Pre-print en diffusion libre autorisée
Publication consultable ici : https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2020.100279

Accompagner les laboratoires de biologie médicale dans l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 : 2012

G. Gossin* (Master Ingénierie de la Santé), J. Ping (Master Ingénierie de la Santé),
G. Farges* (Master Ingénierie de la Santé)

Université de Technologie de Compiègne, Département Génie Biologique,
rue du Dr Schweitzer, CS 60319, 60203 Compiègne cedex, France, www.utc.fr

**auteurs correspondants : gilbert.farges@utc.fr ; georgie.christelle@hotmail.fr*

I - La norme ISO 15189, une exigence pour les laboratoires de biologie médicale

Des études réalisées dans les années 2000 notamment par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé et la Haute Autorité de Santé relèvent respectivement un taux de 69% de laboratoires non conformes au Guide de Bonnes Exécutions des Analyses, ainsi qu'un taux de résultats non conformes de 10% dans 2000 laboratoires sur un nombre total d'environ 4800 [1].

Suite à ces constats, des rapports ont été établis montrant une nécessité de réformer la biologie médicale [1], [2].

La biologie médicale [3] est devenue au fil du temps, un élément clé dans le diagnostic ou le suivi de traitement du patient. C'est pourquoi, l'ordonnance 2010-49 impose aux laboratoires de biologie médicale d'être accrédité selon la norme ISO 15189 sous peine de fermeture administrative à compter du 1er novembre 2020 [4]. Ainsi au 1er décembre 2019, 759 laboratoires sur 900 en France étaient accrédités [5].

La norme ISO 15189 « Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence » a pour objectif de garantir la qualité et la sécurité des résultats rendus aux patients et permettre une prise en charge thérapeutique adaptée [6]. La norme ISO 15189 dans sa version 2012 est composée de cinq articles :

- Les articles 1, 2 et 3 regroupent les généralités sur le domaine d'application de la norme, les références normées qui y sont associées ainsi que les termes et définitions employés,
- L'article 4 concerne les exigences relatives au management et comporte dix sous-articles,
- L'article 5 concerne les exigences techniques et comporte quinze sous-articles.

Des outils de diagnostic existent dans la littérature et sur internet pour aider les laboratoires à respecter les exigences de la norme :

- L'outil d'auto-évaluation mis à disposition par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) [7],
- Ainsi qu'un outil d'autodiagnostic sur l'ISO 15189 dans sa version 2007 [8], [9].

Dans ce contexte et après analyse de l'utilité et des fonctionnalités des outils existants, de nouvelles propositions ont été conçues sur la base d'un cahier des charges plus ambitieux permettant d'ajouter des plus-values opérationnelles :

- Une cartographie d'aide à la compréhension de la norme,
- Un outil de positionnement.

II - Aider à la compréhension de la norme ISO 15189 grâce à une cartographie interactive détaillée

Afin d'aider l'utilisateur à comprendre la norme, une cartographie sous format « pdf » est mise à disposition [10]. Elle est interactive afin de permettre la navigation entre les différents articles et sous-articles de la norme de façon ludique et simple. Cet outil accessible gratuitement sur internet est constitué :

- d'une vue globale qui regroupe les 2 articles d'exigences de la norme (Figure 1a)
- d'une vue par sous-articles (Figure 1b)
- d'une vue par sous-articles détaillés comportant ses exigences (Figure 1c)

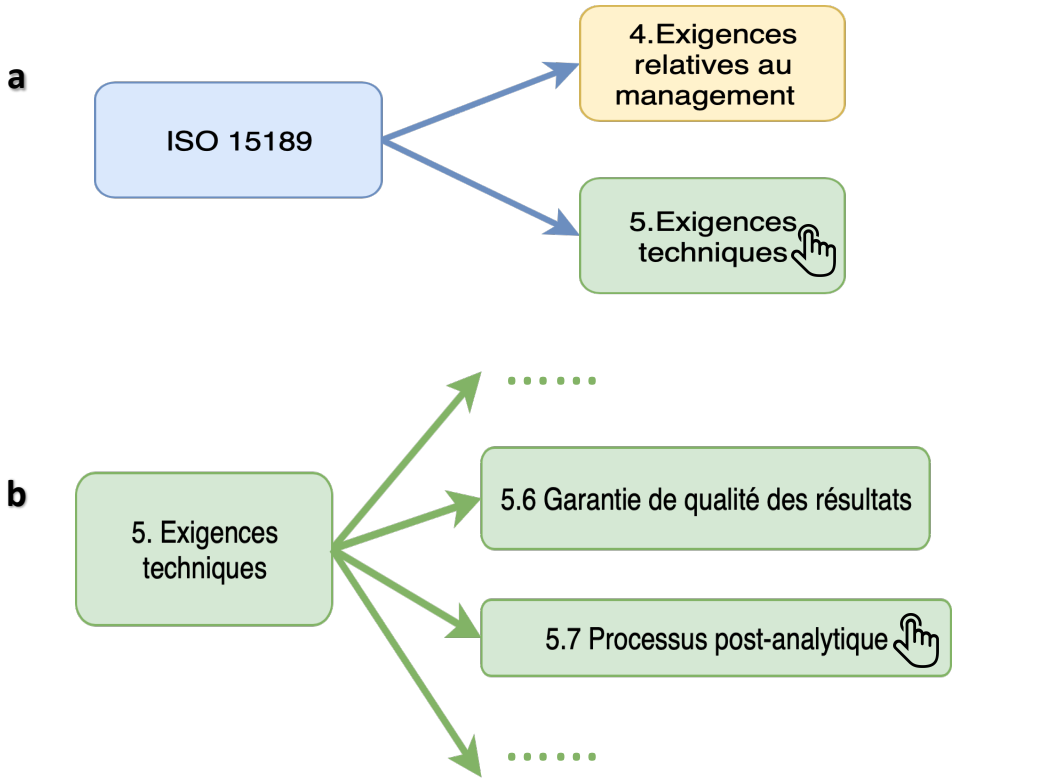

Figure 1 : Cartographie d'aide à la compréhension de la norme ISO 15189 v2012 (source : auteurs d'après [10]*)*

III - Diagnostiquer le niveau de conformité aux exigences de la norme ISO 15189 : 2012

Un outil de positionnement est proposé gratuitement sur internet pour permettre aux laboratoires de biologie médicale d'identifier en une heure et demie environ leur niveau de conformité à la norme et de déterminer leurs axes prioritaires d'amélioration [10]. Cet outil, élaboré sous format Excel® , est composé de 6 {onglets} :

- L'onglet {**Mode d'emploi**} explique l'utilisation des autres onglets ainsi que la méthodologie à suivre pour la saisie des données. Il présente également les niveaux de véracité des critères (vrai, plutôt vrai, plutôt faux, faux, non-applicable) et de conformité des chapitres et articles (insuffisant, informel, convainquant, conforme et non-applicable). Chaque niveau qualitatif précédent est associé à un taux variant de 0% à 100%.
- Pour évaluer le niveau de conformité, l'onglet {**Évaluation**} regroupe 83 critères qui doivent être réalisés pour prouver le respect des exigences des articles 4 et 5 (Figure 2). Ces critères synthétisent les exigences de manière compréhensible pour les néophytes.

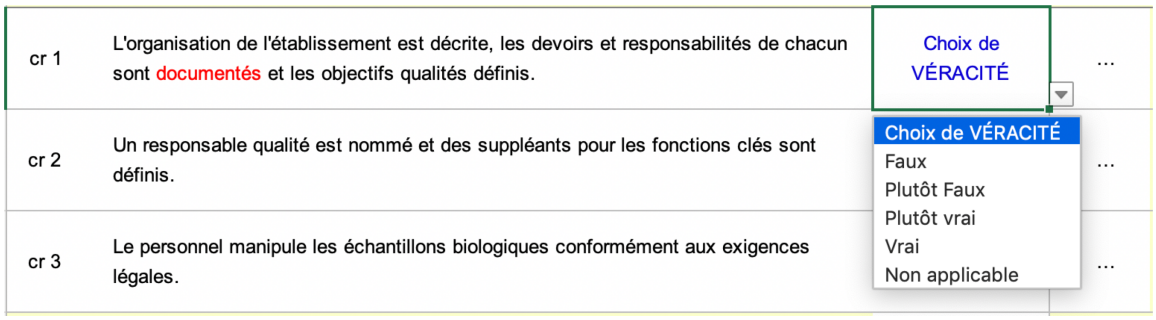

*Figure 2 : Extrait de l'onglet {**Évaluation**} avec les différents choix de véracité (source : auteurs d'après* [10]*)*

- Afin de cibler rapidement les points critiques, une synthèse graphique des critères est présentée avec les onglets {**Résultats globaux**} (Figure 3) et {**Résultats par article**}.

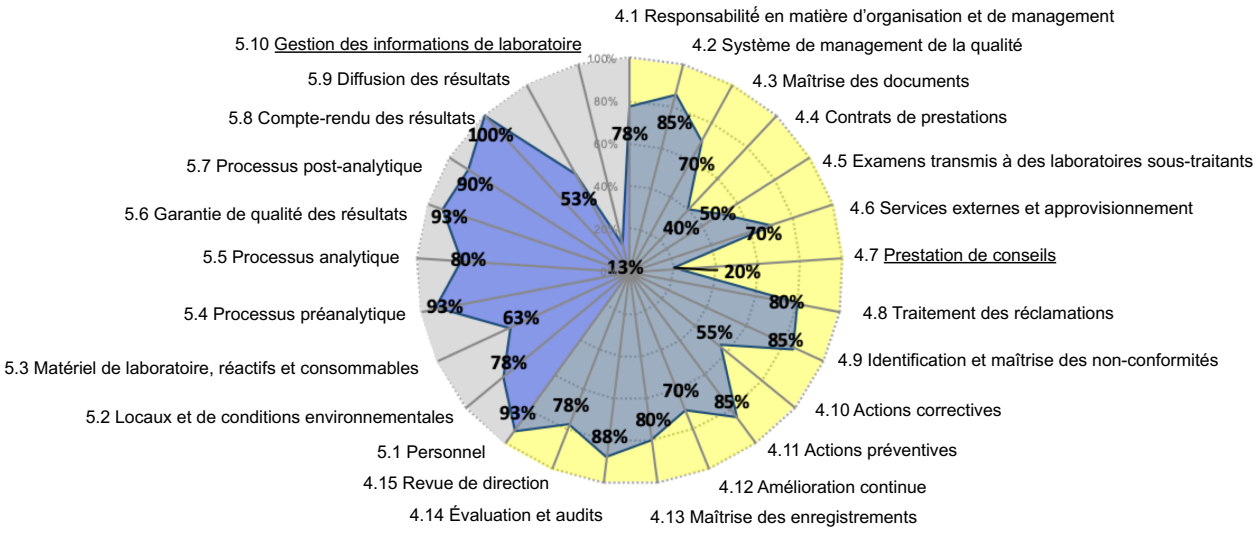

Figure 3 : Exemple de graphe représentant les valeurs moyennes de conformité obtenues pour l'ensemble des articles de la norme ISO 15189 (source : auteurs d'après [10]*)*

A partir de ces constats, les évaluateurs peuvent identifier de manière pertinente les axes d'amélioration prioritaire pour lesquels ils ont la possibilité d'expliciter directement les plans d'action et de faire leurs suivis sur l'outil. Par exemple, sur la Figure 3, l'évaluation des sous articles 4.7 et 5.10 de la norme montre des taux de conformité nécessitant le besoin d'apporter des corrections qui peuvent ensuite être directement tracées et suivies via l'outil.

- L'onglet {**Maîtrise documentaire**} permet de pérenniser la traçabilité des informations nécessaires pour garantir la conformité aux exigences. Ainsi sur 83 critères à évaluer, 32 nécessitent des modes de preuves documentées et sont synthétisés en 12 axes documentaires de cohérence similaire.

  A partir de là, le niveau de maîtrise documentaire s'évalue selon différents niveaux d'exactitude (Absent : 0% à 10%, Très incomplet : 10% à 30%, Incomplet 30% à 60%, Presque Complet : 60% à 90% et Complet et Diffusé : 90% à 100%). Le pourcentage obtenu pour un axe documentaire correspond à la moyenne des taux de véracité des critères de même cohérence.

  Un graphe radar (Figure 4) permet d'identifier les documents à compléter ou à créer. Les douze axes documentaires présents sur le graphe synthétisent les preuves documentées à fournir sur l'ensemble des deux articles d'exigences de la norme ISO 15189.

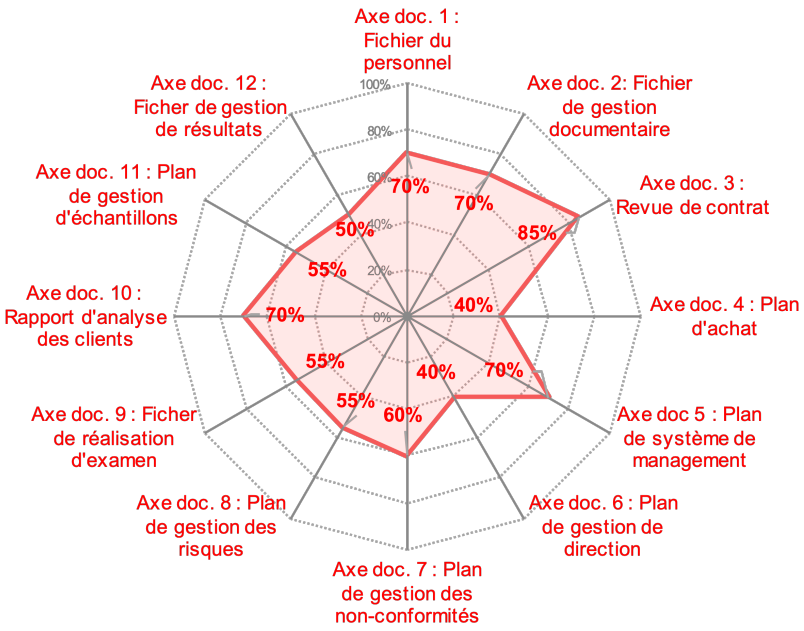

Figure 4 : Exemple de graphe radar identifiant le niveau de maîtrise documentaire sur la norme ISO 15189 (source : auteurs d'après [10]*)*

- Pour valoriser le travail effectué par les différents acteurs impliqués et les aider à communiquer sur le niveau de conformité atteinte, un onglet {**Déclaration ISO 17050**} est automatiquement mis à jour dans l'outil et prêt à l'emploi. La déclaration selon l'ISO 17050 permet de fournir l'assurance de la conformité des exigences sur les critères réalisés [11], [12]. L'auto déclaration peut aussi être utilisée comme preuve de réalisation lors d'audits internes. Elle favorise la confiance du client et développe l'image de marque du laboratoire auprès des parties prenantes internes.

Conclusion

L'ISO 15189 est une norme d'application obligatoire permettant aux laboratoires de biologie médicale de garantir la fiabilité de leurs résultats aux patients et aux prescripteurs. L'accréditation selon l'ISO 15189 suit un cycle de réévaluation périodique établi par le COFRAC afin d'être dans une continuité d'amélioration. Afin d'aider les laboratoires à obtenir et pérenniser leur accréditation, deux outils gratuits sont proposés :

- Une cartographie interactive permettant une exploration aisée et une compréhension rapide de la norme.
- Un outil de positionnement avec :
  - ✓ Un faible nombre de critères (83) permettant la réalisation de l'évaluation en 1h30 environ,
  - ✓ La présence de graphes synthétiques permettant la visualisation rapide des résultats et des plans d'amélioration à établir,
  - ✓ Une vision de sa maitrise documentaire en ciblant les preuves manquantes ou insuffisantes.

L'utilisation de ces outils permet aux laboratoires d'évaluer leurs processus de façon ludique et d'assurer une traçabilité documentaire afin de pérenniser leur amélioration continue. L'accréditation est une marque de reconnaissance, un élément permettant de se différencier dans la concurrence.

L'accréditation ISO 15189 est aussi source de bénéfices pour les clients. Elle créée un climat de confiance entre les prescripteurs et les laboratoires qui fournissent un niveau de fiabilité dont le bénéficiaire direct est le patient.

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Références

[1] F. Lalande, I. Yeni, et C. Laconde, « La biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives, Rapport de l'IGAS ». https://solidarites-sante.gouv.fr, avr-2006.

[2] M. Ballereau, « Rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale », Ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative, https://solidarites-sante.gouv.fr, sept. 2008.

[3] « Biologie médicale et certification ». Edition HAS, www.has-sante.fr, 2014.

[4] « Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale ». Legifrance, Paris, www.legifrance.gouv.fr, janv-2010.

[5] « Les laboratoires de biologie médicale poursuivent leur démarche d'accréditation ! » Edition COFRAC, https://www.cofrac.fr, 01-déc-2019.

[6] « norme NF EN ISO 15189 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-déc-2012.

[7] « Outil d'auto-évaluation ». Edition COFRAC, https://www.cofrac.fr, 10-oct-2019.

[8] F. De Frondat, V. Delahaye, P.-J. Gomez, C. Podlunsek, G. Farges, et J.-P. Caliste, « Laboratoires d'analyses de biologie médicale : un outil d'autodiagnostic basé sur la norme NF EN ISO 15189 », *IRBM News, Edition Elsevier, www.em-consulte.com*, vol. 31, n° 3, p. 3-6, juill. 2010, doi: 10.1016/j.irbmnw.2010.05.002.

[9] F. De Frondat, V. Delahaye, P.-J. Gomez, et C. Podlunsek, « Outil d'autodiagnostic basé sur la norme ISO 15189 pour les Laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale (LABM) », Université de Technologie de Compiègne, Master Management de la Qualité (MQ) et Mastère Spécialisé Normalisation, Qualité, Certification, Essai (NQCE), Projet d'Intégration, http://www.utc.fr/master-qualite, puis « Travaux » « Qualité-Management », 2010.

[10] G. Gossin, M. Guillerme, et J. Ping, « La qualité au sein des laboratoires de biologie médicale selon l'ISO 15189 v2012 », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (TBTS) et Dispositif Médical et Affaires Règlementaires (DMAR), Mémoire de projet, https://travaux.master.utc.fr, puis « IDS » Réf n°IDS038, janv. 2020.

[11] « norme NF EN ISO/CEI 17050-1 - Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 1 : exigences générales ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-sept-2011.

[12] « norme NF EN ISO/CEI 17050-2 - Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 2 : documentation d'appui ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-avr-2005.