

Mettre en œuvre un système de gestion de la qualité dans les laboratoires médicaux

Qualité constante malgré l'adversité

ELDE MEL B. PALADAR, RMT, MS

But :

- Fournir un aperçu de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité dans les laboratoires médicaux en utilisant les normes internationales ISO 15189.

Norme
internationale



15 189 : 2012

Laboratoires médicaux - Exigences de
qualité et de compétence

*« Cette Norme internationale, basée sur les
normes ISO/CEI 17025 et ISO 9001, spécifie
les exigences de qualité et de compétence
propres aux laboratoires médicaux. »*

(ISO 15189:2012 [E] page d'introduction)



Principes de base de la
qualité ISO



Concevoir un SMQ en
amélioration continue



Engagez-vous à faire de
la qualité une priorité.



ISO 15189:2012

Laboratoires médicaux - Exigences de qualité et de compétence

Qu'est-ce que la qualité ?

Pouvez-vous reconnaître la
qualité ?



A

**Qualité : degré
auquel un
ensemble de
caractéristiques
inhérentes répond
aux exigences
ISO 15189 3.17**

B





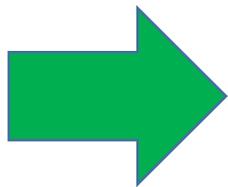
Est-ce là un résultat de laboratoire de qualité ?

Patient X FBS : 180 mg/dL

Valeur normale : 80 – 120 mg/dL



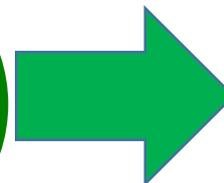
Demande



**Chemin du flux de
travail**



Rapport



Information

- Précise
- Fiable
- Opportune
- Interprétable

Prise de décision clinique
Résultats cliniques

Pour répondre aux besoins et aux exigences des clients (par exemple, les patients et les utilisateurs), les tests de laboratoire médical doivent :

Fournir régulièrement une valeur clinique aux points de décision au sein d'un système de santé

Points de décision clinique dans un système de soins

- Prévenir la maladie
- Détection précoce de la maladie
- Établissement d'un diagnostic précis
- Choisir le bon traitement
- Éviter les retards de traitement
- Faciliter la convalescence
- Réduire le handicap
- Prévenir les rechutes
- Inhiber la progression

Pourquoi des ERREURS de laboratoire se produisent-elles ?

En sous-effectif

Attention
au détail
inadéquat

Mauvais
contrôle des
échantillons

Mauvaise
gestion de la
charge de travail

Mauvaise
gestion de
la qualité

Mauvaise
vérification
des résultats

Les pressions
de temps

Des tests
pas validés

Manque de
contrôle et
d'évaluation
de la qualité

Système de gestion de la qualité (SGM)

ISO Definition - un système de gestion pour diriger et contrôler une organisation en ce qui concerne la qualité.

ISO 15189:2012 3.20

Objectif - définir la structure organisationnelle et les tâches essentielles nécessaires pour atteindre la qualité de façon routinière dans les services du laboratoire

3.20 système de gestion de la qualité

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
15189

Third edition
2012-11-01

Medical laboratories — Requirements for
quality and competence

*Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et
la compétence*

NOTE 1 - Le terme « système de gestion de la qualité » auquel il est fait référence dans cette définition se rapporte :

- ✓ Aux activités de gestion générale,

- ✓ À la mise à disposition et à la gestion des ressources,

- ✓ Aux processus de pré-examen, d'examen et de post-examen et

- ✓ À l'évaluation et à l'amélioration continue.

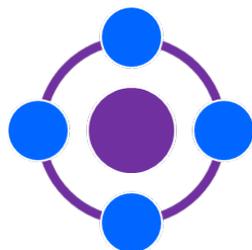


La mise en œuvre
d'un système de
gestion de la
qualité NE garantit
PAS un laboratoire
SANS ERREUR

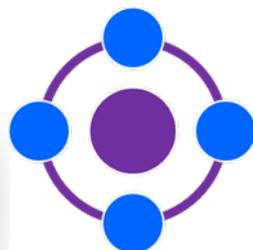
Mais il détecte les
erreurs qui
peuvent survenir
et les empêche de
se reproduire



Principes de gestion de la qualité



Servir de fondement aux exigences de qualité ISO

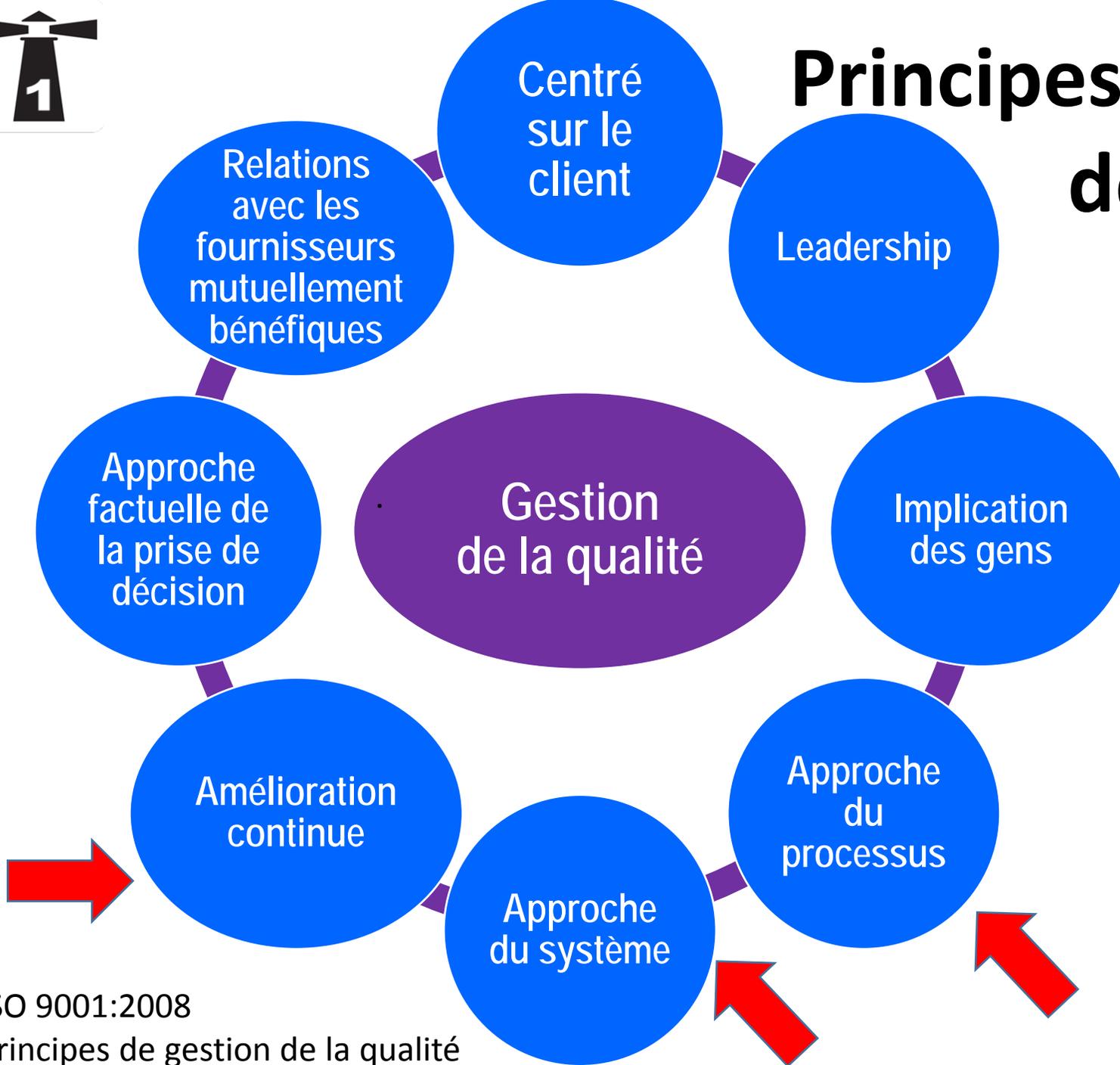


L'ISO 15189 est basée sur deux autres normes ISO. Lesquelles ?

ISO/IEC 17025 et ISO 9001



Principes de gestion de la qualité



Faciliter la réalisation des objectifs de qualité et former la base d'une gestion efficace de la qualité.



4.2.1 Exigences générales

Le laboratoire doit établir, documenter, mettre en œuvre et maintenir un systeme de gestion de la qualité et améliorer continuellement son efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

Le système de gestion de la qualité doit prévoir l'intégration de tous les processus nécessaires pour remplir sa politique et ses objectifs de qualité et répondre aux besoins et aux exigences des utilisateurs.

Approche du processus (du système)



Principes de base de la
qualité ISO



Concevoir un SGQ
continuellement en
amélioration.



Engagez-vous à faire de
la qualité une priorité.



ISO 15189 - Gestion et exigences techniques

4 Exigences de gestion

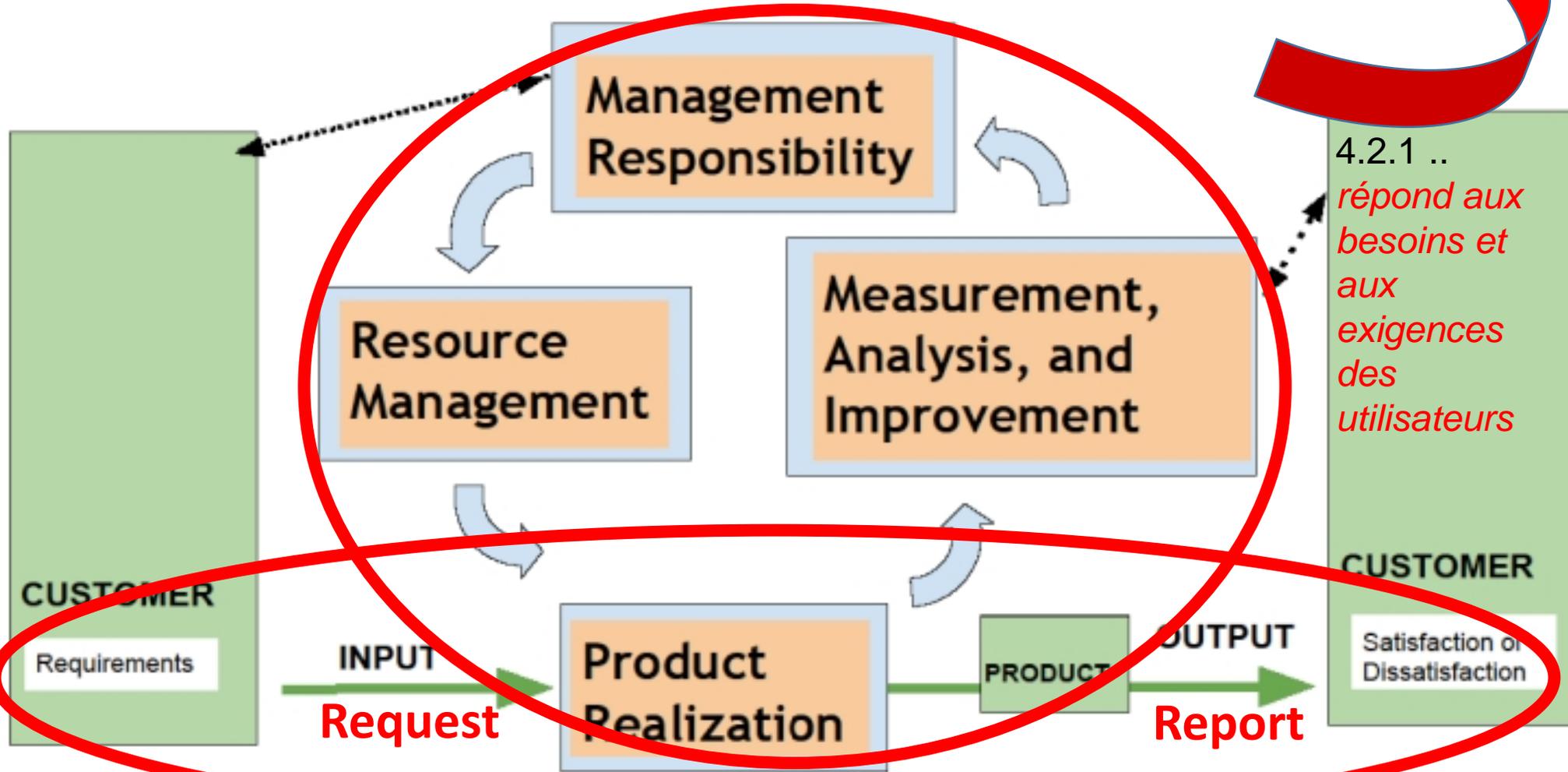
- 4.1 Organisation et responsabilité de gestion
- 4.2 Système de gestion de la qualité
- 4.3 Contrôle des documents
- 4.4 Contrats de service
- 4.5 Examen par les laboratoires de référence
- 4.6 Services et fournitures externes
- 4.7 Services consultatifs
- 4.8 Résolution des plaintes
- 4.9 Identification et contrôle des non-conformités
- 4.10 Action corrective
- 4.11 Action préventive
- 4.12 Amélioration continue
- 4.13 Contrôle des enregistrements
- 4.14 Évaluation et audits
- 4.15 Revue de la gestion

5 Exigences techniques

- 5.1 Personnel
- 5.2 accommodations et conditions environnementales
- 5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables
- 5.4 Processus de pré-examen
- 5.5 Processus d'examen
- 5.6 Garantir la qualité des résultats d'examen
- 5.7 Processus de post-examen
- 5.8 Rapports des résultats
- 5.9 Publication des résultats
- 5.10 Gestion des informations de laboratoire

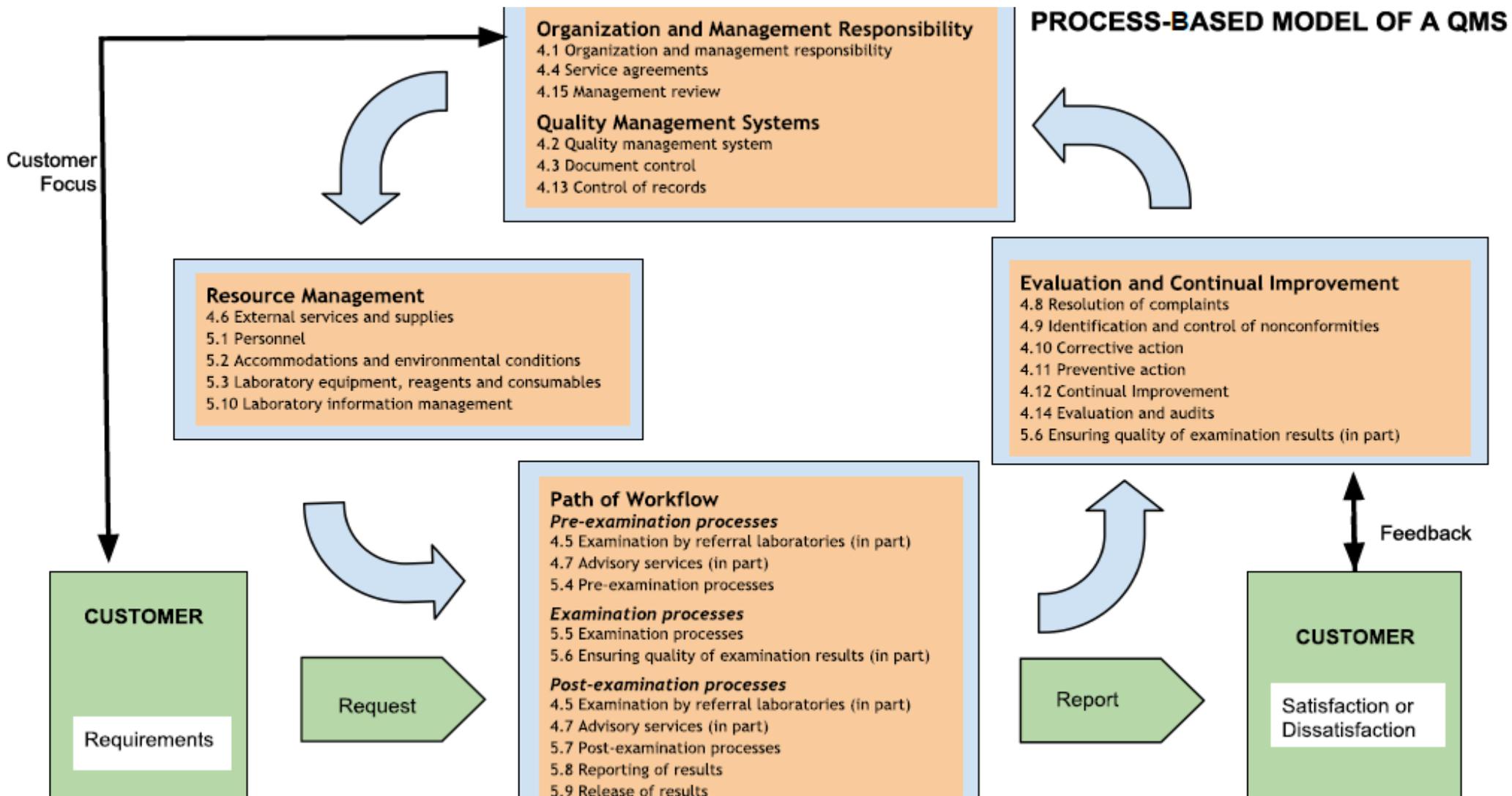
4.2.1.. *Améliorer
continuellement son
(SGQ) efficacité*

Amélioration continue du système de gestion de la qualité



4.2.1 ..
*répond aux
besoins et
aux
exigences
des
utilisateurs*

CHEMIN DU FLUX DE TRAVAIL





Principes de base de la
qualité ISO



Concevoir un SGQ en
amélioration continue.



Engagez-vous à faire de
la qualité une priorité.



Engagement de la direction à faire de la qualité une priorité

ISO 15189 4.1.2.1 Engagement de la direction

« La direction du laboratoire doit fournir la preuve de son engagement dans l'élaboration et la mise en œuvre de la gestion de la qualité et améliorer continuellement son efficacité... »

« Leadership stratégique »

« Créer une unité d'objectifs et une culture de la qualité par l'action et l'exemple »



Engagement de la direction à faire de la
« **qualité une priorité** »

$$\text{Valeur} = \frac{\text{Qualité}}{\text{Coût}}$$

Le coût de la qualité n'est PAS le coût de la création d'un produit ou d'un service de qualité. Au lieu de cela, le coût de la qualité est un ÉCHEC à créer un produit ou un service de qualité.



Coût de la qualité

COÛT DE LA PRÉVENTION

Coût de développement et de mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité

COÛT DE L'ÉVALUATION

Coût des activités associées à la mesure, à l'évaluation ou à l'audit pour s'assurer que les processus sont adaptés aux besoins et conformes aux normes de qualité.

COÛT DE L'ÉCHEC interne

Coût pour refaire (récupération des échantillons, tests répétés) et pertes de matériaux ou de consommables.

COÛT DE L'ÉCHEC externe

Coût de l'échec sur le site du client, y compris les erreurs de diagnostic ou les mauvais traitements.

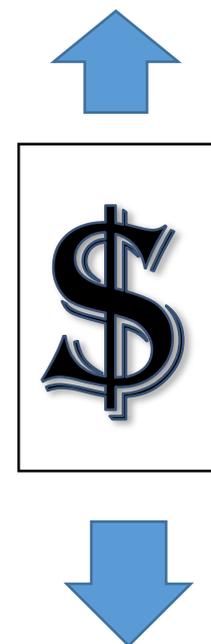
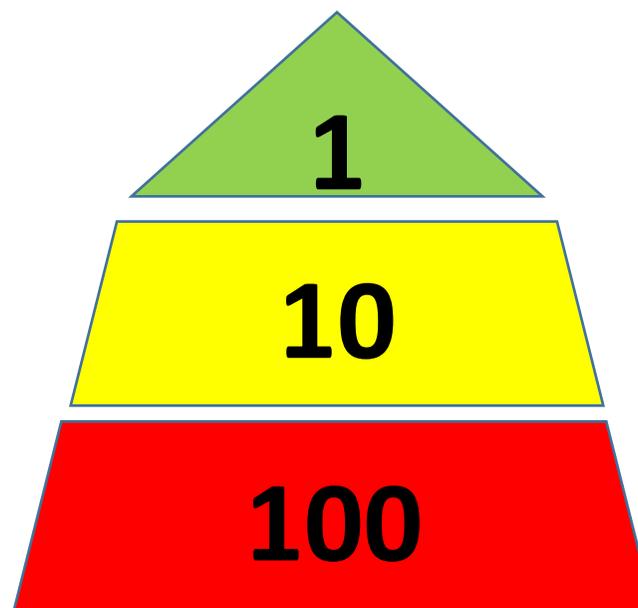


Règle 1-10-100

COÛT DE LA PRÉVENTION

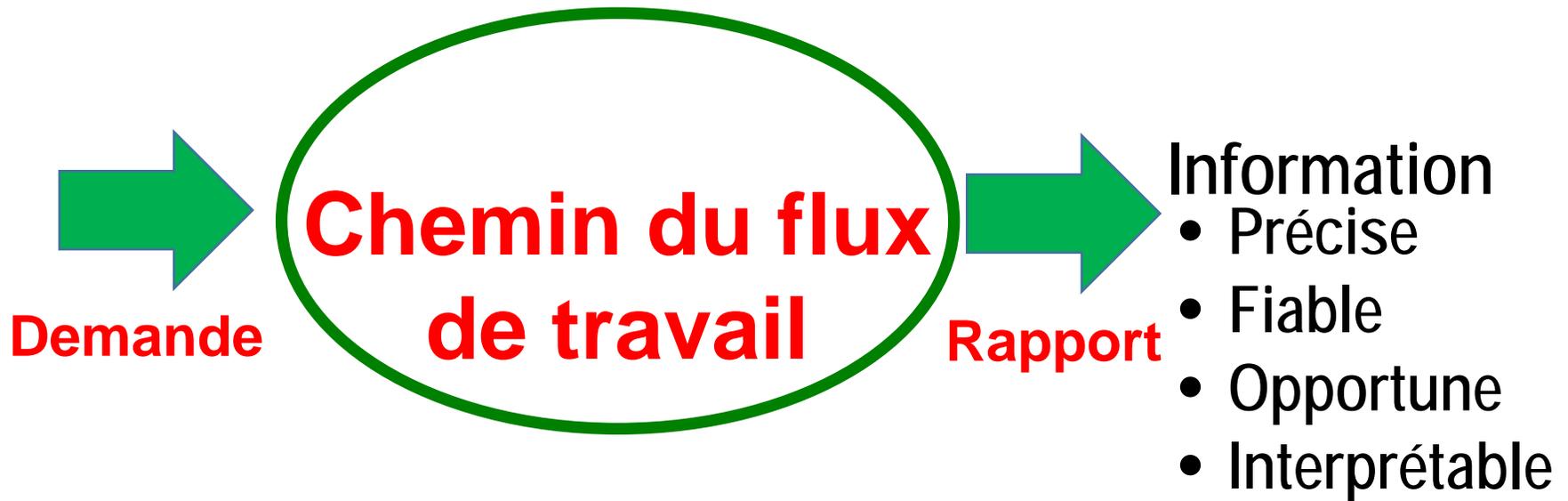
COÛT DE LA CORRECTION

COÛT DE L'ÉCHEC





POURQUOI vous engager à faire de la qualité une priorité dans votre laboratoire ???



Un résultat de test peut changer la façon dont un clinicien pense d'un patient
Ce changement de mentalité peut modifier la façon dont le clinicien gère le patient.

Ce changement dans la prise en charge des patients peut affecter le résultat clinique (c.-à-d. mortalité/morbidité).

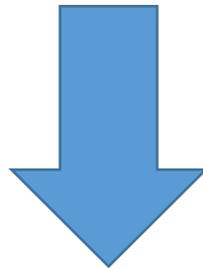
Norme
internationale



15189:2012

Laboratoires médicaux - Exigences de
qualité et de compétence

« Le respect par un laboratoire médical des exigences de la présente Norme internationale signifie que le laboratoire satisfait à la fois aux exigences de compétence technique et aux exigences du système de gestion qui lui sont nécessaires pour fournir de manière cohérente des résultats techniquement valides. »



ACCRÉDITATION DE LABORATOIRE



Quel est mon pourquoi ?



Malgré l'adversité, les laboratoires médicaux doivent maintenir

la qualité

LES RÉSULTATS DU LABORATOIRE
SONT TOUJOURS IMPORTANTS !!!

Si vous souhaitez améliorer la qualité de votre laboratoire médical ou si vous avez décidé de faire ce voyage vers l'accréditation de laboratoire, vous n'êtes pas obligé de le faire seul.

Vous pouvez contacter :

M. Ben Siapco (bcsiapco@gmail.com)

M. Elde Paladar (epaladar@gmail.com)