

# 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.

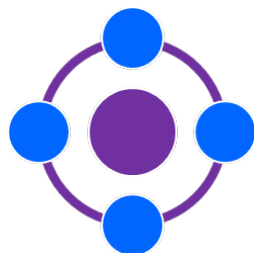


La mise en œuvre  
d'un système de  
gestion de la  
qualité NE garantit  
PAS un laboratoire  
SANS ERREUR

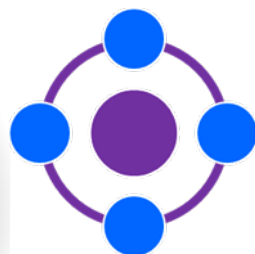
Mais il détecte les  
erreurs qui  
peuvent survenir  
et les empêche de  
se reproduire



# Principes de gestion de la qualité



Servir de fondement aux exigences de qualité ISO

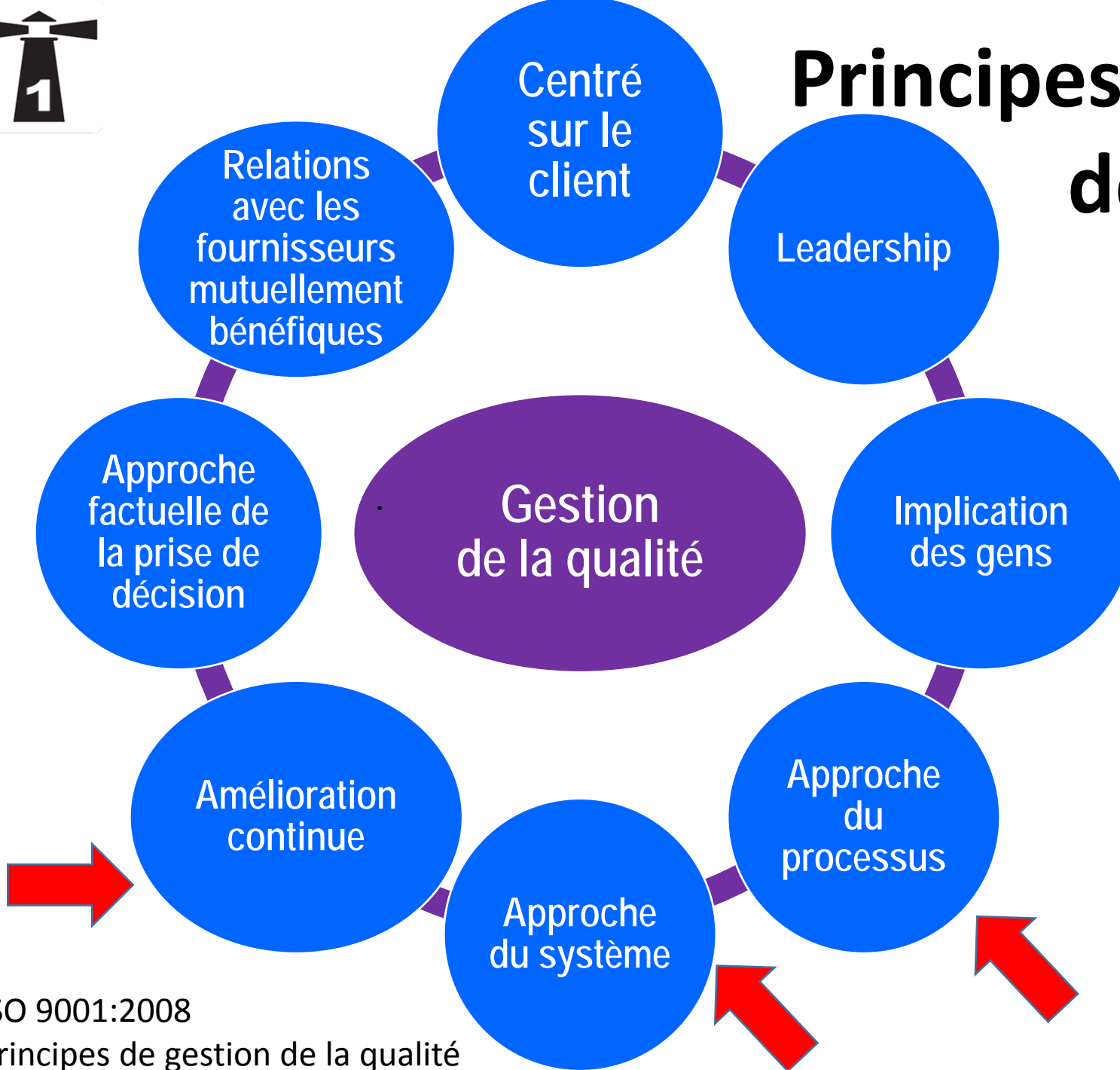


L'ISO 15189 est basée sur deux autres normes ISO. Lesquelles ?

**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

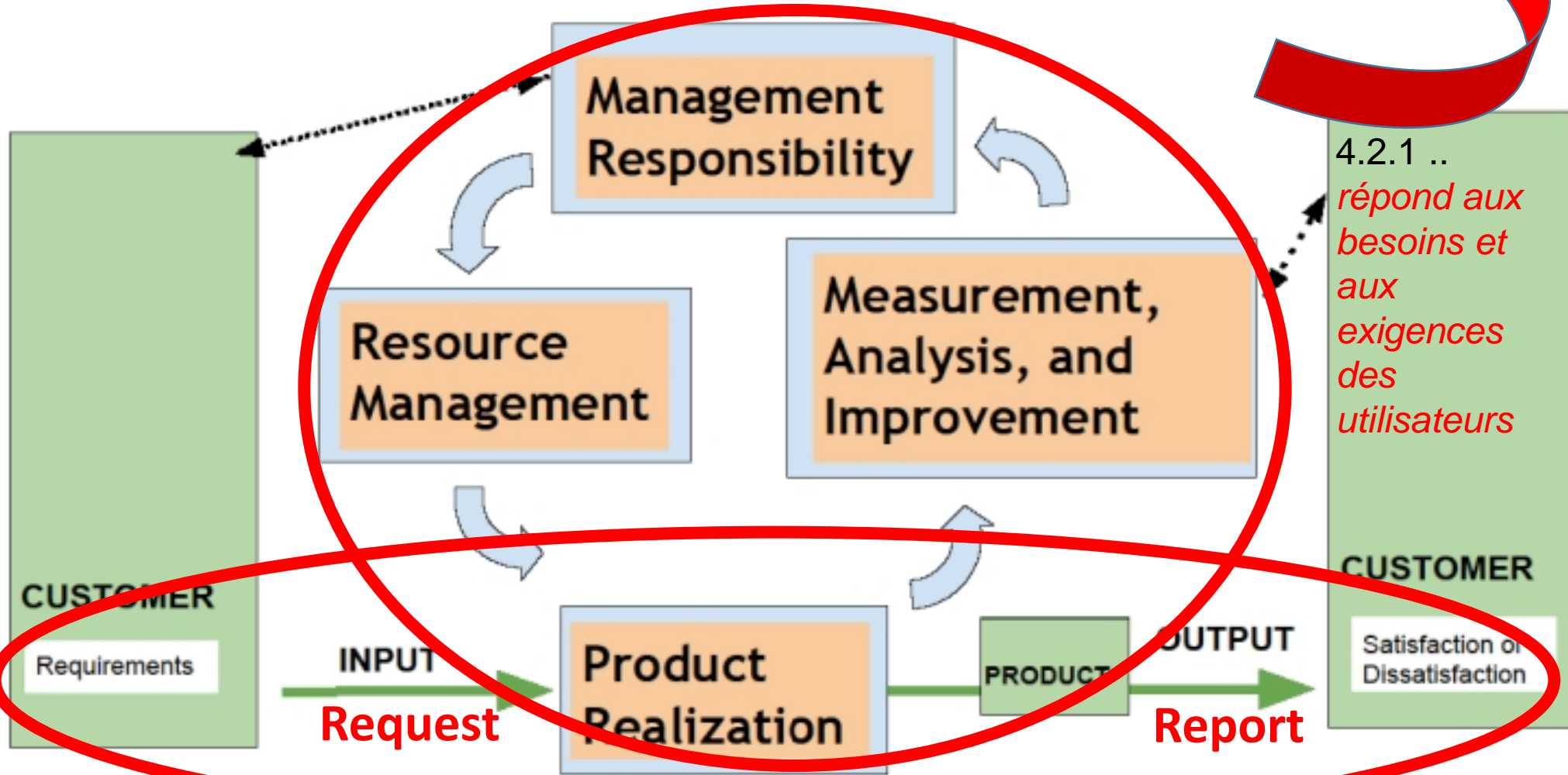
- 4.1 Organisation et responsabilité de gestion
- 4.2 Système de gestion de la qualité
- 4.3 Contrôle des documents
- 4.4 Contrats de service
- 4.5 Examen par les laboratoires de référence
- 4.6 Services et fournitures externes
- 4.7 Services consultatifs
- 4.8 Résolution des plaintes
- 4.9 Identification 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

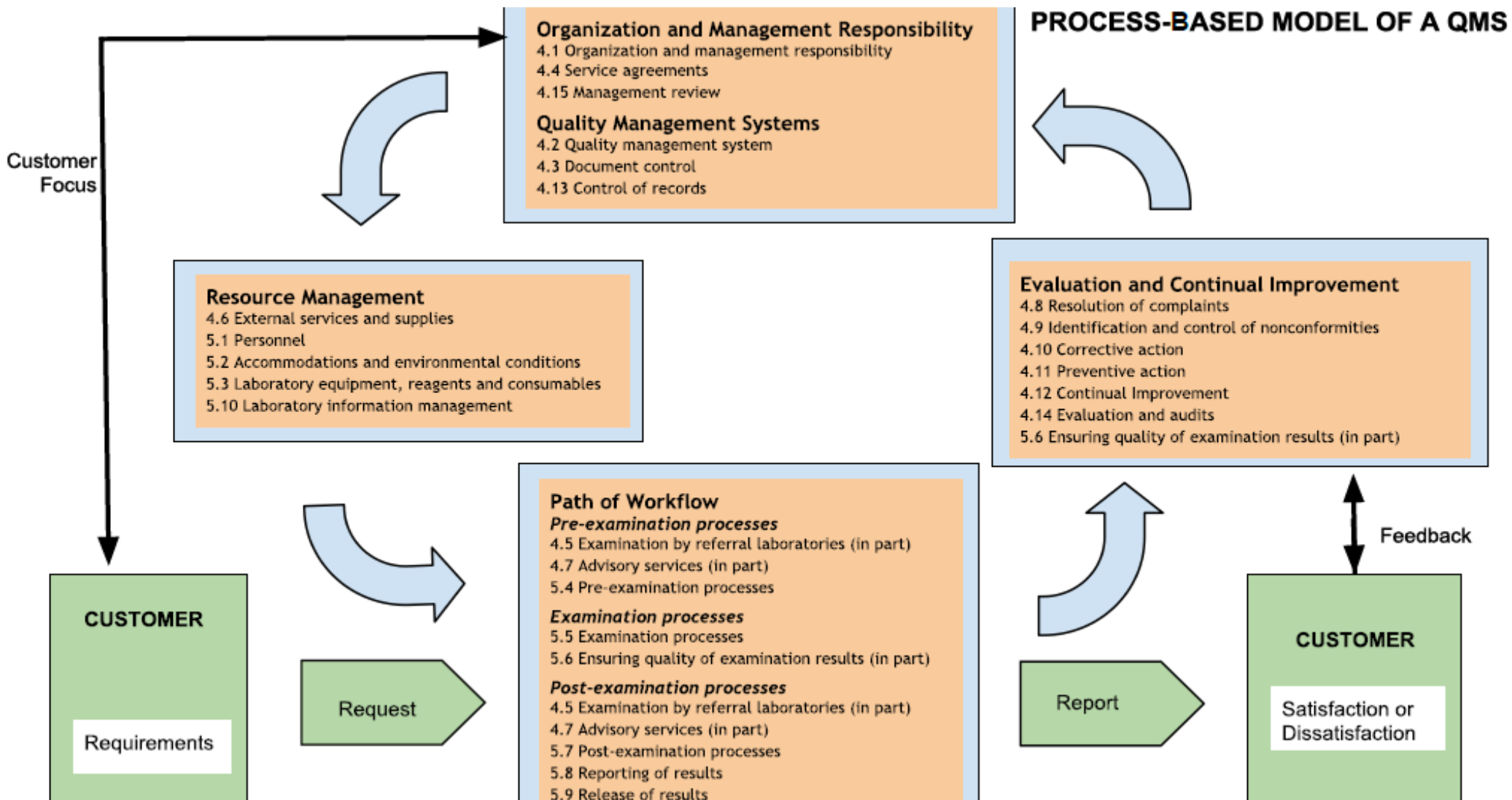
4.2.1.. *Améliorer  
continuellement son  
(SGQ) efficacité*

# 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.



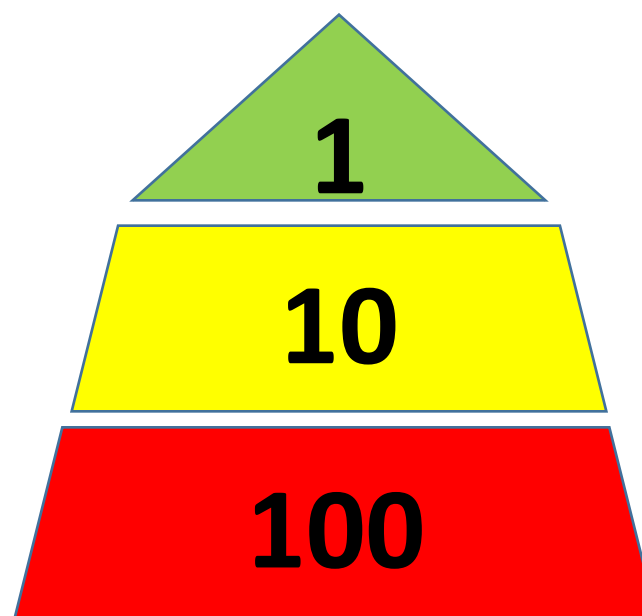


# Règle 1-10-100

**COÛT DE LA PRÉVENTION**

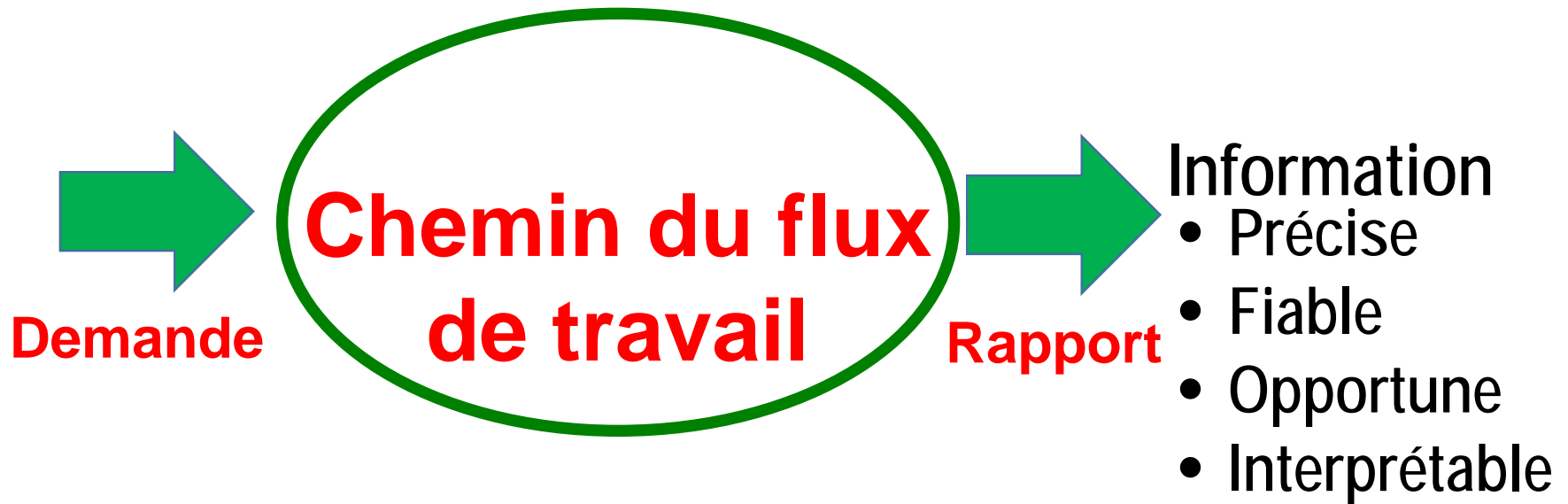
**COÛT DE LA CORRECTION**

**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).

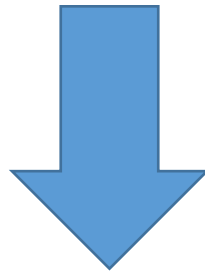
Norme  
internationale



# 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](mailto:bcsiapco@gmail.com))

**M. Elde Paladar** ([epaladar@gmail.com](mailto:epaladar@gmail.com))