

# Evaluation de la gestion du laboratoire

## Rôle dans le système de gestion de la qualité

L'évaluation est le moyen de déterminer l'efficacité du système de gestion de la qualité du laboratoire grâce à des audits internes et externes, et l'évaluation des performances grâce à une évaluation externe de la qualité (EEQ).

Une évaluation peut être définie comme l'analyse systématique de certaines parties (ou parfois de toutes les parties) du système de gestion de la qualité pour démontrer à toutes les personnes concernées que le laboratoire remplit toutes les exigences réglementaires, d'accréditation et de service aux clients.

Au niveau central, les laboratoires sont en général familiers de ces processus d'évaluation, la plupart auront déjà été évalués par des groupes externes. Cependant, aux niveaux intermédiaire et périphérique dans les pays à ressources limitées, les laboratoires n'ont peut-être pas été évalués très fréquemment. Les standards acceptés, qu'ils soient internationaux, nationaux, locaux ou qu'ils proviennent d'organismes d'accréditation, constituent la base pour l'évaluation du laboratoire.

Lors de l'évaluation, une personne pose les questions suivantes.

- Quels sont les procédures et les processus qui sont suivis au laboratoire; qu'est ce qui est fait?
- Les procédures courantes et les processus sont-ils conformes aux lignes de conduites et procédures écrites? Et, à la base, y a t il des lignes de conduite et des procédures écrites ?
- Les lignes de conduite et les procédures écrites sont elles conformes aux standards, aux règlements et aux exigences?

Les évaluations sont pratiquées de plusieurs manières différentes et à l'occasion de circonstances différentes.

## But de réalisation d'une évaluation

Une évaluation, ou un audit, permet au laboratoire de comprendre comment il fonctionne en comparaison à un référentiel ou à une norme. Toute discordance, ou non conformité dans la performance peut montrer si les lignes de conduite et les procédures que le laboratoire a mises en place demandent à être révisées ou ne sont pas suivies.

Un laboratoire a besoin d'informations sur ses performances pour:

- Planifier et mettre en œuvre un système de qualité ;
- Contrôler l'efficacité du système de qualité ;
- Corriger toute déficience identifiée ;
- Travailler en vue d'une amélioration continue.

## **Audits externes et internes**

Les évaluations conduites par des groupes ou des agences extérieures sont appelées **audits externes**. Ils peuvent comprendre les évaluations faites dans le but d'obtenir l'accréditation, une certification ou une licence (ouverture de laboratoire).

Un autre type d'évaluation qui peut être utilisé par le laboratoire est l'**audit interne**, dans ce cas le personnel du laboratoire travaillant dans une zone conduit les évaluations dans une autre zone du même laboratoire. Ceci fournit rapidement et facilement des informations sur le fonctionnement du laboratoire et détermine si celui-ci est conforme avec les exigences des lignes de conduite. Les audits doivent inclure l'évaluation de toutes les étapes du cheminement du spécimen au laboratoire.

Lors des audits, l'information collectée concerne:

- Les processus et les procédures opératoires ;
- La compétence et la formation du personnel ;
- L'équipement ;
- L'environnement ;
- La manipulation des échantillons ;
- Le contrôle de qualité et la vérification des résultats ;
- Les pratiques d'enregistrement et de rapports.

Les résultats sont comparés aux lignes de conduite internes du laboratoire et à une norme ou à un référentiel externe. Toute rupture dans le système ou déviation par rapport aux procédures sera identifiée.

## **Auditeurs externes**

Les évaluations menées par des groupes ou des agences extérieures sont appelées des audits externes. Deux exemples 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 vis-à-vis 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.

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; d'aménager les emplois du temps afin que le personnel nécessaire pour l'audit soit disponible.

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

### **Audit interne**

#### **- But**

Un audit interne permet au laboratoire de regarder ses propres processus. Contrairement aux audits externes, les audits internes peuvent être menés aussi fréquemment que nécessaire et à un coût très faible voir nul. Les audits internes devraient faire partie de chaque système de qualité des laboratoires, ils sont requis par les normes ISO.

Les audits devraient être menés de manière régulière mais aussi lorsque des problèmes sont identifiés et ont besoin d'être étudiés. Par exemple, des audits internes devraient être menés après avoir obtenu un résultat médiocre d'EEQ, après un nombre croissant de résultats inattendus anormaux pour une analyse spécifique, ou après une augmentation de la charge de travail.

#### **- Valeur d'un audit interne**

L'audit interne est un outil précieux dans le système de gestion de la qualité. Il peut aider le laboratoire à:

- Se préparer pour un audit externe ;
- Augmenter la sensibilisation du personnel aux exigences de qualité ;
- Identifier les manquements ou les points de non conformité qui nécessitent d'être corrigés;
- Comprendre là où des actions préventives ou correctives sont nécessaires ;
- Identifier les domaines dans lesquels une formation serait nécessaire ;
- Déterminer si le laboratoire est conforme à ses propres normes de qualité.