

Démarche qualité au laboratoire : une expérience luxembourgeoise

Le Laboratoire Ketterthill d'Esch-sur-Alzette s'est engagé récemment dans une démarche d'assurance qualité afin d'obtenir l'accréditation selon la norme EN ISO 15 189. Cet engagement est l'expression de la volonté de ses deux dirigeants, Jean-Philippe Hendriks et Jean-Luc Dourson, de maîtriser toutes les activités internes qui influencent le niveau des prestations fournies. L'utilisation d'outils informatiques adaptés participe grandement à l'instauration de cette démarche et à la mise en place d'une « culture qualité ».

Très proche du GBEA français publié en 1999 ⁽¹⁾, le Guide de Bonne Exécution des Analyses Luxembourgeois ⁽²⁾ est un texte réglementaire, dont la publication au *Mémorial (Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg)* remonte à juin 2004, laissant aux laboratoires d'analyses médicales du secteur hospitalier et extra-hospitalier un délai d'application de deux années avant de leur être opposable. L'introduction de ce guide bouscule les pratiques actuelles en élargissant le cadre actuel du contrôle qualité (QC) analytique externe (obligatoire depuis 1990) à l'ensemble de l'organisation du laboratoire



Laboratoire Ketterthill

qui s'identifie ainsi à une entreprise où l'activité de service consiste à fournir au « client » (patient et prescripteur) un compte-rendu de résultats (produit) tout en satisfaisant aux besoins des clients intermédiaires (administrations, soins infirmiers et

confection du compte-rendu (pré-, per-, post-analytique) et sont en général attribuables à des causes d'inadaptation des moyens matériels ou organisationnels. Afin de répondre aux exigences du GBEA dans un premier temps et de démontrer par une traçabilité constante la mise en place de toutes les mesures nécessaires pour répondre à ces mêmes exigences dans un second temps, nous avons cru bon d'instaurer dans notre laboratoire la notion d'accréditation.

Le laboratoire Ketterthill

paramédicaux) ⁽³⁾. Les dysfonctionnements, pouvant altérer la qualité du produit, peuvent ainsi survenir à tout niveau de la chaîne de

Recherche d'un support adapté à l'application des exigences du GBEA

Bien que non répressive dans l'état actuel, la nécessité de

rentrer dans une démarche d'assurance qualité est une évidence pour l'ensemble de la profession au Luxembourg et la question qui reste ouverte actuellement est celle des moyens à employer pour mener à terme cette démarche.

Ainsi le GBEA impose pour le système documentaire que celui-ci soit distribué dans chaque zone spécifique et immédiatement disponible, ce qui implique que les informations ne soient pas seulement rassemblées, mais avant tout exploitables et exploitées.

Devant les problèmes soulevés par le support papier (mise à jour, gestion des versions, liens inter-documents, archivage...), et accentués par une organisation multi-sites du laboratoire, nous avons souhaité entamer notre démarche d'assurance qualité par la recherche et la mise en œuvre d'un système informatique intégré et dédié à la gestion de la qualité. En effet, le GBEA prescrit des exigences et quelques fois des recommandations mais n'impose aucun format particulier de support ou d'éléments organisationnels. C'est donc au laboratoire qu'il revient de trouver des solutions propres, adaptées et personnalisées à son environnement et à son architecture pour faire de cette obligation réglementaire un véritable outil d'amélioration des performances des processus de fonctionnement (figure 1).

Face à ces contraintes réglementaires et à l'instar des pays voisins, les laboratoires luxembourgeois sont de plus en plus confrontés à des contraintes économiques qui les obligent à adopter une politique de gestion d'entreprise. Ainsi,

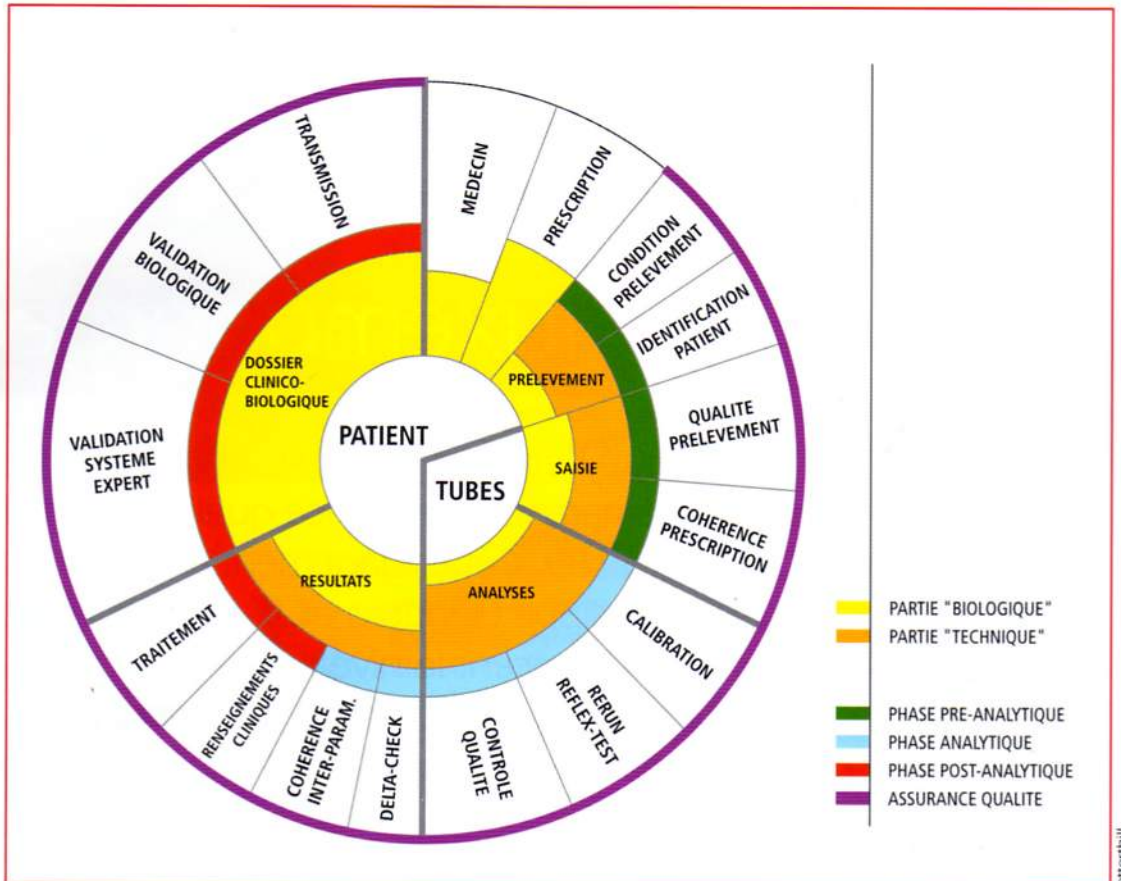


Figure 1 : Assurance qualité et processus de fonctionnement du laboratoire

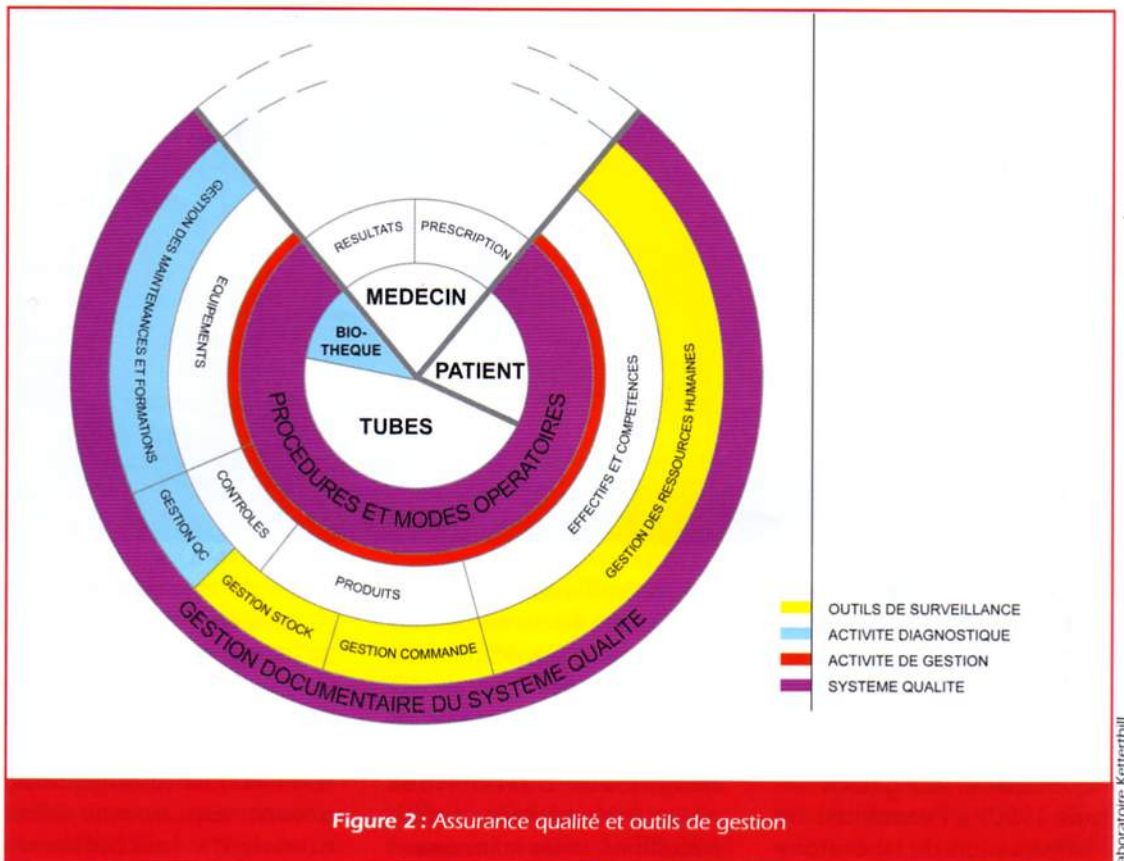


Figure 2 : Assurance qualité et outils de gestion