

Qualité opérationnelle pour les laboratoires avec le « 5S Biologie »

N. Drillaud¹, C. Siaka^{1*}, A. Khalil¹, L. Yin², J-M Prot³, J-P Caliste¹, G. Farges²

Université de Technologie de Compiègne

¹Mastère Spécialisé Normalisation, Qualité, Certification, Essai, UTC

²Master Qualité et Performance dans les Organisations, UTC

³Master Technologies et Territoires de Santé, UTC

rue du docteur Schweitzer - CS 60319 - 60203 COMPIEGNE Cedex – France

site web : www.utc.fr/master-qualite - *correspondant : coulsiak68@gmail.com

1) Quels problèmes pour les laboratoires de biologie ?

Actuellement en Afrique, sévit de nombreuses maladies épidémiques et endémiques dont la plus récente est celle du virus Ebola qui a causé plus de 20000 décès en 2014 [1]. Afin de fournir une réponse adaptée à ces crises, cette région du monde doit s'équiper en laboratoires d'analyses biologiques. Cependant, de grands manquements dans les règles d'hygiène et de sécurité ont été constatés dans les organismes de santé des pays concernés. Par exemple, une étude menée au Togo en 2011 montre que 63% du personnel soignant a été victime, au moins une fois, d'un accident d'exposition au sang [2]. De plus, le dysfonctionnement d'un certain nombre de laboratoires met en cause la qualité des résultats fournis. A titre d'exemple, une étude de 2007 réalisée dans les laboratoires de biologie médicale d'Abidjan en Côte d'Ivoire a montré que seuls 21% de ces organismes disposent de procédures écrites. Par ailleurs, 21% des résultats sur le diagnostic du paludisme étaient des faux négatifs [3].

D'une manière générale, la manipulation d'échantillons potentiellement contaminés par des pathogènes comportent des risques (biologiques, chimiques, radioactifs...) directs pour le personnel, la population et l'environnement. Le mauvais entretien du matériel et le non-respect des procédures d'analyses peuvent, quant à eux, mener à la diffusion de résultats erronés. La mise en place de règles d'hygiène et de sécurité pourrait participer à la résolution de ce problème [4].

L'analyse du dysfonctionnement de ces laboratoires met en lumière une insuffisance dans le nettoyage des locaux, l'entretien et le rangement du matériel, l'élimination des déchets ainsi que dans l'organisation des flux comme la traçabilité du parcours des échantillons. Ces différents points sont en concordance avec la méthodologie 5S développée avec succès en industrie. Il apparait ainsi judicieux de traduire cette méthode en proposant une approche 5S Biologie associée à un outil d'auto-évaluation, simple à comprendre et à utiliser, atout pour l'organisation performante des laboratoires.

2) Pourquoi une démarche 5S dans les laboratoires de biologie ?

D'une manière plus spécifique, le non-respect des règles de bonnes pratiques peut se traduire par l'absence d'équipement de protection individuelle, le nettoyage et l'étalonnage approximatif des appareils de mesure, ou encore la mauvaise traçabilité des échantillons. L'un des manquements les plus préoccupants est la réutilisation de matériel contaminé ou encore le non-traitement des déchets produit par les laboratoires. Ces phénomènes peuvent avoir un impact direct sur la population. En effet, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estime que plus de 20 millions d'infections à l'hépatite B, C et au VIH ont lieu annuellement à cause de pratiques d'injections douteuses comme la réutilisation de seringues non-stérilisées [5]. L'OMS pointe également les risques indirects liés à la présence de décharges à ciel ouvert contenant des déchets souillés, car cela peut entraîner la pollution des nappes phréatiques [5].

Afin de répondre à ces problèmes ils existent déjà plusieurs référentiels, largement diffusés à l'échelle internationale comme les principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoire [6], le guide de bonne exécution des analyses [7] ou encore la norme ISO 15189 [8]. Ces référentiels définissent des objectifs à atteindre pour assurer la reproductibilité, la répétabilité et la fiabilité des

analyses. Des recommandations quant à l'organisation du laboratoire sont également établies, comme pour assurer la sécurité du personnel ou organiser la gestion des déchets. Par exemple, la norme ISO 15189 spécifie les exigences concernant la qualité et les compétences des laboratoires de biologie médicale. Elle décrit les étapes de :

- Préparation et d'identification du patient
- Prélèvement d'échantillons (transport et stockage)
- Traitement et analyse des échantillons
- Interprétation et restitution des résultats

Le suivi de ces référentiels va, bien entendu, permettre de garantir la bonne organisation du laboratoire et la qualité des résultats. Cependant, leur mise en place demandent des investissements important. A ce titre, la cour des comptes française pointe la grande variabilité du coût de maintien l'accréditation, allant de 0,25% à 0,5% du chiffre d'affaire selon la direction générale de la santé jusqu'à 3,3% pour le syndicat des médecins biologistes [9]. De plus, ces documents, dont la compréhension est complexe, s'adressent avant tout à la direction ou au responsable qualité des laboratoires, si bien qu'ils ne sont pas utilisables par les opérateurs du terrain dans leur travail quotidien. Il devient évident que pour manager la sécurité de façon simple, rapide et performante, il faut remettre l'opérateur au centre du laboratoire. La construction d'une méthodologie utilisable par tous et à tout moment devient un enjeu majeur, c'est pourquoi la méthode 5S a été adaptée au contexte du laboratoire. A l'origine, cet outil de management visuel est utilisé en industrie pour responsabiliser tous les opérateurs et améliorer les performances en minimisant les pertes de temps, en réagissant en temps réel et en réduisant le nombre de panne [10]. Le 5S Biologie qui a été développé permettra de répondre à ces problèmes en identifiant en « un coup d'œil » les défaillances, il sera rapide à mettre en œuvre, et il servira de socle fondateur pour engager les laboratoires dans une démarche d'accréditation.

3) 5S Biologie : une méthodologie simple mais pas simpliste

Le management 5S vient de l'industrie japonaise est représente les initiales de cinq mots (Seiri, Seiton, Seiton, Seiketsu, Shiketsu) qui décrivent cinq étapes pour améliorer la productivité et la qualité d'une organisation en plaçant les opérateurs au cœur de l'action. Ces cinq étapes ont été adaptées pour répondre aux enjeux propres aux laboratoires de biologie et devant répondre à l'objectif d'amélioration de manière opérationnelle. Elles sont décrites comme suit :

- **Tracer – Eliminer - Retraiter.** Cette étape consiste à trier tous les éléments du laboratoire. Ceux qui sont jugés utiles sont identifiés et des fiches de suivi sont élaborées pour assurer la traçabilité des produits et des échantillons, permettant ainsi d'avoir une maîtrise des flux. Les éléments jugés inutiles seront, quand à eux, classés en fonction de leurs propriétés biologiques, physico-chimiques, radioactifs... et en fonction de leur dangerosité. Ces déchets devront alors être retraités avant d'être détruit, afin de préserver l'environnement.
- **Ordonner - Ranger.** Pour bien mettre en œuvre cette étape, il est nécessaire d'avoir, au préalable, défini des zones de stockages. elles devront être identifiées et organisées en fonction de la nature des produits stockés. Par ailleurs, la maîtrise des conditions de stockage doit être assurée afin de ne pas dénaturer les échantillons et pour prévenir les risques d'accidents. Les éléments précédemment jugés utiles sont alors divisés en deux sous-catégories. Ceux utilisés quotidiennement seront stockés directement dans le laboratoire et ceux utilisés périodiquement seront rangés aux emplacements adéquats. Une attention particulière doit être portée à l'identification des différents éléments du laboratoire.
- **Décontaminer - Nettoyer.** Le nettoyage du laboratoire doit se faire selon trois axes. Les locaux, pour éviter la pollution des échantillons et la contamination du personnel. Les employés, qui doivent se laver les mains pour éviter de transporter et transmettre des pathogènes à l'extérieur du laboratoire. Le matériel qui doit être nettoyé, maintenu et étalonné afin

d'assurer l'intégrité des résultats. De part la dangerosité des produits étudiés, ce nettoyage doit également prendre en compte une étape de décontamination. Pour cela, il faut utiliser des produits permettant de détruire les pathogènes étudiés et mettre en place des procédures de stérilisation.

- **Former - Formaliser.** D'une manière générale, tous les plans d'actions qui vont être élaborés devront être formalisés sous la forme de procédure simple à comprendre et à appliquer afin d'assurer leurs suivis. Il faudra également s'assurer de la bonne formation du personnel aux différentes techniques d'analyses et au respect des règles de sécurité. De manière plus spécifique, cela passe par une sensibilisation appuyée au port des équipements de protection individuels (gants, blouse, lunettes, surchaussures), qui est la première étape pour la sécurité du personnel.
- **Suivre - Améliorer.** Afin d'assurer le suivi de cette méthode et le respect des règles d'hygiène et de sécurité, des revues périodiques du laboratoire doivent être mises en place. Cela permettra d'identifier les écarts et d'améliorer la gestion du laboratoire. Il est important que les techniciens soit sensibilisés à faire un rapide état des lieux quotidiens du laboratoire car la sécurité est une question permanente. Enfin ils doivent être encouragés à remonter tous les incidents, car ils peuvent être les premiers signaux de grosses défaillances.

La mise en place de cette méthode doit aboutir à une série de plans d'actions à réaliser quotidiennement. Ils devront être pensés, avant tout, pour et par les opérateurs du laboratoire. Cela permettra d'obtenir un espace de travail propre et organisé, aidant ainsi à diminuer les risques d'accidents. Par ailleurs, l'identification et le rangement systématique des échantillons et du matériel aboutira à des gains de temps et d'espace. L'ensemble de ces actions permettront d'améliorer les conditions de travail et ainsi d'augmenter les performances du personnel. Afin de diffuser cette méthode, un guide d'application au 5S Biologie et un outil d'auto-évaluation, ont été conçus.

4) Des outils pour s'évaluer et se former.

Avant d'entamer un changement de management, il est nécessaire de définir les rôles de chacun. Comme nous l'avons expliqué, nous avons voulu centrer cette méthode sur les opérateurs pour les remettre au cœur de l'organisation du laboratoire. Cependant, il ne faut pas renier le rôle de la direction qui va devoir impulser le changement et son implication garantira la pérennité de la méthode. Afin de gérer la mise en place et d'assurer le dialogue entre les opérateurs et la direction, il est important de définir un pilote pour le 5S Biologie. Son rôle peut, par exemple, être assumé par un opérateur expérimenté, ce qui permettra d'impliquer le personnel en le responsabilisant. Sa mission principale sera d'accompagner les opérateurs au cours de ce changement de management. Pour cela, il est conseillé, dans un premier temps d'évaluer le niveau du laboratoire par rapport à la démarche 5S Biologie. Ensuite, il les aidera à formuler des solutions répondant aux situations critiques qu'ils auront identifiées. Pour répondre à ces besoins, un outil d'auto-évaluation et un guide d'application ont été développés

Cet outil d'auto-évaluation a été réalisé sous Excel® et comporte plusieurs feuillets conçus pour guider les observateurs au cours de l'audit. Dans un premier temps, le mode d'emploi de la grille d'évaluation est présenté afin de se familiariser avec les échelles d'évaluation. Deux échelles ont été établies. La première concerne le niveau de réalisation et comporte 4 degrés. C'est celle-ci qui servira à définir l'état général du laboratoire au regard des exigences propres à l'approche 5S biologie. La seconde vise à juger le niveau de conformité (Figure 1) [11].

Echelle de réalisation				
Etat de réalisation	L'action est inexistante	L'action est planifiée mais pas encore réalisée	L'action est réalisée sans suivi	L'action est réalisée, suivie et améliorée
Cotation	1	5	7	10
Echelle de conformité				
Niveau de conformité	Insuffisant	Informel	Convaincant	Conforme
Cotation	< 20%	< 49%	< 89%	< ou = 100%

Figure 1 : Echelles de mesure du niveau de conformité au 5S Biologie [11]

Le laboratoire sera ensuite évalué suivant une grille de 39 critères divisés en 5 thèmes correspondant aux 5 étapes de la méthodologie 5S Biologie. Ces critères prendront en compte aussi bien l'organisation visuelle du laboratoire comme le nettoyage des paillasses, que la mise en place des procédures comme la formation du personnel aux règles d'hygiène (Figure 2).

Thème	Critère	Etat de réalisation	Note	Remarques
Tracer - éliminer - retraiter	Tous les déchets sont triés en fonction de leur dangerosité (radioactif, chimique, biologique...)	L'action est planifiée mais pas encore réalisée	5	

Figure 2 : Exemple de critère présent dans la grille d'auto-évaluation [11]

Une fois tous les critères complétés, les résultats pour chaque thème sont présentés et un niveau de conformité suivant l'échelle précédemment citée est établi. Une série de graphes radar sera alors proposée pour chaque thème, ainsi que pour l'application globale du 5S Biologie. Ils permettront de constater de manière visuelle les écarts par rapport au niveau de conformité optimum (Figure 3).

Thème	Note	Niveau de conformité	Plan d'action		
			Quoi ?	Qui ?	Quand ?
Eliminer - traiter - transmettre	57%	Convaincant			

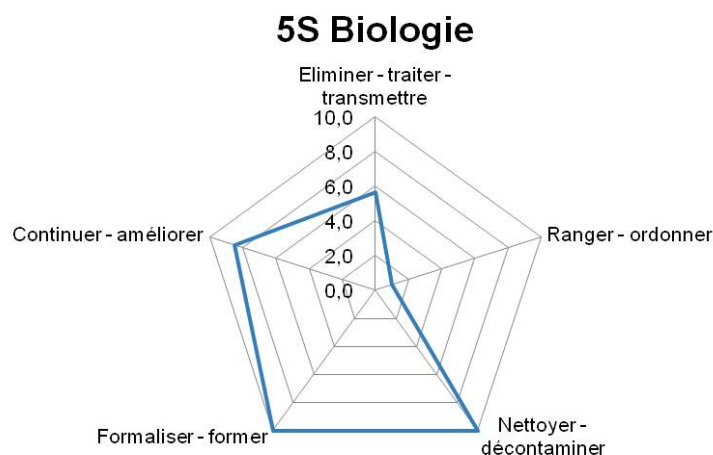


Figure 3 : Exemples de représentation des résultats de l'auto-évaluation [11]

Cet audit se finit par l'évaluation de l'outil lui-même afin de l'améliorer en vue de ces prochaines utilisations. En fonction des écarts constatés, il faudra planifier des plans d'actions afin d'améliorer le fonctionnement du laboratoire. Pour les concevoir, un guide d'application du 5S Biologie a été rédigé. L'objectif de ce guide est de présenter la démarche 5S Biologie et d'aider l'ensemble des acteurs à suivre sa mise en œuvre. Il faut donc les amener à se poser les bonnes questions pour établir les plans d'actions aboutissant à rehausser le niveau de qualité et de sécurité de leur laboratoire. Pour cela, ce guide propose, pour chaque étape, une définition détaillée, ainsi que les éléments clés à leur mise en place. Des aide-mémoires ont également été réalisés comme par exemple le logigramme ci-dessous pour l'étape "Tracer-éliminer-retraiter".

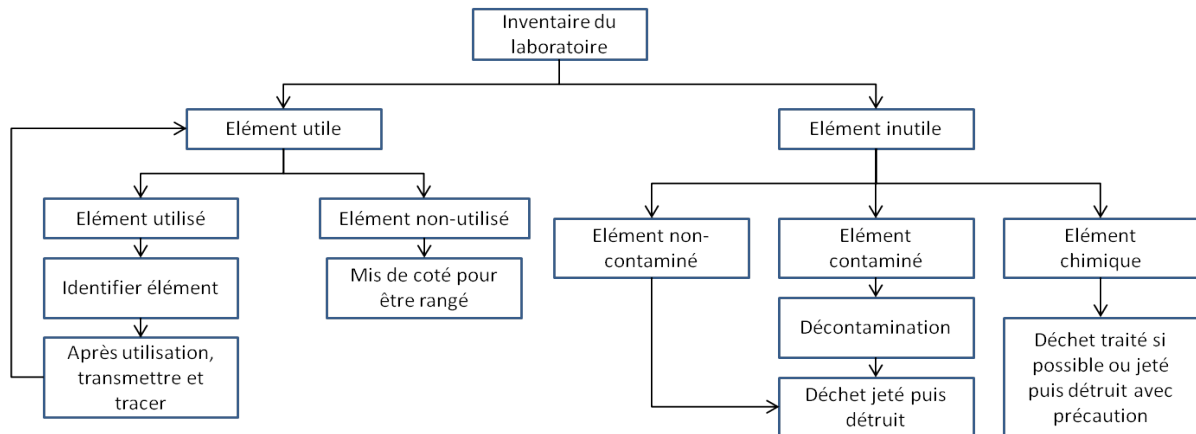


Figure 4 : Exemple d'aide-mémoire présent dans le guide d'application 5S Biologie [11]

Tous les outils ont été conçus pour être utilisable en tout ou partie. C'est à dire qu'ils disposent d'une grande souplesse afin de pouvoir s'adapter au mieux aux problématiques rencontrés dans les laboratoires. Ils ont également été pensés pour être utilisable par tous et à tout moment, que ce soit par la direction ou le service qualité, au cours d'audit complet du laboratoire, ou bien par les opérateurs, sous forme de *checklist* pour une utilisation quotidienne. Pour cela, ils sont mis à disposition librement sur internet [11].

Conclusion

Au cours de cette étude, nous avons constaté, que des laboratoires de biologie pouvaient connaître de grandes défaillances en termes de sécurité et de qualité. Cela peut avoir des impacts important sur les populations locales ou sur l'environnement. Même s'il existe déjà des référentiels qui traitent ces problématiques, leurs complexités et le cout de leurs déploiements font qu'ils ne sont pas adaptés à tout type de structure et particulièrement celle qui ne dispose pas d'une cellule qualité. Pour palier cela, la méthodologie 5S Biologie a été conçue en mettant l'accent sur la pédagogie. Les outils développés pour mettre en place cette méthode ont été pensés pour être utilisable par tous et à tout moment. L'application de cette méthode contribuera à remettre les opérateurs au centre du management du laboratoire et à rehausser les niveaux de sécurité et de qualité.

Remerciements

Nous remercions Mme Sonia Rippa pour son accueil au laboratoire du Génie Enzymatique et Cellulaire de l'Université de Technologie de Compiègne ce qui nous a permis de mieux appréhender la problématique sécuritaire de notre sujet. Nous tenons également à remercier M. Arnaud Derathé pour ses précieux conseils tout au long de ce projet.

Déclaration d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

Références bibliographiques

- [1] Organisation Mondiale de la Santé, « Rapport de situation sur la flambée de maladie à virus Ebola ». Edition OMS, <http://www.who.int/csr/disease/ebola/situation-reports/fr/>, 23-sept-2015.
- [2] K. Kara-Pékéti, H. Magnang, J.-S. Bony, H. Robin, et P. Frimat, « Prévalence des accidents professionnels d'exposition au sang chez le personnel soignant au Togo (Afrique) », *Archives des Maladies Professionnelles et de l'Environnement*, vol. 72, n° 4, p. 363-369, sept. 2011.
- [3] Menan, E. I. H, Yavo, W., Oga, S.S.A., Kiki-Barro, P.C., Djohan, V., Vangah, H., Kouao, A.M.B., Evi, J.B., et Kone, M., « Evaluation externe de la qualité du diagnostic biologique du paludisme réalisée dans 19 laboratoires du secteur public de la ville d'Abidjan (Côte d'Ivoire) », *Journal des sciences Pharmaceutiques et Biologiques*, vol. 8, p. 63-70, 2007.
- [4] Organisation Mondiale de la Santé, *Manuel de sécurité biologique en laboratoire, 3ème édition*, Editions OMS, www.who.int. Genève, 2005.
- [5] Secrétariat de la Convention de Bâle, Organisation Mondiale de la Santé et Programme des Nations Unies pour l'Environnement, « Préparation des Plans Nationaux de Gestion des Déchets de soins médicaux en Afrique Subsaharienne - Manuel d'Aide à la Décision », Edition OMS, <http://www.who.int>, Genève, 2005.
- [6] OCDE, « Série sur les Bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces pratiques ». [En ligne]. Disponible sur: www.oecd.org. [Consulté le: 19-févr-2016].
- [7] Legifrance, « Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale », www.legifrance.gouv.fr, JORF n°104, mai 2002.
- [8] Afnor, « NF EN ISO 15189 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence ». Editions Afnor, www.afnor.org, 01-déc-2012.
- [9] Le Menn Jacky (Sénateur), « Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur l'enquête de la cour des comptes sur la biologie médicale », Sénat, Rapport d'information n°785, juill. 2013.
- [10] C. Hohmann, *Guide pratique des 5S et du management visuel pour les managers et les encadrants (2ème édition)*, Editions d'Organisation. Eyrolles, 2010.
- [11] N. Drillaud, A. Khalil, L. Yin, et C. Siaka, « 5S Biologie: un atout pour l'organisation des laboratoires », Université de Technologie de Compiègne, Master Management de la Qualité (MQ) et Mastère Spécialisé Normalisation, Qualité, Certification, Essai (NQCE), Projet d'Intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n° 337, janv. 2016.