

L'impact du regroupement des laboratoires sur les systèmes de management de la qualité



© marchmeena29 - istock

Du laboratoire indépendant à un mode opératoire en « *business units* », le fonctionnement des laboratoires et donc les processus qualité associés ont été fortement bouleversés ces dernières années. Le point sur l'évolution des systèmes de management de la qualité depuis la publication de « l'Ordonnance Ballereau ».

Cela fait dix ans qu'a été publiée la loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires » (loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009), suivie, six mois plus tard, par l'ordonnance

n° 2010-49, dite « Ordonnance Ballereau ». Ces deux textes ont réformé en profondeur l'exercice de la biologie médicale en France, notamment au travers de deux éléments : l'obligation d'accréditation par le Cofrac selon la norme ISO 15189 d'une part, et, d'autre part, la possibilité d'ouvrir le capital des laboratoires à des non-biologistes. Ces deux dispositions ont été combattues, l'Ordonnance a été abrogée, puis rétablie ; la loi Fourcade de 2011 a modifié le calendrier d'accréditation, mais certains de ses articles ont été supprimés par le Conseil constitutionnel ; une nouvelle loi a été votée en 2013, qui ratifie (enfin !) « l'Ordonnance Ballereau », en la modifiant au passage...

Entre-temps, les laboratoires entament leur double révolution : la mise en place de systèmes de management de la qualité

complétant puis remplaçant le *Guide de bonne exécution des analyses* (lequel, au passage, n'a toujours pas été abrogé), et les regroupements des laboratoires libéraux en structures de tailles plus importantes, avec des sites devenant des plateaux techniques qui, parfois, ne voient plus de patients, tandis que les autres sont transformés en points de prélèvements.

Un découpage des activités théorique

Lorsque les laboratoires sont entrés dans la démarche d'accréditation, ils étaient encore majoritairement indépendants, même si certains avaient initié la réflexion sur les possibilités de regroupements avec leurs confrères et voisins. Chaque structure était organisée autour d'un biologiste, individu coiffé de multiples casquettes : professionnel de la biologie médicale, bien sûr, mais aussi responsable des ressources humaines, acheteur, directeur financier, responsable technique. Et le personnel technique intervenait essentiellement à la paillasse, avec des tâches spécialisées comme le suivi des stocks, le contrôle métrologique, ou la qualité (les fameux « correspondants »). Les processus étaient donc peu ou prou tous pilotés par le biologiste. Et la cartographie dérivait du modèle proposé à l'époque par l'Association Bio-qualité, en pointe pour accompagner les laboratoires souhaitant mettre en place un véritable système de management de la qualité (voir figure 1).

Deux processus de pilotage, trois processus métiers, quatre processus supports, le tout aligné sur la structure de la norme ; nous avons là une trame passe-partout, qui a souvent été comprise comme étant, sinon partie intégrante de la norme, du moins comme recommandation quasiment officielle. Et

on constate que ce schéma a été repris dans de très nombreux « manuels qualité ».

Malheureusement, ce découpage des activités reste assez théorique. Dans de nombreux laboratoires de petite taille (c'est-à-dire avec un seul biologiste), les processus support ne fonctionnaient pas réellement comme des processus isolés, puisque l'acteur unique était tout à la fois le fournisseur interne, le client interne et le directeur du laboratoire. Définir quatre processus séparés n'était pas faux, mais un processus unique, que l'on aurait appelé, par exemple, « garantir le fonctionnement quotidien » aurait bien mieux représenté le fonctionnement réel. L'achat d'un automate, par exemple, fait intervenir en même temps :

- le responsable financier (pour valider que le laboratoire a les moyens d'investir) ;
- le responsable technique (pour valider les critères de performance de l'équipement) ;
- le responsable travaux neufs (pour permettre le réaménagement des locaux) ;
- le responsable exploitation (pour l'organisation du travail pendant le temps où l'ancien équipement ne sera plus disponible et le nouveau pas encore validé) ;
- le responsable informatique (pour la création de nouveaux codes examens) ;
- le responsable des ressources humaines (pour décider des modalités de formation et d'habilitation du personnel) ;
- et le responsable qualité (pour les modifications du système documentaire).

Or, toutes ces compétences se trouvaient concentrées en la personne du seul biologiste. Les diverses tâches ne pouvaient pas être envisagées séparément, tous les aspects du projet étaient traités de manière coordonnée et simultanée. Le côté artificiel du découpage sautait aux yeux. Pourtant, rares sont les structures à avoir osé s'éloigner de ce qui semblait alors être « le » modèle.

Une nouvelle cartographie

Aujourd'hui, la situation s'est inversée. Les groupements de laboratoires ont transformé les laboratoires libéraux en entreprises plus classiques, dans lesquelles on trouve du personnel spécialisé dans des métiers qui ne sont plus ceux de la biologie médicale. Il existe une direction financière et une véritable direction des ressources humaines, des professionnels de l'informatique et des réseaux, des acheteurs, des approvisionneurs, du personnel en charge de l'entretien des locaux et du matériel - et même des services qualité !



Figure 1 : Cartographie des processus dérivée du modèle proposé par l'Association Bio-qualité pour accompagner les laboratoires indépendants dans la mise en place d'un système de management de la qualité.

Hubert BAZIN
Consultant en management

Les processus support sont devenus de véritables processus, dotés de ressources propres, pilotés par des personnes compétentes dans leur métier.

En revanche, ce sont les processus métiers qui ne sont plus adaptés. Il existe un, voire plusieurs, processus prélèvement. Des sites sont spécialisés dans cette activité et sont dépourvus de tout équipement permettant la réalisation d'examens. Ensuite, lorsque les prélèvements arrivent au plateau technique, ils sont aujourd'hui réceptionnés par une équipe qui ne fait que cela. Ces deux activités - prélèvement et réception - font partie des activités pré-analytiques, mais elles sont pilotées de manière indépendante. Les équipes ne sont pas physiquement au même endroit, la réception étant cliente du prélèvement et fournisseur des activités analytiques. Il serait donc logique de voir apparaître ces deux processus sur une cartographie. Par ailleurs, les activités pré-analytiques seront finalisées immédiatement avant l'examen, et donc après la réception. On ne prépare pas un échantillon pour une sérologie de la même manière qu'un échantillon pour la recherche d'une mutation génétique, ou pour une coproculture. Cette préparation est donc réalisée au niveau du plateau technique. Les activités pré-analytiques sont donc prises en charge par trois processus complémentaires : prélèvement, réception et une partie de l'analytique. Dès lors, pourquoi continuer à faire comme s'il s'agissait d'une activité unique ?

Il en va de même après l'obtention des résultats. Chaque biologiste va procéder à la validation biologique des résultats qui le concernent : biochimie, hématologie, sérologie... Puis l'un - et l'un seulement - parmi eux va valider le compte-rendu consolidé, celui qui contient tous les renseignements demandés par le clinicien. Ce que l'on désignait sous l'appellation « processus post-analytique » est donc réalisé par plusieurs professionnels, et il n'est pas facile de définir des modalités pour le pilotage de cette activité. D'autant plus que le service informatique va être en charge du fonctionnement de la partie automatisée, celle qui va de l'automate au compte-rendu, en passant par la base de données qui contient les valeurs normales et celle qui associe les codes-barres collés sur les tubes au patient et au médecin prescripteur.

On devrait ainsi pouvoir décrire les processus réellement mis en œuvre dans un groupement de laboratoires, par exemple de la manière présentée dans la *figure 2* (avec autant de lignes techniques que nécessaire).

Les responsabilités sont clairement identifiées, il n'y a plus aucune ambiguïté sur le lien étroit entre biologistes et pilotes des processus de réalisation. Dans ce cas, on ne peut plus imaginer le processus « pré- et post-analytique » parfois rencontré dans le schéma précédent, et qui est peut-être le

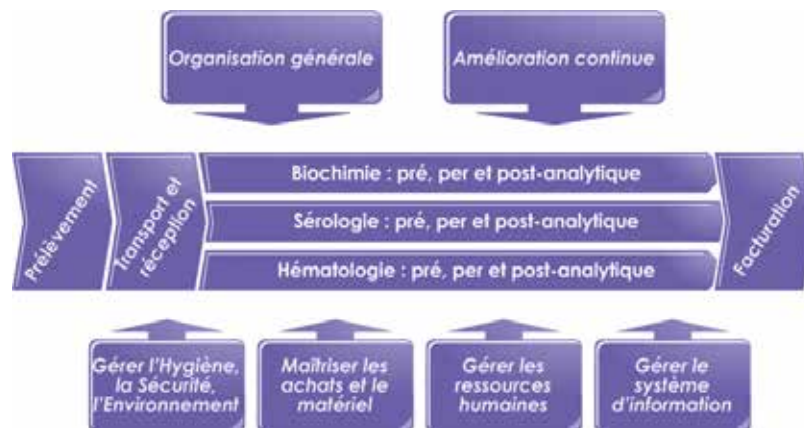


Figure 2 : Proposition de cartographie des processus dans un groupement de laboratoires.

processus le plus irréaliste que l'on puisse trouver. En effet, le pilote d'une telle activité, qui exclut le cœur de métier analytique, ne peut pas avoir de réelle autorité sur les acteurs. Il est donc dans l'incapacité de piloter, c'est-à-dire agir pour modifier le fonctionnement. C'est un pilote « de papier », qui a souvent beaucoup de mal à justifier de la valeur qu'il peut ajouter au système.

Les évolutions à venir complexifient la situation

En allant plus loin, comment faire coïncider les processus décrits dans la cartographie avec un fonctionnement en « business units », quand le patron d'un laboratoire donné devient responsable de son compte d'exploitation, quand on lui demande de générer du chiffre d'affaires et de maîtriser ses propres coûts ? Ce biologiste ne se cantonne plus aux responsabilités techniques. Il faut donc que la cartographie lui reconnaisse la totalité des activités qu'il réalise. Et comme ces responsabilités ne sont pas identiques d'un groupement à l'autre, il faut que les laboratoires s'approprient les principes du management des processus et définissent des cartographies adaptées et personnalisées. La cartographie y perdra en homogénéité des présentations, mais y gagnera en clarté, donc en efficacité. Et la qualité n'est là que pour garantir une efficacité optimale. ■

Hubert BAZIN, ingénieur, consultant en management, accompagne les entreprises dans leurs projets de certification ou d'accréditation. Il est partenaire du cabinet lyonnais SFC Formation Consulting.