle-ci est une méthode de management pouvant être appliquée aux processus [15]. Elle intègre une dynamique de planification (Plan), de réalisation (Do), puis d'analyse et évaluation (Check) du système mis en place, ainsi que des activités réalisées. Une fois les tâches réalisées, nous entrons dans une phase d'action (Act) avec l'évaluation de l'atteinte des objectifs initiaux et de la gestion des éventuelles anomalies sur l'ensemble du processus (actions correctives).

Il est à noter que la cale de la roue de Deming est le système documentaire : sans standardisation, il n'y a pas d'amélioration continue possible.

Comme vu précédemment, la cartographie des processus permet aux cadres de l'établissement de connaître leurs processus, en définir les plus critiques (processus clés) et mieux en gérer les risques.

Dans une logique d'amélioration continue, la cartographie permet aussi à l'organisme, lors du processus de revue, de s'assurer que chacun d'eux est doté de suffisamment de ressources, et d'en identifier les « opportunités d'améliorations » pour en permettre un fonctionnement optimal sans cesse tiré vers le haut [16]. L'amélioration continue est donc une condition *sine qua none* pour permettre d'élaborer un SMQ tendant vers la qualité totale et permettant d'obtenir la pleine satisfaction des clients. La figure 7 ci-dessous résume ces éléments permettant d'améliorer continuellement le SMQ d'une entreprise en intégrant les exigences des clients dans le but d'obtenir continuellement leur satisfaction.

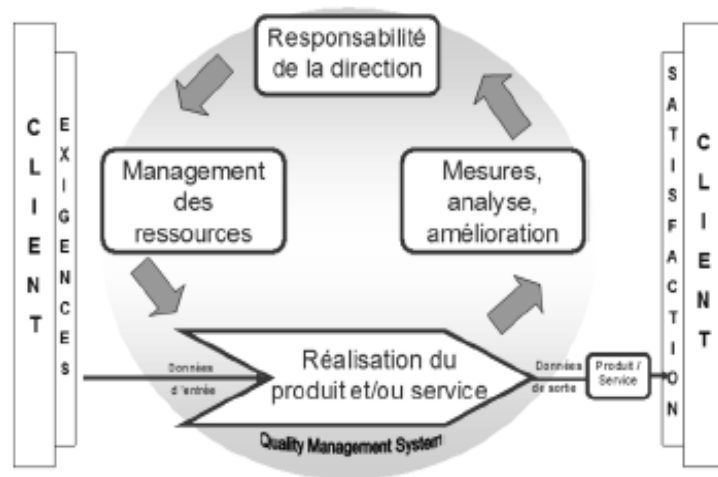


Figure 7 Amélioration continue du SMQ [10]

## II.3. Accréditation et certification

### II.3.1. Présentation de l'ISO

L'« International Standard Organization » (ISO) est un organisme international basé à Genève. Son rôle est d'établir des normes (standards). Il s'agit de documents établis par un comité d'experts internationaux (ISO/TC 17 est relatif au Management et assurance de la qualité) [19] donnant lieu à un consensus international. La France y est représentée par des experts de l'AFNOR [10].

Différentes classes de normes existent, dont les plus connues en qualité sont celles de la catégorie ISO 9000 relative aux systèmes de management de la qualité. La norme ISO 9000 expose les principes essentiels et le vocabulaire relatif au management de la qualité, la norme ISO 9001 les exigences relatives aux systèmes de management de la qualité.

Nous pouvons également citer les normes ISO 14000 relatives au management des systèmes environnementaux et ISO 31000 relative au management des risques.

L'accréditation est une procédure d'évaluation s'appliquant à un organisme, aboutissant à une reconnaissance formalisée par la délivrance d'un certificat. Ce certificat constitue donc une reconnaissance de la compétence de ce dernier dans sa capacité à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité. [10] [20]

La certification quant à elle est une procédure par laquelle un organisme accrédité, va donner par écrit son assurance formelle qu'un produit, processus ou service est régulièrement conforme à des exigences spécifiques (spécifications du client, normes). [10] [20] [10] Ces éléments sont résumés dans la *figure 8 ci-dessous*.

Se conformer aux directives énoncées dans les normes permet d'organiser sa structure optimalement. Un certificat de conformité attestant de la conformité à la norme sera délivré après évaluation par un organisme extérieur. En France, un des organismes de certification est l'AFAQ, lui-même accrédité par le COFRAC, seul organisme d'accréditation reconnu par l'Etat [20].

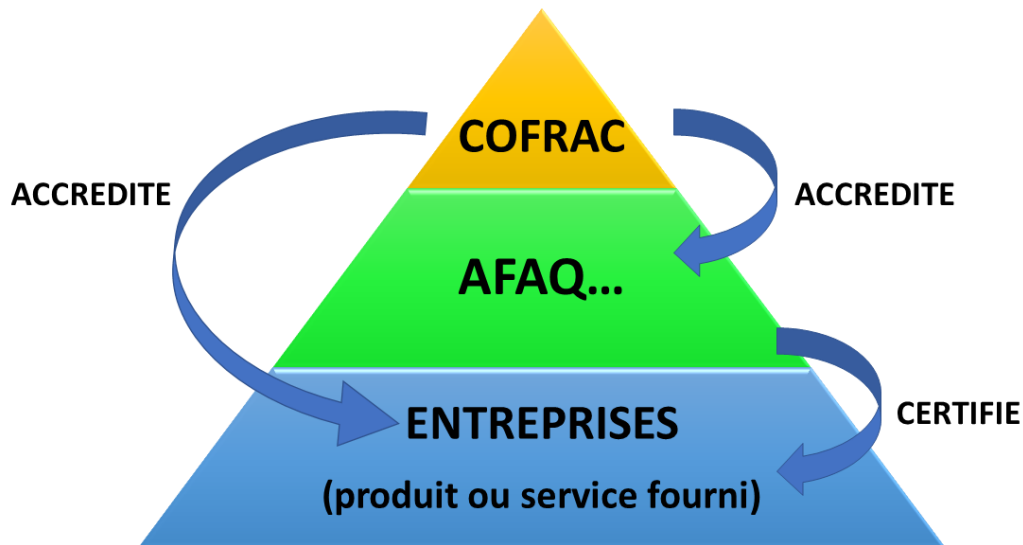


Figure 8 Accréditation et certification

En tant que laboratoire, il existe des avantages à être accrédités [21]. Être reconnu par le COFRAC est un gage de confiance de la Direction en la structure et ses compétences techniques. C'est aussi une garantie supplémentaire pour l'ensemble des clients du laboratoire.

Toutefois, l'accréditation comporte des inconvénients [21], essentiellement en terme de coûts : celui de la préparation du premier audit, chronophage et vorace en ressources humaines, le coût de l'audit lui-même incluant la prise en charge des auditeurs, et celui nécessaire du rattachement de ses étalons aux étalons nationaux pour obtenir l'accréditation. Une fois l'accréditation obtenue, elle est valable pour une durée maximale de 4 ans avant de devoir être renouvelée [22].

Voyons maintenant les principes structurant toutes les normes.

## II.4. 7 principes de la qualité [10]

Les 7 principes de la qualité sont ceux autour desquels sont bâties les normes :

### II.4.1. L'orientation client des organismes

Les organismes recherchent à satisfaire les exigences des clients et même anticiper leurs attentes pour aller au-delà.

#### **II.4.2. Le Leadership**

Les normes insistent sur le rôle des dirigeants des organismes, qui sont à l'origine du cadre de vie de l'entreprise et moteurs de sa dynamique.

#### **II.4.3. Implication du personnel**

Cette implication doit être généralisée à toutes les strates de l'organisme.

#### **II.4.4. Approche processus**

Déjà abordé précédemment, cette approche qui transforme des éléments d'entrées en éléments de sortie par l'utilisation de ressources est recommandée pour manager les processus en adoptant une approche système.

#### **II.4.5. Amélioration continue**

Également abordé précédemment, cet objectif s'applique continuellement à l'organisme. Sa dynamique est sous la responsabilité de la direction et s'applique à tous. Ce principe est également détaillé un peu plus bas.

#### **II.4.6. Approche factuelle pour la prise de décision**

La prise de décision doit être fondée sur des preuves.

#### **II.4.7. Relation mutuellement bénéfique avec les fournisseurs**

Les organismes et les fournisseurs ont des liens d'interdépendances. Un travail en bonne intelligence tenant compte des besoins de chacun pourra permettre une création de valeur pérenne pour tous les partis. [23]



➤ **Concrètement, les normes ISO 17025 et 15189 ont la structure suivante :**

- 1) Une partie introduction : délimite la portée de la norme, et sa place vis-à-vis des autres réglementations pouvant s'appliquer dans les différents pays.
- 2) Le corps de la norme avec :
  - a. Son domaine d'application
  - b. Les références normatives sur laquelle elle a été bâtie.
  - c. Des termes et définitions pour aider à la bonne compréhension de la norme.
- 3) Une première grande partie relative au management de la qualité, qui constitue le 4<sup>ème</sup> paragraphe et se décline en nombreux sous-paragraphe (maîtrise des documents, amélioration continue, revue de direction...).
- 4) Une seconde grande partie relative aux compétences du laboratoire avec des exigences techniques suivant un modèle en 5M. Un exemple pour la norme ISO 15189 est présenté dans la figure 9 ci-dessous.
- 5) Des annexes.

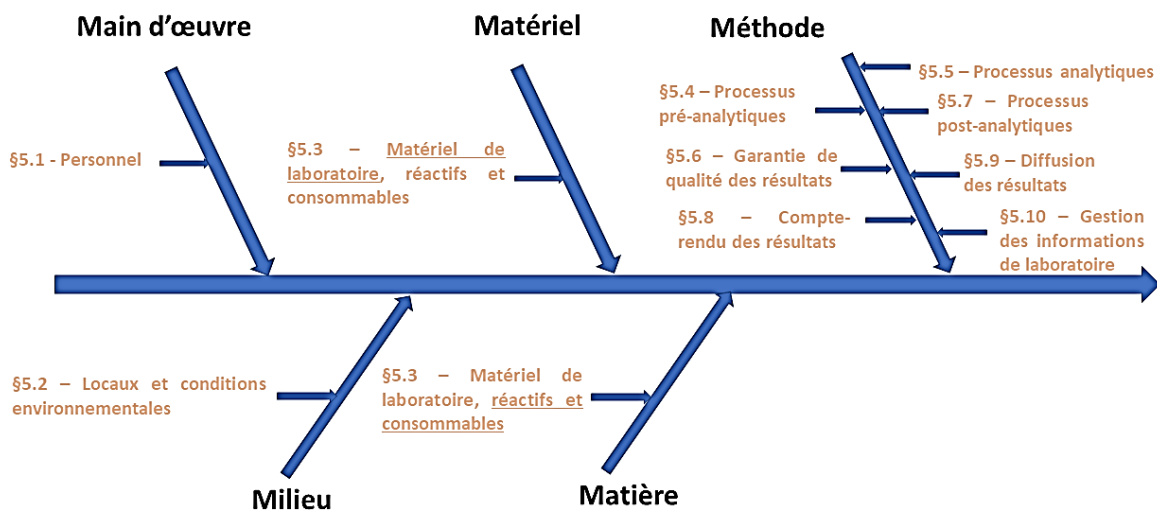


Figure 9 Structure globale des exigences techniques de la norme ISO 15189:2012

## II.5. La norme ISO 17025

La norme ISO 17025 a pour sujet les prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais

Dans sa nouvelle version, la norme ISO 17025 :2017 qui succède à la norme ISO 17025 :2005 renforce l'approche processus pour le management des systèmes. Elle recommande aussi un management de ceux-ci par l'analyse des risques. Elle rejoint en ce sens la norme ISO 9001 :2015. [24] [25] [26]

## **II.6. La norme ISO 15189**

La norme ISO 15189, intitulée « Laboratoires d'analyses médicales, exigences concernant la qualité et la compétence », comporte des exigences spécifiques aux laboratoires de biologie médicale. Elle est construite sur la base des normes ISO 17025 et ISO 9001. Nous verrons les différences et similitudes entre ces deux normes dans le paragraphe suivant.

## **II.7. Différences et similitudes entre la norme ISO 9001 et la norme ISO 17025 [27] :**

La norme ISO 9001 s'adresse à tous les établissements quel que soit le service ou produit délivré ou son nombre d'employés. La norme ISO 17025 est quant à elle spécifique à l'organisation des Laboratoires ; elle permet de démontrer la validité du résultat rendu par la maîtrise de la compétence du personnel. Comme le précise la norme ISO 9001 :2015, qui exige des établissements de « fournir constamment des produits et des services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables ». [28]

Ces deux normes sont internationalement reconnues et facilitent la reconnaissance mutuelle et le commerce entre les établissements nationaux et internationaux.

Toutes deux portent sur l'organisation du SMQ pour donner satisfaction au client. Ce sont des normes organisationnelles portant sur la structure de l'entreprise visant à la rendre optimale dans le but d'assurer la pleine maîtrise de tous ses processus, avoir la satisfaction des clients et dégager le maximum de profit pour l'entreprise.

Ces normes ne portent pas sur la qualité finale du service ou produit délivré mais sur les processus y conduisant [27].

### III. Revue de Direction :

---

La revue de direction des laboratoires est une exigence réglementaire placée sous la responsabilité de la direction (strates de management). La direction est définie selon la norme ISO 9000 comme une « *personne ou un groupe de personnes qui oriente et contrôle un organisme au plus haut niveau* ». Cette définition est la même que celle donnée pour la « *direction du laboratoire* » par la norme ISO1589. Cette étape qu'est la revue de direction, constituant une étape de la vie [29] du laboratoire est exigée tant dans la norme ISO 15189 que 17025 qui lui consacrent leur paragraphe 4.15.

La norme ISO 15189, exige que « *La direction du laboratoire doit, à intervalles planifiés, revoir le système de management de la qualité pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace et qu'il concourt aux soins prodigués aux patients.* » [30] En plus d'en fixer les objectifs, la norme ISO 15189 adopte une approche processus et suggère les éléments d'entrée, les activités de revue et les éléments de sortie de cet exercice. Nous verrons un exemple d'approche processus spécifique à la revue de direction du service PTP un peu plus bas. La norme 17025 quant à elle énonce que « *La direction du laboratoire doit effectuer périodiquement, selon un calendrier et une procédure prédéterminés, une revue du système de management et des activités d'essai et/ou d'étalonnage du laboratoire, pour assurer qu'ils demeurent constamment appropriés et efficaces, et pour introduire toute modification ou améliorations nécessaires.* » [24]

La revue de Direction est effectuée dans le but de vérifier que le système de management de la qualité mis en place est efficace. Dans le cas où le système se serait révélé inefficace, elle en permettrait de saisir cette opportunité de le rendre meilleur. A quelle fréquence réaliser cette revue ? Pour les deux normes, nous lisons qu'une planification de la revue est exigée mais sans précision de la fréquence à laquelle elle doit se faire. Elle peut aussi bien être mensuelle, semestrielle au lancement d'un établissement afin de s'assurer que tous les processus sont bien mis en place et maîtrisés, qu'annuelle lorsque le SMQ est fonctionnel et a démontré son efficacité.

Dans le service PTP, cette revue est planifiée une fois par an dans une démarche de revue et d'amélioration continue de ses processus. Elle a pour but de s'assurer de l'efficacité effective du SMQ en place existant au regard des activités du service et de la politique qualité du CHU. [31] Si des écarts sont factuellement constatés, sur la base de l'analyse d'indicateurs relatifs à chacun des processus, la direction pourra alors mettre en place les modifications nécessaires. [32] Ainsi, une des données de sortie de cette revue est la définition d'objectifs et de moyens adaptés à chacun des processus pour l'année suivante, en accord avec la politique qualité du Laboratoire. [29] [33] [34]

La revue de Direction du service PTP prépare celle du Laboratoire, dont les objectifs sont identiques à celle du service PTP mais à l'échelle du Laboratoire. Le suivi de l'atteinte des objectifs spécifiques de chacun des services y est effectué, dont ceux du service PTP. [35] La convocation du personnel s'est faite par voie de mail, avec un ordre du jour adressé à l'ensemble des participants 1 mois avant. Toutes les revues effectuées au Laboratoire se font sur la base de la même cartographie des processus (figure 10). [36]

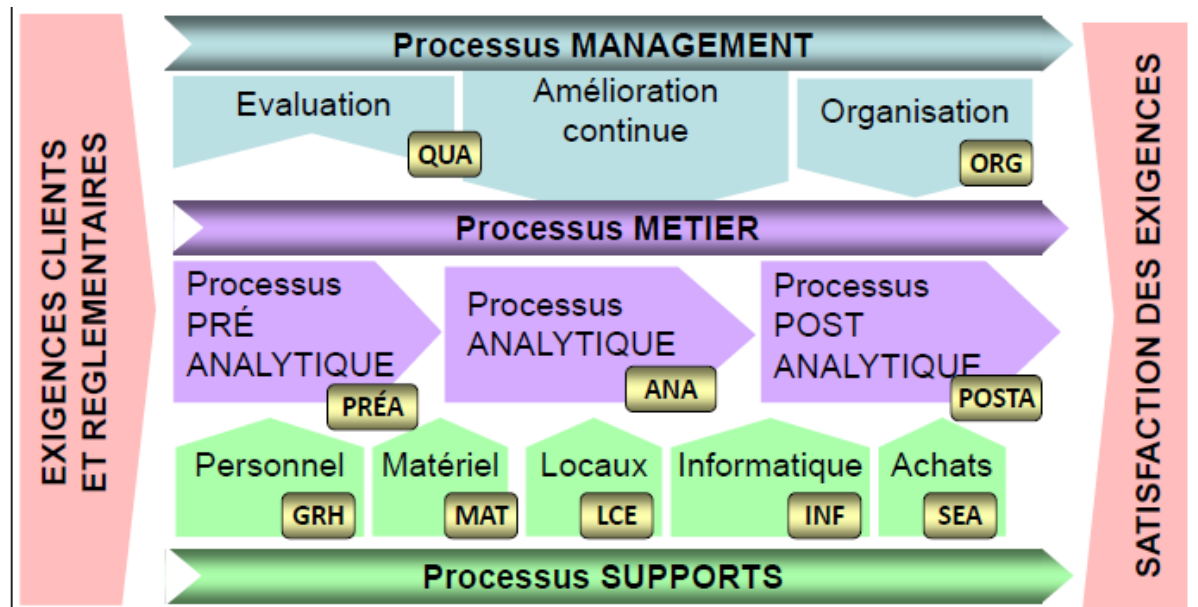


Figure 10 Cartographie des processus du Laboratoire du CHU de Limoges

Travailler selon une méthode commune a pour avantage de permettre un meilleur échange de l'information et une plus grande implication de tous les acteurs. La revue des processus permet également de mettre en évidence factuellement les moyens nécessaires pour la bonne réalisation de chacun d'entre eux. [37] En effet, un suivi chiffré sur la base de l'exploitation des indicateurs est effectué durant cette revue. Cette mesure de la performance des processus s'effectue sur la base d'indicateurs liés aux processus que nous verrons un peu plus loin.

Avant de traiter des moyens utilisés pour optimiser la revue de direction du service PTP, effectuons un état des lieux général du service pour mieux le comprendre.

### III.1. Etat des lieux du service

#### III.1.1. Etape 1 : Analyse du contexte de l'entreprise et identification des axes de progrès

Cette analyse peut être réalisée à l'aide de l'outil SWOT (Strength, Weaknesses, Opportunities, Threats) d'analyse des forces, faiblesses, opportunités et menaces de l'entreprise. L'analyse du contexte est un outil pouvant servir à orienter un établissement en accord avec sa politique qualité. Ce type d'analyse est introduit par la norme ISO 9001 :2015 [38].

Les Forces que nous pouvons identifier pour le service sont les suivantes :

- Le service PTP est financé par de l'argent public et privé.
- C'est un Laboratoire reconnu nationalement et internationalement pour ses activités analytiques et de recherche, sa qualité supérieure et son respect des

délais (différenciation). A la fois soumis à des exigences de qualité concernant le résultat de ses analyses à destiné des prescripteurs et patients soignés dans des établissements publics ou privés (CHU et hors CHU). Il est également reconnu des autorités (médico-légale) et des entreprises privées (analyses des résidus de pesticides dans les matrices, à destinée de l'industrie agro-alimentaire).

- Le laboratoire a un grand savoir-faire et sous-traite peu.
- Il donne une très bonne satisfaction à ses clients et a obtenu la confiance renouvelée des auditeurs COFRAC en 2019.

Les Faiblesses que nous pouvons identifier pour le service sont les suivantes :

- Au regard des laboratoires privés, nous pouvons noter qu'il possède une moins grande adaptabilité de ses systèmes d'informations (outils informatiques).
- Certaines activités sont sous-traitées.
- Un versant de l'activité dépendant d'entreprises privées.
- Un nombre élevé d'indicateurs existe pour le suivi de l'activité du service.

Les Opportunités que nous pouvons identifier pour le service sont les suivantes :

- Une réputation d'excellence qu'il doit maintenir.
- Le service peut augmenter son activité en diversifiant encore son activité d'analyses par l'ajout de nouvelles techniques ou de nouvelles matrices.
- Il peut également obtenir une reconnaissance ministérielle en tant que laboratoire de référence en accréditant 100% de ses activités.

Les Menaces que nous pouvons identifier pour le service sont les suivantes :

- Des laboratoires privés exercent les mêmes activités et peuvent venir les concurrencer.
- Le prix facturé pour certaines analyses du CHU peut être perçu comme élevé par certains praticiens.

Ces éléments sont résumés dans la matrice SWOT ci-dessous. (Figure 11)

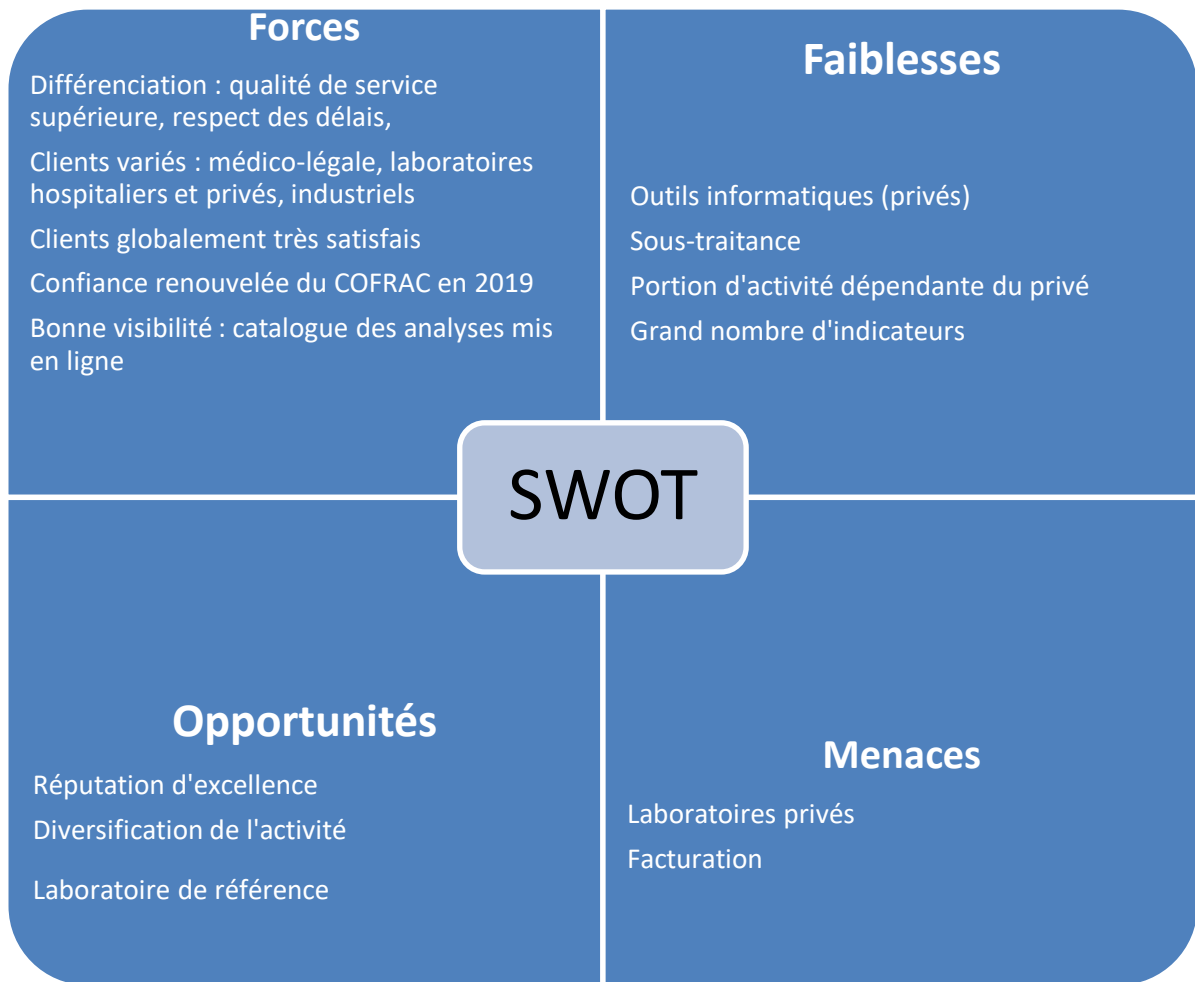


Figure 11 Matrice SWOT du service PTP

C'est dans ce contexte global, qu'il m'a été demandé d'optimiser la revue de Direction du service. Ce processus peut être cartographié en adoptant une approche processus afin d'en permettre un management par approche système.

### III.1.2. Cartographie du processus de revue de direction

Nous pouvons distinguer 3 strates pour la représentation de ce processus : une strate de management, une strate de réalisation et une strate support.

Voyons tout d'abord la strate de management.

### III.1.2.1. Strate de Management :

La revue de direction est sous la responsabilité de la strate de management. Ce sont les cadres et dirigeants de l'établissement qui sont responsables de sa réalisation dans une démarche d'amélioration continue s'appliquant à l'ensemble du personnel.

#### III.1.2.1.1. Plan :

La planification des objectifs du service (figure 12) est effectuée dans le respect de la politique qualité du CHU et de la mission du service (figure 5).

L'utilisation d'un tableau de bord, réunissant l'ensemble de ces indicateurs s'avère être un outil d'évaluation du SMQ et d'aide à la prise de décision performant. Cette décision peut autant être stratégique sur le moyen terme, que tactique pour la redéfinition des objectifs sur le court terme. (Par exemple, l'analyse du processus ORG a montré que l'atteinte du taux d'activité accréditée à 100% en 2020 ne semblait pas réalisable, un nouvel objectif va être redéfini. De plus, l'analyse du processus PREA a montré que deux équipements équivalents ayant la même fonction n'étaient pas utilisés avec la même fréquence. Sur cette observation, la proposition de les intervertir a été faite pour en optimiser l'amortissement. Cette proposition est en attente de réalisation.

Les processus évalués peuvent aussi faire l'objet d'une analyse de risque pour anticiper l'apparition de non-conformités à leur niveau. Suivant leur criticité, leur gestion sera différente en termes de moyens alloués.

Des actions d'améliorations pourront être décidées sur la base de cette analyse sans survenue de NCF ni réclamations.



Figure 12 Fonction Plan de la strate de management

### III.1.2.1.2. Do :



Figure 13 Fonction Do de la strate de management

Le Do de la roue de Deming (figure 13) sera détaillé dans le processus de réalisation de la revue qui est présentée selon un SIPOC (p 40).

### III.1.2.1.3. Check :

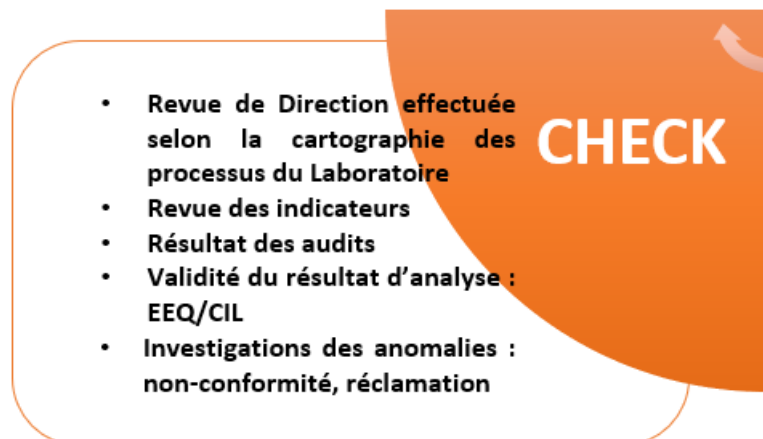


Figure 14 Fonction Check de la strate de management

La revue (figure 14) intègre celle des indicateurs qui permettent *in fine* de statuer sur l'atteinte ou non des objectifs. En cas d'atteinte de ces objectifs, de nouveaux seront définis pour l'année à venir. En cas de non atteinte, ceux-ci pourront être poursuivis, redéfinis, ou abandonnés pour l'année suivante.

La revue de direction est aussi celle des résultats d'audits, dont des actions correctives ou préventives pourront découler.

La validité des résultats d'analyse, cœur de tous les métiers dans un laboratoire de biologie médicale est aussi évaluée.



Le suivi des anomalies détectées et de leurs plans d'actions pour y remédier est également passé en revue dans le but d'en connaître l'état d'avancement et définir des priorités si besoin.

#### III.1.2.1.4. Act :



Figure 15 Fonction Act de la strate de management

En fonction de ce que la revue a révélé, la strate de management statue sur l'efficacité du SMQ au regard des missions du service et la politique qualité du CHU (figure 15).

Des objectifs nouveaux pourront être définis sur la base d'opportunités d'améliorations étant apparues dans le SMQ.

Au regard de l'évolution des missions du service, la politique qualité du CHU, le manuel qualité du CBRS ou le plan qualité du service PTP pourront être modifiés.

En cas de non atteinte des objectifs, la direction se doit d'agir (réagir), investiguer pour en connaître la cause et mettre en place des actions correctives sur ce processus ou préventives pour éviter l'apparition de nouvelles dérives.

### III.1.2.2. Strate de Réalisation :

Il correspond au processus de réalisation de la revue. Celui-ci est représenté schématiquement selon le SIPOC suivant :

#### III.1.2.2.1. Suppliers (fournisseurs) :

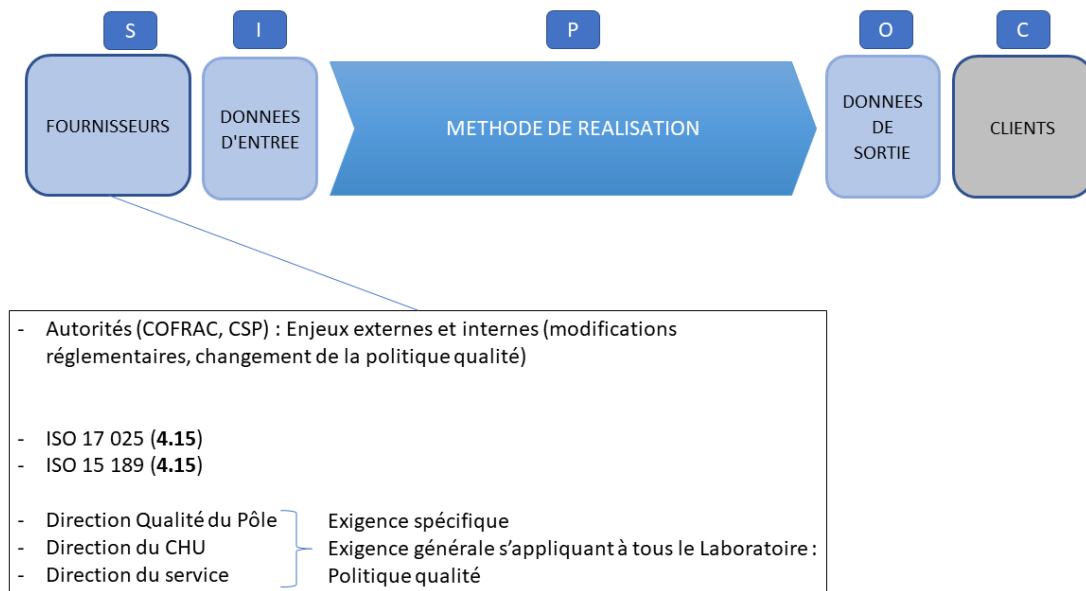


Figure 16 Fournisseurs de la revue de direction du service PTP

Les fournisseurs des données d'entrée du processus de réalisation de la revue, sont les autorités règlementaires comme le COFRAC, l'Etat français par le biais de lois ou encore les organismes normatifs comme l'ISO. Un changement à ce niveau-là va impacter la politique qualité du CHU qui devra les prendre en compte, en *in extenso* tous le Laboratoire.

Ainsi, au niveau du service PTP, la direction qualité du pôle, la direction du CHU, ou celle du service aura un impact sur la revue de direction.

#### III.1.2.2.2. Inputs (données d'entrées) :

Les données d'entrées du processus de revue sont toutes celles nécessaires pour obtenir l'assurance de la maîtrise de ses processus. Elles sont présentées dans la figure 17 ci-dessous.

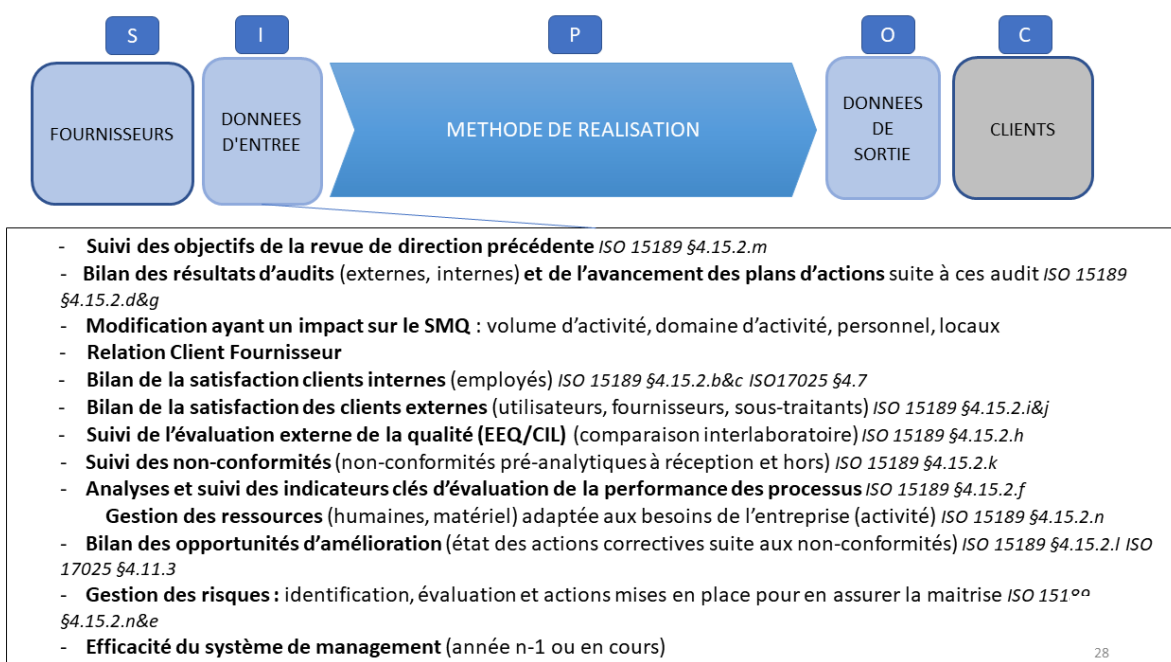


Figure 17 Données d'entrées de la revue de direction du service PTP

### III.1.2.2.3. Process (méthode de réalisation) :

La réalisation de la revue de direction est faite suivant la cartographie du Laboratoire.

La figure 18 ci-dessous détaille la méthode de réalisation de la revue du processus qualité (QUA).

Sa revue intègre :

- l'évaluation de la satisfaction du client (analyses médico-légales, biologie médicale, industriel agro-alimentaire),
- le bilan des non-conformités et réclamations,
- l'évaluation de l'organisation du système documentaire,
- le suivi des audits externes et internes,
- le suivi des plans d'actions d'améliorations.

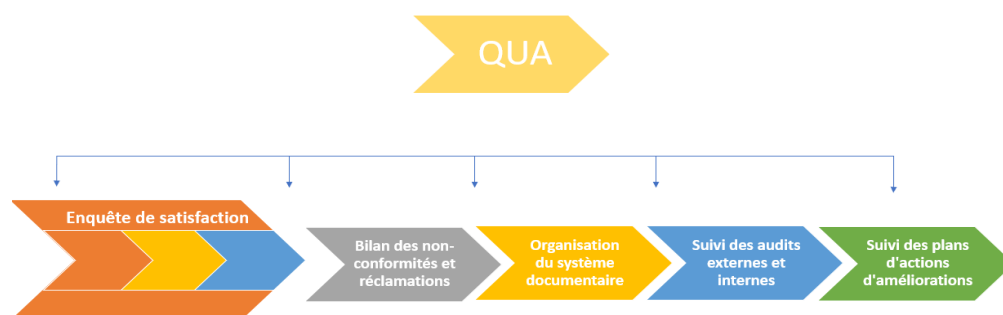


Figure 18 Cartographie de niveau 2 du processus qualité

#### III.1.2.2.4. Output (données de sortie) :

La donnée de sortie de la revue de direction correspond au fondement de son existence : statuer sur l'efficacité du SMQ (comme initialement planifié), en proposer des axes d'améliorations si besoin, mettre en place les plans d'actions (correctifs, préventifs ou d'amélioration sans survenue de non-conformités) et en assurer le suivi. Ces éléments sont présentés dans la figure 19 ci-dessous.

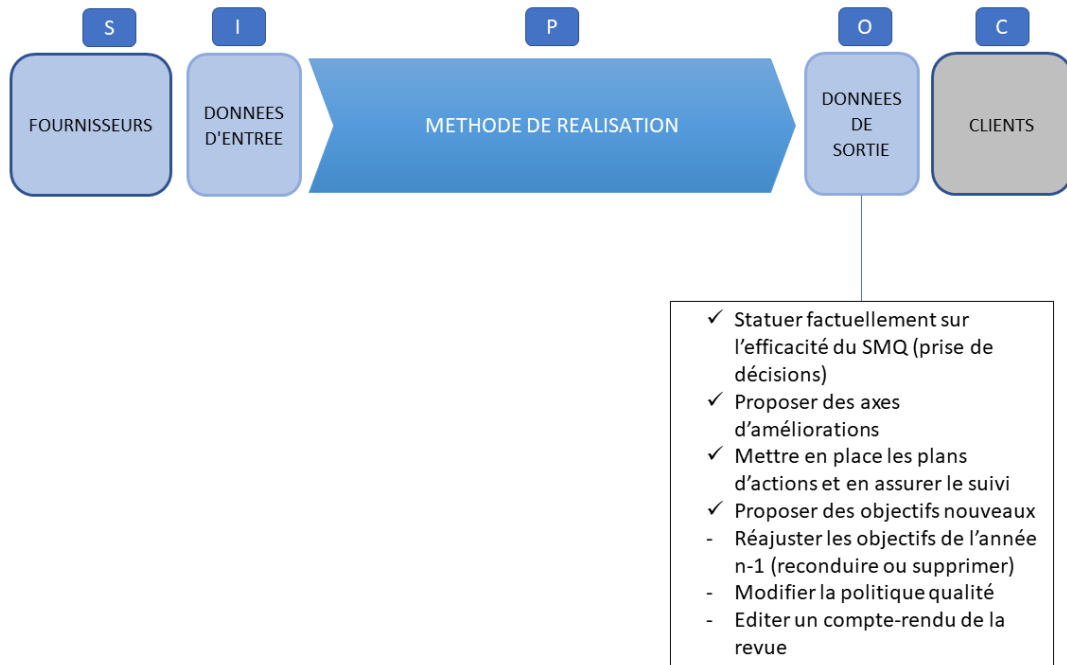


Figure 19 Données de sortie de la revue de direction du service PTP

#### III.1.2.2.5. Customers (clients) :

Les clients du processus de revue de direction sont :

- les autorités réglementaires, dont le COFRAC qui va accréditer l'activité du service,
- la direction et le personnel du service PTP,
- la direction du Laboratoire dont cette revue est une donnée d'entrée pour la revue de Direction du CHU
- les patients qui ont accès au compte-rendu du COFRAC,
- les partenaires et clients du service : industriels, autres laboratoires d'analyses médicales, ou les autorités judiciaires.

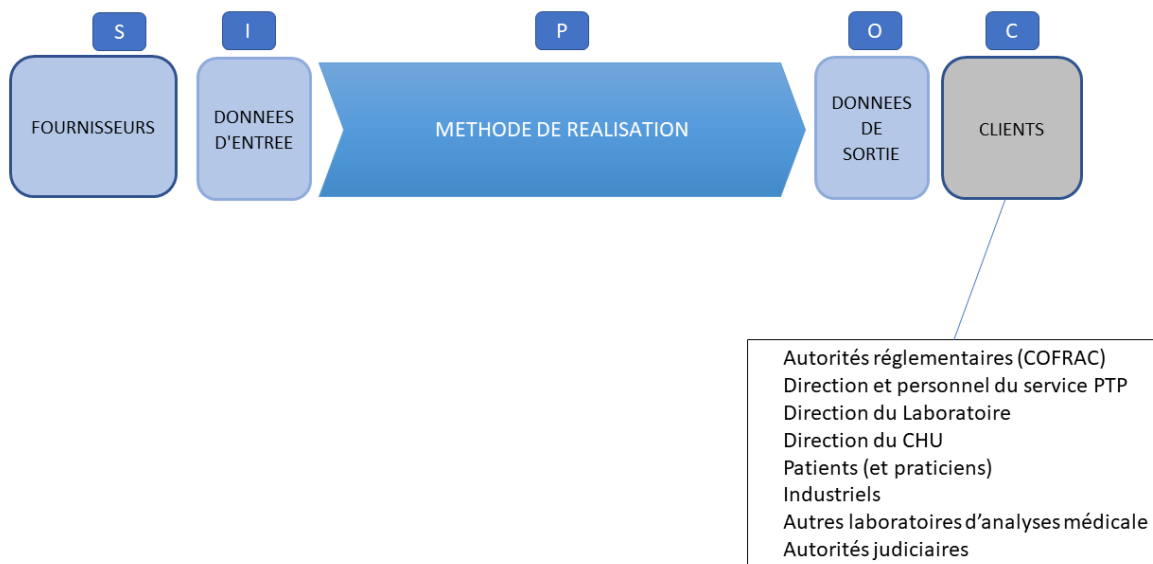


Figure 20 Clients de la revue de direction du service PTP

### III.1.2.3. Strate Support :



Figure 21 Strate support de la revue de direction du service PTP

La figure 21 introduit les éléments composant la strate support du processus de revue de direction, c'est-à-dire ceux contribuant au bon déroulement des autres processus, y apportant les ressources nécessaires mais n'apportant pas de plus-value pour l'entreprise.

- le système d'information, source de toutes les données brutes analysées, auquel nous pouvons ajouter le tableau de bord en lui-même, autant un outil de pilotage qu'un support d'aide à la prise de décision.
- le personnel y participant, mais indispensable à sa réalisation.
- le système documentaire qui permet de définir son déroulement et en conserver la trace.
- l'assurance qualité, transversale qui structure, planifie et s'assure que tous les éléments sont en place pour permettre le bon déroulement de la revue.

Comme nous l'avons vu, la revue de direction est le lieu privilégié de la mesure de la performance des processus. Par quel biais cela se fait-il ?

### III.2. Mesure de la performance : les indicateurs qualité

La mesure de la performance repose sur les indicateurs qualité.

Selon la norme ISO 15189, un **indicateur qualité** « mesure l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences » [30]

Au sens des Bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain, les **indicateurs de performance** sont des « valeurs mesurables utilisées pour quantifier des objectifs qualité illustrant la performance d'une organisation, d'un processus ou d'un système ». [39] De même, un **objectif qualité** y est défini comme étant un « moyen de traduire la politique qualité et les stratégies en des activités mesurables. » [39] Mesurer factuellement l'efficacité d'un SMQ, au regard de l'atteinte des objectifs définis en accord avec la politique qualité de l'établissement, passe donc nécessairement par la mesure de ses indicateurs. [40]

De nos jours, les données abondent en entreprise mais elles ne sont pas toujours pertinentes et leur traitement est chronophage. A l'image du capitaine d'un navire qui gouvernait à l'aide d'instruments de navigation, le chef d'un service ou le directeur d'un établissement peut désormais piloter à l'aide d'indicateurs. Ceux-ci devront être adaptés selon les objectifs, le contexte, et les habitudes du décideur [1]. L'ensemble des indicateurs pertinents mesurés ou indicateurs clés de performance (KPI) pourront être rassemblés dans un tableau de bord afin d'optimiser la prise de décision et mesurer l'atteinte des objectifs. [41] Nous aborderons la création du tableau de bord au chapitre IV de cette thèse.

Ainsi, un indicateur fiable et pertinent sera celui qui exprime des informations brutes pour leur donner un sens et faciliter la prise de décision d'un groupe d'individus initiés dans le but d'atteindre un objectif fixé. Voyons quelques autres qualités d'un bon indicateur.

#### III.2.1.1. Qualités d'un bon indicateur

Un bon indicateur doit répondre à l'acronyme « SMART » [10], c'est-à-dire être :

- Spécifique : du processus qu'il étudie et de la personne responsable du processus.
- Mesurable : doit être une valeur numérique aidant à statuer sur l'atteinte ou non de l'objectif.
- Atteignable : doit être concevable, en adéquation avec les moyens alloués pour l'atteindre.
- Réaliste : l'entreprise doit être replacée dans son environnement global, elle peut dépendre des capacités de ses fournisseurs.
- Temps : un délai doit être fixé pour son atteinte.

Nous pouvons distinguer 3 catégories [1] d'indicateurs. Le détail de leur usage dans le tableau de bord du service PTP sera présenté dans la partie relative à l'optimisation de la revue de direction du service (« IV.2. Le Comment ») :

- 1) **Les indicateurs d'alertes**, qui vont attirer l'attention sur la dérive d'un système observé. Exemple : suivi du nombre de non-conformités.

L'indicateur utilisé ici pour délivrer une information au décideur est binaire [1]. Par exemple, un code couleur de type « vert » ou « rouge » signifiant que l'objectif est atteint ou non.

- 2) **Les indicateurs d'équilibration**, qui informent sur l'atteinte des objectifs initialement fixés. Exemple : taux d'activité accréditée.

Ces indicateurs peuvent être matérialisés par un indicateur de mesure de type thermomètre ou jauge.

- 3) **Les indicateurs d'anticipation**, comme leur nom l'indique sont ceux aidant à anticiper l'atteinte de l'objectif initialement fixé, le ré-évaluer voire réadapter sa stratégie si besoin.

Graphiquement, ces indicateurs peuvent être représentés par des « feux tricolores », avec par exemple un code couleur classique : « vert » pour ce qui est « conforme », « rouge » pour ce qui est « non conforme », avec un seuil d'alerte associé à la couleur orange. Ce type d'indicateur n'a pas été utilisé dans le tableau de bord du service PTP.

Tous ces indicateurs permettent à la direction de décider. Or, décider, c'est prendre un risque. Le risque lié à la prise de décision lors du pilotage du service peut être limité lorsque la décision s'appuie sur un tableau de bord. Celui-ci réunit en effet une information claire et stable exprimée par les indicateurs. Il permet ainsi d'optimiser la décision, en donnant en un seul « coup d'œil » une vision globale et synthétique de la performance du service en fonction des objectifs fixés.

Le tableau de bord peut donc s'apparenter à un « instrument de mesure » [1] nous assurant de la « justesse de l'effort fourni » [1]. Un effort fourni dans la mauvaise direction pouvant être délétère pour le moral des employés et la santé de l'établissement.

## IV. Optimisation de la Revue de Direction : mise en place d'un tableau de bord

Afin d'optimiser la revue de direction du service PTP, nous avons décidé d'élaborer un tableau de bord. Ce type d'outil répondant au besoin de mesurer la performance, s'assurer de la cohérence des décisions tactiques [42] fixées, avec la politique qualité de l'établissement et ses objectifs stratégiques à plus long terme.

### IV.1. Pourquoi ?

Le tableau de bord rassemble en effet l'information essentielle sur l'activité du service et les indicateurs clés de chaque processus. Il facilite ainsi l'analyse en un seul coup d'œil de l'état des objectifs, et permet de décider factuellement sur les orientations à prendre pour les atteindre, en conformité avec la politique qualité de l'établissement. [3]

Un exemple pour illustrer cela dans le service PTP est l'objectif du taux d'activité accréditée à 100% à l'horizon 2020. Celui-ci ne semble pas réalisable au vu de l'évolution de ce taux au cours des deux dernières années. Cet objectif pour être atteint devra être revu à la baisse ou le délai rallongé.

Le tableau de bord est un support efficace d'aide à la prise de décision. Intéressons-nous brièvement au processus de prise de décision dans une entreprise.

#### IV.1.1.1. Support d'aide à la prise de décision :

L'entreprise a un système de fonctionnement pyramidal :

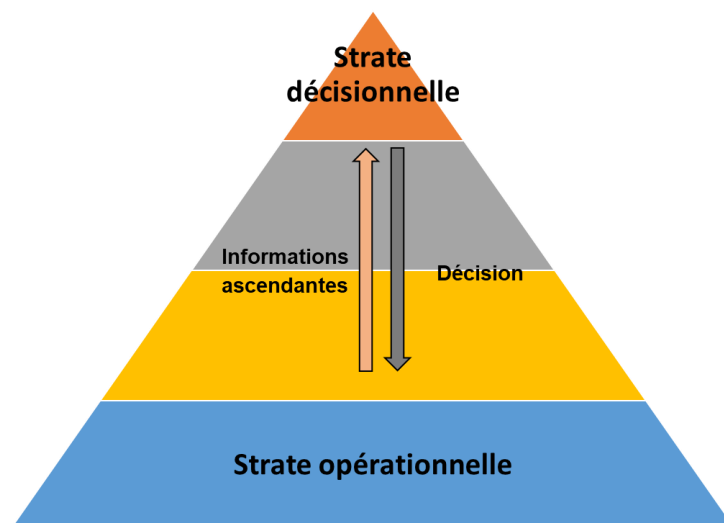


Figure 22 Flux d'information dans l'entreprise

La figure 22 illustre schématiquement le fonctionnement de l'entreprise. Dans la plupart des cas, l'information détaillée est rassemblée au niveau des strates opérationnelles, puis acheminée aux strates décisionnelles situées au sommet de la hiérarchie. [43] Les décisions



prises en revue de direction s'appuient sur les informations extraites des systèmes d'informations [3] (données brutes issues pour la plupart du logiciel GLIMS® (SIL)<sup>1</sup>).

De manière générale, durant son cheminement ascendant, l'information passe par le filtre des différents cadres intermédiaires faisant le lien entre les strates opérationnelles et décisionnelles, qui *in fine* ne transmettront qu'une information synthétique aux strates décisionnelles. Sur la base des informations arrivant à eux, les dirigeants prennent des décisions et renvoient leur feedback sous la forme d'une décision qui parvient aux strates opérationnelles. Cette information traversera là encore les mêmes filtres qu'à l'aller. Le contenu de la décision arrivante pourra donc être tronqué et le message ne pas parvenir entier aux strates opérationnelles.

Le processus de prise de décision est complexe. Il peut néanmoins se synthétiser en 4 grandes étapes (*figure 23*) :

- Premièrement, une étape de constat d'un changement, pouvant apporter un bénéfice à l'établissement ou nécessiter la mise en place d'une régulation ou correction.
- Deuxièmement, une étape d'analyse, avec une collecte d'informations sur l'évènement. Durant cette phase, une recherche d'antériorités est faite, avec l'établissement d'éventuels liens entre la situation observée et d'autres situations dans le passé afin de faciliter la prise de décision à venir.
- Troisièmement, une étape de définition des objectifs pour l'entreprise lors de cette prise de décision, avec l'établissement du panel de choix associé à celle-ci, et les risques que comporte chacun d'eux.
- Enfin, la prise de décision par la personne responsable, en toute connaissance de cause (cette décision devra être appliquée et s'accompagner de moyens).

---

<sup>1</sup> Logiciel de gestion de l'information en laboratoire (saisie de prescription, validation des résultats...) [44]

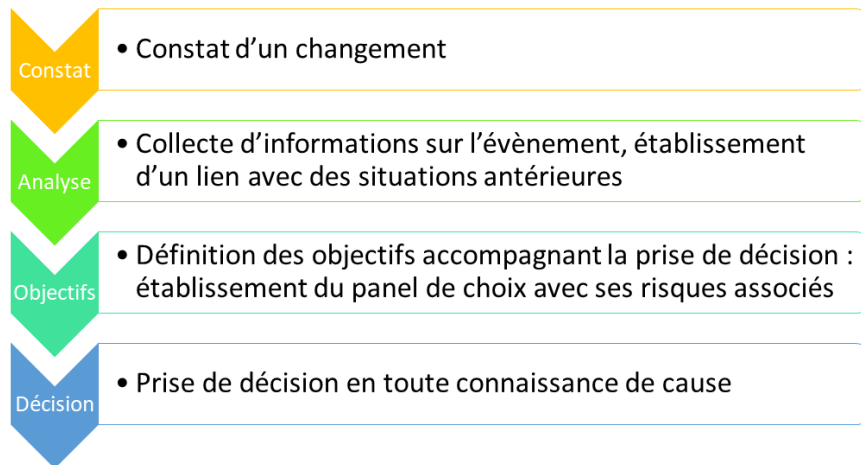


Figure 23 Description du processus de décision

Afin de s'affranchir de ces biais, les revues périodiques des processus sont effectuées en présence des responsables de chacun des processus et présentées aux strates décisionnelles du service.

La solution du tableau de bord retenue pour effectuer la revue de direction a l'avantage de présenter l'information exploitée de manière synthétique, sous la forme d'indicateur pour faciliter la prise de décision en un coup d'œil comme nous l'avons vu. De plus, les données brutes récoltées ayant servi à la conception de l'indicateur sont conservées et pourront être présentées au décideur quelle qu'en soit sa strate d'appartenance, sur demande. Le tableau de bord permet de s'affranchir de biais pouvant affecter la prise de décision et agir en support à son déroulement efficace. La boucle décisionnelle en la présence d'un tableau de bord peut être schématisée selon la *figure 24*.

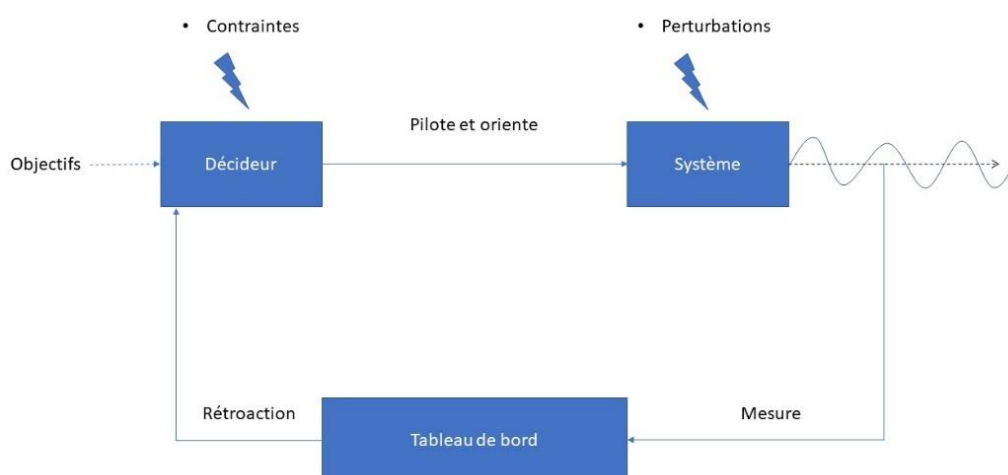


Figure 24 Boucle décisionnelle en la présence d'un tableau de bord

#### **IV.1.1.2. Le tableau de bord comme support d'aide à la prise de décision dans l'entreprise :**

Le tableau de bord permet donc clairement d'éviter des biais décisionnels. Il est également un support pour la planification opérationnelle (sur 1 an) [45] ou tactique (1,5 à 2 ans) [45], en offrant la possibilité de réévaluer ses objectifs en « cours de route » par des mesures périodiques effectuées sur le SMQ.

La consultation d'indicateurs clés permettra de réajuster les orientations données par le décideur pour atteindre les objectifs initialement fixés ; ou bien l'amener à les reconsidérer, et ce, sans attente du délai d'un an maximum dont les établissements sont coutumiers.

L'usage du tableau de bord comme outil d'aide au pilotage permet de mieux considérer les changements susceptibles d'apparaître durant une année entière, laps de temps relativement long, et ainsi permettre d'optimiser le pilotage de l'établissement en tenant compte de manière factuelle et rationnelle de l'impact des contraintes (financières, matériels, règlementaires...) pouvant s'imposer au décideur ; et des perturbations pouvant affecter le système (changement de méthode d'analyse impactant le process, rendant l'environnement de travail plus risqué et incertain [4]).

Le tableau de bord est là pour faciliter la prise de décision des principaux décideurs de l'entreprise. Sa conception et sa réalisation sont subtiles. Voyons comment celui-ci se crée.

#### **IV.2. Le comment**

A l'aide du logiciel Excel®, « tableur d'analyse de données et de création graphique sur PC » [46] (société MICROSOFT®), nous avons conçu un tableau de bord afin d'optimiser la revue de direction du service PTP.

En effet, l'outil Excel® est un outil flexible associant la possibilité de création rapide de feuilles de calcul, d'analyse de données (par le biais de nombreuses fonctions mathématiques), et celle de présenter graphiquement avec un large panel de choix les données analysées.

Un tableau de bord peut être construit en suivant ces 5 grandes étapes [1] :

- 1- Analyse de l'organisme et identification des axes d'améliorations
- 2- Identification des processus clés et des objectifs
- 3- Création des indicateurs
- 4- Collecte des données et analyse
- 5- Présentation sous la forme d'un tableau de bord

L'étape 1 concernant le service PTP a été faite avec la réalisation d'une matrice SWOT.

Les étapes 2 et 3 étaient déjà existantes dans le service, les processus ayant été définis par la cartographie du processus du Laboratoire et les indicateurs clés liés à ces processus dans le service PTP existant.

Passons donc directement à la 4<sup>ème</sup> et 5<sup>ème</sup> partie, étape de collecte de données

#### **IV.2.1.1. Collecte des données :**

Dès le départ, il faut garder en tête que le tableau de bord bien conçu doit à partir de données brutes [47], faire passer un message au décideur.

La première feuille du tableur Excel (feuille 1) doit contenir les données brutes sur lesquelles l'étude s'appuie. La présence des données brutes est une nécessité pour que l'on puisse vérifier le travail. Elle est également nécessaire pour que l'on puisse comparer l'évolution des données dans le temps.

Une astuce est de séparer les données brutes des données de travail. Sur une autre feuille (feuille 2), on mettra donc les données de travail. Ce peuvent être les données brutes sur lesquelles on va travailler, ou bien un pré-sélection de celles d'intérêt. [47]

Les données brutes de la revue de Direction de l'année m'ont été fournies par plusieurs personnes : une technicienne (référente SIL), l'informaticien du service, la responsable qualité du service PTP. Ces données ont pour la plupart été obtenues par extractions à partir de requêtes effectuées sur le logiciel GLIMS ou à partir de la base de données « KALIBAZ » de gestion des non-conformités. Ces données m'ont été fournies au format Excel pour la majorité.

A partir du compte-rendu de l'année précédente, j'ai identifié les principaux indicateurs clés existant dans le service pour chaque processus. Par exemple, pour le processus qualité, nous pouvons citer comme indicateur, le nombre de non-conformités par processus. Lorsque nous l'avons jugé utile, nous avons créé un nouvel indicateur comme ce fut le cas pour les nouveaux services prescripteurs de gaz du sang entre 2017 et 2018. La méthode est présentée en Annexe 4.

Le tableau de bord a été conçu pour être intuitif et facile à utiliser, en anticipant les attentes des décideurs :

- Les objectifs ont été rappelés en tête de chaque processus ou sous-processus sous la forme d'une note. Par exemple pour le résultat des enquêtes de satisfaction, l'objectif fixé l'année précédente (figure 25) est rappelé et un résumé de l'atteinte des objectifs est inséré en chaque fin de processus (figure 26).

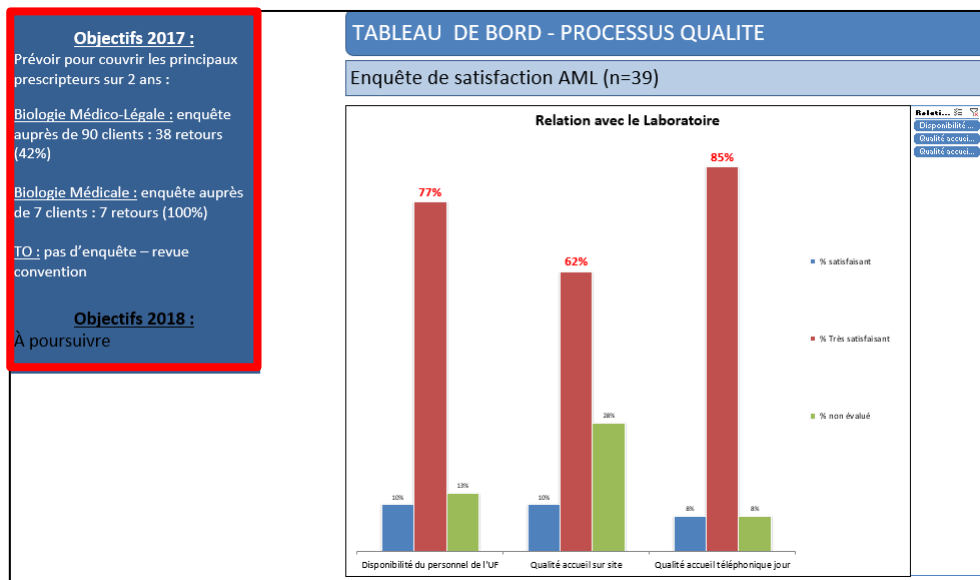


Figure 25 Rappel des objectifs dans le tableau de bord

Rubriques	Etat de l'objectif à l'année 2018 (atteint/non atteint/en cours)	Direction(s) et objectif(s) de l'année 2019	Moyens pour l'atteinte des objectifs
Enquête de satisfaction AML et TO	oui		
	oui		
	oui		
	oui		

Figure 26 Exemple d'un résumé de l'atteinte des objectifs : l'enquête de satisfaction AML et TO

- Des analyses de l'indicateur replacé dans son contexte ont été faites. A l'aide du tableau de bord, une étude de faisabilité a été menée pour la réduction du cut-off imposé aux prescripteurs pour les temps d'acheminements des gaz du sang.
- Le tableau de bord a été pensé de manière à être ergonomique. Sa prise en main est assez intuitive. L'information a été disposée pour que chaque sous-processus soit visible à l'écran après clic sur l'image (hyperliens) y conduisant et que seuls les indicateurs se référant à ce sous-processus précis soient visibles au centre de l'écran lors du défilement.

En résumé, à partir des données brutes, nous avons exploité celles-ci et les avons présentées sous une forme graphique puis les avons réunies dans le tableau de bord. La figure ci-dessous résume la cinétique de construction d'un tableau de bord.

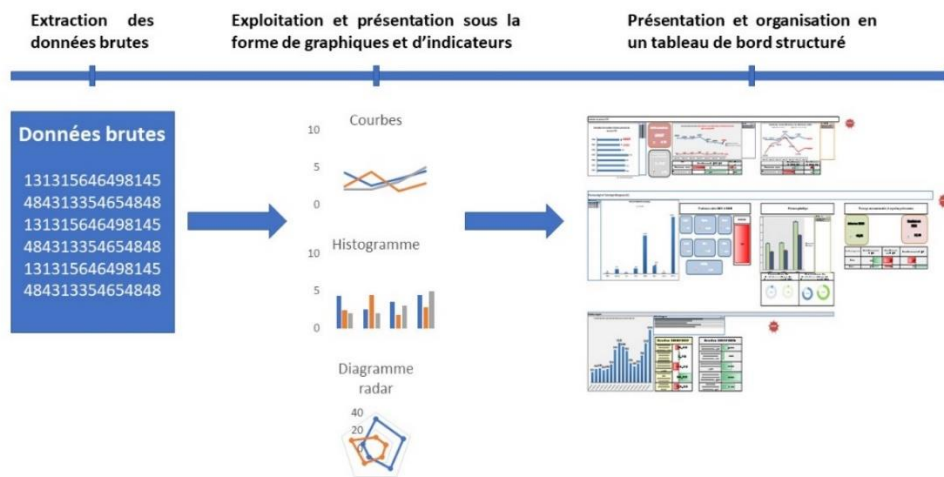


Figure 27 Cinétique de construction d'un tableau de bord

Lors de la construction d'une interface visuelle : la disposition importe. Les principes de psychologie de la forme (gestalt psychology) s'appliquent ici. Nous pouvons citer deux lois importantes :

- La loi de proximité : nous effectuons une association sur les objets visuellement proches. Exemple : anneau en pharmacogénétique représentant le nombre d'individus testés et le nombre d'analyses réalisées (figure 28 ci-dessous).
- Une autre loi s'appliquant aux tableaux de bords est la loi de similarité : les éléments espacés entre eux des mêmes distances et présentés sous les mêmes formes appartiennent au même ensemble. C'est le cas des résultats d'adaptations sur les immunosuppresseurs en pharmacocinétique (figure 29 ci-dessous).

Ainsi, la disposition des indicateurs sur le tableau de bord ne doit pas se faire de façon anodine, car elle peut être vectrice d'un sens caché. Le sens de la lecture importe également.

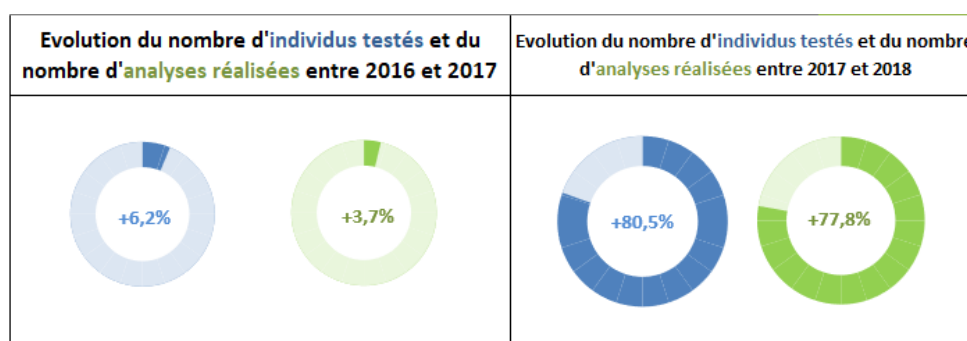


Figure 28 Disposition des anneaux facilitant leur association [48]



Figure 29 Disposition suggérant l'appartenance au même ensemble [49]

### **D'autres conseils sont à appliquer lors de l'élaboration d'un tableau de bord :**

- Bien choisir la mise en forme graphique et les limiter au strict minimum. Ne pas surcharger.
- Bien choisir le contenu et les mises en forme des titres et sous-titres.
- Présenter les bonnes données avec le bon graphique : une évolution sera représentée sous la forme d'une courbe ou d'un histogramme. Comparer deux activités liées en les agençant sur le même graphique : l'évolution de l'activité informatisée et non informatisée.
- « Assurer la cohérence » du tableau de bord : choix du code couleur, sens de lecture devant être toujours le même.
- « Standardiser le design et les commandes » [1] des indicateurs : les jauges sont de couleur rouge et c'est la même que l'on retrouve pour le suivi du taux d'activité accréditée et le taux de lecture des documents QUALIMS®.
- Donner des titres aux parties,
- Retirer le quadrillage,
- Présenter en affichant en plein écran,
- Cacher les onglets si vous le souhaitez. Néanmoins, ils peuvent être laissés visibles car ils permettent d'accéder aux données initiales ayant permis de créer l'indicateur en cas de demande de plus de détails par un décideur.

Voyons maintenant concrètement comment exploiter un grand volume de données. En effet, quel décideur n'a pas toujours rêvé de pouvoir analyser l'ensemble des données générées dans son établissement, d'en avoir une vue d'ensemble, de restructurer les tableaux en élargissant le champ de l'analyse ou le réduisant ? En y intégrant des lignes et colonnes comme bon lui semble, et de pouvoir zoomer sur les détails qui l'intéressent ? Cette possibilité est offerte par l'usage des tableaux croisés dynamiques. Cette fonctionnalité est une solution d'analyse et prospection importante pour le décideur, qui permet d'avoir une vue d'ensemble

de toutes les données brutes de départ et d'affiner celle-ci suivant ses besoins à l'aide de l'outil « segment ».

Un exemple simple est présenté en figure 35 et 36 avec le cas du suivi du nombre de molécules analysées en toxicologie agro-alimentaire sur les dix dernières années. La même chose a été effectuée à partir de l'extraction des non-conformités du logiciel KALIBAZ, où nous avons 28 colonnes et 196 lignes. Parmi les colonnes nous avons le processus affecté : processus organisationnel « Organisation et management », le processus qualité « Evaluation du système qualité », le processus métier « Pré-analytique », « Analytique », « Post-Analytique » etc., selon la cartographie des processus (cf. figure 10)

Ces graphiques se présentent sous la forme de graphiques croisés dynamiques permettant d'affiner l'analyse pour les décideurs. Ils sont tous rattachés aux onglets en contenant les données brutes [47] ayant servi à leur élaboration en cas de besoin de consultation par les décideurs. Voyons son utilisation pratique.

- Tout d'abord, il faut faire un **choix de la source de donnée** :

Un grand avantage de cet outil est la possibilité de travailler en tableaux croisés dynamiques et ainsi de lier le graphique final directement avec ses « données brutes d'origine ». Dans l'exemple présenté, l'extraction de données brutes sous la forme de colonnes a d'abord été convertie en un tableau nommé « NCF\_RECLA\_2018 », afin de délimiter au logiciel son espace de travail dans la feuille de calcul.

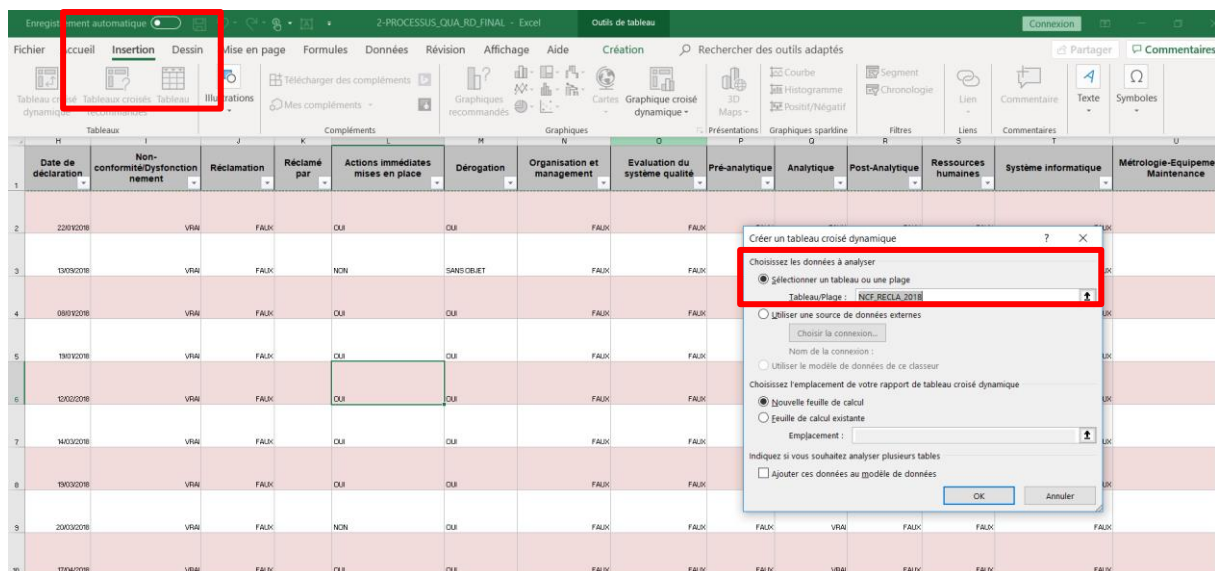


Figure 30 Insertion de tableau croisé dynamique et choix de la source de données

Une fois la source choisie, nous avons procédé au :

- **Choix de l'emplacement dans le rapport croisé dynamique**, ici une nouvelle feuille de calcul.



- Dans cette nouvelle feuille sera inséré un **rapport croisé dynamique** généré :

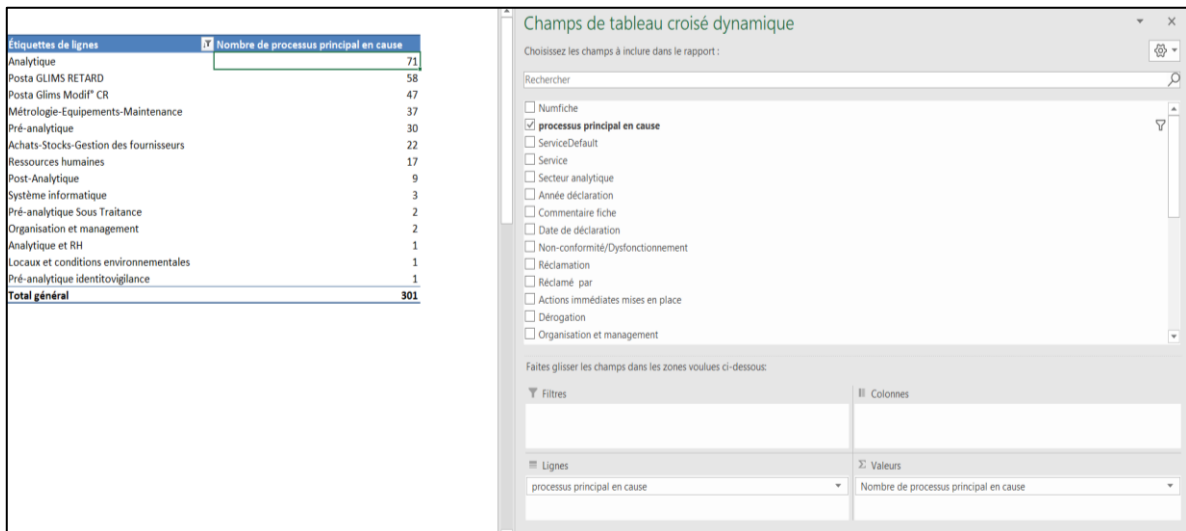


Figure 31 Exemple de TCD et de ses champs associés

Dans les **champs de tableau croisé dynamique**, sont glissées les données analysées, correspondant ici aux *processus principaux en cause*, que nous retrouvons en ligne.

Ici nous souhaitons connaître le nombre de non-conformités retrouvées en fonction de chacun des processus principaux en cause. Donc nous avons glissé le champ d'intérêt en ligne du rapport croisé dynamique pour distinguer chacun des processus impliqués. Le rapport (*à gauche de la figure ci-dessus*) contiendra autant de lignes que de processus principaux en cause. Pour en connaître le nombre, glisser de nouveau ce même **champ en « somme de valeurs »**.

Maintenant que le rapport est édité, il faut **choisir la représentation graphique** que nous souhaitons pour notre indicateur :

Pour le nombre de non-conformités par processus, le choix s'est orienté sur un diagramme circulaire, intégrant automatiquement la proportion représentée par chacun des principaux processus en cause.

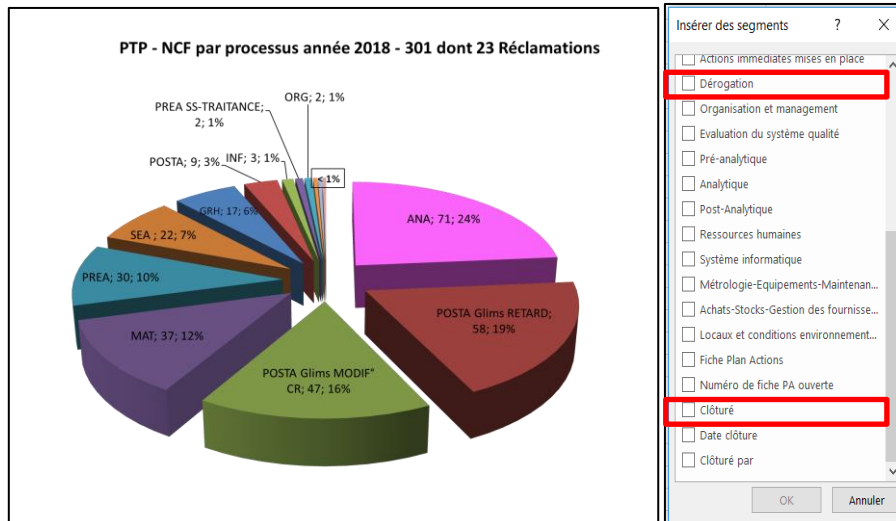


Figure 32 Analyse des non-conformités affinée grâce à l'outil "segment"

Une fois le **graphique croisé dynamique généré**, il existe la possibilité d'affiner l'analyse du nombre de non-conformités obtenues, grâce à l'outil « segment », en ne conservant que celles qui ont obtenu une dérogation, ou celles clôturées par exemple.

Le panel de graphiques pouvant être utilisés est large. Chacun convient à la représentation d'une donnée précise. Voyons comment choisir le bon graphique.

#### IV.2.1.2. Choix des différents graphiques :

Nous avons vu les trois catégories d'indicateurs précédemment, voici les exemples utilisés les illustrant.

- 1) **Pour les indicateurs d'alertes** (qui vont attirer l'attention sur la dérive d'un système observé). Par exemple, pour le ratio observé « %refus/nombre\_dossiers », devant être une valeur numérique inférieure à 2%.

L'indicateur utilisé ici pour délivrer une information au décideur est binaire [1]. Il s'agit tout simplement d'une mise en forme conditionnelle, avec un code couleur de type « vert » ou « rouge » pour signifier que l'objectif est atteint ou non atteint (figure 33 ci-dessous).

Services_prescripteurs	NON-CONFORMITES A RECEPTION	
	%refus/Nb_dossiers (objectif : <2%)	Tendance/rapp. 2017 (nb dossiers refusés/services prescripteurs)
CHU	1,07%	26,4%
Actes externes (9740)	0,45%	60,0%
Autres établissements (9980)	0,77%	-3,2%
CHS Esquirol (9981)	2,93%	35,4%
Total hors CHU	1,07%	29,3%
TOTAL_CHU_et_HORS_CHU	1,07%	26,9%

Figure 33 Exemple de mise en forme conditionnelle, avec un code couleur binaire.

2) Les **indicateurs d'équilibration**, qui informent sur l'atteinte des objectifs initialement fixés. Exemple : taux d'activité accréditée.

Ces indicateurs peuvent être matérialisés par un indicateur de mesure de type thermomètre ou jauge.

Ici est présentée la jauge permettant le suivi du taux d'activité accréditée (associé à un rappel de l'objectif à atteindre à un horizon éloigné, matérialisé par une cible). Ces indicateurs sont présentés dans la figure ci-dessous.

**Taux d'activité accréditée - Service PTP 15189 : 66 %**

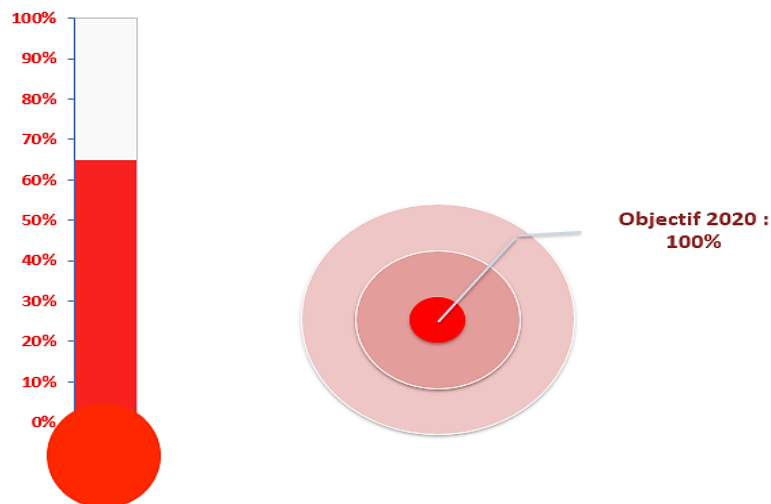


Figure 34 Exemple d'indicateur d'équilibration

- 3) Les **indicateurs d'anticipation**, comme leur nom l'indique sont ceux aidant à anticiper l'atteinte de l'objectif initialement fixé, le réévaluer voire réadapter sa stratégie d'atteinte si besoin.

Graphiquement, ces indicateurs peuvent être représentés par des « feux tricolores », avec un code couleur classique : « vert » pour « atteint », « rouge » pour ce qui est « non atteint », avec un seuil d'alerte associé à la couleur orange. Ce type d'indicateur n'a pas été utilisé dans le tableau de bord du service PTP.

Suivant ce que l'utilisateur décide, un graphique est plus adapté qu'un autre :

1) Pour afficher des tendances dans le temps :

- L'histogramme : particulièrement adapté pour suivre l'évolution de données dans le temps. Il a par exemple été utilisé pour suivre le nombre de molécules analysées en toxicologie agro-alimentaire sur les dix dernières années.

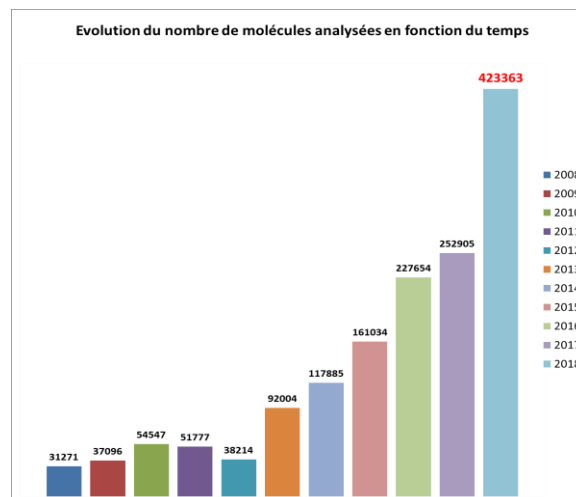


Figure 35 Evolution du nombre de molécules analysées dans le temps

Cet histogramme, conçu avec l'outil « graphique croisé dynamique » à partir des données d'activité intégrées dans des tableaux croisés dynamiques, a été relié à l'outil « segment », afin de permettre au décideur d'affiner l'analyse des données présentées.

En effet, les données recueillies concernent les dix dernières années pour le nombre de molécules analysées dans le secteur toxicologie agro-alimentaire du service PTP. Grâce à l'outil segment, instantanément, le graphique se recentre sur les données d'intérêt pour le décideur.

Le graphique ci-dessous montre l'évolution du nombre de molécules analysées uniquement sur les 2 dernières années. On constate qu'entre l'année 2017 et 2018, la progression du nombre de molécules analysées a été de plus de 67%, reflet de l'activité croissante du service PTP pour le secteur TO.

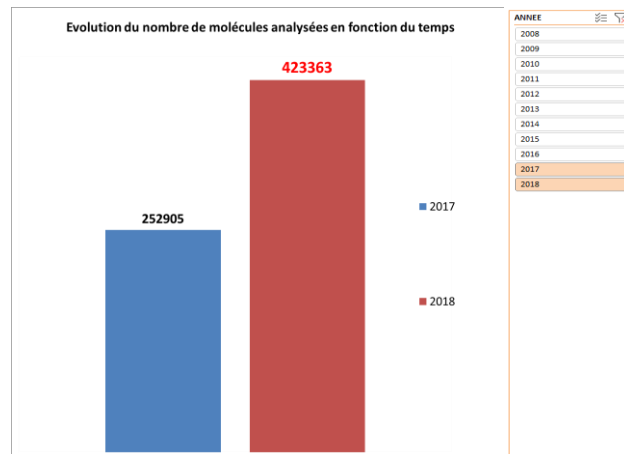


Figure 36 Exemple d'utilisation en pratique de l'outil segment

- Les courbes :

Permet le suivi dans le temps et la possibilité d'afficher une tendance. Plus le coefficient de corrélation de la courbe est proche de 1, meilleure est la prédiction.

2) Identifier la proportion d'un élément dans un résultat global :

- L'**histogramme empilé**, le **graphique en barre empilées** et le **diagramme en secteur** permettent instantanément d'estimer la proportion de deux éléments dans un tout constituant le calcul d'un indicateur.

Exemple : utilisation d'un diagramme en secteurs pour mesurer la satisfaction client – processus QUA.

- **Courbe et aire empilée à 100%** :

Ce graphique permet de montrer l'impact de la donnée étudiée (exprimé en %) sur un ensemble (exprimé en %). Cet impact pourra être suivi en fonction du temps.

L'aire empilée apporte un élément visuel supplémentaire, il facilite la lecture de l'impact de l'indicateur.

- **Diagramme « radar »** :

L'intérêt de ce diagramme est de montrer la position de paramètres différents par rapport à un point central. Ce type de représentation est visuel et permet aussi la synthèse sur un même graphique, de données non directement comparables (niveau global de satisfaction client, respect des délais de rendu de résultats...). Il est très pratique pour identifier les forces et faiblesses d'une entreprise.

Par exemple, il a été utilisé pour représenter les proportions respectives de gaz du sang acheminés dans un délai <30min, <=2h, <=3h, <=5h en vue de la mise en place d'un nouveau cut-off. Celui-ci a été abaissé de 5h à 3h, décision appuyée par l'étude de faisabilité présentée en même temps dans le tableau de bord.

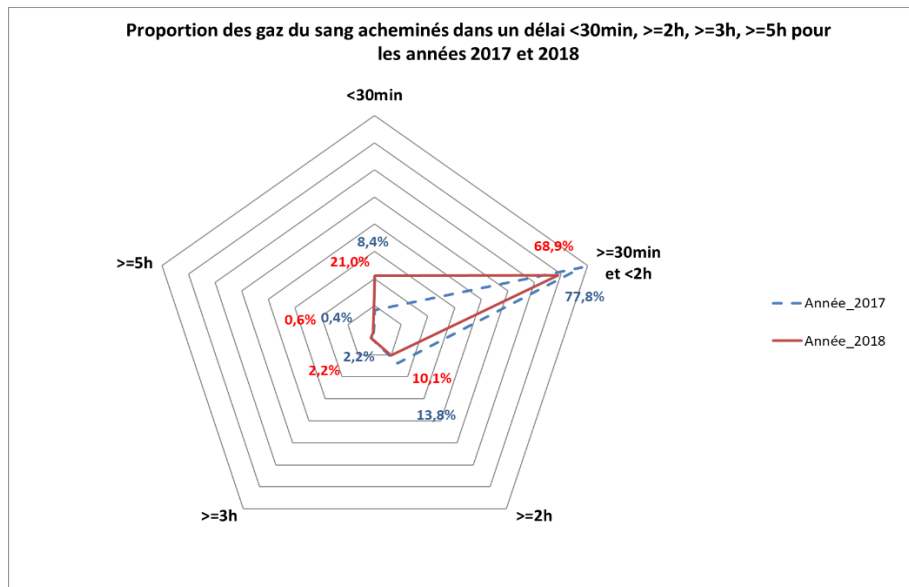


Figure 37 Diagramme radar exprimant la proportion des gaz du sang acheminés dans un délai <30min (idéal), entre 30 minutes et 2h (acceptable), et >=2h, >=3h, >=5h pour les années 2017 et 2018

### 3) Mettre en évidence des liens entre données

- Graphique en nuages de points :

Ce type de représentation permet de mettre en évidence des liens entre données. Attention néanmoins à la taille de l'échantillon étudié.

### 4) Analyse sur trois dimensions d'une donnée d'intérêts :

- Graphique à bulles :

Ce graphique permet de comparer des données entre elles. La valeur en abscisse et en ordonnée en permet l'analyse en deux dimensions, la taille de la bulle celle sur la troisième dimension.

## 5) Autres types de graphiques pour représenter l'évolution d'une donnée :

- Graphiques de types « sparklines » :

Présents depuis la version 2010 d'Excel®, ces graphiques prennent la taille d'une cellule et représentent l'évolution de données mensuelles ou annuelles (suivant la donnée de départ), sous la forme de courbes, histogrammes classiques ou d'histogrammes intégrant les valeurs positives et négatives.

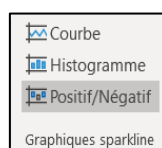


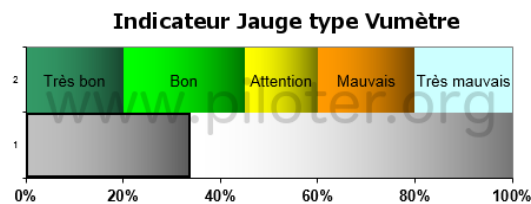
Figure 38 Graphique sparklines

Ces graphiques tenant en une seule cellule permettent d'avoir une vue synthétique des données en un seul coup d'œil. Les valeurs retenant l'attention pouvant ensuite donner lieu à une investigation plus profonde par le décideur si besoin.

## 6) Autres types de représentations d'indicateurs :

- Création d'un indicateur de type « vumètre » :

Cet indicateur se construit grâce à un graphique de type « barres empilées ». Il permet d'exposer des données qualitatives (taux de réclamations, satisfaction du personnel, satisfaction client [1]...) de manière échelonnée et sensible.



(c) Eyrolles www.piloter.org

Figure 39 Jauge type vumètre

- Création d'un indicateur de type « tachymètre » [1]:

Nous avons créé cet indicateur à partir du graphique de type « anneau », que nous avons ensuite transformé en un demi-cercle à l'aide du tutoriel suivant [50]. J'ai distingué trois zones en souhaitant l'appliquer à la mesure des taux de conformités relevés pour les EEQ : bas, moyen et haut.

Ces zones ont été fixées sur la base des objectifs de conformité des EEQ définis par le pôle et par le service PTP, respectivement >85% et >90%. La conformité globale des EEQ pour le service PTP à l'année 2018 était de 97.4%.

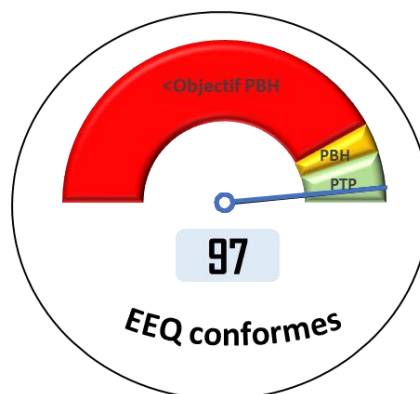


Figure 40 Indicateur de type tachymètre

- Création d'un indicateur de type thermomètre :

Cet indicateur a été créé grâce à la fonction graphique « histogramme empilé » d'Excel® et utilisé pour suivre l'évolution du taux d'activité accréditée du service PTP.

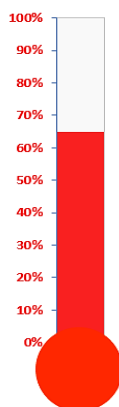


Figure 41 Suivi du taux d'activité accréditée du service PTP 15189

- Création d'un indicateur de type courbe avec seuil et tendance :

Cet indicateur se construit à l'aide de l'outil graphique « Courbe ». Il permet de suivre l'évolution d'une donnée en fonction du temps, de comparer cette donnée à un seuil défini. Cet indicateur est intéressant car il offre la possibilité d'ajouter une courbe de tendance pour anticiper l'évolution de la donnée d'intérêt.

Après avoir généré nos graphiques, nous pouvons passer à :

- **Leur intégration dans une page dédiée, constituant le tableau de bord.** Il s'agit de la dernière partie.

Les graphiques étant croisés dynamiques cela permet d'avoir une mise à jour automatique du tableau de bord lorsque des modifications sont faites sur les données brutes. Par exemple, un nouveau taux d'activité accréditée calculé pour l'année n+1 permettra de voir ces nouvelles valeurs s'afficher directement au tableau de bord lors de l'actualisation des données.

#### **IV.2.1.3. Structurer le tableau de bord : exemple du suivi des audits externes et internes.**

Le tableau de bord ne doit pas être surchargé en informations de manière à avoir un tableau de bord ergonomique, avec les principaux indicateurs visibles d'un seul coup d'œil.

De plus, le nombre de clics pour avoir accès aux données doit être réduit au maximum. Par exemple, si nous souhaitons avoir accès à la vue d'ensemble du suivi des audits externes, nous n'avons que deux clics à effectuer. Un seul supplémentaire pour avoir accès au détail à partir du sommaire. Ceci est illustré par la figure 42 ci-après :



## TABLEAU DE BORD - PROCESSUS QUALITE



Figure 42 Sommaire du processus qualité

A partir du sommaire, nous effectuons un premier clic sur l'onglet d'intérêt : ici le suivi des audits externes et internes.

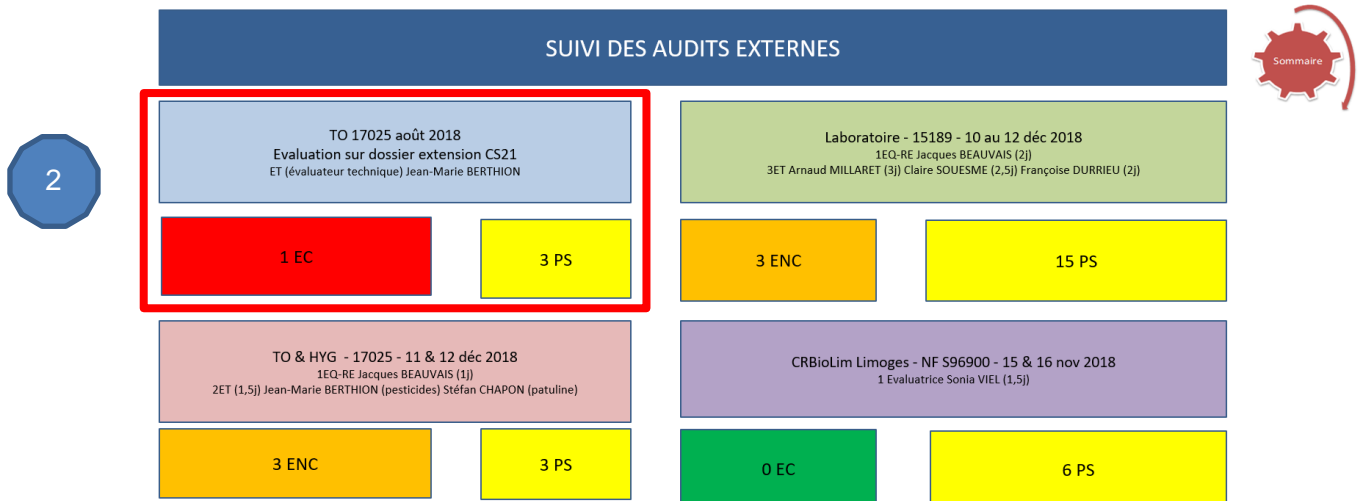


Figure 43 Tableau de bord présentant le suivi des audits externes

La figure 43 présente en un seul coup d'œil le bilan du résultat des audits externes en fonction de l'activité auditée. Nous voyons par exemple qu'un écart critique a été relevé sur le secteur toxicologie agro-alimentaire. Celui-ci attire notre regard. Nous pouvons alors accéder au détail de son contenu par un clic supplémentaire.

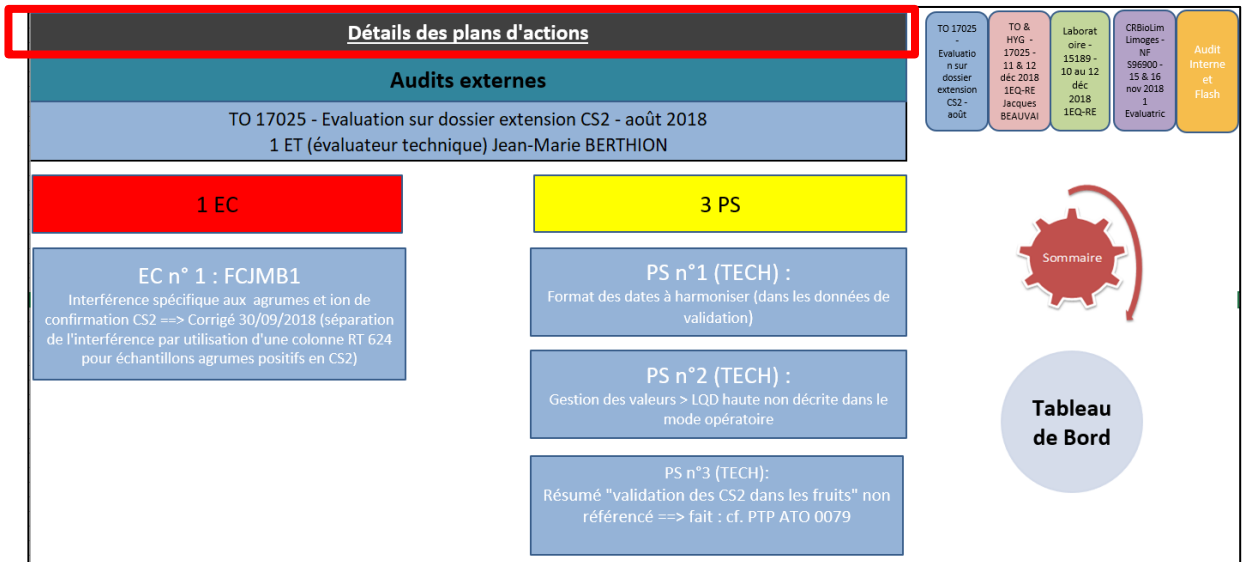


Figure 44 Détail des plans d'actions en cours en liens avec les audits externes

Dès lors, nous avons accès au détail de l'écart critique ainsi qu'aux 3 points à surveiller formulés lors de cet audit. Il nous est également offert la possibilité de naviguer dans les autres sous-parties nous intéressant à l'aide d'hyperliens visibles en haut à droite de la figure 44, de revenir au sommaire ou encore au tableau de bord suivant ce que nous souhaitons analyser.

Ce type de tableau de bord est dit « de gestion », ou « classique » [51]. Il permet un suivi des processus de l'entreprise. D'autres types existent, nous allons les aborder ci-après.

### IV.3. Les différents types de tableaux de bords

D'autres types de tableaux de bords existent, s'attachant à l'analyse sur le terrain de résultats (présentation des cartes de contrôles...). Ces types sont aussi dits classiques et permettent d'effectuer un pilotage opérationnel des tâches, ils sont passés en revue de façon quotidienne, hebdomadaire ou mensuel. Nous pouvons donner d'autres exemples de tableaux de bords classiques comme les tableaux de bords GRH, de suivi commercial (ventes) ou encore de suivi logistique (gestion de stock). [52]

Un second type de tableau de bord, apparu plus récemment, est dit « prospectif ». Il a pour objectifs le suivi de la politique qualité des établissements. Il s'assure que les orientations données par la direction sont bien déclinées sous la forme d'objectifs. [41] [51]

La figure ci-dessous présente cette organisation hiérarchique des tableaux de bords [41]:

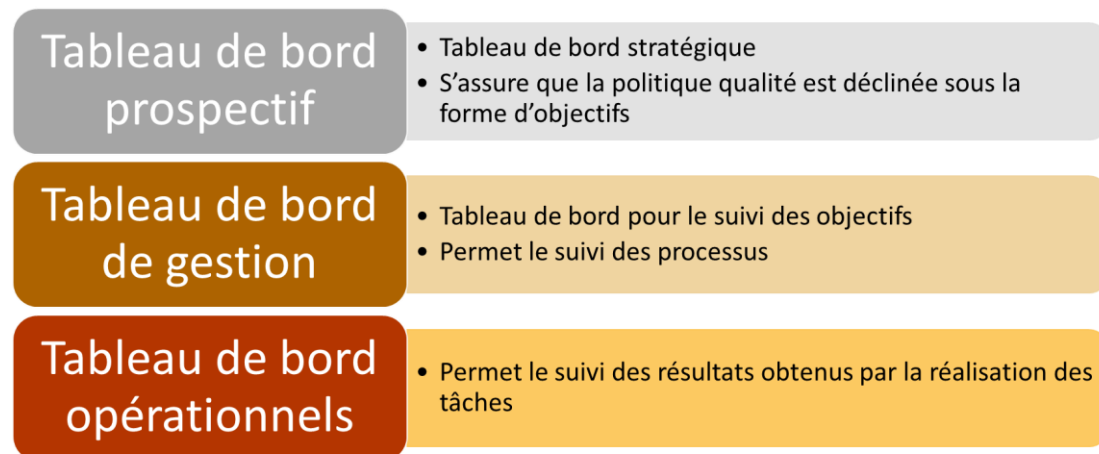


Figure 45 Organisation hiérarchique des tableaux de bords

## **V. Activités annexes :**

---

En parallèle de mon projet de thèse j'ai pu participer aux activités d'audits dans le service en tant qu'accompagnateur et réaliser un « audit flash » dans la salle de garde du service. De même j'ai été présent lors des audits que le COFRAC a réalisés au Laboratoire du CHU cette année, et ai participé activement à la construction des plans d'actions décidés pour la résolution des écarts relevés dans ce cadre.

## Conclusion

---

Les laboratoires d'analyses médicales dont le service de Pharmacologie, Toxicologie et Pharmacovigilance du CHU de Limoges sont soumis à de nombreuses obligations réglementaires, dont celle de réaliser une revue de direction. Celle-ci s'intègre dans une démarche d'amélioration continue placée sous la responsabilité de la direction et s'appliquant à l'ensemble du personnel.

Effectuer cette revue sur la base d'un tableau de bord est un bon moyen de l'optimiser. Le tableau de bord permet une mesure de la performance du service en tenant compte des éléments passés, présents et futurs. De plus il s'avère être un outil optimisant l'interaction entre les interlocuteurs de l'entreprise. En permettant l'intégration des données avec l'outil croisé dynamique d'Excel®, il facilite la préparation de la revue de direction de l'année suivante et présage d'un gain de temps à venir. Il aide également efficacement le décideur dans son processus de prise de décision et en minimise le risque associé. Il permet une analyse des indicateurs pour suivre les processus clés du service. Leur suivi par le biais des indicateurs est un moyen efficace pour les cadres de l'établissement de statuer factuellement sur l'atteinte des objectifs définis, en accord avec la politique qualité. Le tableau de bord est donc un réel outil stratégique.

Pour la suite, il conviendra de continuer à faire vivre le tableau de bord en le renouvelant périodiquement et à chaque changement d'objectifs dans l'organisme. Cette méthode de pilotage des processus pourrait être généralisée à chaque responsable de processus qui pourrait disposer à son tour de son propre tableau de bord.

## Références bibliographiques

---

- [1] Fernandez A. *L'essentiel du tableau de bord: méthode complète et mise en pratique avec Microsoft Excel*. Paris : Eyrolles, 2013. ISBN : 978-2-212-55619-3.
- [2] BABAI M. Z. « Méthodes de prévisions au cœur de la prise de décision ». In : *Ref TIP082WEB - Logistique* [En ligne]. 2013. Disponible sur : < <http://www.techniques.ingenieur.fr/base-documentaire/42121210-modes-de-pilotage-des-flux-logistiques/download/ag5150/methodes-de-previsions-au-c-ur-de-la-prise-de-decision.html> >
- [3] Bouamama M. « Nouveaux défis du système de mesure de la performance: cas des tableaux de bord ». p. 437.
- [4] JOUINI E. « Théorie de la décision ». In : *Ref TIP052WEB - Mathématiques* [En ligne]. 2017. Disponible sur : < <http://www.techniques.ingenieur.fr/base-documentaire/42102210-applications-des-mathematiques/download/af1502/theorie-de-la-decision.html> >
- [5] Service PTP. *Plan qualité du service PTP (Référence : PTP ORG 0001)*.
- [6] « Centre hospitalier universitaire à Limoges - CHU à Limoges ». Disponible sur : < [http://www.chu-limoges.fr/catalogue\\_examens\\_labos/](http://www.chu-limoges.fr/catalogue_examens_labos/) >
- [7] *Code de la santé publique - Article R6211-9*. [En ligne]. Disponible sur : < <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006919011&dateTexte=&categorieLien=cid> >
- [8] *Code de la santé publique - Article L6211-1*. [En ligne]. Disponible sur : < <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006691221> >
- [9] *Code de la santé publique - Article L6113-1*. [En ligne]. Disponible sur : < <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690698&dateTexte=&categorieLien=cid> >
- [10] TCHORELOFF P. « Master 2 Responsabilité et Management de la Qualité dans les industries de santé - CFA Leem Apprentissage ». Disponible sur : < <https://www.leem-apprentissage.org/formation/assurance-qualite/master-2-responsabilite-et-management-de-la-qualite-dans-les-industries-de-sante> >
- [11] ALAMIGEON P. *La fonction de direction générale*. 10 août 1983.
- [12] CHU de Limoges. *Manuel Qualité du Laboratoire (Référence : PBH ORG 0010)*.
- [13] Brandenburg H., Wojtyna J.-P. *L'approche processus mode d'emploi*. 2009.
- [14] « Révision d'ISO 9001 ». In : *ISO* [En ligne]. Disponible sur : < <http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/home/standards/popular-standards/iso-9001/iso-9001-revision.html> >
- [15] « ISO 9001:2015 - Systèmes de management de la qualité -- Exigences ». Disponible sur : < <https://www.iso.org/fr/standard/62085.html> >

- [16] « ISO 9001:2015 ». In : *ISO* [En ligne]. Disponible sur : < <http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/06/20/62085.html> >
- [17] « ISO 9000:2015 ». In : *ISO* [En ligne]. Disponible sur : < <http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/04/54/45481.html> >
- [18] Cyrille M. A., Philippe M. N., Paul M. M. « AMELIORATION DE LA GESTION DE L'ACTIVITE D'UNE UNITE DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE GRACE AU MANAGEMENT VISUEL ». p. 124.
- [19] « ISO/TC 176 - Management et assurance de la qualité ». In : *ISO* [En ligne]. Disponible sur : < <http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/committee/05/38/53882.html> >
- [20] « Qu'est-ce que l'accréditation ? | COFRAC - Comité français d'accréditation ». Disponible sur : < <https://www.cofrac.fr/quest-ce-que-laccreditation/> >
- [21] BARBIER P. *Avantages et inconvénients d'être accrédité*. 17 février 2015.
- [22] « Délivrer des accréditations Cofrac | COFRAC - Comité français d'accréditation ». Disponible sur : < <https://www.cofrac.fr/nos-services/delivrer-des-accreditations-cofrac/> >
- [23] BOYER P. *PILOTAGE DES ACTIVITES PHARMACEUTIQUES D'UNE CENTRALE D'APPROVISIONNEMENT DE MATERIEL STERILE PAR LA CONSTRUCTION D'UN TABLEAU DE BORD* : UNIVERSITE HENRI POINCARÉ - NANCY 1, 2009.
- [24] « ISO/IEC 17025:2017(fr), Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ». Disponible sur : < <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v2:fr> >
- [25] « La version 2017 de la norme ISO/CEI 17025 vient de paraître | LNE, Laboratoire national de métrologie et d'essais ». Disponible sur : < <https://www.lne.fr/fr/actualites/parution-norme-iso-17025> >
- [26] *PUB100424\_fr.pdf*. [En ligne]. Disponible sur : < [https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/fr/PUB100424\\_fr.pdf#page=8&zoom=auto,-293,458](https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/fr/PUB100424_fr.pdf#page=8&zoom=auto,-293,458) >
- [27] REPOSEUR P. *Comparaison ISO 9001 versus ISO/CEI 17025*. 17 mars 2015.
- [28] « ISO 9001:2015 ». In : *ISO* [En ligne]. Disponible sur : < <http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/06/20/62085.html> >
- [29] BERSON J.-L. *Responsabilité de la direction*. 28 novembre 2016.
- [30] « ISO 15189:2012(fr), Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence ». Disponible sur : < <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-3:v2:fr> >
- [31] *Service PTP - Revue de direction - Instruction (Référence : PTP QUA 0011)*.

- [32] PIERRON C. *Faire une revue de direction*. 28 février 2017.
- [33] FRIDERICH G. *Système de management environnemental (SME) : revue de direction*. 10 janvier 2010.
- [34] « Bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ». Disponible sur : < [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-fabrication-de-medicaments-a-usage-humain/\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-fabrication-de-medicaments-a-usage-humain/(offset)/3) >
- [35] *Revue de direction - Procédure (Référence : PBH QUA 0032)*. 2017.
- [36] Service PTP. *Revue de Direction 2017 du service de Pharmacologie, Toxicologie et Pharmacovigilance*. 2 mars 2018.
- [37] Kovalevsky O. « Faire une revue de processus ». 2014. p. 6.
- [38] MALATERRE C., BERSON J.-L., KOVALEVSKY O. « Prendre en compte le contexte de l'entreprise ». In : *Ref TIP592WEB - Métier Responsab. Qual.* [En ligne]. 2015. Disponible sur : < <https://www.techniques-ingenieur.fr/fiche-pratique/genie-industriel-th6/piloter-et-animer-la-qualite-dt34/prendre-en-compte-le-contexte-de-l-entreprise-1363/> >
- [39] « Bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ». Disponible sur : < [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-fabrication-de-medicaments-a-usage-humain/\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-fabrication-de-medicaments-a-usage-humain/(offset)/3) >
- [40] MALATERRE C., BERSON J.-L., KOVALEVSKY O. « Comment mesurer la performance du système de management de la qualité ». In : *Ref TIP592WEB - Métier Responsab. Qual.* [En ligne]. 2015. Disponible sur : < <https://www.techniques-ingenieur.fr/fiche-pratique/genie-industriel-th6/piloter-et-animer-la-qualite-dt34/comment-mesurer-la-performance-du-systeme-de-management-de-la-qualite-1361/> >
- [41] Pillot A. *AMELIORATION DE LA GESTION DE L'ACTIVITE D'UNE UNITE DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE GRACE AU MANAGEMENT VISUEL*. Faculté de Pharmacie de Dijon : Université de Bourgogne, 2016.
- [42] PIERRESTIGER F. « Définir le cycle de décision dans votre projet ». In : *Ref TIP594WEB - Métier Responsab. Bur. D'étude conception* [En ligne]. 2014. Disponible sur : < <http://www.techniques.ingenieur.fr/fiche-pratique/genie-industriel-th6/organiser-et-animer-un-projet-dt58/download/1338/definir-le-cycle-de-decision-dans-votre-projet.html> >
- [43] Fernandez A. *Les nouveaux tableaux de bord des managers le projet Business Intelligence clés en main*. [En ligne]. Paris : Eyrolles, 2013. Disponible sur : < <http://international.scholarvox.com/book/88813685> > ISBN : 978-2-212-21532-8.
- [44] « Solutions laboratoire clinique - Solutions ». Disponible sur : < <https://www.mips.be/fr/fr/solutions/solutions-laboratoire-clinique/> >
- [45] LECOEVRE D. « Prévisions systémiques dans la supply chain globale ». In : *Ref TIP082WEB - Logistique* [En ligne]. 2011. Disponible sur : < <http://www.techniques.ingenieur.fr/base-documentaire/42121210-modes-de-pilotage->



des-flux-logistiques/download/ag5155/previsions-systemiques-dans-la-supply-chain-globale.html >

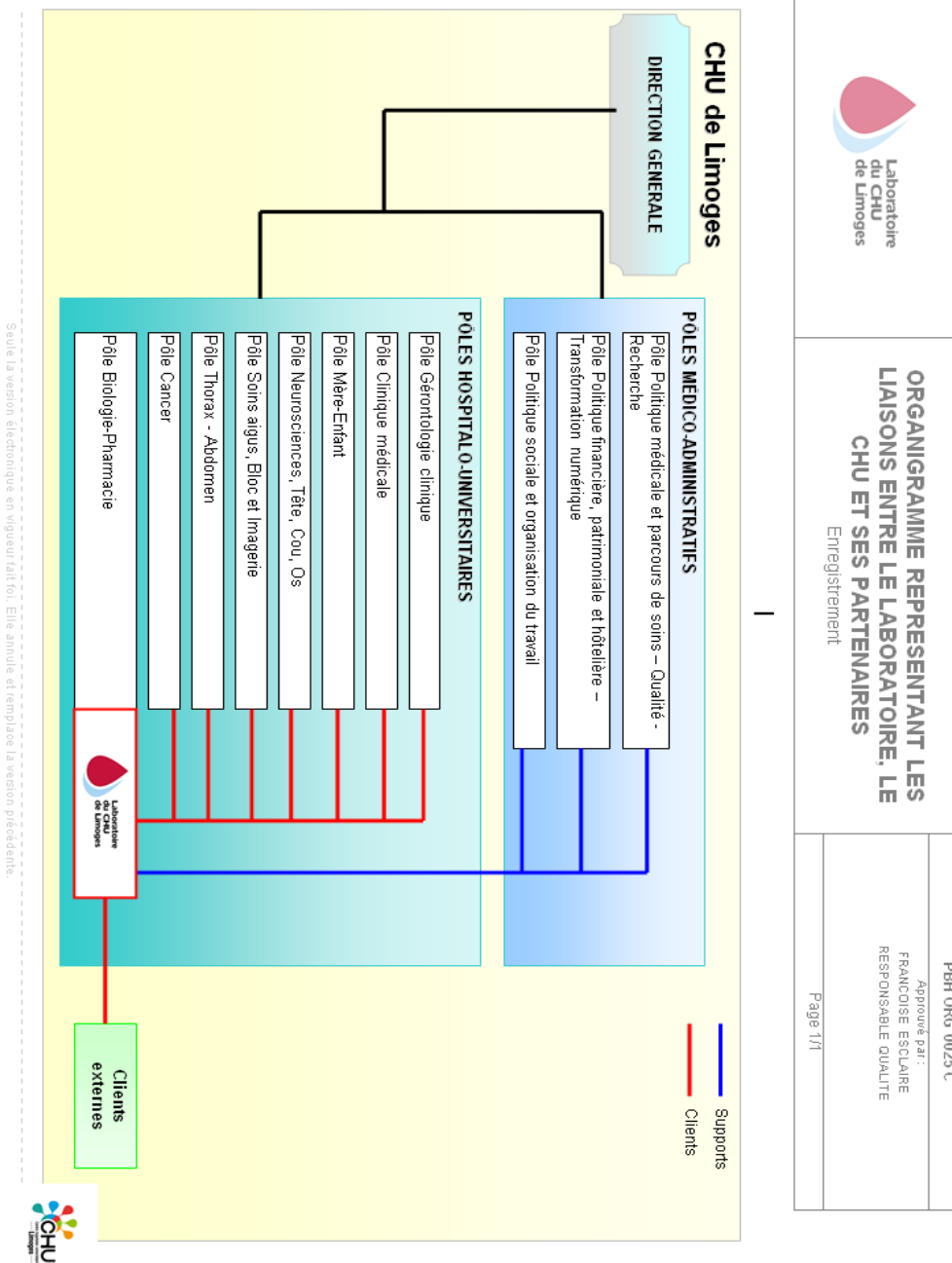
- [46] « Microsoft Excel - Tableur de feuille de calcul XLS ». Disponible sur : < <https://products.office.com/fr-fr/excel> >
- [47] *Comment bien utiliser les statistiques pour aider la décision*. [En ligne]. *Tech. Ing.* Disponible sur : < <http://www.techniques.ingenieur.fr/actualite/articles/comment-bien-utiliser-les-statistiques-pour-aider-la-decision-3262/> >
- [48] PK: An Excel Expert. *Infographics: Progress Circle Chart in Excel*. [En ligne]. Disponible sur : < [https://www.youtube.com/watch?v=mctq1\\_i8ggY](https://www.youtube.com/watch?v=mctq1_i8ggY) >
- [49] Learnaccess. *Excel - Comment créer des indicateurs de performance sous forme de Widgets ?*. [En ligne]. Disponible sur : < <https://www.youtube.com/watch?v=K8AWRtQ3558&feature=youtu.be> >
- [50] Today I Learned - TIL. *Tuto Excel : faire un graphique jauge*. [En ligne]. Disponible sur : < <https://www.youtube.com/watch?v=aitWyWSVPco> >
- [51] JUGLARET F., RALLO J.-M. *Indicateurs et tableaux de bord prospectifs en santé sécurité environnement*. 10 octobre 2014.
- [52] Rieu J.-F., Rigollet P. *Tableaux de bord pilotez vos informations pour optimiser la prise de décision*. Saint-Herblain : ENI, 2014. ISBN : 978-2-7460-8774-3.

## Annexes

---

Annexe 1. Organigramme représentant les liens entre le Laboratoire, le CHU et ses partenaires.....	75
Annexe 2. Organigramme fonctionnel du Laboratoire.....	76
Annexe 3. Politique qualité du CHU.....	77
Annexe 4. Exemple d'indicateur et de la méthode associée pour sa création.....	78

**Annexe 1. Organigramme représentant les liens entre le Laboratoire, le CHU et ses partenaires.**



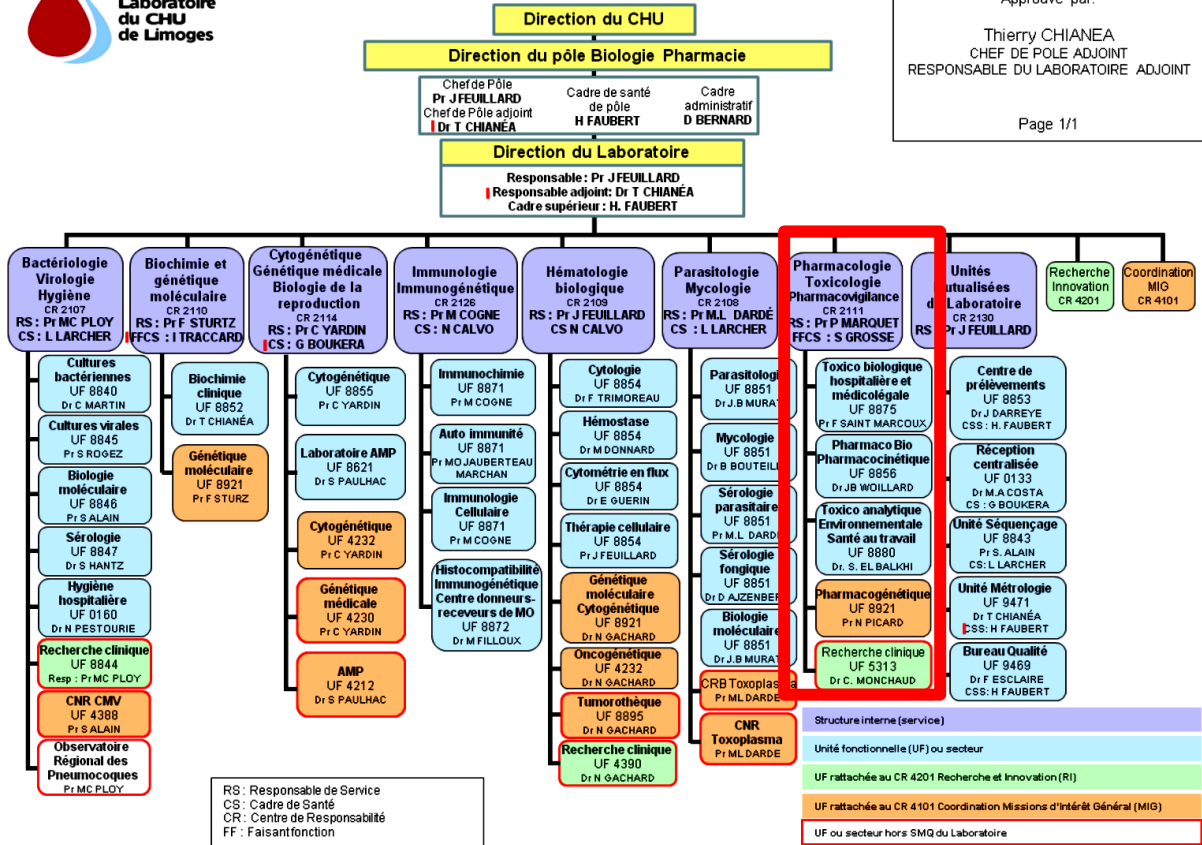
 <p>Laboratoire du CHU de Limoges</p>	<p><b>ORGANIGRAMME REPRESENTANT LES LIAISONS ENTRE LE LABORATOIRE, LE CHU ET SES PARTENAIRES</b></p> <p>Enregistrement</p>	<p>PBH_ORG_0025_C</p> <p>Approuvé par : FRANCOISE ESCLAIRE RESPONSABLE QUALITE</p>
		<p>Page 1/1</p>

# Annexe 2. Organigramme fonctionnel du Laboratoire




## ORGANIGRAMME FONCTIONNEL DU LABORATOIRE

PBH ORG 0023 J  
Approuvé par:  
Thierry CHIANEA  
CHEF DE POLE ADJOINT  
RESPONSABLE DU LABORATOIRE ADJOINT  
Page 1/1



### Annexe 3. Politique qualité du CHU

 <b>Laboratoire du CHU de Limoges</b>	<b>POLITIQUE QUALITE DU LABORATOIRE</b> Enregistrement	<b>PBH ORG 0033 C</b>
		Date application 29/05/2017
		Page 1/1

Le Laboratoire du CHU de Limoges réalise des examens de Biologie Médicale dans les domaines suivants : Biochimie générale et spécialisée, Pharmacologie-Toxicologie, Hématocytologie, Hémostase, Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité, Auto-immunité, Allergologie, Sérologie infectieuse, Bactériologie, Virologie, Parasitologie, Mycologie, Génétique constitutionnelle, Génétique somatique, Biologie de la reproduction. Ces examens sont réalisés soit dans le cadre de la prise en charge des patients du CHU, soit à la demande de patients ou prescripteurs extérieurs à l'établissement.

Par ailleurs, le Laboratoire du CHU de Limoges réalise également des prestations hors biologie médicale, en hygiène environnementale et toxicologie agroalimentaire notamment, pour lesquelles il a établi des dispositions particulières.

La politique qualité du Laboratoire vise à garantir que les activités du Laboratoire, incluant la réalisation des examens et les prestations de conseil et d'interprétation appropriées, répondent aux besoins des patients et des prescripteurs, ainsi que des autres utilisateurs des prestations dans le respect des exigences légales, réglementaires et normatives.

Pour répondre aux besoins des utilisateurs, le Laboratoire met en oeuvre un système de management de la qualité répondant aux exigences des normes et référentiels en vigueur : norme NF EN ISO 15189 pour les examens de biologie médicale et de biologie médico-légale, référentiel de l'EFI (European Federation for Immunogenetics) pour les analyses d'immunogénétique., norme NF EN ISO/CEI 17025 pour les analyses d'hygiène hospitalière et les analyses de toxicologie agro-alimentaire,

Les objectifs généraux de la politique qualité du Laboratoire visent à garantir que :

- l'ensemble du personnel médical et non médical du Laboratoire se conforme au Système de Management de la Qualité du Laboratoire, ainsi qu'aux bonnes pratiques professionnelles ;
- l'ensemble des processus du Système de Management de la Qualité sont définis et évalués afin de mesurer l'efficacité des actions mises en oeuvre par le Laboratoire dans une dynamique d'amélioration continue.

Des indicateurs de surveillance sont mis en place et analysés au moins une fois par an en revue de direction, afin de définir des objectifs opérationnels annuels et d'évaluer l'efficacité du fonctionnement des processus :

- processus pré-analytique, analytique, post-analytique
- processus supports
- processus de management.

La communication des objectifs opérationnels et de l'évaluation de l'efficacité des processus est assurée, auprès de l'ensemble du personnel du Laboratoire, par l'intermédiaire de la direction du Laboratoire, des responsables de services et de la Cellule Qualité du Laboratoire.

L'amélioration continue de la qualité des prestations du Laboratoire se fonde sur la mise en oeuvre de cette politique qualité, définie en cohérence avec la politique qualité du CHU de Limoges, et basée sur l'implication de l'ensemble du personnel médical et non médical du Laboratoire.

Professeur Jean FEUILLARD  
Responsable du Laboratoire

Docteur Françoise ESCLAIRE  
Responsable Qualité du Laboratoire

Original signé

Original signé

## Annexe 4. Exemple d'indicateur et de la méthode associée pour sa création

### Comparaison de services prescripteurs année n+1/n-1

Prendre la liste ayant le plus grand nombre de service et utiliser cette fonction :  
ESTNA(RECHERCHEV(A3;\$B\$3:\$B\$139;1;0))

A3 = la première cellule de la liste comportant le plus grand nombre de service,  
Comparée avec la seconde liste entière

Si une différence est détectée, il sort « VRAI », sinon « FAUX »

Filtrer par VRAI

Copier la liste

Supprimer le filtre

Coller la liste de nouveaux services prescripteurs



## Serment De Galien

---

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

- d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- d'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- de ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères, si j'y manque.

Attention, ne supprimez pas le saut de section suivant (page suivante non numérotée)

## OPTIMISATION DE LA REVUE DE DIRECTION D'UN SERVICE DE BIOLOGIE MEDICALE DU CHU DE LIMOGES

---

Les laboratoires d'analyses médicales sont soumis à des exigences réglementaires pour exister. Le Code de la Santé Publique leur impose de maîtriser leurs activités afin d'offrir la meilleure qualité de soin possibles aux patients. Le service de Pharmacologie, Toxicologie et Pharmacovigilance (PTP), laboratoire du CHU de Limoges, passe en revue la totalité de ses processus une fois par an, à l'occasion de sa revue de direction. Cette revue, effectuée en conformité avec les exigences des normes ISO 17025 et ISO 15189, permet de donner confiance aux auditeurs et aux patients, en la maîtrise des processus lui permettant d'accomplir ses missions.

Afin de permettre un suivi optimal de ceux-ci et en faciliter le pilotage, nous avons élaboré un tableau de bord dans lequel ont été regroupés tous les indicateurs clés pour chacun des processus. Ainsi, dans une démarche d'amélioration continue, la direction peut statuer factuellement sur une base chiffrée sur l'atteinte des objectifs fixés, et donner une direction pour l'année suivante. Par ce moyen, cet outil permet une mesure de la performance du service, aide à optimiser la prise de décision par la direction, tout en minimisant le risque associé. Le tableau de bord est donc un réel outil « de stratégie ».

---

Mots-clés : Revue de direction, CHU de Limoges, Tableau de bord, Optimisation, Stratégie

## MANAGEMENT REVIEW OF A MEDICAL BIOLOGY UNIT IN THE LIMOGES UNIVERSITY HOSPITAL

---

Medical analysis laboratories are submitted to regulatory requirements to perform. The Public Health Code imposes them to control their activities to deliver the highest quality of care to their patients. The Pharmacology, Toxicology and Pharmacovigilance (PTP) unit, part of the Laboratory of the Limoges university hospital, reviews once a year the whole of its processes during his management review. This review complies with the requirements of ISO 17025 and ISO 15189 standards. It provides for building trust with auditors and patients, on the control over the processes, that allows it to fulfill its duties.

To enable closer monitoring and to facilitate the control of these processes, we have built a dashboard bringing together the KPI's of each process. In this way, in a logic of continuous improvement, management can take factual decisions about the achievement of his objectives, based on numerical elements. Thereby, they can provide direction for the following year. By this means, this tool allows to measure the performance of the unit, helps to optimize decision-taking while simultaneously minimizing the risk associated with. The dashboard is therefore a real strategic tool.

---

Keywords : Management review, Limoges university hospital, Dashboard, Optimization, Strategy

