



SCHWEIZERISCHE KOMMISSION FÜR QUALITÄTSSICHERUNG IM MEDIZINISCHEN LABOR
COMMISSION SUISSE POUR L'ASSURANCE DE QUALITÉ DANS LE LABORATOIRE MÉDICAL
COMMISSIONE SVIZZERA PER L'ASSICURAZIONE DI QUALITÀ NEL LABORATORIO MEDICO

Processus continu d'amélioration (PCA)

Version 1 du 23 septembre 2015

Introduction QUALAB au PCA

Introduction

Les enquêtes de contrôle de qualité externe ont fait leurs preuves comme instrument pour l'amélioration de la qualité des laboratoires médicaux. [1]

Comme toutes les valeurs mesurées, les résultats de ces enquêtes suivent une distribution normale selon une courbe de Gauss (courbe en forme de cloche). Les petites déviations étant plus fréquentes que les grandes déviations, il en résulte l'image typique de cette courbe. Plus la déviation est grande, plus faible est la probabilité d'obtenir une telle valeur. Il n'existe, par contre, pas de déviation maximale qui ne puisse être dépassée.

Toutes les évaluations d'une année sont réunies dans un certificat pour le contrôle par la QUALAB, les résultats devant se situer dans les tolérances QUALAB (Critères de qualité et de nombres).

Pour la sécurité des patients, il est important que la cause de chaque résultat insuffisant soit immédiatement clarifiée. Car, s'il s'agit d'une erreur systématique ou d'une erreur de manipulation, la probabilité est grande que les résultats des patients soient également impactés. S'il s'agit d'une erreur aléatoire, c'était une fausse alarme, et il s'agit si possible d'éviter une telle erreur à l'avenir.

Le PCA et la check-list sont construits de telle manière que les laboratoires accrédités selon ISO 17025 ou ISO 15189 ne doivent pas mettre en place des actions supplémentaires. Il s'agit ici de directives minimales, un laboratoire pouvant évidemment demander de l'aide d'un superviseur à un moment plus précoce.

Littérature :

Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory, CLSI GP 27-A2

PCA – Procédure en cas de résultats de contrôle de qualité externe insuffisants

Introduction

Si un résultat d'analyse se trouve en dehors de la tolérance QUALAB (= critère de qualité non atteint) lors d'une enquête de contrôle de qualité externe (CQE), le risque existe que cette analyse donne également des résultats faux pour les échantillons de patients. Pour la sécurité des patients, il est important que tous les incidents et problèmes en relation avec les mesures de contrôle de qualité soient clarifiés consciencieusement.

Afin de remédier aux problèmes de manière économique et efficace, la QUALAB exige une approche par paliers. Cela va des actions simples en interne jusqu'à une supervision par un spécialiste du laboratoire. Le processus continu d'amélioration (PCA) de la QUALAB décrit les actions minimales qu'un laboratoire doit pouvoir justifier en cas de contrôle. Un responsable de laboratoire peut évidemment mettre en place d'autres actions et peut à tout moment demander une intervention externe ou même une supervision.

Les rapports de non-conformité exigés se réfèrent toujours à une seule analyse. Si les résultats de plusieurs analyses se trouvent en dehors des tolérances QUALAB, un rapport commun peut être écrit, si le responsable du laboratoire le juge opportun.

Les coûts pour toutes les actions sont à la charge du laboratoire concerné. Ni la QUALAB, ni les centres de contrôle de la qualité externe ne sauraient être tenus de prendre en charge les coûts engendrés par ces résultats d'enquêtes ou les rapports de non-conformité exigés.

Rapports

Dans le cadre du PCA, différents rapports doivent être constitués. Chaque rapport écrit (électroniquement ou au format papier) doit être archivé pendant 5 ans.

Le rapport de non-conformité contient toutes les actions entreprises suite à un écart par rapport aux critères de qualité. La check-list „rapport de non-conformité“ de la QUALAB peut servir de modèle de base, mais une check-list propre au laboratoire peut également être utilisée. Ce rapport sert de document initial pour une consultation externe. Suite à cette consultation, le rapport est complété avec les actions en résultant. L'auteur du rapport de non-conformité est le responsable qualité du laboratoire. Le rapport doit être lu et visé par le responsable du laboratoire.

Le rapport de l'intervention décrit l'état actuel de fonctionnement du laboratoire que l'intervenant a déterminé suite à sa visite. De plus, l'intervenant recommande une ou plusieurs actions d'amélioration à mettre en place.

Le rapport de la supervision décrit l'état actuel de fonctionnement du laboratoire que le superviseur a déterminé suite à sa visite. De plus, le superviseur recommande une ou plusieurs actions d'amélioration. Le laboratoire doit annoncer au superviseur, comment il compte mettre en place ces actions. Le superviseur écrit ensuite une recommandation finale pour la procédure à suivre dans le laboratoire.

Déroulement PCA

Lorsqu'une analyse se trouve pour la première fois en dehors de la tolérance QUALAB (critère de qualité non atteint) la cause peut généralement être établie et corrigée par les collaborateurs du laboratoire, p.ex. à l'aide de la check-list „rapport de non-conformité“.

Même si la cause est évidente, comme par exemple le rendu du résultat avec une fausse unité, un rapport de non-conformité doit être établi. Les collaborateurs doivent également réfléchir aux actions permettant dorénavant d'éviter de telles erreurs.

PCA – Procédure en cas de résultats de contrôle de qualité externe insuffisants

Si malgré les actions mises en place l'analyse se trouve pour la deuxième fois consécutive en dehors de la tolérance QUALAB (critère de qualité non atteint), un nouveau rapport de non-conformité doit être établi, p.ex. à l'aide de la check-list. En raison des deux rapports de non-conformité, il est recommandé de demander de l'aide externe et de mettre en place les actions proposées. Celles-ci doivent être documentées dans le rapport de non-conformité.

Les spécialistes externes sont tout d'abord les fournisseurs des appareils et les centres de contrôle de qualité. Souvent, les laboratoires de cabinets sont également soutenus par des laboratoires privés.

Lorsqu'une analyse se trouve pour la troisième fois en dehors de la tolérance QUALAB (critère de qualité non atteint), un troisième rapport de non-conformité doit être établi, en consultant impérativement un spécialiste externe. Le nom et l'adresse de celui-ci doivent figurer dans le rapport et il doit attester par signature sur le rapport qu'une telle consultation a eu lieu.

Lorsqu'une analyse se trouve pour la quatrième fois en dehors de la tolérance QUALAB (critère de qualité non atteint), le laboratoire doit établir un nouveau rapport de non-conformité et faire effectuer une intervention. Un spécialiste dirigeant un laboratoire du même type doit faire une visite du laboratoire sur site, analyser les rapports de non-conformité précédents et établir un rapport d'intervention, dans lequel sont mentionnés ce qui a été contrôlé et quelles actions ont été recommandées.

Lorsque les critères ne sont pas atteints pour la cinquième fois consécutivement ou plus, le laboratoire doit à chaque fois établir un rapport de non-conformité et faire effectuer une supervision. Un spécialiste du laboratoire avec titre FAMH doit faire une visite du laboratoire sur site et établir un rapport de supervision. Ce rapport doit mentionner ce qui a été contrôlé et quelles actions ont été recommandées. Le superviseur doit analyser les rapports de non-conformité et celui de l'intervention. Il doit également écrire des recommandations au laboratoire pour les actions à entreprendre. Ces actions mises en place suite à la supervision doivent être mentionnées dans le rapport de non-conformité.

Le PCA n'est clos qu'à partir du moment où une analyse atteint les critères de la QUALAB lors d'une enquête de contrôle de qualité. Tant que ceci n'est pas le cas, une supervision doit être effectuée après chaque enquête.

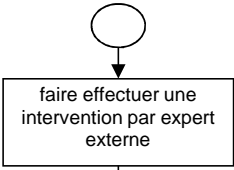
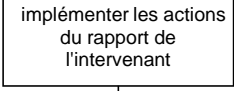
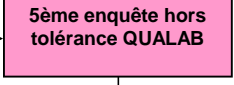
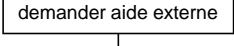
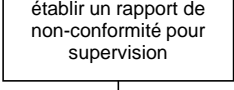
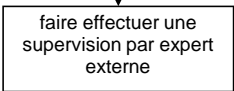
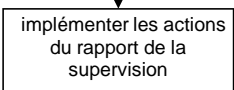
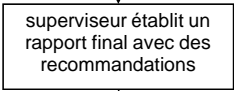
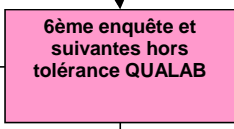
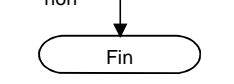
Processus:

Directive pour le PCA du contrôle qualité externe (CQE) obligatoire dans les laboratoires médicaux

Activité	Points clés	⇒ Output / Résultat ⇐ Input / Moyen	Responsabilité
<pre> graph TD Start([Départ]) --> E1[1ère enquête hors tolérance QUALAB] E1 --> R1[établir un rapport de non-conformité interne] R1 --> E2[2ème enquête hors tolérance QUALAB] E2 --> D1{Aide?} D1 -- oui --> R2[demander aide externe] D1 -- non --> R1 R2 --> R1 R1 --> E3[3ème enquête hors tolérance QUALAB] E3 --> R3[demander aide externe] R3 --> R1 R1 --> E4[4ème enquête hors tolérance QUALAB] E4 --> R4[demander aide externe] R4 --> R1 R1 --> R5[établir un rapport de non-conformité pour intervention] R5 --> End(()) </pre>	<p>Généralités : Le processus doit être initié lorsqu'un résultat d'analyse qui se trouvait dans la tolérance QUALAB selon le dernier rapport CQE, se retrouve en dehors de cette tolérance (critère non réussi).</p> <p>Rapport centre de contrôle de qualité (CCQ) pour les laboratoires</p> <p>Documenter la cause de la non-conformité et les actions entreprises adressé au responsable du laboratoire prise de connaissance / signature de la personne responsable</p> <p>Rapport CCQ pour les laboratoires</p> <p>Aide externe recommandée - CCQ - Fabricant appareil - Laboratoire externe - Collègue, réseau</p> <p>voir rapport enquête 1, de plus : justification pourquoi les actions introduites à l'enquête 1 n'ont pas été couronnées de succès</p> <p>Rapport CCQ pour les laboratoires</p> <p>Aide externe documenté et révisable</p> <p>voir rapport enquête 1 + 2, de plus : documentation actions expert externe</p> <p>Rapport CCQ pour les laboratoires</p> <p>Intervention, détenteur AF-CLP détenteur FAMH, pharmacien est documenté et révisable</p> <p>voir rapport enquête 1, 2 + 3, de plus : preuve que travaux suite intervention ont été accomplis</p>	<p>⇐ Rapport CCQ, résultats</p> <p>⇒ Rapport de non-conformité</p> <p>⇐ Rapport CCQ, résultats</p> <p>⇐ Expert externe</p> <p>⇒ Rapport de non-conformité</p> <p>⇐ Rapport CCQ, résultats</p> <p>⇐ Expert externe</p> <p>⇒ Rapport de non-conformité</p> <p>⇐ Rapport CCQ, résultats</p> <p>⇐ Expert externe détenteur d'un titre</p> <p>⇒ Rapport de non-conformité</p>	<p>CCQ</p> <p>Responsable laboratoire</p> <p>CCQ</p> <p>Responsable laboratoire</p> <p>Responsable laboratoire</p> <p>CCQ</p> <p>Responsable laboratoire</p> <p>Responsable laboratoire</p> <p>CCQ</p> <p>Responsable laboratoire</p> <p>Responsable laboratoire</p>

Processus:

Directive pour le PCA du contrôle qualité externe (CQE) obligatoire dans les laboratoires médicaux

Activité	Points clés	⇒ Output / Résultat ⇐ Input / Moyen	Responsabilité
	<p>Exigences envers intervenant : Médecin avec AF-CLP, exigence min. FAMH Pharmacien</p>	<p>⇐ Rapport de l'intervenant à l'adresse du responsable labo</p>	<p>Intervenant</p>
	<p>documenté et révisable établi par responsable laboratoire et signé par personne responsable</p>	<p>⇒ Rapport de non-conformité</p>	<p>Responsable laboratoire</p>
	<p>Rapport CCQ pour les laboratoires</p>	<p>⇐ Rapport CCQ, résultats</p>	<p>CCQ</p>
	<p>Supervision par détenteur titre FAMH est obligatoire, documenté et révisable</p>	<p>⇐ Expert externe titre FAMH</p>	<p>Responsable laboratoire</p>
	<p>voir rapport enquête 1, 2, 3 + 4, de plus : preuve que travaux suite supervision ont été accomplis</p>	<p>⇒ Rapport de non-conformité</p>	<p>Responsable laboratoire</p>
	<p>Exigences envers superviseur : titre FAMH</p>	<p>⇐ Rapport de la supervision à l'adresse du responsable labo</p>	<p>Responsable laboratoire</p>
	<p>documenté et révisable établi par responsable laboratoire et signé par personne responsable adressé au superviseur pour appréciation</p>	<p>⇒ Rapport de non-conformité</p>	<p>Responsable laboratoire</p>
	<p>adressé au responsable du laboratoire recommandation pour procédé futur</p>	<p>⇐ Rapport de la supervision à l'adresse du responsable labo</p>	<p>Superviseur</p>
	<p>Rapport CCQ pour les laboratoires Dès la 6ème enquête hors tolérance, les activités se répètent suite à la 5ème enquête.</p>	<p>⇐ Rapport CCQ, résultats</p>	<p>CCQ</p>
			

Glossaire

Contrôle de qualité externe obligatoire

Enquête (de contrôle de qualité obligatoire)

Une enquête comporte l'envoi périodique d'échantillons de contrôle.

Echantillon de contrôle

Il s'agit d'un matériau de contrôle spécifique, à partir duquel une ou plusieurs analyses doivent être faites (variable selon le centre de contrôle de qualité (CCQ)).

Analyse

Ce terme correspond à une seule analyse conformément à un numéro d'analyse mentionné dans la liste des analyses.

Rapport d'enquête

Information du CCQ au laboratoire médical participant à une enquête, comportant les évaluations des résultats des différentes analyses effectuées.

Certificat

Récapitulatif des évaluations d'enquête sur une année civile par le CCQ.

Critère atteint

Se réfère à l'évaluation unique d'une seule analyse.

Rapport de non-conformité

Ce rapport est établi par le laboratoire après réception d'un rapport d'enquête comprenant des analyses n'ayant pas atteint les critères définis. Ce rapport de déviation doit être signé par le responsable du laboratoire.

(acceptation par le comité 23.09.2015)