

The slide features a decorative graphic on the right side consisting of three overlapping circles. The top circle is light orange with a dark orange outline. The middle circle is a solid light orange. The bottom circle is light grey with a dark grey outline. Two dark blue lines with white borders connect the circles: one connects the top and middle circles, and another connects the middle and bottom circles. A solid orange rectangle is located in the top-left corner of the slide.

I. Introduction à la qualité

I-1: Importance de la qualité au laboratoire

Définition de la qualité

La qualité au laboratoire peut être définie comme la justesse, la fiabilité et l'à propos des résultats d'analyses. Les résultats de laboratoire doivent être aussi justes que possible, tous les aspects des activités de laboratoire doivent être fiables et le rendu des résultats doit être correct afin d'être utilisé à des fins cliniques ou de santé publique.

Niveau de justesse exigé

Lorsque des analyses sont pratiquées, il existe toujours un certain degré d'inexactitude. Le défi est de réduire autant que possible le niveau d'inexactitude, en tenant compte des limites des systèmes d'analyse. Un niveau d'exactitude de 99% peut apparaître à première vue comme acceptable, mais le 1% d'erreur en découlant peut devenir particulièrement important dans un système dans lequel de nombreux événements se produisent, cas typique du laboratoire d'analyse.

Conséquences négatives d'une erreur de laboratoire

Les laboratoires d'analyse produisent des résultats qui sont largement utilisés à des fins cliniques ou de santé publique, et les bénéfices pour la santé dépendent de la justesse de ces analyses et du rendu des résultats. Si des résultats inexacts sont rendus, les conséquences peuvent être très graves :

- traitements inutiles
- complications du traitement
- traitement inapproprié
- retard dans l'établissement d'un diagnostic correct
- analyses supplémentaires et inutiles.

Ces conséquences entraînent une augmentation en coût, en temps, en ressources humaines et n'apportent aucun bénéfice au patient.

Minimiser les erreurs au laboratoire

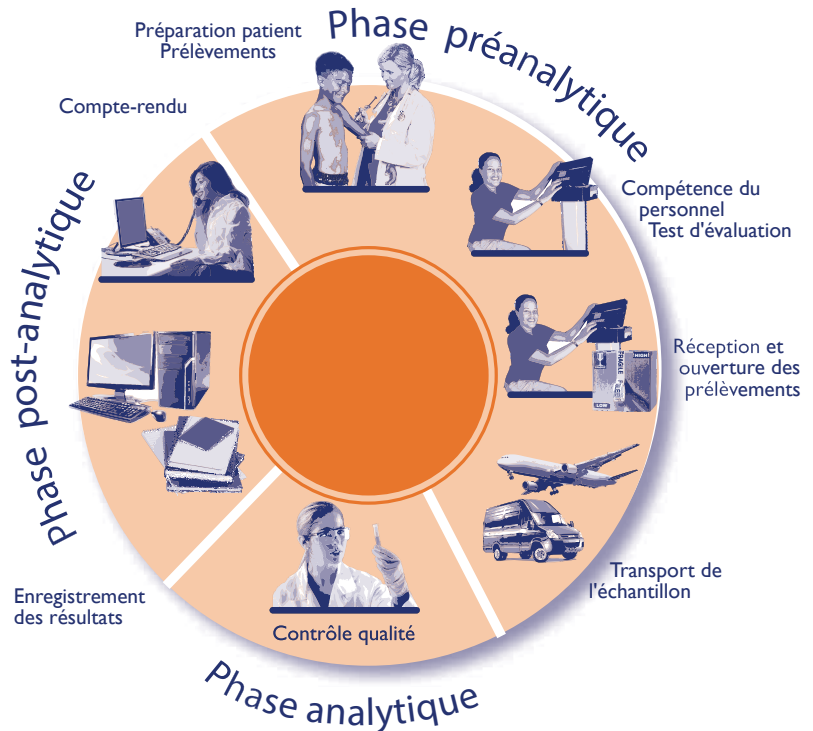
Dans le but d'atteindre le plus haut niveau d'exactitude et de fiabilité, il est essentiel d'exécuter tous les processus et les procédures au laboratoire de la meilleure façon possible. Le laboratoire est un système complexe, impliquant beaucoup d'étapes dans la réalisation des activités ainsi qu'un grand nombre de personnes. La complexité du système exige que tous les processus et procédures soient exécutés correctement. Par conséquent, un modèle de système de gestion de la qualité englobant le système dans son ensemble est primordial afin d'assurer un bon fonctionnement du laboratoire.

I-2: Vue d'ensemble du système de gestion de la qualité

Définition du système de gestion de la qualité

Un système de gestion de la qualité peut être défini comme les actions coordonnées dirigeant et contrôlant les activités d'une organisation vis-à-vis de la qualité. Cette définition est celle utilisée par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et par le Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Ces deux groupes sont internationalement reconnus comme des organisations de normalisation pour les laboratoires; ceci sera développé plus tard dans ce manuel.

Dans un système de gestion de la qualité, tous les aspects de l'activité du laboratoire, incluant la structure organisationnelle, les processus, et les procédures doivent être étudiés, afin d'en assurer la qualité.



Complexité des processus de laboratoire

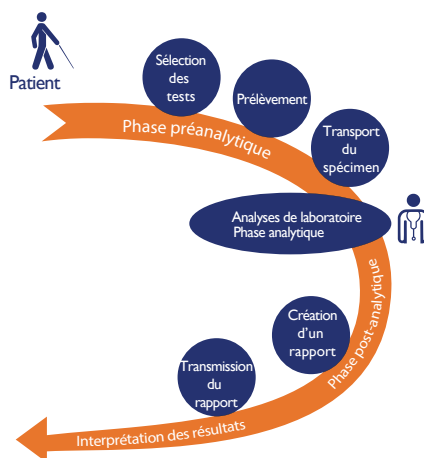
De nombreux processus et procédures sont mis en œuvre dans un laboratoire et chacun d'entre eux doit être exécuté correctement afin d'assurer la justesse et la fiabilité des analyses. Une erreur survenant dans n'importe quelle partie du cycle peut entraîner un résultat de laboratoire médiocre. Une méthode de détection des erreurs à chaque phase de l'analyse est nécessaire pour s'assurer de la qualité.

Cheminement du spécimen

Les normes ISO regroupent les processus dans les catégories « préanalytique », « analytique » et « post-analytique ». Des termes comparables sont employés dans l'usage courant : processus préanalytiques, analytiques, et post-analytiques.

L'ensemble des activités qui ont lieu lors des analyses est appelé le **cheminement du spécimen**. Le cheminement du spécimen commence avec le patient et se termine par le rendu des résultats et leur interprétation.

Le concept de cheminement du spécimen est un élément clé pour le modèle qualité ou pour le système de gestion de la qualité, et doit être pris en compte lorsque des pratiques qualité sont développées. Par exemple, un échantillon qui est abîmé ou modifié, suite à un mauvais prélèvement ou transport impropre, ne pourra pas fournir un résultat fiable. Le rendu des résultats en retard, un compte-rendu perdu ou mal écrit, peuvent réduire à zéro tous les efforts d'obtention d'un test bien réalisé.



Le système de gestion de la qualité prend en compte tous les processus

La complexité du système du laboratoire exige que de nombreux facteurs soient pris en compte pour assurer la qualité au laboratoire. Certains de ces facteurs comprennent :

- l'environnement du laboratoire
- les procédures du contrôle qualité
- les communications
- l'archivage
- du personnel compétent possédant de solides connaissances
- des réactifs et du matériel de bonne qualité.

Vue d'ensemble du modèle du système de gestion de la qualité

I-3: Modèle de système de gestion de la qualité

Lorsque toutes les procédures de laboratoire et tous les processus sont organisés de manière exploitable et compréhensible, la probabilité de s'assurer que tout est géré de façon appropriée augmente. Le modèle qualité utilisé ici organise toutes les activités du laboratoire autour de douze points essentiels du système qualité. Ces points essentiels sont un ensemble d'activités coordonnées qui servent de base pour la gestion de la qualité. Chacun d'entre eux doit être pris en compte si l'on veut améliorer la qualité du laboratoire dans son ensemble. Ce modèle de système de gestion de la qualité a été développé par le CLSI¹ et est totalement compatible avec les normes ISO^{2,3}.



Assurer l'exactitude et la fiabilité le long du cheminement du spécimen dépend de la bonne gestion de tous ces points essentiels.

Organisation

Pour obtenir un système de gestion de la qualité qui fonctionne, la structure et la gestion du laboratoire doivent être organisés de telle sorte que des politiques qualité puissent y être établies et mises en œuvre. Il doit y avoir une importante structure organisationnelle sur laquelle s'appuyer – l'implication de la direction est cruciale ; et il doit également exister un mécanisme pour la mise en œuvre et le contrôle.

Personnel

La ressource la plus importante au laboratoire consiste en un personnel compétent et motivé. Le système de gestion de la qualité prend en compte de nombreux éléments parfois négligés de la gestion du personnel, et nous rappelle l'importance des encouragements et de la motivation.

Équipement

Différents types d'appareils sont utilisés au laboratoire, et chacun d'entre eux doit fonctionner correctement. Choisir le bon matériel, l'installer correctement, s'assurer que les nouveaux appareils fonctionnent bien et développer un système de maintenance font partie du programme de gestion du matériel au sein du système de gestion de la qualité.

¹ CLSI/NCCLS. *A quality management system model for health care; approved guideline—second edition*, CLSI/NCCLS document H51-A2. Wayne, PA, NCCLS, 2004.

² ISO 15189:2007. *Laboratoires d'analyses de biologie médicale—Exigences particulières concernant la qualité et la compétence*. Genève, Organisation internationale de normalisation, 2007.

³ ISO 9001:2008. *Systèmes de management de la qualité—Exigences*. Genève, Organisation internationale de normalisation, 2008

Approvisionnement et gestion des stocks

La gestion des réactifs et des consommables au laboratoire est souvent une tâche difficile. Quoiqu'il en soit, une gestion rationnelle des achats et du stock permet de faire des économies et de s'assurer que les réactifs et consommables seront disponibles en cas de besoin. Les procédures appartenant à la gestion des achats et des stocks sont développées afin de s'assurer que tous les réactifs et consommables sont de bonne qualité, et qu'ils sont utilisés et stockés de manière à préserver leur intégrité et leur fiabilité.

Contrôle des processus

Le contrôle des processus prend en compte différents facteurs importants pour s'assurer de la qualité des processus d'analyse au laboratoire.

Ces facteurs comprennent le **contrôle qualité** des analyses, la **gestion appropriée des échantillons**, incluant le prélèvement et le traitement, et les **méthodes de vérification et de validation**.

Les techniciens de laboratoire sont familiers du contrôle des processus ; le contrôle qualité a été une des premières démarches qualité utilisée au laboratoire et continue de jouer un rôle vital pour assurer la justesse des analyses.

Gestion de l'information

Le produit fini du laboratoire est l'information, principalement sous la forme de comptes-rendus de résultats. L'information (les données) doit être gérée soigneusement pour assurer la justesse et la confidentialité des résultats ainsi que leur accessibilité pour le personnel du laboratoire et le personnel de soin. L'information peut être gérée et transmise soit sous forme papier soit sous forme informatisée ; ces deux modalités seront discutées dans la section sur la gestion de l'information.

Documents et registres

De nombreux points essentiels du système qualité se chevauchent. Un bon exemple est la relation étroite qui existe entre « Documents et registres » et « Gestion de l'information ». Les documents sont nécessaires pour indiquer comment les choses doivent être faites, et les laboratoires possèdent toujours de nombreux documents. Les registres doivent être gérés méticuleusement pour assurer leur justesse et leur accessibilité.

Gestion des problèmes

Une erreur de laboratoire est un événement qui n'aurait pas dû se produire. Un système est nécessaire pour détecter ces problèmes ou erreurs, pour les gérer de façon appropriée, pour apprendre des erreurs et prendre des mesures afin que cela ne se reproduise pas.

Évaluation

Le processus d'évaluation est un outil pour examiner la performance du laboratoire et la comparer aux normes ou aux repères existants, ou encore à la performance d'autres laboratoires. L'évaluation peut être interne (mise en œuvre au sein du laboratoire en utilisant le personnel du laboratoire), ou elle peut être externe (menée par un groupe ou une agence extérieure au laboratoire). Les normes de qualité du laboratoire représentent une importante partie du processus d'évaluation, servant de repères pour le laboratoire.

Amélioration des processus

Le premier objectif d'un système de gestion de la qualité est l'amélioration continue des processus du laboratoire. Ceci doit être fait de manière systématique. Il existe plusieurs outils utiles pour l'amélioration des processus.

Service aux clients

Le concept de service client a souvent été négligé au laboratoire. Cependant, il est important de noter que le laboratoire est une entreprise de service ; par conséquent il est primordial que les clients du laboratoire reçoivent ce dont ils ont besoin. Le laboratoire devrait savoir qui sont ses clients, devrait évaluer leurs besoins et devrait utiliser les réponses des clients pour entreprendre des améliorations.

Bâtiments et sécurité

Différents facteurs doivent être pris en compte dans la gestion de la qualité des bâtiments et de la sécurité :

- **Sûreté** — processus qui permet d'éviter que des risques et des dangers non désirés n'entrent au laboratoire.
- **Confinement** — processus qui cherche à minimiser les risques et à éviter que la communauté ne soit exposée à des dangers qui proviendraient du laboratoire.
- **Sécurité** — lignes de conduite et procédures visant à prévenir tout risque de nuisance au personnel, aux visiteurs et à la communauté.
- **Architecture et aménagement** — adaptation des installations et du matériel afin de permettre des conditions de travail saines et sûres au laboratoire.

Modèle de système de gestion de la qualité

Dans le modèle du système de gestion de la qualité, les douze points essentiels doivent être pris en compte afin d'assurer la justesse, la fiabilité et la pertinence des résultats du laboratoire et la qualité au travers de toutes les activités du laboratoire. Il est important de noter que les douze points essentiels peuvent être mis en œuvre dans l'ordre qui convient le mieux au laboratoire. Les approches utilisées pour la mise en œuvre varieront selon la situation locale.

Les laboratoires qui ne mettent pas en œuvre un bon système de gestion de la qualité peuvent être sûrs que de nombreuses erreurs et problèmes surviendront et ne pourront pas être détectés. Mettre en œuvre un bon système de gestion de la qualité ne garantit pas un laboratoire sans erreur mais permet d'avoir un laboratoire de haute qualité capable de détecter les erreurs et d'éviter qu'elles ne se reproduisent.

Définition de la gestion de la qualité

Principaux innovateurs et leurs contributions

I-4: Histoire de la gestion de la qualité au laboratoire

ISO 9000 définit la gestion (management) de la qualité comme « les activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité ». Ceci est intimement lié à la définition du système qualité « ensemble de structures organisationnelles, ressources, processus et procédures nécessaires à la mise en place de la gestion de la qualité ». Les concepts de gestion de la qualité utilisés aujourd'hui sont apparus au 20ème siècle et proviennent principalement de la croissance des processus de production et de vente.

Un des premiers concepts de la gestion de la qualité a été le contrôle de qualité du produit. Shewhart a développé une méthode de contrôle statistique des processus dans les années 1920, formant ainsi la base des procédures de contrôle qualité au laboratoire. Les méthodes de contrôle qualité n'ont pas été appliquées aux laboratoires jusque dans les années 1940. D'autres chercheurs et innovateurs tels qu'Arman Feigenbaum, Kaoru Ishikawa, et Genichi Taguchi ont enrichi ces concepts. Les travaux les plus récents et les plus importants pour le laboratoire sont les travaux de Galvin sur la réduction des erreurs à micro échelle.

La gestion de la qualité n'est donc pas un nouveau concept.

Besoin de normes
internationales pour
les laboratoires

Principales
organisations
de normalisation

ISO

Une partie de la gestion de la qualité consiste en l'évaluation, mesurant et comparant la performance par rapport à une norme ou à une référence. Ce concept implique que des normes soient établies et à nouveau c'est l'industrie qui en a été l'instigatrice.

L'organisation internationale de normalisation (ISO) a édicté des normes pour la fabrication industrielle en utilisant une série de normes établies par l'armée américaine pour la fabrication et la production de leur matériel. Nous connaissons ces normes sous le nom normes ISO.

Les documents ISO 9000 constituent un ensemble de normes relatives à la gestion de la qualité pour les industries de fabrication et de service et peuvent être appliqués dans beaucoup d'autres domaines. ISO 9001:2008 concerne le système de gestion de la qualité en général et s'applique aux laboratoires. Deux normes ISO concernent spécifiquement les laboratoires :

- ISO 15189:2007. *Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Exigences particulières concernant la qualité et la compétence*. Genève, Organisation internationale de normalisation, 2007. Cette norme a été récemment mise à jour : ISO 15189:2012
- ISO/IEC 17025:2005. *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*. Genève, Organisation internationale de normalisation, 2005.

CLSI

Une autre organisation internationale de normalisation pour les laboratoires est le CLSI anciennement connu sous le nom de National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Le CLSI utilise un processus de consensus visant à développer des normes, lequel implique de nombreux partenaires concernés. Le CLSI a développé un modèle de système de gestion de la qualité qui est utilisé dans ce manuel. Ce modèle est basé sur les douze points essentiels du système qualité et est totalement compatible avec les normes ISO de laboratoire.

Deux documents du CLSI sont très importants pour le laboratoire:

- *A quality management system model for health care; approved guideline—second edition*. CLSI/NCCLS document HSI-A2. Wayne, PA, NCCLS, 2004.
- *Application of a quality management system model for laboratory services; approved guideline—third edition*. CLSI/NCCLS document GP26-A3. Wayne, PA, NCCLS, 2004.

L'information contenue dans ce manuel est basée sur le modèle de système de gestion de la qualité du CLSI et sur la norme ISO 15189.

Il existe de nombreuses autres organisations de normalisation, et de nombreux exemples de normes pour les laboratoires. Certains pays ont établi des normes qualité nationales pour les laboratoires et celles-ci s'appliquent spécifiquement aux laboratoires à l'intérieur du pays. Certaines normes s'appliquent seulement à certains domaines du laboratoire ou à certaines analyses. Des normes ont été établies par l'Organisation mondiale de la Santé pour certains programmes spécifiques et certains domaines.



Autres normes

Gestion de la
qualité

Messages clefs



I-6: Résumé

La gestion de la qualité n'est pas un nouveau concept ; il a évolué grâce au travail d'innovateurs qui ont défini la qualité pendant plus de 80 ans. La gestion de la qualité s'applique aussi bien aux laboratoires qu'aux secteurs de production et aux industries.

- Un laboratoire est un système complexe dont tous les aspects doivent fonctionner correctement afin d'atteindre la qualité.
- Les approches pour la mise en œuvre de la qualité peuvent varier selon la situation locale.
- Les changements qui peuvent être facilement mis en œuvre et qui auront le plus gros impact sont à privilégier pour commencer.
- La mise en œuvre se fait par étape mais à la fin **tous les points essentiels doivent avoir été pris en compte.**