

LE MANAGEMENT DE LA QUALITE DES LACTARIUMS



DÉFINIR LE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ?

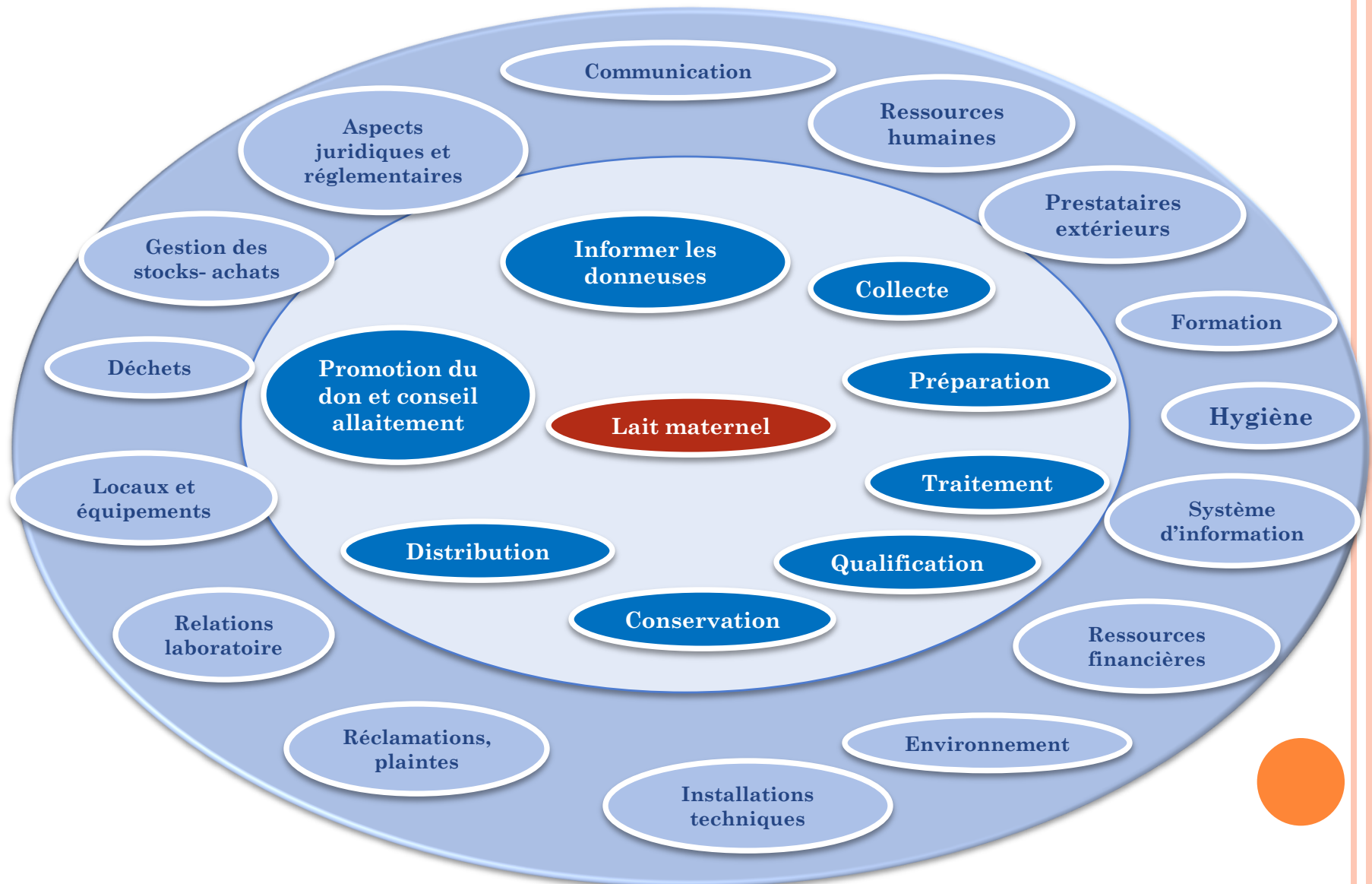
- **MANAGEMENT DE LA QUALITE** : activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité. (ISO 9000: 2005)
 - **Le management de la qualité** incluent les notions suivantes:
 - Politique qualité et objectifs qualité
 - Contrôle qualité
 - Assurance qualité
 - Amélioration continue
 - **Politique Qualité (PQ)** : déclaration des intentions et des principes d'action formulées par l'organisme pour atteindre les objectifs qualité
 - **Assurance Qualité (AQ)** : partie du management de la qualité c. à d. toutes les actions planifiées et méthodiques nécessaires pour donner confiance en ce que le produit ou le service satisfera les exigences pour la qualité. (ISO 9000:2005)
 - **Contrôle qualité (CQ)** : ensemble d'opérations visant à déterminer la conformité du produit aux exigences spécifiques (décision 3 décembre 2007 ANSM)
 - **Amélioration continue:** activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences. (ISO 9000:2005)
- 

POURQUOI MANAGER LA QUALITÉ?

- Fournir un produit de qualité conformes aux exigences et garantir la satisfaction des usagers quant aux besoins exprimés
- Limiter et réduire les risques (anomalies, plaintes, incidents): notamment de contamination
- S'assurer de la sécurité et de la conformité de ses activités face aux diverses réglementations: loi, décret, recommandations, guide de bonnes pratiques, normes...
- L'amélioration continue pour accroître l'efficacité et l'efficience de ses activités
- La non qualité représente un coût sur les plans organisationnels, humains et économiques.



LE DOMAINE DU MANAGEMENT DE LA QUALITÉ AU LACTARIUM



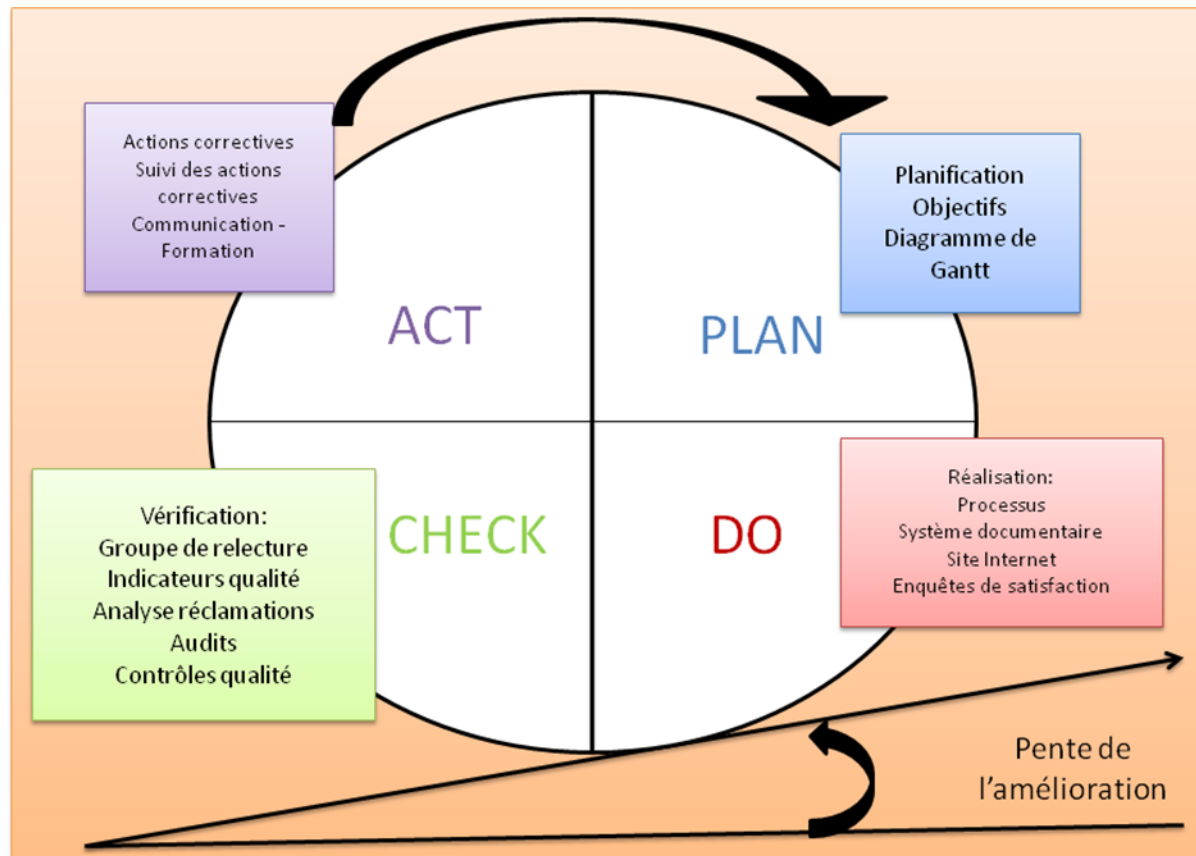
LES NORMES DE RÉFÉRENCES

- Quelques exemples:
 - • Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain
 - • **Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques de fonctionnement des Lactariums**
 - • Arrêté du 18 mars 2009 relatif au prix de vente et au remboursement par l'assurance maladie du lait humain
 - • Décret du 13 juillet 2010 relatif aux missions, à l'autorisation et aux conditions techniques d'organisation et de fonctionnement des lactariums.
 - • Arrêté du 25 août 2010 relatif aux tests de dépistage réalisés pour les dons de lait maternel et à leurs conditions de réalisation
 - Décret n°97-1048 du novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux
- **Autres normes de référence- Démarche volontaire des établissements:**
- ISO 9001:2008 – établit les exigences relatives à système de management de la qualité
- ISO 9000:2005 – couvre les notions fondamentales et la terminologie
- ISO 9004:2009 – montre comment augmenter l'efficience et l'efficacité d'un système de management de la qualité
- ISO 19011:2011 – établit des lignes directrices pour les audits internes et externes des systèmes de management de la qualité.



COMMENT MANAGER LA QUALITÉ?

La roue de Deming et ses quatre étapes indispensables:



Méthodologie pour la réalisation de la mission d'amélioration de la qualité au sein du Lactarium



PLAN:

Déterminer la politique qualité ainsi que ses
objectifs

Listing des tâches et délais de réalisation,
désignation de responsable



DETERMINER LA POLITIQUE QUALITE DU LACTARIUM

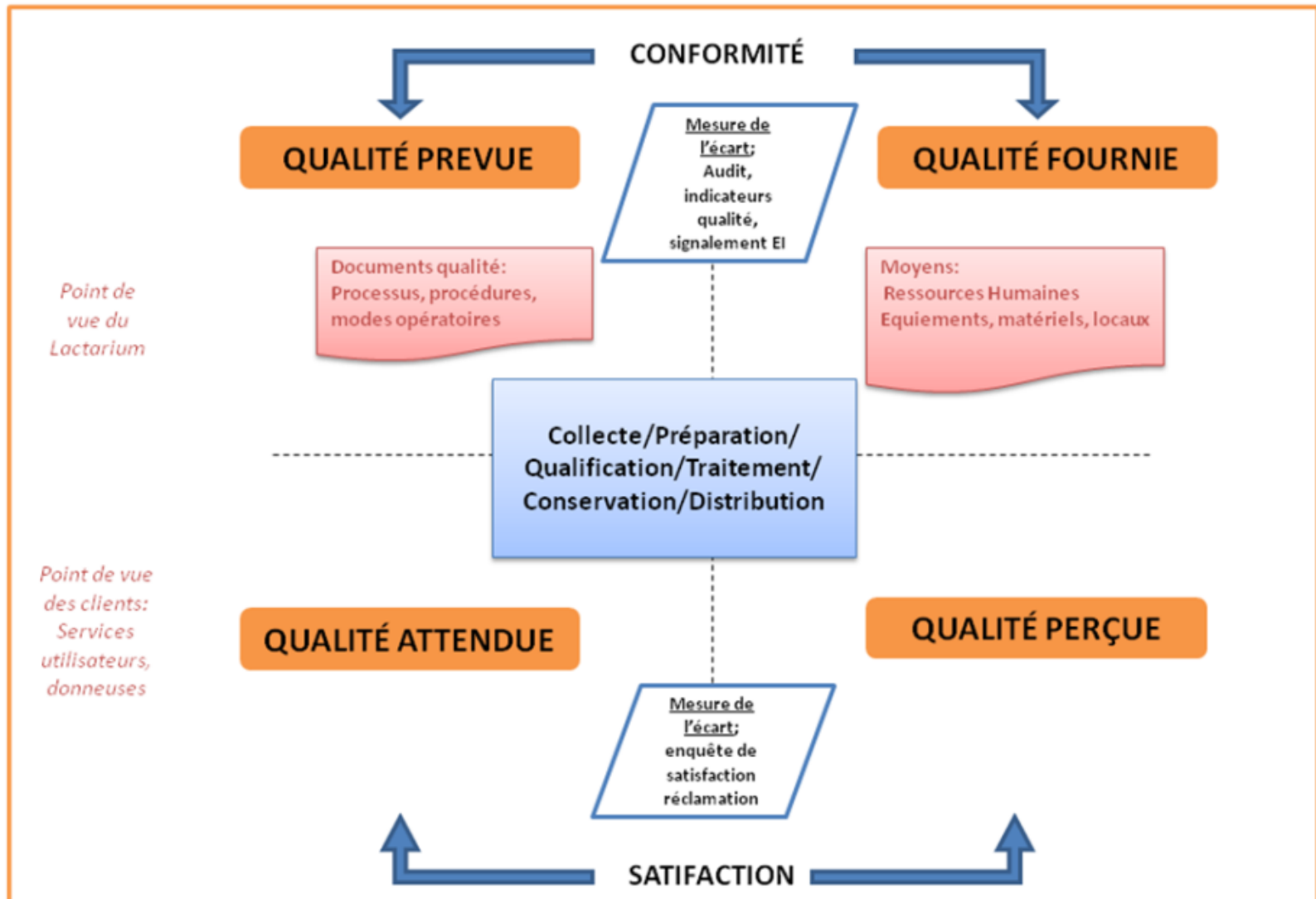
La politique qualité au sein du lactarium s'articule autour de deux objectifs principaux :

- Satisfaire les besoins des services hospitaliers en lait maternel et garantir la satisfaction des donneuses et des nourrissons receveurs.
- Assurer la conformité et la sécurité des activités du service au cadre réglementaire en améliorant et en évaluant de façon continue la performance de son système qualité



DETERMINER LA POLITIQUE QUALITE DU LACTARIUM

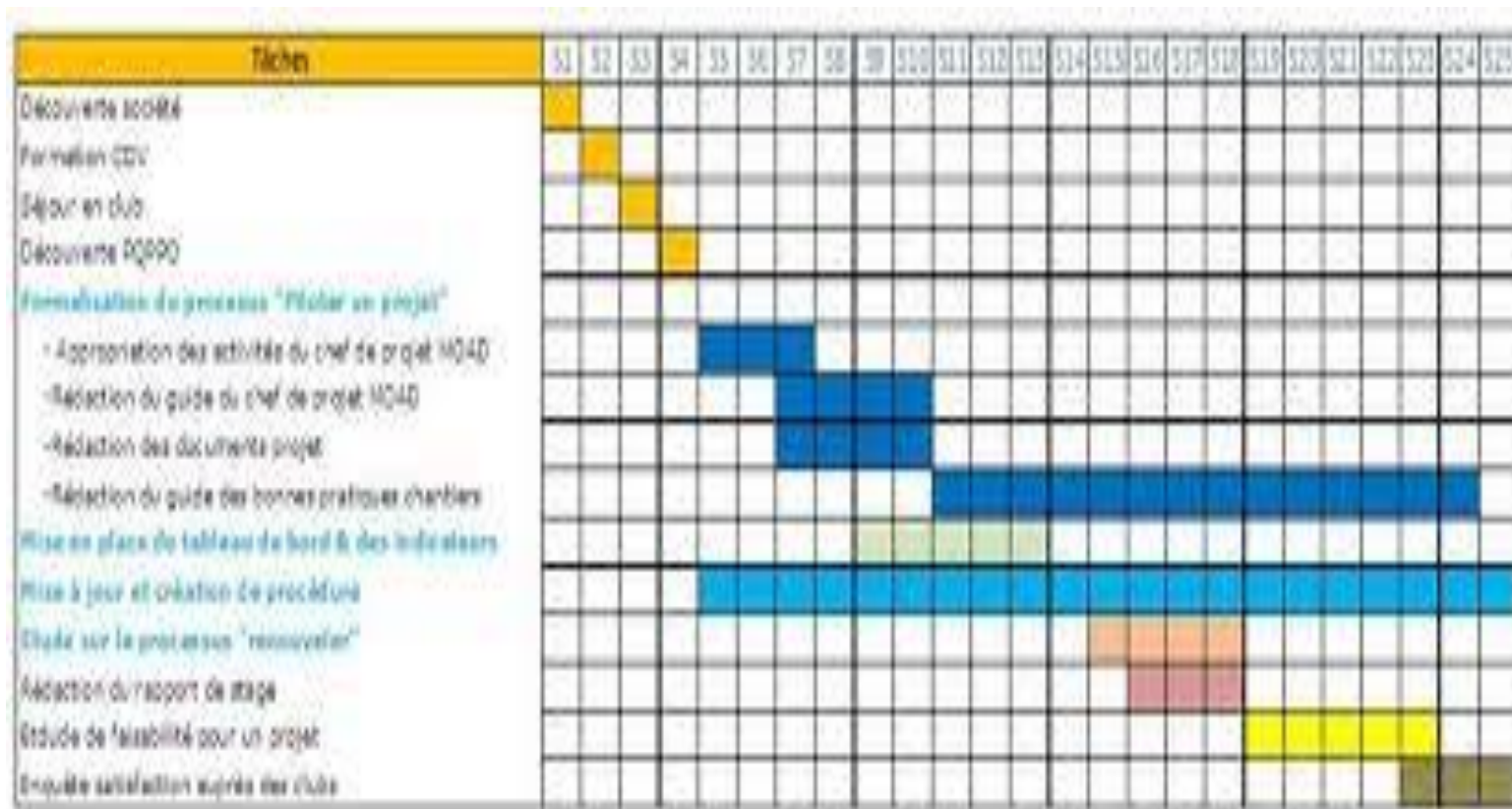
SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ DU LACTARIUM



PLANIFIER LA DEMARCHE QUALITE

Le diagramme de GANTT: un outil simple et utile

Permet d'avoir une vision sur l'avancement de la démarche



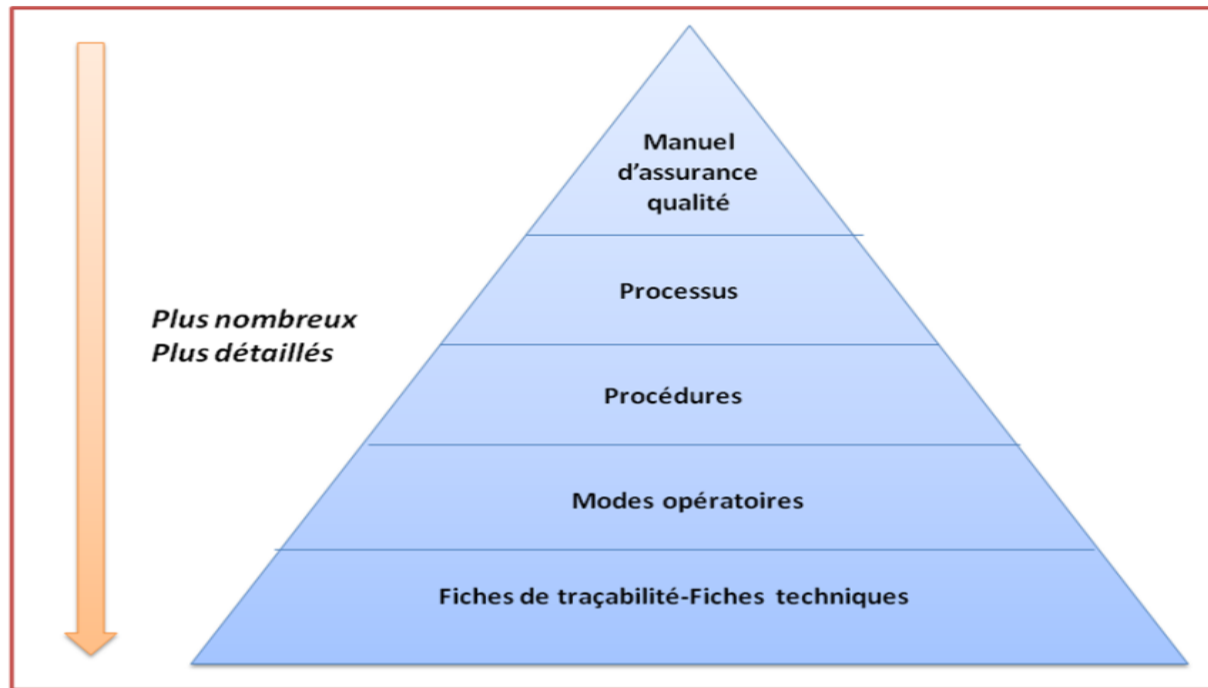
DO

Déclinaison de la politique qualité:

La mise en place des actions et des outils visant à répondre aux exigences et objectifs qualité



LES OUTILS DE LA QUALITÉ



➔ A partir du Guide de bonnes pratiques des lactariums, mise en place d'un système documentaire comprenant:

- **Manuel qualité** : « *manuel spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme* » (ISO 9000)

- **Processus**: *enchaînement d'actions qui se transforment en données d'entrée et de sortie* (ISO 9000)

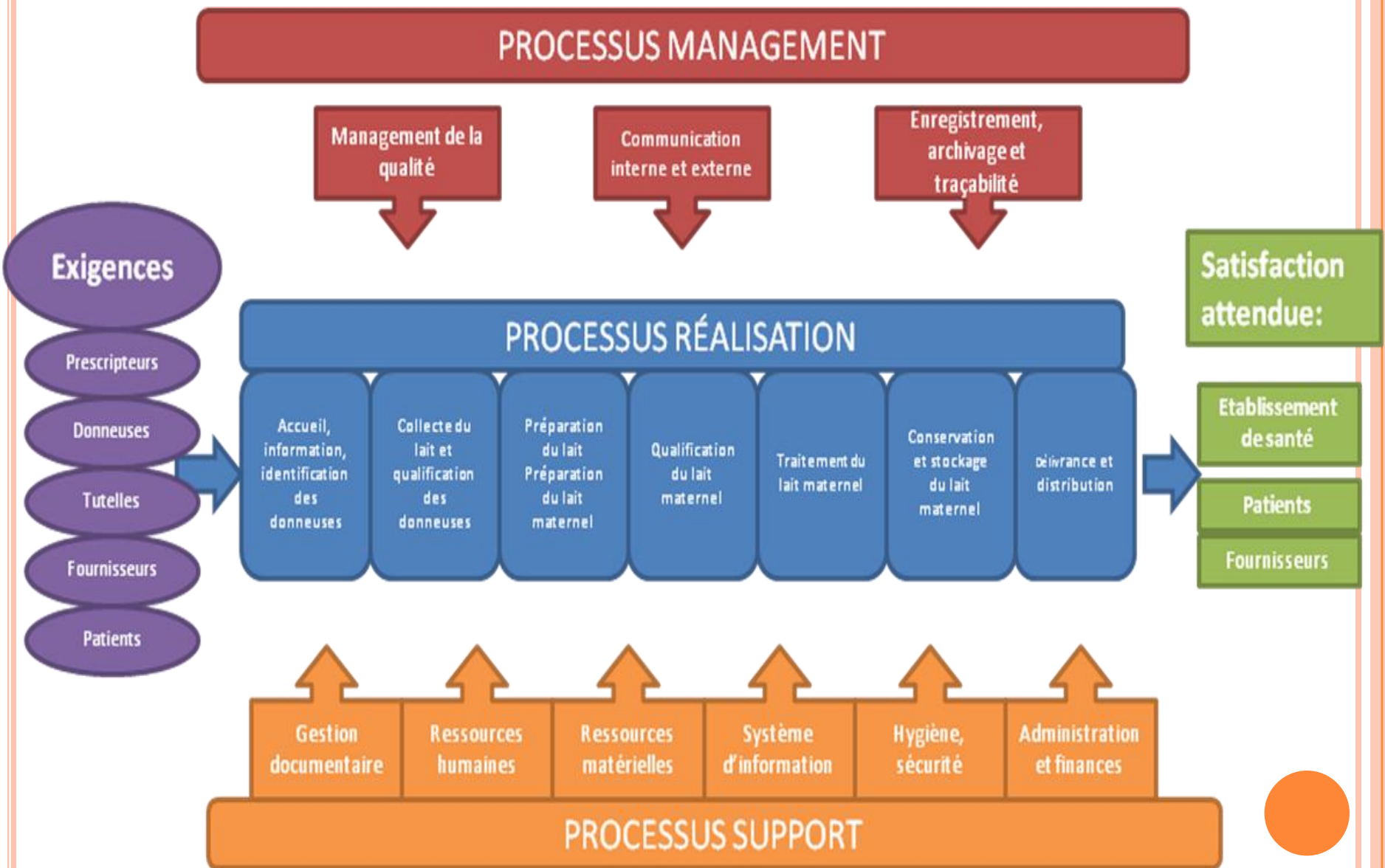
- **Procédures**: *manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus*

- **Modes opératoires**: *documents permettant de détailler les procédures*

- **Fiches de traçabilité et d'enregistrement**: *document présentant des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une activité.*

Objectif: s'assurer que les activités soient conformes aux exigences

LE MANAGEMENT DE LA QUALITE PAR LES PROCESSUS



Il existe 3 types de processus différents:

- Les processus de management qui donnent une dynamique et pilotent l'activité
- Les processus de réalisation qui assurent la satisfaction des besoins selon les exigences formulées.
- Les processus supports qui vont permettent de mettre à disposition les ressources nécessaires pour faire fonctionner l'activité

Avantage de la cartographie des processus:

Elle offre ainsi une vue globale de l'activité d'une structure et de comprendre les **différentes interfaces et interactions** qui existent pour réaliser les activités du lactarium.

- Chaque processus sera assorti d'indicateurs de suivi ainsi que de documents qualité permettant de décrire les processus et de gérer les risques



L'ELABORATION OU L'ACTUALISATION D'UN SYSTÈME DOCUMENTAIRE

Comment?

- Construit à partir des processus avec la méthode QQOQCP?

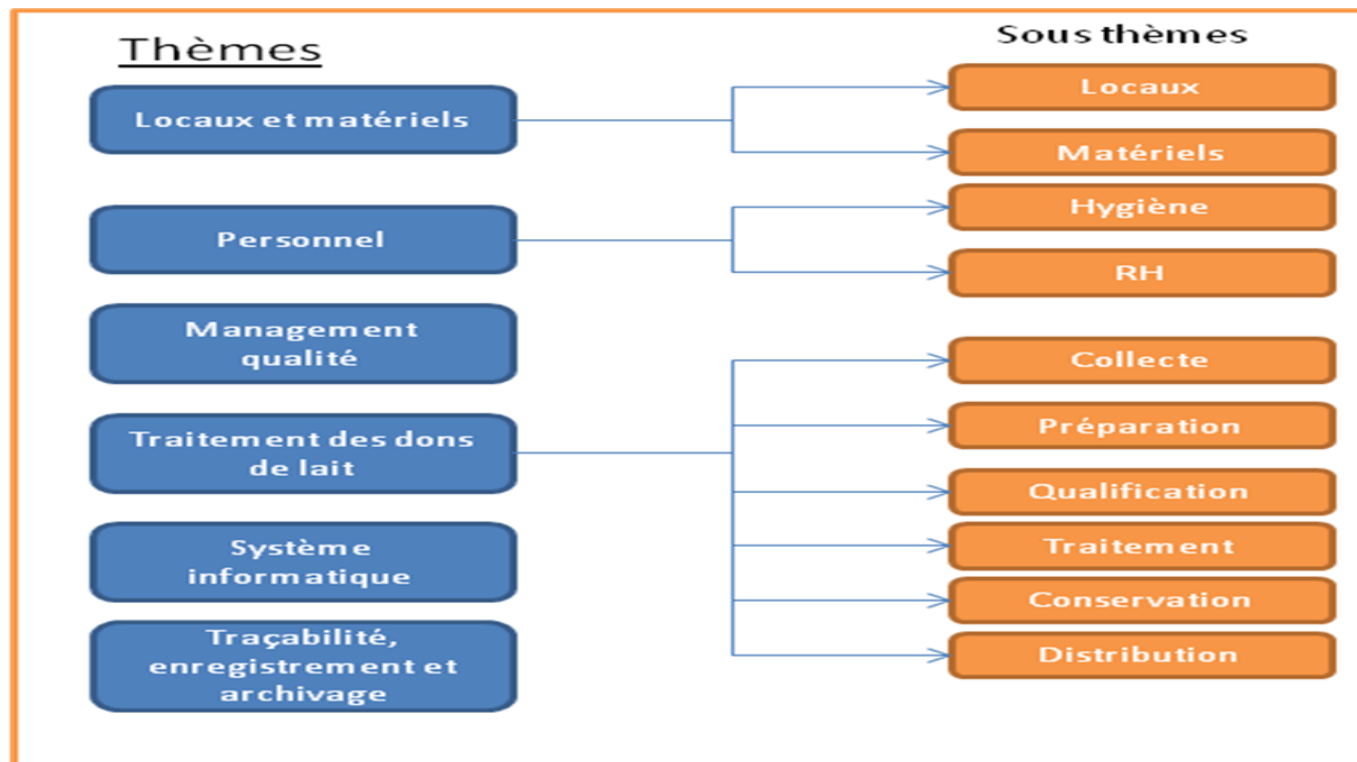
Pourquoi?

- Décrire les activités des processus
- Formaliser les pratiques professionnelles
- Aider à la formation
- Gérer, anticiper ou réagir face à un risque identifié
- Se conformer aux exigences



DEFINIR UNE ARBORESCENCE

➡ En cohérence avec les processus et le guide de bonnes pratiques des lactariums.



Arborescence retenue pour le système documentaire du Lactarium



ASSURER LE SUIVI DE L'ELABORATION DES DOCUMENTS

TITRE	ANCIENNE REFERENCE	NOUVELLE REFERENCE	VERSION	REMARQUES
1- COLLECTE				VALIDEE
Accueil, information, inscription pour un don de lait anonyme à domicile	CLIN/LACT 04	LACT-MOC-001	5	VALIDEE
Accueil, information, inscription pour un don de lait anonyme à l'hôpital		LACT-MOC-002	1	VALIDEE
Accueil, information et inscription pour un don de lait personnalisé	CLIN LACT 03	LACT-MOC-003	5	VALIDEE
Qualification de la donneuse	CLIN/LACT04	LACT-MOC-004	3	VALIDEE
Procédure d'information en cas de contre-indications virologiques au don de lait	CLIN/LACT 05	LACT-MOC-005	3	VALIDEE
Procédure d'information en cas de prise médicamenteuse et don de lait	CLIN/LACT 06	LACT-MOC-006	4	VALIDEE
Organisation et hygiène pour la tournée des collecteurs	CLIN/LACT 18	LACT-MOC-007	1	VALIDEE
Prêt des tire-lait et des accessoires aux donneuses	LACT	LACT-MOC-008	2	VALIDEE
Procédure d'affectation d'un code d'identification de la donneuse	Création	LACT-MOC-009	1	En ATTENTE
Prélèvement d'un sérum au Lactarium	CLIN/LACT 25	LACT-MOC-010		REDIGEE
2- PRÉPARATION				
Décongélation du lait maternel	CLIN/LACT08	LACT-MOP-001	5	APPROUVEE
Mise en flacon des biberons	CLIN/LACT-09	LACT-MOP-002	4	APPROUVEE
Répartition des flacons en biberons	CLIN/LACT09	LACT-MOP-003	3	APPROUVEE
3 QUALIFICATION BIOLOGIQUE				
Prélèvement des échantillons de lait maternel en vue du contrôle bactériologique	CLIN/LACT 12	LACT-MOQ-001	5	APPROUVEE
Lecture des résultats bactériologiques	CLIN/LACT12	LACT-MOQ-002	5	VALIDEE
Procédure d'information en cas de contre-indications bactériologiques	CLIN LACT/14	LACT-MOQ-003	3	VALIDEE



CHECK:

VALIDER, CONTROLER ET MESURER LES ACTIONS
ET OUTILS MIS EN PLACE EN COHERENCE AVEC LA
POLITIQUE QUALITE



L'UTILISATION D'INDICATEURS DE SUIVI

INDICATEURS DE LA CIRCULAIRE DU 27 DECEMBRE 2010 :

- 1.1. Nombre de litres collectés/traités/distribués par mois et par an
- 1.2. Taux régional de grands prématurés bénéficiant de lait traité par le lactarium
- 1.3. Nombre d'analyses bactériennes effectuées par an
- 1.4. Taux de « perte » du lait maternel (nombre de litres collectés/nombre de litres de lait distribué)
- 1.5. Causes de destruction du lait (sérologies, contamination bactériologique, ...)
- 1.6. Actions de soutien à l'allaitement maternel : temps dédié à ces actions, description et bilan des actions menées,
- 1.7. Dispositifs d'inclusion dans la politique de l'établissement de santé » (gestion des risques ; formation ; ...)
- 1.8. Productivité (ratio lait distribué/effectif non médicaux)
- 1.9. Dispositifs d'information des donneuses et de mesure de la satisfaction des donneuses



- 1.10. Autres activités (recherche, développement, conseils)
- 2.1. Taux de collecte dans les maternités et type de maternité (3, 2a, 2b ou 1) de la région (hors établissement d'implantation) en identifiant les maternités hébergeant une antenne du lactarium
- **UNIQUEMENT POUR LES LACTARIUMS A USAGE INTERIEUR ET EXTERIEURS**
- 2.2. Taux de collecte dans l'établissement siège du lactarium
- 2.3. Taux de distribution au sein de l'établissement siège du lactarium et dans les maternités de la région et hors de la région
- 2.4. Nombre de kilomètres parcourus par les collecteurs/litre de lait collecté
- 2.5. Volume de lait géré annuellement par chaque antenne
- 2.6. Nombre et description des établissements de collecte (type, lieu)
- 2.7. Nombre de donneuses
- 2.8. Nombre de litres de lait issus du don anonyme collecté/traité/distribué/an
- 2.9. Nombre de litres de lait issus du don personnalisé collecté/traité/distribué/an

LA MISE EN PLACE D'INDICATEURS COMPLÉMENTAIRES

- Exemples:
- Nombre de pannes des équipements/ maintenance du matériel
- Audits réalisés/ an
- Nombre et criticité des événements indésirables recensés
- Nombre de plaintes recensées
- Nombre de déclaration de lactovigilance
- Mesure de la satisfaction des usagers
- Nombre de documents qualité (procédures, modes opératoires, fiche de traçabilité, instructions...)
- Nombre de formation du personnel
-



LES ENQUETES DE SATISFACTION



Pour qui?

Auprès des donneuses

Auprès des services utilisateurs

Auprès du personnel



Pourquoi?

- Mesurer l'efficacité des actions entreprises et de vérifier que leurs attentes à l'égard du service fourni par le lactarium sont satisfaites.
- Déterminer les points forts et points faibles du service
- Repérer et mettre en place des actions prioritaires visant à améliorer la qualité des prestations fournies.



ENQUÊTE DE SATISFACTION



Votre avis nous est précieux afin d'améliorer la qualité du service et de la prise en charge des dons de lait. Nous vous remercions vivement pour votre participation à cette enquête.

1- Comment évaluez-vous l'accueil et les locaux du lactarium ?	Très satisfaisant	Satisfaisant	Peu satisfaisant	Insatisfaisant
Qualité de l'accueil				
Facilement joignable par téléphone				
Amplitude des horaires d'ouverture				
Facilité d'accès aux locaux				
Locaux respectant la confidentialité				
Convivialité des locaux				

2- Comment évaluez-vous l'information reçue sur le don de lait?	Très satisfaisant	Satisfaisant	Peu satisfaisant	Insatisfaisant
Utile				
Complète				
Claire				
Accessible (support et explication disponible)				

Une fiche d'information sur le don de lait vous a-t-elle été remise lors du premier entretien ?

☐ Oui ☐ Non

Les règles en matière d'hygiène, de recueil et de conservation vous ont-elles parues contraignantes ?

☐ Oui ☐ Non



LE PLAN DE CONTRÔLE QUALITÉ

Etapas du processus	Etape du sous processus	Qui contrôle ?	Contrôle quoi ?	A quelle fréquence ? Combien ?	Enregistrement	Comment ?	Décision
REALISATION							
Collecte							
1.1	Inscription donneuse	Secrétaire Puéricultrice	Clarté des informations et dossier complet	A chaque constitution de dossier	Dossier de la donneuse et feuille de route des collecteurs	Inscription	Organisation de la collecte selon le secteur géographique
1.2	Collecte des biberons	Collecteurs Aide soignante	Identification des biberons Températures et propreté des congélateurs	A chaque passage au domicile	Check list collecteurs	Feuille de données	Collecte
1.3	Lecture des résultats sérologiques	Puéricultrice Cadre Médecin	Résultats	Tous les jours Avant chaque nouvelle inscription	Résultats : Envoyé par le laboratoire de microbiologie	Résultats	Destruction ou restitution du lait en cas de non-conformité Si lait conforme, saisir dans la feuille des laits à sortir
1.4	Qualification de la donneuse	Médecin	Ensemble des éléments du dossier et résultats test de dépistage	A chaque dossier constitué	Dossier de la donneuse	Signature du dossier	Si C, lait prêt pour la pasteurisation Si NC, lait restitué ou détruit.
Préparation							
	Décongélation	Agent hospitalier Aide soignante Puéricultrice	Décongélation du lait	A chaque pasteurisation	Pas d'enregistrement	Secouer les biberons	Laisser dans le bac de décongélation plus longtemps, si le lait a trop chauffé, pas de pasteurisation
	Préparation des lots	Agent hospitalier Aide soignante Puéricultrice	Conformité identité donneuse et n° de lot	A chaque pasteurisation	Feuille de traçabilité des lots et sous lots	- Inscription n° des lots sur flacons et biberons - report nombre de biberons et volume de lait réalisés	Pasteurisation
Qualification	Echantillons de lait						

➡ Document de synthèse qui recense l'ensemble des contrôles et surveillances à chaque étape afin de garantir la conformité des activités.

ACT:

Communiquer et assurer le suivi des
actions correctives



CE QU'IL FAUT RETENIR SUR LE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ?

- Une démarche globale qui s'intéresse à toutes les activités du service
- Une démarche qualité implique la fixation d'objectifs
- Une démarche qualité avec des outils variés
- Une démarche qualité implique des indicateurs de suivi
- Une traçabilité de l'ensemble des actions
- Démarche participative et communication avec les acteurs et interfaces
- LEAN Management=> expliquer, motiver et impliquer le personnel dans la démarche

