



# Revue de direction

Olivier Detongre  
IPH - Belgium

OMS/EDQM - Rabat, 27-28 Novembre 2007



# 1. Exigences de la Norme ISO 17025

4.15.1 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 du laboratoire, pour assurer qu'ils demeurent constamment appropriés et efficaces, et pour introduire toute modification ou amélioration nécessaires.

*La périodicité type d'une revue de direction est tous les 12 mois.  
Les résultats doivent alimenter le système de planification du laboratoire et comprendre les buts, les objectifs et plans d'action pour l'année à venir.*



# 1. Exigences de la Norme ISO 17025

## 4.15.1 La revue doit tenir compte des éléments suivants:

- Pertinence des politiques et procédures;
- Rapports du personnel d'encadrement;
- Résultats d'audits internes récents;
- Actions correctives et préventives;
- Evaluations effectuées par des organismes externes;
- Résultats d'essais de comparaison entre laboratoires ou d'essais de qualification;
- Tout changement dans le volume et le type de travail effectué;
- Informations en retour des clients;
- Réclamations;
- Recommandations pour l'amélioration;
- Tous autres facteurs pertinents, tels que les activités de maîtrise de la qualité, les ressources et la formation du personnel.



# 1. Exigences de la Norme ISO 17025

4.15.2 Les résultats des revues de direction et les actions qui en découlent doivent être enregistrés.

La direction doit s'assurer que ces actions sont mises en oeuvre dans des délais appropriés et convenus.



## 2. Définitions

### Revue de direction

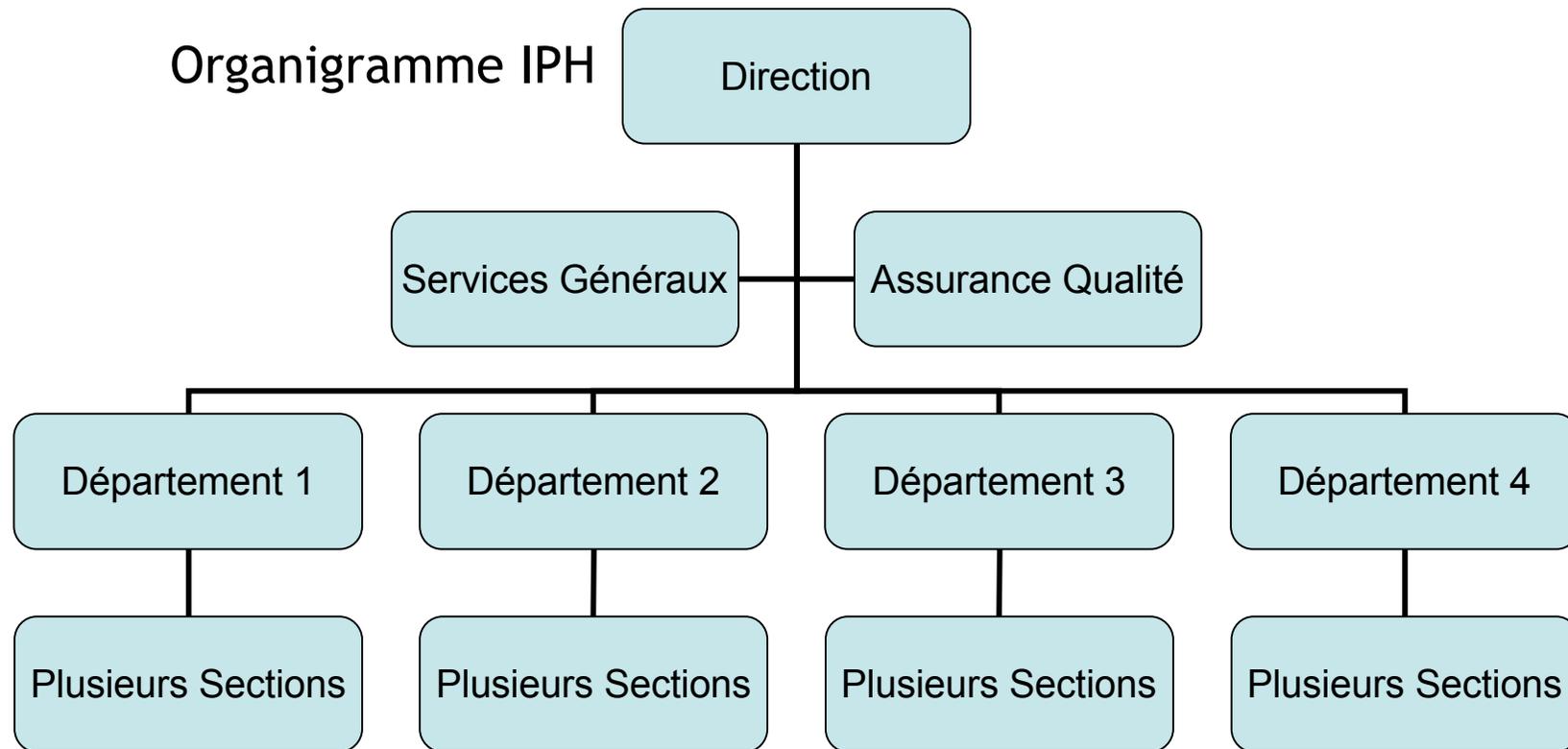
Evaluation formelle par le Management de l'état et de l'adéquation du système qualité par rapport à la politique et aux objectifs qualité.

### Système Qualité

La structure d'organisation, les responsabilités, les procédures, les processus et les ressources nécessaires pour mettre en œuvre la gestion de la qualité.



### 3. Exemple IPH



7

### 3. Exemple IPH



A l'IPH, les revues de direction sont réalisées une fois par an en début d'année.



Les revues de directions sont d'abord réalisées au niveau des Sections de l'IPH, ensuite au niveau des Départements et finalement au niveau de l'ensemble de l'Institut.

“Process Bottom => Top”



### 3. Exemple IPH



En plus des revues de direction, des éléments particuliers du système qualité peuvent être mis à l'ordre du jour et discutés au cours de l'année pendant des réunions de staff.

La discussion de ces éléments est mentionnée dans les rapports de réunion et, si d'application, un plan d'action (quoi, qui, quand et comment) est rédigé.



### 3. Exemple IPH

Les revues de direction au niveau des Sections contiennent l'évaluation des éléments suivants:

- 1. Evaluation du plan politique de l'année précédente
- 2. Rapports du personnel dirigeant et de surveillance
- 3. Audits internes et externes
- 4. Plaintes externes
- 5. Non-conformités
- 6. Actions préventives
- 7. Satisfaction des clients
- 8. Gestion de la documentation
- 9. Formations
- 10. Tests interlaboratoires
- 11. Fournisseurs



### 3. Exemple IPH



Les revues de direction au niveau des Départements contiennent l'évaluation des éléments suivants:

- Evaluation du plan politique de l'année précédente
- Synthèse des revues de direction des Sections



### 3. Exemple IPH



La revue de direction au niveau de l'Institut contient l'évaluation des éléments suivants:

- Evaluation du plan politique de l'année précédente
- Synthèse des revues de direction des Départements
- Audits internes et externes au niveau de l'Institut
- Plaintes externes au niveau de l'Institut
- Non-conformités au niveau de l'Institut
- Gestion de la documentation au niveau de l'Institut



## 3.1 Evaluation du plan politique de l'année précédente

Evaluation de la réalisation des objectifs fixés dans le plan politique de l'année écoulée.

Si l'un ou l'autre des critères d'évaluation n'a pas été atteint, une justification en est donnée et un plan d'action pour l'année courante doit être rédigé (action - responsable - date limite de réalisation - critères d'évaluation).

Sur base de l'évaluation du plan politique de l'année écoulée, les principaux points forts et faibles sont identifiés.



## 3.1 Evaluation du plan politique de l'année précédente

Objectifs pour l'année écoulée	Discussion Evaluation	Justification si non réalisé	Action pour l'année courante / Responsable / Date limite / Critères d'évaluation (*)

(\*) si d'application

Points faibles:

Points forts:



## 3.2 Rapports du personnel dirigeant et de surveillance

Les chefs de Section présentent le bilan des activités pour l'année écoulée:

- Modifications en volume et type des activités:
  - Nombre et types de tests
  - Nombre d'analyses par test pendant l'année écoulée et évolution par rapport aux années précédentes
  - Evaluation du processus d'analyse : par exemple le pourcentage et l'évolution des tests positifs/négatifs/invalides, les délais moyens et les déviations concernant la rédaction des rapports, le nombre d'analyses répétées, les problèmes spécifiques, ...
- Disponibilité et besoin en locaux
- Disponibilité et besoin en appareils et personnel
- Publications, communications scientifiques, participation à des congrès



## 3.2 Rapports du personnel dirigeant et de surveillance

Sur base du bilan des activités, les principaux points forts et faibles sont identifiés.

Un plan d'action pour l'année courante avec des points d'amélioration est rédigé.



## 3.2 Rapports du personnel dirigeant et de surveillance

Action pour l'année écoulée	Responsable	Date limite	Statut - Evaluation

Points faibles:

Points forts:

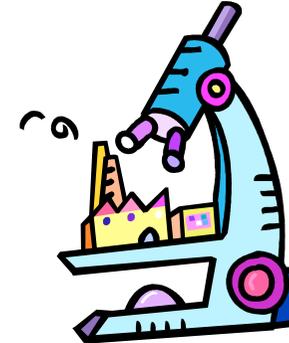
Action pour l'année courante	Responsable	Date limite	Critères d'évaluation (*)

(\*) si d'application



### 3.3 Evaluation des audits internes et externes

Evaluation des audits internes et externes de l'année écoulée.



A chaque non-conformité non résolue, un plan d'action doit être rédigé pour l'année courante.

Sur base de l'évaluation des audits internes et externes, les principaux points forts et faibles sont identifiés.



### 3.3 Evaluation des audits internes et externes

Code audit	Nombre total observations	Nombre NC	Nombre NC non résolues	Justification si non résolues	Action pour l'année courante / Responsable / Date limite(*)

(\*) si d'application

Points faibles:

Points forts:



## 3.4 Evaluation des plaintes externes

Evaluation des plaintes externes reçues pendant l'année écoulée.

A chaque plainte non résolue, un plan d'action doit être rédigé pour l'année courante.

Sur base de l'évaluation des plaintes externes, les principaux points forts et faibles sont identifiés.



## 3.4 Evaluation des plaintes externes

Code	Date réception	Introduite par	Status (OK/NOK)	Justification si non résolue	Action pour l'année courante / Responsable/ Date limite(*)

(\*) si d'application

Points faibles:

Points forts:



## 3.5 Evaluation des non-conformités

Evaluation des non-conformités enregistrées selon le SOP « Gestion des non-conformités » pendant l'année écoulée.

Les non-conformités déjà traitées dans d'autres chapitres de la revue de direction (par ex. les audits internes et externes, et les plaintes externes) ne doivent pas être reprises ici.

En cas de non-conformités non résolues ou résolues hors délai, un plan d'action doit être rédigé pour l'année courante.

Sur base de l'évaluation des non-conformités, les principaux points forts et faibles sont identifiés.



## 3.5 Evaluation des non-conformités

Type NC	Nombre total	Nombre de NC résolus hors délai	Nombre de NC non résolues	Justification si non résolue ou résolue hors délai	Action pour l'année courante / Responsable/ Date limite(*)
Interne à la section					
Provenant d'une autre section					
Adressée à une autre section					

(\*) si d'application

A joindre en annexe le tableau détaillé du suivi du processus des NC pour l'année écoulée.

Points faibles:

Points forts:



## 3.6 Actions préventives

Evaluation des actions préventives programmées pour l'année écoulée et proposées lors de la revue de direction précédente ou lors des réunions de staff.

Lorsqu'une action préventive n'a pas été appliquée ou n'a pas délivré les résultats escomptés, un plan d'action doit être rédigé.

Sur base de l'évaluation des actions préventives, les principaux points forts et faibles sont identifiés.

Un planning des nouvelles actions préventives est établi pour l'année courante.



## 3.6 Actions préventives

Action préventive pour l'année écoulée	Responsable	Statut (OK/NOK)	Justification si non appliquée Evaluation de l'efficacité	Action pour l'année courante / Responsable / Date limite (*)

Points faibles:

Points forts:

Action préventive pour l'année courante	Responsable	Date limite	Critères d'évaluation (*)

(\*) si d'application



## 3.7 Satisfaction des clients

Evaluation de la satisfaction de ses clients sur base des critères d'évaluation prédéfinis.

La satisfaction est évaluée sur base des résultats de l'enquête de satisfaction (qualité des analyses, qualité et délai des rapports, respect des exigences, services aux clients, ...) et/ou évaluée lors de réunions, contacts téléphoniques ou par e-mail.

Si la satisfaction des clients peut être améliorée, un plan d'action pour l'année courante doit être rédigé.

Sur base de l'évaluation de la satisfaction des clients, les principaux points forts et faibles sont identifiés.



## 3.7 Satisfaction des clients

Critère d'évaluation	Analyse	Action pour l'année courante / Responsable / Date limite (*)

(\*) si d'application

Points faibles:

Points forts:



## 3.8 Gestion de la documentation

Evaluation des révisions des documents qualité programmées pour l'année écoulée, proposées lors de la revue de direction précédente et lors des réunions de staff.

Lorsqu'une révision n'a pas été réalisée, une justification doit être donnée et un plan d'action doit être rédigé .

Sur base de l'évaluation des révisions des documents qualités, les principaux points forts et faibles sont identifiés.

Un planning de révision des documents est rédigé pour l'année courante.



## 3.8 Gestion de la documentation

Révisions programmées de l'année précédente	Responsable	Date limite	Status (OK/NOK)	Justification si non réalisée	Action pour l'année courante Responsable / Date limite (*)

Points faibles:

(\*) si d'application

Points forts:

Révisions programmées pour l'année courante	Responsable	Date limite



## 3.9 Formations

Evaluation des formations programmées dans le plan de formation de l'année écoulée.

Lorsqu'une formation n'a pas été suivie ou n'a pas donné des résultats satisfaisants, une justification doit être donnée et, si nécessaire, un plan d'action doit être rédigé.

Sur base de l'évaluation des formations, les principaux points forts et faibles sont identifiés.

Le plan de formation pour l'année courante est rédigé.



## 3.9 Formations

Type de formation	Nombre de formations suivie	Nombre de personnes présentes	Evaluation	Action pour l'année courante / Responsable / Date limite (*)
Scientifique				
Technique				
Management				
Assurance Qualité				
IT				
Administratif				
Langues				

Points faibles:

Points forts:

(\*) si d'application



## 3.10 Evaluation des tests interlaboratoires



Evaluation des tests interlaboratoires (contrôles de 3<sup>e</sup> ligne) programmés pour l'année écoulée. En cas d'absence de contrôles de 3<sup>e</sup> ligne pour certaines techniques, les contrôles de 2<sup>e</sup> ligne (échantillons en aveugle) organisés par la section seront évalués.

Les résultats sont exposés pour chaque test par le responsable concerné. Lorsque les résultats le justifient, un plan d'action doit être rédigé.

Sur base de l'évaluation des tests interlaboratoires, les principaux points forts et faibles sont identifiés.

La liste des tests interlaboratoires prévus pour l'année courante est, si possible, jointe au rapport.



## 3.10 Evaluation des tests interlaboratoires

Organisateur année précédente	Date	Analyse concernée	Résultat - Evaluation	Action pour l'année courante / Responsable / Date limite (*)

Points faibles:

Points forts:

(\*) si d'application

Organisateur année courante	Période	Analyse concernée



## 3.11 Evaluation des fournisseurs

L'évaluation des fournisseurs est basée sur les résultats des observations faites durant l'année selon les instructions de la procédure "Evaluation des fournisseurs".

Si les déviations constatées lors de l'analyse le justifient, un plan d'action doit être rédigé pour l'année courante.

Sur base de l'évaluation des fournisseurs, les principaux points forts et faibles sont identifiés.

La liste des fournisseurs approuvés pour l'année courante est rédigée .



## 3.11 Evaluation des fournisseurs

Action pour l'année courante (*)	Responsable	Date limite	Critères d'évaluation

(\*) si d'application

Points faibles:

Points forts:



## Rapport de la revue de direction et plan d'action



Le rapport de la revue de direction est constitué de l'ensemble des chapitres traités précédemment (3.1 à 3.11) et constitue le plan d'action de la revue de direction.

Ce rapport est approuvé respectivement par la Direction, le chef de Département ou le chef de Section.

Le plan d'action contient une description précise « Quoi, Qui, Quand et Comment » en respectant des critères SMART (Spécifique, Mesurable, Acceptable, Réaliste et Temps)

Le suivi du plan d'action est de la responsabilité du Directeur ou du chef de Département/Section concerné. Il a lieu tout au long de l'année et il est clôturé lors de la prochaine revue de direction.



## Analyse SWOT

SWOT = Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats

La Direction, les Départements et les Sections sélectionnent chacun les éléments jugés les plus significatifs de la liste des points faibles et forts établie lors de leurs revues de direction respectives, afin de réaliser une analyse selon le schéma SWOT.

Les forces et les faiblesses (analyse des facteurs internes), ainsi que les opportunités et les menaces (analyse des facteurs externes), sont également identifiés.



# Analyse SWOT

		External factors												
		Opportunities					Threats					Total		
Internal factors	Strengths	A	B	C	D	E	Total	F	G	H	I	J	Total	
							0						0	0
							0						0	0
							0						0	0
							0						0	0
							0						0	0
							0						0	0
							0						0	0
							0						0	0
		<b>Total</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Weaknesses														
						0						0	0	
						0						0	0	
						0						0	0	
						0						0	0	
						0						0	0	
						0						0	0	
	<b>Total</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		A	B	C	D	E	Total	F	G	H	I	J	Total	
		Opportunities					Threats							



## Analyse SWOT

Après avoir défini les points forts et faibles ainsi que les opportunités et les menaces, chaque point fort et faible est confronté aux opportunités et menaces en répondant aux questions suivantes :

Fo/O : cette force nous permet-elle de profiter de cette opportunité?

Fo/M : cette force nous permet-elle de repousser cette menace?

Fa/O : cette faiblesse nous empêche t-elle de profiter de cette opportunité?

Fa/M : cette faiblesse amplifie t-elle cette menace?



## Analyse SWOT

Un code de 0 à 3 est accordé à chaque évaluation.

Code 3 : très haute influence

Code 2 : haute influence

Code 1 : influence modérée

Code 0 : aucune influence

Ensuite, les résultats de chaque case sont additionnés par quartier dans les cases bleues correspondantes.

La combinaison Fo/O, Fo/M, Fa/O ou Fa/M obtenant le score le plus élevée est prioritairement utilisée pour la rédaction de la politique qualité. Ensuite il faut tenir compte des scores les plus élevés tant horizontaux (points forts et faibles) que verticaux (opportunités et menaces).



## Politique Qualité



En tenant compte de la politique du Ministre de la Santé Publique, du budget de l'Institut, du rapport de la revue de direction et des conclusions de l'analyse SWOT de l'Institut, le Directeur rédige le plan politique qualité de l'Institut pour l'année courante.

Le plan politique qualité contient:

- La mission
- Les visions à court, moyen et long terme
- La politique générale et ses lignes directrices
- Les objectifs stratégiques et opérationnels



## Politique Qualité



Les chefs de Département rédigent ensuite leur plan politique en tenant compte des objectifs et des priorités fixées dans le plan politique de l'Institut, du budget, de leur rapport de revue de direction et des conclusions de leur analyse SWOT.

Les chefs de Section rédigent ensuite leur plan politique en tenant compte des objectifs et des priorités fixées dans le plan politique du Département concerné, du budget, de leur rapport de revue de direction et des conclusions de leur analyse SWOT.



Les plans politiques des Sections doivent être en adéquation avec les plans politiques des Département et ces derniers avec le plan politique de la Direction

Process Top => Bottom

