

Fiche Contenu 1-1 : L'importance de la qualité au laboratoire

Définition de la qualité

La qualité au laboratoire peut être définie comme la justesse, la fiabilité et l'exactitude des résultats d'analyses. Les résultats de laboratoire doivent être aussi précis que possible, tous les aspects des activités de laboratoire doivent être fiables et le rendu des résultats doit être correct afin d'être utilisé à des fins cliniques ou de santé publique.

Niveau de justesse exigé

Lorsque des analyses sont pratiquées, il existe toujours un certain degré d'inexactitude. Le défi est de réduire autant que possible le niveau d'inexactitude, en tenant compte des limites de nos systèmes d'analyse. Un niveau d'exactitude de 99%

peut apparaître à première vue comme acceptable, mais le 1% d'erreur en découlant peut devenir particulièrement grand dans un système dans lequel de nombreux événements se produisent, cas typique du laboratoire d'analyse.



Les conséquences négatives d'une erreur de laboratoire

Les laboratoires produisent des résultats d'analyses qui sont largement utilisés à des fins cliniques ou de santé publique, et les bénéfices pour la santé dépendent de la justesse de ces analyses et du rendu des résultats. Si des résultats inexacts sont rendus, les conséquences peuvent être très graves :

- Traitements inutiles ; complications du traitement
- Traitement inapproprié
- Retard dans l'établissement d'un diagnostic correct
- Analyses supplémentaires et inutiles

Ces conséquences entraînent une augmentation en coût, en temps, en ressources humaines et n'apportent aucun bénéfice au patient.

Minimiser les erreurs au laboratoire

Dans le but d'atteindre le plus haut niveau d'exactitude et de fiabilité, il est essentiel d'exécuter tous les processus et les procédures au laboratoire de la meilleure façon possible. Le laboratoire est un système complexe, impliquant beaucoup d'étapes dans la réalisation des activités ainsi qu'un grand nombre de personnes. La complexité du système exige que tous les processus et procédures soient exécutés correctement. Par conséquent, un modèle de système de gestion de la qualité englobant le système dans son ensemble est primordial afin d'assurer un bon fonctionnement du laboratoire.

Fiche Contenu 1-2 : Vue d'ensemble du système de gestion de la qualité

Définition du système de gestion de la qualité

Un système de gestion de la qualité peut être défini comme les « actions coordonnées dirigeant et contrôlant les activités d'une organisation vis-à-vis de la qualité ». Cette définition est celle utilisée par l'International Organization for Standardization (ISO) et par le Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Ces deux groupes sont internationalement reconnus comme des organisations de normalisation pour les laboratoires ; ceci sera développé plus tard dans le cours.

Dans un système de gestion de la qualité, tous les aspects de l'activité du laboratoire, incluant l'organisation de la structure, les méthodes, et les procédures doivent être étudiés, afin d'assurer la qualité.

Complexité des processus de laboratoire

De nombreuses procédures et méthodes sont mises en œuvre dans un laboratoire et chacune d'entre elles doit être exécutée correctement afin d'assurer la justesse et la fiabilité des analyses. Une erreur survenant dans n'importe quelle partie du cycle peut entraîner un résultat de laboratoire médiocre. Une méthode détectant les erreurs à chaque phase de l'analyse est nécessaire pour s'assurer de la qualité.



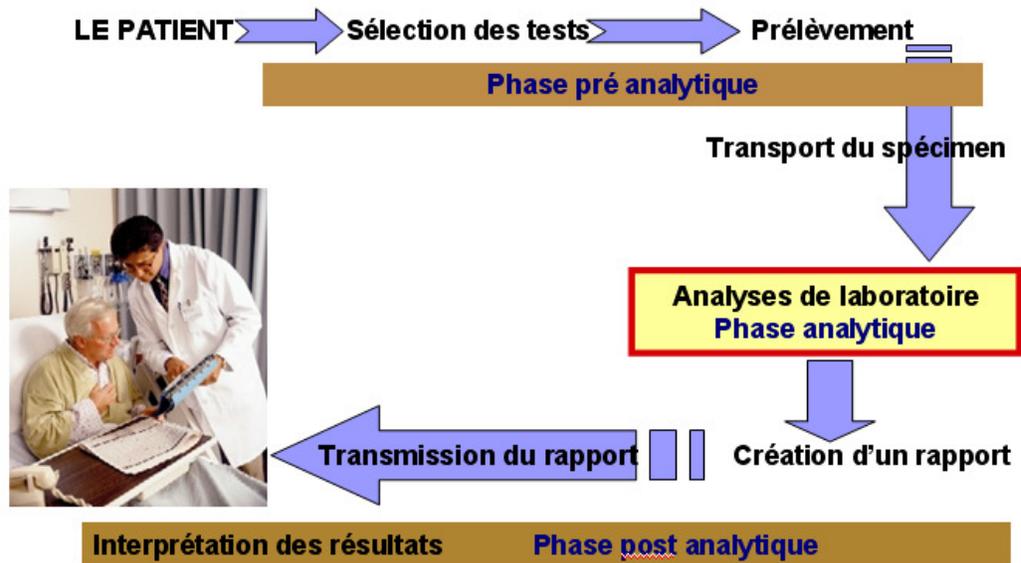
Les standards ISO regroupent les processus dans les catégories « pré examination », « examination » et « post examination ». Des termes comparables sont employés dans l'usage courant : processus pré analytiques, analytiques, et post analytiques.

Cheminement du spécimen

L'ensemble des activités qui ont lieu lors des analyses est appelé le **cheminement du spécimen**. Le cheminement du spécimen commence avec le patient et se termine par le rendu des résultats et leur interprétation.

Le concept de cheminement du spécimen est un élément clé pour le modèle qualité ou pour le système de gestion de la qualité, et doit être pris en compte lorsque des pratiques qualité sont développées. Par exemple, un échantillon qui est abîmé ou modifié, suite à un mauvais prélèvement ou transport, ne pourra pas fournir un résultat fiable. Le rendu des résultats en retard, un compte-rendu perdu ou mal écrit, peut réduire à zéro tous les efforts d'obtention d'un test bien réalisé.

Cheminement de l'analyse



Le système de gestion de la qualité prend en compte tous les processus

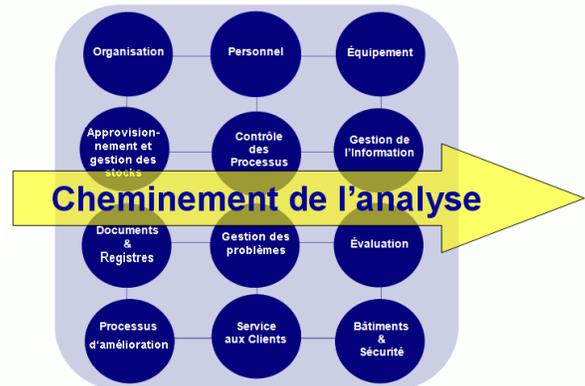
La complexité du système du laboratoire exige que de nombreux facteurs soient pris en compte pour assurer la qualité au laboratoire. Certains de ces facteurs comprennent :

- L'environnement du laboratoire
- Les procédures de contrôle qualité
- Les communications
- L'archivage
- Du personnel compétent et bien informé
- Des réactifs et du matériel de bonne qualité

Fiche Contenu 1-3 : Modèle de gestion de la qualité

Vue d'ensemble du modèle du système de gestion de la qualité

Lorsque toutes les procédures de laboratoire et les processus sont organisés de manière exploitable et compréhensible, la probabilité d'observer que tout est géré de façon appropriée augmente. Le modèle qualité utilisé ici organise toutes les activités du laboratoire autour de douze points essentiels du système qualité. Ces points essentiels sont un ensemble d'activités coordonnées qui servent de base pour la gestion de la qualité. Chacun d'entre eux doit être pris en compte si l'on veut améliorer la qualité du laboratoire dans son ensemble. Ce modèle de système de gestion de la qualité a été développé par CLSI¹ est totalement compatible avec les normes ISO.^{2,3}



Assurer l'exactitude et la fiabilité lors du cheminement du spécimen dépend de la bonne gestion de tous ces points essentiels.

Organisation

Pour obtenir un système de gestion de la qualité qui fonctionne, la structure et la gestion du laboratoire doivent être organisés de telle sorte que des politiques qualité puissent y être créées et mises en œuvre. Il doit y avoir une importante structure organisationnelle sur laquelle s'appuyer – l'obligation de gestion est cruciale ; et il doit également exister un mécanisme de mise en œuvre et de contrôle.

Personnel

La ressource la plus importante au laboratoire consiste en un personnel compétent et motivé. Le système de gestion de la qualité prend en compte différents éléments parfois négligés de la gestion du personnel, et nous rappelle l'importance des encouragements et de la motivation.

Équipement

Différents types d'appareils sont utilisés au laboratoire, chacun d'entre eux doit fonctionner correctement. Choisir le bon matériel, l'installer correctement, s'assurer que les nouveaux appareils fonctionnent bien et développer un système de maintenance font partie du programme de gestion du matériel au sein du système de gestion de la qualité.

Achats et stocks

La gestion des réactifs et des fournitures au laboratoire est souvent une tâche difficile. Quoi qu'il en soit, une gestion rationnelle des achats et du stock

¹ CLSI/NCCLS. *A Quality Management System Model for Health Care; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document HS1-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.

² ISO 15189:2007. Laboratoires médicaux – Exigences particulières pour la qualité et la compétence.. Geneva: International Organization for Standardization.

³ ISO 9001:2000. Systèmes de management de la qualité -- Exigences. Geneva: International Organization for Standardization.

permet de faire des économies et de s'assurer que les réactifs et fournitures seront disponibles en cas de besoin. Les procédures appartenant à la gestion des achats et des stocks sont créées afin de s'assurer que tous les réactifs et fournitures seront de bonne qualité, et qu'ils seront utilisés et stockés de manière à préserver leur intégrité et leur fiabilité.

Contrôle des processus

Le contrôle des processus prend en compte différents facteurs importants pour s'assurer de la qualité des processus d'analyse au laboratoire. Ces facteurs impliquent le **contrôle qualité** des analyses, la **gestion appropriée des échantillons**, incluant le prélèvement, le traitement, et les **méthodes de vérification et de validation**.

Les techniciens de laboratoire sont familiers du contrôle des processus ; le contrôle qualité a été une des premières démarches qualité utilisée au laboratoire et continue de jouer un rôle vital pour assurer la justesse des analyses.

Gestion de l'information

Le produit fini du laboratoire consiste en de l'information, principalement sous la forme de compte-rendu de résultats. L'information (les données) doit être gérée soigneusement pour assurer la justesse et la confidentialité des résultats ainsi que leur accessibilité pour le personnel du laboratoire et le personnel de soin. L'information peut être gérée et transmise soit sous forme papier soit sous forme informatisée ; ces deux possibilités seront discutées dans la section sur la gestion de l'information.

Documents et registres

De nombreux points essentiels du système qualité se chevauchent. Un bon exemple est la relation étroite qui existe entre « Documents et Registres » et « Gestion de l'Information ». Les documents sont nécessaires pour indiquer comment les choses doivent être faites, les laboratoires possèdent toujours de nombreux documents. Les registres doivent être gérés méticuleusement pour assurer leur justesse et leur accessibilité.

Gestion des erreurs

Une erreur de laboratoire est une erreur ou un événement qui n'aurait pas dû se produire. Un système est nécessaire pour détecter ces problèmes, pour les prendre en main de façon appropriée, pour apprendre de ses erreurs et prendre des mesures afin que cela ne se reproduise pas.

Evaluation

Le processus d'évaluation est un outil pour examiner le fonctionnement du laboratoire et le comparer aux standards ou aux repères existants, ou encore au fonctionnement d'autres laboratoires. L'évaluation peut être interne, mise en œuvre au sein du laboratoire en utilisant le personnel du laboratoire, ou elle peut être externe, menée par un groupe ou une agence extérieure au laboratoire. Les normes qualité du laboratoire représentent une importante partie du processus d'évaluation, servant de repères pour le laboratoire.

Amélioration des processus

Le rôle principal du système de gestion de la qualité est l'amélioration constante des processus du laboratoire. Ceci doit être fait de manière systématique. Il existe plusieurs outils utiles pour l'amélioration des processus.

Service client

Le concept de service client a souvent été négligé au laboratoire. Cependant, il est important de noter que le laboratoire est une entreprise de service ; par conséquent il est primordial que les clients du laboratoire reçoivent ce dont ils ont besoin. Le laboratoire devrait savoir qui sont ses clients, devrait évaluer leurs besoins et devrait utiliser les réponses des

Bâtiment et Sécurité

clients pour entreprendre des améliorations.

Différents facteurs doivent être pris en compte dans la gestion de la qualité des bâtiments et de la sécurité :

- **Sécurité** — processus qui permet d'éviter que des risques non désirés n'entrent au laboratoire.
- **Confinement** — processus qui cherche à minimiser les risques et à éviter que la communauté ne s'expose à des dangers qui proviendraient du laboratoire.
- **Mesures de Sécurité** — lignes de conduite et procédures évitant tout risque au personnel, aux visiteurs et à la communauté.
- **Architecture et Aménagement** — adaptation des installations et du matériel afin de permettre des conditions de travail saines et sûres au laboratoire.

Modèle de système de gestion de la qualité

Dans le modèle du système de gestion de la qualité, les douze points essentiels doivent être pris en compte afin d'assurer la justesse, la fiabilité et la pertinence des résultats du laboratoire et pour assurer la qualité au travers de toutes les activités du laboratoire. Il est important de noter que les douze points essentiels peuvent être mis en œuvre dans l'ordre qui convient le mieux au laboratoire. Les approches utilisées pour la mise en œuvre varieront selon la situation locale.



Les laboratoires qui ne mettent pas en œuvre un bon système de gestion de la qualité peuvent être sûrs que de nombreuses erreurs et problèmes surviendront et ne pourront pas être détectés.

Mettre en œuvre un bon système de gestion de la qualité ne garantit pas un laboratoire sans erreur mais permet d'avoir un laboratoire de haute qualité capable de détecter les erreurs et d'éviter qu'elles ne se reproduisent.

Fiche Contenu 1- 4 : Histoire de la gestion de la qualité au laboratoire

Définition de la gestion de la qualité

ISO 9000 définit la gestion de la qualité comme « les actions coordonnées dirigeant et contrôlant les activités d'une organisation vis-à-vis de la qualité » Ceci est intimement lié à la définition du système qualité « ensemble de structures organisationnelles, ressources, processus et procédures nécessaires à la mise en place de la gestion de la qualité ».

Les concepts de gestion de la qualité utilisés aujourd'hui sont apparus au 20^{ème} siècle et proviennent principalement de la croissance des processus de production et de vente.

Les Principaux innovateurs et leurs contributions

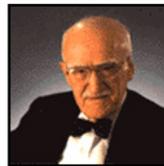
Un des premiers concepts de la gestion de la qualité a été le contrôle de qualité du produit. Shewhart a développé une méthode de contrôle statistique (de la qualité) des processus dans



Walter Shewhart
1891-1967



W. Edwards Deming
1900-1993



Joseph Juran
1904-2008 (103 ans)



Philip Crosby
1926-2001



Robert Galvin
né en 1922

les années 20, formant ainsi la base de nos procédures de contrôle qualité au laboratoire. Les méthodes de contrôle qualité n'ont pas été appliquées aux laboratoires jusque dans les années 40. D'autres chercheurs et innovateurs tels qu'Arman Feigenbaum, Kaoru Ishikawa, et Genichi Taguchi ont enrichi ces concepts. Les travaux les plus récents et les plus importants pour le laboratoire sont les travaux de Galvin sur la réduction des erreurs à micro échelle.

La gestion de la qualité n'est donc pas un concept nouveau.

Fiche Contenu 1-5 : Les Standards internationaux (normes internationales) au Laboratoire

Besoin de normes internationales pour les laboratoires

Une partie de la gestion de la qualité consiste en l'évaluation, mesurant et comparant le fonctionnement par rapport à une norme ou à un produit de référence. Ce nouveau concept implique que des normes aient été créées ; à nouveau c'est l'industrie qui en a été l'instigateur.

Principales Organisations internationales de normalisation

L'Organisation Internationale de Normalisation a édicté des normes pour la fabrication industrielle en utilisant une série de normes établies par l'armée américaine pour la fabrication et la production de leur matériel. Nous connaissons ces normes sous le nom « ISO ».

ISO

Les documents ISO 9000 constituent un ensemble de normes relatives à la gestion de la qualité pour les industries de fabrication et de service et peuvent être appliqués dans beaucoup d'autres domaines. ISO9001:2000 concerne le système de gestion de la qualité en général et s'applique aux laboratoires. Deux normes ISO concernent spécifiquement les laboratoires :

- ISO15189:2007. Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Exigences particulières concernant la qualité et la compétence ;
- ISO/IEC17025:2005. Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

CLSI

Une autre organisation internationale de normalisation pour les laboratoires est le Clinical and Laboratory Standards Institute, ou CLSI anciennement connu sous le nom de National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). CLSI a développé un modèle de système de gestion de la qualité qui est utilisé dans cette formation. Ce modèle est basé sur les douze points essentiels du système qualité et est totalement compatible avec les normes ISO du laboratoire.

Deux documents du CLSI sont très importants pour le laboratoire :

- CLSI/NCCLS. *A Quality Management System Model for Health Care; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document HS1-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- CLSI/NCCLS. *Application of a Quality Management System Model for Laboratory Services; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI/NCCLS document GP26-A3. Wayne, PA: NCCLS; 2004.



Cet outil de formation est basé sur le modèle de système de gestion de la qualité du CLSI et sur la norme ISO15189.

Autres normes

Il existe de nombreuses autres organisations de normalisation, et de nombreux exemples de normes pour les laboratoires. Certains pays ont établi des normes qualité nationales pour les laboratoires et celles-ci s'appliquent spécifiquement aux laboratoires à l'intérieur du pays. Certaines normes s'appliquent seulement à certains domaines du laboratoire ou à certaines analyses. Des normes ont été établies par l'Organisation Mondiale

de la Santé pour certains programmes spécifiques et certaines zones.

Fiche Contenu 1-6 : Résumé

Gestion de la qualité

La gestion de la qualité n'est pas un nouveau concept ; il a évolué grâce au travail d'innovateurs qui ont défini la qualité pendant plus de 80 ans. La gestion de la qualité s'applique aussi bien aux laboratoires qu'à la fabrication et aux industries.

Messages clefs



- Un laboratoire est un système complexe dont tous les aspects doivent fonctionner proprement afin d'atteindre la qualité.
- Les approches pour la mise en œuvre peuvent varier selon la situation locale.
- Commencer par les changements qui peuvent être facilement mis en œuvre et qui auront le plus gros impact.
- La mise en œuvre se fait par étape mais à la fin **tous les points essentiels doivent avoir été pris en compte.**