J 30 IZOGOOD® 15189

Décrypter l'ISO 15189 en s'amusant

LIVRET DU JOUEUR

Table des matières

1. Règles du jeu
2. Glossaire
3. Risques
4. QCM
5. Pratiques
6. Cas

1. Règles du jeu

Le jeu est prévu pour une personne, mais rien n'empêche de jouer en petit groupe, cela sera bien plus ludique.

Le jeu est compatible avec les versions récentes des navigateurs Web. Autrement le jeu peut être lent.

Une séance de jeu dure en moyenne entre une demi-heure et 2 – 3 heures. Vous pouvez jouer autant de fois que vous souhaitez pendant votre accès de 60 jours et assimiler les connaissances liées à la norme ISO 15189.

Le but du jeu est d'arriver le plus vite à la dernière case (Arrivée). 

Les exigences de la norme et des commentaires sont sur cette page. Un quiz gratuit sur les exigences de la norme ISO 15189 est fourni au début de la page. Cela vous permet de découvrir, décrypter et se familiariser avec les exigences de la norme.

Avoir à portée de main un exemplaire de la norme ISO 15189 (non fourni avec le jeu) est un prérequis.

Le fond d'écran du jeu est une ville et un parcours de la voiture.

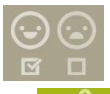
En haut à gauche vous avez une horloge avec le temps écoulé. En haut à droite vous avez une aide et un bouton pour quitter le jeu.

En bas à gauche vous avez un bouton pour couper le son. En bas au milieu vous avez le total d'étoiles gagnées ★. En bas à droite vous avez un bouton avec un lien vers la page des exigences de la norme ISO 15189.

Au début la voiture est stationnée à la case Départ. 

Le jeu débute en cliquant sur le bouton COMMENCER LE JEU.

La séquence des cases (types des cartes) est la suivante :

- RISQUE - menace ou opportunité – argent 
- QCM - questionnaire à choix multiples – vert 
- PRATIQUE - bonne pratique ou écart à éviter – orange 
- CAS – situation, défi et solutions – bleu 

Vous avez aussi 4 cases Maintenance  et 4 cases boîtes de Pandore .

Chaque type de case inclut 50 questions (cartes), la réponse de chaque carte est liée à un paragraphe de la norme ISO 15189 version 2022.

Chaque carte est montrée avec les étapes suivantes :

- étape 1. Le dos de carte avec le type de carte, le numéro (de 1 à 50) et le nombre d'étoiles (de une à trois) en bleu, blanc et rouge ★, ☆☆, ★★★
- étape 2. Le type de carte, son numéro, la question (par exemple : Est-ce que l'affirmation suivante est plutôt une menace ou une opportunité ?), l'affirmation (par exemple : Le domaine d'application du SM décrit les activités principales du laboratoire) et l'étoile
- étape 3. Les réponses (une ou plusieurs réponses correctes sont possibles) un émoji vert  (pour **toutes** les bonnes réponses) et un émoji rouge  (pour une mauvaise réponse)
- étape 4. Le paragraphe de la norme et un commentaire pour la bonne réponse ou un commentaire pour la mauvaise réponse

La voiture démarre et arrive sur la case Risque .

Le numéro de la carte est aléatoire. En relation avec la difficulté de la question les étoiles sont une, deux ou trois.

Si vous avez deviné la bonne réponse la voiture avance autant de cases que la question contient d'étoiles.

Si vous n'avez pas deviné la bonne réponse (ou répondu partiellement) la voiture cale sur la même case et la carte suivante sera du même type.

Si vous tombez sur une case Maintenance  ou une case boîte de Pandore , vous pouvez avoir de la chance ou de la malchance. Du coffre de la voiture ou de la boîte de Pandore sort une carte aléatoire chance ou malchance. La chance c'est une carte Joker  et votre voiture avance de 3 cases. Si c'est la carte Malchance  qui sort du coffre ou de la boîte, votre voiture recule de 3 cases.

Si une deuxième personne est à côté de vous et elle a imprimé le présent livret, elle peut augmenter la difficulté du jeu en posant, entre autres, ces questions :

- Quel est l'article et le paragraphe de la norme en lien avec la question posée ?
- Pouvez-vous donner un exemple de votre département en lien avec cette question ?

Quand vous êtes arrivé pour la première fois à la case Arrivée vous pouvez télécharger votre Attestation de participation au jeu J 30 IZOGOOD® 15189. 

Vous pouvez aussi voir le suivi des résultats du jeu :

- le nombre d'étoiles gagnées 
- la date et l'heure chaque fois que vous avez joué 
- le temps passé 

Les objectifs pédagogiques du jeu sont de permettre à chaque joueur :

- d'identifier si un risque est plutôt une menace ou une opportunité
- d'enrichir ses connaissances sur les exigences de la norme grâce aux QCM
- de deviner si une affirmation est plutôt une bonne pratique ou un écart à éviter
- d'étudier pour chaque cas proposé la situation, le défi et de trouver la bonne solution (une ou plusieurs solutions correctes sont possibles)
- de décrypter les articles et paragraphes de la norme et d'assimiler les exigences

Certaines questions comportent un soupçon d'humour (même si le chef a oublié de le dire).

Détendez-vous, ce n'est qu'un jeu. 

Un parti pris est inévitable quant aux « bonnes réponses » à retenir, en particulier pour les cartes RISQUES ou CAS.

Voici ci-dessous un exemple :

Carte RISQUE 01. L'affirmation suivante est-elle plutôt une menace ou une opportunité ? « **Le plus important est que la stratégie du laboratoire ait été établie dans le passé »**

On pourrait répondre que c'est une menace ou une opportunité mais cela dépend de la date à laquelle la stratégie a été définie.

Si vous répondez que c'est une menace, vous avez raison car il n'est pas précisé quand la précédente stratégie a été élaborée (il y a un an, il y a 10 ans). Il y a donc une information manquante. Mais vous pourriez répondre que c'est une opportunité car vous pensez que « dans le passé » veux dire 2 à 3 ans.

Ainsi, les réponses et la pertinence des commentaires présentés sont contestables, en fin de compte la vérité est parfois relative.

Le jeu IZOGOOD a été créé et réalisé avec beaucoup d'attention. Merci d'avance de nous communiquer les éventuels points de progrès que vous avez identifié via ce lien : https://www.pqb.fr/contact.php

2. Glossaire

Le début de la sagesse est la définition des termes. Attribué à Socrate

Certains termes spécifiques qualité :

Accréditation *: attestation délivrée par une tierce partie constituant une reconnaissance formelle de la compétence pour réaliser des activités spécifiques*
Action corrective : *action pour éliminer les causes d'une non-conformité ou tout autre événement indésirable et empêcher leur réapparition*
Amélioration continue : *processus continu permettant d'améliorer la performance globale du laboratoire*
Approche processus : *management par les processus pour mieux satisfaire les clients, améliorer l'efficacité de tous les processus et augmenter l'efficience globale*
Audit : *examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et les résultats satisfont aux dispositions préétablies et sont aptes à atteindre les objectifs*
Client : *celui qui reçoit un produit*
Compétence : *aptitudes, connaissances et expériences personnelles*
Conformité : *satisfaction d'une exigence spécifiée*
Cycle de vie : *toutes les phases de la vie du produit depuis la conception jusqu'à l'élimination*
Dérogation (après production) : *autorisation écrite de livrer un produit non conforme*
Direction : *groupe ou personnes chargées de la gestion au plus haut niveau du laboratoire*
Document : *tout support permettant le traitement d'une information*
Efficacité : *capacité de réalisation des activités planifiées avec le minimum d'efforts*
Efficience : *rapport financier entre le résultat obtenu et les ressources utilisées*
Entreprise (laboratoire, organisation) : *structure qui satisfait un besoin*
Exigence : *besoin ou attente implicite ou explicite*
Impartialité : *absence de parti pris et absence de conflit d'intérêts*
Incident : *événement non désiré pouvant conduire à une détérioration de la santé*
Indicateur : *valeur d'un paramètre, associé à un objectif, permettant de façon objective d'en mesurer l'efficacité*
Inspection : *actions de mesures, d'essais et d'examens d'un produit, service, processus ou matériel pour déterminer le respect des exigences*
Laboratoire médical : *entité chargée de l'analyse des prélèvements concernant une maladie ou un état de santé*
Management de la qualité : *activités permettant de maîtriser un laboratoire en matière de qualité*
Menace : *événement incertain pouvant avoir un impact négatif sur les objectifs*
Non-conformité : *non-satisfaction d'une exigence spécifiée*
Objectif qualité : *but mesurable à atteindre lié à la qualité*
Partie prenante : *personne, groupe ou organisation pouvant affecter ou être affecté par un laboratoire*
Performance : *résultats mesurables et attendus du système de management*
Patient : *personne dont provient le prélèvement*
Prélèvement : *échantillon d'origine biologique pour analyse*
Prestataire externe (fournisseur) : *celui qui procure un produit*
Preuve d'audit : *données factuelles par rapport aux critères d'audit dont la véracité peut être démontrée*
Processus : *activités qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie*
Produit (ou service) : *tout résultat d'un processus ou d'une activité*
Qualité : *aptitude à satisfaire aux exigences*
Réclamation : *insatisfaction émise auprès d'un laboratoire*

Revue **:** *examen d'un dossier, d'un produit, d'un processus afin de vérifier l'atteinte des objectifs fixés*
Revue de direction : *examen périodique réalisé par la direction du système de management pour son amélioration*
Risque : *vraisemblance d'apparition d'une menace ou d'une opportunité*
Satisfaction du patient : *objectif prioritaire de chaque système de management lié à la satisfaction des besoins et attentes du patient*
Sécurité : *absence de risque inacceptable*
SWOT : *Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats ou forces, faiblesses, opportunités, menaces. Outil pour structurer une analyse des risques*
Système de management : *ensemble de processus permettant d'atteindre les objectifs*
Traçabilité : *aptitude à mémoriser ou restituer tout ou partie d'une trace des fonctions exécutées*
Vérification : *examen périodique de la conformité d'un processus, d'un produit, service ou matériel*
Validation : *notice que l'application d'un processus, produit, service ou matériel permet d'atteindre les résultats escomptés*

Remarque 1 : le mot anglais "control" a plusieurs sens. Il peut être traduit par maîtrise, autorité, commande, gestion, contrôle, surveillance, inspection. Pour éviter des malentendus notre préférence est pour maîtrise et inspection au détriment de contrôle

Remarque 2 : entre processus et procédé notre préférence est pour processus (en anglais "process")

Remarque 3 : un document peut être présenté comme une information documentée que l'on doit tenir à jour (procédure) ou conserver (enregistrement)

Remarque 4 : le cycle PDCA (en anglais Plan, Do, Check, Act) nous traduisons par Planifier, Dérouler, Comparer, Agir

3. RISQUES 

Question récurrente : Est-ce que l'affirmation suivante est plutôt une menace ou une opportunité ?

RISQUE 01 Le plus important est que la stratégie du laboratoire ait été établie dans le passé
Menace § 4.1 ★
Tous les trois ans en moyenne, il convient de vérifier l'adéquation de la stratégie au contexte du laboratoire, aux attentes et besoins des patients. Menace car la date de l'élaboration de la stratégie n'est pas précisée

RISQUE 02 Aucune pression (commerciale, financière ou hiérarchique) ne vient compromettre la qualité des résultats (même quand le chef n'est pas là)
Opportunité § 4.1 ★★★
Le laboratoire doit s'assurer que ses activités sont réalisées en toute impartialité

RISQUE 03 Un biologiste médical, sollicité pour valider des examens biologiques concernant un associé d'une entreprise privée qu'il codirige, refuse toute participation (car le chef a dit de nous débrouiller)
Opportunité § 4.1 ★
Le conflit d'intérêts personnel est éliminé ou réduit au minimum afin de ne pas compromettre l'impartialité du laboratoire