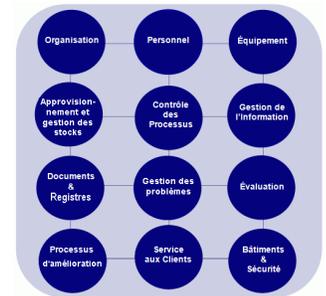


# Fiche Contenu 18-1 : Exigences organisationnelles pour un système de gestion de la qualité

## Définition

Le terme **organisation** dans le contexte d'un modèle de gestion de la qualité est utilisé pour indiquer la gestion et la structure organisationnelle du laboratoire. L'organisation constitue un des points essentiels du système de la qualité et est intimement liée à tous les autres éléments.



## Caractéristiques essentielles pour réussir

**L'engagement à une gestion soigneuse** est l'élément principal d'un système de gestion de la qualité couronné de succès.

- La gestion à tous les niveaux doit soutenir et activement participer aux activités du système de qualité.
- Le soutien doit être visible par le personnel afin que l'importance de l'effort soit comprise.
- Sans engagement de la direction, y compris du niveau décisionnaire du laboratoire, il ne sera pas possible de mettre en place les lignes de conduite et les ressources nécessaires pour soutenir le système de gestion de la qualité du laboratoire.

Un second élément vital sous-entend que la structure organisationnelle doit être conçue pour s'assurer qu'elle réponde aux objectifs de qualité de l'organisation :

- Le laboratoire doit être une entité légale structurée répondant aux exigences locales.
- Tous les éléments organisationnels requis, pour assurer un système de gestion de la qualité fonctionnant correctement doivent être en place.

## Composantes organisationnelles clefs

Les exigences organisationnelles importantes sont :

- **Direction/leadership/aptitude à diriger** — Les dirigeants du laboratoire doivent être pleinement engagés dans la mise en œuvre du système et ceux-ci auront aussi besoin d'une certaine vision, de compétences en matière de motivation, de construction de l'esprit d'équipe, de bonnes techniques de communication et d'être en mesure d'utiliser les ressources de façon responsable.
- **Structure organisationnelle** — La structure de l'organisation devrait être clairement définie par un organigramme fonctionnel et les responsabilités clairement assignées.
- **Processus de planification** — Des compétences en planification sont nécessaires, la planification devrait inclure un calendrier, les responsabilités

pour mener à bien les activités, la disponibilité et l'utilisation des ressources humaines, la gestion du flux de travail et les ressources financières.

- **Mise en œuvre** — La direction doit aborder un certain nombre de points délicats lors de la mise en œuvre. Ceux-ci comprennent la gestion des projets et des activités, orienter les ressources pour accomplir les plans et s'assurer que les délais sont respectés et les objectifs atteints.
- **Suivre et contrôler** — Une fois les composantes du système de gestion de la qualité en place, des processus de contrôle seront nécessaires pour s'assurer que le système fonctionne, que les points de référence sont atteints et que les normes sont remplies. Cet élément est essentiel pour répondre à l'objectif principal du système de la qualité, **l'amélioration continue**.

## Fiche Contenu 18-2 : Rôle de la direction

### Fournir une direction et diriger

L'aptitude à diriger (ou « *leadership* » en anglais) peut être définie de nombreuses manières mais c'est un facteur important de succès pour toute organisation fournissant des efforts dans un but d'amélioration.

Un bon dirigeant exercera une autorité responsable.

Les rôles importants pour un dirigeant sont :

- Fournir une vision ;
- Donner une direction pour la mise en place d'objectifs ;
- Motiver le personnel ;
- Encourager.

Un bon dirigeant aidera le personnel à comprendre l'importance de la tâche à accomplir.

### Responsabilités des dirigeants

« La direction du laboratoire aura la responsabilité de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de gestion de la qualité » ISO15189 [4.1.5].

Un système de gestion de la qualité ébauche les responsabilités spécifiques des dirigeants. La direction a la responsabilité :

- D'établir les lignes de conduite et les processus du système de la qualité ;
- De s'assurer que toutes les lignes de conduite, les processus, les procédures et les instructions sont documentées ;
- De s'assurer que tout le personnel comprend les documents, instructions, leurs rôles et responsabilités ;
- Donner au personnel l'autorité et les ressources appropriées pour mener leurs activités.

La direction est chargée de fournir un manuel qualité qui décrit le système de gestion de la qualité. Le manuel qualité est le moyen par lequel les lignes de conduites sont établies et communiquées au personnel et aux utilisateurs du laboratoire.

La principale responsabilité **des directeurs de laboratoire** réside dans la mise en place d'une organisation qui peut soutenir le modèle de système qualité. Ils ont la responsabilité de développer des lignes de conduite, d'attribuer l'autorité et les responsabilités aux personnes appropriées, de s'assurer des ressources et de revoir les aspects organisationnels du système dans le but d'un fonctionnement optimal des processus de qualité.

**Les responsables qualité** aident au développement des lignes de conduite, à la planification et à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité. Ils

sont en général responsables des processus de mise en œuvre et de contrôle et doivent communiquer tous les aspects des processus du système de gestion de la qualité au directeur du laboratoire.

**Le personnel du laboratoire (techniciens)** a la responsabilité de comprendre la structure organisationnelle du laboratoire, et de savoir à qui sont assignés l'autorité et les responsabilités. Le personnel suivra toutes les politiques qualité dans le travail de routine.

**Engagement de la direction**

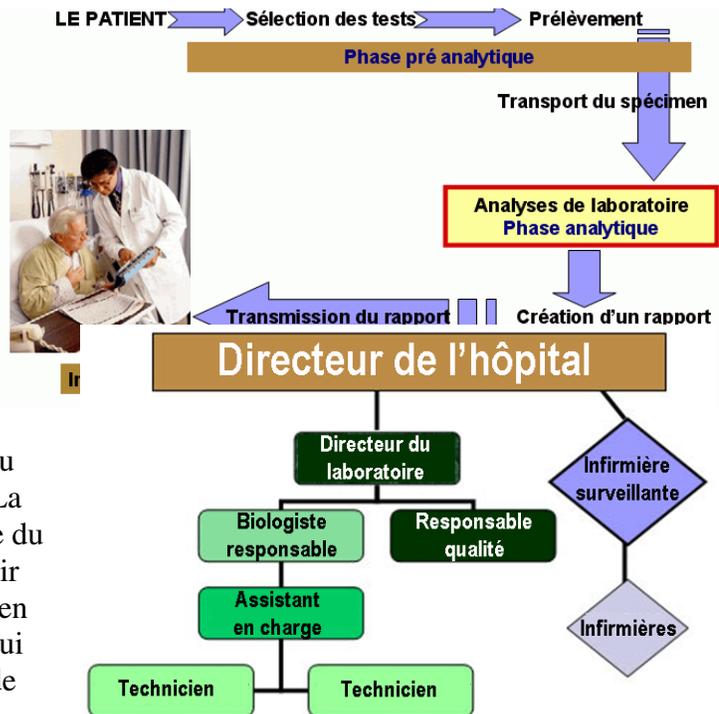
Le point le plus critique au début de tout nouveau programme est d'obtenir l'approbation de la direction. La direction a besoin d'être impliquée à un niveau hiérarchique suffisamment haut pour assurer le succès du programme. Lors de la mise en œuvre d'un système qualité, déterminez quel est le « niveau hiérarchique suffisant », assurez vous d'inclure ceux qui prennent les décisions : leur approbation et leur soutien sont vitaux. Enfin, il est important que les dirigeants du laboratoire communiquent leur engagement à tout le personnel. Les dirigeants doivent montrer la voie, encourager et favoriser « l'esprit » de l'organisation.

## Fiche Contenu 18-3 : Structure organisationnelle

### Éléments de structure

Un certain nombre d'éléments de la structure organisationnelle doivent être considérés pour soutenir le système :

**Le Cheminement de l'échantillon est la route qu'emprunte l'échantillon** à travers le laboratoire, du recueil au compte-rendu d'analyse. La structure organisationnelle du laboratoire doit promouvoir un cheminement optimal, en favorisant des processus qui permettent un traitement de l'échantillon efficace en minimisant le risque d'erreur. Une attention particulière doit être portée à la conception de ce système.



Un organigramme complet et précis est nécessaire. Beaucoup de problèmes peuvent être évités si les responsabilités sont clairement définies et si tous les membres du personnel savent ce que chacun est censé faire.

- Un système de gestion de la qualité doit avoir un responsable qualité.
- L'allocation des ressources doit être suffisante pour répondre aux besoins du personnel et de l'infrastructure.

### Responsable qualité

ISO15189 [4.1.5 i] mentionne qu'un laboratoire doit avoir un responsable qualité. C'est une personne plus directement responsable d'assurer la mise en œuvre des lignes de conduite et des procédures.

Il doit être hiérarchiquement haut placé dans la structure; il ou elle doit posséder l'autorité et les responsabilités appropriées pour assurer la conformité aux exigences du système qualité. Le responsable qualité devrait rendre compte directement aux décideurs.

Un laboratoire très important peut nécessiter plusieurs responsables qualité, peut-être un par section. Au contraire, dans un petit laboratoire, cela peut être un travail à temps partiel pour un technicien senior ou encore, cette tâche peut être assurée par le responsable du laboratoire.

Plusieurs tâches peuvent lui être assignées. Quelques responsabilités typiques assignées au responsable qualité sont :

- Contrôler tous les aspects du système qualité ;
- S'assurer que tout le personnel suit les lignes de conduite et les procédures ;
- Revoir régulièrement tous les enregistrements, par exemple, le CQ et l'EEQ qui font partie du système qualité ;
- Organiser des audits internes, et coordonner les audits externes ;
- Investiguer toute défaillance identifiée dans le processus d'audit ;
- Informer la direction de tous les aspects du contrôle du système qualité.

## Fiche Contenu 18-4 : Fonctions organisationnelles : Planifier

### Approches de planification

Une fois que la direction s'est engagée à instituer un système qualité au laboratoire, un processus de planification est nécessaire. Les approches à utiliser varieront en fonction de la situation locale :

- Quelles pratiques qualité sont déjà utilisées au laboratoire ?
- Quel est le niveau de connaissance du personnel ?
- Quelles ressources seront disponibles ?

Tous les éléments du système qualité devraient être inclus dans le processus de planification. Il n'est pas nécessaire (en général pas possible) de mettre en œuvre toutes les parties du plan à la fois. Une approche par étape sera plus pratique.

Dans de nombreux laboratoires, la mise en place d'un système qualité implique beaucoup de changements. Il est par conséquent important de privilégier l'implication du personnel et de ne pas procéder trop rapidement, sinon le personnel pourrait trouver les objectifs difficiles et sera vite découragé. Communiquez fréquemment, clairement et de manière positive avec le personnel, ceci leur permettra de garder un bon moral.

Lors de la planification, une fois les plus gros problèmes identifiés, des domaines prioritaires apparaîtront. Il sera important de garder des objectifs réalistes et mesurables. Inévitablement, certains facteurs ne seront pas contrôlables par le laboratoire. Reconnaissez-les et préoccupez vous des facteurs qui peuvent être contrôlés. Si ces facteurs sont vitaux pour le succès du programme qualité, alors cherchez des moyens pour influencer ceux qui peuvent les contrôler. Prônez toujours la qualité.

### Etablir un plan

Lors de la planification de la mise en place d'un système qualité, la première étape est d'analyser et de comprendre les pratiques en cours. La technique **d'analyse des carences** (« *Gap analysis* » en anglais aussi appelée « *analyse des écarts* » en français) est un moyen utile pour réaliser cette analyse. Pour mener une analyse des carences :

- Utilisez une bonne check-list des systèmes qualité, évaluer les pratiques dans le laboratoire ;
- Identifier les carences, domaines dans lesquels le laboratoire n'utilise pas les bonnes pratiques requises par le système qualité.

En utilisant les informations de l'analyse des carences, développez une liste de tâches de tout ce qui doit être fait et définissez les priorités. En déterminant les priorités, considérez en premier lieu les problèmes qui peuvent être facilement résolus, ceci permettra d'obtenir des succès rapidement et sera bénéfique pour le moral du personnel. Évaluez également ce qui aurait le plus d'impact sur la qualité du laboratoire et faites-en des priorités.

Les problèmes communément identifiés au laboratoire en utilisant l'analyse des

carences sont :

- Demande d'analyse ;
- Gestion de l'échantillon ;
- Incompétence du personnel technique ;
- Contrôle qualité ;
- Processus analytique ;
- Enregistrement et compte-rendu d'analyse ;
- Gestion des réactifs et de l'équipement.

### **Le plan du système qualité**

La mise en place d'un système qualité au laboratoire requiert la rédaction d'un plan. Ce plan indique clairement au personnel et à tous les utilisateurs du laboratoire comment les processus fonctionneront. Le plan devrait contenir les éléments suivants :

- Objectifs et tâches – ce qui devrait être fait ;
- Les responsabilités – qui effectuera le travail, qui sera responsable ;
- Un calendrier – quand chaque tâche sera réalisée – quand sera t-elle terminée ;
- Budget et besoins en ressources – personnel supplémentaire, besoin de formation, installations, équipement, réactifs et consommables, matériel de contrôle de qualité ;
- Points de référence – essentiels pour contrôler les progrès de la mise en place.

Le plan rédigé devrait être à la disposition de tout le personnel, chacun devant comprendre le plan et le processus de mise en place.

## Fiche Contenu 18-5 : Fonctions organisationnelles : Mise en place

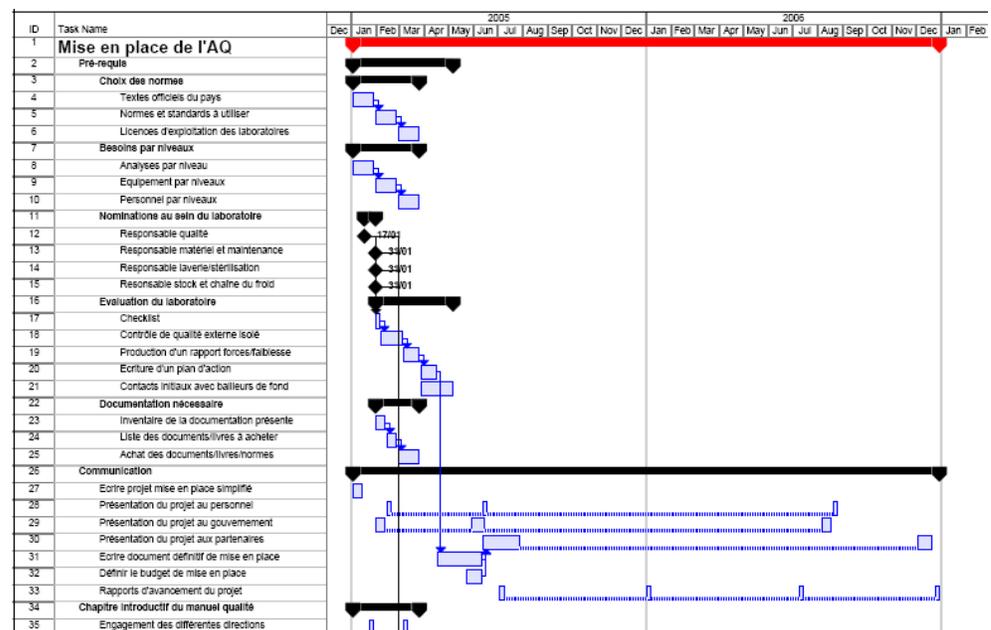
### Début de la mise en place

La mise en place débutera une fois le plan rédigé et approuvé. Ces suggestions aideront le laboratoire dans ce processus :

- **Engagez** vous dès le départ pour terminer le projet et atteindre les objectifs établis. Ayez une attitude positive — une approche “peut le faire”.
- **Préparez une mise en place par étape.** Il est important d’éviter que le personnel se décourage, choisissez des « morceaux » gérables au début. Echelonner les dates de début des activités sera utile ; utiliser les priorités préétablies pour déterminer ces dates.
- **Déterminez les ressources requises** tôt dans le processus et sécurisez-les avant de commencer les activités. Dans le cas d’un environnement aux ressources très limitées, choisissez en premier celles qui pourront être faites avec les fonds et le personnel disponibles. Il y a beaucoup d’activités qui correspondent à ce critère telles que l’amélioration des documents, des enregistrements ou le développement et la mise à jour des POS.
- **Susciter l’intérêt du personnel** en communiquant efficacement. Si une formation est nécessaire pour que le personnel comprenne le système qualité et ses buts, cette formation devrait être menée avant de commencer d’autres activités.

### Suivre le calendrier

En planifiant les processus, le laboratoire aura établi un calendrier des tâches à accomplir et une date de fin de projet. Ce calendrier constitue une partie essentielle du processus, car elle permet à tous d’observer les progrès. Le tableau ou diagramme de Gantt (présenté ci-dessous et l’Annexe 18-A 5-page en version complète) est un outil très utile de représentation visuelle du calendrier ; il montre les tâches à accomplir et les délais pendant lesquels elles doivent être menées à bien. (date de début et date de fin).





Le calendrier devrait être soigneusement préparé, pour permettre la réalisation du projet sur une période de temps correcte. Ne laissez pas le personnel être submergé par les tâches à accomplir.

### **Fournir des ressources**

Pendant le processus de planification, les ressources supplémentaires nécessaires auront été identifiées. Lorsque la mise en place débute, assurez vous que les ressources sont en place et disponibles. Différents types de ressources doivent être envisagés :

- Les exigences financières – établissez un budget ;
- Les besoins en personnel – du personnel supplémentaire est il nécessaire, une formation sera t-elle nécessaire ?
- Besoins en installations, équipement, consommables et informatique.

### **Contrôler les bases**

Mettre en place un système pour contrôler la gestion de la qualité est essentiel lors de la mise en place d'un système qualité. C'est le contrôle et la maintenance qui seront à l'origine de l'amélioration continue, objectif principal d'un bon système qualité. Le contrôle implique d'être en mesure de vérifier chaque partie du système pour s'assurer qu'il fonctionne proprement.

### **Etablir un programme de contrôle**

Plusieurs étapes sont nécessaires pour mettre en place un programme qui contrôle la conformité du système qualité.

- Assignez la responsabilité du processus. En général le responsable qualité sera la personne directement responsable du programme de contrôle.
- Développez des indicateurs et points de référence en vous servant de la politique qualité du laboratoire. Ces indicateurs seront contrôlés au cours du temps.
- Développez un système pour contrôler les processus ; établissez la fréquence ou les dates des vérifications, décidez comment le contrôle sera géré.
- Menez un audit, suivi d'une revue de direction ; ce sont deux outils importants pour contrôler la conformité.

Des audits internes devraient être menés à intervalles réguliers. Ils sont précieux pour l'évaluation et requis par la norme ISO15189.

Les revues de direction sont particulièrement précieuses dans le processus de contrôle. La direction est responsable de la revue de toutes les informations du système qualité et de chercher des opportunités d'amélioration.

## Fiche Contenu 18-6 : Le Manuel Qualité

**Définition** Le manuel qualité est un document qui décrit entièrement le système de gestion de la qualité d'une organisation. Il est la clef du processus, servant de guide pour tout le système. Il expose les lignes de conduite et décrit la structure des autres documents du laboratoire.

Un manuel qualité est obligatoire dans un laboratoire qui met en place un système de gestion de la qualité. Il existe cependant une grande flexibilité sur la façon de le préparer et le laboratoire peut le concevoir de façon à ce qu'il réponde au mieux aux besoins et soit le plus utile possible.

La norme ISO15189 [4.2.4] exige que les laboratoires aient un manuel qualité, le style et la structure de celui-ci ne sont pas spécifiés.

### Rédiger un manuel qualité

Le but d'un manuel qualité est de communiquer clairement les informations et de servir de cadre et de guide pour répondre aux exigences du système qualité. Le manuel qualité est sous la responsabilité de la direction et transmet son engagement envers la qualité et le système de gestion de la qualité.

Le manuel devrait contenir les éléments suivants :

- Les lignes de conduite du laboratoire – Elles doivent aborder les douze points du système qualité.
- Une référence pour tous les processus et procédures – Par exemple, les POS font partie du système qualité mais elles sont en général trop nombreuses pour être incluses dans le manuel. Il devrait cependant être mentionné que toutes les procédures doivent avoir une POS et qu'elles peuvent être trouvées dans le manuel des POS.
- Une table des matières – La norme ISO15189 donne une suggestion de table des matières, celle ci contient une description du laboratoire, les lignes de conduite pour l'éducation et la formation du personnel et tous les autres éléments d'un système de gestion de la qualité (par exemple documents et enregistrements).

### Tenir à jour et utiliser le manuel qualité

Le manuel qualité constitue le cadre du système de gestion de la qualité et par conséquent il doit être sans cesse corrigé et mis à jour. Le laboratoire devra établir un processus pour s'en assurer. Les étapes suivantes sont des suggestions pour développer, maintenir et utiliser le manuel qualité :

- Lorsque le manuel est rédigé et préparé, il doit être approuvé par la direction du laboratoire. Dans certains laboratoires, l'approbation du responsable qualité peut aussi être requise. Cette approbation devrait être indiquée par les signatures et dates de signatures apposées dans le manuel.
- Un processus ou système de mise à jour doit être établi. Ce système devrait spécifier la fréquence des révisions du manuel, assigner la responsabilité de mise à jour à une personne (en général, le responsable qualité), et définir comment les changements seront introduits et documentés. Les changements doivent être approuvés ; l'approbation devrait être indiquée par la signature de la (les) personne(s) qui a(ont) autorité pour effectuer ces changements, incluant la date du changement.
- Les instructions d'utilisation du manuel devraient être fournies à tout le personnel; le personnel doit comprendre que les lignes de conduites détaillées dans le manuel doivent toujours être suivies.

## Fiche Contenu 18-7 : Résumé

### Etapas de l'organisation

Lors du développement d'un système de gestion de la qualité, le laboratoire passant de l'intention à l'action, les principales étapes consisteront tout d'abord à assigner la responsabilité de la mise en place, à allouer des ressources, à développer et à distribuer un manuel qualité, à commencer la mise en place et à contrôler la conformité à la politique qualité et aux exigences du système de gestion de la qualité.

Une mise en place réussie d'un système de gestion de la qualité requiert une planification, l'engagement de la direction, la compréhension des bénéfices par le laboratoire, l'intérêt du personnel à tous les niveaux, un calendrier réaliste tout en cherchant continuellement des moyens pour améliorer le système.



### Messages clefs



#### Rappelez vous:

- La Qualité n'est pas une science, c'est une manière de penser ;
- Le temps investi aujourd'hui aidera à obtenir des résultats de qualité, une satisfaction personnelle et professionnelle et la reconnaissance de vos pairs.
- Chacun au laboratoire est responsable de la performance de la qualité :
  - Les responsables et les décideurs du laboratoire doivent s'engager à répondre aux besoins en matière de qualité ;
  - Le personnel du laboratoire doit suivre toutes les procédures d'assurance qualité et adhérer aux exigences et aux normes.