

Laboratoire national de référence pour la tuberculose

Plan annuel qualité de 2013

Introduction

Le Laboratoire national de référence pour la tuberculose (LNRT) s'efforce de fournir des services de qualité. Le LNRT s'efforce de mettre en œuvre un système de gestion de la qualité selon la norme ISO 15189. En 2011, un plan de mise en œuvre a été élaboré avec des consultants externes. Rapidement par la suite, un responsable qualité a été recruté pour coordonner les activités liées à la qualité. En 2012, des progrès importants ont été accomplis dans plusieurs aspects du système de gestion de la qualité (SGQ), comme le révèle la revue de direction de 2012 (RD 2012). Le principal objectif en 2013 sera de poursuivre le développement du système de gestion de la qualité, donc de poser les bases d'une amélioration continue de la qualité des services du LNRT. La RD 2012 a servi de base pour ce plan annuel qualité de 2013.

Faz, Février 2013



O. Anujoo
Directeur

Laboratoire national de référence pour la tuberculose

1. Mise en œuvre du système de gestion de la qualité

Le LNRT suit le plan de mise en œuvre qui a été élaboré en 2011. En 2013, ce plan continuera d'être suivi. En 2013, une plus grande attention sera donnée à la rédaction et à la validation des POS ainsi qu'à l'application des actions en temps voulu. Le manuel de la qualité doit être finalisé avant la fin de l'année.

Objectifs :

1. Le LNRT aura mené toutes les actions préconisées dans le plan de mise en œuvre à la fin 2013
2. Le LNRT réalisera au moins six audits internes en 2013
3. Au moins trois réunions du personnel seront organisées avant la fin 2013 afin d'informer l'ensemble du personnel des progrès et des besoins du Système de gestion de la qualité et d'obtenir son implication.

2. Activités régulières au sein du système de gestion de la qualité

2.1 Audits internes et externes

En 2013, tous les audits internes sont réalisés selon le plan d'audit. Un total de 12 audits est nécessaire pour le contrôle du système complet de gestion de la qualité. Un plan d'audit a été élaboré pour 2013, avec les indications du mois au cours duquel chaque audit sera réalisé, le sujet de l'audit et les auditeurs.

Le responsable qualité surveillera la suite donnée aux actions préconisées par les audits. La revue de direction mentionnera le suivi des actions préconisées par les audits en général.

Un audit externe sera planifié pour 2013.

Objectifs :

4. D'ici décembre 2013, tous les audits auront été réalisés selon le plan et des rapports et plans d'action auront été préparés en temps voulu.

2.2 Cycle d'élaboration de politiques et de rapports

Le tableau ci-dessous présente la planification d'activités régulières en lien avec le cycle d'élaboration de politiques.

Activités en lien avec le cycle d'élaboration de politiques		
Activité	Responsable	Date butoir
Organiser et réaliser la revue de direction 2012	RL	Janvier 2013
Élaboration d'une ébauche du plan annuel qualité 2013	RL	Février 2013
Valider le plan annuel qualité 2013	RL	Février 2013
Traduction du plan annuel qualité en actions spécifiques et accord avec le personnel sur la mise en œuvre	RL	Mars 2013
Suivi de la mise en œuvre des plans d'action	RQ	En continu
Préparer les rapports trimestriels	RQ	Tous les trimestres

Objectifs :

Laboratoire national de référence pour la tuberculose

5. D'ici décembre 2013, toutes les activités régulières planifiées auront effectivement été réalisées selon le plan.

2.3 Contrôles de qualité internes et externes

Le contrôle de qualité interne est un processus continu. Le responsable du laboratoire décidera des actions correctives en fonction des résultats des contrôles de qualité internes. Ces actions sont documentées.

Les résultats du contrôle de qualité externe (essais d'aptitude) sont discutés avec le personnel dès qu'ils sont connus et les actions correctives sont décidées par la direction sur la base de ces résultats.

Objectif :

6. D'ici décembre 2013, tous les contrôles de qualité internes et externes planifiés se seront déroulés selon le plan et les résultats auront été discutés. Si nécessaire, des actions correctives seront menées.

2.4 Autres activités régulières

- Révision des POS le cas échéant
- Mise en œuvre des nouvelles POS
- Évaluation des fournisseurs
- Évaluation de la satisfaction des clients

La révision des POS et des chapitres du manuel de la qualité a lieu en se fondant sur le système de contrôle des documents. Le RQ coordonnera les actions en conséquence.

Comme le LNRT élabore actuellement son système de gestion de la qualité, de nombreuses nouvelles POS doivent être élaborées et mises en œuvre.

Il faut commencer à documenter l'évaluation des fournisseurs. Ceci fera partie de la POS relative à l'approvisionnement, qui doit être mise en œuvre.

Un système d'évaluation des fournisseurs doit être élaboré et doit faire partie des POS dans lesquelles le processus de commande, de réception, d'identification, d'étiquetage, de manipulation et de stockage de tous les réactifs, des articles de référence et de l'équipement est documenté.

Une rétro-information positive et négative des clients doit être archivée et notifiée dans les rapports trimestriels du RQ, de façon à pouvoir être évaluée dans la revue de direction et prendre les mesures nécessaires. Un formulaire d'enregistrement du service assuré par les fournisseurs de réactifs, fournitures et services essentiels qui impactent la qualité des examens sera élaboré.

Objectifs :

7. D'ici décembre 2013, toutes les nouvelles POS planifiées et tous les documents relatifs à la politique/gestion auront été rédigés et validés.
8. D'ici décembre 2013, toutes les POS nécessitant une révision auront été discutées avec le personnel et révisées.
9. Rapports trimestriels du RQ au Directeur sur la réalisation des activités en cours.

Laboratoire national de référence pour la tuberculose

10. Avant le 31 décembre 2013, un formulaire d'évaluation des fournisseurs sera élaboré et il fera partie de la POS relative à l'approvisionnement.

3. Locaux et conditions environnementales

Le laboratoire NSB 3 est à présent construit, mais l'équipement n'est pas encore totalement installé. Il est prévu qu'il sera fonctionnel à la fin 2013. Malgré l'existence de ce laboratoire de confinement, la sécurité du personnel est une préoccupation légitime, vu les manipulations d'organismes pathogènes (des mycobactéries) au LNRT. Un certain nombre de mesures sont prises pour lutter contre l'infection et l'équipement essentiel à cet effet est régulièrement validé par des sociétés externes ; ceci est indiqué dans le manuel de sécurité biologique. Cependant, travailler dans le laboratoire NSB 3 nécessite une procédure spécifique. Dès lors, une POS relative au travail dans le laboratoire NSB 3 doit être rédigée et intégrée dans le manuel de sécurité biologique. Celle-ci doit comprendre la description de ce qu'il faut faire en cas d'urgence, en termes de lutte contre l'infection, de mesures de protection du personnel, d'entretien et d'élimination des déchets.

Objectifs :

11. Une POS sur la façon de travailler dans le nouveau bâtiment NSB 3 devrait être incluse dans le manuel de sécurité biologique en mars 2013.
12. L'ensemble du personnel devrait avoir reçu une formation sur les thèmes de la sécurité biologique avant le 31 décembre 2013.

4. Compétences du personnel

Sur la base des exigences du LNRT, telles que définies par le directeur, et sur la base de discussions avec les membres du personnel, un inventaire des besoins en matière de formation doit être fait. Le personnel désigné sera autorisé à suivre des cours en lien avec le travail dans le cadre du programme de formation continue du LNRT.

Une formation en cours d'emploi sur la gestion de la qualité sera organisée en consultation avec une société de formation externe.

Il est prévu que le reste du personnel suivra un cours sur la sécurité (biologique). En outre, plusieurs autres activités auront lieu dans le cadre de la formation continue, telles que la participation à des colloques, congrès, etc, si les ressources financières le permettent et avec l'accord du directeur.

Un exercice incendie sera organisé pour se familiariser avec les procédures d'évacuation.

Objectifs :

13. D'ici décembre 2013, les membres du personnel désignés auront suivi des formations en rapport avec leur travail qui auront été documentées dans les archives du personnel.
14. D'ici décembre 2013, une formation en cours d'emploi aura été organisée par une société externe.
15. D'ici le 31 décembre 2013, l'ensemble du personnel aura suivi un cours sur la sécurité (biologique).

Laboratoire national de référence pour la tuberculose

5. Processus d'amélioration continue

5.1 Système de traitement des rétro-informations et des plaintes

Le LNRT n'a pas encore élaboré une politique complète ni des procédures pour les réponses à apporter aux plaintes ou autres rétro-informations transmises par ses clients et ou/le personnel. La POS qui inclut la tenue d'un registre des rétro-informations et des plaintes ainsi que les enquêtes et les actions correctives prises par le laboratoire doit être révisée et actualisée. Ensuite, les rétro-informations pourront commencer à être évaluées et analysées dans le cadre de la revue de direction et des mesures pourront être prises en conséquence.

Objectifs :

16. D'ici le 31 décembre 2013, la POS relative aux rétro-informations et aux plaintes aura été révisée et validée. Elle comprendra un formulaire simple et convivial pour présenter une rétro-information.

5.2 Validation

Le LNRT utilise uniquement des méthodes validées adaptées à l'usage prévu, mais elles ne sont pas encore documentées. Dans le manuel de la qualité, un chapitre sera dédié à cet aspect et une POS devra être écrite pour valider les méthodes.

L'équipement essentiel, tel que les hottes à flux laminaire est validé par des sociétés externes accréditées (voir plus haut). Le reste de l'équipement est contrôlé sur une base quotidienne pour vérifier son bon fonctionnement.

Objectifs :

17. D'ici le 31 décembre 2013, un chapitre du manuel de la qualité sur la validation et une POS seront rédigés.

Mise en œuvre du système de gestion de la qualité selon la norme ISO 15189

L'introduction du système de gestion de la qualité selon la norme ISO 15189 sera poursuivie en 2013 selon le plan de mise en œuvre qui a été élaboré en 2011.

Objectifs :

18. D'ici décembre 2013, les actions planifiées décrites dans le plan de mise en œuvre selon la norme ISO 15189 auront été mises en œuvre.

6. Conclusions

Ceci est le deuxième plan annuel qualité du LNRT. Le suivi des actions mentionnées ici sera coordonné et notifié par le RQ. Dans le cadre de la revue de direction, la suite donnée à ce plan annuel sera évaluée, afin que des mesures correctives soient prises le cas échéant.

Le soutien de l'ensemble du personnel et du RQ en particulier dans la mise en œuvre du système de gestion de la qualité au LNRT est particulièrement apprécié.