

Assurance qualité en transfusion sanguine

I- Introduction :

L'objectif général d'une démarche dans un ETS est d'avoir un plan d'action en vue d'offrir au bon malade, le bon produit, au bon moment.

Assurer la qualité des produits et la maîtrise générale du système, des interfaces et des intervenants tout le long de la chaîne transfusionnelle en vue de garantir la sécurité transfusionnelle des PSL délivrés.

Le système qualité doit couvrir tous les aspects de ces activités et garantir la traçabilité depuis le recrutement et la sélection des DDS jusqu'à la TS des produits sanguins.

L'objectifs de l'assurance qualité est la minimisation des risques, assurer une efficacité maximale, corriger les anomalies, prévenir les erreurs et satisfaire aux normes

II- Définitions et principes de l'assurance qualité :

1- Définitions :

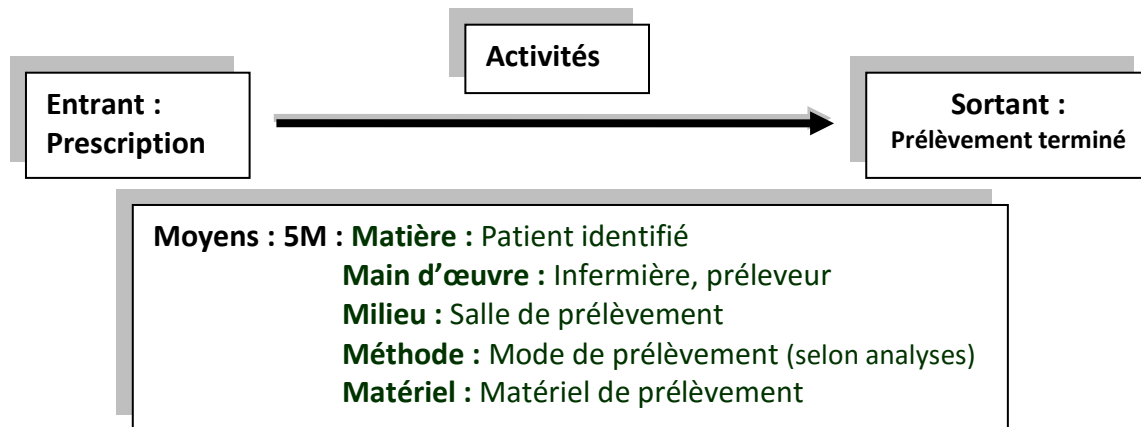
- **Qualité** : ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites
- **Système qualité** : ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaire pour mettre en œuvre le management de la qualité
- **Management de la qualité** : activités coordonnées permettant d'orienter, de contrôler un organisme en matière de qualité
- **Assurance qualité** : ensemble des actions préalables et systématiques pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité.

2-Principes de l'assurance qualité :

Les objectifs de l'assurance qualité dans toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle est :

- Améliorer l'efficacité et l'efficience des processus.
- Donner la priorité à la valeur ajoutée perçu par le client.
- Détecte et corriger les dysfonctionnements.
- Prévenir les anomalies.

Exemple : La qualité de prélèvement et la règle des 5M :



III- Les éléments de l'assurance qualité :

La mise en place du système qualité est au centre d'un puzzle dont les autres éléments constitutifs sont : les référentiels, la documentation, la formation et l'évaluation.

a- Les référentiels :

- sont des documents consensuels qui définissent les exigences minimales (spécification , normes , standard.....) à mettre en œuvre
- ils s'appliquent à une activité donnée (BPF) ou régissent la mise en place des systèmes qualité (ISO)

b- Les documents :

- L'élaboration des documents qualifiés permet d'assurer la traçabilité de toutes les activités réalisées aux cours de la chaîne transfusionnelle.

- La documentation du système qualité doit comprendre : un manuel qualité, les procédures documentées, les documents de travail, et les documents d'enregistrement.

-Les documents sont consultés par tout le personnel, avec archivage pour protection des données et assurer la traçabilité (consultés lors des enquêtes)

c- Formation :

La formation est facilitée par une bonne documentation

- La formation ; élément de la politique qualité
- Le personnel est une variable majeure dans les processus
- Connaître les besoins de formation afin d'assurer la constance de la performance des tâches.

d- L'évaluation :

Permet de s'assurer de la maîtrise ou de l'amélioration des processus, elle est nécessaire tant en interne qu'en externe.

d.1- Le besoin interne mineur de la qualité :

C'est celui du responsable d'un secteur ou responsable de l'ETS, de s'assurer que la démarche qualité atteint ses objectifs.

Les outils spécifiques de mesures de cette qualité sont :

▪Les indicateurs qualité :

Indicateur qualité est une information choisie, associée à un phénomène précis, destinée à mesurer l'écart entre la réalité et l'objective qualité « fixés ».

L'indicateur doit être clair, pertinent, simple et reproductible.

Permet de renseigner en permanence sur les anomalies de fonctionnement et incitent le déclenchement d'actions correctives.

▪Les contrôles qualité :

Outil de surveillance de réalisation du produit par vérification de sa conformité à des spécifications pré établies , selon un programme définissant les paramètres à contrôler , leur fréquence , le personnel et ses responsabilité , le matériel , et l' environnement.

▪L' audit qualité :

Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions pré établies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace pour atteindre les objectifs.

Cette mesure peut être réalisée aussi bien en interne à l'ETS ou peut être réalisée dans le cadre d'une démarche de certificat par un organisme externe.

d.2- Le besoin externe de la mesure de la qualité :

C'est celui des donneurs d'ordres, des tutelles, des clients et vise à donner confiance dans la qualité des produits fournis par l'ETS.

L'évaluation des prestations et de leur organisation répond à des exigences solides (donner confiance aux clients), technique, économique et manageriel.

Les processus d'évaluation externe de la qualité sont assurés par des organismes, dits de tierce partie, représentant l'intérêt des clients.

Deux parmi les principales démarches de reconnaissance externe de la qualité sont :

- **la Certification** :

Permettant d'attester que l'assurance qualité du produit repose sur une organisation maîtrisée, du système qualité, l'outil le plus utilisé est le référentiel international d'organisation générale type ISO 9001.

La certification est tenue d'une obligation de moyens mis en œuvre pour assurer la qualité. Cette reconnaissance est réalisée par des organismes de certification indépendants des parties en cause.

- **l'Accréditation** :

C'est la reconnaissance non seulement de l'existence d'un système d'assurance qualité, mais encore de la compétence attestée par un organisme accréditeur d'après un référentiel d'accréditation.

L'accréditation est tenue d'**obligation des résultats** pour assurer la qualité, c'est ce qui les différencie de la certification.

IV- Conclusion :

L'assurance qualité doit être un processus permanent, dynamique, permettant la détection des anomalies, la correction des dysfonctionnements et la prévention appropriée de façon continue.

Dr BERRAH.A