



Université Lille 2
Droit et Santé

UNIVERSITE DE LILLE 2 DROIT ET SANTE
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
Année 2011/2012

THESE

POUR L'OBTENTION DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

LA NORME NF EN ISO 15189 :

*« LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE - EXIGENCES PARTICULIERES
CONCERNANT LA QUALITE ET LA COMPETENCE ».*

**LES OUTILS STRATEGIQUES POUR L'OBTENTION ET LE MAINTIEN DE
L'ACCREDITATION**

Présentée et soutenue publiquement le 9 juillet 2012 par

Jean-Luc Gendaneza HITIMANA

Membres du jury :

Président :

GRESSIER Bernard, PU-PH, Faculté de pharmacie, Université de Lille 2

Assesseurs :

BROUSSEAU Thierry, PU, Faculté de Pharmacie, Université de Lille 2

BALDUYCK Malika, MCU-PH, Faculté de Pharmacie, Université de Lille 2

Membre extérieur :

ABOUBAKAR Malam, Pharmacien, Laboratoire Baxter, Braine-l'Alleud, Belgique.

**Faculté des Sciences Pharmaceutiques
et Biologiques de Lille**

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

Université Lille 2 – Droit et Santé

| | |
|----------------------|-------------------------------------|
| Président : | Professeur Christian SERGHERAERT |
| Vice- présidents : | Professeur Véronique DEMARS |
| | Professeur Marie-Hélène FOSSE-GOMEZ |
| | Professeur Régis MATRAN |
| | Professeur Salem KACET |
| | Professeur Paul FRIMAT |
| | Professeur Xavier VANDENDRIESSCHE |
| | Professeur Patrick PELAYO |
| | Madame Claire DAVAL |
| | Madame Irène LAUTIER |
| | Monsieur Larbi AIT-HENNANI |
| | Monsieur Rémy PAMART |
| Secrétaire général : | Monsieur Pierre-Marie ROBERT |

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

| | |
|---|--|
| Doyen : | Professeur Luc DUBREUIL |
| Vice-Doyen, 1 ^{er} assesseur : | Professeur Damien CUNY |
| Assesseurs : | Mme Nadine ROGER Professeur Philippe CHAVATTE |
| Chef des services administratifs : | Monsieur André GENY |

Liste des Professeurs des Universités :

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|------|--------------|-------------|------------------------------------|
| M. | ALIOUAT | El Moukhtar | Parasitologie |
| Mme | AZAROUAL | Nathalie | Physique |
| M. | BAILLEUL | François | Pharmacognosie |
| M. | BERTHELOT | Pascal | Chimie Thérapeutique 1 |
| M. | BROUSSEAU | Thierry | Biochimie |
| Mme | CAPRON | Monique | Immunologie |
| M. | CAZIN | Jean-Louis | Pharmacologie – Pharmacie clinique |
| M. | CHAVATTE | Philippe | Chimie Thérapeutique |
| M. | COURTECUISSÉ | Régis | Sciences végétales et fongiques |
| M. | CUNY | Damien | Sciences végétales et fongiques |
| Mlle | DELBAERE | Stéphanie | Physique |
| M. | DEPREZ | Benoît | Chimie Générale |
| Mme | DEPREZ | Rebecca | Chimie Générale |
| M. | DUPONT | Frédéric | Sciences végétales et fongiques |
| M. | DURIEZ | Patrick | Physiologie |

| | | | |
|------|------------------------|-----------------|--|
| Mlle | GAYOT | Anne | Pharmacotechnie Industrielle |
| M. | GESQUIERE | Jean-Claude | Chimie Organique |
| M. | GOOSSENS | Jean François | Chimie Analytique |
| Mme | GRAS | Hélène | Chimie Thérapeutique 3 |
| M. | IMBENOTTE | Michel | Toxicologie |
| M. | LEMDANI | Mohamed | Biomathématiques |
| Mme | LESTAVEL | Sophie | Biologie Cellulaire |
| M. | LUC | Gerald | Physiologie |
| Mme | MELNYK | Patricia | Chimie Générale |
| Mme | MUHR – TAILLEUX | Anne | Biochimie |
| Mme | PAUMELLE- LESTRELIN | Réjane | Biologie Cellulaire |
| Mme | PERROY – MAILLOLS | Anne Catherine | Droit et déontologie pharmaceutique |
| Mlle | ROMOND | Marie Bénédicte | Bactériologie |
| Mme | SAHPAZ | Sevser | Pharmacognosie |
| M. | SIEPMANN | Juergen | Pharmacotechnie Industrielle |
| M. | STAELS | Bart | Biologie Cellulaire |
| M | TARTAR | André | Chimie Organique |
| M. | VACCHER | Claude | Chimie Analytique |
| M. | VION | Daniel | Droit et déontologie pharmaceutique |

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|-------|------------|-----------|--------------------------------------|
| M | BRUNET | Claude | Pharmacologie |
| M. | DINE | Thierry | Pharmacie clinique |
| M. | DUBREUIL | Luc | Bactériologie et Virologie Cliniques |
| M. | DUTHILLEUL | Patrick | Hématologie |
| M. | GAMOT | André | Chimie Analytique |
| M. | GRESSIER | Bernard | Pharmacologie |
| M. | LHERMITTE | Michel | Toxicologie |
| M. | LUYCKX | Michel | Pharmacie clinique |
| M. | ODOU | Pascal | Pharmacie Galénique |
| <hr/> | | | |
| M. | DEPREUX | Patrick | Chimie Organique (ICPAL) |
| M. | BONTE | Jean-Paul | Chimie Analytique et (ICPAL) |

Liste des Maitres de Conférences

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|------|-------------|--------------|---------------------------------|
| Mme | AGOURIDAS | Laurence | Chimie Générale |
| Mme | ALIOUAT | Cécile Marie | Parasitologie |
| Mme | AUMERCIER | Pierrette | Biochimie |
| Mme | BANTUBUNGI | Kadiombo | Biologie cellulaire |
| Mme | BARTHELEMY | Christine | Pharmacie Galénique |
| M. | BEGHYN | Terence | Chimie Thérapeutique 3 |
| Mme | BEHRA | Josette | Bactériologie |
| M. | BERTHET | Jérôme | Physique |
| M. | BERTIN | Benjamin | Immunologie |
| M. | BLANCHEMAIN | Nicolas | Pharmacotechnie industrielle |
| M. | BOCHU | Christophe | Physique |
| M. | BOUTILLON | Christophe | Chimie Organique |
| M. | BRIAND | Olivier | Biochimie |
| Mme | CACHERA | Claude | Biochimie |
| M. | CARATO | Pascal | Chimie Thérapeutique 2 |
| M. | CARNOY | Christophe | Immunologie |
| Mme | CARON | Sandrine | Biologie cellulaire |
| Mlle | CHABÉ | Magali | Parasitologie |
| Mlle | CHARTON | Julie | Chimie Organique |
| M | CHEVALIER | Dany | Toxicologie |
| M. | COCHELARD | Dominique | Biomathématiques |
| Mlle | DANEL | Cécile | Chimie Analytique |
| M. | DE FOUCAULT | Bruno | Sciences végétales et fongiques |
| Mme | DEMANCHE | Christine | Parasitologie |
| Mlle | DEMARQUILLY | Catherine | Biomathématiques |

| | | | |
|-------|---------------|------------------|---------------------------------|
| Melle | DUMONT | Julie | Biologie cellulaire |
| M. | FARCE | Amaury | Chimie Thérapeutique 2 |
| Mlle | FLAMENT | Marie-Pierre | Pharmacotechnie Industrielle |
| Mlle | FLIPO | Marion | Chimie Organique |
| Mme | FOULON | Catherine | Chimie Analytique |
| Melle | GARAT | Anne | Toxicologie |
| M. | GELEZ | Philippe | Biomathématiques |
| M. | GERVOIS | Philippe | Biochimie |
| Mme | GOFFARD | Anne | Virologie |
| Mme | GRAVE | Béatrice | Toxicologie |
| Mme | GROSS | Barbara | Biochimie |
| Mme | HANNOTHIAUX | Marie-Hélène | Toxicologie |
| Mme | HELLEBOID | Audrey | Physiologie |
| M. | HENNEBELLE | Thierry | Pharmacognosie |
| M. | HERMANN | Emmanuel | Immunologie |
| M. | KAMBIA | Kpakpaga Nicolas | Pharmacologie |
| M. | KARROUT | Youness | Pharmacotechnie Industrielle |
| Mlle | LALLOYER | Fanny | Biochimie |
| M. | LEBEGUE | Nicolas | Chimie thérapeutique 1 |
| Mme | LIPKA | Emmanuelle | Chimie Analytique |
| Mme | LORIN-LECOEUR | Marie | Chimie Analytique |
| Mme | MARTIN | Françoise | Physiologie |
| M. | MOREAU | Pierre Arthur | Sciences végétales et fongiques |
| Melle | MUSCHERT | Susanne | Pharmacotechnie industrielle |
| Mme | NEUT | Christel | Bactériologie |
| Mme | PINÇON | Claire | Biomathématiques |
| M. | PIVA | Frank | Pharmacie Galénique |
| M. | POMMERY | Jean | Toxicologie |

| | | | |
|------|-------------|-----------|--|
| Mme | POMMERY | Nicole | Toxicologie |
| M. | RAVAUX | Pierre | Biomathématiques |
| Mme | ROGER | Nadine | Immunologie |
| M. | ROUMY | Vincent | Pharmacognosie |
| M. | SERGHERAERT | Eric | Droit et déontologie pharmaceutique |
| Mme | SIEPMANN | Florence | Pharmacotechnie Industrielle |
| Mlle | SINGER | Elisabeth | Bactériologie |
| M. | TAGZIRT | Madjid | Hématologie |
| Mme | THUILLIER | Pascale | Hématologie |
| Mme | VANHOUTTE | Geneviève | Biochimie |
| Mme | VITSE | Annie | Parasitologie |
| M. | WILLAND | Nicolas | Chimie organique |
| M. | YOUS | Saïd | Chimie Thérapeutique 1 |

| | | | |
|-----|----------|------------|------------------------------|
| M. | FURMAN | Christophe | Pharmacobiochimie (ICPAL) |
| Mme | GOOSSENS | Laurence | Chimie Organique (ICPAL) |
| M. | MILLET | Régis | Chimie Thérapeutique (ICPAL) |

Liste des Maitres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|------|----------|-----------------|--------------------|
| Mme | BALDUYCK | Malika | Biochimie |
| M. | DECAUDIN | Bertrand | Pharmacie Clinique |
| Mme | ODOU | Marie Françoise | Bactériologie |

Professeurs Agrégés

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|------|------------|---------|--|
| Mme | MAYES | Martine | Anglais |
| M. | MORGENROTH | Thomas | Droit et déontologie pharmaceutique |

Professeurs Certifiés

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|------|----------|-----------|-------------|
| M. | HUGES | Dominique | Anglais |
| Mlle | FAUQUANT | Soline | Anglais |
| M. | OSTYN | Gaël | Anglais |

Professeurs Associé - mi-temps

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|------|--------|--------|--|
| M. | ABADIE | Eric | Droit et déontologie pharmaceutique |

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|------|---------|--------------|--------------------|
| Mme | BERTOUX | Elisabeth | Pharmacie Clinique |
| M. | CAZALET | Jean Bernard | Pharmacie Clinique |

| | | | |
|----|----------|-----------|--|
| M. | CREN | Yves | Biomathématiques Information Médicale |
| M. | FIEVET | Pierre | Biomathématiques Information Médicale |
| M. | FRIMAT | Bruno | Pharmacie Clinique |
| M. | WATRELOS | Michel | Droit et déontologie pharmaceutique |
| M. | ZANETTI | Sébastien | Biomathématiques Pharmacie virtuelle |

AHU

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|------|--------|---------|---------------------|
| M. | LANNOY | Damien | Pharmacie Galénique |
| M. | SIMON | Nicolas | Pharmacie Galénique |

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Remerciements

A ma Grand-mère Marie,

A mes Parents, sans qui tout ceci n'aurait été possible. Merci pour vos encouragements.

A Serge et Gretta.

A la France, pour l'opportunité qu'elle m'a offerte de venir, et d'y poursuivre mes études.

A Monsieur Vion, ex Doyen de la Faculté de Pharmacie, pour avoir accepté de m'inscrire en 1^{ère} Année de Pharmacie malgré mon arrivée tardive. Je vous suis particulièrement reconnaissant.

Aux enseignants et maîtres de stage que j'ai eus durant toutes ces années, qu'ils trouvent ici, ma profonde reconnaissance pour le savoir qu'ils m'ont transmis.

Plus particulièrement et du fond de mon cœur, je remercie le Professeur Gressier d'avoir accepté de présider le jury de thèse.

A Madame Le Docteur Balduyck et Monsieur Le Professeur Brousseau, pour la disponibilité et les conseils qu'ils m'ont apportés durant cette période de thèse.

A Désiré et sa famille, à Jean-Baptiste et Thibaut. Merci d'avoir accepté de porter un regard critique à mon travail. Merci aussi pour vos encouragements et votre soutien sans faille.

A tous les amis que j'ai rencontrés sur les bancs de la faculté, aux amis qui m'ont accueilli, guidé, conseillé et conforté dans les bons comme dans les mauvais moments :

Delphine, Eterne, Jean, Thérèse, Julien, Didier et Julith, Janvière, Parfait, Thierry, Fabrice, Pascal, Thomas, Ali, Théophile, Serge, Jean-Eddy, Aïssatou, Julienne,... vous avez, de près ou de loin, comptés dans ma vie d'étudiant.

Merci spécialement à Gisèle et Jean-Pierre, à Malam, vous comptez beaucoup pour moi.

Enfin, merci Laure pour ton amour. Ton soutien moral a été vital.

SOMMAIRE

| | |
|---|-----------|
| Table des Abréviations..... | XV |
| Liste des figures..... | XVI |
| Liste des tableaux..... | XVII |
| Liste des annexes..... | XVIII |
| Terminologie et définitions | XIX |
| | |
| 1 INTRODUCTION..... | 1 |
| 1.1 LA NORME ISO 15189 « LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE – EXIGENCES PARTICULIERES CONCERNANT LA QUALITE ET LA COMPETENCE »..... | 6 |
| 1.2 LA NORME ISO 15189 ET SON CONTEXTE REGLEMENTAIRE..... | 6 |
| 1.3 LA STRUCTURE DE LA NORME ISO 15189..... | 7 |
| 1.4 DU GBEA A LA NORME ISO 15189..... | 8 |
| | |
| 2 REVUE DOCUMENTAIRE SUR L'ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE | 13 |
| 2.1 DEMARCHE A SUIVRE POUR L'ACCREDITATION ISO 15189 POUR UN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE..... | 14 |
| 2.2 L'ENTREE EFFECTIVE DANS UNE DEMARCHE D'ACCREDITATION..... | 15 |
| 2.3 LA NOTION DE PORTEE D'ACCREDITATION | 17 |
| 2.4 L'ACCREDITATION ISO 15189 DU LBM | 25 |
| 2.5 SURVEILLANCE DE L'ACCREDITATION | 25 |
| 2.6 ROLE DE L'EVALUATEUR COFRAC | 29 |
| | |
| 3 REVUE DES EXIGENCES RELATIVES AU MANAGEMENT ET PRECONISATIONS PERSONNELLES | 30 |
| | |
| 4 REVUE DES EXIGENCES TECHNIQUES ET PRECONISATIONS PERSONNELLES | 47 |
| | |
| 5 MATERIEL, METHODOLOGIE ET RESULTATS | 55 |
| 5.1 MATERIEL & METHODE..... | 55 |
| 5.2 HYPOTHESE 1 : LE MANUEL DE MANAGEMENT COMME OUTIL STRATEGIQUE POUR L'OBTENTION DE L'ACCREDITATION..... | 55 |
| 5.3 HYPOTHESE 2 : LA MAITRISE DE LA DOCUMENTATION COMME PREUVE DE CONFORMITE AUX EXIGENCES DE LA NORME ISO 15189..... | 56 |
| 5.4 RESULTATS | 57 |
| | |
| 6 DISCUSSION | 64 |
| 6.1 EVALUATION DES ECARTS ENTRE LES PRATIQUES ACTUELLES ET LES EXIGENCES NORMATIVES..... | 65 |
| 6.2 REDACTION D'UN MANUEL DE MANAGEMENT | 65 |
| 6.3 MISE EN PLACE ET UNIFORMISATION D'UN SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE..... | 65 |
| 6.4 LA MAITRISE DE LA DOCUMENTATION..... | 66 |
| 6.5 LA VALIDATION DES METHODES ET DES EQUIPEMENTS..... | 66 |
| 6.6 ENGAGEMENT VERS L'ACCREDITATION..... | 67 |
| 6.7 IMPLICATION, MOTIVATION DU PERSONNEL..... | 67 |
| 6.8 LE ROLE DES FABRICANTS/FOURNISSEURS DES DMDIV | 68 |
| | |
| 7 CONCLUSION | 69 |
| | |
| 8 ANNEXES..... | 71 |
| 8.1 ANNEXE 1 - ORDONNANCE N° 2010-49 DU 13 JANVIER 2010 RELATIVE A LA BIOLOGIE MEDICALE..... | 71 |

| | | |
|----------|---|------------|
| 8.2 | ANNEXE 2 - JORF n°0017 DU 21 JANVIER 2011, TEXTE n°22, ARRETE DU 14 DECEMBRE 2010 DEFINISSANT LES CONDITIONS JUSTIFICATIVES DE L'ENTREE EFFECTIVE D'UN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DANS UNE DEMARCHE D'ACCREDITATION. | 72 |
| 8.3 | ANNEXE 3. PROPOS DE MONSIEUR HOLUIGHE, MEMBRE DU COFRAC, RESPONSABLE DE LA COMMISSION « BIOLOGIE MEDICALE »..... | 73 |
| 8.4 | ANNEXE 4 : DOCUMENT COFRAC SH FORM 05. DEMANDE D'ACCREDITATION SELON LA NORME NF EN ISO 15189. QUESTIONNAIRE DE RENSEIGNEMENT. | 79 |
| 8.5 | ANNEXE 5 : RENSEIGNEMENT RELATIF A LA PORTEE D'ACCREDITATION DEMANDEE. EXTRAIT DOCUMENT COFRAC SH FORM 05..... | 80 |
| 8.6 | ANNEXE 6 - DOCUMENT COFRAC SH FORM 03. QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION, PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189..... | 82 |
| 8.7 | ANNEXE 7 : DOCUMENTS A FOURNIR LORS DE LA DEMANDE D'ACCREDITATION. (ANNEXE C DU DOCUMENT COFRAC SH FORM 03)..... | 83 |
| 8.8 | ANNEXE 8 : TARIFS DES PROCESSUS D'ACCREDITATION. DOCUMENT COFRAC SH REF 07 EN VIGUEUR AU 1 ^{ER} JANVIER 2011. | 85 |
| 8.9 | ANNEXE 9 : EXEMPLE D'ORGANISATION ET DE CONTENU D'UN MANUEL DE MANAGEMENT..... | 87 |
| 8.10 | ANNEXE 10 : FICHE TYPE QUANTITATIF (PORTEE A/B ; SH FORM 43)..... | 92 |
| 8.11 | ANNEXE 11 : FICHE TYPE QUALITATIF (PORTEE A/B ; SH FORM 44)..... | 101 |
| 8.12 | ANNEXE 12. GUIDE ET RETRANSCRIPTIONS DES ENTRETIENS..... | 107 |
| 8.13 | ANNEXE 13 : RAPPEL DES EVENEMENTS MARQUANTS MODIFIANT LES CONDITIONS D'EXPLOITATION DES LBM. | 118 |
| 9 | REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES | 121 |
| | Table des Matières complète..... | 124 |

Table des abréviations

ACP: Anatomie et Cytologie Pathologiques

AFNOR : Association Française de Normalisation

AFSSAPS: Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé.

ARS: Agence Régional de Santé

CNBH: Collège National de Biochimie des Hôpitaux

CIQ : Contrôle interne de qualité

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

CSP : Code de la Santé Publique

DM-DIV: Dispositif médical de diagnostic in vitro

EA: European co-operation for accreditation

EDMA: European Diagnostic Manufacturers Association

EEQ: Evaluation externe de la qualité

ESQ: Elément du système qualité

FDA: Food and Drug Administration

GTA : Guide technique d'accréditation

HAS: Haute Autorité de Santé

ISO : Organisation international de normalisation

ILAC : International Laboratory Accreditation Cooperation

LBM : Laboratoire de Biologie médicale

SMQ : Système de management de la qualité

SFBC : Société Française de Biologie Clinique.

Liste des Figures

Figure 1. Complémentarité entre le GBEA et l'ISO 15189.

Figure 2. Expression de la portée sous forme de domaine, sous-domaine, familles de la biologie médicale

Figure 3. Le principe d'approche d'un système de management. Source : Anticiper les normes ISO 9000, version 2000 – AFNOR.

Figure 4. Politique, processus et procédure au sein d'une organisation

Figure 5. Exemple de pyramide des documents relatifs à la qualité d'un système qualité ou de management.

Liste des Tableaux

Tableau 1. Les 23 éléments spécifiques de qualité (ESQ) de la norme ISO 15189

Tableau 2. Comparaison des exigences du GBEA à celles de la Norme ISO 15189.

Tableau 3. Récapitulatif des dates importantes de la démarche d'accréditation ISO 15189 des LBM

Tableau 4. Expression de la Portée flexible standard (A)

Tableau 5. Expression de la portée flexible étendue (B)

Tableau 6 : Type de laboratoire et clients potentiels exigeant ou non un contrat.

Liste des Annexes

Annexe 1 : Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.

Annexe 2 : JORF n°0017 du 21 janvier 2011, Texte n°22, Arrêté du 14 décembre 2010 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation.

Annexe 3 : Document Cofrac SH FORM 05. Demande d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189. Questionnaire de renseignement.

Annexe 4 : Renseignement relatif à la portée d'accréditation demandée. Extrait Document Cofrac SH Form 05.

Annexe 5 : Document Cofrac SH Form 03. Questionnaire d'auto-évaluation, préparation de l'évaluation sur site selon la norme NF EN ISO 15189.

Annexe 6 : Documents à fournir lors de la demande d'accréditation. (Annexe C du document Cofrac SH Form 03).

Annexe 7 : Tarifs des processus d'accréditation. Document Cofrac SH REF 07 en vigueur au 1^{er} janvier 2011.

Annexe 8 : Exemple d'organisation d'un manuel de management.

Annexe 9 : Fiche Type Quantitatif (Portée A/B ; SH FORM 43).

Annexe 10 : Fiche Type Qualitatif (Portée A/B ; SH FORM 44).

Annexe 11 : Guide et retranscriptions des entretiens

Annexe 12 : Rappel des événements marquants modifiant les conditions d'exploitation des Laboratoire de biologie médicale

Terminologie et définitions

Les définitions et termes utilisés ont été textuellement repris dans les documents “Santé Humaine” du Cofrac et/ou dans la norme ISO 15189.

Accréditation : procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu’une personne ou un organisme est compétent pour réaliser les tâches spécifiques.¹

Action corrective (cf. ISO 9000) : action visant à éliminer la cause d’une non-conformité ou d’une autre situation indésirable détectée.

Action préventive : action visant à éliminer la cause d’une non-conformité potentielle ou d’une autre situation potentielle indésirable.

Adopter une méthode (portée A) : intégrer dans la portée d’accréditation une méthode reconnue (méthode normalisée, méthodes/équipements/réactifs « fournisseurs » correspondant à l’utilisation des DM-DIV marqués CE,...).

Adapter une méthode (portée B) : modifier une méthode validée pour l’ajuster aux besoins du LBM/du client (patient/prescripteur).

Analyse : ensemble d’opérations destinées à déterminer la valeur ou les caractéristiques d’une propriété.²

Aptitude du laboratoire : ressources matérielles, environnementales et d’information, ressources humaines, compétences et expertises nécessaires à la réalisation des analyses.

Audit (cf. ISO 9000) : processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d’obtenir des preuves (enregistrement...) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure l’ensemble des politiques, procédures ou exigences est satisfait.

Biologiste-responsable / biologistes-co-responsables (cf. article L. 6213-7 du CSP) : Biologiste(s) médical (aux) qui a (ont) autorité du laboratoire de biologie médicale (anciennement Directeur du laboratoire de biologie médicale).

Comparaisons inter-laboratoires : organisation, exécution et évaluation d’analyses sur des objets identiques ou semblables par au moins deux laboratoires différents dans des conditions pré-déterminées.

Dispositif médical de diagnostic in vitro (DM-DIV) : dispositif, utilisé seul ou en combinaison, désigné par le fabricant pour l’examen in vitro d’échantillon prélevé sur le corps humain uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations à des fins de

¹ « L’organisme faisant autorité » représente l’organisme accréditeur, en France, le Cofrac. « Les activités spécifiques » correspondent à la « portée d’accréditation », à laquelle est associée la compétence reconnue.

² Dans certaines disciplines (comme la microbiologie), une analyse correspond à la totalité des essais, des observations ou des mesurages effectués.

diagnostic, de surveillance ou de compatibilité incluant les réactifs, les étalons, les matériaux de contrôle, les réceptacles d'échantillons, les logiciels et les instruments ou appareillages associés ou autres articles.

Ecart : non satisfaction à des critères explicites ou implicites du référentiel d'accréditation. Il existe des écarts critiques et des écarts non critiques.

Echantillon primaire : spécimen. Une ou plusieurs parties prélevées sur un système.³

Evaluation sur site : processus mis en œuvre par le Cofrac pour évaluer *in situ* la compétence d'un OEC sur la base de documents normatifs identifiés, complétés des règles d'application définies par la section concernée, pour un périmètre d'accréditation défini.

Examen de biologie médicale (cf. article L. 6211-1 et L. 6211-2 du CSP) : ensemble des phases pré-analytique, analytique et post-analytique au sens des normes NF EN 15189 et NF EN ISO 22870. L'examen de biologie médicale est un acte médical.

Examen de traçabilité : vérification de la présence de l'ensemble des preuves de la bonne réalisation d'une opération.

Famille : domaine de compétence technique identifié par le Cofrac dont les limites sont usuellement reconnues et acceptées par les pairs. La famille est rattachée à un domaine et un sous-domaine.

Laboratoire de biologie médicale⁴(LBM) : laboratoire destiné à réaliser des analyses biologiques, microbiologiques, immunologiques, biochimiques, immuno-hématologiques, hématologiques, biophysiques, cytologiques, anatomopathologiques ou d'autres analyses de substances d'origine humaine pour apporter des informations utiles au diagnostic, 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 service de conseil couvrant tous les aspects des analyses de laboratoires, y compris l'interprétation des résultats et des conseils sur d'autres analyses appropriées.⁵ L'article L. 6212-1 stipule que le LBM est une structure, privée ou publique, au sein de laquelle sont effectuées les examens de biologie médicale. Le LBM est constitué d'un ou plusieurs sites, et peut également réaliser des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ainsi que des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP).

Guide technique d'accréditation (GTA) : document formulant des recommandations du Cofrac à destination des différentes parties intéressées pour l'évaluation et l'accréditation. Ce document ne comporte pas d'élément opposable.

³ Dans certains pays, le terme « spécimen » est utilisé au lieu du terme « échantillon primaire » (ou l'un de ses sous produits), lequel correspond à l'échantillon préparé pour envoi ou tel qu'il est reçu par le laboratoire et destiné à être analysé.

⁴ Également appelé « laboratoire d'analyses de biologie médicale ou laboratoire d'analyses cliniques

⁵ Ces analyses sont pratiquées en utilisant des procédures destinées à déterminer, à mesurer ou à décrire la présence ou l'absence de diverses substances ou microorganismes. Les laboratoires seulement destinés à prélever, à préparer et à transmettre les échantillons primaires, sans effectuer les analyses, ne sont pas considérés comme des laboratoires de biologie médicale, bien qu'ils puissent faire partie d'un réseau ou d'une organisation de laboratoires plus vaste

Incertitude : paramètre non négatif qui caractérise la dispersion des valeurs attribuées à un mesurande, à partir des informations utilisées.

Intervalle de mesure (VIM) : ensemble des valeurs de grandeurs d'une même nature qu'un instrument de mesure ou un système de mesure donné peut mesurer avec une incertitude instrumentale spécifiée, dans des conditions déterminées.

Laboratoire sous-traitant : laboratoire externe auquel est soumis un échantillon biologique pour une analyse supplémentaire ou une confirmation et un compte rendu.

Manuel qualité / Manuel de management de la qualité : document interne qui définit la politique qualité du LBM ou de la structure et qui décrit le système de management de la qualité. C'est le document sur lequel s'appuient tous les autres documents du système de management. Selon un expert⁶ c'est « l'image écrite » de l'organisme en matière de politique de management et d'organisation mise en place pour respecter cette politique. C'est le document de base, pour un usage interne, servant de référence à tous les niveaux hiérarchiques, dans une démarche interne de progrès.

Mesurande : grandeur que l'on veut mesurer

Non-conformité (cf. ISO 9000) : Un événement est classé comme une non-conformité quand il s'écarte d'une politique, d'un processus ou d'une procédure du laboratoire et ne satisfait donc pas une des exigences du manuel qualité ou des contrats avec ses clients (patients, prescripteurs, autres laboratoires).

Périmètre d'accréditation : association de la portée d'accréditation et du/des lieu(x) où sont réalisées les opérations définies dans cette portée.

Plan de surveillance (de l'accréditation) : échancier des évaluations sur site prévues pour assurer la surveillance d'une accréditation pendant un cycle d'accréditation, c'est-à-dire pendant une période d'accréditation donnée.

Portée d'accréditation : énoncé formel et précis des activités pour lesquelles l'organisme demande/possède l'accréditation.

Portée flexible standard (portée A) : portée correspondant à une demande d'accréditation du LBM souhaitant avoir la possibilité, entre 2 visites d'évaluation du Cofrac, d'utiliser sous accréditation les révisions successives des méthodes reconnues et d'adopter des méthodes reconnues reposant sur des compétences techniques qu'il a précédemment démontrées.

Portée flexible étendue (portée B) : portée correspondant à une demande d'accréditation du LBM souhaitant avoir la possibilité, entre 2 visites d'évaluation du Cofrac, de mettre en œuvre sous accréditation, des méthodes qu'il a adaptées ou développées.

Procédure/Phase pré-analytique : série d'étapes commençant chronologiquement par la prescription des analyses par le clinicien, comprenant la demande d'analyse, la préparation du patient, le prélèvement du spécimen, l'acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire et finissant au début de la procédure/phase analytique.

⁶ Bernard Froman « Du manuel qualité au manuel de management. L'outil stratégique » Editions Afnor 2010.

Procédure/Phase post-analytique : toutes les étapes qui suivent l'analyse et comprennent la revue systématique, la mise en forme et l'interprétation, la validation, le compte-rendu et la transmission des résultats et le stockage des échantillons biologiques examinés.

Site : unité géographique et fonctionnelle du LBM.

Sensibilité (diagnostique) : La probabilité qu'un dispositif donne un résultat positif en présence du marqueur cible.

Spécificité diagnostique : aptitude d'une procédure d'analyse de DIV à reconnaître l'absence d'un marqueur cible associé à une maladie particulière ou à un état particulier.

Système de management de la qualité (ISO 9000 :2005 définition 3.2.3) : système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité⁷.

Traçabilité (ISO 9000) : aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.

Traçabilité métrologique : propriété du résultat de mesure selon laquelle ce résultat peut être relié à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure.

Validation (cf. ISO 9000) : Confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites.

Vérification (cf. ISO 9000) : Confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

⁷ Le terme qualité mentionnée dans la définition concerne aussi bien le management que la compétence technique.

1 INTRODUCTION

Le principe de qualité est aujourd'hui très courant dans le monde industriel. Au regard des enjeux de la santé et de l'être humain, la notion de "zéro défaut" est incontournable dans le domaine biomédical, d'autant plus qu'aucun doute ne doit régner, pour le médecin ou le biologiste, sur la bonne fabrication des produits et la fiabilité des résultats attendus.

Apparue dans les années 50, la biologie médicale est une discipline relativement nouvelle. Les Laboratoires de biologie médicale exercent la plus grande partie de leur activité sur la base d'ordonnances, pour les répondre à la demande de diagnostic et de suivi des patients. Nous distinguons six grandes spécialités dans cette discipline à savoir : la biochimie, l'hématologie, la microbiologie, l'immunologie, la parasitologie et la virologie

L'activité de biologie médicale est réglementée depuis plus de 35 ans. La loi⁸ fixant les conditions générales d'exercice de la profession sous la base de l'homogénéité des pratiques tend, de nos jours, à devenir obsolète, tant les activités, les types d'analyses, les techniques, les coûts, créent des hétérogénéités entre les catégories de laboratoires.

Il y a les laboratoires dits de proximité, dont le rôle est de répondre à la demande en analyses courantes au niveau de la ville et des quartiers. Ces Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) se retrouvent confrontés à un défaut de moyens et recourent dans certaines situations à des LBM mieux équipés qu'eux pour satisfaire les demandes spécifiques.

Il y a aussi les grands laboratoires qui se caractérisent par la variété de leur offre d'examens, leur puissance en terme de technicité, réalisant des analyses simples au plus complexes, au niveau local comme à l'international.

L'activité d'un LBM est donc essentiellement la gestion des prélèvements mais aussi des analyses « in vitro ». Le biologiste a donc une responsabilité en terme de qualité du déroulement de toutes les étapes, depuis le prélèvement jusqu'au compte rendu des résultats. Autrefois simple technicien, le biologiste contribue de plus en plus à l'établissement de profil des patients conjointement avec le médecin prescripteur et joue un rôle essentiel de conseiller aussi bien pour le patient que pour le médecin prescripteur.

La biologie médicale dans sa globalité est engagée vers l'amélioration de la qualité, à travers les textes conventionnels rédigés en concertations avec les différents acteurs :

⁸ Loi n° 75-626 DU 11 juillet 1975 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs adjoints.

l'assurance maladie, les organisations professionnelles, les syndicats etc. La convention⁹ qui en résulte dispose de trois outils¹⁰ destinés à promouvoir la qualité des soins, à savoir : l'accord de bon usage des soins, le contrat de bonne pratique et le contrat de santé publique.

Depuis 1994, la biologie médicale en France a été encadrée par le Guide de la Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (GBEA¹¹) révisé en décembre 1999 par arrêté (GBEA 2). Celui-ci a servi de référence en matière d'organisation et d'assurance qualité dans les laboratoires de biologie médicale (1). Ce Guide, bien que riche en recommandations d'assurance qualité, n'était pas appliqué totalement partout. La notion d'assurance qualité abordée dans le GBEA a été jugée partielle, l'évaluation des LBM insuffisante, le système qualité jugé partiel, la notion de compétence ou de politique des ressources humaines jugée incomplète. Bref, des insuffisances dans le management de la qualité, la gestion du personnel, les processus métiers et la métrologie ont été mises en évidence.

L'évolution de la pratique démontre une tendance vers la différenciation des LBM suivant les compétences et les moyens. L'avancée des biotechnologies contribue à complexifier l'exercice de la profession. De plus, le durcissement de la réglementation, ou plutôt, la déréglementation enclenchée depuis les rapports de la Cour des comptes en 2005¹² et de l'Inspection Générale des affaires sociales (IGAS) de 2006¹³ a permis de faire une analyse en profondeur des réelles besoins de la profession, en préconisant des changements radicaux en termes d'organisation et de gouvernance.

Dans ce cadre, le rapport de l'IGAS préconise notamment de « **renoncer à la majeure partie des normes spécifiques françaises d'exploitation des LBM pour ne plus se fier qu'au respect de référentiels de qualité (GBEA dans un premier temps, et, à terme, la norme internationale ISO 15189)** ».

Bien que le GBEA contenait des recommandations intéressantes sur l'environnement, la sécurité et l'hygiène, sur lesquelles ce sont basées les experts pour

⁹ Depuis 1994, la Convention entre l'assurance maladie (représentée par l'Uncam) et les organisations professionnels.

¹⁰ Ces outils ont été mis en place depuis Février 2003.

¹¹ Arrêté du 2 novembre 1994 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA), mise en application depuis le 1^{er} janvier 1995.

¹² Rapport annuel de la Cour des Comptes, septembre 2005, sur les comptes de la sécurité sociale.

¹³ Parution d'un rapport sans concession sur la biologie médicale privée en France.

construire la Norme NF EN ISO 15189 - « *Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence* » publiée en 2007 et qui est destinée à être obligatoirement suivie par tous les Laboratoires de biologie médicale (LBM) d'ici novembre 2016 - La norme EN ISO 15189 vient en quelque sorte combler les lacunes du GBEA, en mettant en place le management de la qualité dans le LBM et en introduisant une dynamique d'amélioration continue et participative. Elle permet ainsi de passer d'un GBEA statique en termes d'amélioration de la qualité vers un système de management de la qualité dynamique et harmonisé. Cette Norme est destinée à être une norme d'accréditation et non de certification et à être utilisée dans toutes les disciplines pratiquées par un LBM.

L'accréditation des LBM est donc un sujet d'actualité qui, d'un côté, enthousiasme certains biologistes, certains fabricants de dispositifs médicaux par les opportunités qu'elle offre, notamment dans le renouvellement des systèmes qualité des LBM, dans le dynamisme et la possibilité d'harmonisation des pratiques. De l'autre, cette norme est vue par certains comme une source de contraintes supplémentaires en termes d'organisation, de moyens, et de mise en place.

C'est donc au cours d'une mission chez BioMérieux comme consultant junior, que je me suis rendu compte à quel point le sujet était intéressant, aussi bien pour les industriels : opportunités de créations de valeur, en commercialisant non seulement les réactifs, les appareils, mais aussi la possibilité de créer des services sur mesure pour les LBM pour obtenir, maintenir l'accréditation de leur structure.

Au début, cette thèse se limite à faire un descriptif de la réglementation passée et de la nouvelle norme, une analyse pure et simple de la littérature. Le risque a été de rester dans le recopiage des textes, des divers documents qui ont été publiés par des biologistes impliqués dans l'application et la critique de la nouvelle norme. Rien de bien original n'aurait ressorti de ce travail.

Plus concrètement, le travail a consisté à décrire le contexte actuel, de faire un clin d'œil au GBEA, de faire une revue de la littérature, des publications, des articles disponibles en ligne et de dégager une problématique.

La problématique suivante a été choisie : « Quels outils stratégiques pour l'obtention et le maintien de l'accréditation ISO 15189 ». Ce qui nous a amené à poser deux hypothèses, parmi la multitude possible, comme réponse à cette thèse.

La première hypothèse serait l'importance du Manuel de management comme outil stratégique pour l'obtention de l'accréditation. La vérification de cette hypothèse se ferait par

une simple enquête auprès des Biologistes Responsables de sites, des Qualitiens au sein de grands structures, regroupements ou autres.

La deuxième hypothèse complémentaire et synergique à la première serait de pouvoir démontrer que la maîtrise de la documentation pourrait servir de preuve de conformité aux exigences de la Norme ISO 15189. L'enquête terrain servirait ici à poser des questions, recueillir des avis, des réponses, sur la mise en place d'un système qualité. Est-il vraiment important de maîtriser l'architecture documentaire ?

Ainsi la première partie de ce travail fait un point sur le contexte de l'accréditation des LBM, éclaire la Norme ISO 15189, sa structure, fait une analyse comparative de celle-ci avec le GBEA.

La seconde partie s'oriente vers la revue documentaire concernant la problématique de la thèse. L'accréditation étant actuellement un sujet très intéressant, beaucoup de cabinet de conseil, de consultants indépendants s'y intéressent. Beaucoup de documents officiels, officieux, privés, publics, gratuits ou payants ont contribué d'une façon ou d'une autre à l'élaboration de ce travail. Cette partie s'attache à décortiquer la norme, point par point et à faire des préconisations.

La troisième partie est consacrée à la méthodologie de vérification des hypothèses posées. Nous avons décidé de faire une enquête terrain, d'aller à la rencontre des premiers concernés de cette norme ISO 15189, à savoir des Biologistes Responsables de LBM. Le souhait à la base, était de rencontrer les responsables des LBM de ville, uni-site ou multi-site, de visiter un LBM d'un Hôpital ou d'un centre hospitalier pour essayer de comprendre les problèmes liés à la mise en place de l'accréditation, l'organisation adoptée par les uns et les autres et dégager, dans la mesure du possible, des recommandations pratiques. Nous essayerons également (dans la mesure du possible) de recueillir les commentaires d'un expert ou d'un qualitiien du Comité Français d'Accréditation (COFRAC), pour essayer d'avoir un avis sur la Norme ISO 15189, lui faire part des différents avis recueillis auprès des biologistes rencontrés. Ici nous espérons avoir une réponse sur les difficultés soulevées par certains biologistes notamment le fait que cette norme serait entrain de faire disparaître le biologiste de proximité, professionnel de santé proche des patients, au profit des grosses structures, des Regroupements de laboratoires jugées impersonnelles et non soucieux du rapport humain entre le Biologiste et le patient. La troisième partie synthétisera également les entretiens, les observations, les remarques reçues lors de ces entretiens.

Enfin, nous discuterons ces résultats, donnerons notre point de vue général sur le déroulement de l'enquête, et ferons des recommandations et les perspectives d'avenir avant de conclure.

La conviction de l'importance du manuel de management et de la maîtrise de la documentation comme des outils stratégiques pour obtenir et maintenir l'accréditation est la base de cette thèse. Ce travail ne traitera pas, par ailleurs, le processus d'accréditation en tant que tel, même s'il est légèrement abordé. La plupart des documents relatifs à ce processus sont disponible en ligne sur le site du Cofrac.

Personnellement, je suis convaincu qu'un LBM peut obtenir son accréditation en passant par des étapes stratégiques comme la rédaction collégiale du manuel de management de la qualité et la maîtrise du processus de création, mise à jour, changement de la documentation support du système qualité du LBM.

1.1 LA NORME ISO 15189 « LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE – EXIGENCES PARTICULIÈRES CONCERNANT LA QUALITÉ ET LA COMPÉTENCE ».

La norme ISO 15189 a été fondée à partir de deux normes préexistantes à savoir : l'ISO/CEI 17025 « *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais* » et l'ISO 9001 : 2000, « *Systèmes de management de la qualité – Exigences* ». La version actuelle (ISO 15189 :2007) annule et remplace la version de 2003. Elle a été élaborée par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*, essentiellement pour répondre au besoin d'une norme reconnue pour la pratique des LBM. (3)

1.2 LA NORME ISO 15189 ET SON CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

Dans un contexte d'harmonisation internationale, d'évolution vers une biologie médicalisée et de logique d'amélioration continue de la qualité des analyses de biologie médicale, les législateurs ont mis en place des dispositions pour encadrer le changement d'organisation de la biologie médicale en France.

La norme d'accréditation en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale est la norme NF EN ISO 15189.¹⁴

Il ressort des termes de la loi actuelle qu' « *Un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation. L'accréditation porte sur les trois phases, définies à l'article L.6211-2, de l'ensemble des examens de biologie réalisés par le laboratoire* ». ¹⁵

En France, tous les laboratoires de biologie médicale auront jusqu'au 31 octobre 2016 pour obtenir l'accréditation ISO 15189 par le COFRAC, sur la totalité des analyses pratiquées »¹⁶.

Cette exigence concerne toutes les activités d'examens, aussi bien les LBM que les laboratoires médico-légaux, les structures réalisant des examens, portant sur des personnes ou des substances d'origine humaine, qui visent à apporter des informations utiles au diagnostic, à la prévention ou au traitement des maladies ou à l'état de santé d'êtres humains.

Vu l'évolution des techniques et de l'organisation en Biologie Médicale, la norme ISO 15189 « *Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence* » à été choisie en vue d'encadrer l'harmonisation au niveau internationale. Les exigences de qualité et de compétences propres aux laboratoires

¹⁴ Arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale.

¹⁵ Art. L. 6221-1 du Code de la santé publique cité par l'Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

¹⁶ Article 7 de l'Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

d'analyses de biologie médicale (LBM) seront spécifiées par cette Norme. Les LBM qui sont actuellement en train d'élaborer leur système de management de la qualité peuvent largement s'en inspirer sans être obligé de la suivre point par point pour évaluer ou éprouver leur compétence.

1.3 LA STRUCTURE DE LA NORME ISO 15189.

La norme ISO 15189 est subdivisée en deux grandes parties : une partie (le chapitre 4) intègre les exigences relatives au management du LBM. Cette partie est souvent appelée « partie qualité » et une partie « Exigences techniques » qui correspond à la partie technique, « cœur de métier des LBM » (chapitre 5). C'est, entre autre, sur elle que se fonde l'aptitude technique du LBM.

Nous avons représenté les 23 éléments spécifiques de qualité (ESQ), abordés par la Norme ISO 15189, sous forme d'un tableau (tableau 1) en les subdivisant en deux parties : exigences relatives au management et exigences techniques. (11)

| §4 iso 15189 : Exigences relatives au management | §5 iso 15189 : Exigences techniques |
|---|---|
| 4.1 Organisation et management | 5.1 Personnel |
| 4.2 Système de management de la qualité | 5.2 Locaux et conditions environnementales |
| 4.3 Maîtrise des documents | 5.3 Matériel de laboratoire |
| 4.4 Revue des contrats | 5.4 Procédures pré-analytiques |
| 4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants | 5.5 Procédures analytiques |
| 4.6 Services externes et approvisionnement | 5.6 Assurer la qualité des procédures analytiques |
| 4.7 Prestations de conseils | 5.7 Procédures post-analytiques |
| 4.8 Traitement des réclamations | 5.8 Compte rendu des résultats. |
| 4.9 Identification et maîtrise des non-conformités. | |
| 4.10 Actions correctives | |
| 4.11 Actions préventives | |
| 4.12 Amélioration continue | |
| 4.13 Enregistrement qualité et | |

| | |
|---------------------------|--|
| enregistrement techniques | |
| 4.14 Audits internes | |
| 4.15 Revue de direction | |

Tableau 1 : Les 23 éléments spécifiques de qualité (ESQ) de la norme ISO 15189. Ils sont subdivisés en Exigences relatives au management et en Exigences techniques.

1.4 DU GBEA À LA NORME ISO 15189.

A titre de comparaison, l'apport de la norme ISO 15189 par rapport au GBEA est considérable. Il convient cependant de ne pas opposer le Guide (GBEA) à la nouvelle norme. Cette dernière ne fait que compléter, réorganiser et éclaircir certaines zones d'ombre du GBEA. On remarque par exemple l'absence d'écart en ce qui concerne les locaux, l'hygiène, la sécurité et la gestion des déchets.

Toutefois il est important de mettre en évidence les différences entre la nouvelle norme ISO 15189 et le GBEA. Nous remarquons ainsi des écarts importants dans la terminologie utilisée, dans le management de la qualité, la gestion du personnel et des écarts plus faibles dans les processus métiers et la notion de métrologie.

Le Docteur Agnès Perrin, du Service de Gestion du Risque infectieux et des Vigilances du Centre Hospitalier de Lille a, dans son document « Du GBEA à l'accréditation », fait un exposé comparatif des exigences du GBEA par rapport à ceux de la Norme ISO 15189. (4)

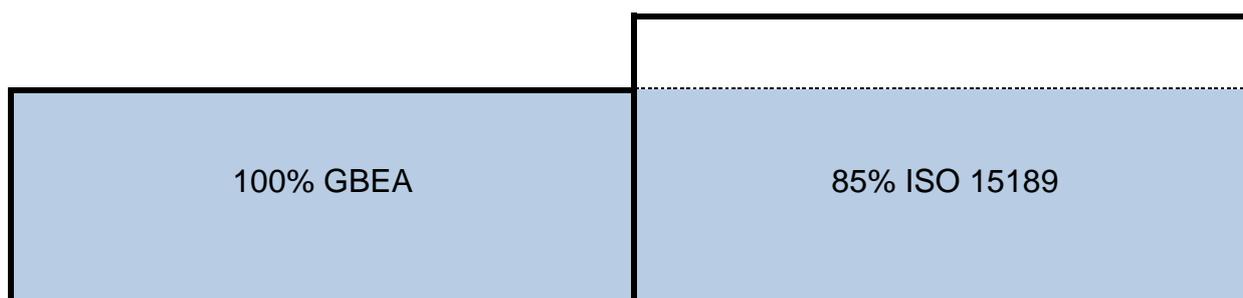


Figure 1. Complémentarité entre le GBEA et l'ISO 15189. Cette figure montre schématiquement que la norme iso 15189 est venue compléter le GBEA. 100% des exigences du GBEA ont été intégrés dans la norme ISO15189.

Les écarts constatés sont au niveau

- du Management de la qualité
- de la gestion du personnel
- des processus métiers

- de la métrologie.

| GBEA | ISO 15189 |
|---|---|
| Management de la Qualité | |
| <p><i>L'Assurance Qualité est partielle, l'évaluation insuffisante</i></p> <p><i>Le Système Qualité est partiel : Procédures présentes, les Responsabilités sont concentrés sur le Biologiste responsable et le Responsable Assurance Qualité.</i></p> <p><i>Système documentaire incomplet.</i></p> <p><i>La notion de compétence du personnel est abordée mais pas très clair.</i></p> | <p><i>La norme ISO 15189 parle de Système de Management de la Qualité et non de système d'assurance qualité. Le système de management de la qualité englobe tous les activités, processus du laboratoire et concerne chaque membre du personnel. Il comprend :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Engagement de la direction</i> • <i>Politique Qualité et objectifs</i> • <i>Ecoute client / Ecoute des besoins</i> • <i>Responsabilités de tout le personnel</i> • <i>Evaluation permanente des compétences (audits, indicateurs)</i> • <i>La notion d'amélioration continue est visible à tous les niveaux (gestion des non-conformités, réclamations etc.)</i> • <i>Système documentaire complet avec un Manuel Qualité ou de Management.</i> • <i>La notion de compétence et d'habilitation est stricte et surveillée.</i> |
| Gestion du personnel | |
| <p><i>Le GBEA aborde les notions suivantes :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Organigramme</i> • <i>Qualification / Diplôme</i> | <p><i>La norme ISO 15189 insiste sur :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>La notion de Politique des Ressources Humaines</i> • <i>Les définitions de fonction</i> |

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • <i>Formation continue</i> | <p>(qualification et responsabilités)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les responsabilités du Directeur du Laboratoire • La formation et la sensibilisation spécifique à l'assurance qualité. • Les évaluations des compétences régulières • <i>Organigramme</i> • <i>Dossier personnel, diplômes</i> • <i>Programme de formation continue</i> • <i>Enregistrement des formations etc.</i> |
| <p>Phase pré-analytique</p> | |
| <p><i>Le GBEA est presque identique à l'ISO 15189 à ce niveau, il donne des recommandations sur :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>La gestion de la prescription et la tenue d'une fiche de suivi</i> • <i>Le Manuel de prélèvement, l'étiquetage et la manipulation et le transport des échantillons</i> • <i>L'enregistrement</i> • <i>Les Critères d'acceptation ou de rejet des échantillons</i> • <i>L'étiquetage des aliquotes</i> • <i>La conservation et la vérification ultérieure des échantillons.</i> | <p><i>La norme ISO 15189 insiste à ce niveau sur la tenue de procédures pré-analytique à jour :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Procédure de traitement des urgences • Procédure pour la gestion des prescriptions exprimées oralement etc. • <i>La tenue d'une Feuille de prescription (ou équivalent électronique)</i> • <i>Manuel de prélèvement, étiquetage et manipulation des échantillons</i> • <i>Respect des conditions de transport</i> • <i>Enregistrement</i> • <i>Critères d'acceptation ou de rejet des échantillons</i> • <i>Traçabilité des aliquotes</i> • <i>Conservation et vérification ultérieures</i> |
| <p>Phase analytique</p> | |

| | |
|---|---|
| <p>Le GBEA recommande :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les procédures et mode opératoires détaillés et validés • L'usage des Réactifs conformes (marquage CE) • Le Respect des préconisations fabricant • Contrôle de qualité interne • La Validation analytique des tests. | <p>L'ISO 15189 spécifie :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La revue des intervalles de références biologiques si nécessaire • L'évaluation des performances du matériel (validation / qualification de l'équipement) • Enregistrement et validation des méthodes régulièrement (annuellement) • La détermination des incertitudes de mesure • La tenue de procédures analytiques adaptées aux besoins • Les contrôles de qualité interne + EEQ ou l'évaluation externe de la qualité (audits externes, comparaisons interlaboratoires (CIL).) • La validation analytique des tests. |
| <h3>Métrie et Validation</h3> | |
| <p>Pour le GBEA :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les appareils doivent être inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés, y compris la surveillance de la température des enceintes, la qualification métrologique des systèmes analytiques, pipettes, balances etc. • La tenue d'une Fiche de vie / Fiche du matériel | <p>La Norme ISO 15189 consacre sa deuxième partie sur la tenue de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Locaux et de l'environnement (surveillance et enregistrement) • Raccordement des étalons • Le matériels analytiques + l'informatique capables d'atteindre les performances requises à l'installation (qualification à l'installation, qualification opérationnelle) et en cours d'utilisation (qualification des performances) et qu'il est conforme aux spécifications. • La tenue d'une fiche du matériel. |
| <h3>Phase post-analytique</h3> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Validation biologique par un | <ul style="list-style-type: none"> • Délais d'obtention des résultats et |

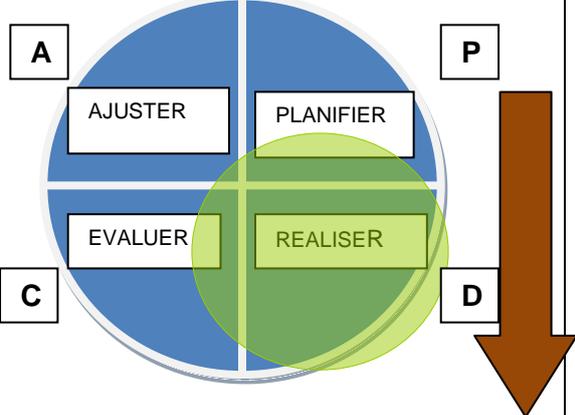
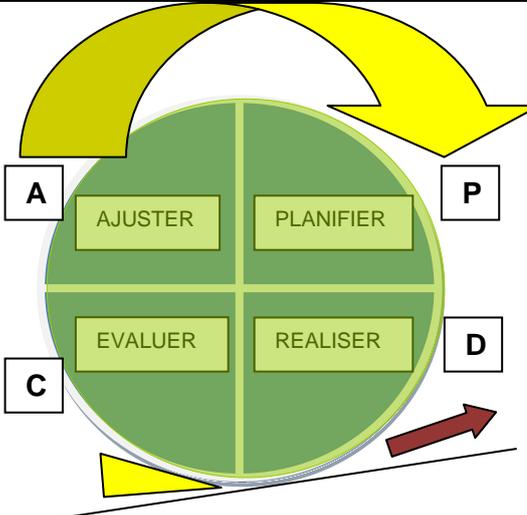
| | |
|---|---|
| <p><i>biologiste de tous les comptes rendus, même si il y a un logiciel d'aide.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>La tenue de procédures de transmission des résultats (résultats normaux, les urgences, les cas particuliers, les résultats partiels)</i> • <i>Rédaction d'un compte rendu de résultats</i> • <i>Conservation des échantillons</i> • <i>Respect de la confidentialité.</i> | <p>format des comptes rendus définis en concertation avec le médecin.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Validation biologique par personne habilitée. • <i>Procédure de transmission de résultats (normaux, urgences et les provisoires)</i> • <i>Rédaction de comptes rendus de résultats.</i> • <i>Conservation des échantillons</i> • <i>Respect de la confidentialité</i> |
|  <p>GBEA STATIQUE</p> |  <p>La Norme ISO 15189 orientée vers une dynamique d'amélioration continue.</p> |

Tableau 1. Comparaison des exigences su GBEA à celles de la Norme ISO 15189.

Le passage du GBEA statique à un mode de fonctionnement plus dynamique d'amélioration continue, va exiger tous les LBM à revoir leur système qualité, mobiliser des moyens humains et matériel, adopter une organisation rigoureuse pour être sûre d'être à l'heure en 2016.

2 REVUE DOCUMENTAIRE SUR L'ACCRÉDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE

« Un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie sans *accréditation* »¹⁷. L'accréditation porte sur les trois phases, définies à l'article L. 6211-2 (Cfr. Annexe 1) du Code de la Santé Publique (CSP) à savoir : « *la phase pré-analytique, la phase analytique et la phase post-analytique. L'accréditation porte également, lorsque le laboratoire réalise ces activités ou examens, sur les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ; sur les activités d'anatomie et de cytologie pathologiques effectués à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale* ».

Ayant été influencés par les articles professionnels et les présentations des cabinets privés de conseil, nous nous sommes résolument appuyé sur ces analyses pour confirmer nos hypothèses. Le livre de Bernard Froman « **du manuel qualité au manuel de management** » (12) nous a également servi de base. Même si la biologie médicale est une discipline dont les enjeux touchent la santé humaine, nous sommes convaincus qu'elle peut bénéficier beaucoup de ce qui se passe dans d'autres secteurs ou disciplines en termes d'organisation du Système de Management de la Qualité (SMQ).

Beaucoup de secteurs industriels, sensible à la qualité des processus et des produits ont déjà une bonne expérience dans la mise en place des SMQ, l'application et l'intégration des exigences normatives etc. Il s'agit entre autres, de la rédaction d'un manuel qui engloberait la politique qualité, les objectifs qualité, la politique de gestion des ressources humaines et qui décrit les processus, leur périmètre et qui n'oublierait pas la politique environnementale et de développement durable dans ses lignes. Il s'agit du manuel de management de la qualité, qui est en train de remplacer, dans beaucoup de secteurs, le simple « manuel de qualité ». Nous y avons puisé des arguments pour défendre nos hypothèses. Nous trouvons que les exigences de la Normes ISO peuvent être inclus dans ce manuel ou y être référencées.

Pour mieux comprendre l'accréditation des LBM, nous nous sommes basé sur les explications de Monsieur HOLUIGHE, Responsable de la section "essais" et de la commission "Biologie Médicale" du COFRAC. Vous trouverez en annexe 3, l'extrait de son entretien sur l'accréditation. (5)

¹⁷ Art. L. 6221-1 du Code de la santé publique. [Annexe 1]

2.1 DÉMARCHE À SUIVRE POUR L'ACCREDITATION ISO 15189 POUR UN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE.

Le recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale¹⁸ recommande que : « le calendrier de montée en charge de l'accréditation obligatoire est établi jusqu'au 31 octobre 2016, date après laquelle aucun LBM, aucune structure réalisant des examens d'ACP à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale et aucune structure de l'Etablissement français du sang assurant la qualification biologique du don pour les activités susceptibles de donner lieu à la réalisation d'examens de biologie médicale ne pourra fonctionner s'il n'est pas accrédité sur la totalité de son activité. **Le 31 octobre 2013** marque la date limite de l'étape intermédiaire au-delà de laquelle aucun LBM, ne pourra poursuivre ses activités s'il n'a pas apporté la preuve de son entrée effective dans une démarche d'accréditation... Le COFRAC vérifiera le passage de cette étape. A partir de novembre 2016, tous les LBM devront être accrédités ISO 15189 pour pouvoir exercer leurs activités¹⁹... Toutes les autorisations délivrées avant la publication de l'Ordonnance du 13 janvier 2010²⁰ continuent de produire leurs effets jusqu'à l'accréditation du laboratoire et au plus tard jusqu'au 1^{er} novembre 2016 ». ²¹ (6)

| Calendrier (au plus tard) ²² | Etat de la démarche d'accréditation |
|---|---|
| 31 octobre 2012 | Le LBM adresse au Comité Français d'accréditation (COFRAC), par voie électronique ou postale avec demande d'avis de réception, une demande d'accréditation partielle sur un ou plusieurs examens de biologie médicale, de la phase pré-analytique à la phase post-analytique. |
| 31 mai 2013 | Un LBM titulaire d'une accréditation partielle adresse par voie électronique ou postale avec demande d'avis de réception, une demande de vérification d'entrée dans la démarche d'accréditation accompagnée d'un dossier complet. |
| 31 octobre 2013 | Le LBM doit être capable de prouver l'entrée effective dans une démarche d'accréditation. |

¹⁸ Document COFRAC – SH REF 02 – révision 00 – septembre 2010, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2011.

¹⁹ Article 7 – 1 de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.

²⁰ Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

²¹ Article 7 – 2 de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

²² Amendement n°289 du 18 mai 2011, repoussant d'un an les dates limites intermédiaires et de deux ans la date butoir.

| | |
|-----------------|--|
| 1 novembre 2016 | Accréditation obligatoire pour l'essentiel des activités du LBM. |
|-----------------|--|

Tableau 3. Récapitulatif des dates importantes de la démarche d'accréditation ISO 15189 des LBM

L'amendement n°289 du 18 mai 2011²³ ayant été rejeté par le sénat au moment de la rédaction de cette thèse, il faudra considérer les dates butoirs précisées dans l'Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010. La date limite de l'accréditation obligatoire ISO 15189 revient donc à 1^{er} Novembre 2016.

2.2 L'ENTRÉE EFFECTIVE DANS UNE DÉMARCHE D'ACCREDITATION.

L'article 8 de l'Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 (Annexe 2) relative à la biologie médicale prévoit que : « *aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du Code de la santé publique ne peut fonctionner après le 1^{er} novembre 2013 sans respecter les conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé justifiant de son entrée effective dans une démarche d'accréditation* ».

Pour justifier son entrée effective dans une démarche d'accréditation, le laboratoire de biologie médicale procède, à son choix, selon l'une des deux options suivantes (2) :

2.2.1 Option A (date limite intermédiaire : 31 octobre 2012, date butoir : 31 mai 2013)

a. Au plus tard le 31 octobre 2012, le laboratoire de biologie médicale adresse au Comité Français d'accréditation (COFRAC), un dossier complet comprenant **le formulaire de renseignement et le questionnaire d'autoévaluation** (Annexe 3 & 5) **pour demander une accréditation partielle**. « *L'accréditation porte également sur la phase pré-analytique et la phase post-analytique de la famille du domaine de la biologie médicale, dont la liste figure en annexe I de l'arrêté du 14 décembre 2010²⁴ (annexe 4), dont fait partie le ou les examens de biologie médicale correspondant à l'accréditation partielle.*

b. Puis, au plus tard le 31 mai 2013 « *... le LBM adresse au COFRAC, par voie électronique ou postale avec demande d'avis de réception, une demande de vérification d'entrée dans la démarche d'accréditation accompagnée d'un dossier complet.*

Ce dossier comporte :

- *Trois dossiers de vérifications de méthode portant sur des méthodes quantitatives et qualitatives. Celles-ci peuvent être incluses dans la portée d'accréditation partielle ;*

²³ Cette amendement prévoyait une extension de la date butoir au 1^{er} novembre 2018 voire 2020 pour la totalité des activités des LBM. Toutes les dates intermédiaires étaient également reportées de 2 ans.

²⁴ JORF n°0017 du 21 janvier 2011, Texte n°22, Arrêté du 14 décembre 2010 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation.

- *La preuve de l'abonnement à des programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ) des résultats auprès d'organismes d'évaluation externes de la qualité pour au moins la moitié des examens de biologie médicale qu'il réalise ;*
- *Une description de l'activité du laboratoire qui n'entre pas dans sa portée d'accréditation partielle. Cette description est faite au moyen des documents de demande d'accréditation disponibles sur le site du COFRAC. (annexe 3)*
- *Un calendrier prévisionnel conduisant à une accréditation sur la totalité de son activité avant le 1^{er} novembre 2016 »²⁵.*

2.2.2 Option B (date butoir : 31 mai 2013)

Au plus tard le 31 mai 2013, «...le LBM adresse au COFRAC, par voie électronique ou postale avec demande d'avis de réception, une demande de vérification d'entrée dans la démarche d'accréditation accompagnée d'un **dossier complet**.

Ce dossier comporte :

- *Une attestation en cours de validité émanant d'un organisme agréé reconnu pour l'évaluation des pratiques professionnelles en biologie médicale par la Haute Autorité de Santé (HAS) avant le 1^{er} janvier 2010²⁶ (**Bio Qualité**). Lorsque le LBM est implanté sur plusieurs sites, l'attestation couvre l'ensemble des sites ;*
- *Trois dossiers de vérification de méthode portant sur des méthodes quantitatives et qualitatives ;*
- *La preuve de l'abonnement à des programmes d'évaluation externe de la qualité des résultats auprès d'organismes d'évaluation externe de la qualité pour au moins la moitié des examens de biologie médicale qu'il réalise ;*
- *Une description de l'activité du LBM qui n'entre pas dans sa portée d'accréditation partielle. Cette description est faite au moyen des documents de demande d'accréditation disponibles sur le site internet du COFRAC.*
- *Un calendrier prévisionnel conduisant à une accréditation sur la totalité de son activité avant le 1^{er} novembre 2016 »²⁷.*

²⁵ Ibid

²⁶ Voir la liste figurant en annexe II de l'arrêté du 14 décembre 2010 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation. JORF n° 0017 du 21 janvier 2011.

²⁷ JORF n°0017 du 21 janvier 2011, Texte n°22, Arrêté du 14 décembre 2010

2.3 LA NOTION DE PORTÉE D'ACCREDITATION

2.3.1 Définitions relatives à la portée d'accréditation²⁸

Les définitions nous semblent importantes à rappeler même si elles sont disponibles dans les documents du COFRAC. Elles permettent de garder un œil sur les notions importantes sur lesquelles se basent les Experts Cofrac pour évaluer un LBM.

La portée (de la demande) d'accréditation est un énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le LBM est accrédité (ou demande l'accréditation).

Portée flexible standard (A) : portée correspondant à une demande d'accréditation du LBM souhaitant avoir la possibilité, entre 2 visites d'évaluation du Cofrac, d'utiliser sous accréditation les révisions successives des méthodes reconnues et d'adopter des méthodes reconnues reposant sur des compétences techniques qu'il a précédemment démontrées.

Portée flexible étendue (B) : portée correspondant à une demande d'accréditation du LBM souhaitant avoir la possibilité, entre 2 visites d'évaluation du Cofrac, de mettre en œuvre sous accréditation, des méthodes qu'il a adaptées ou développées.

Adopter une méthode : intégrer dans la portée d'accréditation une méthode reconnue (méthode normalisée, méthodes/équipements/réactifs « fournisseur » correspondant à l'utilisation de DM-DIV marqués CE au titre de la directive 98/79/CE,...)

Adapter une méthode : modifier une méthode validée pour l'ajuster aux besoins du LBM/du client (patient/prescripteur).

2.3.2 Les types de portées dans le cadre de l'accréditation.

Les demandes d'accréditation des LBM sont divisées en 2 catégories (A ou B) suivant le souhait du LBM. Certains LBM souhaitant avoir la possibilité de mettre en œuvre sous accréditation des méthodes qu'ils ont adaptées ou développées. (7) (13)

2.3.2.1 Portée flexible standard (A) :

En biologie médicale, les LBM utilisent en général des méthodes des équipements, des réactifs « fournisseur », qui correspondent plus à l'utilisation de DM-DIV marqués CE au titre de la directive 98/79/CE. « L'accréditation selon ce type de portée se justifie pleinement,

²⁸ Définitions reprises dans le document COFRAC SH REF 08 : « Expression et évaluation des portées d'accréditation ». rév. 00 – Juin 2010.

puisque ces méthodes commercialisées sont considérées comme des méthodes reconnues »²⁹.

L'accréditation selon ce type de portée leur donne la possibilité de changer d'équipement ou de réactifs « fournisseur » en fonction de l'évolution technologique et de continuer à utiliser sous accréditation les mêmes méthodes. Il s'agit de l'adoption d'une méthode considérée comme équivalente en termes de compétences.

En outre, le LBM pourra réaliser des analyses à partir de sa portée d'accréditation c'est-à-dire à partir d'un ensemble de types d'échantillons biologiques, un ensemble de type d'examens tels que définis dans sa portée d'accréditation. « *Le LBM est alors accrédité non plus sur un ensemble d'analyses listées précisément, mais sur un ensemble défini de champs de possibilités techniques et analytiques : ensemble de natures d'échantillon biologique, ensemble de nature d'examen, ensemble de principes de méthode tels que définis dans sa portée d'accréditation* ». ³⁰ (Voir 2.3.3 - Expression de la portée d'accréditation)».

2.3.2.2 Portée flexible étendue (B):

Dans le cadre de ce type de portée, « *le LBM est de plus autorisé à réaliser des analyses selon un ensemble de techniques validées, à partir des méthodes définies qu'il pourra adapter, voire développer, suivant le même principe.* »

N.B : Pour autant, ce type de portée doit correspondre à une réalité d'utilisation pour le LBM en fonction de son contexte et de son activité, et à un besoin ressenti par le LBM pour répondre aux différentes demandes variables de ses clients (patients/prescripteurs).

Cette portée serait réservé aux LBM qui souhaiteraient adapter ou développer leurs méthodes d'analyses «... *suivant les principes de méthodes définis, par exemple en Toxicologie et Pharmacologie (ajout de molécules dosées, amélioration de performances) ou pour des techniques de Biologie moléculaire (recherche de nouveaux gènes, changement de sondes, d'amorces,...)* » ³¹ ou encore pour les méthodes internes mises au point par le LBM, soient manuelles correspondant c'est-à-dire des examens spécialisés, rencontrées par exemple en Hématologie, Bactériologie, Parasitologie, Mycologie, Génétique, Spermiologie, Anatomie et Cytologie Pathologiques, etc. Ces méthodes sont considérées comme des méthodes internes mises eu point par le LBM car il n'existe pas , dans l'état actuel de l'art, d'équivalent « fournisseur »,.

²⁹ Ibid

³⁰ Ibidem

³¹ Ibid

2.3.3 Expression de la portée d'accréditation

La portée est exprimée sous la forme d'une liste de compétences ou « champs de possibilités », constitués à partir des éléments suivants :

- Domaine ;
- Principe de la méthode ;
- Nature de l'échantillon biologique ;
- Nature de l'examen/analyse

| |
|---|
| Domaine : Biologie Médicale |
| Sous-domaine : Biochimie |
| Familles : - Biochimie générale et spécialisation |
| - Pharmacologie - Toxicologie etc. |
| Sous-domaine : Hématologie |
| Familles : - Hématocytologie |
| - Hémostase etc. |
| Sous-domaine : Immunologie |
| Familles : - Allergie |
| - Auto-immunité etc. |
| Sous-domaine : Microbiologie |
| Familles : - Agents transmissibles non conventionnels |
| - Bactériologie |
| - Parasitologie – Mycologie |
| - Sérologie infectieuse |
| - Virologie |
| Sous-domaine : Génétique |
| Familles : - Génétique somatique |
| -Génétique constitutionnelle |
| Etc. |

Figure 2. Expression de la portée sous forme de domaine, sous-domaine, familles de la biologie médicale. Les portées sont normalement exprimées en tableaux correspondant à la thématique de biologie médicale, au sens large.

Les portées-types, constituant la nomenclature des analyses, sont proposées suivant 4 éléments clefs nécessaires pour décrire la compétence mise en œuvre, complétées par 1 élément personnalisable par le LBM :

- La nature de l'échantillon biologique
- La nature de l'examen/analyse
- La nature de la méthode

- Principe de la méthode³²
- Référence de la méthode³³
- Remarques (limitations, paramètres critiques...)

Ce dernier élément, facultatif, précise les indications des autres éléments, par exemple en cas de possible ambiguïté. Le LBM pourra mentionner toute autre information quant à la mise en œuvre de l'analyse, telle que conditions d'analyses, limitations, paramètres critiques,... quand cela est applicable et pertinent, s'il en ressent le besoin. Ainsi, par exemple, limitation et indication d'utilisation de la méthode (ex. dépistage, confirmation, routine...) indication de prélèvement, de prescription, précaution de mise en œuvre...

La flexibilité de la portée d'accréditation du LBM peut dépendre des familles, des principes de méthode ou encore des examens. La portée d'accréditation peut alors présenter une partie de la démarche en portée flexible standard (A) et une autre partie en portée flexible étendue (B), entre familles ou au sein d'une même famille d'examens.

2.3.3.1 Exemple d'expression de portées d'accréditation³⁴

| Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Réf de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
|---|--|---|--------------------|--|
| Expression de la portée d'accréditation pour une demande de type A en Biochimie Générale et spécialisée. | | | | |
| Liquide(s) biologique(s) d'origine humaine : sang et dérivés, urines | Détermination de la concentration d'analytes de Biochimie Types : Substrats-Métabolites, Electrolytes, Protéines (Immunoglobulines, Complément, HbA1c...), Hormones | Méthode automatisée de type quantitatif Principe général des techniques : - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, -Réfractométrie – Réflectométrie, -Enzymatique et Immuno- | Méthodes reconnues | Kits réactifs commercialisés Analyseur/Automate |

³² Le principe de la méthode est défini par le type de méthode (quantitatif, qualitatif, semi-quantitatif), le caractère automatisé ou manuel de la méthode et la (ou les) technique(s) employée(s).

³³ La référence de la méthode correspond à la mention « méthodes reconnues » en portée flexible standard (A) et à la mention « méthode reconnues, adaptées ou développées » en portée flexible étendue (B).

³⁴ Exemple provenant du document COFRAC SH REF 08, révision 00 – juin 2010.

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | enzymatique -Fluorescence, Immuno- fluorescence et Chimiluminescence -Chromato-graphie Liquide Haute Performance (CLHP), -Electrochimie | | |
|--|--|--|--|--|

Tableau 4. Expression de la Portée flexible standard (A): Le LBM peut adopter toute méthode reconnue, selon le(s) même principe (s) de méthode, dans la limite des possibilités définies dans la portée d'accréditation.

| Expression de la portée d'accréditation pour une demande de type B en Pharmacologie – Toxicologie | | | | |
|--|--|--|---|--|
| Liquide(s) biologique(s) d'origine humaine : sang et dérivés. | Détermination de la concentration de médicaments. Types : antibiotiques, antiviraux | Méthode de type quantitatif Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification. CLHP avec détection : Spectro- photométrie | Méthodes reconnues, adaptées et/ou développées. | |

Tableau 5. Expression de la portée flexible étendue (B) : Le LBM peut adopter et/ou adapter toute méthode reconnue, voire développer ses propres méthodes, selon le(s) principe(s) de méthode, dans la limite des possibilités définies dans la portée d'accréditation.

2.3.3.2 Evaluation d'une portée flexible étendue (B)

L'évaluation d'un LBM candidat porte notamment sur³⁵ :

- | |
|---|
| a) la compétence et la capacité à pratiquer chacune des techniques et sa connaissance des points critiques des méthodes utilisées ; |
|---|

³⁵ Source : Document COFRAC SH REF 08 : « Expression et évaluation des portées d'accréditation ». rév. 00 – Juin 2010

- b) les dispositions organisationnelles mises en œuvre par le LBM dans le but de maîtriser sa portée (procédure de gestion de portée flexible ou d'adaptation/développement de méthode).
- c) le processus d'adaptation/développement, validation et autorisation d'emploi des méthodes nouvelles et/ou modifiées dans les limites de l'accréditation, ainsi que les critères de compétences retenus pour la qualification du personnel intervenant à ces étapes, et notamment leur capacité à évaluer les incertitudes ;
- d) L'application de l'ensemble du processus, sur la base notamment des dossiers de validation de méthode.

Pour évaluer la compétence d'un LBM à maîtriser de telles portées d'accréditation, le Cofrac a recours aux techniques d'évaluation suivantes, selon ce qui est plus approprié et de manière plus ou moins approfondie :

- a) *examen de la pertinence et de l'adéquation des dispositions relatives à l'activité d'adoption ou d'adaptation ou développement/validation/autorisation des méthodes relevant de la portée d'accréditation demandée ;*
- b) *examen des enregistrements du LBM décrivant et justifiant les bases sur lesquelles des méthodes nouvelles ou modifiées ont été élaborées et mises en œuvre ;*
- c) *examen de l'adéquation des critères de compétence retenus par le LBM pour la qualification du personnel clé ;*
- d) *examen des enregistrements relatifs au personnel en vue de vérifier si la formation et l'expérience sont adaptées aux fonctions et responsabilités ;*
- e) *entretien individuel avec le personnel clé du LBM pour vérifier que ce dernier connaît sa sphère de responsabilité et les dispositions en place ;*
- f) *examen de l'adéquation des locaux et équipements nécessaires à l'exécution correcte des méthodes répertoriées dans la portée d'accréditation ;*
- g) *examen des résultats des mesures réalisées en vue de démontrer la maîtrise des méthodes adoptées/adaptées/développées (contrôles qualité internes, comparaisons interlaboratoires,...) ;*
- h) *vérification de la mise en œuvre effective des procédures et pratiques prévues ;*
- i) *examen des rapports d'audit interne relativement à l'activité d'adoption/adaptation/développement de méthodes ;*
- j) *utilisation d'autres techniques quand appropriées ;*
- k) *examen des aspects « revue de contrat » : le LBM doit consacrer suffisamment de temps pour expliquer à ses clientes (patients/prescripteurs) les possibilités et limites de sa portée d'accréditation. L'information doit être claire et appropriée. Notamment*

dans les cas où la demande du client (patient/prescripteur) n'est pas encore couverte par l'accréditation (c'est-à-dire pour une méthode non encore introduite dans la portée), le LBM doit spécifier qu'il ne pourra répondre à sa demande tant qu'il n'aura pas vérifié/validé sa méthode mais que cela sera possible sous conditions à définir (délais, prix...). (7)

2.3.4 Evaluation pour l'accréditation

Un premier examen réalisé par la structure permanente du Cofrac a pour objectif :

- d'identifier si le **système de management** du demandeur prend en considération les exigences de la norme NF EN ISO 15189.
- d'identifier si ce système est suffisamment opérationnel pour que l'application et l'efficacité des dispositions et la compétence technique du demandeur puissent être constatées par une évaluation sur site ;
- d'identifier les modalités d'évaluation sur site à mettre en œuvre pour prendre une décision quant à l'accréditation du demandeur.

Cet examen est réalisé sur la base de :

- **du formulaire de renseignements** retourné par le demandeur ;
- **du manuel qualité** et des principales procédures du demandeur, ou du formulaire d'autoévaluation fourni par le LBM lors du dépôt de la demande et rassemblant les informations contenues dans ces documents utiles à ce stade ;
- **des éléments de validation/vérification** de méthodes pour lesquelles l'accréditation est demandée ;
- des éléments de **maîtrise de la flexibilité revendiquée (procédures...)**

Dans les cas où l'examen de recevabilité révèle des lacunes importantes dans l'organisation du LBM demandeur, ou si l'activité du LBM n'offre pas de points d'évaluation probants et en nombre suffisant, **le déclenchement de l'évaluation sur site peut être mis en attente en accord avec les parties et dans un délai ne pouvant excéder six mois à compter du début de l'instruction de la demande.**³⁶

L'examen de recevabilité opérationnelle est réalisé sur la base :

- **du formulaire de renseignement et du questionnaire d'autoévaluation** retournés par le demandeur ;

³⁶ L'examen de recevabilité opérationnelle permet d'éviter de programmer une évaluation qui conduirait inmanquablement à une décision négative. En cas d'avis défavorable, l'organisme peut cependant demander par écrit au Cofrac (par exemple lorsqu'il en est contraint par les délais réglementaires) à ce que l'évaluation soit malgré tout programmée.

- **du manuel qualité ou manuel de management** et des **principales procédures** du demandeur, dont :
 - la procédure de validation/vérification des méthodes pour lesquelles l'accréditation est demandée ;
 - la procédure de maîtrise de la flexibilité revendiquée.

2.3.4.1 Evaluation sur site

L'évaluation sur site consiste à :

- examiner la pertinence et la conformité aux exigences d'accréditation des dispositions préétablies, d'ordre organisationnel et technique ;
- vérifier l'application de ces dispositions ;
- examiner l'adéquation des moyens du LBM pour réaliser les examens objet de sa demande d'accréditation ;
- évaluer la maîtrise de la compétence du personnel du LBM pour les examens objet de sa demande d'accréditation.

L'évaluation se fait par les moyens suivants :

- analyse des dispositions documentées et enregistrements du **système de management**, à partir des documents demandés au LBM préalablement à la visite ou consultés sur place ;
- examen de la traçabilité documentaire des examens réalisés ;
- entretiens avec le personnel ;
- observation de la réalisation de tout ou partie des activités dans la portée d'accréditation revendiquée ;
- examen de l'exploitation des résultats de comparaisons interlaboratoires, contrôles internes de qualité et des autres moyens d'assurance de la qualité des résultats d'analyse

Si des écarts sont remarqués au cours de l'évaluation, le même processus qu'à l'évaluation initiale est appliqué, le LBM est averti des écarts constatés et doit proposer des solutions pour la maîtrise de toutes les activités de son SMQ.

2.4 L'ACCRÉDITATION ISO 15189 DU LBM

(8)

2.4.1 Examen pour la décision

A réception au Cofrac, le rapport d'évaluation fait l'objet d'un pré-examen par la structure permanente avant d'être confié pour avis à une commission.

Le pré-examen est destiné à s'assurer que le rapport est complet et compréhensible, et à identifier la ou les instances les plus adaptées à proposer un avis sur l'accréditation du candidat.

Les dossiers d'évaluation soumis à la (aux) commission(s) sont composés du d'évaluation final, complété le cas échéant par les preuves documentaires de réalisation des plans d'actions transmises par le LBM. L'examen se fait sous trois mois.

2.4.2 Décision d'accréditation

La décision d'accréditation est prise par le Directeur Général du Cofrac ou son délégataire sur la base de l'avis proposé par la (les) commission(s) consultée(s). Elle est transmise dans les 15 jours suivant l'émission de l'avis de la (des) Commission(s).

En cas d'accréditation, le courrier de notification est accompagné par un diplôme, une attestation d'accréditation et son annexe technique fixant les limites de l'accréditation octroyée.

Conformément à l'article L. 6221-6 du Code de la Santé Publique, le Cofrac informe en parallèle la HAS, l'AFSSAPS, l'Agence de la biomédecine (ABM) et les ARS des décisions d'accréditation.

L'accréditation initiale prend effet le premier jour du mois suivant la décision, ou exceptionnellement au 15 du mois sans que ce puisse être rétroactif.

Elle est délivrée pour une durée maximale de 4 ans, renouvelable par période de 5 ans au maximum.

Un plan de surveillance, incluant des évaluations périodiques sur site, est mis en œuvre afin de maintenir et renouveler l'accréditation du LBM.

2.5 SURVEILLANCE DE L'ACCRÉDITATION

La surveillance de l'accréditation est réalisée :

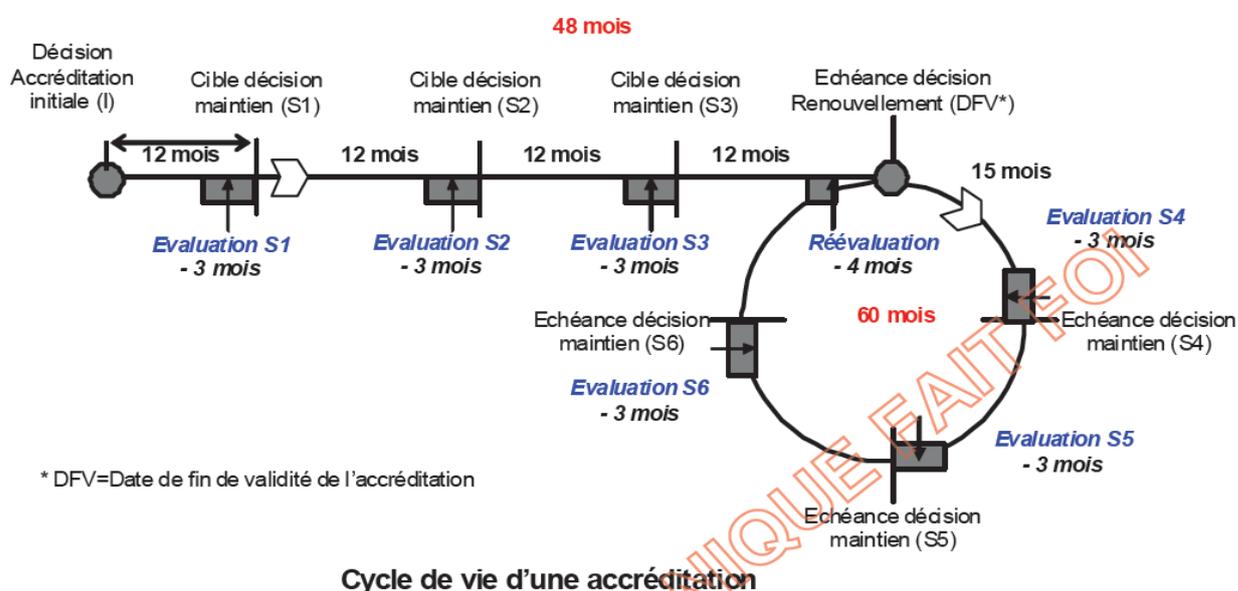
- par des évaluations sur site périodiques, dans le cadre d'un plan de surveillance individuel.
- Par des évaluations complémentaires et supplémentaires, si nécessaire.

2.5.1 Elaboration du plan de surveillance

Le plan de surveillance de l'accréditation est défini par le Cofrac de telle sorte que :

- pendant le premier cycle d'accréditation (4 ans),
 - la première évaluation de surveillance sur site soit réalisée au plus dans les 12 mois suivant la prise de l'effet de l'accréditation initiale ;
 - le LBM soit évalué sur site tous les 15 mois au plus.
- Pendant les cycles suivants (5 ans), le LBM soit évalué sur site tous les 18 mois au plus.

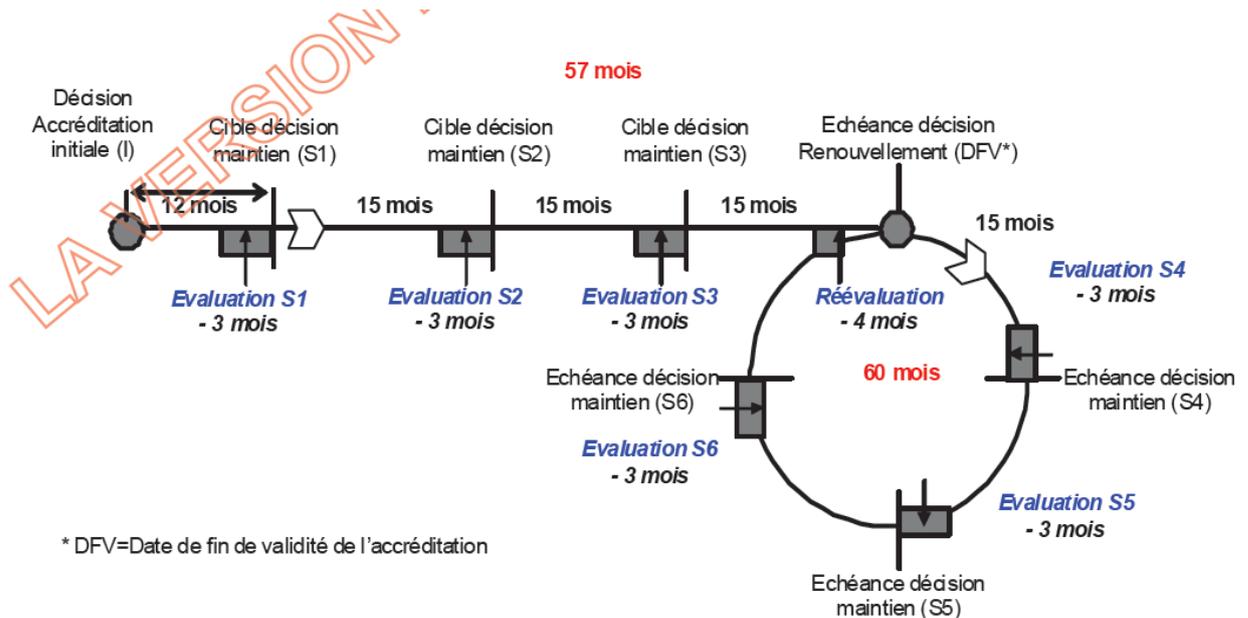
Comme l'indique la figure suivante, les périodes d'évaluation sur site sont établies environ 3 mois avant la date.



Extrait d'un tableau montrant le cycle de vie d'une accréditation par le Cofrac ³⁷.

Pour les accréditations prononcées avant le 1^{er} janvier 2010, ainsi que celles relevant du transfert d'une accréditation, le cycle de vie de l'accréditation adopté en Section Laboratoires jusqu'au 31 décembre 2009 sera conservé (Cfr. Figure suivante) :

³⁷ Copie d'un schéma du cycle de vie d'une accréditation. Document Cofrac SH REF 05 rév.01 – juin 2010



Cycle de vie d'une accréditation (pour une accréditation initiale octroyée avant le 1^{er} janvier 2010)

2.5.2 Evaluation de surveillance

L'objectif de la surveillance sur site est de vérifier, par sondage :

- que les dispositions du **système de management** continuent à être appliquées et demeurent adaptées à l'activité du LBM et conformes aux exigences d'accréditation ;
- que les plans d'actions décidés à la suite des éventuels écarts relevés lors des précédentes évaluations ont effectivement été mis en œuvre, et en évaluer l'efficacité ;
- que les aménagements apportés par le LBM à son organisation et ses moyens depuis sa dernière évaluation sur site ont été gérés de façon satisfaisante ;
- que les compétences du personnel du LBM sont maintenues et démontrées.

L'évaluation se fait par les moyens suivants :

- **analyse des documents** nouveaux ou révisés et des enregistrements du système de management, à partir des documents demandés au LBM préalablement à la visite ou consultés sur place ;
- examen de la **traçabilité documentaire** des examens réalisés, notamment à partir des comptes-rendus des résultats ;
- examen des enregistrements liés entre autres à la réalisation et l'exploitation des audits internes et revues de direction et au traitement des outils de progrès ;
- entretiens avec le personnel, notamment nouveaux opérateurs et personnels d'encadrement ;

- observation de la réalisation de tout ou partie d'activité dans la portée d'accréditation revendiquée ;
- examen de l'exploitation des résultats de comparaisons interlaboratoires, des contrôles qualité internes et d'autres moyens d'assurance de la qualité des résultats d'analyse.

Le déroulement de l'évaluation de surveillance, la restitution des conclusions et le traitement du dossier d'évaluation jusqu'à la notification de décision sont identiques à ceux de l'évaluation initiale.

Les organismes accrédités mais aussi le Cofrac auront des obligations et des droits que nous nous permettons de résumer en quelques points ci-dessous. Le LBM accrédité aura droit à :

- La confidentialité, le droit à la récusation d'experts et évaluateurs,
- le droit à l'appel sur décision, le droit d'exprimer son insatisfaction par une plainte,
- le droit à l'information notamment sur les documents de référence, la liste des LBM accrédités et leur portées d'accréditation ; les bulletins d'actualité nationale et internationale en rapport avec l'accréditation.

En contrepartie de LBM s'engage notamment à : « ...

- *offrir au Cofrac ou à ses représentants toute la coopération raisonnable nécessaire, comprenant :*

- *l'accès à tous ses locaux, personnels, documents et enregistrements concernés par la demande et utiles à la conduite des évaluations ;*
- *la possibilité d'assister aux activités pour lesquelles l'accréditation est demandée ;*
- *la mise à disposition, lorsqu'ils sont nécessaires, des équipements de protection individuelle ;*
- *la communication préalablement à l'évaluation de la documentation nécessaire à la préparation de l'intervention de l'équipe d'évaluation ;*

- *participer à tout programme approprié d'essais d'aptitude ou de comparaisons interlaboratoires que le Cofrac pourrait raisonnablement juger nécessaire de demander ;*
- *s'acquitter de tous les frais liés aux évaluations, tel que décrits dans les documents SH REF 06 et SH REF 07 (Document Cofrac – Tarifs – version 01, décembre 2010), quelles que soient les conclusions auxquelles elles aboutissent, ainsi que des redevances annuelles. (Voir annexe 7 pour les tarifs pratiqués par le Cofrac). (9)*

- *ne déclarer qu'il n'est accrédité que pour les prestations pour lesquelles l'accréditation lui a été délivrée et qui sont exécutées en respectant les exigences des normes en vigueur et celles du Cofrac.*
- *ne pas utiliser son accréditation de manière à porter préjudice à la réputation du Cofrac et ne faire aucune déclaration se rapportant à l'accréditation que le Cofrac pourrait raisonnablement considérer comme trompeuse ;*
- *s'assurer du respect des règles d'utilisation de la marque Cofrac et de la référence à l'accréditation par ses propres clients ;*
- *informer le Cofrac de toute modification significative apportée à la structure, à l'organisation et aux moyens ayant fait l'objet de l'accréditation... » (8)*

2.6 RÔLE DE L'ÉVALUATEUR COFRAC

L'évaluateur technique du Cofrac (biologiste médical ou médecin spécialisé qualifié en ACP) ou qualicien a pour missions :

- l'examen des dispositions organisationnelles et techniques et de leur application (enregistrement, traçabilité,...) ;
- l'examen des compétences du personnel réalisant les activités du LBM ou de la structure (observation de tout ou partie d'un examen, entretien,...) ;
- l'examen de résultats ou des contrôles qualité : CIQ, EEQ,...

3 REVUE DES EXIGENCES RELATIVES AU MANAGEMENT ET PRECONISATIONS PERSONNELLES

Après avoir décrit l'évolution des contraintes réglementaires qui régissent les établissements de biologie médicale, du GBAE à l'accréditation ISO 15189, les processus d'accréditation par le Cofrac, nous voudrions nous orienter vers l'organisation que doit adopter un LBM qui souhaite être accrédité.

Comment devrait s'organiser le passage à l'accréditation d'un LBM. Quelle organisation adopter pour atteindre le niveau de qualité nécessaire pour obtenir l'accréditation ISO 15189 pour toutes les portées d'un LBM?

Au delà des critères d'accréditation contrôlés par le Cofrac et exigé par la réglementation, les notions de système de management de la qualité et de validation des performances de méthodes semblent importantes à mentionner.

En effet, le but de cette norme d'améliorer la qualité, en harmonisant les pratiques, et vice versa de profiter, du même coup, de l'harmonisation des pratiques pour améliorer la qualité durablement, par des compétitions interlaboratoires, des évaluations externes de la qualité etc. ?

Il ressort de ce travail d'analyse bibliographique et réglementaire que, pour qu'un LBM obtienne et maintienne son accréditation ISO 15189, il doit revoir en profondeur son système de management de la qualité, et remettre à jour la validation de toutes les méthodes, les équipements utilisés au sein de l'établissement.

D'un côté revoir le SMQ ne consiste pas seulement à réécrire son Manuel Qualité, mais consiste surtout à aller plus loin en décrivant tout le SMQ dans un Manuel de Management de la qualité. Il faudra faire une revue de la documentation du LBM, des compétences humaines du LBM (le personnel) et s'assurer que les procédures et règlements internes sont bien suivis. Bref, que le pilotage du SMQ dans son ensemble soit efficace pour une amélioration continue de la qualité.

De l'autre côté, une attention doit être focalisé sur les la validation des équipements et des méthodes par rapport aux portées d'accréditation.

Dans la deuxième partie de ce travail, nous allons décrire point par point le chapitre 4 « Exigences relatives au management » et le chapitre 5 « Exigences techniques » de la norme ISO 15189, en focalisant l'attention sur les actions à mener par le LBM pour être conforme à la norme ISO 15189. Nous verrons également la notion de vérification/validation des performances des méthodes pour être conformes aux exigences de la norme ISO 15189 et pour être accrédité. Un point important pour l'obtention de l'accréditation.

Se basant sur la littérature, nous avons essayé de faire des recommandations par rapport aux exigences de la norme. Nous avons émis des préconisations point par point (ESQ par ESQ). Dans la troisième partie de cette thèse, nous allons tester ces recommandations auprès des professionnels et ainsi évaluer leur pertinence.

3.1.1 Organisation et management (§ 4.1 de la norme ISO 15189)

Du point de vue réglementaire l'évaluateur Cofrac vérifie (3) :

- *que le LBM fonctionne sous l'autorité d'un biologiste-responsable ou, le cas échéant, pour les LBM privés, de biologistes coresponsables³⁸*
- *qu'au moins un biologiste médical exerce sur chaque site du LBM³⁹, aux heures d'ouverture de ce site.*
- *que toutes les personnes qui réalisent des prélèvements à l'extérieur du laboratoire sont bien habilitées par le laboratoire et que les conventions prévues à l'article L. 6211-14 sont effectivement en place ;*
- *que tous les prélèvements réalisés au domicile du patient le sont après contact préalable entre le patient et le LBM.*

L'évaluateur Cofrac vérifie également :

- *que le biologiste dispose des éléments cliniques pertinents (L. 6211-2 et L. 6211-8) qui lui permettent de réaliser les examens de biologie médicale appropriés pour répondre « aux besoins des patients et [...] du personnel médical chargé des soins prodigués au patient »⁴⁰.*
- *que les examens de biologie médicale comportent l'interprétation contextuelle du résultat (L. 6211-2). L'engagement à satisfaire ces critères peut apparaître dans la « déclaration de politique de la qualité » qui figure dans le manuel de management.*
- *que le biologiste-responsable dispose bien de la marge de manœuvre et des ressources nécessaires pour définir et mettre en œuvre l'organisation et le management du LBM, en particulier que le biologiste responsable et l'ensemble du personnel ne subissent aucune pression ou influence commerciale indue, interne ou externe, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité des examens.*

Lorsque le LBM fait partie d'un établissement de santé, il vérifie également que la direction de l'établissement est active dans le soutien à la politique de management de la qualité.

3.1.1.1 Préconisations

| |
|---|
| Pour être conforme avec le point « 4.1 – Organisation et management » il faudrait : |
|---|

³⁸ Article L. 6213-7, L. 6213-8 et L. 6213-9 du Code de la Santé Publique.

³⁹ Article L. 6226-6 du CSP

⁴⁰ Sous chapitre 4.1.2 de la norme ISO 15189.

- S'assurer de l'identification du LBM du point de vue réglementaire, de l'identification des responsables, et que les responsabilités de chacun soient définies, claires et connues notamment par la définition des postes et de l'organisation du LBM.
- faire une analyse des écarts au niveau politique qualité.
- revoir la politique globale de qualité c'est-à-dire la déclaration d'intention qui décrit aussi brièvement que possible ce qui concerne le LBM : pourquoi il existe, quels sont ses buts et objectifs globaux, les engagements du laboratoire et comment (en général) il tiendra ses engagements soient claires et mis en évidence.
- Définir et rédiger le **manuel de management ou manuel qualité**. Ceci peut se faire en créant des groupes de travail qui sont responsables de la rédaction de politiques, processus et procédures pour chaque élément du système qualité (ESQ). Le comité de pilotage doit faire des efforts pour impliquer toute l'équipe du LBM dans les groupes de travail sans tenir compte du niveau hiérarchique⁴¹.

3.1.2 **Système de management de la qualité (SMQ).**

Les piliers d'un SMQ sont :

- Une politique qui définit l'intention et la direction. Les politiques sont développées par le comité de pilotage pour une politique globale de l'organisation ou par un groupe travail pour un ESQ.
- Un processus qui décrit des activités qui transforment les intentions de la politique en actions. Les processus, développés par les groupes de travail, fournissent des instructions générales, répartissent les responsabilités pour les activités nécessaires à la réalisation de l'intention, sont générales et non prescriptives. Il peut y avoir plusieurs processus pour chaque ESQ.
- Les procédures sont des instructions pas-à pas qui définissent comment réaliser une tâche spécifique. Elles sont habituellement développées par l'équipe familière de la tâche considérée, et peuvent être des notices, des manuels d'instruments que décrivent comment réaliser un test ou une activité spécifique. (11)

Pour la mise en place d'un SMQ efficace et durable, le LBM peut se baser sur la littérature et les normes existantes en matière du management de la qualité, notamment **« les huit principes de management de la qualité identifiés dans la version 2000 des normes ISO 9000 et reprises dans la version 2008**. Ils visent à aider les dirigeants des

⁴¹ Gardons en mémoire que l'ISO est un système horizontal non vertical ou « descendant ». Il est participatif, interactif mais non dictatorial ou autoritaire. Tout le monde dans l'organisation depuis le directeur de laboratoire jusqu'à la personne qui recopie les résultats de patients doit participer activement au système qualité.

organisations dans leurs démarches d'amélioration continue pour la satisfaction des clients et peuvent s'appliquer au management intégrant la qualité, l'environnement et la sécurité, et d'autres domaines de management :

1. *Ecoute client : aller au devant des attentes. Dans le LBM il s'agit des clients patients, prescripteurs, les autorités réglementaires, les autres LBM...*
2. *Leadership : les dirigeants doivent créer le contexte pour impliquer le personnel dans la réalisation des objectifs.*
3. *Implication du personnel : une totale implication à tous les niveaux.*
4. *Approche processus : elle permet d'atteindre de façon plus efficiente les résultats escomptés.*
5. *Management par approche système : le management d'un système de processus corrélés contribue à l'efficacité et l'efficience de l'organisme.*
6. *Amélioration continue : objectif permanent de l'entreprise. (Figure ci-dessous)*
7. *Approche factuelle pour la prise de décisions : fondée sur l'analyse des données, des informations et des faits.*
8. *Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs : développement du partenariat. (12)*

Bien que ces huit principes soient assez généralistes, ils peuvent néanmoins s'appliquer dans la mise en place ou dans l'amélioration du SMQ des LBM.

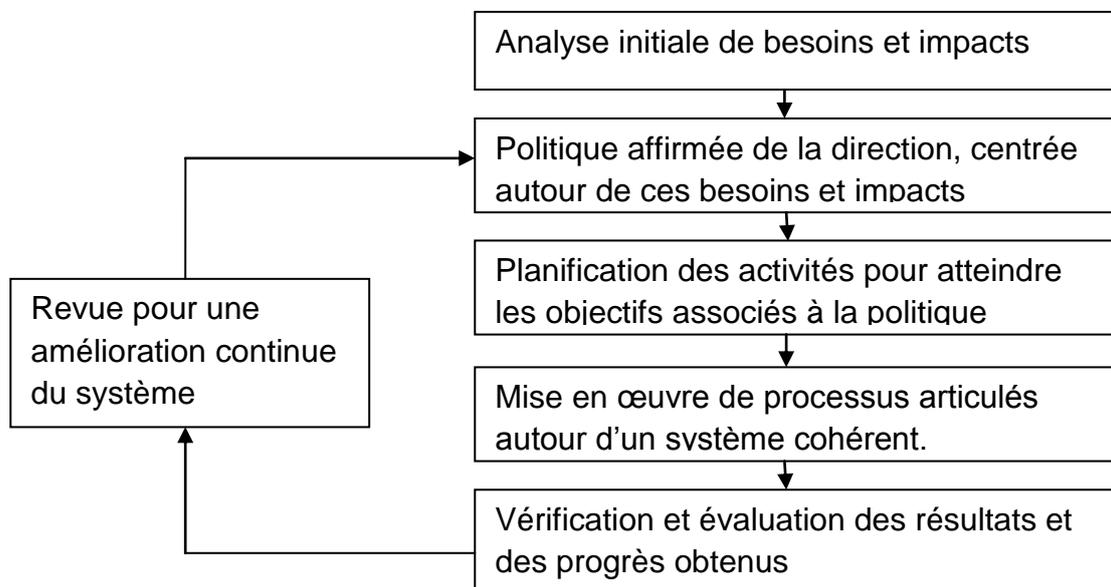


Figure 3. Le principe d'approche d'un système de management. Source : Anticiper les normes ISO 9000, version 2000 – AFNOR.

Il ressort de ce qui précède que l'efficacité d'un système de management dépend notamment de l'identification, de la maîtrise et de l'amélioration des processus nécessaires pour atteindre les objectifs associés à la politique.

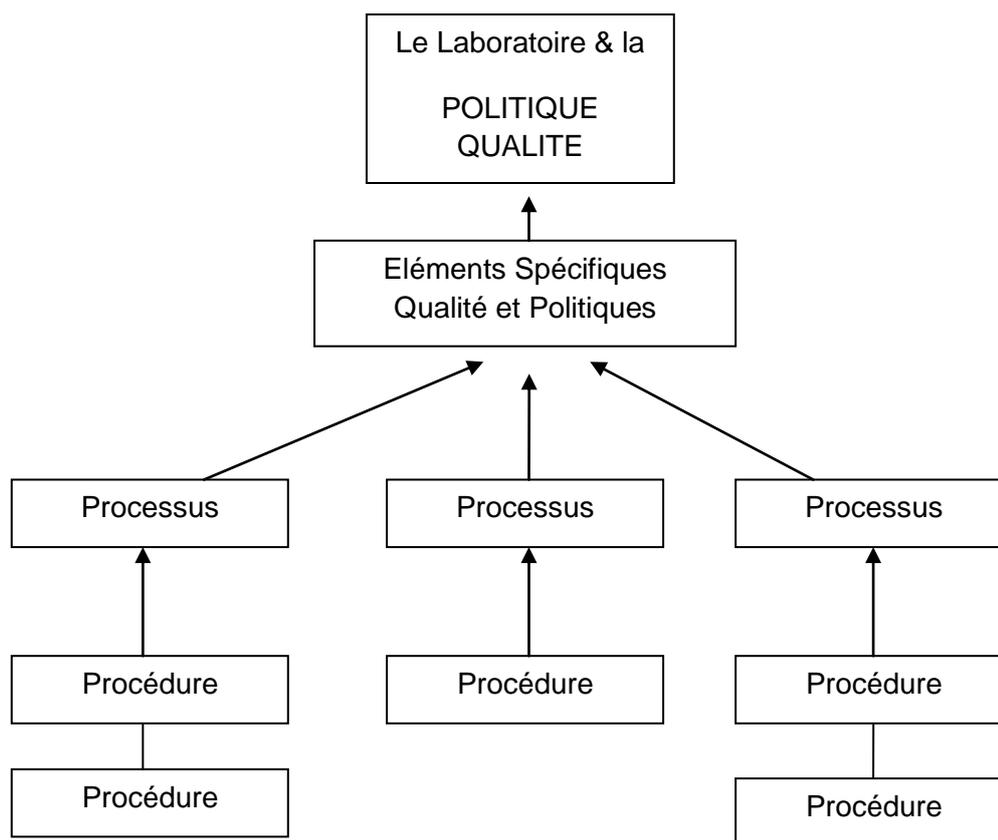


Figure 4. Politique, processus et procédure au sein d'une organisation. Possibilité d'avoir plusieurs processus pour une ESQ et plusieurs procédures pour un processus. Globalement tous les processus, politiques et procédures sont rattachés à la politique qualité du LBM décrite dans le manuel de management.

Les politiques, processus et procédures doivent être documentés et communiqués à tout le personnel. Le LBM doit avoir un énoncé documenté de sa politique qualité dans le manuel qualité ou manuel de management.

Notons que l'appellation manuel qualité n'est plus vraiment appropriée selon B. Froman⁴², qui donne une autre appellation plus générale à ce manuel. En effet, compte tenu de l'évolution de ce manuel vers un manuel incorporant les notions de gestion : des compétences (ISO 15189), des ressources, les notions de sécurité, d'hygiène et d'environnement, on passe du manuel qualité à un manuel de management. L'auteur pousse la responsabilité plus loin que la notion de qualité proprement dite. (12)

3.1.2.1 Le manuel de management

« Dans un souci d'intégrer toutes les parties prenantes dans une organisation pour atteindre le management total de la qualité, il est important de tenir compte des activités concernant l'humain, la sécurité au travail, l'environnement de travail, l'hygiène etc., dans la

⁴² B. Froman « Du manuel qualité au manuel de management, l'outil stratégique ». Editions Afnor 2010

recherche et la maîtrise de la qualité, c'est dans ce contexte qu'il est plus judicieux de parler d'un manuel de management plutôt que d'un manuel qualité ou d'assurance qualité »⁴³.

Le Manuel de management est donc « l'image écrite de l'organisme en matière de politique de management et d'organisation mise en place pour respecter cette politique. C'est le document sur lequel s'appuient tous les autres documents du système de management... Pour un usage interne à l'organisme, c'est le document de base en matière de management, servant de référence à tous les niveaux hiérarchiques, dans une démarche interne de progrès »⁴⁴.

3.1.2.2 Préconisations

➤ nommer un responsable qualité dédié à temps plein ou partiel à la mise en place ou au suivi du respect du système qualité mis en place.

- en s'assurant que les composantes du système qualité sont à jour et pertinentes.
- en s'assurant que le système qualité est audité à intervalles réguliers.
- en informant la direction du LBM de toutes les activités et événements relatifs au système qualité.
- En s'assurant que toute l'équipe est impliquée et engagée activement dans le système qualité, adhère à ses politiques et documente les failles du système et les non-conformités (déviations par rapport à la norme acceptée).
- Faciliter l'introduction de nouvelles procédures du système qualité ou des modifications des procédures existantes.
- Agir comme un lien entre le laboratoire et d'autres départements d'interface de l'hôpital ou de façon interne entre les différents départements au sein du LBM lui-même.

➤ Implication du personnel et de la direction dans la rédaction du manuel de management et intégration des notions de qualité, d'hygiène, de sécurité et d'environnement sans oublier l'éthique et la confidentialité chères à la pratique de la biologie médicale.

➤ Implication du personnel et de la direction dans la rédaction des processus, procédures et politiques par rapport aux ESQ de la norme ISO 15189.

⁴³ B. Froman, Du manuel qualité au manuel de mangement. L'outil stratégique, Editions Afnor 2010, p.3

⁴⁴ Ibid

3.1.3 Maîtrise des documents

La norme ISO 9000-2005⁴⁵ définit un document comme un « *support d'information et l'information qu'il contient* ». De façon générale, un document peut être « écrit » ou « électronique ». Les procédures, manuels d'utilisation, fiches de données de sécurité, articles qui pourraient justifier un protocole d'analyse sont tous des types de documents.

La norme ISO 15189 exige que tous les documents soient maîtrisés. Ils doivent être approuvés pour l'utilisation par l'autorité compétente du laboratoire, habituellement, le directeur du laboratoire. Ils doivent être revus à intervalles réguliers pour s'assurer de la persistance de leur pertinence.

La périodicité-type de revue documentaire recommandée est de 2 ans, à l'exception de celle des procédures analytiques qui est d'un an.

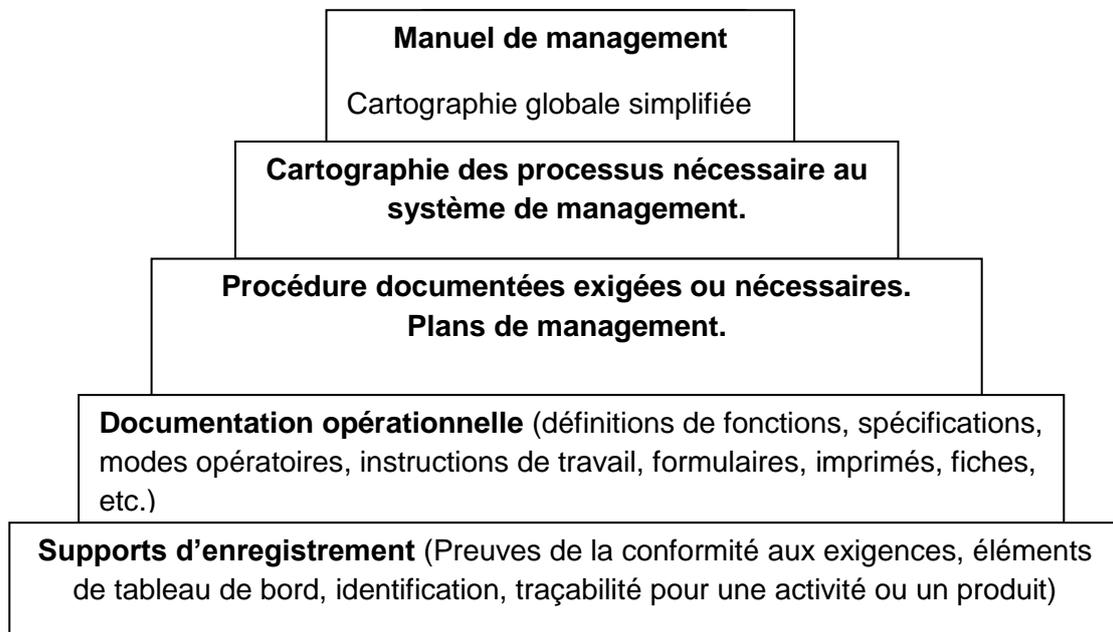


Figure 5. Exemple de pyramide des documents relatifs à la qualité d'un système qualité ou de management.

⁴⁵ ISO 9000 :2005 « Système de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire »

3.1.3.1 Préconisations

- Nommer et faire connaître un approbateur unique des documents.
- Tenir un répertoire de documents qui montre quels documents sont actuellement utilisés ainsi que leur numéro de révision et la date à laquelle la révision est programmée. Le répertoire identifie également les documents obsolètes et ces documents doivent être retirés et archivés.
- Le LBM doit avoir une procédure pour amender et corriger les documents.
- Tous les documents modifiés doivent être revus et approuvés avant utilisation par les autorités compétentes du LBM.

3.1.4 **Revue de contrats**

*« La revue de contrat est une action initiale d'évaluation, puis régulière de réévaluation interne des contrats passés avec les clients, au sens large, pour s'assurer que les contrats sont toujours en accord avec la politique de laboratoire et que le texte des contrats correspondent bien aux actions réalisées ».*⁴⁶

*« A intervalles réguliers, le LBM doit revoir tous les contrats pour ses services aux clients (incluant mais non limités aux cliniciens, fournisseurs de soins, compagnies d'assurance, sociétés pharmaceutiques, autres services tels que pharmacie, infirmières dans une structure hospitalière) pour s'assurer que la LBM peut répondre aux exigences du contrat par rapport à des critères tels que la méthodologie, les délais de rendu des résultats, la disponibilité de l'avis d'un expert de ces revues etc. ».*⁴⁷

La revue de contrat est effectuée par le LBM, avant qu'il ne s'engage à réaliser les examens de biologie médicale demandés, afin d'assurer que les exigences implicites et explicites du client, et les exigences normatives, législatives et réglementaires, sont bien prises en compte. Cette revue de contrat a également pour objectif *de prouver que le LBM a des ressources et capacités nécessaires, par sa compétence et grâce à l'utilisation de méthodes répondant aux besoins cliniques du patient et validées, pour réaliser les examens de biologie médicale.*

| Type de laboratoire | Clients potentiels |
|------------------------|--------------------|
| Laboratoire spécialisé | Cliniciens |

⁴⁶ Extrait du Recueil des Exigences spécifiques pour l'accréditation des LBM – document Cofrac SH REF 02, révision 00 – septembre 2010, Annexe G – Définitions.

⁴⁷ Extrait du document publié par Biorad Laboratories « Dispositions et réflexions pour les LBM désirant être accrédités selon l'ISO 15189 – Exigences particulières pour la qualité et la compétence » - Greg Cooper - Manager, CSP - QSD Biorad Juin 2004

| | |
|-------------------------|--|
| | Compagnies pharmaceutique Fournisseurs/distributeurs Laboratoires correspondants |
| Laboratoire indépendant | Laboratoire associé Cliniciens Fournisseurs / distributeurs |

Tableau 6 : Type de laboratoire et clients potentiels exigeant ou non un contrat.

Du point de vue réglementaire, dans le cadre de sa revue de contrats, « *le biologiste-responsable analyse particulièrement la situation du LBM vis-à-vis des prescripteurs. Il doit s'attacher à préciser aux prescripteurs la nécessité de lui communiquer les éléments cliniques pertinents qui lui permettront de rendre des résultats interprétés.*⁴⁸ »

Lors de la revue, une attention toute particulière est portée sur :

- *l'adaptation éventuelle de la prescription proposée après échange avec le prescripteur, sauf en cas d'urgence et d'indisponibilité*
- *l'existence de conventions portant sur la réalisation de la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale lorsqu'elle est réalisée en dehors du LBM (L.6211-14).*
- *le respect de procédures prévues en cas de prélèvement d'échantillon biologique réalisé par un auxiliaire médical au domicile du patient (L. 6211-17) et dans les services cliniques sous l'autorité du directeur de l'établissement (L.6211-15) ;*
- *les conventions pour la réalisation de la phase analytique des examens de biologie médicale hors du LBM (L. 6211-18 du CSP)*
- *l'adéquation des délais de rendu de résultats à l'usage qui en sera fait (L. 6211-2) ;*
- *les contrats de coopération (L. 6212-6).*

L'évaluateur du Cofrac vérifie que ces dispositions sont écrites et mise en œuvre.

Un contrat couvre notamment les aspects suivants :

- conditions pré-analytiques et éléments cliniques ;
- acheminement, avec délais, et fréquence
- méthodes utilisées ;

⁴⁸ Articles L. 6211-2 et L. 6211-8 du CSP.

- phases analytiques réalisées sur place ou transmises ;
- modalités et délais de rendu des résultats ;
- interprétations ;
- modalités de conservation ou de restitution des échantillons biologiques traités.

3.1.4.1 Préconisations

- Codifier sous forme de politique tous les contrats implicites entre le LBM et ses clients.
- Tenir à jour les contrats explicites signés entre le LBM et ses clients.
- Archiver et conserver les rapports de revues de contrats.

3.1.5 Analyses transmises à des LBM sous-traitants

La notion de « sous-traitance » employée par la norme est à entendre comme la transmission par un LBM à un autre LBM des échantillons biologiques pour la réalisation de la phase analytique d'examens de biologie médicale ainsi que de l'interprétation des résultats, demandés par les clients du LBM (patients, prescripteurs,...).

L'ISO 15189 exige spécifiquement que les LBM aient une procédure pour évaluer et sélectionner les LBM sous-traitants ainsi que les consultants qui fournissent une interprétation pour l'histopathologie et/ou la cytologie.

Les LBM doivent également s'assurer de la qualité des LBM sous-traitants. « *Sélectionner uniquement des LBM qui travaillent sous un système d'assurance qualité certifié ou accrédité peut représenter un moyen idéal d'y parvenir* ».

Du point de vue réglementaire :

Les modalités de transmission d'échantillons biologiques entre LBM sont mentionnées aux articles L. 6211-19 et L. 6211-20 du CSP et article L. 162-3-3 du Code de la Sécurité Sociale (CSS).

En période transitoire (jusqu'au 1^{er} novembre 2016), la transmission à un LBM non accrédité est possible (en accord avec les parties concernées, notamment si la revue de contrats avec les clients le permet), dans le respect des modalités mentionnées. Toutefois, un LBM accrédité sur la totalité son activité ne peut transmettre, dans la mesure du possible, ses échantillons biologiques à des fins d'analyses et d'interprétation qu'à des laboratoires eux-mêmes accrédités pour ces examens.

A partir du 1^{er} novembre 2016, un LBM ne peut transmettre un échantillon biologique qu'à un LBM accrédité pour l'examen de biologie médicale demandé.

Le LBM précise les modalités de cette transmission dans son manuel de management :

- *l'information du patient et du prescripteur de la transmission à un autre laboratoire d'un ou des échantillons biologiques avec le nom du ou des laboratoires destinataires ;*
- *communication au laboratoire de biologie médicale auquel il envoie l'échantillon biologique des éléments cliniques pertinents et des données du contexte biologiques dont il a déjà connaissance ;*
- *communication au patient et au prescripteur du compte rendu de résultats qui reprend les résultats avec l'interprétation du laboratoire sous-traitant ;*
- *conservation par le LBM transmetteur des comptes-rendus des résultats émis par le LBM destinataire.*

3.1.5.1 Préconisations

- Préciser les modalités de transmission dans le manuel de management.
- Maitriser la communication entre le LBM, les clients et les sous-traitants.
- Mettre en place une procédure d'évaluation et de sélection des LBM sous-traitants.
- Sélectionner les LBM sous la base d'accréditation ou de certification, seules garanties de qualité.
- Tenir à jour un registre de tous les LBM sous-traitants auxquels il a recours et un registre de toutes les analyses sous traitées et de tous les résultats obtenus.

3.1.6 Services externes et approvisionnement

« Le LBM doit définir une politique et des procédures pour décrire ce qui doit être fait avant de sélectionner un fournisseur externe en vérifiant que les services procurés correspondent aux exigences/besoins du LBM ».

La plupart des fabricants des principaux équipements de LBM, réactifs et consommables possèdent déjà de nombreuses certifications de la part d'organismes ou d'agences gouvernementales telles que la FDA aux USA (QSR) ou l'ISO (ISO 9001-2005 ou ISO 13485) et doivent répondre aux exigences de la directive DM DIV européenne (marquage CE).

Il faudrait éviter de se fournir auprès de fournisseurs qui travaillent sans système d'assurance qualité.

3.1.6.1 Préconisations

- La conformité de l'équipement peut être prouvée à l'aide d'un dossier de vérification. La vérification des réactifs peut être prouvée à l'aide d'un Contrôle interne de qualité (CIQ) et des évaluations externes de qualité (EEQ). La vérification des autres consommables peut être effectuée sur la base de la documentation des fournisseurs établissant clairement la conformité aux spécifications attendues.

- Pour évaluer ses fournisseurs, le LBM peut exploiter la satisfaction de commandes antérieures et doit, dans ce cas, conserver des enregistrements de cette exploitation.

3.1.7 Prestations de conseils.

La norme met en avant « *la nécessité de rencontres régulières entre les prescripteurs et les biologistes médicaux, sur des sujets scientifiques particuliers* » (ce qui correspond à des enseignements ou des rencontres post-universitaires) et sur des visites médicales (examens de dossiers de patients,...).

L'ordonnance relative à la biologie médicale⁴⁹ du 13 janvier 2010 a « *substantiellement modifié le rôle du biologiste médical dans la prestation de soins au patient* ». La « prestation de conseils » de la norme devient une obligation à la phase pré-analytique comme à la phase post-analytique de l'examen.

« *Le biologiste médical modifie, si nécessaire, la prescription sur le fondement des éléments cliniques du patient et en fonction de la question posée par le prescripteur. Cette modification se fait, sauf urgence ou indisponibilité, après accord du prescripteur (L. 6211-8 du CSP)* ». [...]

Le conseil en matière de choix des examens de biologie médicale est donc, en France, une obligation. *Cette modification peut conduire à des examens supplémentaires, à des suppressions d'examens inutiles, redondantes ou trop fréquemment pratiqués chez le même patient, ou au remplacement d'examens par d'autres.* Ces obligations sont reprises dans le Code de la Sécurité Sociale).

L'interprétation des résultats est obligatoire en France (L. 6211-2 du CSP).

3.1.7.1 Préconisation

- Le Cofrac vérifiera à ce niveau, la **prise en compte de ces différents points de l'acte de biologie médicale dans les procédures** ainsi que leur mise en œuvre.

3.1.8 Traitement des réclamations

Les réclamations faites au LBM par les clients sont une première opportunité pour identifier les faiblesses dans le système d'assurance qualité mais aussi les opportunités d'améliorations.

3.1.8.1 Préconisations

- Le LBM doit garder un enregistrement de la réclamation et cet enregistrement devrait inclure la nature de la réclamation, la date de survenue, les individus impliqués, toutes les investigations entreprises pour sa résolution.

⁴⁹ Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.

- Tenir un bilan des réclamations qui incorpore les retours d'information positifs et négatifs de la part des patients et des prescripteurs et, le cas échéant, des laboratoires.

3.1.9 Identification et maîtrise des non-conformités

Quand un événement est en défaut avec une politique, un processus ou une procédure annoncée, l'événement est classé comme une non-conformité, signifiant que quoiqu'il soit arrivé, cela n'est pas conforme au système d'assurance qualité⁵⁰.

Il est important d'avoir au sein du LBM une politique et des procédures sur le traitement des non-conformités et le cas échéant des rappels de patients.

3.1.9.1 Préconisations

- Avoir une politique et des procédures pour le traitement des réclamations ou tout autre retour d'information de la part des cliniciens, des patients ou autres parties.
- Conserver les enregistrements des non conformités, les enquêtes, les causes identifiées et les actions correctives entreprises par le LBM.

3.1.10 Actions correctives

L'action corrective est une action entreprise pour « éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée » (ISO 9000 :2005, § 3.6.4). Elle suppose « l'analyse des processus et opérations à l'origine de l'insatisfaction, le traitement effectif des non-conformités, et des réclamations du client et éventuellement des autres parties intéressées, et la recherche des causes possibles à chacun des stades correspondants ». Elle peut nécessiter par exemple des améliorations en ce qui concerne l'organisation, les processus, procédures, la mise à dispositions et la qualification des moyens matériels et humains.

3.1.10.1 Préconisation

- Le LBM doit avoir une procédure documentée et validée décrivant la manière dont le LBM réagit face à une non-conformité dès que la cause en a été identifiée. Le LBM doit également maîtriser et documenter l'efficacité de l'action corrective prise tout au long du temps.

⁵⁰ ESQ 4.9 Identification et maîtrise des non-conformités. Document publié par Biorad Laboratories
« Dispositions et réflexions pour les LBM désirant être accrédités selon l'ISO 15189 – page 10.

3.1.11 Actions préventives

L'action préventive est une « *action entreprise pour éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable* » (ISO 9000 :2005, § 3.6.4).

3.1.11.1 Préconisations

- Le LBM doit avoir des plans d'action appropriés et effectifs pour réduire la survenue des non-conformités. Les plans d'action préventives peuvent inclure la revue régulière de données générées par l'analyse régulière des matériaux de contrôle qualité, en analysant par exemple les tendances et les biais.
- La participation active dans des programmes d'évaluation externe de la qualité tels que les programmes de comparaisons interlaboratoires (CIL).

3.1.12 Amélioration continue

En pratique assurer l'amélioration continue dans une organisation consiste entre autres à *la revue de toutes les procédures opérationnelles par la direction du LBM à intervalles réguliers*. La fréquence ne devrait pas être inférieure à une par an.

« La direction doit mettre en place des indicateurs qualité pour gérer la contribution globale du LBM aux soins du patient. Un indicateur peut être, par exemple, le délai de rendu des résultats d'examens de biologie médicale demandés en urgence. Il peut également s'agir, dans un établissement de santé, de la contribution, dans certains services cliniques, à la diminution de la durée moyenne de séjour des patients etc ». (6)

D'une manière générale, la norme ISO 9000:2008 a introduit l'amélioration continue de l'efficacité comme une nouvelle exigence.

*« Il est important que le manuel de management mette en évidence les dispositions prises pour améliorer en permanence l'efficacité du SMQ. L'accent doit être mis notamment au niveau de la politique, des objectifs, des résultats d'audits, des informations et données, des actions correctives et préventives, et de la revue de direction ».*⁵¹

3.1.12.1 Préconisations

- Le manuel de management doit renseigner sur l'organisation du LBM au niveau de la politique qualité, des objectifs, des résultats d'audits, des informations et données, des actions correctives et préventives, et de la revue de direction.
- Sensibiliser et mobiliser l'équipe du LBM à l'amélioration continue. La qualité n'est pas statique, elle s'améliore continuellement. Pour cela tout le personnel doit

⁵¹ B. Froman, Du manuel qualité au manuel de management. L'outil stratégique. Editions Afnor 2010, p.288

comprendre, participer, et contribuer à l'amélioration continue de la qualité dans le LBM.

- Mettre en place des indicateurs de la qualité (temps de rendu des résultats, la diminution de certains effets indésirables des thérapeutiques, la diminution ciblée de coûts thérapeutiques ou la diminution dans les services cliniques de la durée de séjour des clients etc.)
- Revue régulière par la direction de l'ensemble des procédures opérationnelles, pour limiter les politiques et procédures redondantes qui apportent peu à la qualité et en rapport avec les domaines identifiés par la fréquence des non-conformités, des réclamations etc.
- Accès du personnel à l'enseignement et la formation continue
- Organiser des enquêtes de satisfaction pour les prescripteurs, les patients, le personnel etc.
- Participer aux évaluations externes, et organiser des audits internes.

3.1.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques

La durée de conservation des enregistrements, utiles pour garantir la traçabilité, doit être conforme à la réglementation en vigueur et satisfaire à la fois les besoins des patients, des prescripteurs et du LBM. Afin de permettre la réalisation successive de 2 évaluations Cofrac, elle ne peut être inférieure à dix-huit mois.

L'ISO 9001-2005 définit un enregistrement comme un « *document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité* ». En règle générale, un enregistrement se présente sous forme écrite, il peut être électronique. Les enregistrements comprennent :

- les rapports de contrôle qualité,
- les impressions de résultats d'automates,
- le rapport d'analyse pour le patients, ainsi que
- les demandes d'analyses,
- les rapports d'analyses sous-traitées,
- les rapports de non conformités,
- les enregistrements de réclamations et toutes les liste continuellement modifiées par le LBM telles que
- les enregistrements de spécimens,
- les listes d'étalonnages et de maintenances,

- les registres de patients externes et les rapports de contacts avec les clients externes.

Tous ces documents doivent être conservés et maintenus par le LBM pendant les périodes spécifiées par le LBM, les agences gouvernementales, ou les organismes d'accréditation.

3.1.13.1 Préconisation

- Mettre en place un système d'enregistrement de toutes les données du LBM, en tenant compte du degré d'importance des informations.

3.1.14 Audits internes

Pour le Cofrac, l'ensemble des activités du LBM fait l'objet d'audits internes. Un intervalle de 12 mois entre chaque audit est recommandé. S'il est supérieur à un an, il incombe au LBM d'en justifier les raisons.

Le système qualité doit comprendre des audits internes et externes. L'objectif d'un audit interne ou externe est de vérifier que le laboratoire est en conformité avec son système qualité. L'audit externe est généralement assuré par une agence ou une organisation accréditée pour de telles tâches et un audit satisfaisant peut contribuer à l'accréditation du laboratoire.

L'ISO 15189 requiert spécifiquement des audits internes annuels. Le personnel réalise généralement ces audits.

3.1.14.1 Préconisations

- Organisation d'audits internes annuels
- Lorsque l'audit interne est confié un auditeur externe, il est recommandé que celui-ci soit assisté par un représentant du LBM plus au fait de son fonctionnement et de ses pratiques.
- Les résultats de l'audit doivent être documentés et conservés comme enregistrement qualité.

3.1.15 Revue de direction

« L'utilité de cette revue pour la direction est d'affirmer son niveau d'engagement pour les 12 derniers mois, d'évaluer l'efficacité du système et de recommander des changements si nécessaire ». Elle doit prendre en compte entre autres :

- les non-conformités survenues durant l'année passée,
- les actions engagées,

- les mesures préventives mis en place,
- les retours clients,
- les résultats de programmes de contrôles internes de qualité et des comparaisons interlaboratoires.
- Les processus d'amélioration continue etc. (11)

3.1.15.1 Préconisation

- | |
|---|
| <p>➤ Un intervalle de 12 mois entre deux revues de direction est recommandé. Des intervalles inférieurs à un an sont recommandés lors de la mise en place de l'accréditation.</p> |
|---|

4 REVUE DES EXIGENCES TECHNIQUES ET PRECONISATIONS PERSONNELLES

L'auditeur technique évaluera la compétence technique dans le cadre des disciplines présentées.

4.1.1 Personnel

La loi exige que les diplômes ou qualifications requis pour les biologistes médicaux (articles L.6213-1 et suivants), pour les techniciens de laboratoire médical (article L. 4352-1 et suivants) et pour les infirmiers (article L. 4311-1 et suivants) soient vérifiés par les évaluateurs du Cofrac.

L'évaluateur Cofrac vérifie :

- *que l'organisation répond à une recherche d'efficacité. Il examine avec le biologiste-responsable comment l'organisation du laboratoire répond aux domaines d'expertise des différents biologistes médicaux, notamment comment est assurée la responsabilité en services ou en unités fonctionnelles pour les laboratoires de taille importante ;*
- *que les fonctions occupées correspondent aux diplômes et compétences requises ;*
- *que pour toutes les fonctions clés (biologiste-responsables, responsable qualité,..) de l'organigramme existent des suppléants, de telle façon qu'il n'y ait pas de discontinuité dans l'exercice de ces fonctions ;*
- *que l'ensemble du personnel, y compris les biologistes médicaux, est habilité aux tâches exercées, dans le cadre des fonctions occupées, selon des dispositions préétablies (tutorat, supervision,...) et des critères si possible objectifs, et que cette habilitation est périodiquement revue, notamment en cas d'arrêt prolongé de l'activité supérieure à 6 mois ;*
- *qu'il existe une politique de formation continue appropriée aux activités pour le maintien et l'acquisition de compétences ;*
- *que le LBM possède des dispositions en matière sécurité du personnel, sécurité dans les locaux, traitement et élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux assimilés (DASRI) tel que exigé en France par la législation du travail.⁵²*

4.1.1.1 Préconisations

➤ Mettre en place une réelle politique de gestion des ressources humaines.

⁵² Arrêté du 16 juillet 2007 relatif aux [mesures de confinement à mettre en œuvre dans les laboratoires de biologie]

- La direction du LBM doit élaborer et maintenir des descriptions de poste incluant les qualifications nécessaires à la réalisation des fonctions spécifiques.
- La direction doit fournir une formation initiale et continue adéquate ou s'assurer que la formation de l'équipe technique est correcte et vérifier la compétence de l'équipe à intervalles réguliers.
- La direction doit également avoir des politiques et procédures en place pour protéger l'intimité des patients et l'intégrité des comptes-rendus patients qu'ils soient imprimés ou électroniques.
- Avoir une politique sur la tenue des enregistrements sur la qualification du personnel, sa formation, ses compétences, la conservation de ces enregistrements etc.

4.1.2 Locaux et conditions environnementales

« Le LBM doit avoir un environnement suffisamment spacieux et sain pour réaliser les analyses. Le LBM doit disposer d'un éclairage, d'une ventilation, d'une alimentation, d'une alimentation en eau, de poubelles adéquates et d'un système d'élimination des déchets.

L'ISO 15189 insiste sur « la surveillance, le contrôle et l'enregistrement des conditions propres à l'environnement, la stérilité, la poussière, interférences électromagnétiques, aux rayonnements, l'humidité, l'alimentation électrique, la température, bruit, vibrations en fonction des activités techniques concernées ».

Le LBM respecte les préconisations fournisseurs pour l'agencement des locaux dans lesquels sont installés des équipements biomédicaux. Cette obligation va de pair avec l'engagement des fournisseurs à démontrer que ces exigences sont bien nécessaires au non fonctionnement de l'équipement biomédical. » (3) (11)

4.1.2.1 Préconisations

- Etre conforme au niveau de la sécurité, de l'environnement et du traitement et élimination des déchets dans le LBM.
- Surveiller et contrôler les conditions propres à l'environnement du LBM.
- Séparation efficace entre les zones ayant une activité incompatibles
- Conception du LBM adaptée à l'intimité et aux handicaps des patients etc.⁵³

⁵³ Le LBM peut s'appuyer pour les questions de sécurité, sur les recommandations du guide « Conception de laboratoires d'analyse biologique » de l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS).

4.1.3 Matériel de laboratoire de biologie médicale

Au niveau réglementaire, le marquage CE selon la directive 98/79-CE garantit que le dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DM-DIV) est apte à répondre aux exigences de l'accréditation.

La déclaration des incidents liés aux réactifs et équipements biomédicaux est obligatoire en France (article L. 5222-3 et L. 5222-4).

« Lors de l'installation des équipements biomédicaux dans le laboratoire, le biologiste médical vérifie que les principales performances attendues sont bien atteintes dans le contexte du laboratoire. Cette vérification s'appuie sur des mesures portant sur des échantillons de contrôle et/ou sur des matériaux de référence. Le biologiste médical vérifie la cohérence des résultats avec les valeurs issues des équipements installés antérieurement.

Toutefois, dans la mesure où le LBM n'apporte aucune modification, il ne lui appartient pas de valider la totalité des performances annoncées par le fabricant » (6)

« Le fabricant s'engage, en France, à communiquer au laboratoire les données nécessaires au biologiste médical pour documenter le dossier de « validation » de la méthode mise en œuvre avec cet équipement et être certain que les performances réelles de l'équipement biomédical correspondent aux performances attendues »

4.1.3.1 Préconisations

- Tenir à jour les dossiers de validation du matériel utilisé au sein du LBM
- Toute opération de maintenance importante nécessite également la requalification de l'équipement, à l'aide par exemple des CIQ.
- L'archivage des enregistrements de la maintenance des équipements doit être de la durée de vie de l'équipement complétée d'au moins 2 ans.
- Le LBM doit avoir une politique et des procédures qui gèrent directement et régulièrement l'étalonnage du matériel et la maintenance préventive.
- Les enregistrements d'étalonnages et de maintenances doivent inclure les rapports/certificats de tous les étalonnages et/ou vérifications incluant les dates, heures et résultats, réglages, les critères d'acceptation et la date prévisionnelle du prochain étalonnage et/ou vérification, etc.

4.1.4 Procédures pré-analytiques

La phase pré-analytique est primordiale pour la qualité des résultats des examens de biologie médicale et leur utilisation ultérieure par le clinicien.

Les formulaires de demande d'analyse doivent fournir :

- *les informations concernant l'identité du patient*
- *le nom du clinicien prescripteur ou toute autre personne autorisée à prescrire des analyses*
- *l'adresse du clinicien*
- *le type d'élément primaire recueilli*
- *le site anatomique si approprié*
- *l'analyse requise*
- *le sexe du patient*
- *la date de naissance*
- *les informations cliniques pertinentes si elles sont appropriées à l'interprétation du test*
- *la date et l'heure de recueil de l'échantillon et de réception au LBM.*

Une attention particulière est portée sur le délai entre le prélèvement ou le traitement de l'échantillon biologique et le début de la phase analytique. Détenir un manuel de prélèvement serait indispensable pour prouver la maîtrise de cette phase très importante dans le processus s'accréditation ISO 15189.

4.1.4.1 Préconisations

➤ Le LBM doit tenir des procédures approuvées concernant :

- la préparation du patient et le stockage des spécimens une fois recueillis. Le LBM doit rejeter les échantillons primaires ne répondant pas aux critères d'identification ou de nature.
- Le recueil correct des spécimens qui indiquent les exigences concernant ces recueils telles que :

- *le type préférentiel d'échantillon (veineux, artériel, capillaire, urine, LCR)*
- *le type d'anticoagulant*
- *le volume d'échantillon considéré comme acceptable*

▪ *l'identification du patient*

- indiquant comment accepter des demandes verbales.
- Indiquant la gestion des échantillons avant et après l'analyse

4.1.5 Procédures analytiques

Le processus d'analyse doit être spécifié par des procédures validées, écrites ou électroniques maintenues dans et par le LBM. Les procédures doivent être élaborées par le LBM ou peuvent provenir de documents publiés auparavant incluant mais non limités aux notices, aux procédures et manuels d'utilisation, aux livres, aux journaux ou aux recommandations internationales.

Pour s'assurer d'être en règle avec les recommandations de la Norme ISO 15189. Il serait judicieux de se baser sur le document Cofrac SH GTA 04 « *Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / validation (portée B) des méthodes en biologie médicale*⁵⁴ ». Ce document contient toutes les informations relatives à la validations des méthodes d'analyse en biologie médicale. (13)

4.1.5.1 Préconisations

- Pour respecter les exigences du chapitre 5.5.2 de la norme ISO 15189, le LBM rédigera une **procédure générale de vérification/validation de méthode** précisant sa démarche et les données expérimentales établies sur site dans le cas d'une portée de type A et/ou de type B.
- De même l'adoption de portées de type flexible, s'accompagne d'une **procédure dite de « gestion de la portée flexible »** (ou encore « gestion des changements techniques ») listant l'ensemble des opérations à réaliser pour maîtriser le processus lors d'un changement de méthode ou de réactif ne faisant pas intervenir de compétence nouvelle.

- *Le laboratoire doit mettre en place une procédure spécifique destinée à cadrer une portée A et/ou une portée B et à maîtriser les changements de méthodes intégrant notamment la vérification/validation de méthodes, la formation et l'habilitation du personnel, la gestion des équipements, les contrôles qualité,... Cette procédure décrit l'ensemble des étapes en partant du besoin initial du laboratoire (nouvel automate, évolution de méthode,...) jusqu'à la mise à jour de la liste détaillée des examens et de la communication au*

⁵⁴ Document Cofrac en vigueur depuis le 15 avril 2011.

4.1.6 Assurer la qualité des procédures analytique

Le LBM s'assure de la fiabilité des résultats d'examens par :

- la réalisation de contrôles internes de qualité (CIQ) ;
- l'évaluation de l'incertitude sur les résultats lorsqu'elle est pertinente pour le clinicien et possible pour le biologiste médical ;
- le raccordement des résultats au système international d'unité (SI) ou à une autre référence reconnue ;
- la participation à des programmes d'évaluation externe de la qualité (comparaisons interlaboratoires).

4.1.6.1 Préconisations

a) Les contrôles qualité

Le LBM doit avoir un programme de contrôle interne de qualité pour vérifier la qualité des résultats d'analyses produites pour les patients. (14)

L'évaluation externe de la qualité (EEQ), sur des échantillons de résultats inconnus, est une obligation légale (L. 6221-9 du CSP).

Pour l'octroi de l'accréditation (initiale, extension), le laboratoire dispose de résultats de comparaisons interlaboratoires pour chaque examen, quand ces comparaisons existent et sont pertinentes.

b) Les Incertitudes de mesure

La norme précise que « l'incertitude doit être évaluée lorsque cela est pertinent, c'est-à-dire, dans les cas où la connaissance de cette incertitude constitue une aide pour le clinicien dans sa prise de décision diagnostique ou thérapeutique, ou apporte un élément important pour l'interprétation du résultat. »

Une procédure a été décrite dans le *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM)*⁵⁶. Cette procédure reste néanmoins très compliquée.. Une autre procédure

⁵⁵ Voir document Cofrac SH REF 08 – « Expression et Evaluation des portées d'accréditation » révision 00 – Juin 2010 – applicable à compter du 1^{er} novembre 2010.

⁵⁶ GUM : Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure.

plus simplifiée a été proposée par l'EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association), elle produit des résultats proches sinon identiques à ceux de la procédure du GUM.

L'estimation de l'incertitude de mesure est une obligation dans le cadre d'une démarche d'accréditation. Cependant les différents référentiels ne précisent pas la méthode de calcul de l'incertitude de mesure. Ce choix est laissé à l'appréciation du biologiste. Il peut se reporter :

- au **document Cofrac LAB GTA 14** « Guide d'évaluation des incertitudes de mesures des analyses de biologie médicale ». Ce guide présente, après le concept général d'incertitude de mesures, une approche d'évaluation de ces incertitudes qui combine les CIQ et les CIL. (15)
- au **document de l'European co-operation for Accreditation (EA-4/16)** sur l'évaluation des incertitudes d'analyses quantitative qui explique les différentes démarches de calcul de l'incertitude de mesure, telle que l'évaluation par analyse des composantes d'incertitude, l'application de la « loi de composition des variances » ou l'utilisation de la fidélité et de la justesse de la méthode d'analyse, ou l'utilisation de données de CIL, d'essais d'aptitude ou du contrôle externe ou interne de la qualité (EEQ, CIQ,...).
- aux **recommandations de la Société Française de Biologie Clinique (SFBC)** qui précise la définition des mesurandes dans un LBM, la détermination de l'incertitude en combinant la fidélité de la méthode (issue des CIQ) et l'incertitude de l'étalonnage et qui aborde l'utilisation pratique de ces valeurs d'incertitude de mesure.

4.1.7 Procédures post-analytiques

Il s'agit de la validation du résultat, la conservation et l'élimination des échantillons primaires.

4.1.7.1 Préconisation

- Des personnels autorisés doivent examiner en routine les résultats avant leur rendu. Les échantillons utilisés doivent être conservés dans un environnement sain et adapté.

4.1.8 Compte-rendu des résultats

Au niveau réglementaire :

- *Tout résultat qui est communiqué hors du laboratoire de biologie médicale, au prescripteur et au patient, engage la responsabilité du biologiste médical (L. 6211-2)*
- *La validation différée de compte-rendus est interdite.*

- *Les résultats doivent être rendus dans un délais compatible avec l'état de l'art (L. 6211-2). Il revient au laboratoire de s'organiser pour respecter cette exigence de qualité de la prestation médicale.*
- *L'interprétation est, en France, une obligation du biologiste médical (L. 6211-2).*
- *La validation par le biologiste médical de chaque compte-rendu d'examen est attestée par sa signature manuelle ou électronique*

« Lorsque le LBM est accrédité sur l'ensemble de ses activités, le compte-rendu de résultats comporte le logotype du Cofrac, employé conformément aux règles en vigueur ». (6)

Jusqu'au 31 octobre 2016, les LBM accrédités sur au moins la moitié de leur activité en nombre d'examens réalisés ont la possibilité de mentionner leur accréditation partielle⁵⁷ sur leur compte-rendu d'examen de biologie médicale.

⁵⁷ Article 8 de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.

5 MATERIEL, MÉTHODOLOGIE ET RESULTATS

Après cette revue de la documentation sur l'accréditation et l'organisation à prendre en considération, nous avons souhaité rencontrer les acteurs de l'accréditation en premiers les Biologistes sans distinction de leur statut, Biologistes titulaires de leur laboratoire ou Biologistes salariés de grands groupements et les Biologistes praticiens hospitaliers. Nous souhaiterions également avoir le point de vue d'un expert qualitatif du Cofrac.

L'objectif de cette démarche est de vérifier la pertinence des hypothèses que nous avons émises à savoir : le manuel de management comme outil stratégique pour l'obtention de l'accréditation ISO 15189, et la maîtrise de la documentation comme preuve de conformité aux exigences de la Norme 15189. C'est aussi une occasion unique d'appréhender la vision actuelle des acteurs de la biologie médicale sur leur métier et son évolution.

5.1 MATÉRIEL & MÉTHODE

La vérification se fera par le biais des entretiens et des interviews que nous meneront auprès des responsables de LBM (en face à face ou en cas d'indisponibilité, par téléphone). Les entretiens sont enregistrés si besoins et après accord de la personne. Nous avons utilisé comme base d'entretien les documents disponibles sur le site du Cofrac avec pour objectif :

- une observation du traitement de quelques actes de biologie médicale, depuis la phase pré-analytique au compte rendu de résultat,
- vérifier, à l'aide des documents Cofrac SH Form 05 « Questionnaire de renseignement », SH Form 03 « Questionnaire d'auto-évaluation – Préparation à l'évaluation sur site selon la Norme NF ISO 1589 » et des Fiches SH Form 43 et Form 44 « Fiche type quantitatif – Vérification (portée A) / Validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale », l'état des lieux dans la démarche d'Accréditation.
- Ou éventuellement en fonction du temps disponible seulement poser des questions orientées pour la validation des hypothèses et l'avis général des biologistes sur leur métier et ses perspectives.

5.2 HYPOTHÈSE 1 : LE MANUEL DE MANAGEMENT COMME OUTIL STRATÉGIQUE POUR L'OBTENTION DE L'ACCRÉDITATION.

La revue de la documentation, l'étude approfondie des exigences spécifiques de la Norme ISO 15189 nous ont conduit à définir le manuel de management de la qualité comme un outil stratégique pour obtenir l'accréditation. Ce document contient aussi bien la politique, les objectifs qualité que les références de tous les autres documents essentiels dans le fonctionnement quotidien du LBM, du manuel de prélèvement aux procédures de validation des méthodes et des comptes rendus, ce qui en fait un document important.

Nous avons voulu savoir si vraiment ce document est important, si les LBM qui ont débuté les démarches d'accréditation ont réalisé ce document.

5.3 HYPOTHÈSE 2 : LA MAÎTRISE DE LA DOCUMENTATION COMME PREUVE DE CONFORMITÉ AUX EXIGENCES DE LA NORME ISO 15189.

Au cours de la revue des documents, notamment les documents du Cofrac, nous avons constaté que les experts, les qualificateurs du Cofrac se basent essentiellement sur la documentation du LBM pour l'accréditer ou renouveler l'accréditation. Nous pensons que la maîtrise de la documentation, la réalisation et la maintenance de cette documentation en conformité des exigences de la Norme ISO 15189 serait une étape importante pour l'accréditation.

Pour confirmer ou infirmer nos hypothèses, nous avons besoin de rencontrer les décideurs dans les laboratoires de Biologie Médicale. Ce sont des Biologistes Responsables (titulaire) dans le cas de Laboratoires privé en ville ou des Responsables Assurances Qualité biologistes ou non dans les groupements de laboratoires.

Sachant que pour certains LBM, le processus d'accréditation est en cours, ou non encore commencé pour d'autres, nous n'avons pas posé d'exigence ou de critères pour le choix d'un laboratoire. Nous voulions simplement vérifier la pertinence de nos hypothèses et avoir un avis sur la Norme ISO 15189 sans égard à l'état d'avancement dans le processus d'accréditation.

Nous avons choisi 2 laboratoires d'analyses de biologie médicale privés, et un Laboratoire d'un centre hospitalier (CHRU de Lille). Nous avons contacté les responsables de ces laboratoires pour solliciter une rencontre ou un rendez-vous téléphonique. [Cfr. Annexe 11 - courrier de demande d'entretien]

Pour préparer la rencontre nous avons préparé un questionnaire composé de 5 questions. Une question d'ordre personnel sur l'interlocuteur et le laboratoire, une question d'ordre général sur le métier et son avenir, une question sur la Norme ISO 15189 et son application, une question précise sur l'organisation du système qualité dans le laboratoire et une question orientée vers les hypothèses émises : la pertinence d'un manuel qualité et la maîtrise de l'architecture documentaire. [Cfr. Annexe 11 - Questionnaire d'entretien]

Pour aller plus loin, nous avons demandé aux interlocuteurs de nous dire ce qu'ils pensent de la norme ISO 15189. Seront-ils prêts en 2016 ? Quelles sont les difficultés qu'ils rencontrent dans la mise en place du système qualité conforme à la Norme ? Nous leur avons également demandé ce qu'ils pensent des mutations qu'est entrain de vivre le métier de biologiste. A la fin nous tenterons de synthétiser leur réponses, de donner notre point de vue sur la mise en place de l'accréditation ISO 15189 dans les LBM privé et à l'hôpital. Ces entités ont-ils les mêmes difficultés ? Est-ce l'avenir du biologiste est vu de la même façon pour un biologiste employé d'un Groupement, pour un biologiste d'hôpital, pour un biologiste titulaire privé ?

Notons que notre démarche a été limitée par le manque de disponibilité des Biologistes. Tout ce qui concerne la qualité n'étant pas prioritaire face aux urgences médicales, nous avons eu des difficultés pour avoir des informations auprès de nos interlocuteurs. Il faut noter

tout de même que certains de nos interlocuteurs ont trouvé la démarche originale et intéressante pour un travail de fin d'études et nous ont encouragé à continuer.

Voir en annexe (11) « guide d'entretien utilisé pour l'enquête terrain.

5.4 RÉSULTATS

Les Biologistes rencontrés exercent depuis au moins une vingtaine d'années. Ce sont des pharmaciens-biologistes. [Cfr. Annexe 11]

5.4.1 *Le Laboratoire de la Gare de Lyon (Paris 12^{ème})*

5.4.1.1 Expérience des intervenants comme Biologiste

La première biologiste qui a bien voulu nous recevoir exerce comme employée salariée d'un groupement, lequel est en train de racheter et fermer des petits laboratoires de ville au centre de Paris et créer plusieurs centres de prélèvement dans les endroits stratégiques comme les gares (Gare de Lyon, Gare st Lazare, Le Parvis de la Défense, Gare du Nord etc.). Le Laboratoire de la Gare de Lyon a été créé en septembre 2011. Cela fait donc environ 4 mois qu'il existe. Il a été créé suite à l'achat et la fermeture d'un petit LBM du 5^{ème} arrondissement. Le laboratoire de la Gare de Lyon est atypique dans le sens où il a été installé au sous-sol de la Gare de Lyon, au niveau des couloirs du métro. C'est un laboratoire conventionné tiers payant & CMU, composé d'un technicien, un biologiste et deux secrétaires.

La Biologiste responsable du site, a 23 ans d'expérience. Elle a notamment travaillé dans l'industrie pharmaceutique avant de passer son DES en Biologie médicale. Elle s'occupe actuellement de la rédaction du manuel de prélèvement et des fiches de validation des méthodes, dans le cadre de la préparation de l'accréditation.

5.4.1.2 Point de vue sur le métier et son avenir

Madame St Y est catégorique, le métier de biologiste a complètement changé de physionomie : « *beaucoup d'administratif, beaucoup de documents ont changé le faciès de la biologie médicale* ». Elle note également la tendance vers la fermeture des petits laboratoires au profit des grosses structures.

Elle a insisté sur la tendance vers un partage de plateaux techniques (phase analytique) entre plusieurs centres de prélèvement appartenant à un même groupement ; comme c'est le cas pour le Laboratoire de la Gare de Lyon.

L'aspect de proximité avec les patients n'a pas été abordé par cette biologiste. La biologiste constate la disparition des petits laboratoires de quartier sans visiblement s'en

inquiéter. Ceci nous interpelle dans la mesure où les Biologistes titulaires (propriétaires) n'ont pas la même vision des choses à ce niveau, comme nous le verrons au deuxième LBM visité.

5.4.1.3 Avis sur la norme ISO 15189 et son application

La Biologiste n'avait pas encore lu la Norme ISO 15189 en détail. Le laboratoire est actuellement en train de travailler sur l'harmonisation des documents dans le cadre de la validation du système qualité.

Actuellement, le laboratoire n'a donc rien mis en place. Les notions de portées d'accréditation sont encore incomprises. Cependant, en discutant avec un Responsable Qualité du Groupement, j'ai compris que le laboratoire travaille actuellement pour mettre en place un Manuel de Management de la Qualité appelé chez eux le MAQ (Manuel d'Assurance Qualité). Ce qui dénote une certaine prise de conscience des enjeux actuels, et appuie notre hypothèse.

5.4.1.4 Activités du Laboratoire et Etat des Lieux sur la mise en place du SMQ

Le laboratoire s'occupe de la phase pré-analytique c'est-à-dire le prélèvement, le recueil des informations cliniques importantes, l'identification des patients et des échantillons et de l'expédition des échantillons vers le plateau central pour la phase analytique.

L'autre aspect qui a été souligné par la Biologiste responsable du site est la gestion du relationnel. Le relationnel avec les patients, les médecins. L'interprétation des résultats, le conseil des patients sont des aspects aussi importants que la phase pré-analytique pour la Biologiste.

5.4.1.5 Manuel qualité et maîtrise de la documentation qualité.

La « Qualificienne » a souligné l'importance du Manuel d'Assurance Qualité. Ce Manuel comportera d'après la qualificienne la Politique Qualité du Groupement, les objectifs qualité, mais aussi le référencement de toutes les procédures interne du Groupement, centres de prélèvement compris. Or dans nos hypothèses ce manuel est posé comme un outil stratégique pour l'obtention de l'accréditation.

Cet entretien tend à confirmer bien nos hypothèses même si pour l'instant le laboratoire n'a pas encore fini de mettre en place son SMQ, et que par conséquent il serait hâtif de conclure dans ce sens. Pour éviter ce raccourci analytique, il convient de faire une appréciation globale.

Appréciation globale de l'entretien

Globalement, l'entretien comporte des éléments positifs. Nous avons pu nous rendre compte, par exemple, de la sensibilisation des biologistes à la Norme ISO 15189. Le Laboratoire de la Gare de Lyon, bien qu'il soit de création récente, elle est déjà bien avancée. Le Groupement prévoit de lancer le processus d'accréditation vers la fin de l'année 2012. Actuellement ils sont en train de préparer les documents (manuel de

prélèvement inclus dans le Manuel qualité) qui seront identiques pour tous les sites de prélèvement de laboratoire. Cette politique d'uniformisation des documents est un signe évident de l'importance de ces documents. Le manuel de prélèvement, les fiches de prélèvement, de validation des méthodes sont autant de documents nécessaires pour prouver la maîtrise de l'architecture documentaire en vue de l'accréditation. Nous avons eu des réponses positives et optimistes par rapport à l'accréditation, on peut cependant avoir le sentiment que la biologiste responsable, bien qu'elle soit impliquée dans l'assurance et la maîtrise de la qualité (rédaction du manuel de prélèvement) n'a pas une vision globale de ce qu'implique réellement la norme ISO, en terme de politique qualité, objectif qualité, manuel qualité plus globalement etc. Nous avons eu une impression que cette partie « très administrative » est réservée au qualicien du siège (plateau technique), le biologiste responsable est moins concerné, moins critique par rapport à cette norme. Nous avons également eu des réserves quant à la sensibilisation du personnel, technicien sur l'accréditation. Est-ce que l'information descend vraiment vers tout le personnel ? Se sentent-ils concernés ? Sont-ils motivés ?

Par ailleurs, la responsable est très illustrative de l'expertise qualité acquise par sa structure en quelques mois. Nous avons eu l'honneur de visiter le laboratoire, avoir un aperçu des logiciels, des documents dématérialisés pour la gestion des ordonnances, des non-conformités, des tests à valider etc.

Nous avons eu l'honneur de discuter avec le Responsable Qualité du groupement, qui nous a assuré de l'existence d'une politique qualité, d'un manuel de management de la qualité pour ce laboratoire. Nous avons pu avoir une courte discussion avec Mme B. au téléphone, le 07 février 2012. Elle a confirmé l'importance du Manuel de Management de la qualité, appelé chez eux le Manuel d'Assurance Qualité (MAC) mais elle a souligné que ce manuel bien que contenant la politique qualité, les objectifs qualité du Groupe, il souffre 'un manque de politique des ressources humaines. Ceci ne semble pas inquiéter outre mesure cette responsable qualité.

Nous remarquons que la mise en place de la Norme ISO au sein d'une structure multi site reste très compliquée. En effet, la question lancinante est de savoir comment impliquer tout le monde ? Comment faire en sorte que toutes les personnes au sein du LBM soit au courant, participent, apporte leur pierre à l'édifice ? Est-ce tout le monde comprend la notion de compétence dans la Norme ISO 15189 ?

Voilà un ensemble de questions qui ont guidé nos entretiens et recherches. Nous avons essayé de trouver des laboratoires plus ou moins avancés ou ayant déjà une accréditation partielle pour nous aider à répondre à ces questions.

5.4.2 Le Laboratoire d'analyses de biologie médicale – Daumesnil (Paris 12^{ème}).

5.4.2.1 Expérience des intervenants comme Biologiste

La Biologiste titulaire exerce depuis 20 ans. Elle est associée en « Nom propre » avec son mari et possèdent un autre LBM dans le 20^{ème} arrondissement de Paris. C'est un LBM indépendant, de proximité au cœur du quartier Montgallet à Paris. Le LBM est composé d'une équipe de deux techniciens, deux biologistes et deux secrétaires.

5.4.2.2 Point de vue sur le métier et son avenir

Selon les propos de la biologiste, cette norme est une « grossière erreur ». « La nouvelle norme, la tournure que prend le métier en général » exaspèrent La Biologiste. Selon elle « ils vont à l'encontre des besoins des patients. L'accueil est en train de devenir impersonnel. Les responsables des sites seront moins impliqués dans la proximité, le contact avec le patient, l'écoute des patients, la connaissance des patients. Il y aura moins de sites, plus d'attente pour être accueilli, donc le patient sera pénalisé »... « L'humain sera pénalisé au profit des intérêts financiers ».

Il y a une nécessité de proximité. La qualité du soin commence par le contact, l'écoute du patient. Il n'y a pas besoin d'être une grosse structure pour bien faire son travail.

Pour elle, à terme, certains Groupements « vont se débarrasser des biologistes au profit des « super techniciens ». Pourquoi ? Pour les réductions de coûts ? Pour les économies ? Pour elle, « La santé, ce n'est pas des chiffres, les gens cotisent toute leur vie, ils ont droit à une médecine de qualité assortie » ou alors « on va arriver à une médecine à deux vitesses, pour les aisés et pour les autres. »

« La solution peut, peut-être, venir des mutuelles. On peut exiger un peu plus aux mutuelles, exiger de leur part un peu plus d'implication, car ils s'en mettent plein les poches au dépend des patients et de l'état. »

5.4.2.3 Avis sur la norme ISO 15189 et son application

Pour la Biologiste, « les laboratoires qui sont accrédités aujourd'hui (à d'autres normes) et qui sont supposés être à la pointe, seront découragés par la lourdeur de la Norme ISO 15189. Les règles sont, pour elle, impossibles à réaliser. On pouvait exiger un peu plus par rapport au GBEA, mais ce qu'ils ont exigé est inadapté au LBM. Pour elle, on veut appliquer les Normes de l'Industrie à la santé et à la Biologie médicale. Le Cofrac est un référentiel de l'industrie, et voudrait appliquer des règles de l'industrie à la biologie et à la santé ». C'est inadapté a-t-elle conclu.

Encore une fois, nous remarquons une certaine réticence par rapport à la norme ISO 15189 de la part de ceux qui devrait la promouvoir. Comment est-il possible de promouvoir au sein d'une équipe quelque chose qu'on ne croit pas soi-même ? Même si, d'un côté, elle

reconnait que c'est une réelle avancée en termes d'harmonisation des pratiques et en termes d'amélioration continue de la qualité, nous sentons d'un autre côté qu'il y a une incompréhension de la loi (Norme ISO 15189). On a l'impression que c'est un boulet, une charge supplémentaire qui n'apporte rien. Peut être faudrait-il communiquer la dessus, de la part du Cofrac.

5.4.2.4 Activités du Laboratoire et Etat des Lieux sur la mise en place du SMQ

Le système qualité est entrain d'être mis à jour. Sur les deux sites du Labo les procédures sont les mêmes. Ils ont un logiciel qualité interne, partagé entre centres de prélèvement, permettant de gérer les non-conformités, valider les résultats etc. Il y a une politique des ressources humaines notamment en termes de formation continue, mais il prédomine une crainte par rapport aux exigences de la Norme ISO 15189. « Est-ce que le personnel sera motivé pour le faire, pour participer ? Comment s'organiser ? » se demande la Biologiste.

5.4.2.5 Manuel qualité et maîtrise de la documentation qualité.

Rien n'a encore été fait au niveau de l'accréditation. Ils sont au courant des modalités d'accréditation, de ce qu'il y a à faire, mais le manuel de management est actuellement en cours de rédaction. Néanmoins, les procédures sont identiques pour les deux sites, et l'accréditation devrait se faire sur les deux sites en même temps.

Appréciation de l'entretien.

Globalement, l'entretien s'est bien déroulé, même si au départ, la Biologiste a hésité à me recevoir, parce qu'elle disait que le laboratoire est en retard pour l'accréditation. Tout en la rassurant qu'elle n'était pas la seule dans ce cas, j'ai demandé à m'entretenir avec elle pour avoir son avis sur le métier de biologiste actuellement et son évolution. Malgré le retard évoqué, il existait bien un système de management de la qualité robuste, un manuel de qualité en cours d'amélioration, un système documentaire identique et suivi sur les deux sites. Ce qui était rassurant pour la validation de mes hypothèses, c'est qu'elle a évoqué le fait que le laboratoire fait des enquêtes régulières pour avoir une remontée des informations, ce qui contribue à l'amélioration continue de la qualité du LBM et ce processus est bien documenté dans le manuel de management de la qualité du LBM. Elle était également d'accord de dire que ce n'est qu'au moment où le LBM maîtrisera tous les processus au niveau de la documentation, c'est-à-dire au moment où le LBM pourra prouver par la documentation sa qualité, qu'il aura gagné son accréditation.

Concernant les activités actuellement en cours pour l'accréditation, elle a évoqué les enquêtes internes, qui permettent de lister les besoins urgents, les formations, mais aussi audits internes, les évaluations internes, externes etc. Toutes ces pratiques sont documentées dans le SMQ du LBM et dans Le Manuel de Management de la Qualité.

Les difficultés qu'elle a évoquées sont essentiellement liées à la lourdeur des exigences de la NORME ISO 15189. Pour elle, il faudrait que le personnel suive et s'adapte.

Son inquiétude est plus tôt dans l'organisation et l'implication du personnel. Cela implique bien évidemment une politique volontariste pour impliquer les troupes.

Actuellement le LBM Daumesnil met tous ses moyens dans la maîtrise de la documentation concernant la phase pré-analytique qui est très important. Pour elle cette phase représente 80% du travail à faire pour obtenir l'accréditation ISO 15189.

5.4.3 Point de vue d'un interne en Biologie médicale au sein du CHRU de Lille

Extrait des échanges par mail avec un Etudiant Interne en Biologie médicale au CHRU de Lille. Date : 04 avril 2012

...

Concernant la norme iso 15189, oui c'est un nom qui fait un peu trembler tous les labos ! Donc oui, on en parle beaucoup au labo. Ca va aller vite car en 2013, on doit prouver qu'on a entrepris une démarche d'accréditation et en 2016 tout ce qu'on fait dans le labo doit être accrédité. Tous les dosages, toutes les techniques et modes opératoires doivent être accrédités au risque de plus être autorisés à les faire. Cela demandera beaucoup d'organisation :

- *des libérations (ou des créations) de postes pour affecter techniciens, cadres et biologistes à des temps/journées qualité.*
- *gestion des documents : toutes nos techniques doivent être tracés, ainsi que la maintenance des automates, la fréquence des contrôles à passer, les surveillances à réaliser (ex : température des frigos)*
- *formation en continu des techniciens, notamment dans les labos polyvalents où les techniciens peuvent être amenés à tourner entre les différents secteurs et automates, il faut qu'ils soient qualifiés et qu'ils repassent régulièrement sur les différents secteurs*
- *gérer le pré-analytique, c'est à dire tout ce qu'il y a en amont des dosages : vérifier que les prélèvements arrivent dans les conditions conformes (le tube avec le bon anticoagulant, la température, la vitesse d'acheminement pour les dosages urgents ou précieux, vérifier qu'il n'y a pas d'erreur d'identité). S'il y a non conformité, on doit être amené à refuser le prélèvement. Bien-sûr, cette gestion des non conformités se fait déjà mais maintenant il faudra que toute notre démarche soit écrite, tracée et qu'elle soit réellement respectée.*
- *gestion des risques, des déchets, stocks, logiciel...*

Concernant les internes, on n'est pas vraiment concernés dans notre tâche de tous les jours mais un DU qualité nous est proposé (et qui peut être intéressant pour la recherche d'emploi : avoir une formation qualité en pleine période d'accréditation est un plus). J'envisage de suivre ces cours l'année prochaine.

Où on en est ? Ca dépend des labos ! Il y a des labos déjà quasiment accrédités et d'autres qui sont très en retard. Je pense qu'il y a des petits labos qui ne pourront survivre (ou au mieux à se regrouper), faute de pouvoir s'accréditer suffisamment.

Donc voilà, c'est beaucoup de boulot, d'organisation... Je ne sais pas si ça apporte vraiment un plus (vu que je n'ai pas encore suivi le DU qualité, je ne maîtrise pas encore bien tout le sujet) car les labos possédaient déjà le GBEA comme guide de qualité. Maintenant, tout sera tracé et une analyse ne pourra pas être réalisée dans un laboratoire si elle n'y est pas accréditée, ça évitera peut-être quelques dérives ou mauvais dosages. Mais là-dessus, je n'ai pas assez de recul, je n'ai pas souvent entendu parler de dérivés ou de dosage/techniques "non qualité"...

Voilà, j'espère avoir répondu un peu à tes attentes mais comme je t'ai dit je n'ai pas encore d'assez bonnes connaissances sur le sujet.

6 DISCUSSION

La revue de la documentation a permis d'émettre des hypothèses quant aux outils stratégiques pour obtenir et maintenir l'accréditation ISO 15189 pour un LBM. La rédaction et la validation d'un manuel de management de la qualité contenant toute la politique qualité, les objectifs à atteindre à moyen-long termes, la politiques des ressources humaines, la gestion des dysfonctionnement, bref, l'amélioration continue de la qualité y serait mentionnée. Tous les laboratoires que nous avons visités sont actuellement en train de travailler sur ce document. Une mise à jour de la documentation, pour être en accord avec la Norme ISO 15189 est également un passage obligé. La norme ISO 15189 insiste sur la qualité avec laquelle doit être menée la phase pré-analytique. Ceci est une révolution par rapport aux GBEA, et tous les laboratoires étaient justement en train de rédiger le manuel de prélèvement, véritable preuve d'une maîtrise de la phase pré-analytique. Nous avons également remarqué le souci qu'ont tous les biologistes pour harmoniser en interne le Système de Management de la Qualité, que ce soit dans un LBM uni ou bi sites (privé), ou que ce soit dans une structure multi-sites avec un plateau technique commun.

C'est pourquoi non seulement nous pensons que nos hypothèses sont valides et vérifiables dans n'importe quelle structure mais aussi que pour arriver à les appliquer, il faudrait passer par les différentes étapes détaillées ci-dessous, à savoir : une évaluation des écarts entre les pratiques actuelles et les exigences normatives, une rédaction participative, avec tout le personnel, à tous les niveaux du LBM, du Manuel de Management de la qualité. Une mise en place d'un SMQ unique et soutenu par tous. Assurer une maitrise de l'architecture documentaire, une validation des méthodes en bonne et due forme, mais aussi et surtout une formation du personnel et des biologistes à fin qu'ils soient sensibilisés et impliqués.

Lorsqu'un laboratoire est candidat à l'accréditation selon la norme l'ISO 15189, un certain nombre de dispositions doivent être prises et certaines réflexions menées. Ceci inclut la formation d'un comité de pilotage. Le comité de pilotage doit inclure des représentants de la direction et de l'encadrement du laboratoire.

Des efforts doivent être faits pour inclure la participation aussi bien des responsables hiérarchiques que du personnel (techniciens, secrétaire, stagiaires, internes etc.). Ces personnes sont critiques pour une mise en place et un fonctionnement correct du système qualité.

Une fois formé, le comité de pilotage doit préparer une analyse des écarts, écrire une politique globale de la qualité pour le laboratoire, choisir un responsable et superviser la rédaction du manuel de management de la qualité⁵⁸.

⁵⁸ Extrait du document publié par Biorad Laboratories « Dispositions et réflexions pour les LBM désirant être accrédités selon l'ISO 15189 – Exigences particulières pour la qualité et la compétence » - Greg Cooper - Manager, CSP - QSD Biorad Juin 2004.

6.1 EVALUATION DES ÉCARTS ENTRE LES PRATIQUES ACTUELLES ET LES EXIGENCES NORMATIVES

Après l'évaluation et l'analyse des écarts, le LBM devra mettre en place un comité, représentatif de toutes les fonctions du LBM, chargé d'étudier les modifications, les améliorations à apporter pour être conforme aux exigences.

La norme ISO 15189 met en évidence 23 éléments spécifiques de la qualité (ESQ) sur lesquels le LBM doit être capable de démontrer la conformité.

Ces 23 éléments, subdivisés en « exigences relatives au management » et en « exigences techniques », ont été abordés au cours de ce travail de recherche et des préconisations ont été émises.

6.2 RÉDACTION D'UN MANUEL DE MANAGEMENT

Le LBM devra, une fois l'analyse des écarts faite, revoir son manuel qualité. Compte tenu des exigences de la norme, il faudra passer du simple manuel qualité vers un manuel de management, c'est-à-dire un document qui décrit de manière synthétique, pour un organisme, sa politique qualité et son système de management, en faisant référence aux procédures et principales dispositions écrites. Idéalement ce manuel intégrerait aussi les notions d'environnement, de sécurité et d'hygiène en fonction du LBM. C'est un document qui peut prendre une forme très synthétique de communication ou une forme consistante répondant plus ou moins au détail des exigences de la norme ISO 15189.

C'est dans tous les cas la direction du LBM qui doit prendre la décision de la rédaction du manuel de management. Cette démarche est en soi une démarche de progrès dans le cadre de l'amélioration de la qualité. La direction a une responsabilité dans la définition des politiques qualité du LBM, elle doit également donner les orientations et les objectifs à atteindre à travers le manuel de management de la qualité.

6.3 MISE EN PLACE ET UNIFORMISATION D'UN SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ.

La mise en place d'un SMQ consiste à décrire les **processus**, de la phase pré-analytique à la phase post-analytique, tenir en compte des ressources à engager, des informations à enregistrer, des contraintes, de la réalisation des tests, du rendu des résultats, des enregistrements etc. Une identification des processus doit être faite.

Il faut également mettre en place des **procédures** pour tous les processus. Tous les actes de biologie médicale effectués dans le LBM, doivent être faits en suivant des procédures documentées et validées.

Un SMQ efficace et durable implique aussi une **amélioration continue**. La notion d'amélioration continue implique un système rodé de planification ou définition des processus, de maîtrise des processus, de vérification et d'évaluation des processus, de correction ou de prévention pour améliorer les processus. Le LBM doit être en mesure de démontrer que son SMQ tient compte l'amélioration continue et le mentionner dans son manuel de management comme une politique qualité.

6.4 LA MAÎTRISE DE LA DOCUMENTATION

Les documents du SMQ à savoir : le Manuel de management, la cartographie de processus nécessaire au SMQ, les procédures documentées validées, les plans management, les documents opérationnelles comme les définitions de fonctions, les spécifications, les modes opératoires, les instructions de travail, les formulaires, imprimés, fiches, les supports d'enregistrement etc., sont tous des preuves d'un SMQ efficace, durable et continue. Ils doivent être disponibles comme preuves de conformité aux exigences.

L'architecture de la documentation doit être connue respectée par l'ensemble du personnel. Il est important que dans le LBM, les personnes aptes à faire, à valider ces documents soient connues.

Dans le cadre de l'accréditation ISO 15189, le LBM doit pouvoir prouver avec sa propre documentation, que les 23 ESQ sont conformes à la norme. D'où l'importance de la maîtrise des documents. La rédaction participative d'un manuel de management qui fait référence aux processus, procédures, modes opératoires, enregistrements, contrôles et améliorations peut être une base vers la maîtrise des documents.

6.5 LA VALIDATION DES MÉTHODES ET DES ÉQUIPEMENTS

6.5.1 La vérification/validation des performances des méthodes suivant la portée d'accréditation.

Il s'agit de la partie la plus cruciale dans le processus de l'accréditation. Le LMB doit prouver que toutes les méthodes utilisées dans la phase analytique des examens de biologie médicale ont été vérifiées ou validées. Le LBM fait régulièrement des contrôles qualités internes pour s'assurer que son système qualité et ses méthodes restent performantes. Il participe aux Evaluations externes de la qualité notamment les contrôles inter-laboratoires, dans le but de confronter ses méthodes et ses résultats à ceux des autres LBM et de rester compétitif sur la qualité des prestations d'analyse de biologie médicale.

6.5.2 La vérification/validation du matériel

Comme l'exige la Norme ISO 15189, le LBM doit utiliser un matériel performant, précis et surtout validé. La qualification du matériel du LBM est aussi importante que la validation des résultats. Il faut s'assurer que le matériel fonctionne suivant les performances fournisseurs ou que toutes les étapes de la validation (qualification de l'installation, qualification opérationnelle, qualification des performances) a été correctement faite. Il doit continuellement améliorer son évaluation des incertitudes de mesures (suivant la procédure GUM ou suivant les instructions du Cofrac) pour être le plus précis et le plus pertinent possible dans les résultats des examens.

6.6 ENGAGEMENT VERS L'ACCREDITATION

L'obtention de l'accréditation étant un objectif stratégique, il ne faudrait pas oublier les étapes à suivre pour l'obtenir. Il est crucial et vital d'engager les démarches en temps et en heure pour être prêt à échéance.

Une fois que le LBM est en mesure de prouver que le système qualité, les méthodes, le matériel, le personnel, l'environnement, la sécurité sont conformes aux exigences de la norme ISO 15189, il pourra postuler à l'accréditation de toute ou partie de la portée d'accréditation du LBM.

Comme décrit dans la première partie, le LBM peut choisir de demander une accréditation partielle, en démontrant son entrée dans une démarche effective d'accréditation avant novembre 2013, et par la suite compléter son accréditation suivant le calendrier fixé par la loi, soit novembre 2016.

Lorsque l'accréditation est obtenue, le travail ne s'arrête pas là. Le LBM doit être conscient qu'il faut maintenir l'accréditation pour exercer ses activités. A partir de novembre 2016, tout laboratoire non accrédité ne pourra exercer son activité.

Le LBM est donc obligé de maintenir un niveau de qualité digne de l'accréditation, notamment par son SMQ impliquant l'amélioration continue, les contrôles qualité externes et internes qui seront réguliers, les comparaisons inter-laboratoires qui exigeront du laboratoire d'être toujours parmi les meilleurs, tout ça pour s'assurer que le patient reste toujours au centre des activités de LBM.

Le LBM devra s'organiser pour renouveler son accréditation, pour accueillir les évaluateurs du Cofrac pour les évaluations trimestrielles ou annuelles.

6.7 IMPLICATION, MOTIVATION DU PERSONNEL

La motivation du personnel est d'une importance capitale pour obtenir son implication.

Pour y arriver il faudra compter sur la volonté et la motivation de l'ensemble du personnel. Cela passe par la sensibilisation qui doit venir des responsables du LBM, c'est eux qui expliqueront les raisons de ces changements, c'est eux qui donneront l'exemple dans la mise en place, dans la pratique et dans le suivi de la mise en place de l'accréditation ISO 15189.

Cela passera sans doute par la tenue des formations, que tout le personnel du LBM devra suivre, par la sollicitation des sociétés externes pour l'étude et la mise en place d'une organisation conforme à l'accréditation ISO 15189, par l'implication des fournisseurs de dispositifs biomédicaux qui devront apporter toute l'aide nécessaire afin d'obtenir les documents de validation du matériel utilisé etc. Dans tout les cas l'obtention de l'accréditation ISO 15189 est une entreprise à prendre très au sérieux quelque soit la structure du laboratoire exerçant l'activité de biologie médicale. Aussi bien les laboratoires des hôpitaux que les laboratoires privés doivent se donner les moyens de leurs ambitions.

6.8 LE RÔLE DES FABRICANTS/FOURNISSEURS DES DMDIV

Il est évident que face à ces exigences réglementaires pour l'accréditation des LBM, le rôle du fabricant/fournisseurs de DMDIV devient de plus en plus croissant.

En effet, les obligations de produire et de maintenir à jour un dossier de validation des DMDIV donne une opportunité à l'industriel de proposer un service de maintenance des documents de validation, de suivi des incertitudes de mesure et performances des méthodes.

Beaucoup d'industriels réfléchissent encore à la mise en place des services dédiés aux LBM et à l'aide spécifique pour l'obtention de l'accréditation ISO 15189.

Certains industriels apportent leur compétence dans la préparation des dossiers de validation complète dans le cadre de l'accréditation, leur compétence dans la mise en place des SMQ et des contrôles qualité nécessaires pour démontrer l'aptitude et la performance des méthodes.

7 CONCLUSION

L'obtention de l'accréditation Cofrac selon la norme NF EN ISO 15189 par un laboratoire est la reconnaissance ultime d'un système de management de la qualité à toute épreuve. C'est aussi la reconnaissance de la performance des méthodes d'un laboratoire. Pour y parvenir les LBM doivent faire preuve de bonne volonté dans la gestion des changements qu'implique l'entrée dans une démarche d'accréditation ou le maintien de celle-ci au sein du LBM. Les questions qui se posent, entre autres, sont essentiellement liées à la mise en place et la validation des procédures ; à la maintenance et au contrôle régulier des équipements ; à la définition des valeurs de références ; à la traçabilité métrologiques des résultats, à l'étude de l'incertitude de mesure mais aussi et surtout la preuve d'un système de management de la qualité robuste et bien documenté. A l'heure actuelle, presque tous les laboratoires de biologie médicale sont, soit en cours de préparation de l'entrée dans la démarche d'accréditation, soit ont obtenu l'accréditation, du moins pour une partie des activités. Dans tous les cas pour obtenir l'accréditation et pouvoir la conserver il est nécessaire de satisfaire aussi bien les exigences techniques que les exigences relatives au management. Il faudra, d'une part, que les équipes soient formées à l'assurance qualité, qu'il y ait un responsable qualité à plein temps ou à temps partiel avec des cellules qualité si nécessaire, pour gérer les processus, les documents etc., qu'une politique et des objectifs soient affichés et connus par tout le personnel, qu'une cartographie des processus soit mis en place avec la documentation y référant, et mettre en place des audits internes pour tester l'efficacité du système de management de la qualité, des tableaux de bords, indicateurs pour assurer un processus d'amélioration continue. D'autre part, les responsables des LBM doivent s'assurer que l'équipement utilisé et validé et régulièrement maintenu en étroite collaboration avec les fournisseurs ou fabricants. Ces derniers devront être coopératifs, dans leur intérêt, pour fournir les dossiers de validation nécessaires pour obtenir l'accréditation. L'accent doit être mis sur la performance des méthodes utilisées dans la phase analytique. Ceci peut être assuré par l'inscription dans des programmes de contrôle qualité externes à savoir les contrôles inter-laboratoires ou les évaluations externes de qualité.

Une fois l'accréditation obtenue, les LBM devront se soumettre à des évaluations régulières par le Cofrac. Ce qui les oblige à maintenir un certain niveau de qualité. L'entrée dans le processus d'accréditation doit être vue par les biologistes et leurs équipes non comme une contrainte ou une perte de temps mais une opportunité de réorganisation ou de coopération qui apportera ses bénéfices à moyen long terme.

C'est pourquoi il est du devoir du biologiste responsable de donner l'exemple, de montrer les objectifs à atteindre, de motiver tous les collaborateurs, d'instaurer une communication ou des échanges réguliers d'information pendant la demande et après l'obtention de l'accréditation. Enfin, les laboratoires peuvent aussi compter sur différents organismes externes pour les aider à obtenir et maintenir l'accréditation Cofrac selon la norme EN NF ISO 15189.

Nous retiendrons de ce travail, l'importance de la possession d'un manuel de management de la qualité pour les activités pratiquées par le LBM. Ce manuel est un pré-requis pour obtenir l'accréditation partielle ISO 15189. Il faut également être en mesure de prouver que les activités, les actions menées dans le cadre de l'exercice de la biologie

médicale sont documentées. C'est-à-dire être capable de fournir des procédures, entre autres, de tous les éléments du système qualité soulevés par la Norme ISO 15189.

Nous avons remarqué, par ailleurs, une certaine incompréhension et une certaine réticence des personnes rencontrées par rapport à cette Norme. Certains pensent qu'il s'agit d'une norme très lourde à supporter pour des petits laboratoires de quartier, et qui favoriserait les gros groupements de laboratoires. Ils pensent que cette Norme vient appuyer l'Etat dans sa politique de réduction des coûts, aux dépens de la qualité du soin, de la proximité des centres de biologie médicale de quartier.

Bien que notre étude ne nous permette pas de jauger l'impact économique et financière sur les laboratoires en fonction de leur taille, nous remarquons effectivement, des mutations dans l'exercice de la biologie médicale en France. Nous pensons qu'il est tout à fait possible pour un laboratoire, quelque soit sa taille, de pouvoir s'organiser pour être conforme avec la nouvelle norme. Il y aura une phase d'adaptation, une phase transitoire, mais nous pensons que si l'organisation commence dès maintenant en analysant les écarts et en rédigeant les documents essentiels, tout laboratoire devrait pouvoir s'en sortir. Quant à la conjoncture économique actuelle, elle touche aussi bien les groupements que les LBM privés. Il va s'en dire que l'union fait la force. Peut être qu'en s'unissant on ressent moins les chocs ? Si telle est la tendance peut être que certains devraient accepter de s'unir pour résister à la politique de réductions des coûts actuelle ? Un biologiste a proposé de faire contribuer les Organismes tiers payants comme les mutuelles à cet effort. Cette piste a-t-elle été déjà étudiée ? Rien n'est moins sûr.

Dans tous les cas, il ne faudrait pas perdre de vue que le patient est à l'origine et à la fin de tous ces processus. Si toutes les manœuvres visant à réduire les coûts se font au détriment de la qualité des soins, de la proximité des soins, cela vaut-il la peine ? Quant à la Norme ISO 15189, nous pensons que son but premier est d'aider les LBM à harmoniser le fonctionnement et les méthodes de travail et ainsi améliorer continuellement la qualité de leurs pratiques, pour in fine, **permettre à chacun d'avoir un accès à une biologie médicale de qualité prouvée, payée à juste prix, dans un cadre international.**

8 ANNEXES

8.1 ANNEXE 1 - ORDONNANCE N° 2010-49 DU 13 JANVIER 2010 RELATIVE À LA BIOLOGIE MÉDICALE.

Voir JORF n°0012 du 15 janvier 2010

Texte n°43

ORDONNANCE

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

NOR: SASX0927179R

8.2 ANNEXE 2 - JORF n°0017 DU 21 JANVIER 2011, TEXTE N°22, ARRÊTÉ DU 14 DÉCEMBRE 2010 DÉFINISSANT LES CONDITIONS JUSTIFICATIVES DE L'ENTRÉE EFFECTIVE D'UN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE DANS UNE DÉMARCHE D'ACCREDITATION.

Voir JORF n°0017 du 21 janvier 2011

Texte n°22

ARRETE

Arrêté du 14 décembre 2010 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation

NOR: ETSP1027958A

8.3 ANNEXE 3. PROPOS DE MONSIEUR HOLUIGHE, MEMBRE DU COFRAC, RESPONSABLE DE LA COMMISSION « BIOLOGIE MÉDICALE ».

D'où vient le concept d'accréditation ?

L'accréditation est la conséquence d'une volonté internationale de favoriser les échanges commerciaux en supprimant les entraves techniques aux échanges. Le point de départ de cette politique commerciale est la création des accords du GATT⁵⁹ de 1967 à 1979, concept repris par l'Union Européenne en 1992 au travers de la politique dite de « l'approche globale » qui a donné une vigueur exceptionnelle à tous les organismes d'accréditation européens et qui est entrain de s'étendre à d'autres pays du monde. L'effet secondaire est celui d'une amélioration de la qualité des prestations offertes par les organismes ou laboratoires accrédités. L'assurance de cette qualité est ainsi démontrée par l'accréditation.

Quel est l'Intérêt de l'accréditation ?

L'accréditation a pour but, après l'évaluation, d'attester que des laboratoires et des organismes sont techniquement capables, respectivement, de réaliser des essais, des analyses ou des étalonnages et de procéder à des actions d'inspection ou de certification dans les secteurs dans lesquels ils se déclarent compétents.

L'accréditation est un système mis en place sous l'égide des pouvoirs publics et soutenus par ceux-ci dans le but de délivrer des jugements impartiaux sur la base de normes européennes reconnues. L'accréditation est une activité à but non lucratif, sans objectifs commerciaux, afin d'être complètement indépendante. Ceci peut avoir pour conséquence un soutien financier de la part des pouvoirs publics, en vue d'éviter toute dérive commerciale. L'accréditation vise à éviter la multiplication des audits pour les organismes exerçant plusieurs activités (étalonnage, essais, certification, etc.). Afin de supprimer toute concurrence entre accréditeurs, laquelle risquerait de dévaluer rapidement le niveau des attestations, chaque état membre limite le nombre de système d'accréditation à un et un seul, intervenant à la fois dans les domaines réglementaires et volontaires . L'accréditation est considérée par les administrations nationales comme la meilleure base technique sur laquelle se fonder pour notifier des organismes dans le cadre de l'application des directives européennes, afin de réduire les différences actuelles entre les critères de notification.

L'accréditation est à considérer comme étant le dernier niveau de contrôle, au plan technique, de l'activité de certification. Les organismes nationaux d'accréditation sont tenus de mettre en place dans le cadre d'une structure européenne adaptée, un système d'audits " croisés " exercés à tour de rôle par exemple par deux pays sur un troisième) afin d'assurer la reconnaissance mutuelle dans tout l'Espace Economique Européen, des certificats émanant de laboratoires et organismes accrédités.

Qui est chargé de l'accréditation des laboratoires en France ?

⁵⁹ General Agreement on Tariffs and Trade ou Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce qui fut signé le 30 octobre 1947 par 23 pays pour harmoniser les politiques douanières des parties signataires.

En se basant sur les grands axes de l'Union Européenne, mais aussi en prenant en compte le rapport du député Alain Brune, les pouvoirs publics ont créé en 1994 le COFRAC (Comité Français d'Accréditation) qui englobe non seulement l'activité laboratoires d'essais et d'étalonnage mais également l'activité certification et inspection. Pour répondre aux critères européens définis plus haut, le choix du statut du COFRAC a été celui d'une association loi 1901, à but non lucratif. Il fonctionne comme une association avec une assemblée générale et un conseil d'administration. Des sections d'accréditation sont chargées de faire appliquer la politique d'accréditation dans les différents secteurs et de prendre les décisions relatives à l'accréditation. Le conseil d'administration comporte quatre collèges :

- Collège A : organismes accrédités ou leurs groupements
- Collège B : Usagers, acheteurs, groupements et associations
- Collège C : Personnes ou groupements pouvant recourir aux services du collège
- Collège D : représentants de l'Etat

Qui compose les commissions sectorielles du COFRAC ?

Cette commission qui est transposée dans tous les comités et commissions sectorielles du COFRAC permet d'avoir ainsi, en France, un organisme qui est vraiment une tierce partie et où aucun intérêt ne prédomine. Le COFRAC a divisé ses activités en secteurs qui comprennent trois blocs :

- certification (services, produits, système qualité, personnel, management environnemental),
- laboratoires (analyses, essais, étalonnages),
- inspection et un secteur spécifique ayant trait à l'environnement.

Le secteur qui est le plus important et où la progression est la plus forte est celui, sans conteste, des laboratoires d'analyses et d'essais. La croissance presque exponentielle est liée, bien sûr à la politique européenne, mais aussi à celle du pays où de plus en plus les pouvoirs publics s'appuient sur l'accréditation pour la délivrance d'agrément. Ce phénomène n'est pas propre à la France et les autres pays européens observent la même évolution.

Où se situe l'accréditation dans la "hiérarchie" de l'Assurance Qualité ?

Il existe en Europe quatre niveaux dans la hiérarchie de l'Assurance Qualité :

- Le niveau le plus élevé est l'E.A. (European Accreditation) Le niveau suivant est celui des organismes nationaux qui accréditent (en France, le COFRAC)
- Le troisième niveau est celui des organismes ou des laboratoires qui sont candidats à l'accréditation. Ces organismes font de la certification soit de produits, d'entreprise, de services ou de personnel ou bien ce sont des organismes d'inspection ou des vérificateurs environnementaux.

- La quatrième et dernier niveau est constitué d'entreprises qui sont candidates à la certification ou bien les clients des laboratoires.

En dernier lieu, si nous devons imaginer un dernier niveau, nous y trouverions les consommateurs qui achètent les produits ou services certifiés ou issus d'entreprises certifiées.

Chaque passage d'un niveau à l'autre se fait à l'aide d'audits réalisés en suivant un référentiel européen ou international.

Quelle est la différence entre accréditation, certification et agrément ?

L'accréditation est dans le domaine du volontaire une reconnaissance de la compétence attestée par des pairs. Cette compétence s'exprime aussi bien en termes organisationnels qu'en termes de compétences techniques. La certification est une reconnaissance de conformité. L'organisme certificateur va aller confronter son référentiel au système de l'organisme et il va ainsi mettre en exergue ce qui est conforme ou ne l'est pas. L'agrément est du domaine purement réglementaire. Il est délivré par les pouvoirs publics. L'obligation de mettre en place le GBEA pour les laboratoires d'analyses médicales est du domaine de l'agrément.

Accréditation ou certification pour un laboratoire ?

Des laboratoires se posent la question de savoir s'il est plus opportun de se faire accréditer que de se faire certifier. La réponse est claire : **l'accréditation est un concept plus fort que celui de la certification puisqu'il reconnaît la compétence** ; il est donc plus approprié pour un laboratoire de se faire accréditer s'il veut donner la confiance nécessaire à la réalisation de ses " essais " (analyses). Le schéma européen met au même niveau les organismes de certification, probablement parce que la compétence, pour réaliser un essai, est primordiale pour pouvoir déterminer si un produit n'est pas nocif à la santé humaine ou s'il peut porter atteinte à la santé des personnes. Le langage à tenir n'est pas le même pour une entreprise qui veut faire reconnaître son système qualité d'une manière globale, pour donner confiance à ses clients. Dans ce cas, la certification est certainement plus appropriée.

- **Sur quels critères repose l'accréditation ?**

Dans l'accréditation des laboratoires, quatre points forts se dégagent :

- l'évaluation, - la validation, - l'harmonisation, - le domaine d'accréditation.

1-L'évaluation

L'évaluation du laboratoire porte sur son savoir faire, qui inclut l'organisation de son système qualité.

2-La validation

Un laboratoire ne peut être accrédité que pour des méthodes dûment validées. Ces méthodes peuvent être des méthodes de référence, des méthodes internes ou des méthodes dérivées de méthodes de référence.

3-L'harmonisation

L'accréditation permet d'harmoniser les pratiques des laboratoires en proposant des règles communes à tous les critères d'accréditation. Que le processus de décision d'accréditation

soit identique pour tous va également dans le sens de l'harmonisation. Notons aussi que cette harmonisation va s'effectuer dans le contexte européen. Les audits successifs des organismes d'accréditation permettent de rendre identiques les règles d'accréditation en Europe, de sorte que les niveaux de sévérité soient les mêmes pour chaque pays.

4-Le domaine ou la portée d'accréditation

Un laboratoire n'est jamais accrédité dans sa globalité, mais pour des méthodes bien précises et bien validées. C'est également ce qui différencie certification et accréditation. L'investigation va très loin dans le domaine de compétence du laboratoire. Le domaine d'accréditation représente le champ pour lequel le laboratoire est déclaré compétent.

5-L'évaluation préalable à l'accréditation

L'évaluation est le point fort du processus d'évaluation. Par évaluation, il faut entendre audit et examen des rapports d'audit par des experts. L'audit est le moment où les audités et les auditeurs vont observer les points forts et les points faibles du laboratoire permettant ainsi de le faire progresser vers une meilleure qualité de ses prestations d'analyses. L'équipe d'audit est constituée d'un auditeur qualitatif qui va examiner l'organisation qualité du laboratoire et un ou plusieurs auditeurs techniques. Ces pairs, des biologistes, vont examiner les compétences techniques du laboratoire couvrant le domaine pour lequel le laboratoire demande son accréditation. Par exemple, l'auditeur va examiner la pertinence de la documentation, la prestation des rapports d'essais, le Manuel Qualité, ... Les auditeurs techniques regarderont eux, la validité des méthodes, la compétence du personnel, l'adéquation des locaux aux analyses.

La surveillance des laboratoires accrédités par le COFRAC ?

L'accréditation est délivrée à un ou plusieurs laboratoires (unités techniques) d'un même organisme pour une première période de trois ans. Au terme de cette période, une nouvelle évaluation est réalisée, entamant un cycle de quatre ans. Le laboratoire accrédité est en outre soumis à des audits de contrôle.

Obligations

Le laboratoire accrédité doit apporter à son organisation interne les aménagements qu'il s'est éventuellement engagé à mettre en place lors de la procédure initiale d'évaluation.

Il doit maintenir en état de fonctionnement l'ensemble de ses moyens, conserver un personnel d'encadrement qualifié et utiliser les méthodes ainsi que l'organisation grâce auxquelles il a pu obtenir la reconnaissance de la section Essais du COFRAC. Le laboratoire doit déclarer à l'avance à la section d'Essais du COFRAC divers changements qu'il se propose d'apporter, par exemple dans la désignation des responsables qui ont été autorisés à signer les documents d'analyses émis dans le cadre de l'accréditation. En cas de déménagement, une suspension volontaire d'accréditation est prononcée jusqu'à la remise en ordre de marche des nouveaux locaux. Le laboratoire accrédité doit accorder le libre accès de ses laboratoires (unités techniques) concernés aux auditeurs dûment mandatés par la section Essais du COFRAC et s'il y a lieu, participer aux campagnes d'essais inter-laboratoires organisées à des fins de surveillance.

Sanctions

En cas de manquement à ses obligations, un laboratoire accrédité peut être assujéti, selon la gravité des manquements constatés, à l'une des sanctions suivantes : - un avertissement simple mettant en demeure le laboratoire de remédier dans un délai déterminé à une défaillance mineure constatée

- un avertissement accompagné d'un accroissement de la fréquence et de la nature des contrôles avec paiement des frais correspondants afin de s'assurer de l'efficacité des mesures correctives.

- une suspension de tout ou une partie de l'accréditation accordée, ce qui implique en particulier l'interdiction temporaire de délivrer dans les domaines techniques visés par la suspension, des documents d'essais faisant référence à l'accréditation du COFRAC.

- un retrait de tout ou une partie de l'accréditation accordée. Des procédures de recours sont prévues pour ces diverses sanctions.

Contrôles périodiques

Le laboratoire accrédité fait l'objet par la section Essais du COFRAC d'une surveillance de maintien de sa compétence. Des audits de contrôle sont conduits périodiquement afin de vérifier notamment que le laboratoire reste organisé de manière à respecter les exigences édictées par la section Essais du COFRAC.

L'audit de contrôle dont la date précise est arrêtée en accord avec le laboratoire concerné et le responsable d'audit, est réalisé par une équipe d'audit réduite en général à un ou deux auditeurs qui s'assure(nt) à cette occasion que : - le laboratoire a remédié aux insuffisances ou écarts remarqués lors des audits précédents.

- les aménagements apportés par le laboratoire à son organisation et à ses moyens et les changements de personnel intervenus depuis la dernière visite satisfont les exigences de la section.

- les procédures internes adoptées par le laboratoire visité ont été effectivement respectées au cours de la période écoulée.

- les résultats des essais inter-laboratoires ont été satisfaisants.

- le laboratoire a respecté durant la période écoulée les règles de maintien de l'accréditation (rapports d'analyse, publicités, etc.)

Au terme de cette opération, un rapport d'audit est établi et transmis pour commentaires au laboratoire concerné. Le dossier d'audit de contrôle comportant le rapport ainsi que les observations qu'il a suscitées de la part du laboratoire, est soumis à l'examen d'une ou plusieurs commissions sectorielles d'accréditation, puis du Directeur du COFRAC, dans les mêmes conditions que l'audit initial. Ce ou ces comités peuvent proposer de reconduire l'accréditation précédemment obtenue ou de prendre l'une des sanctions évoquées précédemment. Des audits de contrôle sont organisés tous les quatre ans, en alternance avec les audits de renouvellement.

8.4 ANNEXE 4 : DOCUMENT COFRAC SH FORM 05. DEMANDE D'ACCREDITATION SELON LA NORME NF EN ISO 15189. QUESTIONNAIRE DE RENSEIGNEMENT.

Voir : www.cofrac.fr/documentation/sh-form-05

8.5 ANNEXE 5 : RENSEIGNEMENT RELATIF À LA PORTÉE D'ACCREDITATION⁶⁰ DEMANDÉE. EXTRAIT DOCUMENT COFRAC SH FORM 05.

5.1 - Lieu de réalisation des opérations techniques⁶¹

Les opérations techniques se déroulent :

- au sein des installations permanentes du laboratoire (LBM),
- en dehors des locaux : au domicile des patients, ...,
- dans des services cliniques (EBMD) – indiquer les structures et services concernés en annexe B

5.2 – Phase pré-analytique⁶²

Le laboratoire réalise-t-il, au sein des sites du laboratoire (LBM), les prélèvements des échantillons biologiques/spécimens⁶³ préalablement à leur analyse au laboratoire (LBM) ?

OUI NON

Le laboratoire réalise-t-il à domicile les prélèvements des échantillons biologiques/spécimens préalablement à leur analyse ?

OUI NON

Le laboratoire fait-il appel à des auxiliaires médicaux pour la réalisation à domicile des prélèvements des échantillons biologiques/spécimens préalablement à leur analyse ?

OUI NON

⁶⁰ Portée d'accréditation : énoncé précis et formel des opérations techniques objets de la demande d'accréditation

⁶¹ Opérations d'analyses, de prélèvements réalisées par site et pour lesquelles l'accréditation est demandée

⁶² Prélèvement : opération ou ensemble d'opérations réalisées dans des conditions prédéfinies et destinées à récupérer l'objet à analyser. Exemple : prélèvement de sang

⁶³ Echantillon biologique/Spécimen : une ou plusieurs parties issues du prélèvement sur un système ("échantillon primaire")

Le laboratoire transmet-il des prélèvements :

à d'autres sites : OUI NON

à d'autres LBM : OUI NON

5.3 – Phase Analytique

Le LBM/Laboratoire exprime sa portée de demande d'accréditation à l'aide des documents Cofrac LAB REF 08 et LAB INF 50, documents d'expression des portées types en Biologie Médicale (disponibles sur www.cofrac.fr). Il renseignera un/des tableau(x) de portée selon le modèle présenté dans le document LAB INF 50, et le(s)transmet au Cofrac sous forme électronique (e-mail) conjointement au dossier de demande.

Les portées d'accréditation en Biologie Médicale sont exprimées selon 2 types, qui correspondent à la pratique du laboratoire (LBM) : utilisation de méthodes/protocoles fournisseurs sans aucune modification (portée flexible standard, A3) ou utilisation de méthodes internes : protocoles fournisseurs adaptés (modification d'un temps d'incubation, d'une température, ...) ou encore méthodes développées dans le laboratoire (portée flexible étendue, B).

Méthodes employées par le laboratoire (LBM)

Méthodes/Protocoles fournisseur OUI NON

Méthodes internes (adaptées/développées) OUI NON

8.6 ANNEXE 6 - DOCUMENT COFRAC SH FORM 03. QUESTIONNAIRE D'AUTO-ÉVALUATION, PRÉPARATION DE L'ÉVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189.

Voir : http://www.cofrac.fr/fr/documentation/index.php?fol_id=64 Version 01 Août 2011

8.7 ANNEXE 7 : DOCUMENTS À FOURNIR LORS DE LA DEMANDE D'ACCREDITATION. (ANNEXE C DU DOCUMENT COFRAC SH FORM 03).

| |
|---|
| DOCUMENTS DEMANDES POUR L'ACCREDITATION |
|---|

| |
|---|
| Administratif |
| <ul style="list-style-type: none"> • Lettre de demande à l'en-tête de l'organisme demandeur • Extrait K-BIS ou tout autre document déclaratif, par exemple publication au JO, déclaration des statuts d'une association auprès de la préfecture de police, etc. • Attestation d'assurance en responsabilité civile professionnelle contractée par l'organisme (en cours de validité) couvrant les activités objet de la demande, pour les organismes privés • Preuves de reconnaissance par les instances réglementaires (agrément, autorisation d'exercice,...) le cas échéant |
| Structure et organisation |
| <ul style="list-style-type: none"> • Organigramme nominatif et fonctionnel du laboratoire (LBM) présentant la structure hiérarchique et la répartition des responsabilités • Organigramme fonctionnel de l'organisme demandeur, positionnant le laboratoire (LBM) par rapport aux autres services, départements ou divisions, voire d'autres laboratoires de l'organisme (SEL, SCM, ES, ...), le cas échéant • Organigramme présentant les liaisons entre le laboratoire (LBM), l'organisme dont il dépend et ses partenaires et clients : groupe(s)/groupement(s) éventuel(s) au(x)quel(s) est rattaché l'organisme, autres laboratoires (contrats de collaboration), établissements de soins (clinique, hôpitaux, ...), le cas échéant |
| Portée d'accréditation |
| <ul style="list-style-type: none"> • Descriptif des activités (Annexes A et B) • Portée d'accréditation demandée (tableau(x) de portée, sous format WORD par CD/e-mail, cf. LAB INF 50) • Liste détaillée en vigueur des analyses, du laboratoire, correspondant à la portée demandée |

| |
|---|
| Personnel |
| <ul style="list-style-type: none"> • Identité des responsables techniques⁶⁴, par domaine/discipline |
| Méthodes |
| <ul style="list-style-type: none"> • Procédure(s) de gestion de la portée flexible |
| <ul style="list-style-type: none"> • Procédure(s) de validation de méthode |
| <ul style="list-style-type: none"> • Modes opératoires et dossiers de validation de méthodes |
| <ul style="list-style-type: none"> • Derniers résultats de comparaison interlaboratoires/EEQ concernant la portée demandée, le cas échéant |
| Documentation associée au système de management de la qualité |
| <ul style="list-style-type: none"> • Descriptif de la structure du système documentaire |
| <ul style="list-style-type: none"> • Liste des documents du système de management couvrant les activités pour lesquelles l'accréditation est demandée, en vigueur au jour de la demande d'accréditation (y compris liste propres aux EBMD) |
| Préparation de l'évaluation |
| <ul style="list-style-type: none"> • Questionnaire d'auto-évaluation dûment renseigné (SH Form 03 disponible sur www.cofrac.fr) |
| <ul style="list-style-type: none"> • Specimen(s) de compte-rendu des résultats tels que susceptibles d'être émis dans le cadre de l'accréditation, incluant le cas échéant des conclusions (interprétation, commentaire). |

⁶⁴ Responsable de la validité technique des méthodes et procédures techniques mises en œuvre

8.8 ANNEXE 8 : TARIFS DES PROCESSUS D'ACCREDITATION. DOCUMENT COFRAC SH REF 07 EN VIGUEUR AU 1^{ER} JANVIER 2011.

Extraction Document Cofrac SH REF 07

[...]

6. TARIFS POUR LES FRAIS LIES AU PROCESSUS D'ACCREDITATION

6.1. Frais d'instruction de demande

6.1.1. Instruction d'une demande d'accréditation initiale

Partie A : **1 300 € H.T.**

Partie B : selon la portée d'accréditation demandée, sur la base de **1 197 € H.T.** par journée d'expertise.

6.1.2. Instruction d'une demande d'extension d'accréditation

Partie A : **900 € H.T.**

Partie B : selon la portée d'accréditation demandée, sur la base de **1 197 € H.T.** par journée d'expertise.

6.2. Frais liés à l'évaluation

6.2.1. Frais d'évaluation

1 191 € H.T. par jour et par personne, pour les évaluateurs qualitatifs et les évaluateurs techniques responsables d'évaluation ;

1 093 € H.T. par jour et par personne, pour les évaluateurs et experts techniques.

6.2.2. Frais logistiques

Plafonds fixés dans le document GEN CPTA PROC 01 en vigueur.

6.2.3. Indemnité de long déplacement pour évaluation à l'Étranger

Sur devis, suivant temps de transport.

6.2.4. Frais de traduction en langue française de rapport d'évaluation

[...]

6.3. Redevance

La redevance annuelle dépend du nombre de sites et du nombre de familles¹ couverts par la portée d'accréditation du LBM. Elle est donnée par la formule suivante :

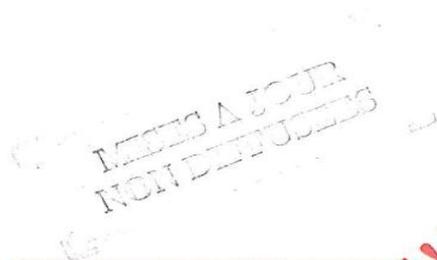
Redevance = **1200 € H.T.** [1 + S*nombre de sites + F*nombre de familles]

[...]

8.9 ANNEXE 9 : EXEMPLE D'ORGANISATION ET DE CONTENU D'UN MANUEL DE MANAGEMENT.

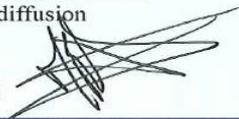


LABORATOIRE CERBA



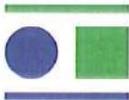
**MANUEL
QUALITE**

Valide au jour d'impression

Document imprimé le 08/04/11
Par : M. BERTRON
Pour diffusion
Visa : 

| | | |
|-------------------------------|------------|------|
| Référence : MQ-QUA-001 | Version 11 | 1/50 |
|-------------------------------|------------|------|

Ce document est la propriété du Laboratoire Cerba. Toute reproduction est interdite.



Chapitre A0 : HISTORIQUE DES REVISIONS

Date de création : 09/11/98

Date de mise en application de la version 11 : 12/04/11

| Date de la modification | N° de version | Chapitre | Objet de la révision | N° Page modifiée |
|-------------------------|---------------|-----------------------------------|----------------------|------------------|
| 12/04/11 | 11 | Tous les chapitres sont concernés | Révision périodique | Toutes les pages |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

VALIDATION DU MANUEL QUALITE

| Rédigé par : | Vérifié et approuvé par : |
|---|--|
|  |  |
| N. ROCHAND Directeur Qualité | L. MAURY Président Directeur Général |

| | | |
|------------------------|------------|------|
| Référence : MQ-QUA-001 | Version 11 | 2/50 |
|------------------------|------------|------|



Chapitre A1 : SOMMAIRE

| Chapitre A INTRODUCTION | | |
|--|---|--------------|
| Chapitre A0 | Historique des révisions | Page 2 |
| Chapitre A1 | Sommaire | Page 3 à 4 |
| Chapitre A2 | Présentation du Manuel Qualité | Page 5 à 9 |
| Chapitre A3 | Présentation du Laboratoire CERBA | Page 10 |
| Chapitre A4 | Terminologie et abréviations | Page 11 à 14 |
| Chapitre B PRESCRIPTIONS RELATIVE AU MANAGEMENT | | |
| Chapitre B 1 | Organisation et Direction | Page 15 à 16 |
| Chapitre B 2 | Système de management | Page 17 à 20 |
| Chapitre B 3 | Maîtrise de la documentation | Page 21 à 23 |
| Chapitre B 4 | Revue des demandes, appels d'offres et contra | Page 24-25 |
| Chapitre B 5 | Sous-traitance des analyses | Page 26 |
| Chapitre B 6 | Achats de services et de fournitures | Page 27 à 28 |
| Chapitre B 7 | Services à la clientèle | Page 29 |
| Chapitre B 8 | Réclamations Maîtrise des travaux d'analyses non conformes Actions correctives Actions préventives | Page 30 |
| Chapitre B 9 | Maîtrise des enregistrements | Page 31 |
| Chapitre B 10 | Audits internes | Page 32 |
| Chapitre B 11 | Revue de direction | Page 33 |
| Chapitre B 12 | Amélioration | Page 34 |



Chapitre A1 : SOMMAIRE

| Chapitre C | | PRESCRIPTIONS TECHNIQUES | |
|------------|-----|--|--------------|
| Chapitre | C 1 | Personnel | Page 35 à 36 |
| Chapitre | C 2 | Installation et conditions ambiantes | Page 37 à 38 |
| Chapitre | C 3 | Méthodes d'analyses et validation des méthodes | Page 39 |
| Chapitre | C 4 | Equipement | Page 40 à 43 |
| Chapitre | C 5 | Traçabilité du mesurage | Page 44 |
| Chapitre | C 6 | Echantillonnage | Page 45 |
| Chapitre | C 7 | Manutention des objets d'analyses | Page 46 à 48 |
| Chapitre | C 8 | Assurer la qualité des résultats des analyses | Page 49 |
| Chapitre | C 9 | Rapport d'analyses | Page 50 |

Valide au jour de l'impression

8.10 ANNEXE 10 : FICHE TYPE QUANTITATIF (PORTÉE A/B ; SH FORM 43).

FICHE TYPE QUANTITATIF

Vérification (portée A) / validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale

*Note : le laboratoire se référera au tableau du § 9.1.1 du Document Cofrac SH GTA 04 pour connaître les paramètres à déterminer dans le cadre d'une vérification sur site (portée A) ou d'une validation (portée B) et complètera **une fiche par examen de biologie médicale***

EXAMEN DE BIOLOGIE MEDICALE :

DESCRIPTION DE LA METHODE

| | |
|--|--|
| Analyte/Mesurande : | |
| Principe de la Mesure : | |
| Méthode de mesure : | |
| Type d'échantillon primaire (urine, sang, ...) : | |
| Type de récipient, Additifs (tubes, ...) : | |
| Prétraitement de l'échantillon (centrifugation, dilution, ...) : | |
| Unités : | |

| | |
|--|--|
| Intervalles de référence⁶⁵ : | |
| Marquage CE (Oui/Non) : | |
| Codage C.N.Q. (s'il existe) : | |
| Instrument (analyseur automatique, etc.) : | |
| Référence du réactif (référence fournisseur, version notice) : | |
| Matériau d'étalonnage (références)/ Raccordement métrologique : | |
| Type d'étalonnage, nombre de niveaux et valeurs : | |

| | |
|--|--|
| MISE EN ŒUVRE | |
| Opérateur(s) habilité(s) ayant réalisé la vérification de méthode : | |
| Procédure de validation : | |
| Procédure de gestion de la portée flexible : | |
| Période d'évaluation : | |
| Date de mise en service : | |
| Autorisation de mise en service par : | |

⁶⁵ Indiquer les valeurs de référence si différentes en fonction de l'anticoagulant. Tenir compte du sexe, âge...

| MAITRISE DES RISQUES | | |
|---|-------------------------------------|------------------------------|
| Données d'entrée | Points critiques à maîtriser | Modalités de maîtrise |
| Type d'échantillon primaire (urine, sang, Type de récipient (tubes, ...), Additifs : | | |
| Prétraitement de l'échantillon (centrifugation, dilution, ...) : | | |
| Main d'œuvre (habilitation du personnel) : Préciser les références des procédures et enregistrements. | | |
| Conditions ambiantes requises (ex : Température, organisation des locaux, éclairage,...) : | | |
| Référence du réactif (référence fournisseur, version) : | | |
| Matériau de référence : | | |
| Equipements : Exigences métrologiques* (définir les paramètres critiques) Exigences informatiques* spécifiques | | |

* item à renseigner si nécessaire

EVALUATION DES PERFORMANCES DE LA METHODE

Préciser le type et référence d'échantillon (échantillon contrôle, pool de sérum, ...) :

Répétabilité:

| Echantillons | Nombre (N) | Moyenne ⁶⁶ | Ecart-type | CV (%) | CV fournisseur (%) | CV (%) limite (hors fournisseurs ⁶⁷) | Conclusion ⁶⁸ |
|----------------------|------------|-----------------------|------------|--------|--------------------|--|--------------------------|
| Echantillon niveau 1 | | | | | | | |
| Echantillon niveau 2 | | | | | | | |

Conclusions :

Fidélité intermédiaire :

| Echantillons | Nombre (N) | Moyenne Erreur | Ecart-type | CV (%) | CV fournisseur (%) | CV (%) limite (hors fournisseurs Erreur) | Conclusion Erreur |
|----------------------|------------|----------------|------------|--------|--------------------|--|-------------------|
| Echantillon niveau 1 | | | | | | | |
| Echantillon | | | | | | | |

⁶⁶ Nombre de chiffres significatifs

⁶⁷ Sociétés savantes, publications (SFBC, GEHT, RICOS, QUALAB, CLIA...). Préciser la référence utilisée.

⁶⁸ Conforme/non conforme

| | | | | | | | |
|----------|--|--|--|--|--|--|--|
| niveau 2 | | | | | | | |
|----------|--|--|--|--|--|--|--|

Conclusions :

Justesse (approche de la) :

Cas des contrôles internes externalisés

| Echantillons | Nombre (N) | Valeurs Labo Erreur | Cible (groupe de pairs) | Moyenne générale (toutes techniques) | Biais (%) /groupe de pairs | Biais (%) /moyenne générale | Biais (%) limite Erreur | Conclusion Erreur |
|--------------------------|------------|---------------------|-------------------------|--------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------------|
| Echantillon CIQ niveau 1 | | | | | | | | |
| Echantillon CIQ niveau 2 | | | | | | | | |

Conclusions :

Exactitude :Cas des contrôles externes ponctuels

| Echantillons | Nombre (N) | Valeur Labo ⁶⁹ | Cible (groupe de pairs) | Moyenne générale (toutes techniques) | Biais (%) /groupe de pairs | Biais (%) /moyenne générale | Biais limite ⁷⁰ (%) | Conclusion |
|----------------------|------------|---------------------------|-------------------------|--------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|--------------------------------|------------|
| Echantillon CQN | | | | | | | | |
| Echantillon ponct xy | | | | | | | | |
| Echantillon ponct zy | | | | | | | | |

Conclusions :

| INCERTITUDES (niveaux, choix du mode de calcul, interprétation) : | |
|--|--|
| Mode de calcul (cf. SH GTA 14) : | |
| Quantification de l'incertitude (niveau 1) : | |
| Quantification de l'incertitude (niveau 2) : | |
| Interprétation : | |

⁶⁹ Nombre de chiffres significatifs

⁷⁰ Sociétés savantes, publications (SFBC, GEHT, RICOS, QUALAB, CLIA...). Préciser la référence utilisée.

Conclusions :

| COMPARAISON DE METHODES : | |
|---|--|
| Données bibliographiques (fournisseurs, publications,...) : | |
| Méthode précédente, autre méthode utilisée dans le laboratoire, appareil en miroir ou EBMD : | |
| Nombre de mesures : | |
| Intervalle de comparaison adaptée à l'activité du laboratoire : | |
| Méthode d'exploitation des résultats : | |
| Equation de la droite de régression : | |
| Diagramme des différences et/ou des rapports : | |
| Conclusions et dispositions⁷¹ : | |

⁷¹ Le laboratoire précise les dispositions mises en œuvre (par exemple : utilisation **transitoire et documentée** d'un facteur de correction).

INTERVALLE DE MESURE (indispensable en portée B)

(si possible et pertinent, ex : troponine, micro albumine, plaquettes, PSA, TSH) :

| | |
|---|--|
| Mode de détermination : | |
| Limite inférieure de linéarité (de quantification)/ Profil de fidélité : | |
| Limite supérieure de linéarité : | |

INTERFERENCES

(ex : Hémolyse, turbidité, bilirubine, médicaments - à prendre en compte dans les facteurs de variabilité - à évaluer si nécessaire) :

| | |
|--------------------------------|--|
| Vérification bibliographique : | |
| Vérification : | |

CONTAMINATION

(indispensable en portée B et pour les paramètres sensibles en portée A)

| | |
|--|--|
| Inter échantillon pour les paramètres sensibles (par exemple Ag HBS, β HCG) : | |
| Inter réactif si nécessaire (par exemple : LDH et ALAT, cholestérol et phosphate, lipase et triglycérides) : | |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Vérification bibliographique : | |
| Vérification : | |

Commentaires éventuels :

8.11 ANNEXE 11 : FICHE TYPE QUALITATIF (PORTÉE A/B ; SH FORM 44).

FICHE TYPE QUALITATIF

Vérification (portée A) / validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale

*Note : le laboratoire se référera au tableau du § 9.2.1 du Document Cofrac SH GTA 04 pour connaître les paramètres à déterminer dans le cadre d'une vérification sur site (portée A) ou d'une validation (portée B⁷²) et complètera **une fiche par examen de biologie médicale***

EXAMEN DE BIOLOGIE MEDICALE :

DESCRIPTION DE LA METHODE

| | |
|-------------------------------|--|
| Analyte/Mesurande : | |
| Principe de la Mesure : | |
| Méthode de mesure : | |
| Marquage CE (Oui/Non) | |
| Codage C.N.Q. (s'il existe) : | |

⁷² Dans le cadre d'une portée B, le laboratoire aura à sa charge d'établir un protocole d'évaluation propre aux items et aux examens concernés par la portée B.

MISE EN ŒUVRE**Opérateurs (Habilitation) :****Procédure de validation :****Procédure de gestion de la portée flexible :****Période d'évaluation :****Date de mise en service :****Autorisation par :**

MAITRISE DES RISQUES

| Données d'entrée | Points critiques à maîtriser | Modalités de maîtrise |
|--|------------------------------|-----------------------|
| Type d'échantillon primaire (urine, sang, Type de récipient (tubes, ...), Additifs : | | |
| Prétraitement de l'échantillon (centrifugation, dilution, ...) : | | |
| Main d'œuvre (habilitation du personnel) : Préciser les références des procédures et enregistrements. | | |
| Conditions ambiantes requises (ex : température, organisation des locaux, éclairage,...) : | | |
| Référence du réactif (référence fournisseur, version) : | | |
| Matériau de références (témoins) : | | |
| Equipements : Exigences métrologiques* (définir les paramètres critiques) Exigences informatiques* spécifiques | | |

* item à renseigner si nécessaire

EVALUATION DES PERFORMANCES DE LA METHODE

SPECIFICITE & SENSIBILITE DIAGNOSTIQUES

(indispensable en portée B)

Résultats de l'étude des courbes
ROC à partir d'une étude clinique :

CONTAMINATION

Inter échantillon pour les
paramètres sensibles :

Inter réactif si nécessaire :

Vérification bibliographique :

Vérification sur site :

COMPARAISON DE METHODES

Méthode précédente, autre méthode
utilisée dans le laboratoire :

Nombre de mesures :

Descriptif de l'échantillon étudié :

| | |
|---|--|
| Méthode d'exploitation des résultats (études des concordances) : | |
| Résultats et interprétations des discordances : | |
| Conclusions et dispositions⁷³ : | |

ROBUSTESSE

(indispensable en portée B)

| | |
|--|--|
| Données bibliographiques : | |
| Résultats : | |
| Conclusions et dispositions² : | |

STABILITE

(indispensable en portée B)

| | |
|-----------------------------------|--|
| Données bibliographiques : | |
| Résultats : | |

⁷³ Le laboratoire précise les dispositions mises en œuvre (par exemple : utilisation **transitoire et documentée** d'un facteur de correction).

Conclusions et dispositions² :

Commentaires éventuels :

8.12 ANNEXE 12. GUIDE ET RETRANSCRIPTIONS DES ENTRETIENS

Courrier de demande d'entretien

Jean-Luc HITIMANA
12 Crozatier 75012
Paris

Paris, le 23 janvier 2012

A l'Attention du Biologiste Responsable

Objet : Demande de visite de Laboratoire.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre d'une thèse de fin d'étude de pharmacie, je souhaiterais faire une enquête sur l'état des lieux de la démarche d'accréditation ISO 15189 « Laboratoires de biologie médicale – exigences particulière concernant la qualité et la compétence » au sein de votre établissement.

En effet, ma thèse traitera sur « Le système de management de la Qualité comme outil stratégique pour l'obtention et le maintien de l'accréditation ISO 15189 ». L'enquête servira essentiellement à confirmer que le manuel de management de la qualité est un outil important dans la démarche d'accréditation et que la maîtrise de la documentation est stratégique comme preuve de conformité aux exigences de la norme ISO15189.

Ce mémoire est encadré par le Professeur Thierry Brousseau Chef de Service au Pôle de Biologie Pathologie Génétique du CHRU de Lille, et Le Docteur Malika Balduyck, Maître de conférence – Biologiste-Praticien Hospitalier à Faculté de Pharmacie de Lille et au CHRU de Lille.

Mon souhait est de faire, au cours d'une visite d'un jour ou deux :

- une observation du traitement de quelques actes de biologie médicale, depuis la phase pré-analytique au compte rendu de résultat,
- vérifier, à l'aide des documents Cofrac SH Form 05 « Questionnaire de renseignement », SH Form 03 « Questionnaire d'auto-évaluation – Préparation à l'évaluation sur site selon la Norme NF ISO 1589 » et des Fiches SH Form 43 et Form 44 « Fiche type quantitatif – Vérification (portée A) / Validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale », l'état des lieux dans la démarche d'Accréditation.
- Ou éventuellement en fonction du temps disponible seulement poser des questions orientées pour la validation des hypothèses.

Les informations récoltées permettrons de faire un parallèle entre un laboratoire de biologie médicale en ville et un laboratoire de biologie médicale hospitalier, de faire une check-list des étapes essentielles à passer pour l'accréditation, et de finalement faire des recommandations en terme d'organisation.

Questionnaire pour les entretiens

Préparé par Jean-Luc HITIMANA

Les entretiens ne suivront pas forcément ce schéma, en fonction du temps dont nous disposerons, de la personnalité des interlocuteurs, de type d'entretien (téléphone ou en vis-à-vis).

- I. Questions d'ordre personnel sur le Responsable du laboratoire
 1. Expérience : Depuis combien de temps exercez vous comme biologiste ?
 2. Avis sur l'évolution du métier : Que pensez vous sur l'évolution du métier de biologiste, êtes-vous optimiste en général ?

- II. Questions sur le laboratoire
 1. Depuis quand est ouvert le labo ? Est-ce un groupement ? Plusieurs sites ? Combien de sites ? Le personnel ? Combien de biologistes de techniciens ?
 2. Activités du laboratoire : phase pré-analytique uniquement ?

- III. Questions d'ordre générale sur la Norme NF EN ISO 15189 « Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. »
 1. Que pensez-vous de la norme ISO 15189 par rapport au GBEA ? Est-ce une évolution positive par rapport à votre quotidien ? Vous sentez-vous directement concerné ?

 2. Avez-vous un Système de management de la Qualité ?
 - i. Avez-vous un manuel qualité ?

 - ii. Une Politique qualité bien connue de tous les employés ?

 - iii. La documentation (procédures, mode opératoires, manuel de prélèvement sont régulièrement mis à jour ?

- iv. Y a-t-il un contrat/une convention spécifiant votre périmètre d'activité par rapport au plateau technique (laboratoire d'analyse proprement dite) ?

IV. Questions d'ordre technique sur les activités du laboratoire

1. Comment se déroule la phase pré-analytique ?
2. Avez-vous des procédures pour :
 - a. L'identification des échantillons (éventuellement une procédure d'identitovigilance ? Identité du patient, du préleveur, le traitement des éléments cliniques pertinents...). Y-a-t-il une fiche de prélèvement ?
 - b. La conservation des échantillons ? Les délais et les spécificités de certains échantillons sont connus ?
 - c. L'enregistrement des activités pré-analytiques. Process informatique ?
 - d. L'acheminement ? Emballage unitaire pour un patient ?
3. Comment gérez-vous les « non-conformités » ?
 - a. Y a-t-il une procédure ?
 - b. Y a-t-il une procédure pour la mise en place d'action correctrice ?

V. Questions concernant l'aspect « compétence » de la norme ISO 15189.

1. Comment est géré le personnel ? La formation continue, l'information, la qualification au poste (évaluations périodiques) ?
2. Y a-t-il un organigramme, les définitions de fonction ?
3. Le personnel est-il sensibilisé à la confidentialité des informations concernant les patients ?

Laboratoires contactés :

LABOATOIRE DAUMESNIL
LABORATOIRE D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE
27 RUE JACQUES HILLAIRET 75012 PARIS
Tél. : 01 44 87 01 01

ENTRETIEN AVEC MADAME K S PHARMACIEN BIOLOGISTE

Mardi le 07 février 2012

VI. Questions d'ordre personnel sur le Responsable

3. Q : Expérience : Depuis combien de temps exercez vous comme biologiste ?

R : Madame S exerce depuis environ 20 ans. Elle est titulaire du LBM. Elle est en association avec son mari qui est titulaire d'un autre laboratoire en Nom propre.

4. Q : Avis sur l'évolution du métier : Que pensez vous sur l'évolution du métier de biologiste, êtes-vous optimiste en général ?

R : Grossière erreur, la nouvelle norme, la tournure que prend le métier vont à l'encontre des besoins des patients. L'accueil est entrain de devenir impersonnel. Les responsables des sites seront moins impliquées dans la proximité, le contact avec le patient, l'écoute des patients, la connaissance des patients. Il y aura moins de sites, plus d'attente pour être accueilli, donc le patient sera pénalisé. L'humain sera pénalisé au profit des intérêts financiers.

Il y a une nécessité de proximité. La qualité du soin commence par le contact, l'écoute du patient. Il n'y a pas besoin d'être une grosse structure pour bien faire son travail.

Pour elle, à terme, certains Groupements « vont se débarrasser des biologistes au profit des « super techniciens ». Pourquoi ? Pour les réductions de coûts ? Pour les économies ? Pour elle, «La santé, ce n'est pas des chiffres, les gens cotisent toute leur vie, ils ont droit à une médecine de qualité assortie » ou alors « on va arriver à une médecine à deux vitesses, pour les aisés et pour les autres. »

« La solution peut, peut-être, venir des mutuelles. On peut exiger un peu plus aux mutuelles, exiger de leur part un peu plus d'implication, car ils s'en mettent plein les poches au dépens des patients et de l'état. »

VII. Questions sur le laboratoire

1. Depuis quand est ouvert le labo ? 20 ans. Est-ce un groupement ? Non, c'est un laboratoire privé avec deux sites. Combien de biologistes de techniciens ? Deux Biologistes, 2 techniciens, deux secrétaires
2. Activités du laboratoire : phase pré-analytique, analytiques, et post-analytique

VIII. Questions d'ordre générale sur la Norme NF EN ISO 15189 « Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. »

1. Que pensez-vous de la norme ISO 15189 par rapport au GBEA ? Est-ce une évolution positive par rapport à votre quotidien ? Vous sentez-vous directement concerné ?

Pour la Biologiste, les laboratoires qui sont accrédités aujourd'hui (à d'autres normes) et qui sont supposés être à la pointe, seront découragés par la lourdeur de la Norme ISO 15189. Les règles sont pour elle, impossibles à réaliser. On pouvait exiger un peu plus par rapport au GBEA, mais ce qu'ils ont exigé est inadapté au LBM. Pour elle, on veut appliquer les Norme de la l'Industrie à la santé et à la Biologie. « le Cofrac est un référentiel de l'industrie, et voudrait appliquer des règles de l'industrie à de la biologie et la santé. C'est inadapté. »

2. Avez-vous un Système de management de la Qualité ?

- i. Un manuel qualité qui reflète votre activité ?

Ils ont un logiciel qualité, gestion des non qualité, questionnaire de satisfaction pour l'amélioration. Présence du manuel qualité.

- ii. Une Politique qualité bien connue de tous les employés ?

Il y a une politique des ressources humaines notamment en termes de formation continue, mais il prédomine une crainte par rapport aux exigences de la Norme ISO 15189. Est-ce que le personnel sera motivé pour le faire, pour participer ? Comment s'organiser ?

- iii. La documentation (procédures, mode opératoires, manuel de prélèvement sont régulièrement mis à jour ?

Rien n'a encore été fait au niveau de l'accréditation. Ils sont au courant des étapes, de ce qu'il y a à faire, mais le manuel est actuellement en cours de rédaction. Néanmoins, les procédures sont identiques pour les deux sites, et l'accréditation devrait se faire sur les deux sites en même temps.

IX. Questions d'ordre technique sur les activités du laboratoire

4. Comment traitez-vous la phase pré-analytique ?

5. Avez-vous des procédures pour :

a. L'identification des échantillons (éventuellement une procédure d'identitovigilance ? Identité du patient, du préleveur, le traitement des éléments cliniques pertinents...). Y-a-t-il une fiche de prélèvement ?

OK

b. La conservation des échantillons ? Les délais et les spécificités de certains échantillons sont connus ?

OK

c. L'enregistrement des activités pré-analytiques. **Processus informatique.** OK

d. L'acheminement ? Emballage unitaire pour un patient ? **Conforme**

6. Comment gérez-vous les « non-conformités » ?

a. Y a-t-il une procédure ? **Procédure**

b. Y a-t-il une procédure pour la mise en place d'action correctrice ? **OK**

X. Questions concernant l'aspect « compétence » de la norme ISO 15189.

1. Comment est géré le personnel ? La formation continue, l'information, la qualification au poste (évaluations périodiques) ?

Il y a des formations régulières pour le personnel. Mais concernant l'accréditation l'organisation n'a pas encore été mis en place.

2. Y a-t-il un organigramme, les définitions de fonction ? **Oui**

Résumé de l'entretien.

Globalement, l'entretien s'est bien déroulé, même si au départ, la Biologiste a hésité à me recevoir, parce qu'elle disait que le laboratoire est en retard pour l'accréditation. Tout en la rassurant qu'elle n'était pas la seule dans ce cas, j'ai demandé à m'entretenir avec elle pour avoir son avis sur le métier de biologiste actuellement et son évolution. Malgré le retard évoqué, il existait bien un système de

management de la qualité robuste, un manuel de qualité en cours d'amélioration, un système documentaire identique et suivi sur les deux sites. Ce qui était rassurant pour la validation de mes hypothèses, c'est qu'elle a évoqué le fait que le laboratoire fait des enquêtes régulières pour avoir une remontée des informations, ce qui contribue à l'amélioration continue de la qualité du LBM et ce processus est bien documenté dans le manuel de management de la qualité du LBM. Elle était également d'accord de dire que ce n'est qu'au moment où le LBM maîtrisera tous les processus au niveau de la documentation, c'est-à-dire au moment où le LBM pourra prouver par la documentation sa qualité, qu'il aura gagné son accréditation.

Concernant les activités actuellement en cours pour l'accréditation, elle a évoqué les enquêtes internes, qui permettent de lister les besoins urgents, les formations, mais aussi audits internes, les évaluations internes, externes etc. Toutes ces pratiques sont documentées dans le SMQ du LBM et dans Le Manuel de Management de la Qualité.

Les difficultés qu'elle a évoquées sont essentiellement liées à la lourdeur des exigences de la NORME ISO 15189, pour elle, il faudra que le personnel suive. Son inquiétude est plus tôt dans l'organisation et l'implication du personnel.

Sinon actuellement le LBM Daumesnil met tout les moyens dans la maîtrise de la documentation concernant la phase pré-analytique qui est très important. Pour elle cette phase représente 80% du travail à faire pour obtenir l'accréditation ISO 15189.

LE LABO – GARE DE LYON
LABORATOIRE D'ANALYSES MEDICALES
20 Boulevard Diderot 75012 PARIS
Tél. : 01 56 95 25 25

**ENTRETIEN AVEC MADAME XXX
PHARMACIEN BIOLOGISTE**

&

MADAME YYY, RESPONSABLE QUALITE (PLATEAU TECHNIQUE)

Lundi, le 06 février 2012

- XI. Questions d'ordre personnel sur le Responsable
5. Q : Expérience : Depuis combien de temps exercez vous comme biologiste ?
R : [Biologiste depuis 1989, Ancien interne des hôpitaux de Paris, DES, expérience dans l'industrie pharmaceutique.](#)

6. Q : Avis sur l'évolution du métier : Que pensez vous su l'évolution du métier de biologiste, êtes-vous optimiste en général ?

R : Beaucoup de documents, beaucoup d'administratif, rédaction de beaucoup de documents ce qui a entraîné un changement du facies de la biologie, de la médecine en général. Evolution vers la fermeture des petits laboratoires et regroupement de plusieurs centres de prélèvement sur un Centre technique.

XII. Questions sur le laboratoire

1. Q : Depuis quand est ouvert le labo ?

R : Le Labo Gare de Lyon est ouvert depuis le 12 septembre 2012.

Q : Est-ce un groupement ?

R : Le laboratoire est une création, le propriétaire a acheté un laboratoire (dans le 5^{ème} Arrondissement), l'a fermé et est entrain de créer des sites de prélèvement.

Q : Le Laboratoire est sur combien de sites ?

R : Le Regroupement est constitué de plusieurs centres de prélèvement (St Lazare, La Défense, La Gare de Lyon, Laboratoire Jourdin, Gare du Nord) autour d'un seul plateau technique qui est dans le 17^{ème} Arrondissement de Paris.

2. Activités du laboratoire : phase pré-analytique uniquement ? Le laboratoire s'occupe uniquement de la phase pré-analytique, mais aussi tout le côté médical, conseil en tant que biologiste médical (profession médical). Il y a aussi bien sûr la gestion du relationnel médecin, relationnel patient.

XIII. Questions d'ordre générale sur la Norme NF EN ISO 15189 « Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. »

1. Que pensez-vous de la norme ISO 15189 par rapport au GBEA ? Est-ce une évolution positive par rapport à votre quotidien ? Vous sentez-vous directement concerné ?

2. Avez-vous un Système de management de la Qualité ?

- i. Un manuel qualité qui reflète votre activité ?

Madame Bironien a confirmé l'existence s'un Manuel d'Assurance Qualité (MAQ) en cours de Rédaction actuellement.

- ii. Une Politique qualité bien connue de tous les employés ?

Le MAQ contiendra effectivement la politique qualité, les objectifs qualité et sera destiné à tous les sites de prélèvement. Les procédures, mode opératoires et tous les documents internes au Groupe y seront référencés et seront identiques partout.

- iii. La documentation (procédures, mode opératoires, manuel de prélèvement) sont régulièrement mis à jour ?
La gestion de la documentation est centralisée au plateau technique, ce qui assurera la gestion des changements, des évolutions.
- iv. Y a-t-il un contrat/une convention spécifiant votre périmètre d'activité par rapport au plateau technique (laboratoire d'analyse proprement dite) ?
Tout est procéduré, centralisé et identique partout (tous les sites de prélèvement).

XIV. Questions d'ordre technique sur les activités du laboratoire

- 7. Comment traitez-vous la phase pré-analytique ?
- 8. Avez-vous des procédures pour :
 - a. L'identification des échantillons (éventuellement une procédure d'identitovigilance ? Identité du patient, du préleveur, le traitement des éléments cliniques pertinents...). Y-a-t-il une fiche de prélèvement ?
 - b. La conservation des échantillons ? Les délais et les spécificités de certains échantillons sont connus ?
 - c. L'enregistrement des activités pré-analytiques. Process informatique ?
 - d. L'acheminement ? Emballage unitaire pour un patient ?
Acheminement par un transporteur agréé. Emballage unitaire pour un patient.
- 9. Comment gérez-vous les « non-conformités » ?
 - a. Y a-t-il une procédure ? Il ya des procédures de gestion des non-conformités des prélèvements primaires.
 - b. Y a-t-il une procédure pour la mise en place d'action correctrice ? ok

XV. Questions concernant l'aspect « compétence » de la norme ISO 15189.

1. Comment est géré le personnel ? La formation continue, l'information, la qualification au poste (évaluations périodiques) ? [Formation continue interne, en ligne.](#)
2. Y a-t-il un organigramme, les définitions de fonction ? [Oui, mais cette partie est gérée au niveau central](#)

Résumé de l'entretien

Globalement, l'entretien est très positif pour moi, j'ai pu me rendre compte de la sensibilisation des biologistes à la Norme ISO 15189. Le Labo de la Gare de Lyon, bien qu'il soit une création, est déjà bien avancé, le Groupement prévoit de lancer le processus d'accréditation vers la fin de l'année 2012. Actuellement ils sont entrain de préparer les documents (manuel de prélèvement) qui seront identiques pour tous les sites de prélèvement de laboratoire. Le manuel de prélèvement, les fiches de prélèvement sont autant de documents nécessaires pour prouver la maîtrise de l'architecture documentaire en vue de l'accréditation. J'ai eu des réponses positives et optimistes par rapport à l'accréditation mais j'ai eu le sentiment que la biologiste responsable, bien qu'elle soit impliquée dans l'assurance et la maîtrise de la qualité (rédaction du manuel de prélèvement) n'a pas une vision globale de ce qu'implique réellement la norme ISO, en terme de politique qualité, objectif qualité, manuel qualité plus globalement etc. J'ai eu une impression que cette partie « très administrative » est réservée au qualicien du siège (plateau technique), le biologiste responsable est moins concerné, moins critique par rapport à cette norme. J'ai également eu des réserves quant à la sensibilisation du personnel, technicien sur l'accréditation. Est-ce que l'information descend vraiment vers tout le personnel ? Se sentent-ils concerné ? Sont-ils motivés ?

Par ailleurs, la responsable est très démonstrative de la qualité acquise par sa structure en quelques mois. J'ai eu l'honneur de visiter le laboratoire, avoir un aperçu des logiciels, des documents dématérialisés pour la gestion des ordonnances, des non-conformités, des tests à valider etc.

J'ai demandé également à rencontrer ou à discuter avec le Responsable Qualité du groupement, pour m'assurer de l'existence d'une politique qualité, d'un manuel de management de la qualité pour ce laboratoire. J'ai pu avoir une courte discussion avec Mme B. au téléphone, le 07 février 2012. Elle a confirmé l'importance du Manuel de Management de la qualité, appelé chez eu le Manuel d'Assurance Qualité (MAC) mais elle a souligné que ce manuel bien que contenant le politique qualité, les objectifs qualité du Groupe, il ne contient pas la politique des ressources humaines. Ceci ne semble pas inquiéter cette responsable qualité. Nous remarquons que la mise en place de la Norme ISO au sein d'une structure multi site reste très compliquée. En effet, comment impliquer tout le monde ? Comment faire en sorte que toutes les personnes au sein du LBM soit au courant, participent, apporte leur pierre à l'édifice ? Est-ce tout le monde comprend la notion de compétence dans la Norme ISO 15189 ?

Voilà les questions que nous nous posons et que nous espérons que la suite des entretiens répondra. Nous essayerons de trouver des laboratoires plus ou moins avancés ou ayant déjà une accréditation partielle pour essayer de répondre à cette question.

8.13 ANNEXE 13 : RAPPEL DES ÉVÉNEMENTS MARQUANTS MODIFIANT LES CONDITIONS D'EXPLOITATION DES LBM.

| Dates | Evénements |
|-----------------------|--|
| Décembre 1975 | Décret n°75- 1344 du 30 décembre 1975 relatif aux directeurs et aux directeurs adjoints de laboratoire d'analyses de biologie médicale. |
| Novembre 1976 | Décret n°76- 1004 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale. |
| Décembre 1980 | Décret du 3 décembre 1980 déterminant les catégories de personnes habilitées à effectuer certains actes de prélèvement en vue d'analyses de biologie médicale. |
| Février 1983 | Décret n° 83- 104 du 15 février 1983 fixant les modalités du contrôle de bonne exécution des analyses de biologie médicale. |
| Juin 1992 | Décret n° 92- 545 du 17 juin 1992 autorisant les sociétés d'exercice libéral de directeurs et de directeurs adjoints de laboratoire d'analyse de biologie médicale. |
| Mars 1993 | Décret autorisant les contrats de collaboration permettant à 10 laboratoires de mettre en commun contractuellement leurs équipements. |
| Septembre 1994 | Convention nationale organisant les rapports entre les directeurs de laboratoires et les caisses d'assurance-maladie. |
| Novembre 1994 | Création par arrêté du guide de bonne exécution des analyses médicales (GBEA) visant à harmoniser les normes de fonctionnement des laboratoires français. |
| Décembre 1994 | Décret du 2 décembre 1994 organisant le contrôle qualité des analyses. |
| Décembre 1999 | Révision du GBEA (GBEA 2) |
| Février 2002 | Un amendement du Sénat au projet de loi sur le droit des malades autorise les médecins à utiliser des tests de dépistage et de diagnostic rapide en cabinet médical. Il accorde parallèlement aux techniciens de laboratoire une autorisation temporaire de 5 ans d'effectuer des prélèvements de sang hors laboratoires. |
| Février 2003 | Inclusion dans la convention de trois nouveaux outils destinés à promouvoir la qualité des soins : l'accord de bon usage des soins, le contrat de bonne pratique et le contrat de santé publique. |
| Mars 2004 | Condamnation de la France par la Cour de justice européenne pour entrave aux principes de liberté d'établissement et de libre prestation de service. |
| Août 2004 | La réforme de l'assurance maladie rend obligatoire l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) pour les médecins libéraux et donc pour les médecins biologistes. |
| Février 2006 | Création par arrêté de la Commission de hiérarchisation des actes et prestations de biologie médicale en annexe à la convention nationale des directeurs de laboratoires privés de biologie médicale. |
| Mars 2006 | Décret n° 2006- 306 du 16 mars 2006 relatif au régime d'autorisation des laboratoires établies hors de France dans un état membre de la communauté européenne. |
| Décembre 2006 | Un amendement à la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) 2007 rétablit le droit à la prescription et aux consultations pour les médecins biologistes directeurs ou directeurs-adjoints de laboratoires. Le droit à la prescription leur avait été retiré par la loi de 1975 pour éviter la prescription incontrôlée d'analyses. |
| | La Commission des communautés Européennes adresse à la France un avis motivé concernant les sociétés d'exercice libéral (SEL) des laboratoires d'analyses de biologie médicale, considérant que la réglementation française des SEL constitue une entrave à la liberté d'établissement prévue à l'article 43 du Traité CE. L'avis motivé demande une ouverture totale du capital social des sociétés d'exercice libéral (SEL) et s'oppose à la limitation des prises de participation dans ces mêmes SEL. Il fait suite à une plainte déposée auprès de la Commission le 11 janvier 2005 puis à une mise en demeure restée sans réponse, adressée à la France le 4 avril 2006. |
| | La LFSS 2007 légalise pour les assurés français le recours à des laboratoires implantés dans un autre pays de l'Union Européenne pour réaliser des analyses de |

| | |
|--|---|
| | biologie médicale sur des prélèvements effectués en France. |
|--|---|

Source : Etudes PRECEPTA, Laboratoire d'analyses de biologie médicale – Septembre 2007.

9 REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- (1) Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA).
- (2) Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à biologie médicale. Dispositions modifiant le code de la santé publique.
- (3) NF EN ISO 15189, Août 2007, « Laboratoires d'analyses de biologie médicale, Exigences particulières concernant la qualité et la compétence ».
- (4) Dr. A. Perrin, Service de Gestion du Risque Infectieux et des Vigilances; Du GBEA à l'accréditation. Présentation faite lors de la réunion régionale CNBH Centre-Est / ABBRA, Lyon – 11 juin 2009. (en libre accès sur internet).
- (5) L'accréditation Cofrac pour un LBM. Dossier thématique pour le management de la qualité. Extrait Question/Réponse à Monsieur HOLUIGHE, responsable de la section « essai » et de la commission « biologie médicale » du Cofrac. (en libre accès sur www.qualiteonline.com)
- (6) Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. SH REF 02, révision 00 – septembre 2010, en vigueur au 1 janvier 2011.
- (7) Expression et évaluation des portées d'accréditation. SH REF 08, révision 00 – Juin 2010 en vigueur au 1^{er} novembre 2010.
- (8) Règlement d'accréditation, SH REF 05, révision 01 – Juin 2010, en vigueur au 1^{er} novembre 2010.
- (9) Frais d'accréditation, SH REF 06 et Tarifs, SH REF 07, documents Cofrac, en vigueur au 1 janvier 2011.
- (10) Règlement d'accréditation, SH REF 05, Annexe 3 de ce document : Modalités de traitement des écarts et prise en compte de ce traitement pour les décisions d'accréditation.
- (11) Dispositions et réflexions pour les LBM désirant être accrédités selon l'ISO 15189. Biorad Laboratories. Document en libre accès sur internet.
- (12) B. Froman ; Du manuel qualité au manuel de management. L'outil stratégique. Editions Afnor 2010.

(13) Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / validation (portée B) des méthodes en biologie médicale, document Cofrac SH GTA 04, en vigueur au 15 avril 2011.

(14) Les contrôles de la qualité analytique en biologie médicale, document LAB GTA 06, révision 00 – juillet 2005.

(15) Guide d'évaluation des incertitudes de mesures des analyses de biologie médicale, document LAB GTA 14, révision 00 – novembre 2006.

Autres références normatives consultées

- ISO 9000 : 2005, Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaires
- ISO 9001 : 2000, Systèmes de management de la qualité – Exigences
- ISO/CEI 17025 : 2005, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

Sites internet consultés

- Cofrac, Comité Français d'Accréditation, www.cofrac.fr
- Afssaps, Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de santé, <http://afssaps.fr>
- Bioqualité, [www.bioqualité.com](http://www.bioqualite.com)
- Légifrance, <http://www.legifrance.gouv.fr>
- SFBC, Société Française de biologie Clinique, www.sfbc.asso.fr
- EA, European co-operation for Accreditation, www.european-accreditation.org
- ILAC, International Laboratory Accreditation Co-operation, www.ilac.org
- AFNOR, Association Française de Normalisation, www.afnor.fr
- LNE, Laboratoire national de métrologie et d'essais, <http://www.lne.fr>

Documents Cofrac consultés

- Document Cofrac SH REF 05, Règlement d'accréditation, document décrivant le processus d'accréditation des LBM par le Cofrac.
- Document Cofrac SH REF 08, Expression et évaluation des portées d'accréditation
- Document Cofrac LAB GTA 04, Guide de validation des méthodes en biologie médicale

- Document Cofrac LAB GTA 06, les contrôles de la qualité analytique en biologie médicale
- Document Cofrac LAB GTA 14, guide d'évaluation des incertitudes de mesures des analyses de biologie médicale
- Document Cofrac LAB GTA 20, Guide technique d'accréditation de la CTA Santé-Préconisations.
- Document Cofrac LAB GTA 09, Guide technique d'accréditation dématérialisation des données – 1^{ère} partie : transmission électronique des rapports sur les résultats.
- Document Cofrac LAB SH INF 50 (actuellement LAB INF 50), Portée types d'accréditation.
- Document Cofrac LAB INF 19, Liste des organisateurs de comparaisons inter-laboratoires.

TABLE DES MATIERES

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | INTRODUCTION..... | 1 |
| 1.1 | LA NORME ISO 15189 « LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE – EXIGENCES PARTICULIERES CONCERNANT LA QUALITE ET LA COMPETENCE ». | 6 |
| 1.2 | LA NORME ISO 15189 ET SON CONTEXTE REGLEMENTAIRE..... | 6 |
| 1.3 | LA STRUCTURE DE LA NORME ISO 15189..... | 7 |
| 1.4 | DU GBEA A LA NORME ISO 15189..... | 8 |
| 2 | REVUE DOCUMENTAIRE SUR L'ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE | 13 |
| 2.1 | DEMARCHE A SUIVRE POUR L'ACCREDITATION ISO 15189 POUR UN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE..... | 14 |
| 2.2 | L'ENTREE EFFECTIVE DANS UNE DEMARCHE D'ACCREDITATION..... | 15 |
| 2.2.1 | <i>Option A (date limite intermédiaire : 31 octobre 2012, date butoir : 31 mai 2013).....</i> | <i>15</i> |
| 2.2.2 | <i>Option B (date butoir : 31 mai 2013).....</i> | <i>16</i> |
| 2.3 | LA NOTION DE PORTEE D'ACCREDITATION | 17 |
| 2.3.1 | <i>Définitions relatives à la portée d'accréditation</i> | <i>17</i> |
| 2.3.2 | <i>Les types de portées dans le cadre de l'accréditation.....</i> | <i>17</i> |
| 2.3.2.1 | Portée flexible standard (A) :..... | 17 |
| 2.3.2.2 | Portée flexible étendue (B):..... | 18 |
| 2.3.3 | <i>Expression de la portée d'accréditation</i> | <i>19</i> |
| 2.3.3.1 | Exemple d'expression de portées d'accréditation..... | 20 |
| 2.3.3.2 | Evaluation d'une portée flexible étendue (B)..... | 21 |
| 2.3.4 | <i>Evaluation pour l'accréditation</i> | <i>23</i> |
| 2.3.4.1 | Evaluation sur site | 24 |
| 2.4 | L'ACCREDITATION ISO 15189 DU LBM | 25 |
| 2.4.1 | <i>Examen pour la décision.....</i> | <i>25</i> |
| 2.4.2 | <i>Décision d'accréditation</i> | <i>25</i> |
| 2.5 | SURVEILLANCE DE L'ACCREDITATION | 25 |
| 2.5.1 | <i>Elaboration du plan de surveillance</i> | <i>26</i> |
| 2.5.2 | <i>Evaluation de surveillance.....</i> | <i>27</i> |
| 2.6 | ROLE DE L'EVALUATEUR COFRAC | 29 |
| 3 | REVUE DES EXIGENCES RELATIVES AU MANAGEMENT ET PRECONISATIONS PERSONNELLES | 30 |
| 3.1.1 | <i>Organisation et management (§ 4.1 de la norme ISO 15189).....</i> | <i>31</i> |
| 3.1.1.1 | Préconisations | 31 |
| 3.1.2 | <i>Système de management de la qualité (SMQ).....</i> | <i>32</i> |
| 3.1.2.1 | Le manuel de management | 34 |
| 3.1.2.2 | Préconisations | 35 |
| 3.1.3 | <i>Maîtrise des documents</i> | <i>36</i> |
| 3.1.3.1 | Préconisations | 37 |
| 3.1.4 | <i>Revue de contrats.....</i> | <i>37</i> |
| 3.1.4.1 | Préconisations | 39 |
| 3.1.5 | <i>Analyses transmises à des LBM sous-traitants.....</i> | <i>39</i> |
| 3.1.5.1 | Préconisations | 40 |
| 3.1.6 | <i>Services externes et approvisionnement</i> | <i>40</i> |
| 3.1.6.1 | Préconisations | 40 |
| 3.1.7 | <i>Prestations de conseils.....</i> | <i>41</i> |
| 3.1.7.1 | Préconisation..... | 41 |
| 3.1.8 | <i>Traitement des réclamations.....</i> | <i>41</i> |
| 3.1.8.1 | Préconisations | 41 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 3.1.9 | <i>Identification et maîtrise des non-conformités</i> | 42 |
| 3.1.9.1 | Préconisations | 42 |
| 3.1.10 | <i>Actions correctives</i> | 42 |
| 3.1.10.1 | Préconisation | 42 |
| 3.1.11 | <i>Actions préventives</i> | 43 |
| 3.1.11.1 | Préconisations | 43 |
| 3.1.12 | <i>Amélioration continue</i> | 43 |
| 3.1.12.1 | Préconisations | 43 |
| 3.1.13 | <i>Enregistrements qualité et enregistrements techniques</i> | 44 |
| 3.1.13.1 | Préconisation | 45 |
| 3.1.14 | <i>Audits internes</i> | 45 |
| 3.1.14.1 | Préconisations | 45 |
| 3.1.15 | <i>Revue de direction</i> | 45 |
| 3.1.15.1 | Préconisation..... | 46 |
| 4 | REVUE DES EXIGENCES TECHNIQUES ET PRECONISATIONS PERSONNELLES | 47 |
| 4.1.1 | <i>Personnel</i> | 47 |
| 4.1.1.1 | Préconisations | 47 |
| 4.1.2 | <i>Locaux et conditions environnementales</i> | 48 |
| 4.1.2.1 | Préconisations | 48 |
| 4.1.3 | <i>Matériel de laboratoire de biologie médicale</i> | 49 |
| 4.1.3.1 | Préconisations | 49 |
| 4.1.4 | <i>Procédures pré-analytiques</i> | 50 |
| 4.1.4.1 | Préconisations | 50 |
| 4.1.5 | <i>Procédures analytiques</i> | 51 |
| 4.1.5.1 | Préconisations | 51 |
| 4.1.6 | <i>Assurer la qualité des procédures analytique</i> | 52 |
| 4.1.6.1 | Préconisations | 52 |
| 4.1.7 | <i>Procédures post-analytiques</i> | 53 |
| 4.1.7.1 | Préconisation | 53 |
| 4.1.8 | <i>Compte-rendu des résultats</i> | 53 |
| 5 | MATERIEL, METHODOLOGIE ET RESULTATS | 55 |
| 5.1 | MATERIEL & METHODE | 55 |
| 5.2 | HYPOTHESE 1 : LE MANUEL DE MANAGEMENT COMME OUTIL STRATEGIQUE POUR L'OBTENTION DE L'ACCREDITATION. 55 | |
| 5.3 | HYPOTHESE 2 : LA MAITRISE DE LA DOCUMENTATION COMME PREUVE DE CONFORMITE AUX EXIGENCES DE LA NORME ISO 15189..... | 56 |
| 5.4 | RESULTATS | 57 |
| 5.4.1 | <i>Le Laboratoire de la Gare de Lyon (Paris 12^{ème})</i> | 57 |
| 5.4.1.1 | Expérience des intervenants comme Biologiste | 57 |
| 5.4.1.2 | Point de vue sur le métier et son avenir | 57 |
| 5.4.1.3 | Avis sur la norme ISO 15189 et son application | 58 |
| 5.4.1.4 | Activités du Laboratoire et Etat des Lieux sur la mise en place du SMQ | 58 |
| 5.4.1.5 | Manuel qualité et maîtrise de la documentation qualité. | 58 |
| 5.4.2 | <i>Le Laboratoire d'analyses de biologie médicale – Daumesnil (Paris 12^{ème})</i> | 60 |
| 5.4.2.1 | Expérience des intervenants comme Biologiste | 60 |
| 5.4.2.2 | Point de vue sur le métier et son avenir | 60 |
| 5.4.2.3 | Avis sur la norme ISO 15189 et son application | 60 |
| 5.4.2.4 | Activités du Laboratoire et Etat des Lieux sur la mise en place du SMQ | 61 |
| 5.4.2.5 | Manuel qualité et maîtrise de la documentation qualité. | 61 |
| 5.4.3 | <i>Point de vue d'un interne en Biologie médicale au sein du CHRU de Lille</i> | 62 |

| | | |
|----------|---|------------|
| 6 | DISCUSSION | 64 |
| 6.1 | EVALUATION DES ECARTS ENTRE LES PRATIQUES ACTUELLES ET LES EXIGENCES NORMATIVES..... | 65 |
| 6.2 | REDACTION D'UN MANUEL DE MANAGEMENT | 65 |
| 6.3 | MISE EN PLACE ET UNIFORMISATION D'UN SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE..... | 65 |
| 6.4 | LA MAITRISE DE LA DOCUMENTATION..... | 66 |
| 6.5 | LA VALIDATION DES METHODES ET DES EQUIPEMENTS..... | 66 |
| 6.5.1 | <i>La vérification/validation des performances des méthodes suivant la portée d'accréditation.....</i> | <i>66</i> |
| 6.5.2 | <i>La vérification/validation du matériel.....</i> | <i>66</i> |
| 6.6 | ENGAGEMENT VERS L'ACCREDITATION..... | 67 |
| 6.7 | IMPLICATION, MOTIVATION DU PERSONNEL..... | 67 |
| 6.8 | LE ROLE DES FABRICANTS/FOURNISSEURS DES DMDIV | 68 |
| 7 | CONCLUSION | 69 |
| 8 | ANNEXES..... | 71 |
| 8.1 | ANNEXE 1 - ORDONNANCE N° 2010-49 DU 13 JANVIER 2010 RELATIVE A LA BIOLOGIE MEDICALE. | 71 |
| 8.2 | ANNEXE 2 - JORF N°0017 DU 21 JANVIER 2011, TEXTE N°22, ARRETE DU 14 DECEMBRE 2010 DEFINISSANT LES CONDITIONS JUSTIFICATIVES DE L'ENTREE EFFECTIVE D'UN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DANS UNE DEMARCHE D'ACCREDITATION. | 72 |
| 8.3 | ANNEXE 3. PROPOS DE MONSIEUR HOLUIGHE, MEMBRE DU COFRAC, RESPONSABLE DE LA COMMISSION « BIOLOGIE MEDICALE »..... | 73 |
| 8.4 | ANNEXE 4 : DOCUMENT COFRAC SH FORM 05. DEMANDE D'ACCREDITATION SELON LA NORME NF EN ISO 15189. QUESTIONNAIRE DE RENSEIGNEMENT. | 79 |
| 8.5 | ANNEXE 5 : RENSEIGNEMENT RELATIF A LA PORTEE D'ACCREDITATION DEMANDEE. EXTRAIT DOCUMENT COFRAC SH FORM 05. | 80 |
| 8.6 | ANNEXE 6 - DOCUMENT COFRAC SH FORM 03. QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION, PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189..... | 82 |
| 8.7 | ANNEXE 7 : DOCUMENTS A FOURNIR LORS DE LA DEMANDE D'ACCREDITATION. (ANNEXE C DU DOCUMENT COFRAC SH FORM 03)..... | 83 |
| 8.8 | ANNEXE 8 : TARIFS DES PROCESSUS D'ACCREDITATION. DOCUMENT COFRAC SH REF 07 EN VIGUEUR AU 1 ^{ER} JANVIER 2011. | 85 |
| 8.9 | ANNEXE 9 : EXEMPLE D'ORGANISATION ET DE CONTENU D'UN MANUEL DE MANAGEMENT..... | 87 |
| 8.10 | ANNEXE 10 : FICHE TYPE QUANTITATIF (PORTEE A/B ; SH FORM 43)..... | 92 |
| 8.11 | ANNEXE 11 : FICHE TYPE QUALITATIF (PORTEE A/B ; SH FORM 44)..... | 101 |
| 8.12 | ANNEXE 12. GUIDE ET RETRANSCRIPTIONS DES ENTRETIENS..... | 107 |
| 8.13 | ANNEXE 13 : RAPPEL DES EVENEMENTS MARQUANTS MODIFIANT LES CONDITIONS D'EXPLOITATION DES LBM. | 118 |
| 9 | REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES | 121 |

Université de Lille 2
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2011/2012

Nom : HITIMANA
Prénom : Jean-Luc

Titre de la thèse : La Norme ISO 15189 « Laboratoires de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence ». Outils stratégiques pour l'obtention et le maintien de l'accréditation.

Mots-clés : Accréditation ; Norme NF EN ISO 15189 ; Système de management de la qualité, manuel de management de la qualité.

Résumé :

Depuis 1994, la biologie médicale en France est encadrée par le Guide de la Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (GBEA). Bien que riche en recommandations d'assurance qualité, ce guide n'est pas totalement appliqué par tous les établissements. Beaucoup jugent le contenu incomplet et statique au niveau de la qualité. Les experts se sont penchés sur la question pour essayer d'harmoniser la pratique de la biologie médicale au niveau national et international. La Norme NF EN ISO 15189 « Laboratoires de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence » fût publiée en 2007. En reprenant le contenu du GBEA, elle le complète en apportant la notion de management de la qualité, de gestion des compétences, et surtout elle est destinée à être appliquée par tous les Laboratoires de biologie médicale. Un processus d'accréditation progressive a été mis en place par le COFRAC et tous les LBM devront être accrédités au plus tard le 1^{er} Novembre 2016 pour la totalité des activités pratiquées. La plupart des LBM ont déjà entamé le processus d'accréditation. La rédaction d'un manuel de management de la qualité, regroupant la politique qualité du laboratoire, la politique des ressources humaines et référençant les procédures internes des phases pré-analytique, analytique et post-analytique, est en cours. Le manuel de management de la qualité, associé à un système de management de la qualité bien documenté et conforme aux exigences de la norme ISO 15189, est un véritable outil stratégique pour l'obtention et le maintien de l'accréditation.

Membres du jury :

Président :

GRESSIER Bernard, PU-PH, Faculté de pharmacie, Université de Lille 2

Assesseurs :

BROUSSEAU Thierry, PU, Faculté de Pharmacie, Université de Lille 2

BALDUYCK Malika, MCU-PH, Faculté de Pharmacie, Université de Lille 2

Membre extérieur :

ABOUBAKAR Malam, Pharmacien, Laboratoire Baxter, Braine-l'Alleud, Belgique.