

Section 4: Glossaire et abréviations

Principaux termes et définitions utilisés en qualité

Ordre alphabétique

- **A**

Accident Un évènement indésirable ou malheureux se produisant involontairement

Accréditation Procédure par laquelle une institution autorisée donne la reconnaissance formelle qu'une entité ou une personne est compétent pour mener à bien des tâches spécifiques. Référence : ISO 15189:2007.

Action préventive Etapes du plan menées pour écarter les causes de non-conformité potentielles ou pour mettre en place des améliorations. Les actions préventives abordent les problèmes potentiels, ceux qui ne sont pas encore survenus. En général, le processus d'action préventive peut être pensé comme un processus d'analyse des risques.

AFNOR Association Française de Normalisation.

AITA/ IATA Association Internationale du transport aérien International Air Transport Association.

Amélioration continue/continue La clef de voute des systèmes de gestion de la qualité, permettant au laboratoire de mieux comprendre des objectifs qu'il s'est fixé, contrôlés par des audits et des revues de gestion, en répondant aux plaintes et non-conformités, et en effectuant des enquêtes de satisfaction client. Une activité récurrente pour augmenter la capacité de satisfaire aux exigences : Planifie, Fait, Contrôle, Agit.

Amélioration continue de la qualité (ACQ) Une philosophie et une attitude permettant d'analyser les capacités et les processus afin de les améliorer continuellement et d'atteindre les objectifs de satisfaction des clients.

Amélioration incrémentielles Améliorations mises en œuvre sur une base continue.

Amélioration des processus Approche systématique et périodique pour améliorer la qualité au laboratoire ainsi que les éléments d'entrée et les produits réunissant ces processus entre eux.

Amélioration de la qualité Partie de la gestion de la qualité focalisée sur l'augmentation de la capacité à répondre aux exigences de la qualité. Référence : ISO 9000:2005.

Analyse des carences Outil de planification utilisé pour comparer l'état actuel/présent d'une situation avec l'état futur souhaité de cette même situation. Une base pour le développement de plans d'action pour combler les lacunes les plus prioritaires. Voir diagramme en toile d'araignée.

Analyse des causes premières/principales Outil conçu pour aider à identifier non pas seulement quoi et comment un évènement est survenu mais aussi pourquoi il est arrivé.

Analyses qualitatives Mesurent la présence ou l'absence d'une substance, ou évaluent des caractéristiques cellulaires telles que la morphologie. Ces résultats ne sont pas exprimés en

termes numériques, mais en termes qualitatifs tels que « positif » ou « négatif », « réactif » ou « non réactif », « normal » ou « anormal » ou « croissance » ou « absence de croissance ».

Analyses quantitatives Mesurent la quantité d'un analyte présent dans un échantillon, les mesures nécessitent d'être exactes et précises. La mesure fournit une valeur numérique (point final), exprimée dans une unité particulière.

Analyses semi quantitatives Les résultats des tests sont exprimés sous forme d'estimation de la quantité présente de la substance mesurée.

Analyse des risques L'utilisation systématique des informations disponibles pour identifier les dangers et estimer le risque.

Approche des processus Une stratégie de gestion utilisée par les responsables pour contrôler les processus qui constituent leurs systèmes de gestion de la qualité et l'interaction entre ces processus.

Assurance de la qualité Ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité.

Audit Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en oeuvre de façon efficace et aptes à atteindre les objectifs. Référence : ISO 9000:2005.

Audits internes Ce sont des audits effectués par le personnel du laboratoire, qui examinent les éléments du système de gestion de la qualité dans leur propre laboratoire pour évaluer la conformité de ces éléments aux exigences du système qualité.

Audit de qualité (aussi Evaluation de la ou évaluation de conformité) Examen et évaluation indépendante et systématique pour déterminer si les activités de qualité et les résultats sont en conformité avec les dispositions prévues et si ces dispositions sont mises en place efficacement et de façon convenable pour atteindre ses objectifs.

• B

Biais La différence entre la moyenne de toutes les mesures et la valeur de référence. Référence : ISO 15198:2004.

Biohazard (*Risque infectieux en français*) Un agent infectieux ou une de ses parties, présentant un risque réel ou potentiel pour le bien-être des humains, animaux ou végétaux. Il peut agir directement (infection) ou indirectement en perturbant l'environnement.

Biological Safety Level 1 (BSL1) Niveau de sécurité 1 Un laboratoire travaillant avec des agents n'étant pas connu pour créer des maladies chez l'adulte sain. Les pratiques normales de microbiologie s'appliquent, aucun équipement de sécurité n'est requis, mais des éviers sont obligatoires.

Biological Safety Level 2 (BSL2) Niveau de sécurité 2 Un laboratoire travaillant avec des agents associés aux maladies humaines. Les pratiques normales de microbiologie s'appliquent en y ajoutant : les restrictions d'accès, le marquage de sécurité, les précautions avec les objets tranchants, des PSM utilisés pour les manipulations génératrices d'aérosols, les blouses, gants

et masques ainsi qu'un manuel de biosécurité. Les déchets contaminés sont autoclavés. Un système adapté de ventilation doit être mis en place.

Biological Safety Level 3 (BSL3) Niveau de sécurité 3 Un laboratoire travaillant avec des agents exotiques et/ou étrangers pouvant avoir des conséquences sérieuses ou mortelles, et ayant la possibilité d'être transmis par aérosols. Mêmes conditions que pour le BSL2 auxquelles on ajoute : contrôle des accès, décontamination de tous les déchets et habits avant blanchisserie, PSM utilisé pour toutes les manipulations d'échantillons, protection respiratoire si nécessaire, séparation physique des couloirs d'entrée, sas d'entrée, pression négative à l'intérieur du laboratoire. Le système de ventilation doit assurer l'élimination des particules en filtrant l'air d'entrée et de sortie au travers de filtres HEPA.

Biological Safety Level 4 Niveau de sécurité 4 (BSL4) Un laboratoire travaillant avec des agents exotiques et/ou dangereux mortels ou à risque inconnu de transmission. Mêmes conditions que pour le BSL3 auxquelles on ajoute le changement d'habits avant de rentrer dans le laboratoire, des douches à toutes les sorties, la décontamination de tout le matériel en sortie, des combinaisons à pression positive pour tout le personnel entrant, des buildings séparés ou isolés, des entrées et sorties d'air dédiées munies de filtres HEPA et de systèmes de décontamination.

Biosécurité Processus actif, assertif et basé sur les preuves évitant au personnel de laboratoire d'être contaminé, infecté ou de présenter des réactions toxiques suite à la manipulation régulière de micro-organismes vivants ou de leurs produits. Ainsi, en se protégeant soi-même, on protège les autres membres du personnel, le public et l'environnement.

Brainstorming (*terme anglais aussi utilisé en français*) Technique de prise de décision en groupe visant à obtenir un grand nombre d'idées créatives grâce à un processus interactif. Le brainstorming est utilisé pour proposer des idées alternatives lors des prises de décision.

• C

Calibrateurs Solutions contenant une concentration définie et utilisée pour calibrer un instrument, un kit ou un système avant que les analyses ne commencent. Les calibrateurs sont souvent fournis par les fabricants des instruments.

Cause première principale Ce qui a le plus d'impact sur le problème qui est abordé.

Certification Procédure par laquelle une tierce partie donne l'assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service est conforme aux exigences spécifiques. Référence : ISO/IEC 17000:2004.

Certification (arrangements de) Exigences de certification pour une certaine catégorie de personnes qui pourront passer par la même procédure de certification et d'application standard (norme ISO 17024:2003).

Check-list (ou liste de vérification) Une liste utilisée pour s'assurer que toutes les étapes importantes ou les actions d'une opération ont été suivies. Les check-lists contiennent des points reliés à une situation ou à un problème important.

Cheminement du flux de travail Processus séquentiels des activités pré analytiques, analytiques et post analytiques du laboratoire, et qui transforment une demande d'un médecin en une information de laboratoire.

CLIA Aux Etats-Unis d'Amérique (USA), les Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) sont en charge de la régulation de toutes les analyses de laboratoire (excepté la recherche) pratiquées sur des humains, régulées par le Clinical Laboratory Improvement Amendments de 1988 (CLIA). Les réglementations incluses dans le CLIA fournissent des normes pour assurer des tests de laboratoires cohérents, précis et fiables. Les CMS fournissent des certificats d'exemption et des certificats de conformité. Les certificats d'accréditation sont délivrés aux laboratoires par les entités d'accréditation agréées par le CLIA.

Client Organisation ou personne recevant un produit ou un service de la part d'une organisation fournisseur.

CLSI Clinical and Laboratory Standards Institute. Institut basé aux USA utilisant les processus de consensus pour développer des normes.

Coefficient de Variation (CV) Moyen d'exprimer l'écart type (S) comme un pourcentage de la moyenne.

Commission mixte sur l'accréditation des organisations de santé (Joint Committee for the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)) Met en place des normes, évalue et accrédite environ 18 000 organisations et programmes de santé aux USA.

Compétence Aptitude démontrée à appliquer ses compétences et connaissances. Référence : ISO 19011:2002.

Compte rendu d'incident Baromètre du risque dans une organisation. Toutes les initiatives portant sur la qualité des services de santé insistent sur son importance. Voir Incident.

Confidentialité A trait à la divulgation de renseignements personnels lors d'une relation de confiance alors qu'il était espéré qu'ils ne seraient pas divulgués à d'autres, en contredisant l'accord initial.

Conformité Indication ou jugement affirmatif que le fournisseur d'un produit ou d'un service a satisfait aux exigences des spécifications, contrats ou réglementations, mais c'est aussi l'état de répondre aux exigences. Inclut à la fois le texte et l'esprit d'une exigence.

Contrôles Substances contenant une quantité établie d'un composé devant être analysé – l'analyte. Les contrôles sont testés de la même manière et au même moment que les échantillons de patient.

Contrôle de qualité Ensemble d'activités ou de techniques dont le but est d'assurer que toutes les exigences qualité sont satisfaites. Plus simplement, il s'agit de l'examen de matériel de contrôle de contenu connu avec des échantillons de patients pour contrôler l'exactitude et la précision du processus d'analyse dans son ensemble.

Contrôle des processus Contrôle de toutes les opérations du laboratoire.

Consensus Accord général entre des délégations représentant toutes les parties prenantes concernées, en l'absence d'objections fortes et convaincues. Référence : ISO/IEC Guide2:2004.

Correction Action visant à éliminer toute non-conformité détectée.

- **D**

Délai d'exécution Temps qu'il faut pour que le résultat d'un échantillon soit rendu au prescripteur. Comparer à durée de transmission des résultats.

Deming (le cycle d'amélioration continu de) Une visualisation des processus de CQI composée de quatre points : Planifie, Fait, Contrôle, Agit, reliés par des quart de cercles. Ce cycle a été développé par le Dr. Walter A. Shewhart mais a été popularisé au Japon dans les années 1950 par le Dr. W. Edwards Deming.

Deming (les 14 principes de) Les fondations de la philosophie de Deming. Ces points sont un mélange de leadership, de théorie de gestion et de concepts statistiques mettant en évidence les responsabilités de la gestion tout en renforçant les capacités des employés.

Diagramme en arbres Un outil pour développer des propositions de changement en partant d'une idée générale et en arrivant à une série de concepts ou d'actions. Utilisés pour cartographier systématiquement les détails s'ajoutant, la gamme complète des moyens et des tâches qui doivent être exécutés pour atteindre un objectif principal et ses sous objectifs.

Diagramme de flux Une représentation graphique des flux d'un processus. Une manière utile d'examiner comment les différentes étapes d'un processus sont reliées les unes aux autres, de les limiter du processus, d'identifier les relations client/fournisseur lors d'un processus, de vérifier ou de composer une équipe adéquate, de stimuler une compréhension commune des flux composant les processus, de déterminer la meilleure méthode actuelle pour réaliser le processus et d'identifier les redondances, les complexités inutiles et les inefficacités d'un processus.

Diagramme de Gantt Outil très utile pour représenter visuellement une chronologie proposée : il montre les tâches à effectuer, incluant les dates de début et de fin.

Diagramme de Pareto Outil graphique pour classer les causes de la plus significative à la moins significative. Il est basé sur le principe de Pareto qui a été en premier défini par J. M. Juran en 1950. Le principe, nommé d'après le nom de l'économiste Vilfredo Pareto, suggère que la plupart des effets proviennent de relativement peu de causes ; 80 % des effets viennent de 20% des causes possibles. Le diagramme de Pareto est « un des sept outils de la qualité ».

Diagramme spaghetti Outil d'amélioration des processus utilisé dans la méthode « Lean ». Les lignes représentent les distances parcourues pour effectuer les processus.

Diagramme en toile d'araignée Représentation visuelle de la performance d'un certain nombre d'indicateurs sur un seul graphique. Aussi connu sous le nom de graphique en radar et outil d'analyse d'écart, ce diagramme rend visibles les écarts entre la performance actuelle et celle désirée.

Directeur de laboratoire Personne ayant la responsabilité d'un laboratoire et représentant l'autorité. Référence : ISO 15189:2007.

Document Information et le medium qui la contient, digital ou physique. L'ISO identifie 5 types de documents : les spécifications, les manuels qualité, les plans qualité, les enregistrements et les procédures. Voir documents normatifs et normes.

Document normatif Un document qui fournit des règles, des directives ou des caractéristiques pour des activités ou leurs résultats. Il couvre les documents tels que les normes, les spécifications techniques, codes et lignes de conduite et règlements.

Documentation Matériel écrit définissant le processus devant être suivi.

Documentation contrôlée Un système pour maintenir et assurer l'utilisation correcte dans le temps de la bonne version des documents importants.

Durée de transmission des résultats Temps nécessaire pour que le résultat d'un échantillon puisse être donné oralement (téléphone) ou par écrit (fax) au prescripteur. Comparer à délai d'exécution.

• E

EA European Accreditation. Les entités d'accréditation européens se sont réunis pour former l'accréditation européenne (EA) afin d'uniformiser les accréditations en Europe et au niveau international et en travaillant en collaboration avec ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation).

Echantillon (aussi spécimen) Une ou plusieurs parties prélevées sur un système dans le but de fournir des informations sur ce système. Sert souvent de base de décision sur ce système. Référence : ISO 15189:2007.

Enoncé informatif Souvent sous forme de note, information contenue dans un document qui peut être explicative, fournir un exemple, ou donner un avertissement.

Enoncé normatif Dans un document, information qui est requise et constitue une partie essentielle de la norme. Inclut le mot « doit ».

Enquête Action d'examiner un processus ou de questionner un échantillon sélectionné d'individus pour obtenir des données sur le processus, produit ou service.

Enregistrements Informations saisies sur des feuilles de travail, des formulaires ou des graphiques.

Enregistrements qualité preuves objectives qui montrent comment une exigence qualité a été satisfaite ou comment un processus qualité fonctionne bien. Ils documentent toujours ce qui s'est passé dans le passé.

Environnement de travail Tous les facteurs qui influencent le travail; cela comprend les conditions sociales, culturelles, psychologiques, physiques et environnementales. Le terme environnement de travail comprend l'éclairage, la température et le bruit, ainsi que toutes les influences ergonomiques. Il inclut aussi les choses telles que les pratiques de supervision ainsi que les programmes de reconnaissance /récompenses. Tous ces facteurs influencent la manière dont le travail est réalisé.

Equipe Groupe d'individus organisés pour travailler ensemble pour atteindre un objectif spécifique.

Erreur Une déviation de la vérité, la justesse ou du caractère correct ; une faute, un échec d'une action prévue devant être réalisée d'une certaine manière ou encore l'utilisation d'un mauvais plan pour arriver à un but.

Evaluation des risques Identifier les modes potentiels de défaillances, déterminer la sévérité des conséquences, identifier les contrôles existants, déterminer les probabilités de survenue et de détection et évaluer les risques pour identifier les points essentiels de contrôle.

Evaluation Externe de la Qualité (EEQ) Un système pour vérifier objectivement les performances d'un laboratoire en utilisant les services d'une agence ou organisme externe.

Evènement Episode d'une certaine importance et ayant souvent une cause l'ayant précédé.

Examen 1. Activités et étapes en relation avec la réalisation d'analyses de laboratoire. 2. Une série d'opérations ayant pour objet la détermination des valeurs ou les caractéristiques d'une propriété. 3. Une des phases des 3 composantes des processus analytiques complets, décrivant les points en relation avec la qualité du laboratoire. Aussi appelé phase analytique. Voir phase pré et post analytique.

Exigence Un besoin, une attente ou une obligation. Elle peut être mentionnée (ou être implicite) par une organisation, ses clients ou d'autres parties intéressés. Il y a de nombreux types d'exigences. Certaines incluent les exigences qualité, les exigences des clients, les exigences de gestion et les exigences du produit.

• F

Faux négatif Un résultat de test négatif chez une personne infectée.

Faux positif Un résultat de test positif chez une personne non infectée.

Fiche de score Une fiche de score est un outil prenant souvent la forme d'un questionnaire et détaillant les critères que les clients utiliseront pour évaluer les performances de votre entreprise en réponse à leurs exigences.

Fiche signalétique Matériel (MSDS) Formulaire contenant des données sur les propriétés d'une substance particulière dans le but de donner aux employés et au personnel d'urgence les procédures pour traiter ou travailler de manière sûre.

Formulaire Un document papier ou électronique sur lequel de l'information ou des résultats sont collectés. Une fois rempli, il devient un enregistrement.

Fournisseur Organisation ou personne qui fournit un produit ou un service.

• G

Gaspillage Toute activité qui consomme des ressources et ne donne pas de valeur ajoutée au produit ou au service que le client reçoit.

Gestion Activités coordonnées pour diriger et contrôler une organisation. Référence : ISO 9000:2005.

Gestion des problèmes Partie centrale de l'amélioration continue ; c'est le processus par lequel les erreurs et approximations sont identifiées et traitées.

Gestion de la qualité Activités coordonnées que les responsables déterminent pour mettre en œuvre leur ligne de conduite qualité. Ces activités comprennent la planification de la qualité, le

contrôle qualité, l'assurance qualité et l'amélioration de la qualité. Voir Points essentiels qualité.

Gestion des risques L'identification, l'analyse et le contrôle financier de ces risques pouvant menacer les actifs ou possessions d'une entreprise.

Gestion totale de la qualité Tout système de gestion qui aborde tous les domaines d'une organisation, insiste sur la satisfaction clients et utilise des outils et des méthodes d'amélioration continue.

- **H**

Histogramme Un graphique résumant les variations d'une série de données. Le côté graphique d'un histogramme aide les gens à distinguer les motifs et variations qui seraient difficiles à voir dans un simple tableau.

- **I**

CEI / IEC International Electrotechnical Commission L'IEC est l'organisation internationale de normalisation chargée des domaines de l'électricité, de l'électronique et des techniques connexes.

ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation. Voir EA.

ILAC-G13:2000 Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes. (Guide pour les exigences et les compétences des organisateurs de programmes de comparaison inter laboratoires.

Incident Evènement bref ou mineur, peu important.

Indicateurs Mesures établies, utilisées pour déterminer à quel point une organisation répond aux besoins des clients ainsi qu'aux attentes de performance opérationnelles et financières.

Indicateurs de qualité Mesures établies utilisées pour déterminer combien une organisation répond aux besoins et aux attentes opérationnelles et de performance.

Infrastructure Bâtiment, espace de travail, équipement, matériel informatique, logiciel, moyens de transport et de communication.

Inspection Activités de mesure, d'examen, de test, d'une caractéristique ou plus d'un produit ou service et de comparaison à des exigences spécifiées pour déterminer une conformité.

ISO Organisation Internationale de Normalisation.

ISO 9001:2008 La série de normes la plus importante sur la gestion de la qualité et reconnue internationalement est appelée ISO 9000. Série de déclarations de lignes de conduite.

ISO 15189:2007 Norme pour les laboratoires médicaux. Série de déclarations de lignes de conduite.

- **J**

Justesse (ou précision) La proximité d'une mesure par rapport à sa valeur vraie.

- **K**

Kaizen Vient des mots japonais kai et zen, kai signifiant changement et zen bon. Le sens est l'amélioration continue de tous les domaines d'une compagnie, pas uniquement la qualité. (Petites améliorations continues, utilisant souvent le cycle PDCA).

- **L**

Laboratoire de référence Laboratoire externe auquel un échantillon est soumis pour une procédure d'analyse supplémentaire ou de confirmation, ou pour des analyses non réalisées dans le laboratoire d'origine.

Lean Système de méthodes qui met l'accent sur l'identification et l'élimination de toutes les activités sans valeur ajoutée. Les outils comprennent les « 5S » (*en anglais*): « trie, fixe, excelle, standardise, soutient » et « CANDO » : éclaire, organise, arrange, discipline et améliore continuellement. Une expression anglaise inventée pour résumer les techniques de fabrication japonaise (plus particulièrement le système de production de Toyota).

Licence ou Permis d'exercer Octroi d'une licence fournie le plus souvent par une agence gouvernementale locale qui donne une autorisation de pratiquer. En général, elle est basée sur des connaissances démontrées, une formation et des compétences. Souvent, lorsqu'une licence est utilisée, il s'agit d'une exigence légale pour pouvoir exercer.

Ligne de conduite Plan général (direction) afin d'atteindre les objectifs de l'organisation.

Ligne de conduite qualité Somme des intentions et directions d'une organisation liées à la qualité, telles qu'exprimées par la direction.

- **M**

Manuel qualité Document spécifiant le système de gestion de la qualité d'une organisation. Référence : ISO 9000:2005.

Marque de Conformité Européenne (Marquage CE) marquage de conformité de l'Union Européenne (UE). L'UE a créé le marquage CE pour réguler les biens vendus à ses frontières. Le marquage représente la déclaration d'un producteur de la conformité de ses produits à la directive de nouvelle approche de l'UE. Ces directives s'appliquent à tout pays vendant des biens à l'intérieur de l'UE.

Méthode FMEA (FMECA) Failure Mode and Effect (and Criticality) Analysis (analyse des modes d'échecs et de leurs effets). Un outil d'évaluation des risques utilisé lors de la gestion des risques et le contrôle des obligations d'un produit. Une méthode systématique d'identification et de prévention des services, processus et défaillances des produits avant qu'ils ne surviennent.

Métrologie Une mesure des standards de qualité pour comparer différents éléments ou périodes de temps. Vous ne pouvez pas améliorer ce que vous ne pouvez pas mesurer. Les décideurs examinent les résultats des processus mesurés et des stratégies et tracent les résultats pour guider les compagnies et leur fournir une rétro information.

- **N**

NCCLS National Committee for Clinical Laboratory Standards (ancien nom du CLSI).

Non-conformité Non satisfaction d'une exigence. Référence : ISO 9000:2005.

Norme/standard un document, établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des lignes directrices ou des caractéristiques pour des activités ou leurs résultats, garantissant un degré optimal d'ordre dans un contexte donné.

Vocabulaire des standards/normes

Standards horizontaux considéré très larges mais peu spécifiques sur de nombreux points. Ils mettent en place les principes ou les systèmes en général, tel que les systèmes de gestion de la qualité.

Standards verticaux font souvent référence à des standards techniques sur un sujet spécifique. Ils ne couvrent pas un large spectre de thèmes mais fournissent de nombreux détails spécifiques.

Énoncés normatifs Dans les standards internationaux les énoncés décrivant l'action requise comprennent le terme « doit ». Les standards normatifs peuvent être trouvés dans le corps du document ou en annexe.

Énoncés informatifs Dans tous les standards, des parties clarifiant le texte, donnant des exemples ou donnant un avertissement sont généralement inclus. Ces énoncés fournissent simplement des informations et ne sont pas officiellement promulgués.

Normes de gestion de la qualité (telles que ISO 9001:2008 et ISO15189:2007) Sont une série d'énoncés de lignes de conduite. Les énoncés requis comprennent le terme « doit ». La pleine conformité aux normes requiert que tous les énoncés comprenant « doit » soient mis en place. Lorsque un laboratoire est inspecté pour s'assurer de sa conformité aux normes, l'auditeur ou l'inspecteur espérera voir les preuves que chaque ligne de conduite requise et comprenant « doit » a été satisfaite. Les énoncés comprenant « doit » comportent souvent des notes ou des commentaires additionnels qui contiennent des exemples ou des énoncés avec le terme « devrait ». Ces déclarations sont destinées à donner des orientations sur ce qui serait considéré comme des activités raisonnables, des contenus, ou structures démontrant que l'énoncé « doit » est suivi. L'organisation n'est pas obligée de satisfaire tous les commentaires, suggestions ou recommandations inclus dans ces notes ou commentaires.

Normes ISO Ensemble de normes internationales fournissant des lignes directrices pour la qualité dans les industries de production et de services. Développées pour aider les compagnies à documenter efficacement les éléments à mettre en œuvre pour maintenir un système qualité efficace. Les normes, publiées initialement en 1947, ne sont pas spécifiques à un type d'industrie, produit ou service ; elles peuvent s'appliquer à de nombreux types d'industries.

- **O**

Organes d'Accréditation (et de certification) Organisation ou agence ayant le droit et l'autorité pour inspecter une installation et fournir des preuves écrites de sa conformité (certification) et ses compétences (accréditation) par rapport à une norme.

Organes de Certification (et d'accréditation) Organisation ou agence ayant le droit et l'autorité pour inspecter une installation et fournir des preuves écrites de sa conformité (certification) et ses compétences (accréditation) par rapport à une norme.

Organigramme Représentation schématique des liens fonctionnels, organisationnels et hiérarchiques d'un organisme.

Organisation Groupe de personnes et aménagements avec des dispositions de responsabilité, liaisons hiérarchiques et relations. Référence : ISO 9000:2005.

Outils qualité Les diagrammes, graphiques, techniques et méthodes qui, étape par étape, viennent à bout des activités d'amélioration de la qualité.

Outils statistiques Méthodes et techniques utilisées pour générer, analyser, interpréter et présenter des données.

• P

Partenariat de qualité Groupe collectif de parties prenantes indépendantes, essentiel pour la qualité du laboratoire.

Phase Analytique Voir Examen.

Phase post analytique Processus suivant l'analyse et incluant : une revue systématique, un formatage, une interprétation, autorisation de délivrer, production d'un compte rendu, transmission des résultats, et stockage des échantillons pour les analyses. L'une des trois phases du processus d'analyse décrivant les points liés à la qualité des analyses du laboratoire.

Phase pré analytique Etapes commençant dans l'ordre chronologique, de la demande du clinicien (incluant la demande d'analyse), la préparation du patient, le prélèvement de l'échantillon primaire et son transport au laboratoire puis à l'intérieur et se terminant quand la phase d'analyse commence. Une des trois phases du processus d'analyse décrivant les points liés à la qualité des analyses du laboratoire.

Plan Qualité Document spécifiant les procédures et les ressources associées devant être appliquées, par qui et quand, pour un projet spécifique, un produit, un processus ou un contrat. **PFCA** Planifie, Fait, Contrôle, Agit (Outil d'amélioration de la qualité). Une check-list des quatre étapes par lesquelles vous devez passer pour aller de « face au problème » à « problème résolu » Voir cycle de Deming.

Points essentiels du système qualité L'infrastructure nécessaire ou les piliers de toute organisation qui nécessitent d'être mis en place et fonctionnant efficacement pour soutenir le travail d'une organisation. Voir gestion de la qualité.

Point de référence Un critère de qualité. Un point de référence (« *Benchmark* » en anglais) est utilisé comme un guide pour mesurer les performances optimales ou pour suggérer des solutions aux problèmes ou aux manquements. Il sous-entend les meilleures pratiques.

Poste de Sécurité Microbiologique (PSM) Une enceinte dans laquelle l'entrée et la sortie d'air sont filtrés au travers d'un filtre HEPA (High Efficiency Particulate Air) pour enlever toutes les particules des aérosols éventuels associés aux risques infectieux et protéger l'opérateur et l'environnement. En fonction de la classe de PSM, il peut ou non protéger de la contamination le matériel examiné.

Précautions universelles Approche utilisée pour contrôler les infections et qui consiste à traiter le sang humain et certains liquides du corps humain comme si ils étaient infectés par le VIH, le VHB et d'autres pathogènes.

Précision Variation dans une série de mesures répétées. Moins il y a de variation dans la série de mesures, plus elle est précise. Voir Analyse quantitative.

Problèmes Evènement, accident ou circonstance qui survient sans intention, volonté ou plan.

Processus L'utilisation de ressources pour transformer des éléments d'entrée en éléments de sortie. Dans tous les cas, les éléments d'entrée sont transformés en éléments de sortie parce qu'un type de travail, d'activité ou une fonction est effectuée.

Produit Résultat d'un processus (peut comprendre des services, un logiciel, un outil informatique, du matériel ou une combinaison de ceux-ci).

Projet Un projet est une série d'activités temporaires, planifiées et entreprises dans le but de créer un produit ou un service. Les activités d'un projet sont interdépendantes et visent à atteindre des objectifs définis en respectant un budget déterminé et dans un laps de temps donné.

• Q

Q9000 (Séries) se réfère aux normes ANSI/ISO/ASQ Q9000 qui sont le verbatim américain de l'édition des normes ISO 9000.

Qualité Ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites.

Qualité de classe mondiale Terme utilisé pour indiquer un standard d'excellence: le meilleur des meilleurs.

Quantification Processus pour calculer la quantité requise d'un élément particulier sur une période donnée.

14 Points Les 14 pratiques de gestion de W. Edwards Deming's visant à aider les compagnies à augmenter leur qualité et productivité.

• R

Registres Document mentionnant les résultats atteints ou fournissant la preuve des activités réalisées. Référence : ISO 9000:2005.

Registrar Accreditation Board (RAB) Commission d'accréditation des inscriptions. Une commission évaluant et agréant les compagnies vis à vis des séries de normes ISO9000 et les normes de gestion environnementales ISO14000. RAB organise des cours de formation à l'accréditation ISO.

Règlement Toute disposition prise par une agence gouvernementale ou une autorité administrative.

Résolution de problème Action définissant un problème ; détermination de la cause du problème puis identifier, prioriser et sélectionner des alternatives pour proposer une solution et la mettre en œuvre.

Responsable du laboratoire Personne(s) qui gère(nt) les activités d'un laboratoire tenu par un directeur de laboratoire.

Revue de direction évaluation des performances du système de gestion de la qualité d'une organisation et identification des opportunités d'amélioration. Ces revues sont effectuées par la direction de l'organisation et sont pratiquées régulièrement.

Revue du système qualité Evaluation formelle par la direction du statut et de l'adéquation du système qualité en relation avec les lignes de conduite et/ou les nouveaux objectifs résultants de circonstances changeantes.

Risque Combinaison de la probabilité et de la (des) conséquences(s) de la survenue d'un évènement dangereux spécifié.

• S

Satisfaction des clients Perception des clients de la mesure dans laquelle leurs exigences ont été respectées. Elle peut varier de faible à grande satisfaction. Si les clients pensent que vous avez satisfait leurs exigences, ils éprouveront une grande satisfaction. S'ils pensent que vous n'avez pas répondu à leurs exigences, ils n'éprouveront aucune satisfaction.

Sécurité Processus mis en place pour protéger les employés du laboratoire, les visiteurs, le public et l'environnement.

Six Sigma Processus de qualité qui mesure les défauts en partie par million ; signifie Six fois l'écart type (Sigma est la lettre grecque désignant l'écart type). La méthodologie fournit des techniques et des outils pour améliorer les capacités et réduire les défauts dans tout processus en revoyant et affinant constamment ce processus. Pour cela Six Sigma utilise une méthode connue sous le nom de DMAIC.

Spécimen (voir échantillon).

STAT abréviation de La, mot latin pour immédiatement ; au laboratoire il indique une urgence ou une procédure urgente requérant un temps de réponse rapide.

Structure organisationnelle Système des responsabilités, des autorités et des relations qui contrôle comment les personnes réalisent leurs fonctions, et régit comment elles interagissent entre elles.

Surveillance qualité Supervision et vérification continues de l'état d'une entité et analyse des enregistrements afin de s'assurer que les exigences spécifiées sont satisfaites.

Système de gestion de la qualité Système de gestion pour diriger et contrôler une organisation en matière de qualité.

• T

Tableau de contrôle Un tableau contenant les valeurs limites hautes et basses des contrôles et sur lequel les valeurs d'une mesure statistique suivant une série d'échantillons ou de sous-groupes d'échantillons sont tracées. Le tableau contient fréquemment une ligne centrale aidant à détecter les tendances des valeurs des contrôles en regard de leurs limites.

Tâche activité spécifique définissable pour réaliser une partie du travail, souvent terminée en un certain temps.

Technicien/Laborantin Personne qui travaille au laboratoire, formée pour exécuter les procédures.

Test Détermination d'une caractéristique ou plus selon une procédure. Référence : ISO 9000:2005.

Test de capacité (Proficiency Testing) 1. ISO guide: 43 (EA-2/03), les programmes de test de capacités sont des comparaisons inter laboratoires régulièrement organisées pour évaluer les performances des laboratoires et les compétences du personnel. 2. Définition du CLSI « Un programme dans lequel de nombreux échantillons sont périodiquement envoyés individuellement à un groupe de laboratoires pour y être analysés et/ou identifiés puis, dans lequel les résultats de chaque laboratoire sont comparés à ceux des autres et/ou à une valeur établie, enfin, un rapport est envoyé aux laboratoires participants et aux autres ». Voir EEQ.

Test de confirmation Un test très spécifique confirmant les résultats d'un test précédent (dépistage). Par exemple, pour confirmer un résultat positif pour le VIH, on peut utiliser le Western blot, un test d'immunofluorescence ou la mise en évidence de l'ARN. La personne est considérée positive pour le VIH seulement si les tests de confirmation sont positifs.

TMD (TDG) Transport de matières dangereuses.

Traçabilité Capacité à retracer l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité ou d'un produit au moyen d'identifications enregistrées.

• V

Validation Confirmation par l'apport de preuves tangibles que les exigences particulières pour un usage spécifique prévu sont satisfaites. Référence : ISO 15198:2004.

Vérification Confirmation par examen et par l'apport de preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites. Référence : ISO 15198:2004.

Vérification de conformité Confirmation par l'analyse des preuves.

Vision définit un idéal et un goût du dépassement en ce qui concerne le positionnement futur de l'organisation.

• W

WHMIS Workplace Hazardous Materials Information System.

• Z

Zéro défauts Un standard de réalisation et méthodologie développés par Philip B. Crosby qui énonce que si les personnes s'engagent à s'attacher aux détails et à éviter les erreurs, elles s'approchent plus près du but zéro défaut.

Principales abréviations utilisées dans les systèmes de gestion de la qualité

Liste alphabétique

- **A**

ABSA American Biological Safety Association

ACQ Amélioration Continue de la Qualité

ADN Acide Désoxyribonucléique

AFNOR Association Française de Normalisation / French Standardization Agency France

ANSI American National Standards Institute

AQ Assurance de la Qualité

ARN Acide Ribonucléique

ASQ American Society for Quality

- **B**

BLQS Bureau of Laboratory Quality Standards, Thaïlande

BSI British Standards Institute

BSL Biological Safety Level (niveau de sécurité de biosécurité)

BNQ Bureau de Normalisation du Québec, Canada

- **C**

CAP College of American Pathologists (USA)

CDC Centers for Disease Control and Prevention (USA)

CE Marque de Conformité Européenne

CEN Comité Européen de Standardisation (Bruxelles)

CLIA Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (USA)

CLSI Clinical and Laboratory Standards Institute (Wayne, Pennsylvania, USA)

CLSI GP26-A3 Application of a Quality Management System Model for Laboratory Services (Quality document)

CLSI HS1 A Quality Management System Model for Health Care (Quality document).

CMPT Clinical Microbiology Proficiency Testing Program, Vancouver, Colombie Britannique, Canada

CMS Centers for Medicare and Medicaid Services (USA)

COLA Commission on Laboratory Accreditation (USA)

CQ Contrôle qualité

CSA Canadian Standards Association

CV Coefficient de variation

- **D**

DGAC Dangerous Goods Advisory Council

- **E**

EA European Accreditation

EBSA European Biological Safety Association

EDTA ethylenediaminetetraacetic acid

EEQ Evaluation Externe de la Qualité

EIA Enzyme Immunoassay

ELISA Enzyme-Linked Immunosorbent Assay

- **F**

FFOM Forces Faiblesses Opportunités Menaces

FMEA Method (FMECA) Failure Mode and Effect (and Criticality) Analysis

- **G**

GBEA Guide de Bonne Execution des Analyses

GOARN Global Outbreak Assistance and Response Network

GQ Gestion de la Qualité

GQT Gestion de la Qualité Totale

GQL Gestion de la Qualité au Laboratoire

- **H**

HEPA Filtre à haute capacité pour les particules dans l'air (High Efficiency Particule Air)

- **I**

IATA International Air Transport Association

ICAO International Civil Aviation Organization

IEC International Electrotechnical Commission

ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation

ILAC-G13:2000 Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes

ISO International Organization for Standardization

ISO 9000 Standards Internationaux de qualité. Document et vocabulaires fondamentaux

ISO 9001:2000 Standard: Systèmes de gestion de la qualité – exigences

ISO 15189:2007 Standard ISO — Laboratoires d'analyses de biologie médicale -- Exigences particulières concernant la qualité et la compétence

ISO/IEC Guide 43 : PT par comparaison entre laboratoires

ISR International Sanitary Regulations

- **J**

JCAHO Joint Committee for the Accreditation of Healthcare Organizations

- **M**

MSDS Material safety data sheet

- **N**

NCCLS National Committee for Clinical Laboratory Standards (former name of CLSI)

- **O**

ODA Opportunité d'Amélioration

OMS Organisation Mondiale de la Santé

- **P**

PFCA Planifie, Fait, Contrôle, Agit (Outil d'amélioration de la qualité)

PCS Processus de Contrôle Statistique

PCR polymerase chain reaction

PFMEA Process Failure Mode and Effects Analysis

POLQM Program Office for Laboratory Quality Management (Vancouver, Canada)

PSM Poste de Sécurité Microbiologique

PT Proficiency Testing

- **Q**

QMPLS Quality Management Program–Laboratory Services (Toronto, Canada)

- **R**

RAB Registrar Accreditation Board

RSI Règlement Sanitaire International

- **S**

S Ecart type

SCC Standards Council of Canada

SDOs (Standards Development Organizations) Organisations développant et communiquant les normes de laboratoire

SGQ Système de Gestion de la Qualité

SI Système International. Unités métriques modernes

SIGL Système Informatisé de Gestion de Laboratoire

SIPOC chart/ diagram Suppliers, Inputs, Process, Outputs, Customers (diagramme/tableau des Fournisseurs, Entrées, Processus, Sorties, clients)

SIPOCR chart/ diagram Suppliers, Inputs, Process, Outputs, Customers (diagramme/tableau des Fournisseurs, Entrées, Processus, Sorties, clients, exigences des clients)

- **T**

TDG Transportation of Dangerous Goods

TDGR Transportation of Dangerous Goods Regulations

- **U**

USPPI Urgence de Santé Publique de Portée Internationale

- **V**

VIH Virus de l'Immunodéficience Humaine

- **W**

WHA World Health Assembly/Assemblée Mondiale de la Santé

WHMIS Workplace Hazardous Materials Information System

WHO World Health Organization