



SEED Hématologie

Développement et perfectionnement des connaissances Sysmex
No 6 | 2012

Accréditation des laboratoires médicaux et assurance qualité

Ce bulletin d'information a pour objectif de proposer une vision d'ensemble du concept d'accréditation des laboratoires médicaux et de discuter des opportunités d'amélioration de la qualité dans les laboratoires.

Mots clés :

accréditation, ISO, Manuel de Directives Qualité Sysmex, assurance qualité, WHO-AFRO, SMLTA, SANAS, CDC

Description

L'accréditation des laboratoires sert à démontrer qu'un laboratoire est techniquement compétent pour mener les tests qu'il réalise, avec des résultats précis et fiables. La procédure implique habituellement un tiers ou une entité indépendante agréée qui dispose de compétences techniques et d'une autorité légale.

L'Assurance Qualité (AQ) consiste à veiller à ce que les procédures décrites ci-dessus permettent de générer des résultats précis bénéficiant à la santé des patients.

Les services offerts par les laboratoires médicaux sont essentiels au diagnostic et à l'évaluation de la santé des patients. En proposant ces services, les laboratoires doivent organiser la réquisition des tests, la collecte des échantillons, leur transport, stockage, traitement ainsi que la vérification des résultats, leur interprétation, la rédaction de rapports et les prestations de conseil. En plus de veiller à la précision des résultats fournis au clinicien demandeur et aux autres collaborateurs du domaine de la santé, le laboratoire doit également s'assurer, pertinents, que les tests en tant que tels sont réalisés, sur un équipement approprié et réalisés par du personnel formé et qualifié.

La procédure d'accréditation implique une équipe composée d'individus (les assesseurs) bénéficiant d'une expertise technique dans le domaine évalué. Ceux-ci suivent une procédure étape par étape et utilisent un ensemble de normes ou de check-lists admises afin de vérifier que le laboratoire est compétent pour la réalisation de tests spécifiques.

Qui a besoin d'être accrédité ?

Tous les laboratoires réalisant des tests médicaux ou pratiquant l'étalonnage d'équipements médicaux peuvent être accrédités. Il peut s'agir d'entreprises privées unipersonnelles, de laboratoires publics ou privés, ou encore d'organismes pluridisciplinaires.

Quelle norme convient aux laboratoires médicaux ?

Bon nombre de pays disposent d'un organisme de normalisation dont la tâche peut également couvrir la préparation de normes de test, notamment pour les laboratoires médicaux. Tandis que le principe de l'accréditation est relativement courant dans de nombreux pays industrialisés, les pays en développement restent à la traîne dans ce domaine. En réalité, les laboratoires accrédités en Afrique subsaharienne se trouvent en majorité en Afrique du Sud. Sur les 340 laboratoires médicaux

accrédités en 2009, 312 (91,8 %) sont sud-africains et seuls 28 (8,2 %) sont implantés dans un autre pays d'Afrique subsaharienne. À ce jour, la plupart des laboratoires accrédités sont des établissements privés, semi-publics ou financés par mécénat. Les laboratoires publics sont souvent marqués par une mauvaise gestion de la qualité, un personnel aux compétences limitées, un manque d'équipement, un hébergement délabré et des équipes démotivées. Ces circonstances entravent fortement les efforts des laboratoires dans leur lutte contre le VIH et d'autres maladies infectieuses. Dans ce sens, l'OMS a mené ces dernières années plusieurs initiatives visant à renforcer les procédures des laboratoires en Afrique. En 2009, ces initiatives se sont traduites par le lancement de la procédure d'accréditation étape par étape WHO-AFRO, dirigée par le bureau régional de l'OMS pour l'Afrique et soutenue par les états membres et différents partenaires dont la Banque Mondiale, le Centre for Disease Control (CDC) aux États-Unis, Le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme, ainsi que d'autres organismes. La procédure d'accréditation étape par étape de l'OMS est conçue pour soutenir les laboratoires dans l'amélioration progressive de leurs procédures, pour, à terme, se conformer totalement à la norme ISO 15189. La check-list d'accréditation de l'OMS s'appuie sur la norme ISO 15189:2007 - Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.

Approche d'accréditation WHO-AFRO

La procédure d'accréditation étape par étape ne se substitue pas à l'accréditation ISO 15189 mais sert à poser les jalons vers une accréditation ISO 15189 complète. La check-list d'accréditation de l'OMS évalue certains points issus de la norme ISO 15189 et d'autres critères, notamment de la norme ISO 17025 et du College of American Pathologists (CAP). Bien que la formulation des principaux passages de la check-list puisse varier, le contenu s'appuie toujours sur les grandes lignes de l'ISO 15189.

La procédure d'accréditation WHO-AFRO octroie de 1 à 5 étoiles aux laboratoires, en se fondant sur le niveau de performance en pourcentage. Par une procédure progressive et des évaluations régulières, l'objectif à terme consiste à

préparer le laboratoire (après avoir obtenu 5 étoiles) à passer la procédure d'accréditation ISO 15189 de l'un des organismes d'évaluation.

Ces organismes d'accréditation sont notamment JCI (Joint Commission International), SANAS (South African National Accreditation System), SADCAS (Southern African Development Community Accreditation Service) et CAP.

La procédure de contrôle et d'évaluation est menée dans le cadre SLMTA (Strengthening Laboratory Management Towards Accreditation) mis au point par le bureau WHO-AFRO, la Clinton Health Access Initiative (CHAI), CAP et le CDC.

Normes d'accréditation

La plupart des laboratoires a généralement recours à la norme d'accréditation ISO 15189 (Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence). Cette norme a été conçue comme un outil spécifique pour l'évaluation des laboratoires médicaux et tient compte des exigences générales applicables aux laboratoires de test de la norme ISO 17025 (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais) et les exigences en matière de gestion de la qualité définies par la norme ISO 9001 (Systèmes de management de la qualité – exigences).

L'accréditation ISO 15189 mesure les compétences du laboratoire en évaluant des critères techniques et de management. L'organisme d'accréditation traite des points suivants dans la procédure : compétences du personnel en charge des tests en évaluant leurs dossiers de qualification et de formation ; hébergement, notamment pour des critères de sécurité ; produits réactifs et autres consommables ou fournitures ; procédures pré-analytiques, analytiques et post-analytiques.

Les assesseurs utilisent généralement les check-lists couvrant les principales provisions et clauses de la norme ISO 15189.

Elles comprennent :

- les compétences techniques du personnel
- l'assurance qualité, y compris contrôles qualité internes et tests d'aptitude

- la validation des protocoles de test et leur traçabilité selon les normes applicables
- les historiques d'entretien et de maintenance des équipements, notamment les historiques d'étalonnage
- les tests par les laboratoires référents
- la rétention des dossiers techniques afin d'étudier si le stockage est réalisé en bonne et due forme
- les systèmes de contrôle de documents
- des audits internes
- la non-conformité et les actions correctives
- des revues de management
- le service client et la gestion des réclamations
- l'environnement de test et la sécurité.

Organismes d'accréditation

Bon nombre de pays sont dotés d'organismes d'accréditation mandatés pour mener les évaluations préalables aux accréditations ; cependant, la grande expertise technique requise signifie souvent que les pays dotés de peu de ressources se trouvent à la traîne. Dans certains de ces pays, le manque de savoir-faire technique et de ressources financières se traduit par une absence quasi-totale de ressources allouées aux procédures d'amélioration de la qualité dans les laboratoires. L'accréditation est souvent un concept nouveau pour le personnel de laboratoire.

Les organismes d'accréditation régionaux et internationaux tels que le bureau WHO-AFRO, SANAS et d'autres comme CAP comblent ce vide en proposant ce service aux laboratoires africains, notamment ceux d'Afrique subsaharienne.

Pourquoi l'accréditation bénéficie-t-elle au laboratoire ?

Obtenir une accréditation a jusqu'à présent été impossible pour la plupart des laboratoires situés dans des pays en développement, notamment en Afrique subsaharienne, ce pour diverses raisons. L'une des principales raisons à ce manque d'évolution est le coût prohibitif d'une accréditation par un des grands organismes d'accréditation. Cependant, avec la procédure d'accréditation étape par étape du bureau WHO-AFRO, une telle opportunité est à présent possible. En outre, il apparaît clairement que voir les financements

devenir dépendants du statut d'accréditation des receveurs n'est plus chose improbable, avec des donateurs et gouvernements soutenant l'accréditation des laboratoires et souhaitant profiter d'un retour sur investissement en termes de bénéfices concrets en matière de santé. Ainsi, pour bon nombre de laboratoires non accrédités d'Afrique subsaharienne, il s'agit moins d'un choix que d'une question de temps.

Mais quels sont vraiment les bénéfices d'une accréditation pour un laboratoire médical ? Certains des bénéfices les plus évidents sont présentés brièvement ci-dessous.

1. L'accréditation est garante de la qualité

La reconnaissance pour le laboratoire de sa compétence pour la réalisation des tests.

Au vu du caractère périodique des évaluations pour accréditation, les laboratoires gardant leur accréditation I bénéficient de la reconnaissance des autres laboratoires, qui peuvent leur envoyer un certain nombre de leurs tests.

3. L'accréditation fait sortir le laboratoire du lot

Les laboratoires accrédités sortent souvent du lot et affichent généralement le logo de leurs organismes d'accréditation sur leurs documents et rapports patients. Ceci améliore la visibilité de leur statut et souligne face aux clients la qualité de leur travail.

4. Elle donne un avantage concurrentiel

L'accréditation donne souvent à vos prospects une autre opportunité de vous trouver. Bon nombre d'organismes d'accréditation publient sur leur site Internet une liste de tous les établissements qu'ils ont accrédités. Les usagers professionnels des services proposés par les laboratoires, tels que les établissements de recherche de l'industrie pharmaceutique, vont se tourner vers ces sites en quête de possibles laboratoires partenaires.

5. Une référence de performance

Les laboratoires accrédités peuvent travailler en toute confiance même s'ils n'ont pas un contact régulier avec leurs pairs, et ce parce qu'ils font l'objet d'inspections régulières. Les cas de non-conformité sont discutés et des suggestions d'améliorations sont initiées.

6. Coûts de fonctionnement réduits

L'accréditation permet également de réduire les coûts de fonctionnement en évitant la répétition des tests grâce à une meilleure formation du personnel, une meilleure gestion des réactifs et des consommables, ainsi que l'utilisation de méthodes de test et de gestion de l'information reconnues.

À quels défis les laboratoires suivant une procédure d'accréditation doivent-ils faire face ?

En quête de diagnostics de laboratoire précis, l'accréditation est devenue un point central pour les laboratoires africains. Tandis que les laboratoires accrédités fournissent constamment et sans aucun doute des résultats de meilleure qualité, obtenir une accréditation constitue dans les faits une tâche ardue. Hormis le manque général de matériel et de ressources en personnel, le principal défi constitue le manque d'information sur les procédures d'accréditation. Dès lors que le laboratoire décide de se lancer dans la procédure d'accréditation, les défis majeurs auxquels il doit faire face sont la préparation de documents standardisés et la création d'un système d'archivage des dossiers. Le contrôle adéquat des documents est la mesure phare permettant aux assesseurs de vérifier les différentes procédures du laboratoire : l'absence de contrôle des documents met très rapidement en exergue les manquements dans les autres domaines. Un manque de compétences et d'expertise signifie habituellement des difficultés à se conformer aux exigences en matière d'archivage des dossiers et le risque de voir les documents adéquats de type SOP (procédures opératoires standard) être mal rédigés.

Conscient qu'il est plus facile de parler de l'« accréditation » que de l'obtenir, Sysmex a rédigé un « Manuel de Directives Qualité Sysmex ». Son objectif ? Simplifier la procédure pour les utilisateurs de l'analyseur d'hématologie Sysmex en leur fournissant un guide étape par étape pour les

documents et procédures requises en conformité avec les critères d'accréditation.

Qu'est-ce que le Manuel de Directives Qualité Sysmex ?

Le Manuel de Directives Qualité Sysmex est un document qualité composé de modèles permettant aux laboratoires de consigner différentes procédures de laboratoire. Les modèles fournis sont interactifs et couvrent les exigences d'archivage des dossiers présentés dans la plupart des clauses de la norme ISO 15189. Le manuel se présente sous la forme d'un guide étape par étape, parfaitement adapté pour les laboratoires qui se sont lancés dans la procédure d'accréditation WHO-AFRO.

Chaque modèle ou formulaire est accompagné d'un exemple complété et de courtes instructions destinées à l'utilisateur.

Le manuel couvre une vaste palette de procédures, notamment les SOP, dossiers concernant le personnel, évaluations de compétences, tableaux d'entretien et de maintenance des équipements, revues de management et encore d'autres thèmes développés dans la norme ISO 15189.

Le manuel n'a pas pour vocation à se substituer aux autres documents nécessaires dans les laboratoires, mais a pour but d'apporter une aide aux laboratoires qui pourraient avoir besoin de directives pour la mise au point de leurs systèmes de consignation des procédures.

Comment obtenir un Manuel de Directives Qualité Sysmex ?

Le manuel est disponible gratuitement et sur simple demande pour tous les laboratoires qui utilisent les systèmes de test d'hématologie Sysmex. Les laboratoires qui en souhaitent une copie peuvent adresser leur demande par e-mail à qualityguidancemanual@sysmex.co.za ou accéder à un formulaire de demande à l'adresse www.sysmex.co.za.

Informations à se rappeler

Même si les défis semblent insurmontables pour un laboratoire en quête d'obtention d'une accréditation, les bénéfices de l'accréditation sont bien supérieurs à ses inconvénients. L'accréditation améliore clairement la qualité globale du laboratoire. Tandis que les laboratoires des pays en développement considèrent par expérience que l'accréditation n'est pas à leur portée en raison de son coût élevé, le lancement de la procédure d'accréditation WHO-AFRO (proposée gratuitement aux laboratoires d'Afrique subsaharienne) a grandement facilité la mise au point de systèmes de gestion de la qualité dans ces établissements.

En outre, l'accréditation des laboratoires ne se limite pas à améliorer la qualité et la précision des résultats pour le bénéfice du patient : elle permet de réduire les coûts en diminuant la répétition des tests. Tout ceci constitue l'objectif attendu de la procédure d'accréditation, qui garantit également une amélioration des différents aspects du système de gestion du laboratoire par des évaluations périodiques.

Le Manuel de Directives Qualité Sysmex fournit un guide étape par étape pour la création des documents nécessaires, facilitant l'accréditation pour les laboratoires.

Liens utiles

1. www.sanas.co.za
2. www.ilac.org
3. www.sadcas.org
4. qualityguidancemanual@sysmex.co.za

Références

1. Guy-Michel Gershy-Damet et al (The World Health Organization African Region Laboratory Accreditation Process ; American Journal of Clinical Pathology 2010, 134:393-400)
2. www.sanas.co.za
3. WHO-AFRO Laboratory Accreditation Check List, 2009

Compilé par

Ndwakhulu Nemuthengame

