

LE CONTRÔLE DE LA QUALITE EN ACP

GARANTIR LA MAITRISE DE SES
PROCESSUS TECHNIQUES

IMPORTANCE DES CONTRÔLES DE QUALITE

- Indispensable pour la réalisation de la vérification ou validation de la méthode utilisée
- Garantissent la maîtrise du processus technique
- Permettent la résolution de nombreuses NC et participent à l'amélioration continue de la qualité
- Nécessaire à la comparaison de méthode interne
- Assure la comparaison inter-structure d'ACP

PIECE MAITRESSE DU PROCESSUS
D'ACCREDITATION

LE CADRE NORMATIF

Pour les cabinets engagés dans un processus d'accréditation

- « Le laboratoire doit concevoir des procédures de contrôle de qualité permettant de vérifier que la qualité prévue des résultats est bien obtenue. » « Le laboratoire doit participer à des programmes de comparaison interlaboratoires » - ISO 15189
- « Le laboratoire doit utiliser régulièrement des CQI » - SH REF 02
- « La structure ACP met en œuvre des contrôles qualité adaptés couvrant le processus analytique pour démontrer sa maîtrise. Il appartient à la structure ACP de définir les modalités de ces contrôles » – SH GTA 03

LE CONTROLE DU PROCESSUS EST UNE OBLIGATION
NORMATIVE

Le Contrôle Interne de la Qualité

Contrôle que la réalisation technique correspond à la qualité attendue

Notre démarche initiale :

- Définir notre besoin et nos obligations (correspondant à notre phase analytique)
 - Etude de faisabilité – Etude documentaire
- Déterminer notre politique dans ce domaine
 - Politique qualité
 - Fixer les règles de fonctionnement
 - Procédures
- Former et habilitier le personnel
 - Compétences
- Mettre en place le système
 - Fonctionnement
- Evaluer et ajuster
 - Amélioration continue

Les moyens :

Personnel qualifié et temps humaine technique de 4h/s en routine mais plus important au démarrage

De 3 mois à 1 an pour une mise en place complète

Coût matériel supplémentaire négligeable

L'Évaluation Externe de la Qualité

Contrôle de la qualité de la structure d'ACP

- Participation à des programmes externes de contrôle de la qualité
- Mise en place d'un système de comparaison inter-structure d'ACP

Mise en commun de bloc témoin inter-structure ACP en cours de mise en place entre hôpitaux franciliens avec centralisation des résultats
Évaluation des associations ou sociétés commerciale en cours
Participation AFAQAP

La réalisation des contrôles

En ACP il existe peu de contrôles développés commercialement ou d'association

- Création et raccordement de CQI en interne
 - Définition de « bloc témoin »
 - Réalisation technique
 - Validation de ces blocs
 - Politique de validation
- Organisation de comparaison inter-structure
- Absence de système de contrôle institutionnel

La rigueur de la création des contrôles conditionnent la maîtrise du processus technique analytique

Perspectives

Augmentation du nombre et de la fréquence des contrôles
(gestion des risques...)

Apparition de contrôles standardisés

Développement de contrôles commerciaux

Mise en place ou développement d'association d'EEQ

Les risques majeurs

- La « surqualité » : en faire trop
- Les erreurs techniques : faire mal
- La gestion du temps : faire trop complexe

En vous remerciant de votre attention...