

Un outil d'autodiagnostic pour les Bonnes Pratiques de Laboratoire

AYOUB Nadim, BOU KHEIR Charbel, HANDOUF Sana, FARGES Gilbert

Master Management de la Qualité - Université de Technologie de Compiègne
BP 20529, 60205 Compiègne cedex France - tél : +33 (0)3 44 23 44 58
Email : gilbert.farges@utc.fr URL: <http://www.utc.fr/master-qualite/>

Contexte et enjeux:

Les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) sont élaborées par l'Organisation de Coopération du Développement Economique (OCDE). Il s'agit d'un ensemble de recommandations recouvrant tout le processus de l'organisation ainsi que les conditions dans lesquelles les études de laboratoire sont planifiées, mises en œuvre, vérifiées, enregistrées et rapportées [1].

Leur premier objectif est d'assurer l'obtention, en toute sécurité, de données d'essai fiables et de grande qualité. Les BPL étaient initialement centrées sur le secteur chimique industriel, pour ensuite se généraliser dans le cadre de l'harmonisation des procédures d'essai aux fins de l'acceptation mutuelle des données [1]. Pour cela, l'application des principes des BPL dans les laboratoires des pays membres de l'OCDE est fortement recommandée par le Conseil de l'Europe. Dans ce cadre, la législation européenne vise à garantir la qualité des essais via la Directive 2004/10/CE [2] et le contrôle des laboratoires déclarant appliquer les BPL via la Directive 2004/9/CE [3].

La conformité aux principes des BPL des installations d'essai et des études est garantie par des inspections menées par les autorités compétentes et réalisées de façon régulière [1].

En France, la demande d'accréditation BPL d'un laboratoire se fait auprès du Comité Français d'Accréditation (COFRAC) qui est chargé d'auditer le degré de conformité [4].

A notre connaissance, en 2009, il n'existe aucun outil d'autodiagnostic instrumenté et opérationnel disponible gratuitement en France, sur les BPL selon le référentiel de l'OCDE.

Le projet consiste à réaliser un outil d'autodiagnostic informatique ergonomique et simple à utiliser, permettant aux responsables de laboratoires d'évaluer périodiquement l'organisation de leurs études, afin d'assurer et d'améliorer en permanence la qualité de leurs résultats.

Structure de l'outil d'autodiagnostic

Le référentiel de l'OCDE est constitué des 10 chapitres principaux suivants :

- ❖ BPL Chapitre 1 : Organisation et personnel de l'installation d'essai
- ❖ BPL Chapitre 2 : Programme d'assurance qualité
- ❖ BPL Chapitre 3 : Installations

- ❖ BPL Chapitre 4 : Appareils, Matériels et Réactifs
- ❖ BPL Chapitre 5 : Système d'essai
- ❖ BPL Chapitre 6 : Eléments d'essai et de références
- ❖ BPL Chapitre 7 : Modes opératoires normalisés
- ❖ BPL Chapitre 8 : Réalisation de l'étude
- ❖ BPL Chapitre 9 : Établissement du rapport sur les résultats de l'étude
- ❖ BPL Chapitre 10 : Stockage et conservation des archives et des matériaux

Pour chaque chapitre, l'outil d'autodiagnostic décline 6 à 7 critères de réalisation, pour un total de 68. Ils permettent une autoévaluation en moins d'une heure, avec une utilisation fréquente et périodique. Chaque critère de réalisation est repéré avec un lien qui renvoie au chapitre d'origine dans le référentiel de l'OCDE.

L'outil d'autodiagnostic est un fichier automatisé de type tableur Excel[®], composé de 5 onglets principaux :

- 1- **Une grille d'évaluation interface avec l'évaluateur** : Elle est constituée l'ensemble des 10 BPL et des 68 critères de réalisation. Pour chaque BPL est associée un titre et un résumé. Afin d'augmenter la rapidité de l'autodiagnostic, il a été décidé d'offrir une seule option de réponse par critère de réalisation d'une BPL. Le choix repose sur un système de cotation à 4 niveaux : Faux, Plutôt faux, Plutôt vrai, Vrai (Figure 1).

Grille d'autodiagnostic Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL)					
Critères de réalisation	faux	plutôt faux	plutôt vrai	vrai	réservé aux observations des évaluateurs
BPL1 : Organisation et personnel de l'installation d'essai (chapitre 1)					
La direction de l'installation d'essai et le personnel veillent au respect des présents principes relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire dans l'installation (1.1.1 ; 2a-b ; 3)					
Il existe des supports contenant les qualifications, la formation, l'expérience et la description des tâches de toutes les personnes de niveau professionnel et technique (ex : Fiche poste) (1.1.2.c)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Les organigrammes fonctionnels et hiérarchiques sont rédigés et connus par le personnel. (1.1.2.d-e-m-n)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

Figure 1 : Extrait de l'autodiagnostic des bonnes pratiques de laboratoire

- 2- **Une grille de calcul** : Elle présente les **cotations** en pourcentage de véracité de chaque choix de réponse (vrai = 100 %, plutôt vrai = 70 %, plutôt faux = 30 %, faux = 0 %). Pour une même BPL, la **pondération** de ses critères de réalisation, est répartie de manière égale entre eux, avec une somme à 100 %. Le résultat d'évaluation par critère est égal au produit de la pondération par la

cotation de la réponse de l'utilisateur. Le résultat global d'une BPL est la somme des résultats de chacun de ses critères.

- 3- **La synthèse des résultats** : Elle est présentée sous forme d'un tableau qui contient le numéro, l'item de la BPL et le résultat de l'évaluation entre 0 % et 100 %. La synthèse contient également la note totale du laboratoire qui correspond à la moyenne des résultats sur toutes les BPL (Figure 2).

SYNTHESE DES RESULTATS		
Bonne Pratique	Titre	Note
BPL1	Organisation et personnel de l'installation d'essai	70%
BPL2	Programme d'assurance qualité	41%
BPL3	Installations	52%
BPL4	Appareils, Matériels et Réactifs	80%
BPL5	Système d'essai	40%
BPL6	Eléments d'essai et de références	83%
BPL7	Modes opératoires normalisés	32%
BPL8	Réalisation de l'étude	79%
BPL9	Établissement du rapport sur les résultats de l'étude	33%
BPL10	Stockage et conservation des archives et des matériaux	80%
NOTE TOTALE		59%

Figure 2 : Exemple d'une synthèse des résultats d'un autodiagnostic BPL

Par exemple, suite aux résultats présentés en figure 2, le laboratoire pourrait positionner ses actions d'amélioration selon les propositions suivantes :

- Si le résultat d'une BPL est inférieur à 50 % : cela signifie que la bonne pratique est insuffisamment maîtrisée et qu'il faut établir un plan d'amélioration.
 - Si tous les résultats de toutes les BPL sont supérieurs à 50 %, et que la note totale est inférieure ou égale à 90 % : cela signifie que les principes des BPL sont globalement assez bien maîtrisés, mais nécessitent des améliorations.
 - Si tous les résultats de toutes les BPL sont supérieurs à 50 %, et que la note totale est supérieure ou égale à 90 % : cela signifie que les principes sont bien maîtrisés, et que le laboratoire doit maintenir son niveau.
- 4- **Une synthèse graphique des résultats** : Elle permet une lecture claire et rapide des résultats obtenus. Une zone indique à l'utilisateur le niveau 50 % afin de l'alerter sur les plans d'amélioration prioritaires (Figure 3).

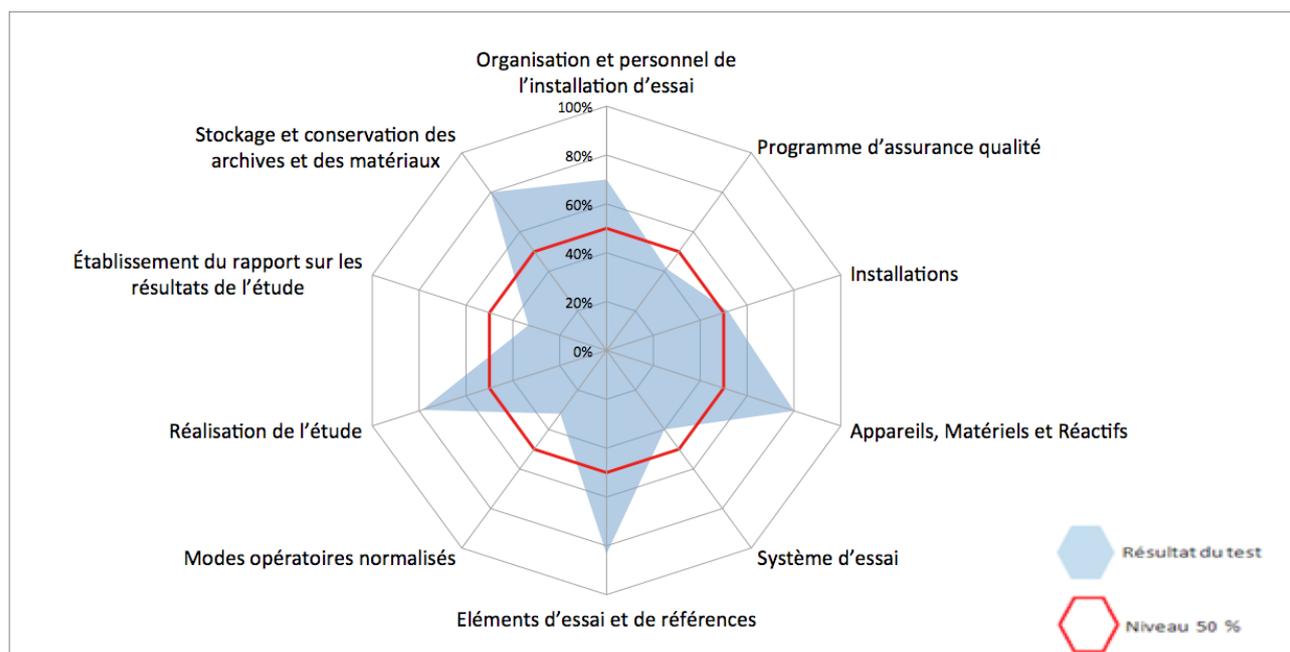


Figure 3 : Exemple d'une synthèse graphique des résultats d'un autodiagnostic BPL

- 5- Une fiche d'alerte préétablie :** Elle aide l'utilisateur à noter les points de dysfonctionnement qu'il a repérés suite aux résultats qu'il a obtenus.

Conclusion

Les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) constituent un ensemble de recommandations concernant la façon de procéder et de mener les activités dans des secteurs de recherche sensibles à la qualité et la sécurité [1].

L'application des principes des BPL est officiellement recommandée par le Conseil de l'Europe aux 29 pays membres de l'OCDE [1]. Un outil d'autodiagnostic pratique, instrumenté et opérationnel a été conçu pour permettre aux laboratoires de s'auto-évaluer régulièrement et fréquemment afin d'améliorer leurs pratiques pour tendre vers les BPL. Cet outil est mis à disposition gratuitement sur internet [5].

En moins d'une heure, l'utilisateur évalue ses pratiques en répondant aux critères de réalisation des BPL. Il obtient ses résultats sous une forme graphique et synthétique lui indiquant les points de dysfonctionnement sur lesquels il devrait établir prioritairement des plans d'amélioration.

Garantir l'amélioration continue de la qualité des données des essais et de la sécurité en laboratoire, en appliquant les principes des BPL, permet non seulement aux unités de perfectionner leur image mais aussi de promouvoir l'éthique professionnelle en recherche.

Références Bibliographiques

- 1) Référentiels de l'Organisation de Coopération du Développement Economique (OCDE), <http://www.oecd.org/>, site consulté le 11/01/2010
- 2) DIRECTIVE 2004/10/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 11 février 2004, Journal officiel de l'Union européenne, L50/44, <http://eur-lex.europa.eu/JOIndex.do>, site consulté le 11/01/2010
- 3) DIRECTIVE 2004/9/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 11 février 2004 Journal officiel de l'Union européenne, L50/28, <http://eur-lex.europa.eu/JOIndex.do>, site consulté le 11/01/2010
- 4) Demande de reconnaissance aux principes des bonnes pratiques de laboratoire, <http://www.cofrac.fr/>, site consulté le 11/01/2010
- 5) Outil d'autodiagnostic sur les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL), Charbel BOU KHEIR, Sana HANDOUF, Nadim AYOUB, Projet d'Intégration, MASTER Management de la Qualité (MQ), UTC, 2009-2010, <http://www.utc.fr/master-qualite/>, rubrique « Travaux » puis « Management Qualité », réf n°120