

Qu'est-ce qu'un manuel qualité ?

Rédiger un manuel qualité

Points clefs



16-3: Le manuel qualité

Le manuel qualité est un document qui décrit le système de gestion de la qualité d'une organisation (ISO 15189). Il a pour but :

- de communiquer clairement l'information
- de servir de cadre pour répondre aux exigences du système qualité
- de transmettre l'engagement de la direction vis-à-vis du système qualité.

Le manuel qualité constituant un guide important, toutes les personnes du laboratoire devraient être formées à son utilisation et à sa mise en application. Le manuel doit être mis à jour et la responsabilité de sa mise à jour clairement assignée à une personne.

Bien que la norme ISO 15189 requiert que les laboratoires possèdent un manuel qualité, le style et la structure du manuel ne sont pas spécifiés. Il existe une grande flexibilité sur la façon de le préparer et un laboratoire peut le construire de manière à ce qu'il soit le plus utile et réponde au mieux aux besoins du laboratoire et de ses clients.

Lors de la rédaction d'un manuel qualité, il est judicieux d'utiliser un comité de pilotage. Le manuel qualité devant être adapté à des besoins spécifiques du laboratoire, chaque service devrait envisager comment impliquer au mieux ceux qui sont nécessaires. Impliquez aussi les personnes en charge de créer les lignes de conduite du laboratoire. Il est aussi essentiel d'impliquer les techniciens, afin de bénéficier de leur expertise et obtenir leur adhésion finale.

Le manuel qualité devrait énoncer des lignes de conduite pour chacun des douze points essentiels du système qualité. Décrivez aussi comment tous les processus relatifs à la qualité sont organisés et faire une liste de toutes les versions des procédures (POS) et là où elles se trouvent dans le laboratoire. Les POS font partie du système qualité mais elles sont trop nombreuses pour être incluses directement dans le manuel, celui-ci doit les énumérer et indiquer qu'elles sont rassemblées dans le manuel des procédures.

Les points clefs à retenir à propos du manuel qualité sont :

- Il n'y a qu'une version officielle.
- Le manuel qualité n'est jamais terminé; il est constamment amélioré.
- Il devrait être lu compris et accepté par tout le monde.
- Il devrait être écrit clairement et être facilement compréhensible.
- Le manuel qualité devrait être daté et signé par la direction.

Le développement d'un manuel qualité représente un gros travail mais c'est un travail gratifiant et utile pour le laboratoire.

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 locaux et soit le plus utile possible.

La norme ISO 15189:2007 [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 :

- Toutes 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 ISO 15189:2007 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 registres).

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 toujours être correct et sans cesse 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.