

Qu'est-ce qu'une POS ?

16-4: Les procédures opératoires standardisées

Les procédures opératoires standardisées (POS) sont aussi des documents et contiennent des instructions écrites, étape par étape, que le personnel du laboratoire devrait suivre méticuleusement lorsqu'il réalise une analyse. Un laboratoire aura de nombreuses POS, une pour chaque procédure et/ou analyse conduite au laboratoire.

Des POS écrites assurent :

- la cohérence—Chacun devrait réaliser les analyses exactement de la même façon afin que l'on soit en droit d'attendre les mêmes résultats de tout le personnel. La cohérence permet aux cliniciens d'observer des changements chez un patient au cours du temps. Si différents laboratoires utilisent les mêmes POS, des comparaisons de leurs résultats peuvent alors être effectuées. Il doit être souligné que tout le personnel du laboratoire doit suivre exactement les POS.
- l'exactitude—Le suivi de procédures écrites aide le personnel du laboratoire à produire des résultats plus exacts car aucune étape ne sera oubliée (plutôt que de se fier à la mémoire).
- la qualité—La fiabilité et l'exactitude des résultats sont les premiers objectifs du laboratoire et pourraient être considérés comme une définition de la qualité au laboratoire.

Une bonne POS devrait posséder les caractéristiques suivantes :

- être détaillée, claire et concise afin que le personnel qui normalement ne réalise pas la procédure soit en mesure de le faire en suivant la POS, tous les détails nécessaires (ex : température requise et instructions précises de durée) devraient être inclus ;
- être facilement compréhensible par de nouveaux employés ou des étudiants en formation ;
- être revue et approuvée par la direction du laboratoire. L'approbation est indiquée par une signature et une date ; il est important de s'assurer que les procédures utilisées pour les analyses au laboratoire soient celles qui sont à jour et appropriées ;
- être mise à jour régulièrement.

Format standardisé

Il est judicieux de standardiser les formats des POS afin que le personnel reconnaisse facilement les informations.

Les en-têtes constituent une partie très importante du format. Ci-après, des exemples de deux différents types d'en-têtes qui peuvent être utilisés lors de la rédaction de POS.

- En-tête standardisé complet : l'en-tête apparaîtra sur la première page de chaque POS. La forme standardisée permet au personnel de facilement noter l'information pertinente.

TML\MSH Département de Microbiologie Lignes de conduite et manuel de procédures	Ligne de conduite # MI/ RESP/11/v05	Page 1 sur 5
Section: Manuel de culture pour les voies respiratoires	Titre du sujet: CRACHATS (Incluant les tubages trachéaux et les spécimens de trachéotomie)	
Emise par: Responsable du laboratoire	Date initiale: 25 Septembre 2000	
Approuvé par: Le directeur du laboratoire	Date de révision: 14 Septembre 2006	
	Date de révision annuelle: 13 Août 2007	

- En-tête standardisé réduit : cette forme comprend une version abrégée de l'en-tête, qui apparaîtra sur toutes les pages autres que la première.

TML\MSH Département de Microbiologie Lignes de conduite et manuel de procédures	Ligne de conduite # MI/RESP/11/v05	Page 2 sur 5
Manuel de culture pour les voies respiratoires		

Préparer les POS

Quelques points doivent être gardés à l'esprit lors de la préparation d'une POS. Premièrement, il est important d'évaluer la validité scientifique de la procédure. Puis, lors de la rédaction de la procédure, inclure toutes les étapes et les détails expliquant comment réaliser correctement la procédure. La POS devrait faire référence à toute autre procédure pertinente, rédigée séparément, comme par exemple les instructions de prélèvements ou le contrôle de qualité. Enfin, un mécanisme devrait être établi pour garder les POS à jour.

Les POS devraient comprendre les informations suivantes :

- titre : nom de l'analyse ;
- but : inclure les informations sur le test (pourquoi il est important, comment il est utilisé, s'il est utilisé pour un dépistage, un diagnostic ou pour suivre un traitement, et s'il est utilisé pour la surveillance en santé publique) ;
- instructions : des informations détaillées sur les processus d'analyse dans leur ensemble, comprenant les phases préanalytique, analytique et post-analytique ;
- nom de la personne préparant la POS ;
- signatures des officiels et date d'approbation : il est nécessaire de respecter la ligne de conduite qualité du laboratoire et les exigences réglementaires.

Les instructions préanalytiques devraient aborder les prélèvements, le transport au laboratoire et les conditions requises pour une manipulation correcte de l'échantillon. Par exemple, les instructions devraient indiquer si l'échantillon a besoin d'un conservateur, s'il doit être réfrigéré, congelé ou gardé à température ambiante. Les instructions devraient aussi refléter les lignes de conduite du laboratoire concernant l'étiquetage de l'échantillon, comme les procédures de

vérification de l'identification du patient, l'écriture de la date de prélèvement sur l'étiquette de l'échantillon, et la vérification du formulaire de demande d'analyse.

Les instructions d'analyse devraient aborder les procédures à suivre étape par étape et les procédures de contrôle de qualité nécessaires pour assurer l'exactitude et la fiabilité.

Les instructions post-analytiques devraient fournir des informations sur le rendu des résultats, comprenant l'unité de mesure utilisée, la valeur normale (de référence), les valeurs pathologiques et les instructions pour produire un compte-rendu en urgence.

Les POS devraient aussi contenir les références des sources des procédures, incluant la preuve qu'elles sont scientifiquement valides.

Instructions du fabricant

Les instructions données par le fabricant dans leur information produit indiquent comment réaliser le test, mais ne comprennent pas d'autres informations importantes qui sont spécifiques aux lignes de conduite du laboratoire, telles que : comment archiver les résultats, algorithme détaillant la séquence d'analyse, et mesures de sécurité. Les instructions du fabricant peuvent décrire des procédures recommandées de contrôle de qualité pour le test, mais les recommandations ne seront pas aussi complètes que les protocoles mis en place par le laboratoire. **Ne pas compter uniquement sur les informations produit du fabricant pour les POS. Utilisez ces informations mais développez des POS spécifiques à votre laboratoire.**

Qu'est-ce qu'un aide-mémoire ?

Un aide-mémoire est une version abrégée d'une POS. Elle est faite pour être utilisée directement sur le lieu d'analyse. Elle devrait être placée visiblement et servir de rappel des étapes à accomplir. L'aide-mémoire et la POS doivent contenir les mêmes instructions. Si un aide-mémoire est distribué à l'extérieur du laboratoire, s'assurer que l'information corresponde au contenu de la POS. Les évaluateurs externes vérifient souvent que les aide-mémoires et les POS correspondent.

Les aide-mémoires complètent, mais ne remplacent pas, les POS. Ils ne contiennent pas tous les détails fournis dans les POS.