

9-2: Audit externe

Audits externes

Les évaluations menées par des groupes ou des agences extérieures aux laboratoires sont appelées des audits externes. Quelques exemples d'auditeurs externes sont présentés ci-dessous.

- Les autorités de santé peuvent évaluer la qualité des performances de leur laboratoires, ou leur conformité vis-à-vis des exigences de la licence et des règlements nationaux. Elles peuvent aussi mener des évaluations dans le cadre d'un plan d'action pour le renforcement des capacités ou pour évaluer les besoins de programmes de santé publique.
- Les agences d'accréditation sont des organismes qui fournissent une accréditation ou une certification. Lorsqu'un laboratoire cherche à être accrédité, un audit initial sera requis pour évaluer sa conformité par rapport aux normes. Pour maintenir ce statut d'accréditation, des audits périodiques sont requis par les agences d'accréditation (voir chapitre 11).
- Un audit peut être requis par des programmes prioritaires de santé publique, ou par des bailleurs de fonds. Ces groupes veulent s'assurer que les normes de qualité sont remplies et que des pratiques de qualité sont en place. Des programmes internationaux tels que l'Initiative Polio de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) évaluent régulièrement les laboratoires spécialisés selon leurs propres normes et avec leur propre check-list : par exemple les standards OMS d'accréditation pour les laboratoires de diagnostic polio ou rougeole.

Normes

Lors des audits externes, les auditeurs vérifieront que les lignes de conduite, les processus et les procédures sont documentés et conformes aux normes choisies. Différentes normes peuvent être utilisées pour l'évaluation des processus, allant des normes internationales à une liste de vérification locale.

La gestion du laboratoire doit démontrer à l'équipe d'évaluation que toutes les exigences telles qu'établies dans les normes sont respectées.

Préparation

Lorsqu'un laboratoire subit un audit externe, il doit être très bien préparé, de façon à ce que l'évaluation se passe aussi facilement que possible pour les auditeurs et pour le personnel, et qu'elle fournisse un maximum d'information.

Pour être prêt pour un audit externe, il est nécessaire de :

- le planifier entièrement et soigneusement ;
- tout organiser à l'avance, y compris les documents et les registres, afin de gagner du temps pendant l'audit ;
- mettre le personnel au courant de l'audit ; aménager les emplois du temps afin que le personnel nécessaire pour l'audit soit disponible.

Certaines fois, les audits externes peuvent survenir sans notification préalable.

Rapport d'audit et plan d'action

Dans ce cas, le laboratoire ne pourra pas se préparer. C'est pour cette raison que le laboratoire devrait toujours s'assurer que son système fonctionne correctement.

Après l'audit, les recommandations des auditeurs sont souvent résumées oralement aux responsables et au personnel du laboratoire, puis elles sont suivies d'un rapport écrit complet. Après l'audit externe le laboratoire devrait :

- revoir les recommandations des auditeurs ;
- identifier les manquements et les points de non-conformité en vérifiant les points où les normes et/ou les référentiels n'ont pas été complètement suivis ;
- planifier la correction des points de non-conformité; ceci se traduira par un plan de toutes les actions correctives à entreprendre ; ce plan devrait inclure un calendrier et préciser qui est responsable pour exécuter ce travail ;
- enregistrer tous les résultats et les actions entreprises pour que le laboratoire ait un enregistrement permanent des événements ; un rapport écrit peut être utile pour conserver toutes les informations.