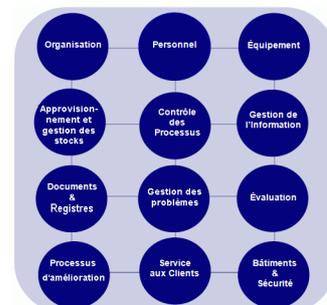


Fiche Contenu 9-1 : Vue d'ensemble sur l'évaluation

Rôle dans le système de gestion de la qualité

L'évaluation est un élément important des 12 points essentiels. C'est le moyen de déterminer l'efficacité du système de gestion de la qualité du laboratoire grâce à des audits internes et externes, et l'évaluation des performances grâce à une évaluation externe de la qualité (EEQ). Ce module décrit les audits internes et externes, l'EEQ sera décrite dans le module 10.



Qu'est ce que l'évaluation?

Une évaluation peut être définie comme l'analyse systématique de certaines parties (ou parfois de toutes les parties) du système de gestion de la qualité pour démontrer à toutes les personnes concernées que le laboratoire remplit toutes les exigences réglementaires, d'accréditation et de service aux clients. Au niveau central, les laboratoires sont en général familiers de ces processus d'évaluation, la plupart auront déjà été évalués par des groupes externes. Cependant, aux niveaux intermédiaire et périphérique dans les pays à ressources limitées, les laboratoires n'ont peut-être pas été évalués très fréquemment.

Les standards acceptés, qu'ils soient internationaux, nationaux, locaux ou qu'ils proviennent d'organismes d'accréditation, constituent la base pour l'évaluation du laboratoire. L'évaluation est donc liée aux Normes et Accréditation (Module 11).

Lors de l'évaluation, une personne pose les questions suivantes.

- Quels sont les procédures et les processus qui sont suivis au laboratoire; qu'est ce qui est fait?
- Les procédures courantes et les processus sont-ils conformes aux lignes de conduites et procédures écrites? Et, à la base, y a t il des lignes de conduite et des procédures écrites ?
- Les lignes de conduite et les procédures écrites sont elles conformes aux standards, aux règlements et aux exigences?

Les évaluations sont pratiquées de plusieurs manières différentes et à l'occasion de circonstances différentes.

Les normes ISO sont très spécifiques concernant les exigences d'évaluation, et le terme "audit" est utilisé à la place d'évaluation. Les termes sont interchangeable, l'usage local déterminera la terminologie requise. La définition ISO pour audit est « processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves et de les évaluer objectivement pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits. »

Pourquoi réaliser une

Une évaluation, ou un audit, permet au laboratoire de comprendre comment il fonctionne en comparaison à un référentiel ou à une norme. Toute discordance,

évaluation?

ou non conformité dans la performance peut montrer si les lignes de conduite et les procédures que le laboratoire a mises en place demandent à être révisées ou ne sont pas suivies.



Un laboratoire a besoin d'informations sur ses performances pour:

- Planifier et mettre en œuvre un système de qualité ;
- Contrôler l'efficacité du système de qualité ;
- Corriger toute déficience identifiée ;
- Travailler en vue d'une amélioration continue.

Audits externes et internes

Les évaluations conduites par des groupes ou des agences extérieures sont appelées **audits externes**. Ils peuvent comprendre les évaluations faites dans le but d'obtenir l'accréditation, une certification ou une licence (ouverture de laboratoire).

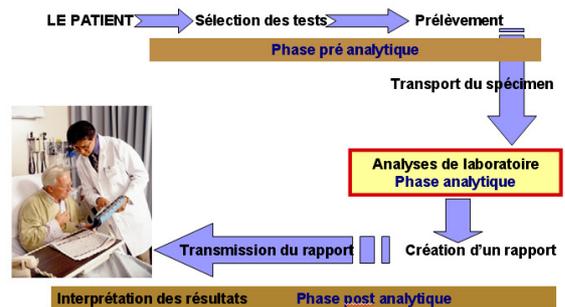
Un autre type d'évaluation qui peut être utilisé par le laboratoire est l'**audit interne**, dans ce cas le personnel du laboratoire travaillant dans une zone conduit les évaluations dans une autre zone du même laboratoire. Ceci fournit rapidement et facilement des informations sur le fonctionnement du laboratoire et détermine si celui-ci est conforme avec les exigences des lignes de conduite.

Cheminement du spécimen au laboratoire

Les audits doivent inclure l'évaluation de toutes les étapes du cheminement du spécimen au laboratoire.

Ils devraient être capables de détecter les problèmes à travers tout le processus.

La valeur d'un audit bien conçu réside dans le fait qu'il pourra révéler les faiblesses dans les phases pré analytiques, analytiques et post analytiques.



Auditer

Lors des audits, l'information collectée concerne:

- Les processus et les procédures opératoires ;
- La compétence et la formation du personnel ;
- L'équipement ;
- L'environnement ;
- La manipulation des échantillons ;
- Le contrôle de qualité et la vérification des résultats ;
- Les pratiques d'enregistrement et de rapports.

Les résultats sont comparés aux lignes de conduite internes du laboratoire et à une norme ou à un référentiel externe. Toute rupture dans le système ou

déviations par rapport aux procédures sera identifiées.

Fiche Contenu 9-2 : Audit externe

Auditeurs externes

Les évaluations menées par des groupes ou des agences extérieures sont appelées des audits externes. Quelques exemples d'auditeurs externes sont présentés ci-dessous :

- Les autorités de santé peuvent évaluer la qualité des performances de leur laboratoires, ou leur conformité vis-à-vis des exigences vis-à-vis de la licence et des règlements nationaux. Elles peuvent aussi mener des évaluations dans le cadre d'un plan d'action pour le renforcement des capacités ou pour évaluer les besoins de programmes de santé publique.
- Les agences d'accréditation sont des organismes qui fournissent une accréditation ou une certification. Lorsqu'un laboratoire cherche à être accrédité, un audit initial sera requis pour évaluer sa conformité par rapport aux normes. Pour maintenir ce statut d'accréditation, des audits périodiques sont requis par les agences d'accréditation. (Voir Module 11 Normes et accréditation).
- Un audit peut être requis par des programmes de santé publique, ou par des bailleurs de fonds. Ces groupes veulent s'assurer que les normes de qualité sont remplies et que des pratiques de qualité sont en place. Des programmes internationaux tels que l'Initiative Polio de l'OMS évaluent régulièrement les laboratoires spécialisés selon leurs propres standards et avec leur propre check-list : par exemple les standards OMS d'accréditation pour les laboratoires de diagnostic polio ou rougeole.



Normes Standards

Lors des audits externes, les auditeurs, vérifieront que les lignes de conduite, les processus et les procédures sont documentés et sont conformes aux normes choisies. Différentes normes peuvent être utilisées pour l'évaluation des processus, allant des normes internationales à une liste de vérification locale. La gestion du laboratoire doit démontrer à l'équipe d'évaluation que toutes les exigences telles qu'établies dans les normes sont respectées.

Préparation

Lorsqu'un laboratoire subit un audit externe, il doit être très bien préparé, de façon à ce que l'évaluation se passe aussi facilement que possible pour les auditeurs et pour le personnel, et qu'elle fournisse un maximum d'information.

Pour être prêt pour un audit externe, il est nécessaire de:

- Le planifier entièrement et soigneusement ;
- Tout organiser à l'avance, y compris les documents et les registres, afin de gagner du temps pendant l'audit ;

- Mettre le personnel au courant de l'audit; d'aménager les emplois du temps afin que le personnel nécessaire pour l'audit soit disponible.



Certaines fois, les audits peuvent survenir sans notification préalable. Dans ce cas, le laboratoire ne pourra pas se préparer. C'est pour cette raison que le laboratoire devrait toujours s'assurer que son système fonctionne proprement.

Rapport d'audit et plan d'action

Après l'audit, les recommandations des auditeurs sont souvent résumées oralement aux responsables et au personnel du laboratoire, puis elles sont suivies d'un rapport écrit complet.

Après l'audit externe le laboratoire devrait:

- Revoir les recommandations des auditeurs;
- Identifier les manquements et les points de non-conformité en vérifiant les points où les normes et/ou les référentiels n'ont pas été complètement suivis ;
- Planifier la correction des points de non conformité; ceci se traduira par un plan de toutes les actions correctives à entreprendre ; ce plan devrait inclure un calendrier et préciser qui est responsable pour exécuter ce travail ;
- Enfin, enregistrer tous les résultats et les actions entreprises pour que le laboratoire ait un enregistrement permanent des évènements ; un rapport écrit peut être utile pour conserver toutes les informations.

Fiche Contenu 9-3 : Audit interne

But La plupart des techniciens de laboratoires de niveau central connaissent les audits externes, cependant, conduire un audit interne peut être une idée nouvelle pour certains.

Un audit interne permet au laboratoire de regarder ses propres processus. Contrairement aux audits externes, les audits internes peuvent être menés aussi fréquemment que nécessaire et à un coût très faible voir nul. Les audits internes devraient faire partie de chaque système de qualité des laboratoires, ils sont requis par les normes ISO¹.

Les audits devraient être menés de manière régulière mais aussi lorsque des problèmes sont identifiés et ont besoin d'être étudiés. Par exemple, des audits internes devraient être menés après avoir obtenu un résultat médiocre d'EEQ, après un nombre croissant de résultats inattendus anormaux pour une analyse spécifique, ou après une augmentation de la charge de travail.

Valeur d'un audit interne L'audit interne est un outil précieux dans le système de gestion de la qualité. Un audit interne peut aider le laboratoire à:

- Se préparer pour un audit externe ;
- Augmenter la sensibilisation du personnel aux exigences de qualité ;
- Identifier les manquements ou les points de non conformité qui nécessitent d'être corrigés – les opportunités d'amélioration (ODA) ;
- Comprendre là où des actions préventives ou correctives sont nécessaires ;
- Identifier les domaines dans lesquels une formation serait nécessaire ;
- Déterminer si le laboratoire est conforme à ses propres normes de qualité.

Audit interne et ISO Les normes ISO soulignent beaucoup les audits internes, et pour ceux qui cherchent une accréditation ISO, les audits internes sont obligatoires.

Les exigences ISO mentionnent que:

- Le laboratoire doit avoir un programme d'audit ;
- Les auditeurs doivent être indépendants de l'activité ;
- Les audits doivent être documentés et les rapports conservés ;
- Les résultats doivent être rendus sous forme de rapport pour être revus par la direction du laboratoire ;
- Les problèmes identifiés pendant l'audit doivent être rapidement résolus et des

¹ ISO19011:2002. Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental.

actions doivent être entreprises.

Fiche Contenu 9-4 : Programme d'audit interne

Responsabilités Le directeur du laboratoire est responsable de la mise en place de toutes les lignes de conduite relevant des activités d'audit interne. Les responsabilités comprendront l'attribution de la responsabilité du programme (en général le responsable qualité) et le soutien aux actions correctives indiquées. Il est essentiel que le directeur du laboratoire soit pleinement informé des résultats de tous les audits internes.

Le responsable qualité est responsable de l'organisation et de la gestion du programme d'audit interne. Cela comprend la mise en place d'un calendrier pour les audits, la sélection et la formation des auditeurs et la coordination des processus. Les activités de suivi sont en général aussi sous sa responsabilité, elles incluent la gestion de toutes les actions correctives. Le responsable qualité doit s'assurer que la direction et le personnel du laboratoire soient pleinement informés des résultats de l'audit.



L'engagement de la direction du laboratoire et du responsable qualité est la clef du succès pour établir un programme d'audits internes.

Processus Le responsable qualité ou toute autre personne qualifiée désignée devrait organiser l'audit interne en suivant les étapes suivantes:

- Développer un plan formel ;
- Préparer une check-list basée sur des normes ou lignes de conduites présélectionnées ;
- Rencontrer le personnel et lui expliquer le processus d'audit ;
- Sélectionner la ou les personnes qui auditeront ;
- Collecter et analyser les informations ;
- Partager les résultats avec le personnel ;
- Préparer un rapport ;
- Présenter le rapport à la direction ;
- Conserver le rapport comme un document important du processus qualité.

Sélectionner les domaines d'audits Les audits doivent rester simples afin de faciliter le processus. Ils doivent être concentrés sur certains domaines d'activité du laboratoire, qui ont été identifiés grâce à des plaintes de clients ou des problèmes de contrôle de qualité. Restreindre l'audit au processus correspondant économisera du temps et de l'énergie. Réalisez des audits fréquents et courts plutôt qu'un audit annuel complet et surchargé.

Etablir un calendrier La norme ISO15189:2007 [4.14.2] mentionne:
« Les principaux éléments du système de gestion de la qualité devraient être



normalement soumis à un audit interne une fois par an.» Cette exigence ne veut pas dire qu'un audit annuel complet est nécessaire. Elle indique plutôt que chaque partie du laboratoire devrait être inspectée au moins une fois. Il est plus facile de conduire plusieurs audits courts sur des produits spécifiques ou des zones spécifiques que de les conduire tous en même temps.

Etablir une ligne de conduite qui indique à quel intervalle certaines sections ou un processus précis seront soumis à un audit interne. En général, les audits sont conduits régulièrement et ils sont espacés de trois à six mois. Si les audits révèlent des problèmes spécifiques, il peut être nécessaire d'en conduire plus fréquemment.

Listes de vérification (check-list) et formulaires utilisés

Pour créer une liste de vérification (check-list) pour un audit interne :

- Prendre en compte toute ligne de conduite nationale établie et les normes recommandées. Par exemple, la plupart des pays possèdent des normes concernant les tests VIH/SIDA et la tuberculose ; les laboratoires effectuant ces analyses doivent donc s'assurer que leur check-list reflète ces normes.
- S'assurer que les check-lists sont faciles à utiliser et comprennent des espaces libres pour enregistrer les informations;
- Se focaliser sur des tests ou des processus précis ; quelque soit la zone d'activité choisie, toutes ses composantes doivent être étudiées. Par exemple, pour l'audit des tests ELISA, on considèrera la compétence du personnel, la maintenance de l'équipement, la manipulation de l'échantillon, et le contrôle de qualité associé à ces tests.

Des formulaires seront nécessaires pour enregistrer les actions correctives et pour produire les rapports.

Sélectionner les auditeurs

Lorsque le laboratoire lance un audit interne, la sélection des auditeurs constitue la première étape. Il est très important (exigé par les normes ISO), que les auditeurs soient indépendants du domaine audité. Quelques points sont à considérer :

- La disponibilité du personnel, le niveau d'expertise technique – selon le domaine à auditer, il peut y avoir différents types de personnes adaptés pour mener l'audit. Par exemple, si le laboratoire se focalise sur les problèmes de sécurité, un expert de la sécurité à l'hôpital ou même un expert en gardiennage peut être la bonne personne.
- Les services d'un consultant – il s'agit toujours d'un audit interne : l'audit est prévu par le laboratoire lui-même, sans contraintes extérieures, mais des consultants ou des pairs recrutés par le laboratoire pour cet audit l'aideront à le mener.



Toute personne bien informée au laboratoire peut réaliser des audits internes, et pas seulement le responsable ou le superviseur.

Qualifications importantes des auditeurs

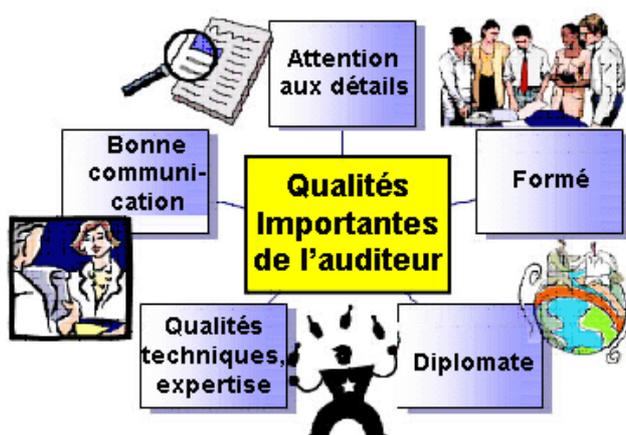
Lors du choix des personnes qui réaliseront l'audit, prenez en compte les qualifications qui seront nécessaires afin d'obtenir un bon résultat. Un bon auditeur :

- Attachera de l'attention aux détails, par exemple, vérifiera les dates de péremption, ouvrira et inspectera les réfrigérateurs et les zones de stockage;
- Sera en mesure de communiquer efficacement, mais de manière diplomatique : la diplomatie est une qualité importante, car il est facile de critiquer pendant un processus d'audit.

Les auditeurs choisis doivent posséder des qualifications techniques nécessaires à l'évaluation des domaines audités et doivent avoir une bonne compréhension du système

de gestion de la qualité du laboratoire. Certaines personnes peuvent posséder une expertise dans un domaine restreint, comme le transport de l'échantillon ou le gardiennage mais peuvent servir d'auditeurs dans ces domaines. Une formation portant sur la manière de conduire un audit doit être fournie aux personnes qui serviront d'auditeurs.

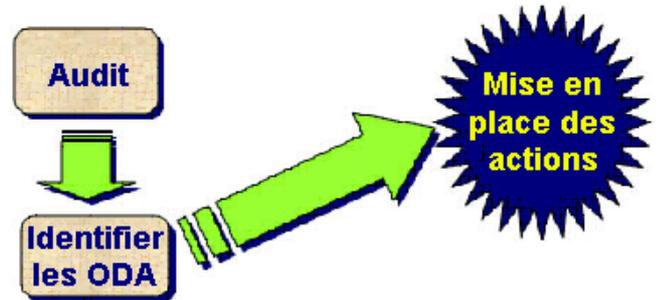
Si les auditeurs sont mal choisis, les audits seront beaucoup moins efficaces.



Fiche Contenu 9-5 : Les actions : Résultats de l'audit

Les audits devraient mener à des actions

Les audits doivent mener à des actions — c'est pourquoi les laboratoires les conduisent, pour favoriser le processus continu d'amélioration au laboratoire.



Les audits identifient les opportunités d'amélioration (ODA). Les mesures préventives et correctives constituent des étapes pour améliorer les processus ou corriger un problème.

Un enregistrement des ODA doit être conservé, avec les actions qui auront été entreprises. Les actions préventives et correctives devraient être mises en oeuvre selon un calendrier pré-établi. Normalement, le responsable qualité est responsable de l'initiation des actions.

Résolution de problème

Parfois la cause du problème n'est pas évidente ou n'est pas facile à trouver ; dans de tels cas, une équipe de résolution de problèmes peut être nécessaire pour :

- Chercher les causes premières ;
- Recommander l'action corrective appropriée ;
- Mettre en oeuvre les actions choisies ;
- Vérifier si les actions correctives sont efficaces ;
- Contrôler les procédures au cours du temps.

Toutes les actions et leurs résultants provenant du contrôle devraient être enregistrés, ainsi le laboratoire peut apprendre de ses propres activités.

Le formulaire de droite est un exemple (en

anglais) de formulaire d'enregistrement d'ODA et des actions correctives entreprises

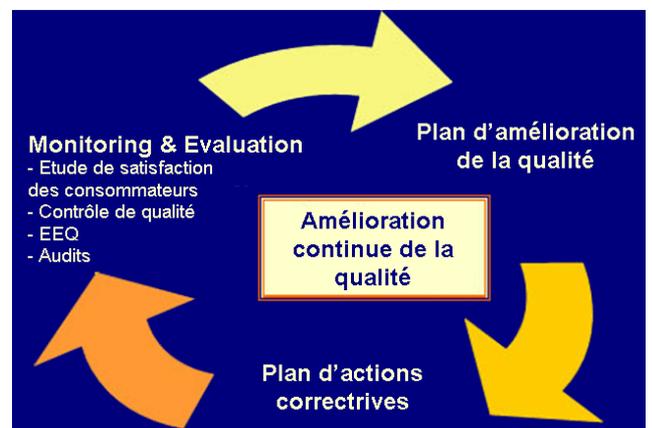
CORRECTIVE ACTION FORM		
This Corrective Action is a result of:		
____ Occurrence	Date _____	Time: _____
____ Internal Assessment	Date _____	Time: _____
____ External Assessment:	Date _____	Time: _____
Description of Problem or Finding: <i>(What happened and Why)</i>		

Reported by: (Staff Name) _____		
Corrective Action Taken: <i>(What was done to prevent re-occurrence?)</i>		

Suivi continu

Le suivi continu est l'élément clef du succès dans le système de qualité.

C'est à travers ce processus que nous sommes en mesure d'obtenir l'amélioration continue qui est notre but final.



Fiche Contenu 9-6 : Résumé

- Résumé** L'évaluation est importante pour contrôler l'efficacité du système de gestion de la qualité au laboratoire.
- Les audits internes et externes fournissent des informations utiles. Ces informations seront utilisées pour identifier les problèmes au laboratoire, dans le but d'améliorer les processus et les procédures.
- L'un des buts de l'évaluation est de trouver les causes du problème et de prendre des mesures correctives.
- Messages clefs**
- Tous les laboratoires devraient établir un programme d'audit interne. Conduit régulièrement, il fournira des informations favorisant les améliorations continues.
 - Les problèmes deviennent alors des opportunités d'amélioration.