

## EN ROUTE VERS L'ACCRÉDITATION DES LABORATOIRES CLINIQUES : *Serions-nous déjà à mi-chemin ? Les résultats du sondage.*

Non sans se faire prier, quelques-uns d'entre vous ont répondu au sondage qui accompagnait ma dernière chronique. Ce questionnaire portait sur le degré actuel de conformité des laboratoires cliniques à la norme ISO 15189, dont l'appellation française officielle se lit comme suit : « *Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence* ».

Le nombre de réponses reçues, bien que largement inférieur à mes attentes, est tout de même suffisant pour dégager certaines conclusions. Les données compilées jusqu'à maintenant sont présentées au Tableau 1. Pour chacune des questions, le tableau représente la distribution du degré de conformité auto-évalué et exprimé en pourcentage des réponses reçues. Le point noir indique où se situe la moyenne. Il faut reconnaître la subjectivité de cette auto-évaluation étant donné l'absence de critères d'évaluation fournis pour estimer la cote.

Commençons par les bonnes nouvelles. Il y a déjà des points forts, c'est-à-dire des secteurs importants où le travail est déjà accompli ou en bonne voie d'être complété. Ce n'est pas une surprise de constater que ce sont surtout les exigences à caractère technique qui sont déjà les plus fréquemment respectées, étant à la base même du travail de laboratoire. Parmi les points forts, je note :

- # 24 : L'utilisation de contrôle interne pour toutes les analyses (9/10).
- # 25 : L'utilisation de contrôle externe pour toutes les analyses (8/10).

Il faut toutefois mentionner que la grande majorité des répondants au sondage relèvent du secteur de la biochimie où le contrôle de la qualité des analyses est pratique courante depuis longtemps. La note ne serait probablement pas aussi bonne pour les autres disciplines de la biologie médicale.

Les réponses à la question # 2 indiquent cependant que le suivi des résultats obtenus aux contrôles de qualité, du moins en ce qui concerne la documentation des interventions, pourrait être amélioré.

- # 2 : Documentation des interventions suite à un résultat de contrôle externe hors limite (5/10).

Concernant les prélèvements et les spécimens reçus, du bon et du moins bon :

- # 18 : Manuel de directives relatives aux prélèvements (8/10).

Le travail est donc déjà avancé et quelques répondants me signalent même l'existence de sites Intranet ou Internet remplissant cette fonction dans leur milieu.

- # 19 : Refus de traiter des spécimens incorrectement identifiés (8/10).

Les spécimens mal identifiés sont donc refusés dans une majorité de laboratoires, du moins en ce qui concerne le secteur de la biochimie.

Cependant d'autres exigences relatives aux spécimens ne sont pas aussi bien respectées :

- # 20 : Critères écrits de rejet des spécimens (6/10).
- # 21 : Procédure documentée sur le traitement des spécimens urgents (5/10).

Bonnes notes dans l'ensemble pour la communication avec la clientèle clinique :

- # 23 : Avis donné lorsque le laboratoire modifie une procédure suffisamment pour que l'interprétation des résultats en soit affectée (9/10).
- # 26 : Procédure permettant d'aviser un clinicien lorsque des résultats d'alerte sont obtenus (9/10).
- # 27 : Registre des mesures prises en regard des résultats critiques (7/10).

Notons la différence entre les réponses aux questions # 26 et # 7 qui démontre que les bons gestes sont souvent posés mais que leur documentation demeure déficiente.

Moins bonne note, toutefois, concernant toujours l'aspect des communications avec les cliniciens pour :

- # 28 : Notification de retard important des résultats (3/10).

Un aspect de la pratique qui est actuellement négligé.

Pour les questions portant sur ce que nous pourrions appeler la gérance des opérations, les résultats sont encourageants, sauf en ce qui concerne la politique sur la conservation des enregistrements techniques :

- # 5 : Programme documenté de maintenance et d'étalonnage (7/10).
- # 9 : Système d'inventaire du matériel (7/10).
- # 12 : Politique sur la conservation des enregistrements techniques (4/10).
- # 14 : Organigramme du personnel et définition des fonctions (6/10).
- # 15 : Espace de travail suffisant (8/10) mais personnel suffisant ?
- # 16 : Registre des réparations et des maintenances (7/10).
- # 22 : Documentation des procédures analytiques (8/10).

Des résultats plutôt médiocres pour certaines questions traitant des rapports d'analyses :

- # 17 : Vérification de l'intégrité des données informatiques (4/10).
- # 29 : Politique écrite sur la diffusion des résultats (3/10).
- # 30 : Politique écrite sur la correction des rapports (4/10).

Ce dernier résultat, tout particulièrement, devrait nous inquiéter et nous faire réagir et agir.

Évidemment, on ne pouvait s'attendre à de bonnes notes pour les

**Tableau 1**

Distribution des réponses, questionnaire sur l'accréditation des laboratoires.

Degré de conformité : 1 = pas du tout conforme..... 10 = parfaitement conforme

| #  | NORMES   | Degré de conformité (% des laboratoires) (● = moyenne) |      |      |     |      |      |      |      |      |    |
|----|--|--|------|------|-----|------|------|------|------|------|----|
|    |  | 1  | 2    | 3    | 4   | 5    | 6    | 7    | 8    | 9    | 10 |
|    | <b>AVEZ-VOUS</b>   |  |      |      |     |      |      |      |      |      |    |
| 1  | Un <b>manuel</b> intégré de la qualité ?   | 59   | 18 ● | 5    |     | 4    |      | 5    | 4    |      | 5  |
| 2  | Une procédure de documentation de vos interventions suite à un résultat de contrôle externe hors limite ?  | 21   | 13   | 8    |     | 21 ● | 4    | 8    | 4    | 4    | 17 |
| 3  | Un responsable <b>désigné</b> de la qualité ?  | 33   | 4    | 8    |     | 9 ●  | 4    | 4    | 13   |      | 25 |
| 4  | Des <b>indicateurs</b> de qualité régulièrement vérifiés (autres que les contrôles analytiques) ?  | 24   | 16   | 28   | 4 ● | 8    |      | 8    | 8    |      | 4  |
| 5  | Un programme <b>documenté</b> de maintenance préventive et d'étalonnage ?  | 4  |      | 8    |     | 20   |      | 8 ●  | 36   | 4    | 20 |
| 6  | Une politique écrite sur la <b>maîtrise des documents</b> (auteurs, approbation, révision, diffusion....) ?  | 64   | 4    | 4 ●  |     | 12   |      | 4    |      |      | 12 |
| 7  | Une politique écrite pour évaluer et <b>sélectionner</b> les <b>laboratoires</b> auxquels vous transmettez des échantillons ?  | 79   | ●    | 4    |     | 9    |      |      |      | 4    | 4  |
| 8  | Une politique et des procédures écrites sur la <b>sélection</b> et l'utilisation des services, <b>équipements</b> et consommables ?  | 52   | 8    | 12 ● | 4   | 8    |      |      | 12   |      | 4  |
| 9  | Un système de contrôle <b>d'inventaire</b> du matériel ?   | 4  |      | 8    | 4   | 21   | 8    | 13 ● | 17   | 4    | 21 |
| 10 | Une politique écrite sur la maîtrise des <b>non conformités</b> (dysfonctions diverses du système qualité) ?   | 48   | 12   | 4 ●  | 8   | 16   |      | 4    |      |      | 8  |
| 11 | Une politique et des procédures écrites pour le traitement des <b>réclamations</b> (plaintes) ?  | 54   | 13   |      | 4 ● |      |      | 4    | 4    |      | 21 |
| 12 | Une politique écrite sur la <b>conservation</b> de vos enregistrements techniques (résultats bruts, feuilles de travail, compilations de toutes sortes...) ?   | 52   | 4    | 8    | ●   | 8    |      |      | 8    |      | 20 |
| 13 | Une procédure <b>d'audit</b> du système qualité (vérification externe et indépendante) ?   | 76   | 4 ●  | 12   | 4   |      |      |      |      |      | 4  |
| 14 | Un <b>organigramme</b> de tout le personnel du laboratoire et des définitions des fonctions (qualifications et devoirs) ?  | 12   | 4    | 12   |     | 12   | 12 ● | 12   | 12   | 4    | 20 |
| 15 | Suffisamment <b>d'espace</b> pour la charge de travail prévue sans compromettre la qualité de ce travail et la sécurité du personnel ?   | 4  |      | 4    | 4   | 8    |      | 16   | 16 ● | 12   | 36 |
| 16 | Un registre où sont consignées les <b>réparations</b> et les <b>maintenances</b> des appareils ?   |  |      |      | 4   | 28   |      | 24 ● | 12   | 8    | 24 |
| 17 | Des procédures pour assurer et vérifier l'intégrité des données transmises à un système informatique ?   | 39   | 13   | 9    | ●   | 4    |      | 18   | 4    |      | 13 |
| 18 | Un <b>manuel</b> de directives relatives au <b>prélèvement</b> des spécimens, périodiquement mis à jour et mis à la disposition de tous ceux qui peuvent être affectés à cette tâche ?               | 4  | 4    | 4    |     | 8    |      | 13   | 4 ●  | 9    | 54 |
| 19 | Une politique concernant le traitement <b>des spécimens incorrectement identifiés</b> ou non accompagnés d'une feuille de prescription (papier ou électronique) ?                                    | 12   |      |      |     | 16   |      | 4    | 8 ●  | 20   | 40 |
| 20 | Des critères écrits pour l'acceptation ou le <b>rejet</b> des spécimens ?  | 25   |      | 4    | 4   | 17   | 4 ●  | 4    | 13   | 4    | 25 |
| 21 | Une procédure documentée pour la réception, l'étiquetage, le traitement et le compte-rendu des résultats correspondant à des <b>spécimens spécifiés urgents</b> ?                                    | 28   | 8    | 8    | 8   | 8 ●  | 4    | 4    | 24   |      | 8  |
| 22 | Documenté toutes vos <b>procédures</b> d'analyses ?  |  |      |      | 4   |      | 8    | 40   | 16 ● | 4    | 28 |
| 23 | Une procédure pour prévenir par écrit les cliniciens si votre laboratoire modifie une procédure d'analyse de sorte que les résultats ou leur interprétation risquent de différer significativement ? |  |      |      |     | 4    | 4    | 4    | 8    | 16 ● | 64 |
| 24 | Une procédure de <b>contrôle interne</b> de la qualité analytique pour toutes vos analyses ?   |  |      |      |     |      |      | 8    | 4    | 40 ● | 48 |
| 25 | Une procédure de <b>contrôle externe</b> de la qualité analytique pour toutes vos analyses ?   |  |      |      |     | 4    |      | 16   | 60 ● | 8    | 12 |
| 26 | Une procédure permettant d'aviser immédiatement un clinicien (ou toute autre personne désignée) lorsque des résultats <b>critiques</b> sont obtenus ?  | 4  |      |      |     |      |      | 4    | 28   | 4 ●  | 60 |
| 27 | Un <b>registre</b> des mesures prises en réponse à des résultats situés dans les zones <b>critiques</b> ?  | 24   | 4    |      |     |      | 8    | 8 ●  | 12   | 4    | 40 |
| 28 | Une politique permettant de notifier au prescripteur tout <b>retard</b> important des résultats ?  | 52   | 8    | 12 ● |     | 12   |      | 4    |      | 4    | 8  |
| 29 | Une politique écrite sur la <b>diffusion des résultats</b> d'analyse (personnes autorisées à transmettre et à recevoir ces informations, mode de transmission...) ?                                  | 67   | 4    | ●    | 4   | 8    | 9    |      | 4    |      | 4  |
| 30 | Une politique écrite sur la correction des comptes-rendus (rapports) <b>erronés</b> ?  | 48   | 12   |      | 4 ● | 8    |      | 4    | 8    |      | 16 |

exigences qui relèvent d'un système qualité parvenu à maturité.  
Par exemple :

- # 1 : Manuel intégré de la qualité (2/10).
- # 3 : Responsable désigné de la qualité (5/10).
- # 4 : Indicateurs de qualité autres qu'analytiques (4/10).
- # 6 : Politique sur la maîtrise des documents (3/10).
- # 10 : Politique sur la maîtrise des non conformités (3/10).
- # 11 : Politique et procédure sur le traitement des plaintes (4/10).
- # 13 : Politique sur l'audit du système qualité (2/10) (encore faut-il avoir un tel système !).

Et finalement, un inclassable :

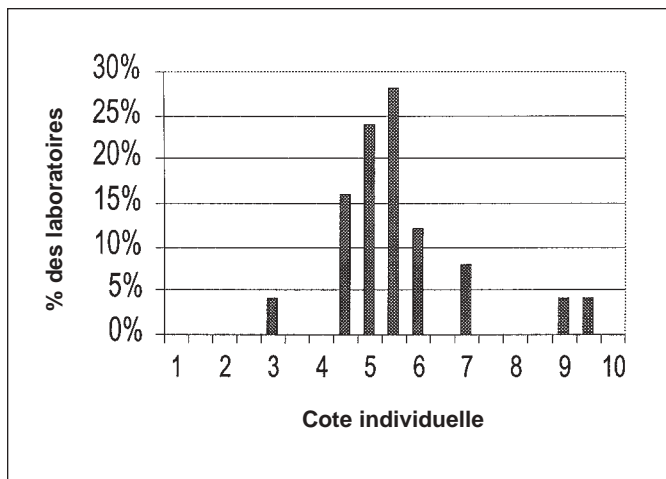
- # 7 : Politique sur la sélection des laboratoires de référence (2/10).

J'avoue avoir été un peu surpris de l'inclusion de cette règle dans une norme de qualité. En effet, la sélection d'un laboratoire pour l'envoi d'analyses m'apparaissait une question purement administrative ayant pour but la sélection du « fournisseur » offrant les meilleurs tarifs. Mais en y pensant bien, pourquoi serions-nous à la fois si exigeants face à nos propres services et si confiants à l'égard de nos laboratoires de référence ? Il est d'ailleurs à noter que les résultats du questionnaire ne semblent pas démontrer de relation entre la taille d'un laboratoire et sa « cote » de qualité.

En résumé, si le sondage a montré que la progression vers l'accréditation serait plus avancée qu'on aurait pu le croire, il a fait ressortir une lacune évidente : le manque de DOCUMENTATION.

**Figure 1**

Répartition des cotes individuelles des laboratoires ayant participé au sondage.



Il nous reste maintenant à examiner la note individuelle globale des laboratoires qui ont participé au sondage. Pour établir cette note, une valeur égale a été arbitrairement attribuée à chacune des questions, en gardant à l'esprit qu'il ne s'agit que d'un indice et non d'une évaluation précise. Cet indice n'est cependant pas dépourvu d'intérêt (ne serait-ce que pour justifier le titre de ma chronique !) puisque 80% des laboratoires ont une cote moyenne se situant entre 4,5 et 6,0 (Figure 1). Donc il ne resterait, pour ces laboratoires, que la moitié du chemin à parcourir.

Toutefois la deuxième moitié du parcours risque d'être plus ardue.

Maurice Dupras, Ph.D., CSPQ, FCACB

Président du comité d'accréditation des laboratoires de la SQBC  
Laboratoire, Hôpital Ste-Croix, 570 rue Heriot,  
Drummondville, QC, J2B 1C1  
Télé. : (819) 478-6466  
maurice\_dupras@ssss.gouv.qc.ca