



DEMORY Marie-Laure

Année 2018-2019

Sujet : Comment l'accréditation des laboratoires de biologie médicale suivant la norme ISO 15189 est-elle vue/vécue par les différentes catégories socio-professionnelles dans le secteur privé ?

*Sous la direction de Madame Hélène GORGE*

Mémoire de fin d'études de la 2<sup>ème</sup> année de Master

Master Management Sectoriel  
Parcours management des établissements médico-sociaux, de la qualité, des risques  
et des flux

Date de la soutenance : vendredi 27 septembre à 12h00

Composition du jury :

- Président de jury : Monsieur Hervé Hubert
- Directeur de mémoire : Madame Hélène Gorge
- Troisième membre du jury : Monsieur Laurent Castra

# Remerciements

---

Avant de vous présenter mon mémoire, je souhaiterais tout d'abord remercier les personnes qui m'ont accompagnée. Chacune d'entre elles m'a permis d'avancer et d'acquérir des connaissances utiles pour la rédaction de ce travail.

En premier lieu, je remercie Monsieur Hervé Hubert, président de jury et responsable de la filière Management de la qualité, des risques et des flux, de m'avoir autorisé à réaliser mon mémoire sur le thème du laboratoire de biologie médicale.

Ensuite, je tiens à remercier ma directrice de mémoire, Madame Hélène Gorge, pour son suivi et ses conseils.

J'exprime également ma gratitude à l'équipe pédagogique de l'ILIS.

Je remercie Madame Anne Mainardi, présidente de Cerballiance Hauts-de-France de m'avoir accueillie dans son laboratoire en contrat de professionnalisation à la suite de mon stage de première année de master.

Mes remerciements vont également à Madame Barbry, membre du directoire et responsable du plateau technique pour son accompagnement lors de la rédaction et la diffusion de mes questionnaires.

Je tiens à remercier également Madame Sabine Gruson, responsable des ressources humaines de Cerballiance Hauts-de-France-Artois-Picardie-Oise, de m'avoir permis de réaliser mon contrat de professionnalisation chez Cerballiance.

Je remercie également Madame Naoual Doom, responsable du service qualité de Cerballiance Hauts-de-France pour la confiance qu'elle m'a accordée.

A mes collègues, Anne et Delphine un grand merci pour votre soutien quotidien, pour votre disponibilité, pour vos recommandations tant sur le mémoire que sur le plan professionnel. Je remercie également Thibault Loison, consultant chez Bioconsultant, pour ses conseils.

Mes pensées chaleureuses vont également aux biologistes, à l'équipe de référents qualité, et celle d'auditeurs ainsi qu'à tous les collaborateurs du laboratoire.

A mes parents, merci pour le soutien sans faille que vous m'avez apporté durant mes études.

A ma sœur et mon beau-frère, merci pour vos encouragements et votre bienveillance.

A mon filleul, Gaspard, merci pour ton sourire communicatif.

A mes amis, merci pour vos conseils et votre soutien.

A tous mes proches, merci.

# Sommaire

---

Introduction.....	5
Partie 1 : Revue de littérature .....	7
Section 1 : Présentation de la biologie et des laboratoires de biologie médicale ..	7
Section 2 : Un secteur qui se remet en question dans les années 2000 .....	15
Section 3 : L'accréditation : une obligation pour les laboratoires de biologie médicale	25
Partie 2 : Méthodologie et résultats.....	35
Partie 3 : Discussion et préconisations .....	59
Conclusion.....	63
Glossaire .....	64
Définitions.....	65
Bibliographie.....	67
Table des matières .....	73
Table des figures .....	77
Table des tableaux .....	78
Annexes.....	I

# Introduction

---

En 2014, on estimait que 70% des décisions thérapeutiques étaient orientées grâce à des résultats d'analyse de biologie médicale [1]. La biologie médicale se révèle donc être une activité à part entière, sinon essentielle, au diagnostic d'une pathologie, ainsi qu'au suivi de son traitement.

Défini législativement pour la première fois dans la loi du 11 juillet 1975 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs adjoints [2], ce secteur a connu ces quinze dernières années de grands bouleversements.

En effet, c'est notamment à la suite de la publication du rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales de 2006 montrant les failles de l'organisation des laboratoires de biologie médicale français qu'un ensemble de mesures a été pris par le gouvernement, sous les propositions faites dans le rapport pour un projet de réforme présenté par Monsieur Ballereau en 2008. Cette nouvelle réforme étant l'objet de l'ordonnance du 13 janvier 2010, ratifiée par la loi du 30 mai 2014, rend notamment obligatoire l'accréditation des laboratoires suivant la norme ISO 15189 avec pour objectif d'arriver à 100% de l'activité accréditée en 2020.

Avec un recul d'une dizaine d'années, et l'échéance des 100% de l'activité accréditée approchant à grand pas, il m'a semblé intéressant de recueillir l'avis des professionnels sur l'accréditation. Ainsi, j'essaierai de répondre à la question suivante : « **Comment l'accréditation des laboratoires de biologie médicale suivant la norme ISO 15189 est-elle perçue et vécue par les différentes catégories socio-professionnelles dans le secteur privé ?** ».

L'objectif de ce mémoire est de savoir si en fonction du poste occupé les professionnels sont favorables ou non à l'accréditation, et d'en comprendre les motivations et réticences. Pour répondre à cette interrogation, une recherche documentaire m'a permis de mieux comprendre l'histoire de la qualité dans le secteur de la biologie médicale, et plus précisément sur l'accréditation. Une enquête sous forme de questionnaire a ensuite été réalisée dans un laboratoire de biologie médicale privé.

Dans un premier temps, je présenterai le secteur de la biologie médicale et les laboratoires. Après avoir abordé la remise en question de leur organisation dans les années 2000, j'évoquerai l'obligation d'accréditation pour le laboratoire. Enfin j'exposerai la méthodologie suivie pour la réalisation de l'enquête, ainsi que son analyse. Par la suite, je dresserai des préconisations et recommandations à destination des laboratoires mais également sur les suites à donner à l'étude.

# Partie 1 : Revue de littérature

---

## Section 1 : Présentation de la biologie et des laboratoires de biologie médicale

Avant toute chose, il est important de vous présenter mon sujet de mémoire : la biologie médicale et plus particulièrement les laboratoires de biologie médicale privés. Bien que les laboratoires tendent à automatiser leurs plateaux techniques pour améliorer leurs performances (en terme de rapidité et de fiabilité) et réduire leurs coûts de fonctionnement [1], certains actes nécessitent toujours l'intervention humaine (l'accueil, le prélèvement, ou encore certaines techniques manuelles, par exemple) c'est pour cela que nous aborderons également dans cette partie les différentes professions que l'on peut rencontrer dans les laboratoires de biologie médicale privés.

### I. Qu'est-ce qu'un laboratoire de biologie médicale

#### A. Un objet d'étude : la biologie médicale

Pour nous éclairer sur notre objet d'étude la « biologie médicale » il convient de s'intéresser à son étymologie. Le mot « biologie » est constitué d'un des mots grecs.  $\betaίος$  « vie » et  $λόγος$  « science » [3]. Ce terme signifie donc littéralement « science de la vie ». Le mot « médicale » nous vient du latin *medicus* « qui guérit, qui concerne la médecine » [4].

La loi du 11 juillet 1975 définit les examens de biologie médicale comme « des examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique » [2].

Suite au rapport de Monsieur Ballereau, et dans un souci de précision, le terme « analyse » a été supprimé au profit du mot « examen » englobant toute l'activité d'un laboratoire et pas uniquement la partie analytique [5]. Ainsi, le Code de la Santé Publique définit un examen de biologie médicale comme : « un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutique, à

la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine. » [6]. Cette définition est également celle utilisée par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) [7].

L'examen de biologie médicale se déroule en trois phases :

- **La phase pré-analytique** comprend l'accueil du patient, le recueil des données cliniques et l'enregistrement du dossier dans le système d'information du laboratoire, le prélèvement, la préparation et , le cas échéant, le transport jusqu'au site analytique [8] [6] [9].
- **La phase analytique** inclut toutes les étapes permettant d'examiner l'échantillon biologique et d'en donner un résultat [8] [6] [9].
- **La phase post-analytique** comporte la validation par le biologiste, la transmission des résultats, les prestations de conseils auprès des patients ou des prescripteurs, ainsi que le stockage et la destruction de l'échantillon biologique [8] [6] [10].

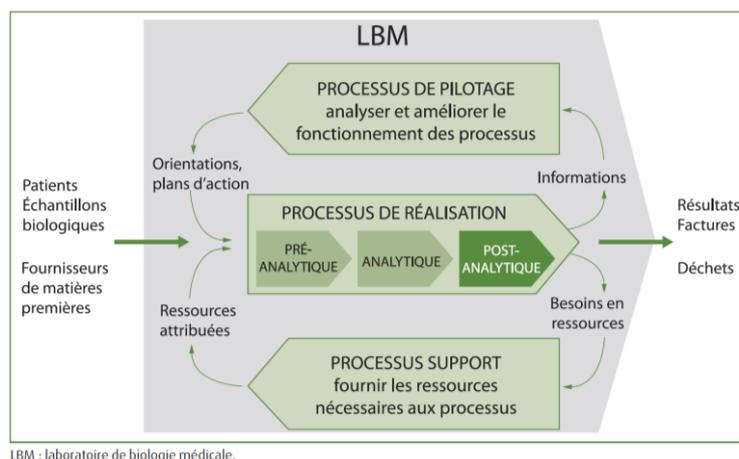


Figure 1 - Cartographie des processus du laboratoire de biologie médicale [10]

## B. Le laboratoire de biologie médicale : définition

C'est une entité définie par l'ordonnance du 13 janvier 2010 comme une « structure, privée ou publique, au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale. Le laboratoire de biologie médicale est constitué d'un ou plusieurs sites. Le laboratoire de biologie médicale peut également réaliser des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ainsi que des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques. » [6].

La définition normative précise certains points. En effet, pour la norme, un laboratoire de biologie médicale est un « laboratoire destiné à réaliser des examens biologiques, microbiologiques, immunologiques, biochimiques, immuno-hématologiques, hématologiques, biophysiques, cytologiques, anatomopathologiques, génétiques ou d'autres examens de substances d'origine humaine pour apporter des informations utiles au diagnostic, à la gestion, à la prévention ou au traitement des maladies ou à l'évaluation de l'état de santé d'êtres humains, et lequel peut proposer un conseil couvrant tous les aspects des examens de laboratoire, y compris l'interprétation des résultats et des conseils sur d'autres examens complémentaires appropriés » [8].

Un laboratoire de biologie médicale peut avoir un statut public (c'est le cas pour les laboratoires hospitaliers) ou un statut privé. Dans ce dernier cas, il peut avoir différentes formes : une association, une fondation ou un organisme à but non lucratif ; une société civile professionnelle ; une société d'exercice libéral ; ou encore une société coopérative [6].

### **C. Le maillage des laboratoires de biologie médicale en France**

En 2018, le COFRAC a constaté que le nombre d'entités juridiques en France avait diminué [11]. Le rapport de branche des laboratoires de biologie médicale extrahospitaliers de 2018 (sur les données de 2017) va dans le même sens en nous précisant que le nombre de structures juridiques a baissé de 11,5% entre 2016 et 2017 (passant de 684 à 604 structures). Le nombre de sites a quant à lui légèrement augmenté (3614 en 2016 et 3627 en 2017) [12].

En juin 2019, le territoire français compte 784 laboratoires de biologie médicale. Au niveau du statut juridique, plus de la moitié des établissements sont privés [13].

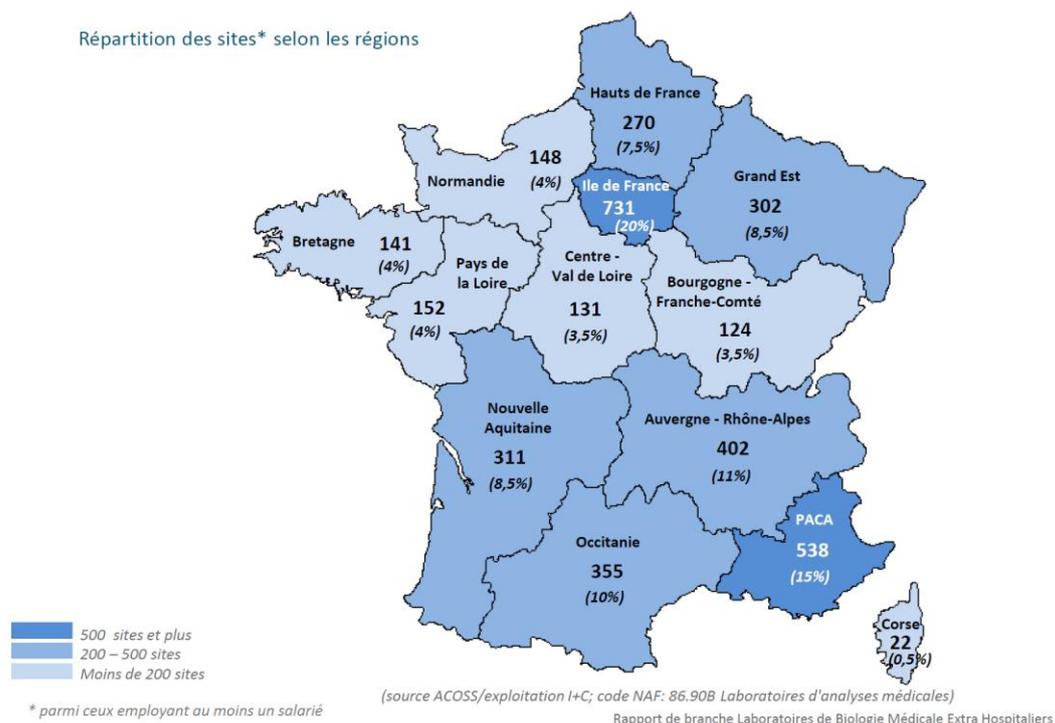


Figure 2 - Répartition des sites de laboratoires de biologie médicale en France en 2017 [12]

On peut noter que certaines régions concentrent plus de laboratoires de biologie médicale. C'est le cas de l'Ile-de-France et la région Provence-Alpes-Côte-D'azur qui regroupent plus de 500 sites, suivies de la région Auvergne-Rhône-Alpes (402 sites). Cette répartition n'est pas corrélée avec celle de la population française. En effet, les régions les plus peuplées en 2017 sont dans l'ordre : l'Auvergne-Rhône-Alpes, les Hauts-de-France, et la Provence-Alpes-Côte d'Azur [12].

Le chiffre d'affaires moyen d'un laboratoire de biologie médicale extrahospitalier était d'environ 9 millions d'euros en 2017 [12].

En 2017, les laboratoires ayant entre 10 et 49 salariés étaient les plus représentés sur le territoire (43,5%) suivi des laboratoires de 50 à 199 salariés (37%). On note également une augmentation progressive des laboratoires de 200 salariés et plus (1% en 2012 et 7% en 2017). On remarque cependant une brusque disparition des laboratoires extrahospitaliers de moins de 10 salariés (36% en 2012 et 12,5% en 2017) [12].

## **II. Les ressources humaines au sein des laboratoires de biologie médicale**

### **A. Généralités**

Le secteur de biologie médicale extrahospitalier comptait 42 877 salariés en 2017 [12]. Ce milieu est majoritairement féminin (87,4% de femmes). La pyramide des âges est plutôt équilibrée (35% de personnes de moins de 35 ans, 35% entre 35 et 49 ans, et 32% ayant 50 ans ou plus) [14], l'âge moyen est de 43,5 ans [12].

En 2017, 94% des professionnels avaient signé un contrat à durée indéterminée [12] et les trois-quarts exerçaient un emploi à taux plein [14].

### **B. Les catégories socioprofessionnelles**

Les Catégories Socioprofessionnelles (CSP) classent les individus en fonction de leur profession [15]. L'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE) s'appuie sur deux méthodes pour classer les professionnels. La première, la nomenclature des Professions et Catégories Socioprofessionnelles (PCS) est utilisée lors de recensement et d'enquêtes auprès des ménages. La seconde, la nomenclature des Professions et Catégories Socioprofessionnelles des Emplois Salariés des Employeurs Privés et Publics (PCS-ESE) est appliquée lors d'enquêtes auprès des entreprises, c'est cette nomenclature qui sera utilisée dans cette partie.

La convention collective applicable aux laboratoires de biologie médicale privés, est celle des laboratoires de biologie médicale extrahospitaliers du 3 février 1978. Elle nous dévoile notamment une classification du personnel exerçant dans ce secteur [16].

#### **1. Les biologistes**

Le Code de la Santé Publique nous en donne la définition il est soit un médecin soit un pharmacien [17]. Il a pour mission la réalisation d'un examen de biologie médicale, ou en a la responsabilité [6]. C'est à lui également que revient la responsabilité du laboratoire [6]. Il a la possibilité d'exercer son activité en tant que libéral ou en tant que salarié. Dans ce dernier cas, il appartient à la CSP 344d. [18]

## 2. Les techniciens médicaux

Le personnel technique, CSP 433a selon l'INSEE [18], est le poste le plus représenté au sein des laboratoires de biologie extrahospitaliers (43% des salariés ont cette profession en 2017) [12].

Le Code de la Santé Publique nous détaille ses missions : il « participe à la réalisation technique d'un examen de biologie médicale ou d'un examen d'anatomie et de cytologie pathologiques, sous la responsabilité d'un biologiste médical ou d'un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques. » [17] Il peut également sous certaines conditions effectuer des prélèvements biologiques [17].

La convention collective répartit les techniciens médicaux en trois classes en fonction du niveau de qualification :

- **Le technicien de type C** possède un bac technique (ou un diplôme équivalent), il est capable « d'effectuer normalement les actes nécessaires à l'exécution complète des examens de routine dans les différentes disciplines et d'assurer l'entretien courant du matériel » [16];
- **Le technicien de type B** détient un Diplôme Universitaire de Technologie (DUT), un Brevet de Technicien Supérieur (BTS) (ou un diplôme équivalent), et est apte à effectuer en plus certaines manipulations plus complexes [16] ;
- **Le technicien de type A** est un « personnel d'un haut niveau de compétence ». Il est compétent pour réaliser toutes les analyses, mais a aussi un rôle de manager puisqu'il « guide l'exécution des manipulations effectuées par des techniciens des catégories précédentes » [16].

## 3. Le personnel de secrétariat

Le personnel de secrétariat, assimilé à la CSP 542a « secrétaire » [18], a pour mission l'accueil des patients, l'enregistrement des dossiers et l'encaissement des honoraires. En fonction de son grade, une secrétaire peut également réaliser des écritures comptables, avoir la gestion des tiers-payants et impayés et éventuellement la réalisation de statistiques utile au pilotage du laboratoire [16].

Cette profession représente 26,5% des salariés exerçant en laboratoire de biologie médicale extrahospitalier en 2017 [19].

#### **4. Les infirmiers**

Selon l'article R. 4311-1 « l'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière comporte l'analyse, l'organisation, la réalisation de soins infirmiers et leur évaluation, la contribution au recueil de données cliniques et épidémiologiques et la participation à des actions de prévention, de dépistage, de formation et d'éducation à la santé [20]. Cette profession, assimilée à la CSP 431f infirmiers en soins généraux [18], représente 12% du personnel en laboratoire de biologie médicale extrahospitalier [12]. En laboratoire de biologie médicale un infirmier sera en charge des prélèvements, il pourra être également amené à réaliser des enregistrements de dossier.

#### **5. Le personnel administratif**

Le personnel administratif comprend principalement les personnes en charge du système informatique du laboratoire. On peut y rattacher le personnel travaillant en comptabilité et en ressources humaines.

#### **6. Les qualitiens**

Les qualitiens, assimilés à la CSP 387d ingénieurs et cadres du contrôle-qualité [18], représentent 1,5% des effectifs en laboratoire de biologie médicale extrahospitalier [12]. Ils font partie du management du laboratoire et sont les garants du respect des exigences qualité imposées au laboratoire.

#### **7. Le personnel d'entretien**

Sont considérés comme personnel d'entretien au regard de la convention collective, les personnes en charge du nettoyage des locaux, les coursiers ainsi que les personnes ayant comme mission la gestion des stocks [16].

Nous avons défini dans cette partie le sujet du mémoire et ce qu'était un laboratoire de biologie médicale privé. Ce secteur a beaucoup évolué depuis sa première définition en 1975, pour arriver au laboratoire tel qu'on le connaît aujourd'hui. Ces changements ont notamment été amorcés suite au rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) de 2006, remettant en question toute l'organisation des laboratoires de biologie médicale. Nous allons, donc aborder dans la partie ci-dessous cette période de questionnement.

## Section 2 :

## Un secteur qui se remet en question dans les années 2000

La biologie médicale a été définie dans la loi du 11 juillet 1975. Trente ans après cette réforme, le secteur se remet en question, notamment après la diffusion du rapport accablant de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) de 2006. A la suite de ce rapport une réforme des laboratoires de biologie médicale a été engagée.

Nous aborderons dans cette partie le rapport de l'IGAS qui remet en cause l'organisation de la biologie médicale en France dans les années 2000. Puis nous nous intéresserons au « rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale » de Monsieur Ballereau qui précise les axes de travail pour répondre aux remarques faites par l'IGAS.

### I. Le rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales de 2006

En 2005, l'IGAS a proposé au Ministre de la santé de réaliser un état des lieux de la biologie médicale en France trente ans après la loi du 11 juillet 1975. Ce rapport a été réalisé par Madame Lalande, Madame Laconde, et Madame Yeni qui ont conduit leurs premières investigations en juin 2005 et ont remis leur travail en avril 2006 [19].

#### A. Les particularités de la France en matière de biologie médicale

Certaines particularités des laboratoires de biologie médicale sont abordées dans ce rapport. Elles concernent notamment l'organisation des laboratoires, les biologistes et enfin les dépenses qui y sont rattachées.

Ce rapport soulève dans un premier temps l'organisation des laboratoires en France. Il nous indique que leur nombre n'a presque pas évolué en trente ans et qu'ils sont le plus souvent de petite taille. Au niveau de la répartition entre public et privé nous avons, en 2006, un ratio de 70% de laboratoires privés et 30% de laboratoires hospitaliers [19].

La particularité de la France se révèle également au niveau du nombre important de biologistes présents sur notre territoire. En effet, alors que nos voisins européens

comptent environ 6 biologistes pour 100 000 habitants, la France en compte 16,5. Ils sont plus nombreux à avoir suivi des études de pharmacie (76%) que des études de médecine. Cependant, la population de pharmaciens biologistes arrivera à l'âge de la retraite dans les dix années suivant la publication du rapport. La profession de biologiste est celle qui a connu la progression en termes de salaire la plus importante dans le secteur médical et est donc la profession la mieux rémunérée dans le domaine de la santé derrière les radiothérapeutes [19].

Une analyse sur les dépenses de biologie a été réalisée dans ce rapport. Celle-ci s'intéresse uniquement aux actes classés dans la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (NABM), sont exclus les actes hors nomenclature, les prélèvements infirmiers et biologistes ainsi que les analyses réalisées dans les établissements de soins sous dotation globale. Une augmentation des dépenses entre 1998 et 2006 se fait remarquer, causée par l'augmentation des volumes d'analyses prescrites [19].

## **B. Une organisation tutélaire complexe bénéfique aux biologistes**

L'IGAS a révélé que le système de tutelle relatif à la biologie médicale pouvait s'avérer complexe. En effet, le secteur est divisé entre :

- Plusieurs ministères : santé, protection sociale, les professions libérales, justice et économie ;
- Une dizaine de commissions nationales qui émettent des avis sur des petites parties de la biologie sans qu'aucune d'elle ait une vision globale du secteur ;
- Deux agences : la Haute Autorité de Santé (HAS) et Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) devenue depuis Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) ;
- Deux organismes d'assurance maladie : la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) et l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) [19].

Ce système complexe a été grandement bénéfique aux biologistes et plus généralement aux laboratoires lors des négociations car face à cette administration mal coordonnée les biologistes étaient, quant à eux, bien représentés par les syndicats [19].

### C. Une réglementation plus en phase avec le secteur actuel

L'ouverture d'un laboratoire est soumise au respect d'exigences en matière de locaux, d'équipements ou encore de personnel qui s'avèrent soit trop laxistes soit au contraire trop exigeantes [19].

Concernant les locaux, ils doivent être d'un seul tenant pour que le biologiste puisse être disponible rapidement (pour un prélèvement difficile, pour la réalisation d'une analyse ou encore l'interprétation d'un résultat à un patient ou à un prescripteur par exemple), bien qu'à ce moment aucun texte de loi n'impose la présence réelle du biologiste sur son site pendant les heures d'ouverture du laboratoire. Cette condition rend compliquée les regroupements de laboratoires [19].

Au niveau du matériel, la liste énoncée semble assez limitée puisqu'elle donne des exigences uniquement sur du petit matériel (centrifugeuse, microscope, balance, étuve, réfrigérateur et congélateur, etc.) mais aucune consigne n'est donnée sur le système d'information du laboratoire, des automates ou encore des réactifs et consommables alors que ces derniers interviennent grandement dans la qualité du rendu des résultats [19].

Sur le personnel, la législation est plus précise imposant un directeur (ou directeur adjoint) pour deux techniciens, et un nombre de techniciens déterminé en fonction du nombre d'analyses classées dans la nomenclature des actes de biologie médicale. Seulement, certaines analyses vont demander plus de temps de réalisation, par exemple les techniques manuelles, que d'autres qui seront automatisées. Le nombre d'analyses se révèle ne pas être un indicateur adapté pour la détermination de l'effectif de biologistes ou techniciens qu'un laboratoire doit avoir [19].

### D. Un service de qualité pas toujours garanti aux patients et prescripteurs

Bien que les biologistes aient été la première profession de santé à se préoccuper de la qualité dans les années 1975 (avec notamment le principe du contrôle qualité dans la loi de 1975) des lacunes persistent [19].

Certaines étapes du processus ne sont pas maîtrisables par le biologiste responsable. En effet, seulement une minorité des prélèvements est effectuée au

laboratoire, la majeure partie des prélèvements provient des cliniques, des infirmiers libéraux effectuant des prélèvements au domicile des patients ou encore des médecins spécialisés réalisant des prélèvements dans leur cabinet (par exemple, les prélèvements endocervicaux réalisés par le gynécologue). De ce fait, la qualité du prélèvement ne peut pas être garantie, ce qui peut conduire à un défaut dans l'analyse ou dans l'interprétation des résultats. De plus, la qualité de la phase analytique ne dépend pas uniquement de la compétence du personnel, mais est liée en grande partie à la qualité des automates et réactifs utilisés [19].

Le Code de la Santé Publique ainsi que la déontologie obligent les médecins et pharmaciens biologistes à suivre une formation continue. Pour les inciter à suivre ces formations, l'assurance maladie les prend en charge financièrement et indemnise également la perte de revenus. Malgré cela, en 2003, seulement 39% des biologistes ont participé à la formation continue. On note cependant une augmentation de participation entre 2000 et 2005 (passant de 3862 à 7924 participants, soit une participation qui a presque doublé). L'autorisation des laboratoires reposant grandement sur la compétence des biologistes responsables, nous pouvons noter un manque de suivi et de sanction pour les laboratoires n'y participant pas, ainsi qu'un impact direct sur la qualité des résultats rendus par le laboratoire [19].

La loi de 1975 impose aux laboratoires de participer à un « contrôle national de la qualité ». L'objectif était de vérifier la qualité de la technique des laboratoires. L'AFSSAPS envoyait des échantillons biologiques aux laboratoires qui devaient les analyser dans les mêmes conditions qu'un échantillon patient et renvoyer les résultats obtenus à l'agence. Le problème de ce système est que rien ne garantit que le laboratoire passe en technique l'échantillon dans les conditions habituelles. D'autre part, l'agence remet les comptes rendus avec un décalage de pratiquement une année, ce qui ne permet pas aux laboratoires de réagir rapidement pour rectifier une éventuelle non-conformité. Autre souci relevé, seuls les résultats ayant été définis par la commission du contrôle de qualité comme « erreurs graves » font l'objet d'une déclaration de l'AFSSAPS auprès de la Direction Générale de la Santé (DGS). De plus, bien que la participation soit une obligation légale, certains laboratoires arrivent malgré tout à s'en dispenser (entre 200 et 300 laboratoires non-participants pour plus de la moitié des paramètres testés entre 2000 et 2003) [19].

L'IGAS nous parle également de l'intérêt qu'a eu la création de Bioqualité dans la mise en pratique du Guide de Bonne Exécution des Analyses Médicales (GBEA) créé en 1994, et révisé en 1999 (GBEA 2) [21]. Ce guide a pour ambition de faire « un rappel de tout ce qu'il convient de se procurer, d'organiser, de vérifier, de respecter, d'étudier, de conserver pour obtenir l'exactitude et la précision des résultats » [22]. L'association Bioqualité a été créée fin 2001 par les organisations syndicales afin d'accompagner les laboratoires dans un processus qualité par des formations, des évaluations croisées et des conseils de consultants. Cette association a permis d'obtenir, fin 2005, 2 721 laboratoires médicaux engagés dans un des cinq cycles du programme de Bioqualité, traduisant un système qualité respectant le GBEA avec un niveau plus ou moins avancé [19].

Bien que d'autres pays européens se soient déjà engagés sur l'obligation d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale (l'Espagne et le Portugal avec la norme ISO 9000<sup>1</sup>, l'Allemagne avec la norme ISO 15189, et l'Italie avec la norme ISO 17025<sup>2</sup>), en France cette démarche d'accréditation se fait sur la base du volontariat. En 2005, seulement 2% des laboratoires français étaient accrédités suivant la norme 17025. Bien que publiée en 2003, la norme 15189 reste peu utilisée (un seul laboratoire était accrédité en 2006, et une dizaine avait entamé les démarches) [19].

### **E. Des contrôles rares et des sanctions légères**

Sur la période 2003-2004, sur 42 demandes d'inspection faites par la DGS pour erreurs graves sur un contrôle national de la qualité ou d'une non-participation, 22 n'ont pas été réalisées. Concernant les inspections inopinées, sur 214 demandes, 160 n'ont pas été accomplies. L'enquête menée par l'IGAS auprès des Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) conclut sur le fait qu'un laboratoire privé a une chance sur 20 d'être inspecté sur une année (une sur 18 pour un laboratoire hospitalier) [19].

Les Ordres (l'Ordre des médecins et de pharmaciens) et les tribunaux ont pour rôle de sanctionner les dysfonctionnements. Sur la période 2000-2004, sur 30 dossiers concernant les laboratoires privés d'Ile-de-France transmis aux tribunaux, 6

---

<sup>1</sup> ISO 9001 « Système de management de la qualité – Exigences » [8]

<sup>2</sup> ISO 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais » [8]

biologistes ont été sanctionnés, (prison avec sursis, amende ou comparution devant la chambre disciplinaire) les 24 autres dossiers ont été classés ou sont encore en cours lors de la rédaction du rapport de l'inspection générale des affaires sociales [19]. Sur les 83 plaintes disciplinaires des Ordres, 60% n'ont soit pas été sanctionnées ou ont eu des sanctions légères (avertissements, blâmes ou interdictions d'exercice inférieures à un mois) [19].

## **F. Des axes de réforme**

Le rapport de l'IGAS propose dans son rapport des axes de réforme. Parmi elles :

- Le changement de référentiel utilisé (GBEA) au profit de la norme ISO 15189 ;
- Des modifications législatives en ce qui concerne les effectifs de personnel, les exigences relatives au matériel et aux locaux ;
- La maîtrise des dépenses, notamment en jouant sur la nomenclature des actes de biologie médicale, et l'aide à la bonne prescription ;
- Donner plus de liberté aux biologistes quant à l'organisation de leur laboratoire, en facilitant les regroupements, par exemple ;
- Et enfin revoir la coordination entre les différentes instances intervenant dans le secteur [19].

## **II. Le rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale** **(M. Ballereau) initiant une longue réforme**

En janvier 2008, la Ministre de la santé, de la jeunesse et des sports, Madame Roselyne Bachelot-Narquin demande à Monsieur Michel Ballereau, alors conseiller général des établissements de soins, de faire une proposition de réforme de la biologie médicale. Monsieur Ballereau a rendu son travail en septembre de la même année.

Celui-ci s'appuie sur trois grands axes : la qualité prouvée ; l'organisation de l'offre de biologie médicale et l'efficience des dépenses de biologie médicale avec comme objectif central de « permettre à chacun d'avoir accès à une biologie médicale de qualité prouvée payée à son juste prix dans un contexte européen » [5].

## **A. La qualité prouvée.**

Le rapport de l'IGAS de 2006 avait remis en question la qualité du service rendu par les laboratoires français. Pour améliorer celle-ci, Monsieur Ballereau propose dans son rapport l'obligation de l'accréditation suivant la norme NF EN ISO 15189 de l'intégralité de l'activité des laboratoires. Ce système permettra d'une part de garantir aux patients la qualité de ses résultats quelle que soit l'analyse qu'il réalise et le laboratoire qu'il aura choisi. D'autre part, cette accréditation sera aussi un outil pour justifier de la fiabilité des résultats lors de coopération européenne. Elle sera délivrée par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC), cependant, une demande a malgré tout été faite pour qu'une nouvelle section réservée à la santé humaine soit créée pour prendre en compte les particularités du domaine médical [5].

Les inspections devront également être plus efficaces pour éviter que des laboratoires ne respectant pas les normes de qualité puissent fonctionner. Pour cela, le système de transmission des informations et d'échanges de compétences sera à améliorer ainsi que le pouvoir des inspecteurs élargi [5].

Il semble important pour Monsieur Ballereau que le métier de biologiste médical soit exercé uniquement par des médecins ou pharmaciens (jusqu'alors, le métier était également ouvert aux vétérinaires) ayant passé un diplôme spécialisé en biologie médicale. Il propose également que la formation continue (obligatoire depuis 2002) associe à la fois biologistes médicaux et prescripteurs afin de favoriser les échanges de compétences [5].

Il convient également d'élargir le champ de compétence de l'AFSSAPS en ce qui concerne l'évaluation des logiciels utilisés en laboratoire de biologie médicale afin « d'encadrer leur utilisation, d'en contrôler la sécurité sanitaire, d'organiser une surveillance du marché et une vigilance » [5].

## **B. L'organisation de l'offre de biologie médicale tournée vers le patient.**

Lors de la rédaction du rapport, la loi relative à l'hôpital, aux patients, à la santé et aux territoires, dite loi HPST (promulguée en juillet 2009) était en préparation, il était donc normal que la question des territoires de santé et des schémas régionaux

d'organisation sanitaire (SROS)<sup>3</sup> soit évoquée. La mission propose qu'un laboratoire de biologie médicale puisse s'étendre sur un territoire de santé unique. Cependant, le laboratoire pourra avoir un laboratoire de deuxième intention hors de ce territoire de santé. Sur la question du SROS, l'ouverture des laboratoires ne posant pas de problème en soi sur la continuité des soins, c'est surtout la fermeture des laboratoires qui a été soumise à réflexion. Ainsi, ce rapport avance qu'il serait bien qu'un maillage minimum soit opposable au laboratoire. De ce fait, un laboratoire a la responsabilité de ne pas fermer un site qui conduirait à passer sous ce maillage minimum et donc nuirait au suivi sanitaire d'une population [5].

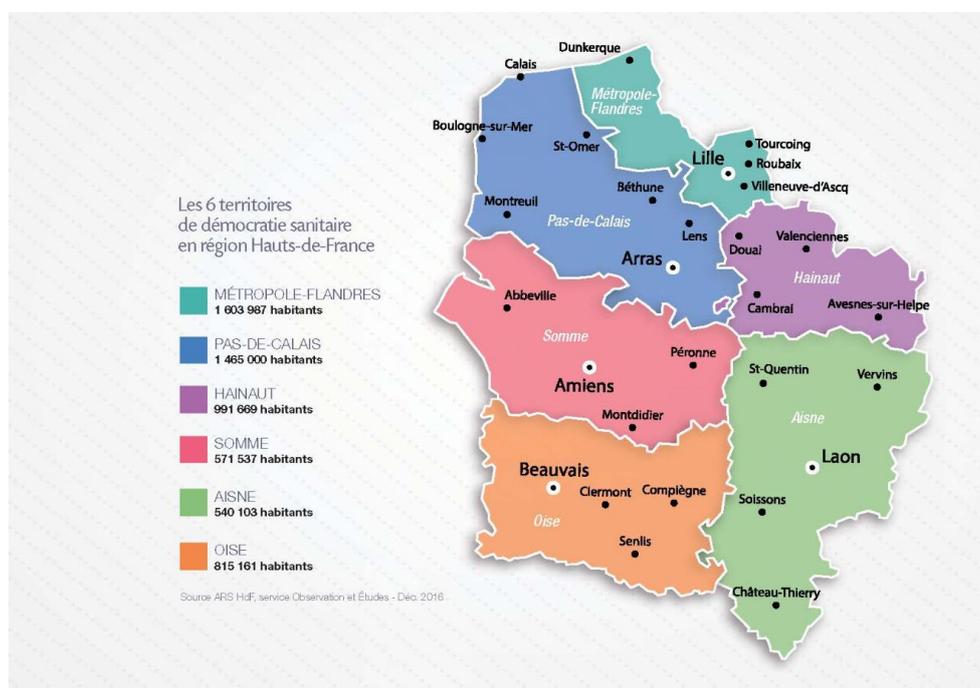


Figure 3 - Territoires de santé de la région Hauts-de-France [23]

Le rapport de l'IGAS avait soulevé une incohérence à propos de la présence du biologiste sur son site. En effet, la loi indiquait que les locaux devaient être d'un seul tenant pour que le biologiste soit sur place, mais rien n'obligeait les biologistes d'être au laboratoire durant les heures d'ouverture. Le rapport de Monsieur Ballereau éclaircit ce point. Le biologiste pourra effectuer la validation des résultats à distance. Est évoqué dans le même rapport la possibilité de coopération entre laboratoires de biologie médicale notamment lors des astreintes, pour garantir un service de qualité équivalent aux patients aussi bien la semaine que les week-ends ou jours fériés [5].

<sup>3</sup> Un SROS comporte l'évaluation des besoins de santé d'une population sur un territoire, l'offre de santé ainsi que les orientations stratégiques du territoire [59].

Le rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale a comme ambition de replacer la biologie médicale comme un maillon à part entière dans la chaîne de soins. Ainsi, il est important de ne plus parler « d'analyse de biologie médicale » qui fait référence uniquement à la phase analytique et de remplacer ce terme par « examen de biologie médicale » qui englobe également les phases pré- et post-analytiques [5].

Monsieur Ballereau redéfinit également les missions des biologistes responsables et biologistes coresponsables. Effectivement ces personnes en plus de réaliser les actes de biologistes médicaux (correspondance avec le prescripteur, validation, interprétation des résultats) doivent également garantir la qualité à toutes les étapes du laboratoire, effectuer une veille juridique et s'y conformer. Le rapport mentionne également qu'un biologiste responsable (ou coresponsable) ne peut travailler que dans un laboratoire de biologie médicale unique [5].

### **C. L'efficacité des dépenses de biologie médicale**

Nous avons pu voir que les deux premières parties du rapport étaient surtout orientées sur la qualité du service rendu aux patients. Cette dernière partie s'intéresse quant à elle au financement du secteur.

Pour permettre l'efficacité de la biologie médicale, le rapport suggère de supprimer des ristournes. Elle n'interdirait cependant pas les négociations financières lors de signature de conventions entre les laboratoires et les établissements de soins [5].

Cette efficacité s'appuie également sur la coopération entre prescripteur et biologiste afin de permettre « la juste prescription », évitant ainsi la prescription d'analyses n'ayant pas d'intérêt dans la prise en charge d'un patient [5].

La politique de rémunération des actes est également abordée. Il est préconisé une baisse des tarifs de certaines analyses pour tenir compte des évolutions techniques du secteur (permises grâce à l'automatisation) ainsi que l'augmentation des volumes. Cependant, il précise qu'une baisse générale de la nomenclature ne serait pas bénéfique. Le rapport mentionne également que certaines analyses mériteraient d'être remboursées car d'autres plus performantes sont maintenant présentes. Il faudrait aussi accélérer le remboursement d'actes innovants qui ne sont pour l'heure pas remboursés [5].

Nous avons donc vu dans cette section que l'efficacité de l'organisation des laboratoires de biologie médicale avait été remise en question par le rapport de l'IGAS de 2006. Il avait notamment émis un point de vigilance sur la qualité du travail effectué par certains laboratoires de biologie médicale. Suite à ce rapport, le gouvernement a réagi en demandant à Monsieur Ballereau, de proposer un projet de réforme de la biologie médicale. Celui-ci propose notamment que l'intégralité de l'activité soit soumise à l'accréditation suivant la norme 15189 que nous allons développer dans la partie ci-dessous

## Section 3 : L'accréditation : une obligation pour les laboratoires de biologie médicale

Suite à la publication du rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale de Monsieur Ballereau en 2008, une ordonnance relative à la biologie médicale a vu le jour le 13 janvier 2010 rendant obligatoire l'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale suivant la norme ISO 15189 par la Comité Français d'Accréditation (COFRAC).

Dans cette section nous allons donc parler du COFRAC, et plus particulièrement de sa section santé humaine. Nous aborderons ensuite l'accréditation en tant que telle, sa norme et le processus qu'un laboratoire doit suivre pour se faire accréditer.

### I. Une instance unique d'accréditation en France : le Comité Français d'Accréditation

#### A. Quelques mots sur le Comité français d'accréditation

Le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) créé en 1994 est une association, déclarée selon la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1901<sup>4</sup>, à but non lucratif [24]. En 2018, il compte 180 collaborateurs et plus de 1 800 évaluateurs et experts techniques. Son travail est aujourd'hui reconnu auprès de plus de 90 pays [25]. Le début d'année 2019 a été marqué par la nomination de Dominique Gombert au poste de directeur général qui a pris ses fonctions le 2 janvier [26].

Conformément au règlement européen du 9 juillet 2008 imposant un organisme d'accréditation unique par pays [5], le COFRAC est l'instance nationale d'accréditation, seule habilitée à délivrer les certificats d'accréditation sur le territoire français [6].

---

<sup>4</sup> Loi du 1er juillet 1901 relative au contrat d'association

Cette association est guidée par des valeurs qu'elle traduit sous forme d'engagements envers les entreprises faisant appel à ses services :

- **L'indépendance** vis-à-vis de toute démarche commerciale ;
- **L'impartialité** des décisions, l'ensemble des parties prenantes de l'accréditation étant représenté au sein des instances décisionnelles ;
- **La transparence** des méthodes et des processus, accessibles à tous ;
- **La confidentialité** des collaborateurs, des évaluateurs et experts techniques ainsi que des membres d'instances [25].

Le COFRAC est organisé autour de quatre sections :

- **La section certification** qui accrédite les organismes de certification [27] ;
- **La section inspection** qui accrédite les organismes d'inspection [28] ;
- **La section laboratoire** en charge de l'accréditation des laboratoires d'essais et d'étalonnages, des organisateurs de comparaisons inter-laboratoires et producteurs de matériaux de références [29] ;
- **La section santé humaine** qui accrédite le secteur médical, et notamment les laboratoires de biologie médicale [30].

Sur l'année 2018, le chiffre d'affaires du COFRAC a augmenté de 7%. L'activité de la section santé humaine dépasse pour la première année celle de la section laboratoire [25].

## **B. La section santé humaine**

Comme dit précédemment, le COFRAC est organisé en quatre sections. Celle dédiée à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale est la section santé humaine créée le 1<sup>er</sup> octobre 2009 [31].

Afin d'être plus présente auprès des 799 laboratoires qui sont dans une démarche d'accréditation, la section s'est divisée en deux grandes régions : Ouest et Est depuis 2013. Un service supplémentaire a été créé en 2015 : l'unité support et évaluateur. Elle est en charge de la gestion des évaluateurs (recrutement, formations, ...), de la veille des évolutions du processus d'accréditation en fonction des évolutions des connaissances (grâce au pilotage de groupes de travail sur des guides techniques, par exemple) [31] [32].

En novembre 2018, la section a organisé le premier forum Accréditation et Santé Humaine sur le thème « l'accréditation, levier d'efficience et de sécurité des soins ». Cet événement a rassemblé près de 500 professionnels de santé [33].

## **II. L'accréditation suivant la norme ISO 15189**

Avant de commencer cette partie, il semble nécessaire de donner une définition au mot « accréditation ». Si l'on prend la définition littérale, « accréditer » signifie « rendre crédible » [5]. Le COFRAC définit l'accréditation comme une « procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une organisation est compétente pour réaliser des tâches spécifiques » [8].

### **A. Le choix de l'accréditation dans ce secteur**

Il est important de rappeler que concernant le parcours de soins, la biologie médicale est la seule discipline dont l'accréditation est obligatoire aujourd'hui [31].

Ce choix de l'accréditation a été expliqué, par la Ministre en charge de la santé, Madame Roselyne Bachelot-Narcquin lors du colloque organisé par la Fédération Hospitalière de France (FHF) en février 2009. Elle nous indique que « l'accréditation est la preuve de la qualité utile au patient. Elle n'est pas une recherche de la surqualité inutile. La bonne organisation, pour obtenir cette qualité, conduit souvent à « simplifier », qui est en quelque sorte le maître mot de l'accréditation. » [10].

Notre Ministre actuelle, Madame Agnès Buzin, a aussi défendu l'obligation pour les laboratoires d'accréditer 100% de leurs paramètres lors d'un entretien pour la Revue Francophone des Laboratoires en 2018. Selon notre Ministre, « l'accréditation permet de garantir à chaque patient l'accès à une biologie médicale de qualité prouvée. Il n'est pas envisageable de soustraire certains examens de biologie médicale à cette garantie de qualité qui est due à chaque patient pour tous ses examens » [34].

### **B. La norme ISO 15189**

Le référentiel pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale est la norme ISO 15189 dont la première version date de 2003. Aujourd'hui c'est la version de 2012 (qui remplace la version précédente de 2007) qui est applicable. Celle-ci

s'appuie sur deux normes préexistantes : l'ISO 9001 « Système de management de la qualité – Exigences » et l'ISO 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais » [8].

La norme 15189 est composée de deux grandes parties :

- La première « les exigences relatives au management » va détailler les obligations sur l'organisation du laboratoire et sur la qualité ;
- La deuxième « les exigences techniques » portera sur l'activité du laboratoire à proprement parler [8].

<p><b>4. Exigences relatives au management</b></p>	<p>4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management            4.2 Système de management de la qualité            4.3 Maitrise des documents            4.4 Contrats de prestations            4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants            4.6 Services externes et approvisionnement            4.7 Prestation de conseils            4.8 Traitement des réclamations            4.9 Identification et maitrise des non-conformités            4.10 Actions correctives            4.11 Actions préventives            4.12 Amélioration continue            4.13 Maitrise des enregistrements            4.14 Evaluation et audits            4.15 Revue de direction</p>
<p><b>5. Exigences techniques</b></p>	<p>5.1 Personnel            5.2 Locaux et conditions environnementales            5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables            5.4 Processus préanalytique            5.5 Processus analytique            5.6 Garantie de qualité des résultats            5.7 Processus post-analytiques            5.8 Compte rendu des résultats            5.9 Diffusion des résultats            5. 10 Gestion des informations de laboratoire</p>

Tableau 1 - Exigences relative à la qualité de la norme ISO 15189

### C. Le cycle d'accréditation

Nous allons dans cette partie décrire les principales étapes du cycle d'accréditation en suivant un ordre chronologique. Mais avant toute chose, il convient d'explicitier certains termes spécifiques à l'accréditation.

## 1. Les termes spécifiques à l'accréditation

L'accréditation se fait selon une certaine classification décrite dans le SH INF 50 – Portées-types d'accréditation [35]. Ainsi, un examen, sera classé comme le décrit le schéma ci-dessous.

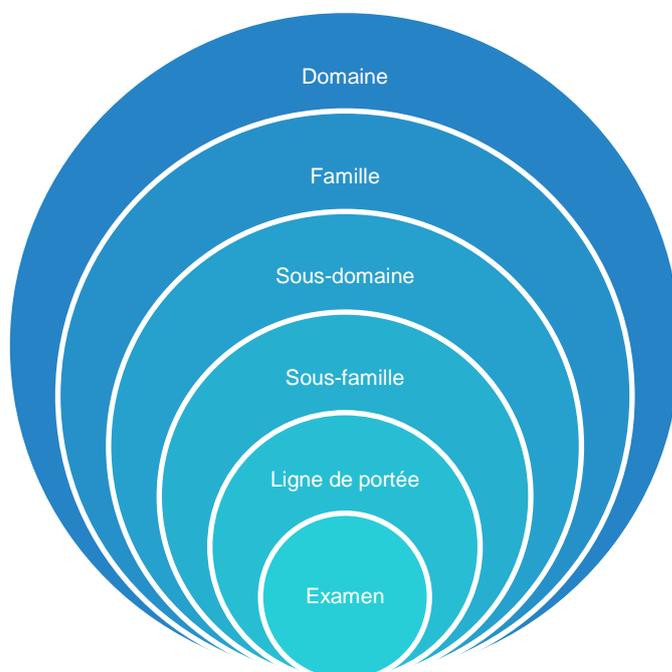


Figure 4 - Schéma explicatif de la classification des examens

Par conséquent, si l'on prend l'exemple de l'examen du *potassium dans le plasma sanguin par une technique d'électrochimie*, il aura la référence suivante :

- Domaine : Biologie médicale ;
- Famille : biochimie génétique ;
- Sous-domaine : biochimie ;
- Sous famille : biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM) ;
- Ligne de portée : BM BB1 [36].

## 2. La demande d'accréditation initiale

Pour entrer dans l'accréditation le laboratoire doit en faire la demande par écrit au COFRAC à l'aide de deux formulaires mis à disposition par celui-ci [37] :

- Le **SH FORM 05 – Demande d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 - Questionnaire de renseignements** : permet de fournir des informations d'ordre administratif sur le laboratoire (informations sur le laboratoire demandeur, sur la portée d'accréditation demandée<sup>5</sup>, sur l'organisation du laboratoire, ainsi que sur l'engagement que prend l'entreprise en entrant dans la démarche d'accréditation) [38] ;
- Le **SH FORM 03 - Prise en compte des exigences pour l'accréditation suivant les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870<sup>6</sup>** : c'est un document sous forme de check-list qui permet au laboratoire de dire s'il a d'une part mis en place des dispositions pour appliquer chaque exigence de la norme et d'autre part s'il les applique [39].

Le COFRAC vérifie alors que le dossier est complet et « recevable administrativement », c'est-à-dire que « l'organisation générale du demandeur est compatible avec la demande d'accréditation formulée » et que « la section santé humaine est en mesure de donner suite à la demande » [37]. Si le COFRAC est en mesure de répondre favorablement, alors une convention est signée entre le COFRAC et le laboratoire qui fait la demande d'accréditation [37]. Si le COFRAC refuse la demande alors il doit motiver sa décision auprès du demandeur [37].

Dans un délai de deux mois à compter de la signature de la convention par les deux parties a lieu l'examen de « recevabilité opérationnelle ». Celui-ci a pour objectif de vérifier si la norme ISO 15189 a bien été prise en considération par le laboratoire et que le système mis en place est opérationnel [37].

Si cette dernière étape est validée, une évaluation initiale sur site est programmée. Celle-ci aura pour objectif de vérifier si les exigences d'accréditation sont respectées, que le laboratoire met à dispositions les moyens nécessaires à la bonne réalisation des examens pour lesquels il demande à être accrédité, et s'assurer que le

---

<sup>5</sup> Portée (de la demande) d'accréditation : énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité [61]

<sup>6</sup> Norme ISO 22870 : Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) - Exigences concernant la qualité et la compétence

personnel possède les compétences requises. Dans un délai d'un mois, le responsable de l'équipe d'évaluation remet au COFRAC ainsi qu'au laboratoire un rapport d'évaluation [37].

Le COFRAC a ensuite trois mois à compter de la réception du rapport pour l'examiner et formuler un avis [37].

C'est ensuite au Directeur Général du COFRAC que revient la décision finale de l'octroi d'accréditation. Si celle-ci est favorable un courrier est envoyé au laboratoire avec un diplôme et une attestation d'accréditation [37].

### 3. La surveillance et le renouvellement de l'accréditation

L'accréditation est délivrée pour quatre années à compter de la date de notification de la décision, et doit ensuite être renouvelée tous les cinq ans. La demande de renouvellement est étudiée selon les mêmes conditions qu'une demande initiale (détaillée ci-dessus) [37].

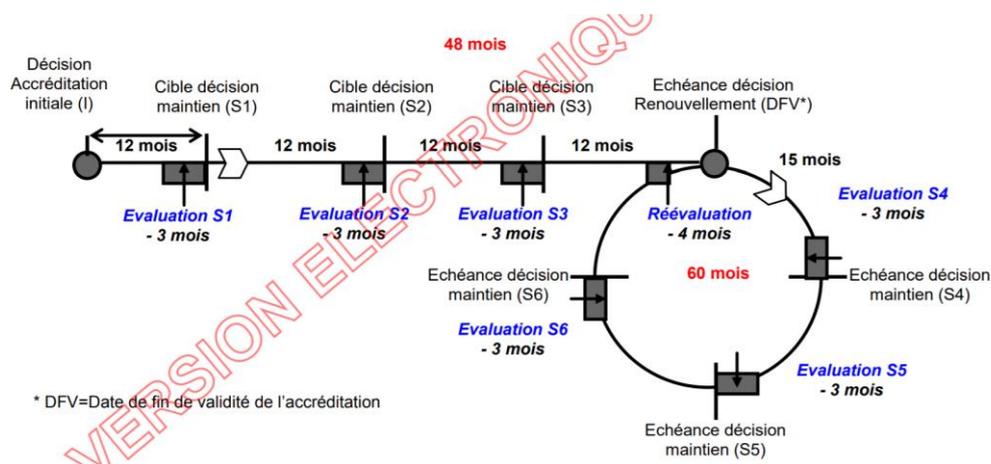


Figure 5 - Cycle de vie de l'accréditation [37]

Durant le premier cycle d'accréditation (représenté sur le schéma par la ligne horizontale) une première évaluation de surveillance est réalisée dans les 12 mois qui suivent la notification d'accréditation initiale. Le laboratoire est ensuite évalué au maximum tous les 15 mois [37].

Pendant les cycles suivants (représentés par la boucle sur le schéma), la fréquence des visites d'évaluation est étendue à 18 mois au maximum [37].

L'équipe d'évaluateurs ainsi que la date d'évaluation sont soumises à acceptation par le laboratoire au minimum 2 mois avant l'évaluation [37].

## 4. La flexibilité et l'extension de la portée d'accréditation

### a. La flexibilité

Grâce à la « flexibilité », un laboratoire « a la possibilité de faire évoluer et d'élargir sa portée d'accréditation entre deux évaluations sur site par le COFRAC par l'intermédiaire « d'ajout » sur des compétences déjà accréditées » [36].

Ainsi, si on reprend notre exemple *potassium dans le plasma sanguin par une technique d'électrochimie*. La ligne BM BB1 étant déjà couverte par l'accréditation, le laboratoire pourra étendre son accréditation entre deux visites aux examens : HbA1c dans le sang par une technique de chromatographie liquide haute performance (en vert sur l'image ci-dessous) ou encore l'urée dans les urines par une technique enzymatique (en orange sur l'image ci-dessous) [36].

Code	Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM BB1	Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique Type d'analytes : <b>substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines</b> (immunoglobulines, complément, <b>HbA1c</b> , peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)	- Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie - Réfractométrie – réflectométrie, - <b>Enzymatique</b> et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - <b>Electrochimie</b> - Titrimétrie - <b>Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac</b> - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée - Hémagglutination	Méthodes reconnues (A)	#

Figure 6 - Ligne de portée BM BB1 [36]

### b. L'extension

L'extension, consiste à ouvrir une autre ligne de portée d'une sous famille déjà accréditée, par exemple, la demande de *l'électrophorèse des protéines* fera l'objet d'une extension car elle est classée dans la ligne BM BB4 [36].

Code	Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM BB4	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche, Identification et quantification relative de familles/fractions protéiques (profil protéique) et/ou de protéines, détermination de la concentration de protéines (immunoglobulines, Complément, HbA1c, peptides, ...)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cryoprécipitation</li> <li>- <b>Electrophorèse</b></li> <li>- Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale)</li> <li>- Immunofixation – Immuno-électrophorèse</li> <li>- Immunofixation – Electrophorèse capillaire</li> <li>- Immunochromatographie</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	#

Figure 7 - Ligne de portée BM BB1 [37]

## 5. La suspension et la résiliation d'accréditation

Le COFRAC donne la possibilité aux laboratoires de biologie médicale de suspendre ou de résilier leur portée d'accréditation s'ils le souhaitent [37].

Nous avons pu, dans cette première partie sur la revue de littérature, définir l'objet de mon mémoire : la biologie médicale. Nous avons également décrit la typologie des laboratoires que l'on pouvait trouver en France ainsi que les professionnels qui exercent dans ce secteur. Nous avons vu que le rapport de l'IGAS paru en 2006 avait un peu « bousculé » le secteur notamment en indiquant que la qualité du service rendu aux patients n'était pas garantie dans tous les laboratoires français. Suite à cela, et sur proposition de Monsieur Ballereau, l'accréditation des laboratoires a été rendue obligatoire par l'ordonnance du 13 janvier 2010. Nous avons donc abordé plus précisément l'accréditation, l'organisme qui en a la charge : le COFRAC, son référentiel qui est la norme ISO 15189, ainsi que le cycle d'accréditation.

Après avoir posé les concepts clés, il est temps de s'intéresser à ce qu'a provoqué ce grand changement auprès des professionnels travaillant dans ce secteur, et plus

précisément dans les laboratoires de biologie médicale privés. Nous allons donc aborder dans la partie suivante l'étude qui a été menée pour répondre à la problématique : *Comment l'accréditation des laboratoires de biologie médicale suivant la norme ISO 15189 est-elle vue/vécue par les différentes catégories socio-professionnelles dans le secteur privé ?*

## Partie 2 : Méthodologie et résultats

---

A ma connaissance, il n'existe aucune enquête prenant en compte la vision et le vécu des différentes catégories socio-professionnelles dans le secteur privé. Presque dix ans après l'ordonnance du 13 janvier 2010 imposant l'accréditation, il m'a donc paru utile de la réaliser pour connaître l'avis des professionnels sur cette obligation.

### I. L'objectif de l'étude

L'objectif de l'étude était de comparer ce qui pouvait être dit dans la bibliographie avec l'avis des professionnels exerçant en laboratoire, et de voir si en fonction de la profession ces avis pouvaient diverger ou au contraire converger. C'était également l'occasion d'acquérir de nouvelles connaissances.

### II. Méthodologie : étude quantitative

Au vu de ma problématique, j'ai fait le choix de réaliser une étude quantitative, et plus particulièrement un questionnaire auto-administré. Cette méthode donne la possibilité d'interroger un grand nombre de personnes et de toucher tout le personnel exerçant dans un laboratoire de biologie médicale. Celle-ci permet également aux répondants de compléter l'enquête en toute objectivité puisqu'ils étaient seuls au moment de la compléter. Les questionnaires auto-administrés permettent également aux répondants de choisir le moment qui leur convient pour répondre, ce qui s'avère être un avantage étant donné l'activité d'un laboratoire.

#### A. L'échantillonnage

L'objectif de l'étude était de connaître l'avis des différents professionnels sur l'accréditation, le questionnaire devait donc être à destination de tous les professionnels exerçant dans un laboratoire sans en négliger aucun.

Ma problématique étant orientée vers les laboratoires de biologie privés, le questionnaire a été diffusé chez Cerballiance Hauts-de-France, après avoir obtenu l'autorisation de la présidente, Madame Anne Mainardi.

Cette Société d'Exercice Libérale par Actions Simplifiée (SELAS) comprend au moment de l'enquête 316 collaborateurs répartis sur vingt-deux sites dont trois comportant un plateau technique.

## **B. La préparation des questionnaires**

### **1. Les pistes de réflexion**

La première étape pour construire le questionnaire a été de répertorier les remarques (positives ou négatives) qui pouvaient être faites sur l'accréditation à partir de la littérature : documents publiés dans la presse, documents du COFRAC, retranscriptions d'interviews,...

Nous allons commencer par parler des éléments positifs qui sont rattachés à l'accréditation. En premier lieu, elle permet l'« amélioration de la qualité » [9] ainsi que l'« amélioration significative des processus organisationnels » ce qui est bénéfique à la fois aux patients et aux prescripteurs. L'évaluation par les pairs est vue comme un avantage puisque qu'elle n'est ni perçue comme un contrôle, ni comme une inspection [31].

Maintenant nous pouvons aborder les éléments qui lui sont reprochés. Tout d'abord l'accréditation est ressentie comme une « contrainte lourde » [9] : lourdeur « administrative » notamment due au fait de la « culture de preuve » qui implique beaucoup de traçabilité [31] [21], mais également « organisationnelle » avec une augmentation des réunions [31] . Un autre reproche qui est constaté concerne le calendrier d'accréditation, « les dates sont relativement proches pour celui qui devrait repenser l'organisation de son laboratoire » nous indique Docteur Anne Marie Gallot présidente de la section « santé humaine » [9]. La fréquence des évaluations a aussi été mentionnée lors du premier forum Accréditation et Santé Humaine [31]. L'impact financier est également relevé et est estimé à « 5 à 10% du chiffre d'affaires en fonction du niveau d'organisation initiale » [40].

## 2. La rédaction du questionnaire

Le questionnaire réalisé comporte trente-six questions réparties autour de huit thèmes :

1. Le profil des répondants ;
2. L'accréditation ;
3. Les évaluations COFRAC ;
4. Le contrôle par la preuve ;
5. L'accréditation à 100% ;
6. L'accréditation pour améliorer le service rendu aux patients ;
7. L'aspect financier ;
8. La formation

Il est composé à la fois des questions fermées et des questions ouvertes. Les questions fermées vont me servir à obtenir une réponse facilement exploitable et d'adapter les questions suivantes ; les questions ouvertes me permettront de recueillir des précisions quant à la réponse qui aura été choisie.

Une des difficultés dans la rédaction du questionnaire était qu'il se destinait à un large éventail de personnes pouvant avoir un niveau de qualification différente, il fallait donc prendre cet élément en considération, il était donc important d'utiliser des mots simples, et de faire des questions compréhensibles par tous.

Le questionnaire est précédé d'un petit mot d'introduction. Celui-ci comportait une courte présentation, l'objectif de l'étude, la durée moyenne pour le compléter, ainsi qu'une mention sur l'anonymat.

## 3. Le test du questionnaire auprès d'un échantillon de personnes

Il était essentiel que le questionnaire puisse être compris de tous, c'est pour cette raison que j'ai réalisé des tests auprès de différents professionnels. Il m'a également permis d'avoir une estimation du temps que pouvait prendre une personne pour le compléter.

Pour réaliser le test, je l'ai soumis en premier lieu à la présidente de Cerballiance Hauts-de-France, Madame Mainardi, qui m'a suggéré de simplifier quelques termes employés dans les questions (« groupe de pairs » par exemple), et de donner plus

de précisions pour d'autres questions : indiquer la date de l'obligation à 100%, donner des exemples de documents pour le contrôle par la preuve, notamment.

Une fois l'accord de Madame Mainardi obtenu, j'ai demandé à Delphine Batrelle, coordinatrice qualité, ainsi qu'à Anne Parent, assistante qualité ayant travaillé en technique auparavant, de me donner un avis tant sur le fond que sur la forme. Suite à ces deux entretiens, des modifications ont été apportées sur la formulation des questions.

La troisième étape consistait à diffuser l'enquête auprès d'un échantillon de personnes. J'ai donc demandé à une cadre, deux personnes de secrétariat, une personne de l'administratif, et une personne de l'entretien de remplir le questionnaire et de me faire un retour. J'ai parfois pu lors de certains tests rester auprès de la personne afin qu'elle me dise ce qu'elle comprenait de la question et s'il était facile pour elle d'y répondre, cela m'a été d'une grande aide. J'ai pu une nouvelle fois effectuer des rectifications sur la rédaction des questions.

Après avoir réalisé les modifications induites par ce test, j'ai soumis mon questionnaire une dernière fois pour approbation à Madame Barbry, membre du directoire et responsable du plateau technique.

### **C. La diffusion des questionnaires et le recueil des données**

Les personnes susceptibles de répondre se trouvant sur vingt-deux sites différents, la diffusion via internet s'est montrée comme une évidence, de plus, la diffusion d'un questionnaire en ligne permettait de garantir l'anonymat du répondant. Pour cela il fallait déterminer un outil de questionnaire en ligne. Après m'être renseignée, j'ai choisi d'utiliser Google Form. Celui-ci m'offrait une certaine liberté sur la création du questionnaire, tout en restant ludique et facile d'utilisation. Google Form rend également possible d'extraire les données recueillies en tableau Excel ce qui s'avère être d'une grande aide pour l'analyse.

Bien que la diffusion en ligne me parût une solution idéale, dans un souci d'accessibilité, j'ai également mis à disposition des versions papier du questionnaire pour permettre aux personnes ayant un accès limité à un ordinateur d'y répondre quand même.

Mon questionnaire a été diffusé le 27 mai 2019, via la boîte mail professionnelle de tous les collaborateurs de Cerballiance Hauts-de-France. Des versions papier ont également été déposées dans les lieux de passage du laboratoire principal. Le projet a été exposé en réunion qualité la même journée auprès des référents qualité<sup>7</sup> afin qu'ils puissent renseigner et motiver leurs collègues.

N'ayant obtenu qu'une trentaine de réponses quinze jours après la première diffusion du questionnaire, j'ai renvoyé un mail de relance sur la boîte mail professionnelle, ainsi que sur Kalilab, notre logiciel qualité interne.

J'ai profité de la réunion qualité de juin pour remercier les personnes ayant participé à l'enquête et indiquer qu'il restait quelques jours aux personnes n'ayant pas répondu pour le faire. Sans retour dans les jours qui ont suivi, et après un mois de recueil de données, j'ai décidé de clôturer l'enquête.

Cerballiance Hauts-de-France comptait, durant le mois de juin, 316 collaborateurs répartis sur ses vingt-deux sites. A la fin de l'enquête, soixante-quatre questionnaires avaient été complétés, soit un taux de retour d'un peu plus de 20%.

### **III. Les limites de l'étude**

Certaines limites que je vais vous exposer ci-dessous sont à prendre en considération lors de l'interprétation des résultats.

A propos de la construction du questionnaire, des questions fermées ont été utilisées. Ce type de question ne donne pas la possibilité à la personne de donner son avis librement et peut contraindre celle-ci à faire un choix « par défaut » si aucune des réponses proposées ne lui semble adaptée. Grâce au test réalisé préalablement à la diffusion de l'étude, cette possibilité semble cependant minime. Les questions ouvertes peuvent également être remise en cause du fait de la difficulté à analyser une grande variété de réponses. J'essaierai dans l'analyse d'être au plus proche des réponses qui m'ont été transmises.

---

<sup>7</sup> Il existe un référent qualité par site / service, son rôle est de faire remonter les dysfonctionnements que son équipe peut rencontrer au quotidien auprès du service qualité, et d'autre part de faire redescendre les informations qui peuvent lui être données en réunion.

Même si dans la rédaction du questionnaire, une vigilance particulière a été apportée dans le choix de mots et de phrases simples, on pourrait quand même relever que des difficultés de compréhension peuvent être rencontrées, le répondant étant seul lorsqu'il remplit le questionnaire. Cette limite étant réduite grâce au test réalisé auprès d'un échantillon de personne.

Au niveau des répondants, des limites peuvent également être posées. L'étude étant menée dans une seule entreprise, nous pouvons nous poser des questions sur la répétabilité des résultats sur d'autres laboratoires de biologie médicale privés en France. D'autre part, l'étude était basée sur le volontariat ce qui n'est pas forcément représentatif de la population.

## IV. L'analyse des résultats

### A. Le profil des répondants

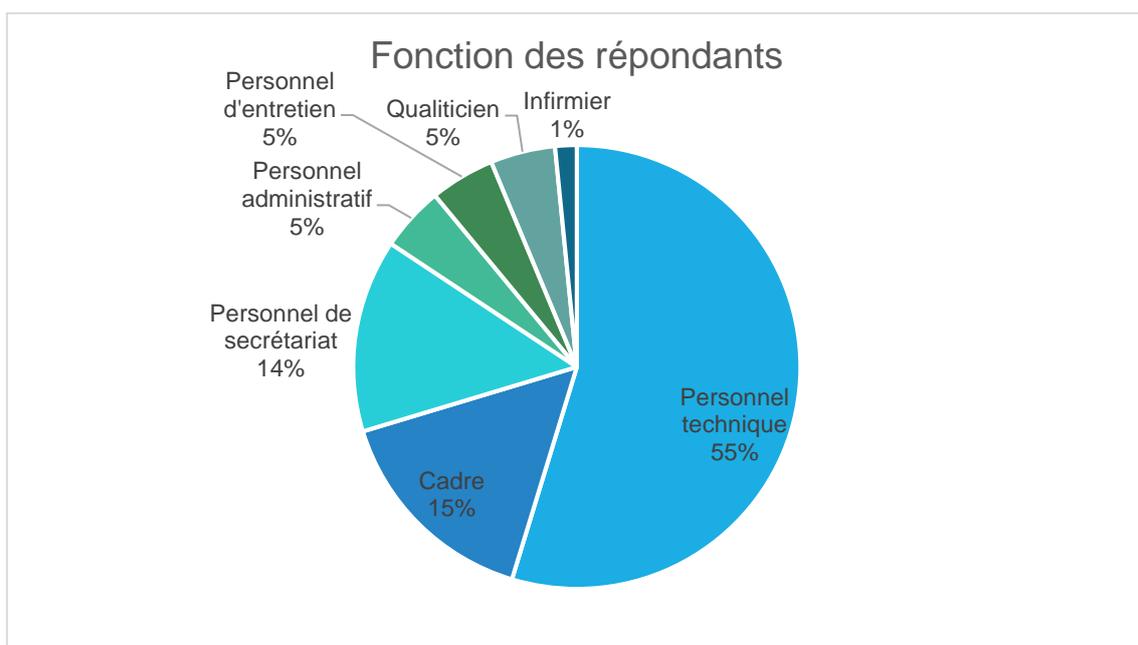


Figure 8 - Fonction des répondants

Plus de la moitié des répondants est du personnel technique. La proportion des cadres et de personnel de secrétariat est proche, avec respectivement 15 et 14%. Les fonctions personnel administratif, personnel d'entretien, qualiticien et infirmier sont moins nombreux à avoir répondu, avec une proportion inférieure ou égale à 5%.

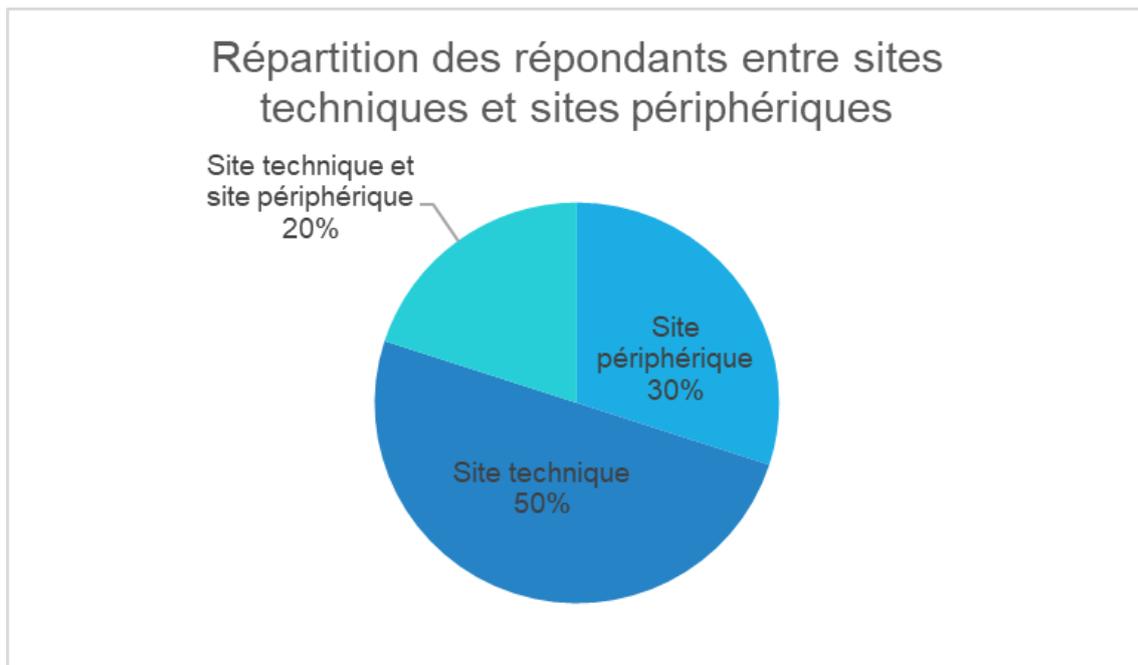
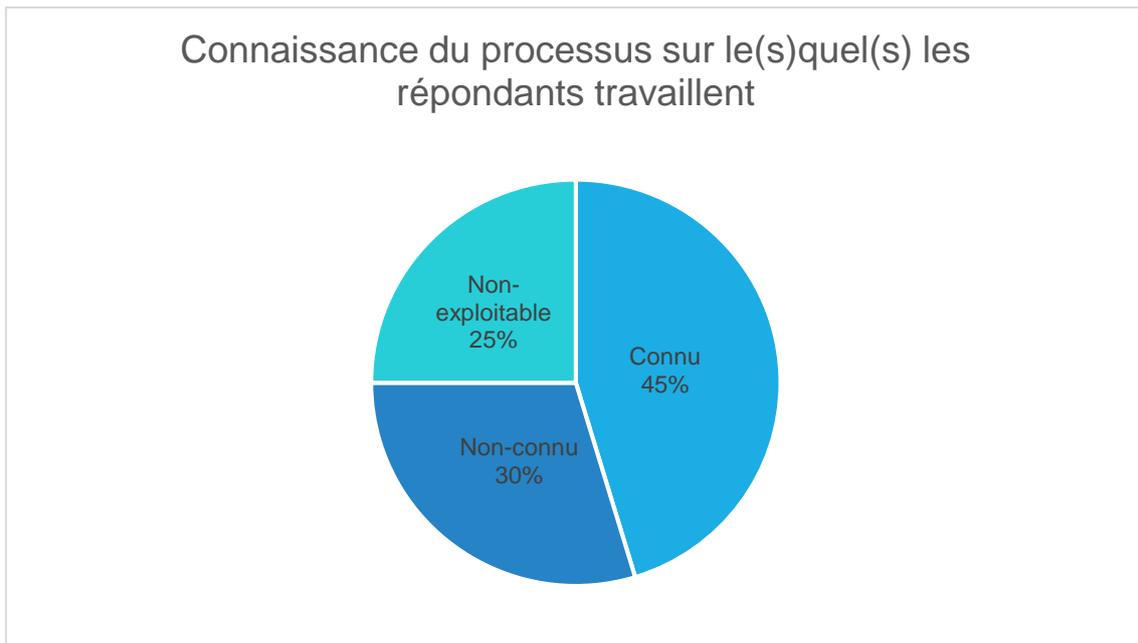


Figure 9 - Répartition des répondants entre sites techniques et sites périphériques

Afin de mieux comprendre ce graphique, il est important de rappeler les différences entre un site technique et un site périphérique. Un site technique est un laboratoire prenant en charge les trois phases d'un examen de biologie médicale (pré-analytique, analytique et post-analytique). Ce type de site est représenté par la moitié des répondants.

Un site périphérique est un site responsable uniquement des phases pré- et post-analytiques, les échantillons étant transportés vers un site technique pour être analysés. 30% des répondants exercent sur ce type de site.

Nous pouvons relever que certaines personnes peuvent travailler à la fois sur un site périphérique et sur un site technique. C'est le cas notamment des biologistes qui peuvent être à la fois responsable d'un site périphérique et référent de certains paramètres en technique. C'est également le cas des fonctions dites « support » (personnel administratif, personnel d'entretien, ainsi que qualitatifs) qui bien qu'ayant généralement un poste fixe dans le laboratoire comportant le site technique principal, travaillent également sur d'autres sites.



*Figure 10 - Connaissance du processus sur le(s)quel(s) ils travaillent*

L'organisation par processus<sup>8</sup> étant un point important de la norme, car c'est la représentation de toute l'organisation du laboratoire, la question : « connaissez-vous(s) le(s) processus lié(s) à votre fonction ? » était intéressante à exploiter. Ainsi, nous pouvons constater que 45% des personnes connaissent le processus rattaché à leur activité. Nous pouvons remarquer que parmi les répondants, nous retrouvons des cadres (sur 29 personnes connaissant le processus sur le(s)quel(s) ils travaillent, 8 sont des cadres sur les 10 cadres ayant répondu aux questionnaires).

30% des répondants nous ont précisé ne pas connaître la réponse à la question et 25% nous ont donné des réponses n'ayant pas de cohérence avec la question posée. Nous pouvons donc comprendre que ces personnes n'ont pas connaissance de ce qu'est un processus.

---

<sup>8</sup> Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie [8].



Figure 11 - Qualification de référent qualité

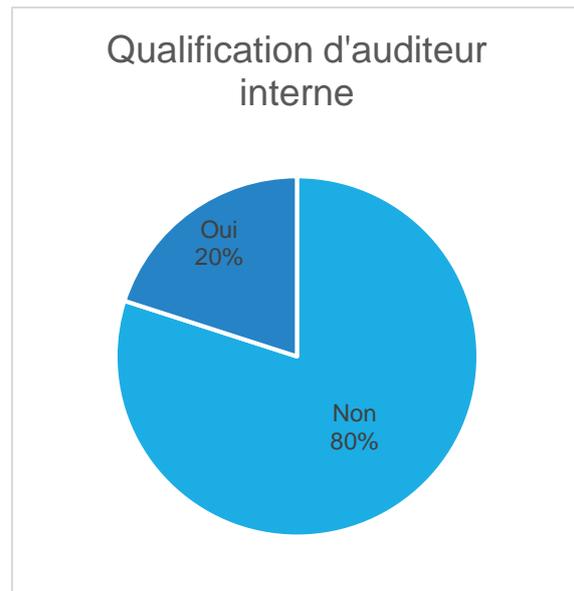


Figure 12 - Qualification d'auditeur interne

Un référent qualité est une personne qui se porte volontaire pour représenter son site/service. Chez Cerballiance Hauts-de-France 58 personnes ont cette qualification (en tant que titulaires ou suppléants), parmi eux 26 ont répondu à l'enquête, soit 45%.

La qualification d'auditeur interne est également basée sur le volontariat. La personne s'engage à suivre une formation sur la norme ISO 15189 et à réaliser un certain nombre d'audits suivant un calendrier défini en début d'année. Cette qualification peut représenter l'implication du personnel pour la performance du système qualité. Lors de l'enquête, 16 personnes possédaient cette qualification (5% du personnel). Cette faible représentativité s'explique en partie par le temps que demande la préparation de l'audit, celui consacré à l'audit, ainsi que la durée de rédaction du rapport qui peut s'avérer chronophage en fonction du nombre d'audits qui est attribué sur l'année. Parmi ces 16 auditeurs internes, 8 ont répondu à l'enquête (2 cadres, 3 personnes de technique et 3 qualifiés)

Les deux qualifications n'étant pas incompatibles, cinq répondants ont la double qualification.

## B. L'accréditation

Une des premières questions posées dans l'enquête était « qu'est-ce que l'accréditation pour vous ? ». A celle-ci les répondants ont fait mention du COFRAC, soit en le mentionnant directement, soit en parlant d'un « organisme d'accréditation », d'un « organisme compétent » ou encore d'un « organisme d'évaluation de la conformité ». Ils indiquent qu'il s'agissait d'une preuve du respect de la norme (en précisant ou non la norme ISO 15189). Il est également fait mention du caractère obligatoire de l'accréditation avec des termes tels que « une obligation », « le moyen d'exercer », ou encore « sous peine de fermeture ». A cette question, toutes les catégories professionnelles répondent uniformément.

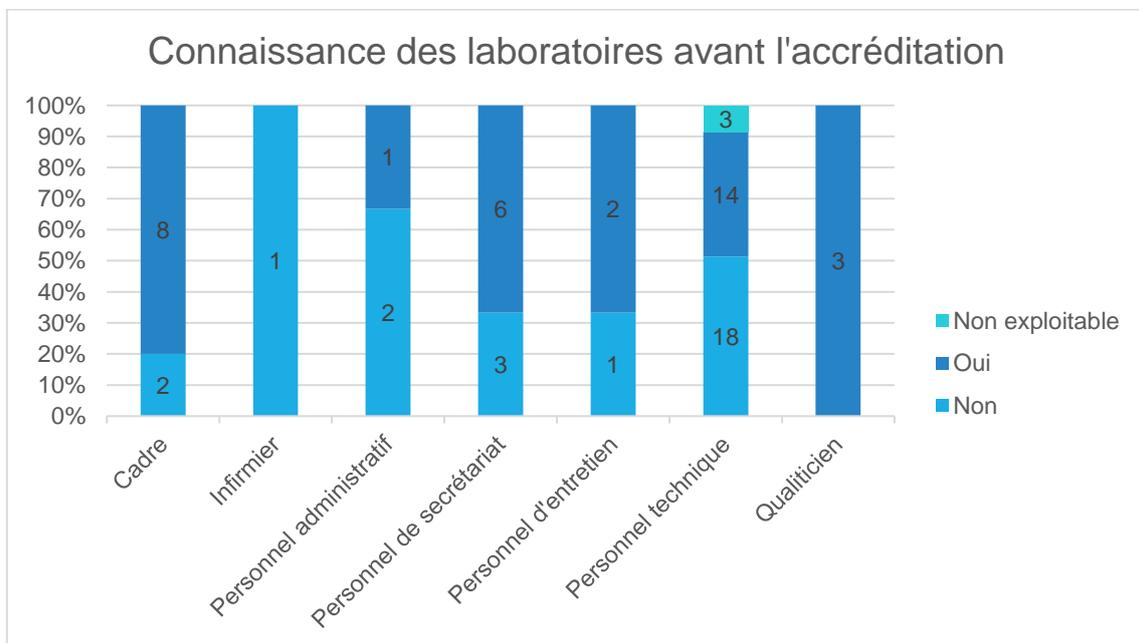


Figure 13 - Connaissance des laboratoires avant l'accréditation

Parmi les 64 répondants, 34 ont connu l'organisation des laboratoires avant l'obligation d'accréditation (soit 53%), et 27 ont commencé à exercer en laboratoire après l'ordonnance du 13 janvier 2010 (soit 42%).

Pour arriver à ces résultats deux questions ont été posées : « en quelle année avez-vous commencé à travailler en laboratoire de biologie médicale privé ? », question fermée à choix multiples proposant différentes classes d'années représentant les grandes étapes au niveau de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale :

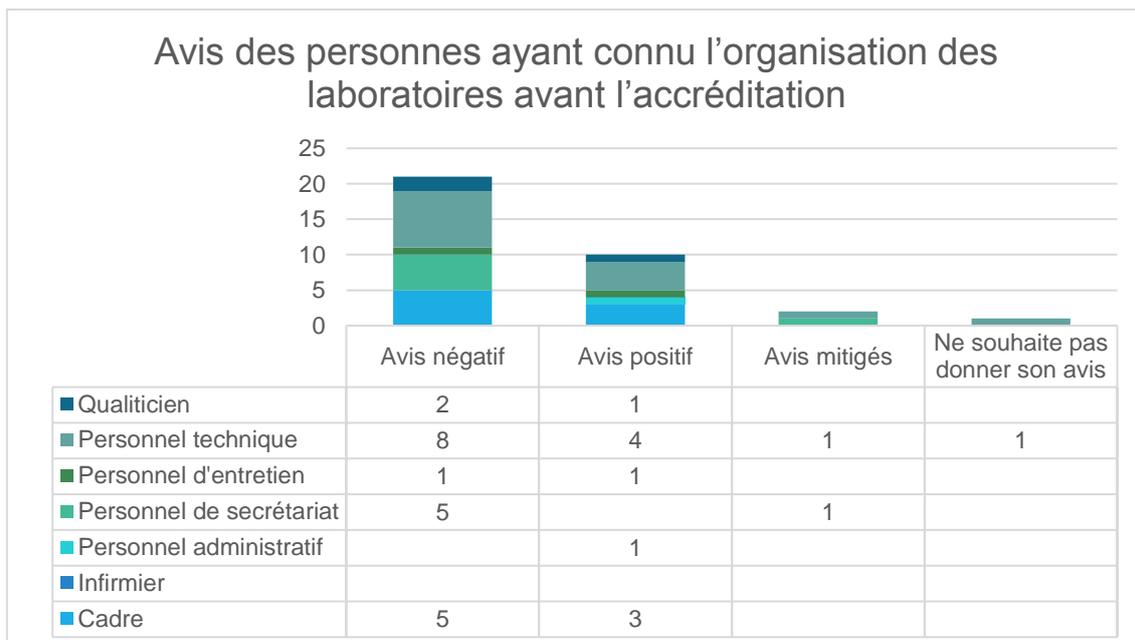
- 1995 : le lancement du GBEA
- 2003 : première version de la norme 15189, et début de l'accréditation sur la base du volontariat
- 2010 : ordonnance obligeant les laboratoires de biologie médicale à accréditer l'ensemble de ses analyses.

La seconde question sur ce sujet était : « avez-vous travaillé dans un laboratoire de biologie médicale avant l'obligation d'accréditation (2010) ? », cette question attendait une réponse par « oui » ou « non ».

Les trois réponses classées comme « non-exploitable » sont les personnes ayant répondu qu'ils avaient commencées à travailler avant 2010 à la première question mais qui ont répondu qu'ils n'avaient pas travaillé dans un laboratoire de biologie médicale avant l'obligation d'accréditation. Etant donné cette incohérence entre les deux réponses, il a été préférable de les séparer des autres réponses.

### **1. Impressions des personnes ayant connu l'organisation des laboratoires avant l'accréditation**

Nous avons demandé aux personnes ayant travaillé dans un laboratoire avant 2010 quel avait été leur avis sur l'accréditation lorsque celle-ci est devenue obligatoire. Nous pouvons répartir les réponses en trois grands groupes : les avis positifs, ceux négatifs et les avis mitigés.



*Figure 14 - Avis des personnes ayant connu l'organisation des laboratoires avant l'accréditation*

Sur les 34 personnes ayant connu le passage à l'obligation d'accréditation, 10 ont un avis plutôt positif, soit 29%. Il y a parmi eux 3 cadres (sur les 8 cadres concernés par la question) ; 1 personne de l'administratif (seul concerné par la question) ; 1 personne d'entretien (sur les deux concernés par la question) ; 4 personnes de technique (sur les 14) et 1 qualicien (sur les 3). Ces personnes donnent comme argument qu'il s'agit d'une démarche « logique », d'un « prolongement de l'application du GBEA », et que cela permet « une standardisation des pratiques » permettant de proposer « un service toujours plus qualitatif et performant aux patients ».

2 personnes ont un avis mitigé mentionnant le fait qu'il s'agit d'une « nécessité » et que c'est « important pour la qualité » mais relèvent également que c'est une démarche « lourde » et « fastidieuse ».

Une grande partie des répondants avait un avis assez négatif sur la démarche mentionnant qu'il était « difficile de changer ses habitudes ». Ils qualifient l'accréditation comme « compliquée », « chronophage », « lourde » et « coûteuse ». Des personnes nous ont aussi indiqué que cette obligation était source de « peur »

Une personne n'a pas souhaité répondre à cette question.

A la question « Qu'est-ce que l'accréditation a changé dans votre quotidien ? » la réponse qui revient le plus régulièrement est la « traçabilité », elle est donnée par toutes les catégories de professionnels. L'« harmonisation des pratiques » est également abordée par les cadres.

## **2. Impression des personnes n'ayant connu que le laboratoire sous accréditation**

Les personnes ayant toujours connu l'accréditations sont majoritairement enthousiastes vis-à-vis de cette démarche. En effet, parmi les 27 répondants, 19 mentionnent le fait que ce soit « une bonne chose », que « c'est important », « nécessaire » voire même « indispensable ».

Deux personnes (un cadre et une personne de technique) ont un avis mitigé, mentionnant comme point positif l'amélioration « de la qualité et de la sûreté des résultats » et comme point négatif la charge de travail « très lourde à supporter » ainsi que la « pression déloyale sur les laboratoires privés qui sont menacés de fermeture s'ils n'ont pas les moyens d'investir dans du matériel afin de respecter la norme ».

Trois personnes (une personne de l'administratif et deux personnes de technique) ont des avis négatifs sur l'accréditation. Ils qualifient l'accréditation comme « une contrainte », une « charge de travail » supplémentaire « difficile à assurer au quotidien », d'un « formalisme trop poussé ». Une personne fait également référence au coût de l'accréditation (« c'est avant tout une question d'argent »).

## C. Les évaluations COFRAC

### 1. Le calendrier d'accréditation

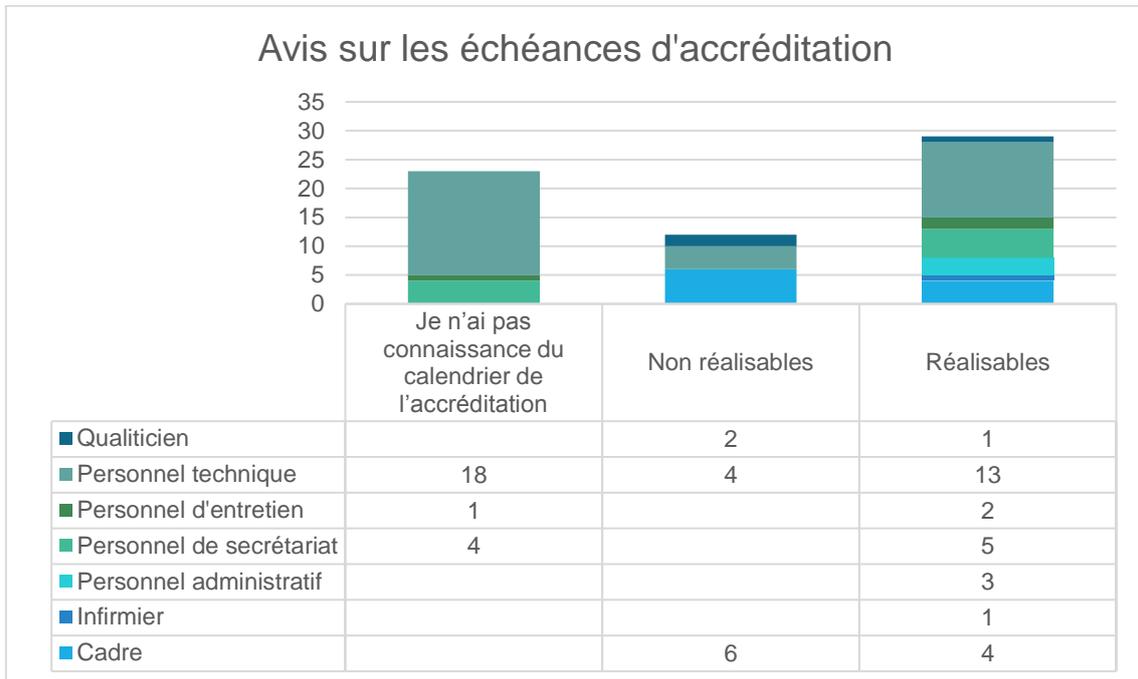


Figure 15 - Avis sur les échéances d'accréditation

Les personnes ne connaissant pas le calendrier d'accréditation sont réparties dans les catégories personnel technique, personnel d'entretien et personnel de secrétariat.

Les personnes estimant que le calendrier est réalisable sont plus nombreux. Cependant 12 personnes pensent que le calendrier est difficile à appliquer. Nous pouvons constater qu'elles ont des fonctions dont l'implication est plus importante dans le processus d'accréditation (qualiticien, personnel technique et cadre). Pour justifier leur réponse, les répondants mentionnent des « délais trop courts ». Il est également fait mention de la capacité du COFRAC à mener les audits dans les délais (« je ne suis pas sûre que le COFRAC dispose des ressources nécessaires pour mener les évaluations dans les délais »).

Nous pouvons remarquer que tous les auditeurs internes ayant répondu à l'enquête connaissent le calendrier d'accréditation. Sur les 8 personnes ayant cette qualification, 5 estiment que les délais imposés sont difficilement applicables.

Les référents qualité sont plus nombreux à penser que le calendrier est réalisable (15 personnes sur les 26 référents qualité ayant répondu à l'enquête). Il est important de souligner que 8 référents qualité ne connaissent pas les échéances de l'accréditation.

## 2. Les visites d'accréditation

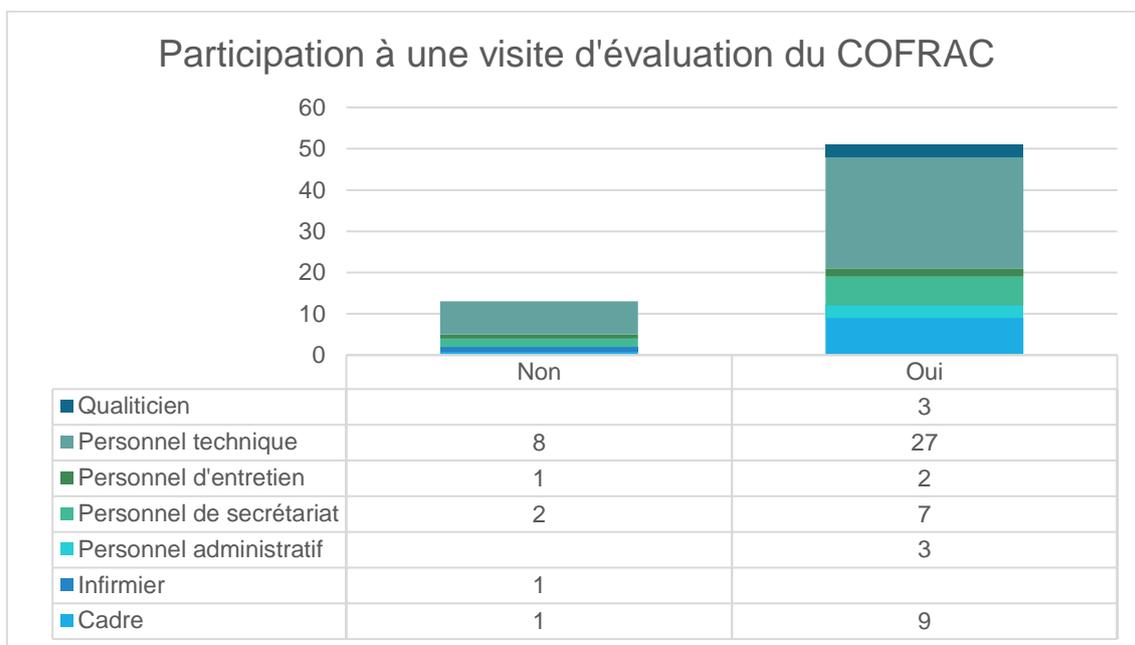
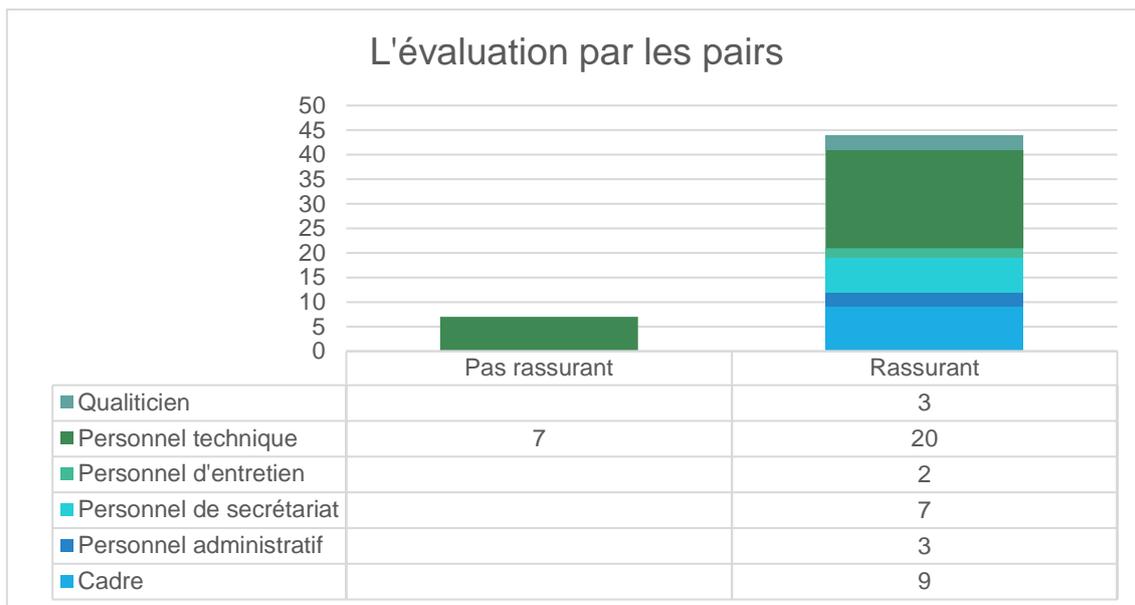


Figure 16 - Participation à une visite d'évaluation du COFRAC

La majorité des personnes ayant répondu à l'enquête (51 personnes sur 64) ont participé à une évaluation COFRAC.

Nous leur avons donc demandé comment ils l'avaient vécue. Ils sont nombreux à nous avoir dit que l'évaluation avait été « stressante » (26 personnes sur les 51 concernées par la question). L'évaluation s'est « bien » passée pour 12 répondants, quelques personnes ont fait mention de l'importance de la préparation : « nous étions bien préparés et tout était prêt ». 10 personnes ont mentionné le fait que l'évaluation a été « enrichissante », leur a permis d'« apprendre des nouveautés » ou de « s'améliorer ». Cependant, certaines personnes ont perçu l'évaluation comme « éprouvante », « difficile » ou vécu cela comme une « mise à l'épreuve ». Des professionnels ont mentionné le fait que l'évaluation « dépend de l'auditeur » et que cela allait de « agressif à bienveillant ».



*Figure 17 - L'évaluation par les pairs*

Le fait que l'évaluation soit effectuée par des professionnels connaissant le secteur est globalement qualifié de « rassurant » par les professionnels. Il y a deux arguments communs à l'ensemble des professionnels qui sont donnés pour justifier de cette réponse. Le premier est que les évaluateurs « parlent le même langage » que les évalués et qu'il est alors « plus facile de se faire comprendre ». Le second est que les évaluateurs exerçants encore ou ayant exercé dans ce domaine peuvent « comprendre les difficultés rencontrées face à l'accréditation ».

7 personnes de technique nous indiquent que pour eux, l'évaluation par les pairs n'est « pas rassurante », justifiant leur choix par le fait que connaissant le secteur « ils savent de quoi ils parlent » et donc la « discussion n'est pas souvent possible ». Une personne mentionne le fait qu'un « regard externe peut aussi apporter un plus ».

## D. Le contrôle par la preuve

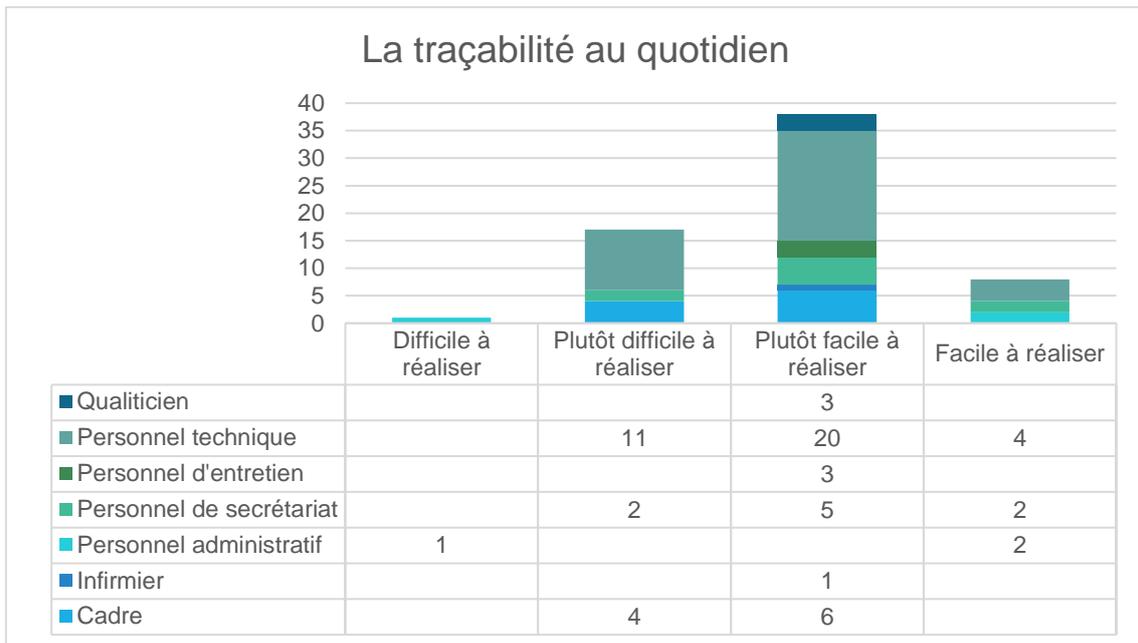


Figure 18 - La traçabilité au quotidien

Avant de faire l'analyse de cette question, il est important de mentionner que les réponses dépendent du système et des logiciels qualité mis en place dans l'entreprise.

A la question : « Dans votre quotidien, les éléments de traçabilité (document d'enregistrement, fiche de non-conformité, traçabilité du dossier dans le SIL, ...) sont ? » les personnes sont plus nombreuses à avoir répondu par « plutôt facile à réaliser » et « facile à réaliser ».

Les personnes ayant répondu par « plutôt difficiles à réaliser » et « difficiles à réaliser » ont justifié leur réponse par le fait que c'est une « activité chronophage » et qu'ils n'ont « pas le temps de faire les choses correctement ».

## E. L'accréditation à 100%

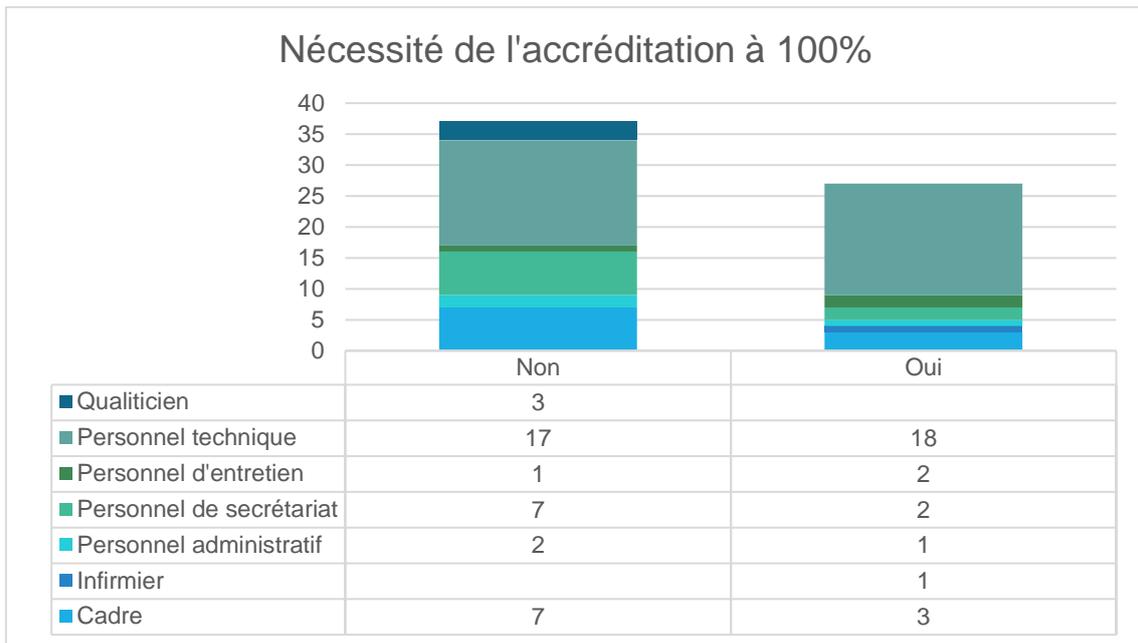


Figure 19 - Nécessité de l'accréditation à 100%

Sur le thème de l'accréditation à 100%, 58% des professionnels ne trouvent pas que ce soit nécessaire pour démontrer qu'un laboratoire garantisse un service de qualité aux patients. Ils nous indiquent « qu'avec moins de 100% on peut assurer un très bon service aux patients » et « qu'une fois mise en place, la démarche reste la même et souvent déplacée naturellement aux autres processus ». D'autres part, « l'accréditation à 100% n'exclut pas les insatisfactions des clients ». Un autre point a été mis en lumière par les cadres est que « certaines techniques sont difficilement accréditables et pourraient être abandonnées au détriment du service rendu aux patients ».

42% des répondants sont quant à eux favorables à l'accréditation à 100%. Pour eux, d'une part « on n'a pas le choix » et d'autre part c'est un « label qualité » qui permet de « rassurer le patient et professionnels de santé ». Une autre remarque intéressante a été faite par un professionnel en technique, pour lui l'accréditation à 100% permet « que les patients ne soient pas adressés par les professionnels de santé vers un laboratoire en fonction de leur pourcentage d'accréditation. Tous les laboratoires seront à égalité »

## F. L'accréditation pour améliorer le service rendu aux patients

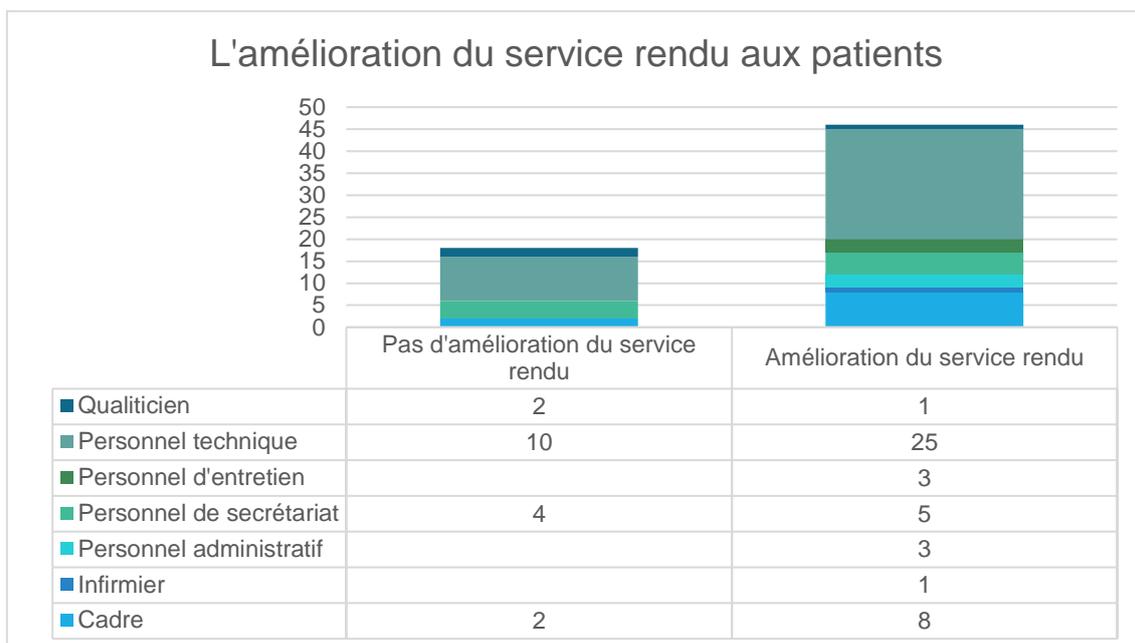


Figure 20 - L'amélioration du service rendu aux patients

L'accréditation des laboratoires a été imposée aux laboratoires de biologie médicale dans l'objectif d'améliorer le service rendu aux patients. Il était donc attrayant de demander au personnel ce qu'il en pensait.

Ainsi, 72% des personnes interrogées estiment que l'accréditation a amélioré le service rendu aux patients. En effet, selon les professionnels, l'accréditation a permis « d'homogénéiser des pratiques selon des recommandations de sociétés savantes » qui a eu comme impact de rendre des « résultats d'analyse plus fiables » mais pas seulement car cela a permis « une amélioration à tous les niveaux » : « de la prise en charge du patient jusqu'au rendu des résultats ».

28% des professionnels pensent que l'accréditation n'a pas amélioré le service rendu aux patients. Ils mettent en avant dans les réponses que « les patients voient moins leurs biologistes occupés à d'autres tâches, et que c'est à leur détriment » et que « parfois les règles obligent à lui dire non et à entrer en confrontation ». D'autres part, des professionnels nous indiquent que les patients « évaluent juste l'accueil, le prélèvement, le rendu des résultats » et que « si tous ces points sont maîtrisés (ils l'étaient peut-être déjà avant l'accréditation), alors ils sont satisfaits ». Il est mentionné également que malgré tous les efforts qu'un laboratoire puisse faire « il y aura toujours des mécontents ».

## G. L'aspect financier

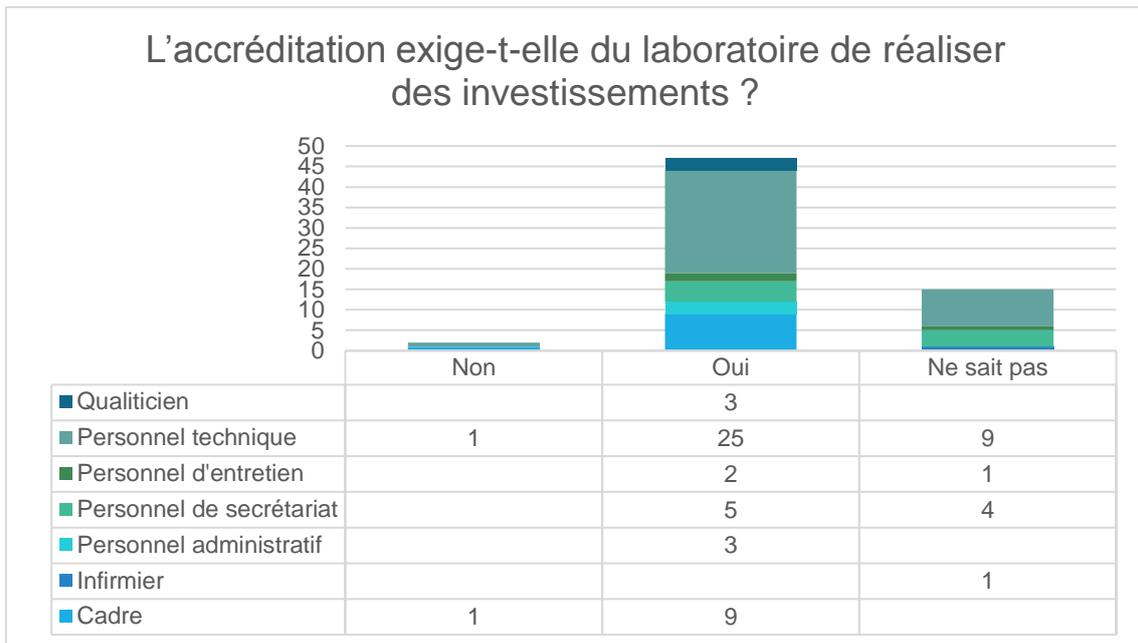
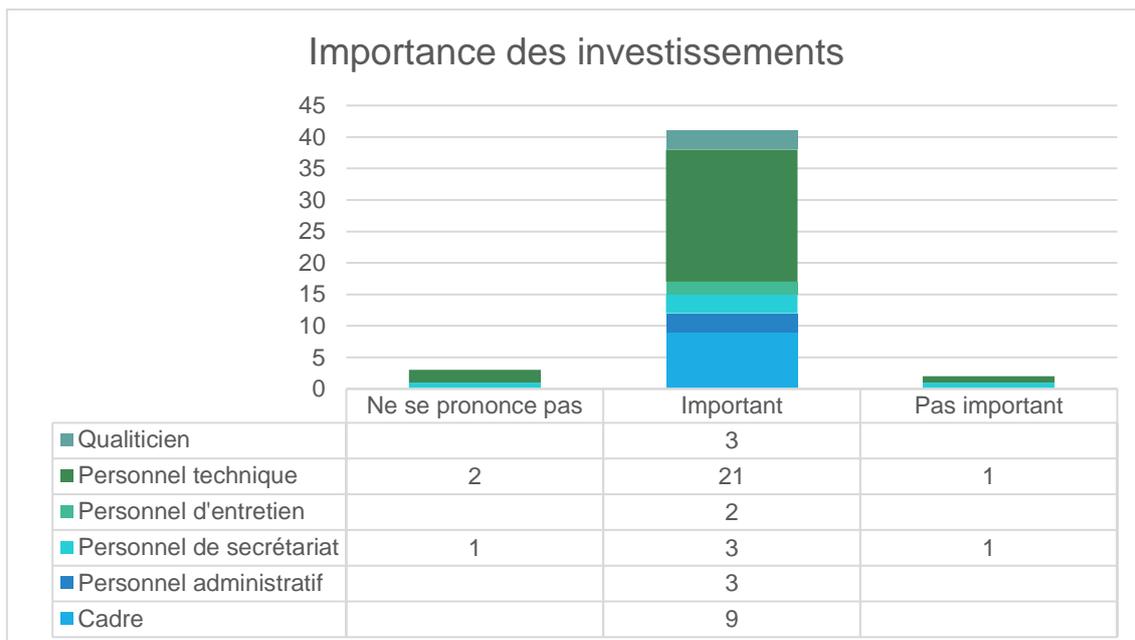


Figure 21 - L'accréditation exige-t-elle du laboratoire de réaliser des investissements ?

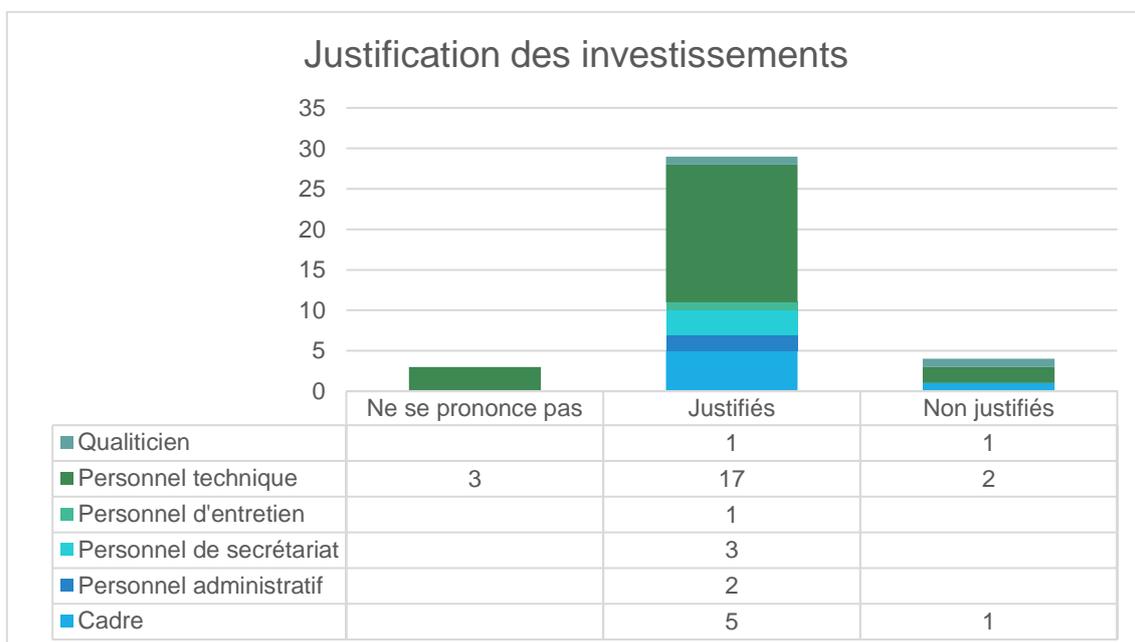
A la question « L'accréditation exige-t-elle du laboratoire de réaliser des investissements ? » 3% des personnes (une personne de technique et un cadre) répondent négativement et 23% des répondants n'ont pas d'avis sur la question.

73% des répondants répondent positivement. Selon eux, les investissements existent à « tous les niveaux ». Ils mentionnent plus régulièrement « le personnel » avec les coûts d'« embauche et de formation » ainsi que les coûts liés à la partie analytique : « automate », « logiciel », « contrôle de la qualité interne », « évaluation externe de la qualité », « matériel » ainsi que des prestations extérieures qui y sont associées (« maintenance », « métrologie », ...). Des professionnels parlent également « des frais inhérents à l'accréditation », ainsi que des frais liés au système de management de la qualité : « équipe qualité », « audit interne » et « consultant ».



*Figure 22 - Importance des investissements*

Parmi les 46 personnes ayant répondu que l'accréditation nécessitait des investissements, 89% estiment qu'ils sont importants.



*Figure 23 - Justification des investissements*

Cependant, d'après eux, ces investissements sont justifiés. Seuls 3 personnes de technique ne se prononcent pas et 4 personnes (1 qualiticien, 2 personnes de technique et 1 cadre) qualifient ces investissements comme injustifiés.

## H. La formation

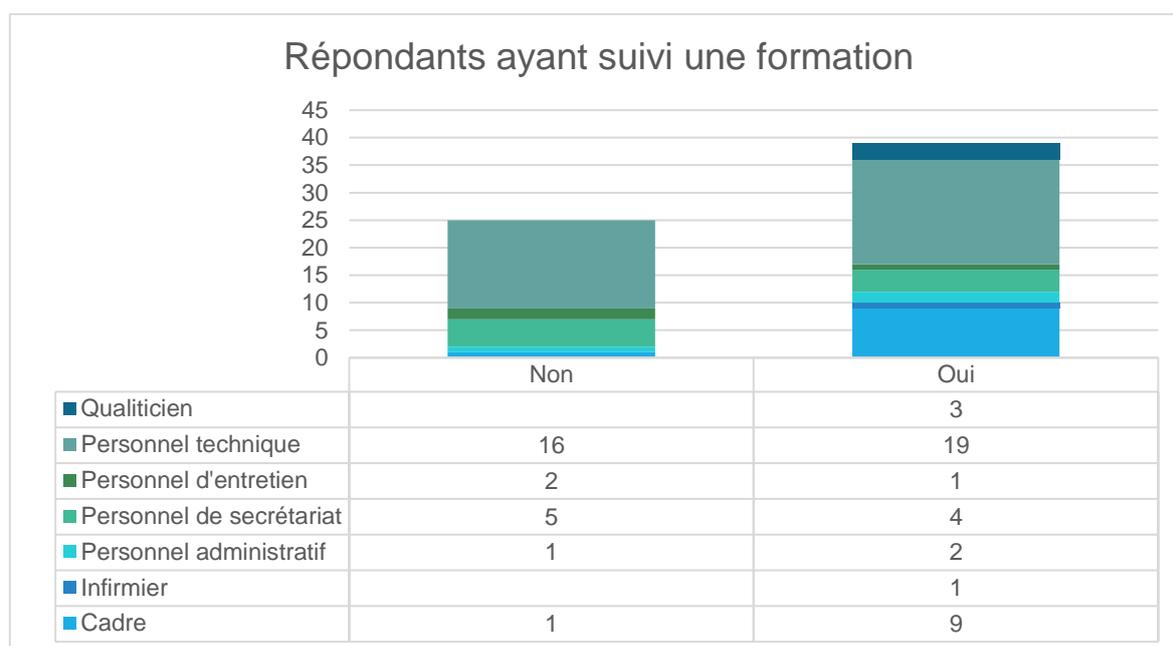


Figure 24 - Répondants ayant suivi une formation

61% des répondants ont suivi une formation sur la qualité et/ou l'accréditation durant leur parcours professionnel. Nous pouvons remarquer que seulement 54% des techniciens reconnaissent avoir assisté à une formation sur ce thème. Cette proportion est faible lorsque l'on sait que le point 5.1.5 de la norme 15189 relatif à la formation du personnel, le laboratoire a obligation d'assurer une formation sur le système de management de la qualité [8].

Il est important de préciser que parmi le personnel répondant, les personnes ayant la qualification de référent qualité (26 personnes) et celles ayant la qualification d'auditeur interne (8 personnes) sont obligées de suivre un parcours de formation sur la qualité et la norme, il y a 4 référents qualité qui ont omis de le mentionner.

## 1. Impressions des personnes ayant suivi une formation

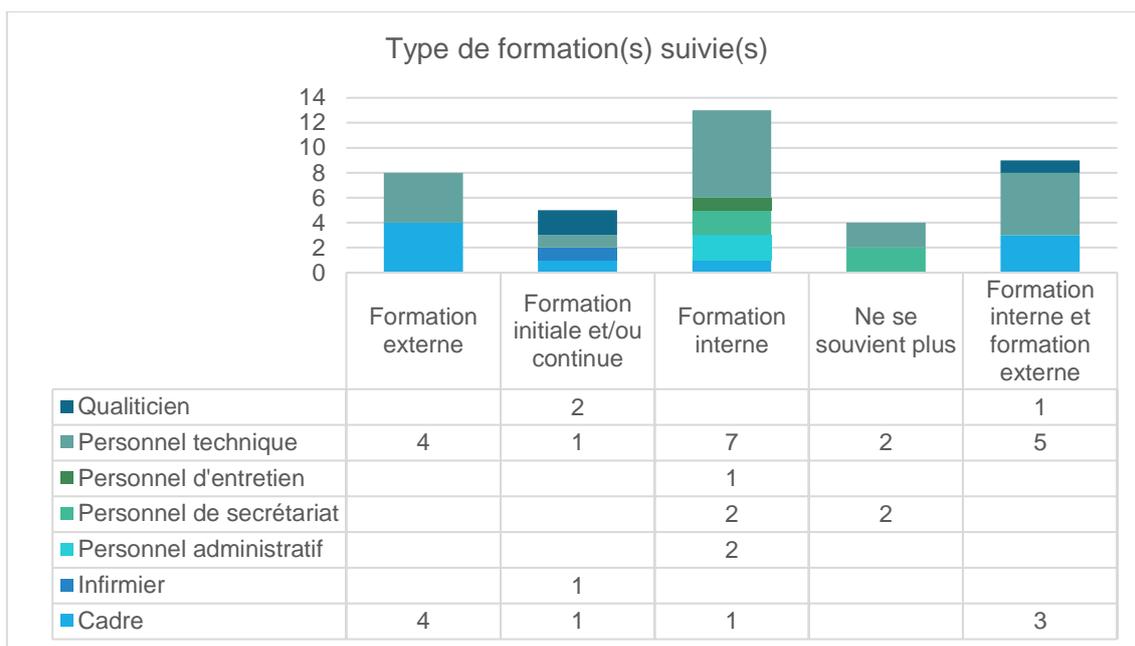


Figure 25 - Type de formation(s) suivie(s)

33% des personnes ont suivi des formations internes (formation réalisée par l'entreprise). Les personnes ayant suivi des formations externes sont moins nombreuses (21%). Certains professionnels ont suivi des formations durant leurs études. Et 4 personnes (2 personnes de technique et 2 personnes de secrétariat) ne se souviennent plus des formations auxquelles ils ont assisté.

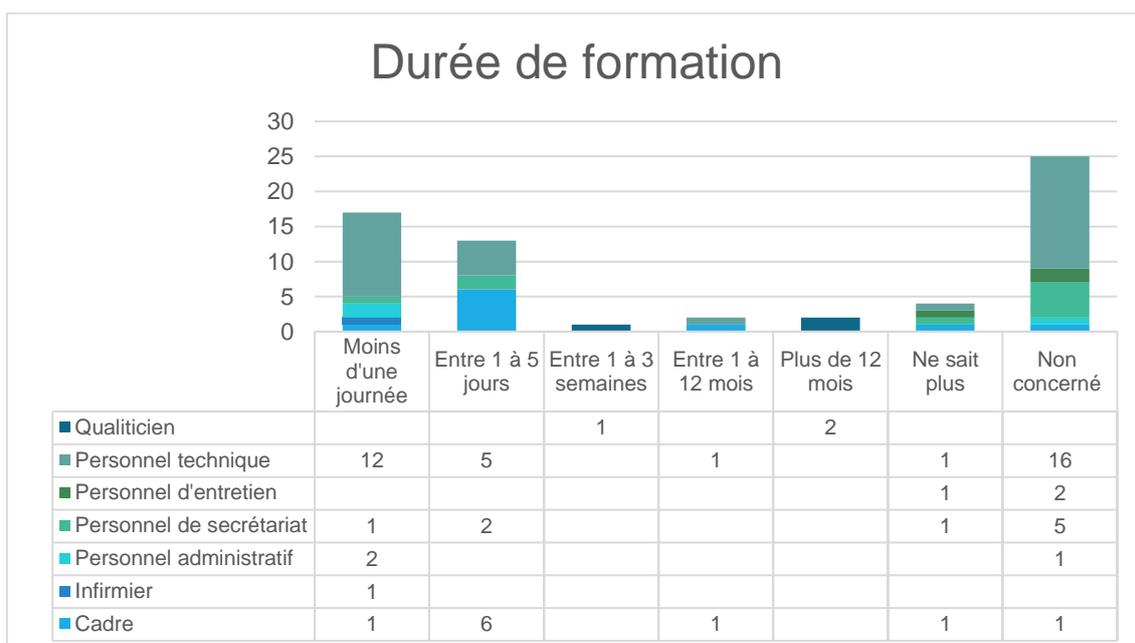


Figure 26 - Durée de formation

Nous pouvons remarquer que les personnes ayant suivi les formations les plus longues sur la qualité et/ou l'accréditation sont les qualitaticiens. Le personnel de technique suit le plus souvent des formations de moins d'une journée (essentiellement des formations internes). Les cadres suivent plus facilement des formations plus longues (entre 1 et 5 jours).

A l'unanimité les personnes ayant suivi une formation ont répondu qu'elle leur avait été utile.

## 2. Impressions des personnes n'ayant pas suivi de formation

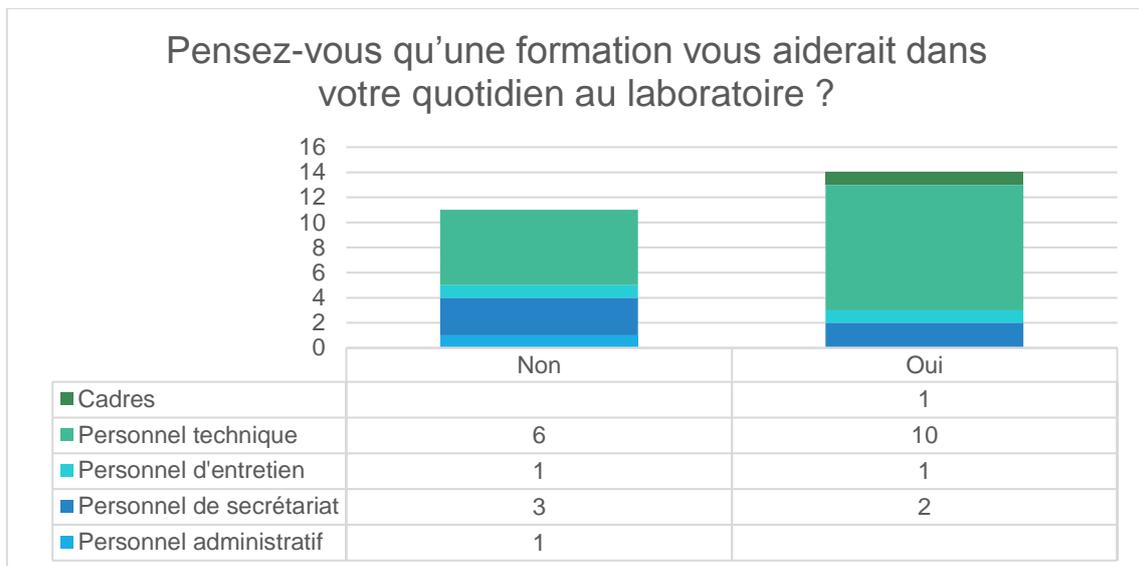


Figure 27 - Pensez-vous qu'une formation vous aiderait dans votre quotidien au laboratoire ?

Nous avons demandé aux personnes n'ayant pas suivi de formation si cela pourrait les aider au quotidien. 56% des personnes sont plutôt d'accord, et 44% ne pensent pas que cela leur serait utile.

## Partie 3 : Discussion et préconisations

---

L'objectif de l'étude était de répondre à la question suivante : *Comment l'accréditation des laboratoires de biologie médicale suivant la norme ISO 15189 est-elle vue/vécue par les différentes catégories socio-professionnelles dans le secteur privé ?* A partir de là, deux questions de recherche se sont dégagées :

- Est-ce que ce qui est dit dans la littérature est bien représentatif de ce que les professionnels ressentent ?
- Existe-t-il un lien entre l'avis que les professionnels ont sur l'accréditation et le poste occupé au sein des laboratoires de biologie médicale ?

Nous allons donc voir dans cette partie les réponses qui peuvent être données à ces deux questions, puis nous proposerons des axes de réflexion.

### I. Ce que l'on peut retenir de l'étude

#### A. Est-ce que ce qui est dit dans la littérature est bien représentatif de ce que les professionnels ressentent ?

Il est important de mentionner que dans la littérature, nous avons trouvé plus d'articles faisant la critique de l'accréditation que son éloge. Or nous avons pu voir que les professionnels n'ont pas toujours un avis négatif sur l'accréditation.

Un des points positifs mentionnés dans les documents étudiés était l'évaluation réalisée par des professionnels exerçant ou ayant exercé dans le domaine de la biologie médicale. Les professionnels interrogés estiment en effet que c'est rassurant pour eux d'avoir des évaluateurs qui « parlent le même langage » et qui « comprennent les difficultés rencontrées ».

Les répondants ont également fait mention que l'accréditation était « compliquée » et « chronophage ». Cet argument fait également partie des critiques faites à l'accréditation. Cependant cette difficulté est en partie liée à la traçabilité (dans la documentation ainsi que dans l'étude menée), or l'enquête nous révèle que pour de nombreux professionnels la traçabilité est qualifiée comme étant « plutôt facile à

réaliser » ou « facile à réaliser ». Les professionnels ne font aucunement allusion à une augmentation de réunions provoquée par l'accréditation.

Le calendrier de l'accréditation était aussi remis en cause dans la littérature. Seulement 19% des répondants estiment que le calendrier n'est pas réalisable, et 36% n'ont pas connaissance des échéances.

L'aspect financier est également mentionné dans les documents relatifs à l'accréditation. 73% des répondants à l'enquête mentionnent en effet que l'accréditation nécessite des investissements, et qu'ils sont importants. Cependant, ils estiment que ces investissements sont justifiés.

Pour répondre à l'axe de recherche « *Est-ce que ce qui est dit dans la littérature est bien représentatif de ce que les professionnels ressentent ?* », oui la littérature fait mention des éléments qui sont rattachés à l'accréditation. Cependant, nous pouvons dire que les professionnels exerçant en laboratoire de biologie médicale privé sont parfois un peu moins « durs » et ont des avis moins arrêtés sur le sujet.

### **B. Existe-t-il un lien entre l'avis que les professionnels ont sur l'accréditation et le poste occupé au sein des laboratoires de biologie médicale privé ?**

A la question « *Existe-t-il un lien entre l'avis que les professionnels ont sur l'accréditation et le poste occupé au sein des laboratoires de biologie médicale ?* » la réponse est non. Globalement, l'étude nous a permis de voir qu'il n'existait pas de corrélation forte entre le poste que l'on occupe et l'avis que l'on peut avoir sur l'accréditation.

Toutefois, une question isolée a des avis plus mitigés en fonction du poste. On pense ici à la question sur l'évaluation par les pairs, où seuls 7 techniciens estiment que ce n'est pas rassurant. Mais cela ne représente l'avis que de 27% des techniciens. Nous ne pouvons donc pas conclure sur le fait « qu'un poste = un avis ».

Les professionnels peuvent cependant avoir des avis différents en fonction de leur ancienneté. En effet, l'enquête nous a permis de découvrir par exemple que l'accréditation était mieux acceptée par les personnes l'ayant toujours connue. Les personnes ayant travaillé dans les laboratoires de biologie médicale avant l'obligation d'accréditation ont plus de mal à l'accepter.

## **II. Les préconisations et recommandations**

### **A. Les préconisations et recommandations pour les laboratoires de biologie médicale privés**

Avant toute chose, il faut rappeler que l'accréditation est une démarche qualité, et que par conséquent, toutes les recommandations valables pour l'une valent pour l'autre. Il est donc important d'inclure les professionnels dans la démarche d'accréditation (prendre en compte leurs remarques, les faire participer à des groupes de travail, communiquer sur la démarche, ...).

D'autre part, il est essentiel de mettre à disposition des moyens pour se mettre en conformité avec la norme dans des conditions telle que le travail de chacun sera facilité. On pense ici à des logiciels qualité performants, intuitifs et accessibles par exemple.

L'enquête nous a permis de constater qu'une évaluation préparée en amont permettait aux professionnels de mieux vivre l'étape de la visite d'évaluation. Il faut donc former et entraîner les professionnels tout au long de l'année (notamment par des audits internes) afin que les évaluations ne soient pas source de stress et d'angoisse.

### **B. Les préconisations et recommandations sur l'étude**

Concernant l'enquête, celle-ci a été réalisée dans un laboratoire de biologie médicale privé. Bien qu'elle nous ait permis de mettre en lumière ce que pensaient les personnes travaillant dans l'entreprise, il pourrait être intéressant d'élargir le périmètre géographique de l'étude afin de comparer différentes entités juridiques ayant des modes de management de la qualité hétérogène.

Il pourrait être également intéressant de réaliser une étude comparant le ressenti des professionnels exerçant dans les laboratoires de biologie médicale privés et celui des professionnels exerçant dans les laboratoires de biologie médicale publics.

Nous avons pu, dans cette partie répondre aux deux questions sous-jacentes à la problématique. Ainsi, nous avons pu voir que l'avis sur l'accréditation n'était pas que péjoratif comme le sous-entend la littérature. D'autres part, nous avons constaté que la vision que l'on avait de l'accréditation n'était pas dépendante du poste que l'on occupe. Nous avons également fait des recommandations et préconisations tant pour les laboratoires que sur l'enquête en elle-même.

## Conclusion

---

Le rapport de l'IGAS sur la biologie médicale publié en 2006 a constitué un véritable tournant dans le secteur de la biologie médicale. En effet, ce rapport remettait en cause la qualité du service rendu aux patients par certains laboratoires de biologie médicale privés. Suite à cela, les autorités ont réagi demandant à Monsieur Ballereau de proposer un projet de réforme de la biologie médicale qui verra le jour en septembre 2008. Celui-ci propose notamment d'obliger les laboratoires de biologie médicale à accréditer l'ensemble de leurs analyses suivant la norme ISO 15189. L'ordonnance du 13 janvier 2010 ira dans ce sens en rendant obligatoire l'accréditation des laboratoires.

Depuis, presque dix années se sont écoulées, dix années pendant lesquelles les professionnels ont dû remettre en question leur travail et s'adapter aux exigences nouvelles qui s'imposaient à eux. C'est pourquoi il était intéressant de mener une réflexion autour de la problématique suivante : « Comment l'accréditation des laboratoires de biologie médicale suivant la norme ISO 15189 est-elle vue/vécue par les différentes catégories socio-professionnelles dans le secteur privé ? ». Pour répondre à cette problématique, une enquête sous forme de questionnaires auto-administrés a été menée au sein d'un laboratoire de biologie médicale privé : Cerballiance Hauts-de-France.

Au vu des résultats obtenus, nous pouvons répondre à la problématique en disant qu'il n'existe pas de corrélation entre le poste occupé et l'avis donné sur l'accréditation. Cependant, nous avons été surpris de constater que les professionnels ont un avis moins négatif que ce que peut nous laisser entendre la littérature. Toutefois, il pourrait être intéressant de réaliser une enquête à plus grande échelle, pour voir si les résultats obtenus seraient différents en fonction du système de management de la qualité mis en place ou encore du statut du laboratoire de biologie médicale.

# Glossaire

---

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

BTS : Brevet de Technicien Supérieur

CNAMTS : Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

CSP : Catégories Socioprofessionnelles

DGS : Direction Générale de la Santé

DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

DUT : Diplôme Universitaire de Technologie

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale

HAS : Haute Autorité de Santé

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

INSEE : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques

NABM : Nomenclature des Actes de Biologie Médicale

PCS : Professions et Catégories Socioprofessionnelles

PCS-ESE : Professions et Catégories Socioprofessionnelles des Emplois Salariés des Employeurs Privés et Publics

SELAS : Société d'Exercice Libérale par Actions Simplifié

SROS : Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaire

UNCAM : Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

# Définitions

---

**Accréditation** : procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une organisation est compétente pour réaliser des tâches spécifiques [8].

**Compétence** : capacité démontrée à appliquer des connaissances et savoir-faire [8].

**Dépistage** : ensemble d'examens et de tests effectués au sein d'une population apparemment saine afin de dépister une affection latente à un stade précoce [41].

**Diagnostic** : temps de l'acte médical permettant d'identifier la nature et la cause de l'affection dont un patient est atteint [42].

**Examen** : ensemble des opérations destinées à déterminer la valeur ou les caractéristiques d'une propriété. Les examens de laboratoire sont également souvent appelés essais ou tests [8].

**Examens de biologie médicale délocalisée** : analyse proche du patient ; analyse réalisée à proximité ou chez un patient, donnant lieu à une éventuelle modification des soins qui lui sont apportés [8].

**Laboratoire de biologie médicale/laboratoire clinique** : structure, privée ou publique, au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale. Le laboratoire de biologie médicale est constitué d'un ou plusieurs sites. Le laboratoire de biologie médicale peut également réaliser des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ainsi que des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques [6].

**Portée (de la demande) d'accréditation** : énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité [61].

**Prévention** : elle consiste à éviter l'apparition, le développement ou l'aggravation de maladies ou d'incapacités [43].

**Processus** : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie [8].

**Processus/phase post-analytique** : comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, [...], au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art [6].

**Processus/phase préanalytique** : comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé [6].

**Qualité** : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences [8].

# Bibliographie

---

- [1] Roche Diagnostics, *10 000 BIO - Magazine d'information biomédicale*, n°93, 2014.
- [2] République française, Loi du 11 juillet 1975 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs adjoints, 1975.
- [3] Universalis, «Biologie,» [En ligne]. <https://www.universalis.fr/encyclopedie/biologie-l-etre-vivant/>. [Accès le juillet 2019].
- [4] BIO-TOP, «Biologie,» [En ligne]. <https://www.bio-top.net/Terminologie/M/index.php?page=medico>.
- [5] M. Ballereau, Rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale, 2008.
- [6] République française, Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, 2010.
- [7] COFRAC, SH REF 02 - Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870, 2019.
- [8] AFNOR, NF EN ISO 15 189 - Exigences concernant la qualité et la compétence - Laboratoires d'analyses de biologie médicale, 2012.
- [9] Société Française de Biologie Clinique, Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, Volume 1 : Phase pré-analytique et phase analytique, John Libbey Eurotext, 2010.
- [10] Société Française de Biologie Clinique, Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, Volume 2 : Phase post-analytique et biologie délocalisée, John Libbey Eurotext, 2012.
- [11] COFRAC, «Le processus d'accréditation en biologie médicale et ses évolutions - La dynamique d'optimisation et l'avancement des démarches d'accréditation,»

chez *1er Forum accréditation et santé humaine*, 2018.

- [12] Institut d'informations et de conjonctures professionnelles (I+C), Rapport de branche - laboratoire de biologie médicale extra-hospitaliers, 2018.
- [13] COFRAC, Les laboratoires de biologie médicale poursuivent leur démarche d'accréditation !, 2019.
- [14] Observatoire des métiers dans les professions libérales (OMPL), «Laboratoires de biologie médicale extra hospitaliers,» Juin 2019. [En ligne]. <https://www.ompl.fr/branches/san/laboratoires-de-biologie-medicale-extra-hospitaliers.html>.
- [15] Larousse, «Socioprofessionnel,» Mars 2019. [En ligne]. [https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/socioprofessionnel\\_socioprofessionnelle/73184](https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/socioprofessionnel_socioprofessionnelle/73184).
- [16] République française, Convention collective nationale des laboratoires de biologie médicale extra-hospitaliers du 3 février 1978, 1978.
- [17] République française, Ordonnance n° 2018-21 du 17 janvier 2018 de mise en cohérence des textes au regard des dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, 2018.
- [18] Institut National des Statistiques et des Etudes Economiques, «Consulter la nomenclature de la PCS-ESE 2017,» Mars 2019. [En ligne]. <https://www.insee.fr/fr/metadonnees/pcsese2017/categorieSocioprofessionnelleAgreguee/1?champRecherche=true>.
- [19] Inspection générale des affaires sociales, La biologie médicale en France : bilan et perspectives, 2006.
- [20] République française, Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code, 2004.

- [21] J.-L. G. Hitimana, Thèse pour l'obtention du diplôme d'état de Docteur en pharmacie : la Norme ISO 15189 - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, 2012.
- [22] République Française, Guide de bonne exécution des analyses médicales - Arrêté du 26 novembre 1999 modifié par l'arrêté du 26 avril 2002, 1999 ; 2002.
- [23] ARS Hauts-de-France, «Diagnostics et priorités de santé des territoires de démocratie sanitaire,» 19 Janvier 2018. [En ligne]. <https://www.hauts-de-france.ars.sante.fr/diagnostics-et-priorites-de-sante-des-territoires-de-democratie-sanitaire-0>.
- [24] COFRAC, GEN REF 01 - Statuts, 2017.
- [25] COFRAC, Rapport d'activité, 2018.
- [26] COFRAC, «Qui est Dominique Gombert, le nouveau Directeur Général du Cofrac ?,» *Compétences - Le magazine de l'accréditation*, n°79, 2019.
- [27] COFRAC, «La section certifications,» juin 2019. [En ligne]. <https://www.cofrac.fr/qui-sommes-nous/notre-organisation/la-section-certifications/>.
- [28] COFRAC, «La section inspection,» Juin 2019. [En ligne]. <https://www.cofrac.fr/qui-sommes-nous/notre-organisation/la-section-inspection/>.
- [29] COFRAC, «La section laboratoires,» Juin 2019. [En ligne]. <https://www.cofrac.fr/qui-sommes-nous/notre-organisation/la-section-laboratoires/>.
- [30] COFRAC, «La section Santé Humaine,» Juin 2019. [En ligne]. <https://www.cofrac.fr/qui-sommes-nous/notre-organisation/la-section-sante-humaine/>.
- [31] COFRAC, «L'accréditation de la biologie médicale en France : retour

- d'expérience,» chez *1er Forum accréditation et santé humaine*, 2018.
- [32] COFRAC, «De nouvelles orientations stratégiques pour le Cofrac,» *Compétences - Le journal de l'accréditation*, n°180, 2019.
- [33] COFRAC, «Premier forum Accréditation et Santé Humaine,» *Compétences - Le journal de l'accréditation*, n°178.
- [34] A. Buzyn, Interview, [Interview]. Juin 2018.
- [35] COFRAC, SH INF 50 - Portées-type d'accréditation (révision 6), 2019.
- [36] COFRAC, SH INF 30 - Etendre sia portée d'accrditaion avec la flexibilité !, vol. Révision 1, 2019.
- [37] COFRAC, SH REF 05 - Règlement d'accréditation, vol. Révision 12, 2019.
- [38] COFRAC, SH FORM 05 - Demande d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 - Questionnaire de renseignements, vol. Révision 10, 2018.
- [39] COFRAC, SH FORM 03 - Prise en compte des exigences pour l'accréditation suivant les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870, vol. Révision 03, 2018.
- [40] J.-P. Klein, «L'accréditation : un panorama des raisons et des déraisons,» *Revue Francophone des Laboratoires*, n°457, 2013.
- [41] Larousse, «Dépistage,» [En ligne]. <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/d%C3%A9pistage/23787>. [Accès le Juin 2019].
- [42] Larousse, «Diagnostic,» [En ligne]. <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/diagnostic/25154>. [Accès le Juin 2019].
- [43] Haute Autorité de Santé, «Prévention,» 31 Août 2006. [En ligne]. [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_410178/fr/prevention](https://www.has-sante.fr/jcms/c_410178/fr/prevention).

- [44] COFRAC, LAB GTA 06 - Les contrôles de la qualité analytique en biologie médicale, 2005.
- [45] E. Charbonnier, Thèse pour le diplôme d'Etat de Docteur en pharmacie - Démarche qualité et accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale. Déploiement de la fonction « métrologie ». Cas du Pôle de Biologie-Pathologie-Génétique du CHRU de Lille., 2012.
- [46] S. Benaderette, «Biologie médicale la dynamique reste poussive,» *Option Bio - L'actualité du praticien biologiste*, Juin 2016.
- [47] AFNOR, Norme ISO/IEC 17043 : Evaluation de la conformité - Exigences générales concernant les essais d'aptitudes, 2010.
- [48] AFNOR, CEN. NF EN 13306, Terminologie de la maintenance, 2001.
- [49] COFRAC, SH GTA 01 : Guide technique d'accréditation en biologie médicale, 2011.
- [50] Société Française de Biologie Clinique, Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, vol. Volume 3 : Management de la qualité et processus support, John Libbey Eurotext, 2013.
- [51] COFRAC, «Présentation des objectifs de l'après-midi et de la section santé humaine,» chez *1er Forum accréditation et santé humaine*, 2018.
- [52] AFNOR, NF EN ISO 9000 : Système de management de la qualité - principes essentiels et vocabulaire, 2005.
- [53] COFRAC, «Le processus d'accréditation en biologie médicale et ses évolutions - L'évaluation par les pairs,» chez *1er Forum accréditation et santé humaine*, 2018.
- [54] COFRAC, «La section Santé Humaine poursuit son évolution avec une nouvelle unité,» *Compétences - Le journal de l'accréditation*, n°180, 2019.
- [55] Le journal de l'administration hospitalière, «La réforme de la biologie médicale :

la mise en application de la loi du 30 mai 2013,» *la gazette de l'hôpital*, n°1123, 2016.

- [56] Ministère des Solidarités et de la Santé, «Biologie médicale - Définitions et principes généraux,» 01 07 2019. [En ligne]. <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/biologie-medicale/biologie-medicale-questions-reponses-pour-les-professionnels/article/definitions-et-principes-generaux>.
- [57] République française, Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, 1999.
- [58] Institut National de la statistique et des études économique, «Nomenclatures des professions et catégories socioprofessionnelles,» Juin 2019. [En ligne]. <https://www.insee.fr/fr/information/2406153>.
- [59] ARS, «Le schéma régional de santé,» 20 Février 2018. [En ligne]. <https://www.ars.sante.fr/le-schema-regional-de-sante>. [Accès le Mai 2019].
- [60] COFRAC, «Quelle est la différence entre accreditation et certification ?,» [En ligne]. <https://www.cofrac.fr/faq-contact/cofracfaq/quelle-est-la-difference-entre-accreditation-et-certification-1/>.
- [61] COFRAC, SH REF 08 - Expression et evaluation des portées d'accréditation, vol. Révision 05, 2017.

# Table des matières

---

Remerciements .....	2
Sommaire .....	4
Introduction.....	5
Partie 1 : Revue de littérature .....	7
I.    Qu'est-ce qu'un laboratoire de biologie médicale .....	7
A.    Un objet d'étude : la biologie médicale.....	7
B.    Le laboratoire de biologie médicale : définition .....	8
C.    Le maillage des laboratoires de biologie médicale en France.....	9
II.   Les ressources humaines au sein des laboratoires de biologie médicale.....	11
A.    Généralités.....	11
B.    Les catégories socioprofessionnelles.....	11
1.    Les biologistes .....	11
2.    Les techniciens médicaux.....	12
3.    Le personnel de secrétariat .....	12
4.    Les infirmiers .....	13
5.    Le personnel administratif.....	13
6.    Les qualitiens .....	13
7.    Le personnel d'entretien .....	13
I.    Le rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales de 2006.....	15
A.    Les particularités de la France en matière de biologie médicale.....	15
B.    Une organisation tutélaire complexe bénéfique aux biologistes.....	16
C.    Une réglementation plus en phase avec le secteur actuel .....	17
D.    Un service de qualité pas toujours garanti aux patients et prescripteurs....	17
E.    Des contrôles rares et des sanctions légères.....	19
F.    Des axes de réforme .....	20

II. Le rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale (M. Ballereau) initiant une longue réforme.....	20
A. La qualité prouvée.....	21
B. L'organisation de l'offre de biologie médicale tournée vers le patient .....	21
C. L'efficience des dépenses de biologie médicale.....	23
I. Une instance unique d'accréditation en France : le Comité Français d'Accréditation.....	25
A. Quelques mots sur le Comité français d'accréditation.....	25
B. La section santé humaine .....	26
II. L'accréditation suivant la norme ISO 15189 .....	27
A. Le choix de l'accréditation dans ce secteur.....	27
B. La norme ISO 15189.....	27
C. Le cycle d'accréditation .....	28
1. Les termes spécifiques à l'accréditation .....	29
2. La demande d'accréditation initiale.....	30
3. La surveillance et le renouvellement de l'accréditation.....	31
4. La flexibilité et l'extension de la portée d'accréditation .....	32
a. La flexibilité .....	32
b. L'extension .....	32
5. La suspension et la résiliation d'accréditation.....	33
Partie 2 : Méthodologie et résultats.....	35
I. L'objectif de l'étude .....	35
II. Méthodologie : étude quantitative .....	35
A. L'échantillonnage .....	35
B. La préparation des questionnaires .....	36
1. Les pistes de réflexion .....	36
2. La rédaction du questionnaire.....	37
3. Le test du questionnaire auprès d'un échantillon de personnes .....	37

C.	La diffusion des questionnaires et le recueil des données .....	38
III.	Les limites de l'étude .....	39
IV.	L'analyse des résultats .....	40
A.	Le profil des répondants .....	40
B.	L'accréditation .....	44
1.	Impressions des personnes ayant connu l'organisation des laboratoires avant l'accréditation .....	45
2.	Impression des personnes n'ayant connu que le laboratoire sous accréditation .....	47
C.	Les évaluations COFRAC .....	48
1.	Le calendrier d'accréditation .....	48
2.	Les visites d'accréditation .....	49
D.	Le contrôle par la preuve.....	51
E.	L'accréditation à 100% .....	52
F.	L'accréditation pour améliorer le service rendu aux patients.....	53
G.	L'aspect financier .....	54
H.	La formation .....	56
1.	Impressions des personnes ayant suivi une formation .....	57
2.	Impressions des personnes n'ayant pas suivi de formation.....	58
Partie 3 :	Discussion et préconisations .....	59
I.	Ce que l'on peut retenir de l'étude .....	59
A.	Est-ce que ce qui est dit dans la littérature est bien représentatif de ce que les professionnels ressentent ?.....	59
B.	Existe-t-il un lien entre l'avis que les professionnels ont sur l'accréditation et le poste occupé au sein des laboratoires de biologie médicale privé ?.....	60
II.	Les préconisations et recommandations.....	61
A.	Les préconisations et recommandations pour les laboratoires de biologie médicale privés .....	61

B. Les préconisations et recommandations sur l'étude.....	61
Conclusion.....	63
Glossaire .....	64
Définitions.....	65
Bibliographie.....	67
Table des matières .....	73
Table des figures .....	77
Table des tableaux .....	78
Annexes.....	I
I. Annexe 1 : le questionnaire .....	I

## Table des figures

---

Figure 1 - Cartographie des processus du laboratoire de biologie médicale [10] .....	8
Figure 2 - Répartition des sites de laboratoires de biologie médicale en France en 2017 [12].....	10
Figure 3 - Territoires de santé de la région Hauts-de-France [23] .....	22
Figure 4 - Schéma explicatif de la classification des examens .....	29
Figure 5 - Cycle de vie de l'accréditation [37] .....	31
Figure 6 - Ligne de portée BM BB1 [36] .....	32
Figure 7 - Ligne de portée BM BB1 [37] .....	33
Figure 8 - Fonction des répondants .....	40
Figure 9 - Répartition des répondants entre sites techniques et sites périphériques	41
Figure 10 - Connaissance du processus sur le(s)quel(s) ils travaillent.....	42
Figure 11 - Qualification de référent qualité .....	43
Figure 12 - Qualification d'auditeur interne .....	43
Figure 13 - Connaissance des laboratoires avant l'accréditation.....	44
Figure 14 - Avis des personnes ayant connu l'organisation des laboratoires avant l'accréditation.....	46
Figure 15 - Avis sur les échéances d'accréditation.....	48
Figure 16 - Participation à une visite d'évaluation du COFRAC .....	49
Figure 17 - L'évaluation par les pairs.....	50
Figure 18 - La traçabilité au quotidien .....	51
Figure 19 - Nécessité de l'accréditation à 100%.....	52
Figure 20 - L'amélioration du service rendu aux patients .....	53
Figure 21 - L'accréditation exige-t-elle du laboratoire de réaliser des investissements ? .....	54
Figure 22 - Importance des investissements .....	55
Figure 23 - Justification des investissements .....	55
Figure 24 - Répondants ayant suivi une formation .....	56
Figure 25 - Type de formation(s) suivie(s).....	57
Figure 26 - Durée de formation.....	57
Figure 27 - Pensez-vous qu'une formation vous aiderait dans votre quotidien au laboratoire ?.....	58

## Table des tableaux

---

Tableau 1 - Exigences relative à la qualité de la norme ISO 15189 .....	28
---	----

# Annexes

---

## I. Annexe 1 : le questionnaire

### Un petit mot pour commencer

---

Bonjour à toutes et tous,

Etudiante en deuxième année de Master Gestion des risques, de la qualité et des flux, je réalise mon mémoire de fin d'études sur la vision de l'accréditation par les différentes professions de santé dans les laboratoires de biologie médicale privés.

Je vous sollicite donc, ce jour, pour répondre à ce questionnaire qui me permettra d'avoir votre ressenti sur l'accréditation. Celui-ci est à destination de tous les professionnels exerçant au laboratoire.

Mon objectif est de recenser vos différents points de vue, il n'y a donc ni bonnes, ni mauvaises réponses. Cependant la sincérité de vos réponses me permettra de faire une analyse au plus proche du terrain.

La durée du questionnaire est estimée à 10 – 15 minutes.

Vos réponses sont anonymes.

Ce questionnaire est à retourner à mon attention au service qualité **avant le 15 juin**.

Je vous remercie,

Marie-Laure

*Les questions suivies de \* sont obligatoires.*

## Parlez-moi un peu de vous

---

### 1. Quelle est votre fonction ? \*

*Plusieurs réponses possibles.*

- Aide au conditionnement
- Assistant client et communication
- Assistant administratif
- Assistant de l'unité prélèvement
- Assistant des unités techniques
- Assistant hygiène sécurité environnement
- Assistant qualité
- Assistant ressources humaines
- Biologiste
- Chargé de réception
- Chargé des approvisionnements
- Chargé des ressources humaines
- Chargé de recouvrement
- Comptable
- Coordinateur qualité
- Coordinateur sites périphériques
- Coursier
- Employé de maintenance
- Gestionnaire de paye
- Magasinier
- Personnel d'entretien
- Préleveur
- Préleveur de site
- Président
- Responsable administratif et comptable
- Responsable assurance qualité et métrologie
- Responsable client et communication
- Responsable informatique
- Responsable logistique, approvisionnement et développement commercial
- Responsable plateau technique
- Responsable ressources humaines
- Responsable unité AMP
- Responsable unité BHE
- Responsable unité IMA
- Responsable unité prélèvement
- Responsable unité spécialité
- Secrétaire courrier
- Secrétaire de site
- Secrétaire médicale
- Secrétaire médicale unité AMP
- Secrétaire relation clients
- Technicien paramétrage
- Technicien plateau technique BHE
- Technicien plateau technique flux
- Technicien plateau technique IMA
- Technicien plateau technique AMP
- Technicien plateau technique spécialité
- Technicien réseau bureautique
- Autre : .....

2. Sur quel(s) type(s) de site travaillez-vous ? \*

Plusieurs réponses possibles.

- Site technique
- Site périphérique

3. Connaissez-vous le(s) processus lié(s) à votre fonction ? \*

Une seule réponse possible.

- Oui (Passez à la question 4)
- Non (Passez à la question 5)

4. Le(s)quel(s) ? \*

.....

.....

.....

5. Avez-vous une qualification de référent qualité ? \*

Une seule réponse possible.

- Oui
- Non

6. Etes-vous auditeur interne ? \*

Une seule réponse possible.

- Oui
- Non

## Connaissance sur l'accréditation

---

7. Qu'est-ce que l'accréditation pour vous ? \*

.....

.....

.....

## Avis sur l'accréditation

---

8. En quelle année avez-vous commencé à travailler en laboratoire de biologie médicale privé ? \*

Une seule réponse possible.

- Avant 1995
- Entre 1996 et 2002
- Entre 2003 et 2009
- Entre 2010 et 2017
- Entre 2018 et aujourd'hui

9. Avez-vous travaillé dans un laboratoire de biologie médicale avant l'obligation d'accréditation (2010) ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Oui** (*Passez à la question 10*)
- Non** (*Passez à la question 13*)

10. Si oui, que pensez-vous de l'accréditation au début de l'obligation ? \*

.....  
.....  
.....

11. Aujourd'hui, votre avis a-t-il changé ? \*

.....  
.....  
.....

12. Qu'est-ce que l'accréditation a changé dans votre quotidien ? \*

.....  
.....  
.....

13. Si non, que pensez-vous de l'accréditation ? \*

.....  
.....  
.....

## Les évaluations COFRAC

---

14. Selon vous, les échéances de l'accréditation sont : \*

*Une seule réponse possible.*

- Réalisables** (*Passez à la question 16*)
- Non réalisables** (*Passez à la question 15*)
- Je n'ai pas connaissance du calendrier de l'accréditation** (*Passez à la question 16*)

15. Pourquoi ? \*

.....  
.....  
.....

16. Avez-vous participé à une/des visite(s) des évaluateurs COFRAC ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Oui** (*Passez à la question 17*)
- Non** (*Passez à la question 20*)

17. Si oui, comment avez-vous vécu cette/ces évaluation(s) ? \*

.....  
.....  
.....

18. Est-ce rassurant que les évaluateurs soient des personnes connaissant le secteur (biologistes, qualitatifs) ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Oui
- Non

19. Pourquoi ? \*

.....

.....

.....

## Le contrôle par la preuve

---

20. Dans votre quotidien, les éléments de traçabilité (document d'enregistrement, fiche de non-conformité, traçabilité du dossier dans le SIL, ...) sont : \*

*Une seule réponse possible.*

- Difficiles à réaliser (*Passez à la question 21*)
- Plutôt difficiles à réaliser (*Passez à la question 21*)
- Plutôt faciles à réaliser (*Passez à la question 22*)
- Faciles à réaliser (*Passez à la question 22*)

21. Qu'est ce qui est difficile ? \*

.....

.....

.....

## L'accréditation à 100%

---

22. Pensez-vous que l'accréditation à 100% (obligatoire en 2020) est nécessaire pour démontrer qu'un laboratoire garantisse un service de qualité aux patients ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Oui
- Non

23. Pourquoi ? \*

.....

.....

.....

## L'accréditation pour améliorer le service rendu au patient

---

24. L'accréditation a pour objectif d'améliorer le service rendu au patient. Pour vous est-ce que l'objectif est atteint ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Oui** (*Passez à la question 25*)
- Non** (*Passez à la question 26*)

25. De quelle manière ? \*

.....

.....

.....

*(Passez à la question 27.)*

26. Pourquoi ? \*

.....

.....

.....

## Financièrement

---

27. Selon vous, l'accréditation exige-t-elle du laboratoire de réaliser des investissements ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Oui** (*Passez à la question 28*)
- Non** (*Passez à la question 31*)
- Je ne sais pas** (*Passez à la question 31*)

28. Si oui, à quel niveau ? \*

.....

.....

.....

29. Ces investissements sont-ils importants ? \*

.....

.....

.....

30. Selon vous, ces investissements sont-ils justifiés ? \*

.....

.....

.....

## Formation

---

31. Avez-vous suivi une/des formation(s) sur la qualité/l'accréditation ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Oui** (*Passez à la question 32*)
- Non** (*Passez à la question 36*)

32. Si oui, laquelle/lesquelles ? \*

.....  
.....  
.....

33. Combien de temps a-t-elle / ont-elles duré ? \*

.....  
.....  
.....

34. Vous a-t-elle / ont-elles semblé utile ? \*

.....  
.....  
.....

35. Qu'avez-vous retenu ? \*

.....  
.....  
.....

*(Vous avez fini ce formulaire)*

36. Si non, pensez-vous qu'une formation vous aiderait dans votre quotidien au laboratoire ? \*

**COMMENT L'ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE SUIVANT LA NORME ISO 15189 EST-ELLE VUE/VECUE PAR LES DIFFERENTES CATEGORIES SOCIO-PROFESSIONNELLES DANS LE SECTEUR PRIVE ?**

A la suite du rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociale (**IGAS**) publié en 2006, et trente ans après le premier texte de loi définissant l'activité d'un laboratoire de **biologie médicale**, le secteur a connu un grand bouleversement : l'**accréditation** suivant la **norme ISO 15189** proposée par Monsieur **Ballereau** dans son rapport pour un projet de réforme. Celle-ci a été imposée par l'ordonnance du 13 janvier 2012 et ratifiée par la loi du 30 mai 2014.

L'objectif de ce travail est de répondre à la question : « Comment l'**accréditation** des laboratoires de biologie médicale suivant la **norme ISO 15189** est-elle vue/vécue par les différentes catégories socio-professionnelles dans le secteur privé ? ». Une enquête a donc été menée au sein d'un laboratoire de biologie médicale privé sous la forme d'un **questionnaire auto-administré**.

Mots-clés : IGAS ; biologie médicale ; accréditation ; norme ISO 15189 ; Ballereau ; questionnaire auto-administré

---

**HOW IS THE ACCREDITATION OF MEDICAL BIOLOGY LABORATORIES ACCORDING TO THE ISO 15189 STANDARD SEEN / LIVE OFF FROM THE DIFFERENT SOCIO-PROFESSIONAL CATEGORIES IN THE PRIVATE SECTOR ?**

Report of the General Inspection of Social Affairs (**IGAS**) published in 2006, and thirty years after the first law which defined the activity of a **medical laboratory**, the sector known a great disruption : the obligation of **accreditation** on Mr **Ballereau's** proposal as part of a reform project in accordance with the **ISO 15189 standard** imposed by the order of the 13 January 2012, and the law of the 30 May 2014.

The aim of the work is to answer the following question : « How is the **accreditation** of medical biology laboratories according to the **ISO 15189 standard** seen / live off from the different socio-professional categories in the private sector? » Survey have been carry out by **self-administered form** in private medical biology laboratory.

Key-words : IGAS ; medical laboratory ; accreditation ; Ballereau ; ISO 15189 standard ; self-administered form