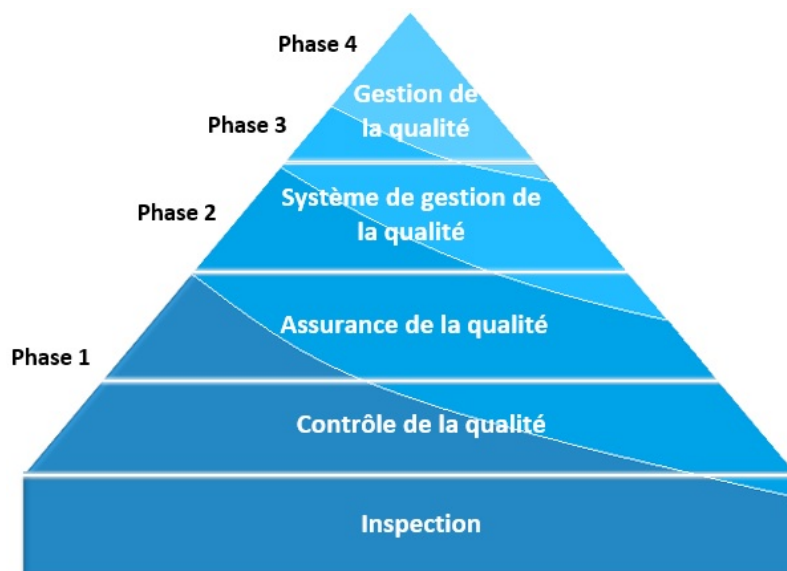


Objectif des phases de l'outil de mise en œuvre par étape du système de gestion de la qualité au laboratoire

Pour donner une structure logique au processus de mise en œuvre du système de gestion de la qualité, le plan étape par étape a été divisé en quatre phases de mise en œuvre, chacune ayant un objectif spécifique. L'outil est construit de telle manière que, même quand un laboratoire ne met pas totalement en œuvre le système de gestion de la qualité, celui-ci a déjà contribué à améliorer la qualité du service dispensé dès la fin de la phase 1 et a donc déjà eu un effet positif.

- Phase 1 : Garantir le bon déroulement du processus primaire du laboratoire et sa sécurité
- Phase 2 : Contrôler et assurer la qualité et instaurer la traçabilité
- Phase 3 : Assurer une gestion, un leadership et une organisation appropriés
- Phase 4 : Créer un système d'amélioration continue et préparer l'accréditation



Phase 1

La phase 1 est centrée sur la mise en œuvre des éléments de base fondamentaux, tâche à réaliser pour tous les laboratoires, quelle que soit leur taille et le lieu. Sans ces éléments, il est impossible de garantir des services appropriés et sûrs. Le processus primaire du laboratoire est le processus central des examens de laboratoire, du stade pré-analytique (la collecte de l'échantillon, sa réception par le laboratoire, son enregistrement et son traitement) au stade post-analytique (la communication et l'archivage des résultats ainsi que l'élimination/la conservation de l'échantillon) en passant par le stade analytique (l'examen de laboratoire proprement dit et l'enregistrement des résultats).

Pratiquement, les principales activités de la phase 1 comprennent :

- Formation d'une équipe de projet qualité

- Amélioration des connaissances de base du personnel et de la direction sur la gestion de la qualité
- Élaboration des procédures opératoires standardisées pour les examens de laboratoire et l'équipement afin de garantir la réalisation des examens de manière standardisée, selon une méthodologie définie et en respectant correctement les règles de sécurité
- Établissement d'un système de maintenance de l'équipement
- Amélioration de la sécurité biologique au laboratoire en recrutant un responsable de la sécurité biologique, en formant l'ensemble du personnel sur cette thématique, en évaluant la sécurité biologique et en introduisant un manuel de sécurité biologique

Phase 2

Tandis qu'en phase 1, les bases nécessaires à des pratiques de laboratoire sûres et appropriées ont été établies, la phase 2 est centrée sur les bases fondamentales du système de gestion de la qualité : contrôle de la qualité et assurance de la qualité. Les mécanismes de contrôle de la qualité, parmi lesquels les essais d'aptitude, sont mis en œuvre dans l'ensemble du processus primaire du laboratoire. En outre, l'élément suivant du système de gestion de la qualité : l'assurance de la qualité, est mis en œuvre en établissant :

- Un système approprié de gestion des stocks et des commandes qui permet de vérifier que les fournitures reçues sont conformes aux exigences.
- Un système de contrôle des documents et un système de gestion des informations assurant la traçabilité des informations du laboratoire
- Des procédures opérationnelles standardisées pour tous les processus réalisés dans le laboratoire

Phase 3

La qualité est une approche basée sur des systèmes. Cela signifie qu'elle ne se limite pas à la simple mise en œuvre de contrôles, de procédures et de formulaires, mais qu'elle affecte également la gestion et la structure de l'organisation. En phases 1 et 2 les bases du contrôle de la qualité et de l'assurance de la qualité ont été établies. Pour tirer le maximum de ces fondements, ceux-ci doivent commencer à fonctionner en un système. Pour une bonne organisation, la gestion et un leadership sont nécessaires. Ils seront mis en œuvre en phase 3. Pratiquement les activités principales sont :

- Mettre en œuvre un cycle d'élaboration de politiques basé sur une vision et une mission appropriées d'où découle la planification du laboratoire. Avec le contrôle de gestion et la rédaction de nouveaux plans basés sur les résultats, le cycle d'élaboration de politiques est bouclé
- Documenter le système de gestion de la qualité : développement d'un manuel de la qualité
- Mise en place d'un système d'audit interne
- Validation des procédures d'examen

Phase 4

La philosophie d'un système de gestion de la qualité selon la norme ISO 15189 repose sur le cycle planifier, réaliser, vérifier, ajuster, défini par Edward Deming. Non seulement des mesures sont mises en œuvre pour assurer la qualité, mais l'organisation doit également tirer les leçons des erreurs et les utiliser pour améliorer continuellement le travail. En phase 4, sont mis en œuvre des systèmes qui permettent l'identification active et passive des points à améliorer et leur utilisation pour optimiser la qualité des services. Cette phase se termine en mettant les points sur les i, afin que le laboratoire soit prêt à faire la demande d'accréditation.

Les principales activités sont :

- Établissement d'un système de traitement des plaintes

- Établissement d'un système de gestion des non-conformités
- Validation de l'équipement
- Analyse des modes de défaillance et de l'effet sur la gestion du risque
- Amélioration continue des compétences du personnel : établissement d'un programme de formation continue et d'une évaluation professionnelle
- Organisation d'un audit externe (contrôle) pour identifier et éliminer les non-conformités restantes par rapport à la norme ISO 15189

[Accueil](#) [1]

Source URL: <https://extranet.who.int/lqsi/fr/content/objectif-des-phases-de-loutil-de-mise-en-%C5%93uvre-par-%C3%A9tape-du-syst%C3%A8me-de-gestion-de-la-qualit%C3%A9>

Liens

[1] <https://extranet.who.int/lqsi/fr/node/362>