

## I 8-1: Exigences organisationnelles pour un système de gestion de la qualité

### Définition

Le terme **organisation** dans le contexte d'un modèle de gestion de la qualité est utilisé pour indiquer la gestion et la structure organisationnelle du laboratoire.

L'organisation constitue l'un des points essentiels du système de la qualité et est intimement liée à tous les autres éléments.



### Caractéristiques essentielles pour réussir

**L'engagement de la direction** est l'élément principal d'un système de gestion de la qualité couronné de succès.

- La direction à tous les niveaux doit soutenir et activement participer aux activités du système de qualité.
- Le soutien doit être visible par le personnel afin que l'importance de l'effort soit comprise.
- Sans engagement de la direction, y compris au niveau décisionnaire du laboratoire, il ne sera pas possible de mettre en place les lignes de conduite et les ressources nécessaires pour soutenir le système de gestion de la qualité du laboratoire.

Un second élément vital est que la **structure organisationnelle** doit être conçue pour répondre aux objectifs de qualité de l'organisation.

- Le laboratoire doit être une entité légale structurée répondant aux exigences locales.
- Tous les éléments organisationnels requis, pour assurer un système de gestion de la qualité fonctionnant correctement, doivent être en place.

## Composantes organisationnelles clés

Les exigences organisationnelles importantes pour un système de gestion de la qualité réussi sont :

- **Direction/leadership/apptitude à diriger** : les dirigeants du laboratoire doivent être pleinement engagés dans la mise en œuvre du système qualité et ils auront aussi besoin d'une vision, de compétences en matière de motivation, de construction de l'esprit d'équipe, de bonnes techniques de communication et d'être en mesure d'utiliser les ressources de façon responsable.
- **Structure organisationnelle** : la structure de l'organisation devrait être clairement définie par un organigramme fonctionnel comportant les responsabilités de chacun.
- **Planification** : des compétences en planification sont nécessaires. La planification devrait inclure un calendrier, les responsabilités pour mener à bien les activités, la disponibilité et l'utilisation des ressources humaines, la gestion du flux de travail et les ressources financières.
- **Mise en œuvre** : la direction doit aborder un certain nombre de points délicats lors de la mise en œuvre du système. Ceux-ci comprennent gérer les projets et les activités, orienter les ressources pour accomplir les plans, et s'assurer que les délais sont respectés et les objectifs atteints.
- **Suivi et contrôle** : une fois les composantes du système de gestion de la qualité en place, des processus de contrôle seront nécessaires pour s'assurer que le système fonctionne, que les points de référence sont atteints et que les normes sont respectées. Cet élément est essentiel pour répondre à l'objectif principal du système de qualité : **l'amélioration continue**.

## I8-2: Rôle de la direction

### Direction et leadership

L'aptitude à diriger (ou « leadership » en anglais) peut être définie de nombreuses manières mais c'est un facteur important de succès pour toute organisation fournissant des efforts dans un but d'amélioration.

Un bon dirigeant exercera une autorité responsable. Les rôles importants pour un dirigeant sont :

- fournir une vision
- donner une direction pour la mise en place d'objectifs
- motiver le personnel
- encourager.

Un bon dirigeant aidera le personnel à comprendre l'importance de la tâche à accomplir.

### Responsabilités des dirigeants

« La direction du laboratoire aura la responsabilité de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de gestion de la qualité » ISO 15189:2007 [4.1.5]

Un système de gestion de la qualité décrit les responsabilités spécifiques des dirigeants. La direction a la responsabilité :

- d'établir les lignes de conduite et les processus du système de qualité ;
- de s'assurer que toutes les lignes de conduite, les processus, les procédures et les instructions sont documentées ;
- de s'assurer que tout le personnel comprend les documents, instructions, leurs rôles et responsabilités ;
- de donner au personnel l'autorité et les ressources appropriées pour mener leurs activités.

La direction est chargée de fournir un manuel qualité qui décrit le système de gestion de la qualité. Le manuel qualité est le moyen par lequel les lignes de conduites sont établies et communiquées au personnel et aux utilisateurs du laboratoire.

La principale responsabilité des **directeurs de laboratoire** réside dans la mise en place d'une organisation qui peut soutenir le modèle de système qualité. Ils ont la responsabilité de développer des lignes de conduite, d'attribuer l'autorité et les responsabilités aux personnes appropriées, de s'assurer des ressources et de revoir les aspects organisationnels du système dans le but d'un fonctionnement optimal des processus de qualité. Les directeurs de laboratoire doivent s'assurer que leur personnel suit les lignes de conduites établies par le manuel qualité.

**Les responsables qualité** aident au développement des lignes de conduite, à la planification et à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité. Ils sont en général responsables de nombreux processus de mise en œuvre et de contrôle, et doivent communiquer tous les aspects des processus du système de gestion de la qualité au directeur du laboratoire.

**Le personnel du laboratoire comprenant les techniciens** a la responsabilité de comprendre la structure organisationnelle du laboratoire, et de savoir à qui sont assignées l'autorité et les responsabilités. Le personnel suivra toutes les politiques qualité dans le travail de routine.

Le point le plus critique au début de tout nouveau programme est d'obtenir l'approbation de la direction. La direction a besoin d'être impliquée à un niveau hiérarchique suffisamment haut pour assurer le succès du programme. Lors de la mise en œuvre d'un système qualité, déterminez quel est le « niveau hiérarchique suffisant » et assurez-vous d'inclure ceux qui prennent les décisions : leur approbation et leur soutien sont vitaux. Enfin, il est important que les dirigeants du laboratoire communiquent leur engagement à tout le personnel. Les dirigeants doivent montrer la voie, encourager et favoriser « l'esprit » de l'organisation.

Engagement de la direction