

I 8-4: Fonctions organisationnelles : planification

Une fois que la direction s'est engagée à instituer un système qualité au laboratoire, un processus de planification est nécessaire. Les approches à utiliser varieront en fonction de la situation locale.

- Quelles pratiques qualité sont déjà utilisées au laboratoire ?
- Quel est le niveau de connaissance du personnel ?
- Quelles ressources seront disponibles ?

Tous les éléments du système qualité devraient être inclus dans le processus de planification. Il n'est pas nécessaire (en général pas possible) de mettre en œuvre toutes les parties du plan à la fois. Une approche par étape sera plus pratique.

Dans de nombreux laboratoires, la mise en place d'un système qualité implique beaucoup de changements. Il est par conséquent important de privilégier l'implication du personnel et de ne pas procéder trop rapidement, sinon le personnel pourrait trouver les objectifs difficiles et serait vite découragé. Communiquez fréquemment, clairement et de manière positive avec le personnel, ceci lui permettra de garder un bon moral.

Lors de la planification, une fois les plus gros problèmes identifiés, des domaines prioritaires apparaîtront. Il sera important de garder des objectifs réalistes et mesurables. Inévitablement, certains facteurs ne seront pas contrôlables par le laboratoire. Reconnaissez-les et préoccupez-vous des facteurs qui peuvent être contrôlés. Si ces facteurs sont vitaux pour le succès du programme qualité, alors cherchez des moyens pour influencer ceux qui peuvent les contrôler. Prônez toujours la qualité.

Lors de la planification de la mise en place d'un système qualité, la première étape est d'analyser et de comprendre les pratiques en cours. La technique d'**analyse des écarts** (*gap analysis en anglais*) est un moyen utile pour réaliser cette analyse. Pour mener une analyse des écarts :

- utilisez une bonne check-list des systèmes qualité pour évaluer les pratiques dans le laboratoire ;
- identifiez les carences, domaines dans lesquels le laboratoire n'utilise pas les bonnes pratiques requises par le système qualité.

En utilisant les informations de l'analyse des écarts, développez une liste de tâches de tout ce qui doit être fait et définissez les priorités. En déterminant les priorités, considérez en premier lieu les problèmes qui peuvent être facilement résolus, ceci permettra d'obtenir des succès rapidement et sera bénéfique pour le moral du personnel. Évaluez également ce qui aurait le plus d'impact sur la qualité du laboratoire et faites-en des priorités.

Le plan du système qualité

Les problèmes communément identifiés au laboratoire en utilisant l'analyse des écarts sont :

- demande d'analyse
- gestion de l'échantillon
- incompétence du personnel technique
- contrôle qualité
- processus analytique
- enregistrement et compte-rendu d'analyse
- gestion des réactifs et de l'équipement.

La mise en place d'un système qualité au laboratoire requiert la rédaction écrite d'un plan. Ce plan indique clairement au personnel et à tous les utilisateurs du laboratoire comment les processus fonctionneront. Le plan devrait contenir les éléments suivants :

- objectifs et tâches : ce qui devrait être fait ;
- responsabilités : qui effectuera le travail, qui sera responsable ;
- calendrier : quand chaque tâche sera réalisée quand elle sera terminée ;
- budget et besoins en ressources : personnel supplémentaire, besoin de formation, installations, équipement, réactifs et consommables, matériel de contrôle de qualité ;
- points de référence : essentiels pour contrôler les progrès de la mise en place.

Le plan rédigé devrait être à la disposition de tout le personnel, chacun devant comprendre le plan et le processus de mise en place.

18-5: Fonctions organisationnelles : mise en place

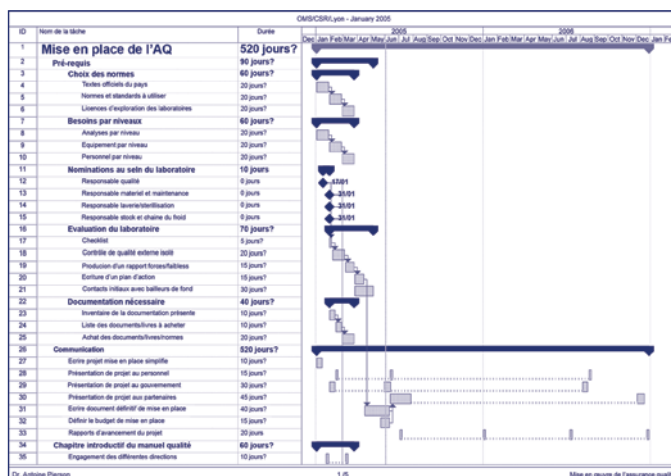
Débuter la mise en place

La mise en place débutera une fois le plan rédigé et approuvé. Ces suggestions aideront le laboratoire dans ce processus :

- **Engagez-vous** dès le départ pour terminer le projet et atteindre les objectifs établis. Ayez une attitude positive.
- **Préparez une mise en place par étape.** Il est important d'éviter que le personnel ne se décourage, choisissez des « morceaux » gérables au début. Echelonner les dates de début des activités sera utile : utiliser les priorités pré-établies pour déterminer ces dates.
- **Déterminez les ressources requises** tôt dans le processus et sécurisez-les avant de commencer les activités. Dans le cas d'un environnement aux ressources très limitées, choisissez les activités initiales qui pourront être faites avec les fonds et le personnel disponibles. Il y a beaucoup d'activités qui correspondent à ce critère telles que l'amélioration des documents, des enregistrements ou le développement et la mise à jour des POS.
- **Susciter l'intérêt du personnel** en communiquant efficacement. Si une formation est nécessaire pour que le personnel comprenne le système qualité et ses buts, cette formation devrait être menée avant de commencer d'autres activités.

Suivre le calendrier

En planifiant les processus, le laboratoire aura établi un calendrier des tâches à accomplir et une date de fin de projet. Ce calendrier constitue une partie essentielle du processus, car elle permet à tous d'observer les progrès. Le tableau ou diagramme de Gantt (présenté ci-dessous) est un outil très utile de représentation visuelle du calendrier ; il montre les tâches à accomplir et les délais pendant lesquels elles doivent être menées à bien (date de début et date de fin).





Fournir des ressources

Le calendrier devrait être soigneusement préparé pour permettre la réalisation du projet sur une période de temps correcte. Ne laissez pas le personnel être submergé par les tâches à accomplir.

Pendant le processus de planification, les ressources supplémentaires nécessaires auront été identifiées. Lorsque la mise en place débute, assurez-vous que les ressources sont en place et disponibles. Différents types de ressources doivent être envisagés :

- les exigences financières : établissez un budget ;
- les besoins en personnel : du personnel supplémentaire est-il nécessaire, une formation sera-t-elle nécessaire ?
- les besoins en installations, équipement, consommables et informatique.

Contrôler les bases

Mettre en place un système pour contrôler la gestion de la qualité est essentiel lors de la mise en place d'un système qualité. C'est le contrôle et le maintien qui seront à l'origine de l'amélioration continue, objectif principal d'un bon système qualité. Le contrôle implique d'être en mesure de vérifier chaque partie du système pour s'assurer qu'il fonctionne correctement.

Établir un programme de contrôle

Plusieurs étapes sont nécessaires pour mettre en place un programme qui contrôle la conformité du système qualité.

- Assignez la responsabilité du processus. En général le responsable qualité sera la personne directement responsable du programme de contrôle.
- Développez des indicateurs et points de référence en vous servant de la politique qualité du laboratoire. Ces indicateurs seront contrôlés au cours du temps.
- Développez un système pour contrôler les processus ; établissez la fréquence ou les dates des vérifications, décidez comment le contrôle sera géré.
- Menez un audit, suivi d'une revue de direction ; ce sont deux outils importants pour contrôler la conformité.

Des audits internes devraient être menés à intervalles réguliers. Ils sont précieux pour l'évaluation et requis par la norme ISO 15189.

Les revues de direction sont particulièrement précieuses dans le processus de contrôle. La direction est responsable de la revue de toutes les informations du système qualité et de chercher des opportunités d'amélioration.