

Une expérience pratique d'accréditation en hématologie

Sylvie Marion^{a,*}

RÉSUMÉ

La démarche d'accréditation nécessite une sensibilisation préalable de l'ensemble du personnel à une nouvelle « culture ». La phase opérationnelle de mise en place s'appuie sur l'application d'un référentiel européen (norme NF EN ISO 15189) et contribue à créer un système de management de la qualité associé à une formalisation de nos pratiques professionnelles. Ceci demande de repenser les organisations, de définir précisément les tâches de chacun. Cette démarche s'inscrit dans un processus d'amélioration continue avec définition d'objectifs qualité, surveillance du système par des audits internes et externes, mises en place d'actions correctives et préventives. Parallèlement, la compétence technique est évaluée et repose sur la maîtrise des matériels et méthodes employées (validation de méthodes, exploitation des contrôles internes et externes, métrologie). Le succès d'une telle démarche repose sur un personnel compétent et motivé tant sur le plan qualité que technique.

Accréditation – système qualité – audit – norme – système documentaire – procédures – modes opératoires – enregistrements – traçabilité – revue de direction – validation de méthodes – métrologie – contrôle de qualité – non conformités – compétence technique – habilitation.

1. Introduction

Le laboratoire d'hématologie s'est lancé dans une démarche volontaire d'accréditation dès 1998. Notre objectif était de mettre en place une démarche qualité répondant aux exigences réglementaires avec l'application du GBEA [1] mais aussi d'augmenter sa portée en raison de l'ouverture vers l'Europe. Seule la démarche d'accréditation pouvait nous permettre de répondre à ce double objectif : s'appuyant sur la mise en place d'un système de management de la qualité compatible avec un référentiel européen, elle atteste de la reconnaissance formelle de la compétence technique et organisationnelle évaluée par une instance indépendante le Cofrac.

a Laboratoire d'hématologie

Hôpital Paul Brousse (AP-HP)
14, av. Paul-Vaillant-Couturier
94804 Villejuif cedex

* Correspondance

sylvie.marion@pbr.aphp.fr

article reçu le 20 novembre, accepté le 21 novembre 2009.

© 2010 – Elsevier Masson SAS – Tous droits réservés.

SUMMARY

Practical experience in accreditation in Haematology

The prerequisite for successful accreditation is to promote staff awareness of a brand new “work culture”. The operational implementation phase is based on the application of a European reference standard (NF IN ISO 15189) and contributes to the creation of a quality management system as well as the formalization of our work practices. As a result, it is necessary to reconsider the structures and to define everyone's tasks precisely. This involves an ongoing improvement process, which consists in defining quality objectives, monitoring the system through internal or external audits, and launching corrective and preventive actions. Concurrently, technical skills are assessed, and they rely on the good control of the materials and methods employed (method validation, internal and external controls, and metrology). The successful implementation of such a procedure relies on a qualified and motivated personnel on both quality and technical levels.

Accreditation – quality system – audit – standard – documentation system – procedures – operation procedures – registrations – traceability – management review – method validation – metrology – quality control – non-compliance – technical skills – clearance.

2. Notre parcours

Après deux ans de travail intense correspondant à la mise en place de la démarche, nous avons déposé une demande d'accréditation auprès du Cofrac pour les analyses des différents secteurs techniques d'activité : cytologie, hémostase, cytométrie en flux immunologique et hématologique tant pour les analyses réalisées de jour que de garde. Suite à l'audit réalisé, le laboratoire est accrédité depuis novembre 2000.

En dix ans, le laboratoire a été évalué successivement selon trois référentiels : norme EN 45001 [2] en 2000 et 2001, norme NF EN/ISO 17025 [3] de 2002 à 2008 et en 2009 suivant la norme NF EN 15189 [4] support d'une accréditation devenant obligatoire dans les six ans suivant les recommandations du rapport de M. Ballereau [5].

Notre propos n'est pas de présenter les exigences de la norme point par point mais notre cheminement pour atteindre

ce but. Après la phase initiale de sensibilisation à la démarche qualité, nous avons abordé la phase opérationnelle de construction du système, puis d'évaluation grâce aux audits réguliers du Cofrac. Ceci nous a permis de dresser un bilan du travail réalisé et de mettre en place différentes actions afin de pérenniser le système mis en place.

2.1. La phase d'initiation

La phase d'initiation nous a permis de découvrir un domaine inconnu « la qualité ». Une sensibilisation de l'encadrement médical et technique a été nécessaire pour comprendre la finalité de la mise en place d'un système de management de la qualité, en particulier il a été indispensable de se familiariser avec un « nouveau » vocabulaire.

L'état des lieux réalisé en se basant sur le référentiel initial [2] a révélé que tout était à construire sur le plan managérial, alors que le laboratoire disposait de beaucoup de documents techniques qui manquaient en revanche de formalisation. En outre, nous ne disposions d'aucun élément de traçabilité.

2.2. La phase opérationnelle

2.2.1. Organisation et management

La phase de sensibilisation du personnel au sein du laboratoire a été initiée dès le départ de façon à ce que cette démarche soit comprise par l'ensemble des acteurs du système (biologistes, techniciens, secrétaire, aides-soignants, agents) et que leur adhésion permette de construire le système et de le faire vivre.

La définition des responsabilités a été rapidement abordée par la direction avec la nomination d'un responsable assurance qualité (RAQ) à qui a été confiée la conception du système de management de la qualité. Celui-ci biologiste, praticien hospitalier du service, a travaillé en étroite collaboration avec l'encadrement et a associé les autres biologistes du service qui étaient motivés. Actuellement, la responsabilité technique telle qu'elle est définie dans la norme [4] est déléguée aux biologistes responsables de chaque secteur technique.

Parallèlement, des groupes de travail par secteur technique ont été constitués de façon à rédiger les procédures, modes opératoires et créer les formulaires d'enregistrement afin que chacun participe et s'approprie la démarche. Au niveau de chaque groupe, la répartition des tâches a été basée sur le volontariat souvent en binôme de façon à augmenter la synergie et à respecter un planning prévisionnel établi par le RAQ.

Pour des domaines critiques tels que la métrologie ou l'informatique, ont été nommés des responsables ayant une compétence reconnue et ayant suivi une formation spécifique. Un suppléant a été également désigné.

2.2.2. Le personnel

Un système qualité ne peut fonctionner que s'il repose sur du personnel compétent, impliqué et motivé.

La nécessité de formalisation de la qualification du personnel [4] nous a incité à mettre en place un parcours de formation tant sur le plan qualité que sur le plan technique, à définir les modalités d'habilitation à un poste déterminé d'autant plus que l'organisation du laboratoire a évolué au

cours des dernières années en particulier en développant la polyvalence. Nous nous appuyons sur les formations externes (formation continue, congrès, fournisseurs), ou internes (tutorat, exposés thématiques). L'habilitation n'est donnée qu'après que le biologiste et l'encadrement se soient assurés de la maîtrise réelle du poste technique considéré : aptitude à se servir des analyseurs et à effectuer les techniques manuelles, connaissance des alarmes et des critères de validation technique, réalisation des maintenances, maîtrise des contrôles de qualité interne, participation aux programmes de contrôle de qualité externe.

Initialement lors de l'écriture des modes opératoires, la nécessité d'homogénéiser les pratiques a suscité un travail de réflexion permettant de standardiser les méthodes de travail. Des réunions qualité mensuelles permettent des échanges, des rappels, des mises au point.

La participation au quotidien de l'ensemble des techniciens (respect des procédures, modes opératoires, signalement des dysfonctionnements...) est indispensable pour pérenniser le système.

2.2.3. La maîtrise documentaire

La procédure de maîtrise documentaire élément de base d'une architecture documentaire structurée a été un objectif prioritaire. Notre pyramide documentaire (Manuel qualité, procédures, modes opératoires, supports d'enregistrements) s'est constituée progressivement sans logiciel de gestion documentaire. La secrétaire du service joue un rôle essentiel dans ce dispositif car elle contribue à la mise en forme de tous les documents, est responsable de leur diffusion aidée de référents qualité qui dans chaque secteur technique servent de relais avec leur collègue. La diffusion des documents à l'origine uniquement sous forme papier est réalisée depuis cette année par l'intermédiaire du réseau de l'hôpital mais l'utilisation d'un logiciel documentaire constituerait un outil précieux pour leur gestion (actualisation et archivage).

Notre système documentaire s'est développé au fil des années, le rendant difficilement gérable sans outil de gestion informatique, c'est pourquoi nous avons procédé à une refonte des documents lors du passage à la norme 15189 éliminant ainsi 30 % de nos documents.

2.2.4. La traçabilité

La traçabilité est un élément incontournable de la démarche et contribue à la création d'indicateurs. C'est pourquoi nous avons mis en place très rapidement des formulaires d'enregistrement tant pour le domaine qualité (fiches d'anomalies) que pour le domaine technique (prélèvements non-conformes, traçabilité des réactifs, fiches de stocks). Ces formulaires créés par le personnel qui les utilise au quotidien ont été remaniés au fur et à mesure de façon à être en adéquation avec l'organisation du laboratoire. Cet effort de traçabilité nécessite une discipline au quotidien de l'ensemble du personnel.

Ainsi la fiche d'anomalie permet de recenser le dysfonctionnement constaté, l'action corrective réalisée, et les actions préventives envisagées. Celle-ci fait partie intégrante des outils utilisés pour participer à l'amélioration continue de la qualité.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/7658864>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/7658864>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)