

Projet Pascal

**Aide à la mise en place de la norme ISO I5189 dans les laboratoires
de biologie médicale**

Université de technologie de Compiègne
Master Management de la Qualité
Année 2012/2013

Auteurs: Sylvain ADJE, Serge COUPE, Ahman SEBAYANG Ndeye Nar SYLL Vincent VEUX

Tuteurs : Gilbert Farges

Résumé

L'examen de biologie médicale est un acte médical pratiqué par les laboratoires d'analyses de biologie médicale et qui participe à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques.

En France, l'adoption de l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale exige que tous les laboratoires d'analyses de biologie médicale entrent dans une démarche qualité selon la norme ISO 15189 d'ici 2013 et soient accrédités avant le 1er novembre 2016.

Ce mémoire rédigé par 5 étudiants de l'UTC expose :

- dans quel contexte l'accréditation des laboratoires de biologie médicale se met en place en France et à l'étranger sur la base de la norme internationale ISO 15189.
- comment construire un outil d'auto-appréciation du niveau d'avancement de la démarche d'accréditation selon trois approches (par chapitres de la norme, par affinité selon les sous chapitres de l'ISO 15189, par processus métier)
- un logiciel d'autodiagnostic sous forme de tableur pour permettre une gestion statistique et graphique des résultats et faciliter l'identification des objectifs prioritaires pour la mise en place de la norme ISO 15189.
- quelques recommandations sur la mise en œuvre de cet outil de diagnostic dans un contexte d'audit sur le terrain.

Summary

Medical testing is a medical assessment performed by medical testing laboratories and taking part to the prevention, screening, diagnosis or risk assessment of the occurrence of disease states.

In France, the adoption of the 2010-49 ordinance on the 13th of January 2010 relating to medical biology requires that all medical testing laboratories enters a quality approach according to the ISO 15189 standard by 2013 and are accredited before the 1st of November 2016.

This report written by 5 students from the University of Technology of Compiègne displays:

- the context in which the accreditation of medical laboratories is taking place in France and abroad on the basis of the ISO 15189 international standard.
- how to build a self-assessment of the degree of completion of the accreditation process based on three approaches (by chapters of the standard, by affinity according to the subchapters of the ISO 15189 standard, by business process)
- a self-diagnostic software in a spread sheet format to allow statistical analysis and generation of charts from the results and to facilitate the identification of priorities in the implementation of the ISO 15189 standard
- some recommendations for the implementation of this diagnostic tool in the context of a field audit

Remerciements

Ce projet d'intégration est un véritable travail d'équipe. Nous avons été orientés, soutenus et aidés par de nombreuses personnes que nous souhaitons vivement remercier :

- M. Gilbert FARGES, notre tuteur, qui nous a aidé dans ce projet.
- M. Jean-Pierre CALISTE, qui a assisté aux présentations d'avancement et qui a partagé avec nous ses idées et points de vues.
- M. Mickael URRUTIA, qui nous a apporté son aide pour le bon fonctionnement des outils informatiques.
- le laboratoire de biologie médicale DESBOUVRY qui nous a reçu, nous a fait découvrir son système qualité et nous a fait partager sa vision sur l'accréditation.
- Les étudiants du Master 2 MQ et du Mastère Spécialisé NQCE qui ont assisté à nos présentations et nous ont fait part de leurs remarques constructives

Contenu

RESUME	1
SUMMARY	1
REMERCIEMENTS	2
TABLE DES ILLUSTRATIONS.....	4
TABLE DES TABLEAUX.....	4
INTRODUCTION.....	5
CHAPITRE I : CONTEXTE DE L'ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE.	6
1) DEMARCHE QUALITE DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE.....	6
a) <i>En France</i>	6
b) <i>A l'étranger (Sénégal, Cote d'Ivoire, Indonésie).....</i>	7
2) LA NORME ISO 15189 D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE.....	8
3) LES DIFFERENTES MODALITES D'ACCREDITATION EN FRANCE	9
4) ENJEUX	10
5) AUTO-APPRECIATION DU NIVEAU D'AVANCEMENT DE LA DEMARCHE D'ACCREDITATION.....	10
a) <i>Outil QQOQCP (Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi).....</i>	11
b) <i>Planification Dynamique Stratégique (PDS)</i>	11
CHAPITRE II : EVALUATION DE LA MISE EN ŒUVRE DE ISO 15189	12
1) OUTILS EXISTANTS	12
2) NOUVEL OUTIL D'AUTODIAGNOSTIC	12
a) <i>Méthodes d'élaboration de l'outil d'autodiagnostic</i>	12
b) <i>Les différentes conceptions possibles de l'outil d'autodiagnostic</i>	12
c) <i>Différentes échelles d'évaluation de l'outil d'autodiagnostic.....</i>	14
d) <i>Le logiciel d'autodiagnostic élaboré et mis à disposition</i>	15
e) <i>Forces/ faiblesses du nouvel outil d'autodiagnostic.....</i>	16
3) PROCESSUS D'AUDIT INTERNE SUR LE TERRAIN.....	16
a) <i>Avant :.....</i>	16
b) <i>Pendant :.....</i>	17
c) <i>Après :.....</i>	17
CONCLUSION.....	19
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	20
ANNEXE 1 : GRILLE DE L'AUTODIAGNOSTIC.....	22

Table des illustrations

<i>Figure 1 : Parties Prenantes de l'Accréditation selon ISO 15189</i>	7
<i>Figure 2 : PDS [4]</i>	11
<i>Figure 3 : Ishikawa des sous chapitres de la norme ISO15189 [4]</i>	13
<i>Figure 4 : feuille de relevé d'évaluation[4]</i>	15
<i>Figure 5 : représentation graphique de l'autodiagnostic [4]</i>	16
<i>Figure 6 : plan d'audit [4]</i>	17
Figure 7 : Résultats Globaux du Diagnostic [4]	18

Table des tableaux

<i>Tableau 1 : sous chapitres de la norme[10]</i>	9
<i>Tableau 2 : date clés de la réglementation[4]</i>	10
<i>Tableau 3 : le QQOQCP pour cadrer la problématique du sujet[4]</i>	11
<i>Tableau 4 : forces/faiblesses de l'existant [4]</i>	12
<i>Tableau 5 : Processus métier[13]</i>	13
<i>Tableau 6 : Echelle d'évaluation par véracité[4]</i>	14
<i>Tableau 7 : Echelle d'évaluation par niveau de maturité des processus [4]</i>	14
<i>Tableau 8 : forces/faiblesses du nouvelle outil [4]</i>	16
Tableau 9 : Matrice de priorisation d'action « simplicité et rapidité »[4]	18

Introduction

L'examen de biologie médicale est un acte médical pratiqué par les laboratoires d'analyses de biologie médicale et qui participe à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques.

Pour garantir la qualité des analyses, en France, l'adoption de l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale exige que tous les laboratoires d'analyses de biologie médicale entrent dans une démarche qualité selon la norme ISO 15189 d'ici mai 2013 et soient accrédités avant le 1er novembre 2016.

Cette contrainte réglementaire pèse aujourd'hui sur 4500 laboratoires de biologie médicale en France et représente un challenge important notamment pour les plus petites structures, que ce projet propose d'aider.

Ce mémoire rédigé par 5 étudiants de l'UTC, dans le cadre du Master 2 Qualité et Performance des Organisations pour les uns et du Mastère Spécialisé NQCE pour les autres, décrit dans un premier temps dans quel contexte l'accréditation des laboratoires de biologie médicale se met en place progressivement en France et à l'étranger sur la base de la norme internationale ISO 15189.

Ce mémoire explique dans un deuxième temps comment bâtir un outil d'auto-appréciation du niveau d'avancement de la démarche d'accréditation, propose ensuite un logiciel d'autodiagnostic sous forme de tableur pour permettre une gestion statistique et graphique des résultats et faciliter l'identification des objectifs prioritaires pour la mise en place de la norme ISO 15189.

Pour terminer, ce mémoire donne quelques recommandations sur la mise en œuvre de cet outil de diagnostic lors d'un audit sur le terrain.

Chapitre I : contexte de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

L'examen de biologie médicale pratiqué par les laboratoires de biologie médicale constitue un acte médical très important sur lequel repose le diagnostic par les médecins, la prévention, le dépistage, ou l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques [1].

Or certaines études ont montré qu'entre 5 et 20% des prélèvements transmis pouvaient être non conformes et que les erreurs (transcription, étiquetage, etc...) étaient fréquentes à ce stade et représentaient 15% des analyses effectuées.

Pour remédier à ces erreurs et rendre les laboratoires plus compétents et plus efficaces, l'adoption de l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 exige l'entrée des laboratoires de biologie médicale (LBM) dans une démarche qualité d'ici mai 2013 et l'accréditation avant le 1er novembre 2016 selon la norme ISO 15189 [2].

Cette contrainte réglementaire, toujours en cours de débat au sein du pouvoir législatif, pèse aujourd'hui sur 4500 laboratoires d'analyses médicales en France et en particulier sur les petites structures (LBM de 1 à 5 et 6 à 10 salariés) qui représentent 55% des LBM.

Ces LBM représentent un chiffre d'affaires de 4.7 milliards d'euros et emploient 120.000 personnes (biologistes, techniciens, secrétaires, etc...) [3]

Etant donné que les laboratoires ont des structures qui sont trop dépendantes de leurs fournisseurs de matériels et de consommables (automates, logiciels informatiques et matières consommables) et de leurs clients (prescripteurs, infirmiers libéraux, laboratoires sous-traitants) la maîtrise des données pour la conformité vis-à-vis des exigences est très complexe.

Nombre de médecins (prescripteurs d'ordonnances) et infirmiers (préleveurs externes) ne connaissent pas les exigences sur les prélèvements ou ne les respectent pas. Ceci entraîne d'énormes non-conformités sur les exigences en phase pré-analytique qui sont très difficiles à gérer car cela relève de l'extérieur.

1) démarche qualité des laboratoires de biologie médicale

a) En France

En 1994 est apparu l'arrêté ministériel réglementant la qualité des analyses et du fonctionnement des laboratoires de biologie médicale. Les exigences relatives à cet arrêté sont définies dans le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA). Le GBEA qui s'applique aux laboratoires de biologie médicale définit des règles de fonctionnement à l'exécution des analyses, à l'assurance qualité, au stockage et à la conservation des archives[2].

Le GBEA est centré sur l'acte de biologie médicale et fait apparaître une responsabilité accrue des biologistes dans les activités pré-analytiques (conditions de prélèvement, transport des échantillons biologiques, organisation des centres de tri) et post-analytiques (élimination des déchets).

L'application du GBEA dans les Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) est surveillée par la Haute Autorité de Santé.

En 2003, les laboratoires ont été incités à entreprendre une démarche qualité selon une des trois normes ISO 9001, ISO 17025 ou ISO 15189. Un sondage réalisé en 2003 par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) montre que sur 4774 laboratoires sondés, 40% d'entre eux avaient au moins 10% de leurs résultats hors limites.

En avril 2006, un rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) dresse un état des lieux de la biologie médicale présentant des données de ces trente dernières années. La France dénombre 3900 LBM privés et 1300 LBM hospitaliers et seulement 2% d'entre eux étaient accrédités ISO 17025 ou ISO 15189. Le nombre de prescriptions semble ne cesser d'augmenter (de 2001 à 2004 les actes prescrits ont augmenté de 3% pour les glycémies jusqu'à 21% pour les explorations d'anomalie lipidique).

Depuis 2009, suite au rapport sur la réforme de la Biologie Médicale de M. Michel BALLEREAU, Conseiller Général des établissements de santé, les LBM sont incités à engager une démarche d'accréditation selon la norme ISO 15189 sur la totalité de l'activité. Cette accréditation sera délivrée par le Comité Français d'Accréditation (Cofrac). L'accréditation Cofrac est une procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme, ou un individu, est compétent pour effectuer des tâches[2].

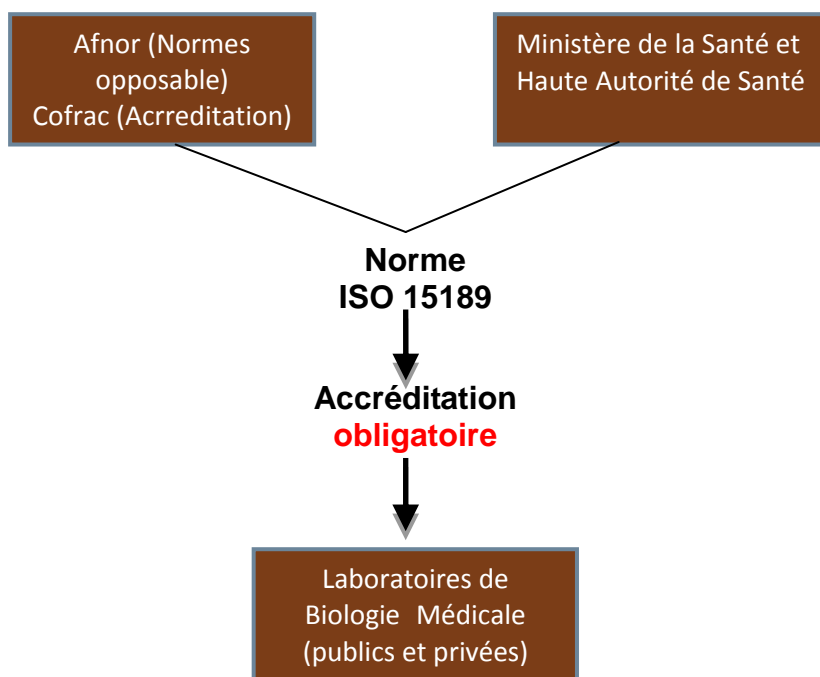


Figure 1: Parties Prenantes de l'Accréditation selon ISO 15189 [4]

b) A l'étranger (Sénégal, Cote d'Ivoire, Indonésie)

Dans les 8 pays membres de l'UEMOA (Sénégal, Côte d'Ivoire, Bénin, Burkina Faso, Mali, Togo, Guinée Bissau, Niger), la politique nationale pour la mise en place d'une démarche qualité selon la norme ISO 15189 en vue de l'accréditation n'est pas encore suffisante car il n'existe pas encore de réglementation régionale pour les 8 pays membres. Par contre, beaucoup de laboratoires privés ont entamé une démarche qualité et certains sont déjà accrédités selon la norme ISO 15189.

Cependant des efforts sont en train d'être faits pour l'entrée plus importante des laboratoires de biologie médicale dans une démarche qualité. Ces pays présentent aussi des organismes de normalisation et de certification

En Côte d'Ivoire, le CODINORM (l'Organisme National de Normalisation et de Certification de la Côte d'Ivoire) est une association publique[5].

Créée le 24 septembre 1992, elle est gérée par un Conseil d'Administration composé de 23 membres dont 14 sont issus du secteur privé et 9 de l'Etat. L'association compte 125 entreprises adhérentes au 15 Juillet 2012 et est placée sous la tutelle du ministère de l'industrie.

Au Sénégal, des actions d'élaboration de normes nationales sont menées par l'ASN (Association Sénégalaise de Normalisation). Sa mission consiste à informer, sensibiliser et former pour apporter les connaissances et les outils de la qualité[6].

En Indonésie, la norme SNI (Norme Nationale Indonésienne) ISO 15189 2009 a été adoptée pour améliorer la qualité des analyses et inciter à l'accréditation selon ISO 15189. Le KAN (Comité national d'accréditation) est l'organisme accréditeur ; il est reconnu dans APLAC (Asie-Pacifique Laboratory Accreditation Committe) et dans l'ILAC (International Laboratory Accreditation Committe).

En 2008 un seul laboratoire a été accrédité en Indonésie. Cependant en Juillet 2012, 25 laboratoires de biologie médicale ont déjà été accrédités selon SNI ISO 15189[7][8]. Cependant cet accréditation n'est pas en encore obligatoire pour les laboratoires de biologie médicale en Indonésie. Mais le gouvernement s'y prépare dans le contexte de la mondialisation.

2) La norme ISO 15189 d'accréditation des laboratoires de biologie médicale

Jusqu'à présent l'application de la norme ISO 15189 par les laboratoires de biologie médicale était volontaire en France.

Cependant, l'adoption de l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale rend obligatoire l'entrée dans une démarche qualité avant le 31 mai 2013 et l'accréditation avant le 1er novembre 2016 selon la norme ISO 15189 pour mieux garantir la qualité des examens de biologie médicale[9].

Cette norme est le référentiel qualité pour les laboratoires de biologie médicale.

Elle est composée de deux grands chapitres :

- Les exigences relatives au système de management de la qualité (chapitre 4 en 15 points)
- Les exigences techniques (chapitre 5 en 8 points).

Exigences relatives au management § 4	Exigences techniques § 5
Organisation et management	Personnel
Système de management de la qualité	Locaux et conditions environnementales
Maîtrise des documents	Matériels laboratoires
Revue de contrats	Procédures préanalytiques
Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants	Procédures analytiques
Services externes et approvisionnement	Assurer la qualité des procédures analytiques
Prestations de conseils	Procédures postanalytiques
Traitement des réclamations	Compte rendu des résultats
Identification et maîtrise des non-conformités	
Actions correctives	
Actions préventives	
Amélioration continue	
Enregistrements qualité et enregistrements techniques	
Audits internes	
Revue de direction	

Tableau 1 : sous chapitres de la norme[10]

La norme ISO 15189 est basée sur les normes ISO 9001 et ISO 17025. La nouvelle version de l'ISO 15189 2007 remplace l'ancienne version ISO 15189 2003. Cette révision a été faite pour l'allier plus étroitement aux exigences de la nouvelle version de l'ISO 17025.

Cette contrainte réglementaire, toujours en cours de débat au sein du pouvoir législatif, pèse aujourd'hui sur 4500 laboratoires de biologie médicale en France.

Dans le cadre d'un projet d'intégration QPO11, un outil d'autodiagnostic applicable dans tous les laboratoires de biologie médicale et un audit basé sur cet outil ont été réalisés.

3) Les différentes modalités d'accréditation en France

L'accréditation peut être obtenue selon deux voies A et B décrites dans les tableaux ci-dessous.

La voie A est une voie d'accréditation directe auprès du COFRAC.

La voie B est une voie plus progressive pour laquelle les LBM sont sous le support de l'organisme de qualification « Bio-qualité » pour une première accréditation dite à blanc vis-à-vis du COFRAC [11].

Selon l'ordonnance du 14 avril 2010 qui rend obligatoire l'accréditation et selon l'arrêté du 17 avril 2012, les dates butoirs pour l'entrée et l'accréditation doivent être respectées par les LBM.

Les exigences	Dates clés de la réglementation	Comment satisfaire les exigences	
Accréditation obligatoire selon ISO 15189 de tous LBM de France		Accréditation Voie A (Cofrac)	Accréditation VoieB (Bio-qualité)
Obligation Entrée dans la démarche	Avant 31/ 05/2013	Dépôt d'éléments de preuve partiel au Cofrac	Dépôt d'un dossier pour la qualification et suivie par bio-qualité Dépôt de preuves au Cofrac
Accréditation obligatoire Des LBM	Avant 01/11/2016	Accréditation sur tous les paramètres selon ISO 15189 par la Cofrac	

Tableau 2 : date clés de la réglementation[4]

4) Enjeux

La réglementation par l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 oblige les laboratoires à être accrédités ISO 15189. L'activité de tous les LBM est donc mise en jeu et en particulier celle des petites structures (LBM de moins de 11 salariés). Ces petites structures qui représentent 55% des LBM et emploient 13500 salariés sont les plus vulnérables et courent le plus grand risque de perte d'activité, faute de moyens. Ainsi, ces laboratoires sont en cours de fusion pour mutualiser leurs moyens et leurs compétences afin d'être accrédités et de pouvoir continuer leur activité. Vu la vulnérabilité de certains laboratoires, le secteur de biologie médicale passe du statut artisanal au statut industriel grâce au rachat de certains laboratoires par des grands groupes financiers[12] (cf le groupe a déjà racheté 80 laboratoires).

5) Auto-appréciation du niveau d'avancement de la démarche d'accréditation

Pour cerner la problématique, l'outil QQQCP et PDS ont été réalisés afin de descendre l'échelle d'abstraction. Ces outils nous permettent de cadrer le problème de manière plus explicite.

a) Outil QQQQCP (Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi)

Donnée d'entrée	Accréditation des laboratoires d'analyses de biologie médicale selon la norme ISO 15189.	
Qui	Directs	Indirect
	Les Laboratoires de Biologie Médicale (LBM)	L'Etat HAS (Haute Autorité de Santé) Les patients
	L'équipe projet QPO11	L'UTC et nos futurs employeurs
Quel problème	Mettre en place une démarche qualité selon la norme ISO 15189, comprenant des plans d'actions et son suivi.	
Où	Tout LBM	
Quand	Du 15 octobre au 19 décembre 2012 (dix semaines) Les laboratoires de biologie médicale doivent être accrédités selon la norme ISO 15189 d'ici le 1 ^{er} novembre 2016.	
Comment	Réaliser un outil d'autodiagnostic puis un audit de conformité.	
Pourquoi	Rendre notre groupe capable de construire un outil d'autodiagnostic et d'effectuer un audit de conformité. Permettre au LBM de : - mesurer les écarts vis-à-vis du référentiel - définir le plan d'actions prioritaires - être sur la voie de l'accréditation.	
Combien	Environ 4500 LBM en France	
Donnée de sortie	Comment mesurer son niveau de conformité vis-à-vis de l'ISO 15189 ?	

Tableau 3 : le QQQQCP pour cadrer la problématique du sujet[4]

b) Planification Dynamique Stratégique (PDS)

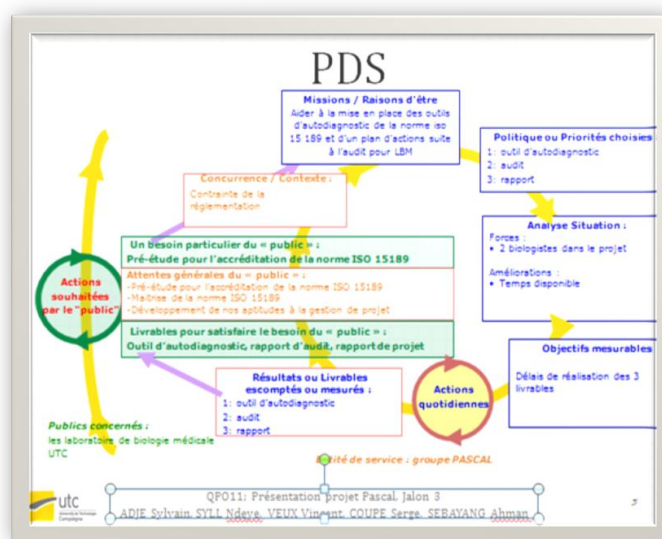


Figure 2 : PDS [4]

Chapitre II : évaluation de la mise en œuvre de ISO 15189

1) Outils existants

La norme étant obligatoire, le service du COFRAC propose une aide à sa mise en place en proposant un questionnaire pour se situer. Comme cela a été montré au chapitre I, l'organisme BIOQUALITE accompagne les laboratoires et donc propose aussi son questionnaire.

Après notre analyse, les forces et les faiblesses des questionnaires de Bio-qualité et de Cofrac ont été identifiés :

	COFRAC	BIOQUALITE
Forces	<ul style="list-style-type: none"> Un outil d'autoévaluation disponible selon les chapitres de la norme en lien avec la façon dont la COFRAC procède à l'accréditation 	<ul style="list-style-type: none"> Un outil d'autoévaluation BIOQUALITE selon les services du laboratoire Un accompagnement des LBM dans la démarche d'accréditation
faiblesses	<ul style="list-style-type: none"> Difficulté de compréhension par les utilisateurs Difficulté à identifier les responsables des actions d'amélioration Impossibilité d'exploiter statistiquement des résultats 	<ul style="list-style-type: none"> Impossibilité pour l'utilisateur d'exploiter statistiquement des résultats et donc d'améliorer immédiatement les processus Délais de réponse supérieurs à un mois

Tableau 4 : forces/faiblesses de l'existant [4]

2) Nouvel Outil d'autodiagnostic

a) Méthodes d'élaboration de l'outil d'autodiagnostic

L'une des méthodes utilisées pour réaliser un outil d'autodiagnostic est de partir du texte original de la norme, dans notre cas la norme ISO 15189, en déterminer les exigences puis réaliser des affirmations en lien avec les exigences.

Une autre possibilité adoptée par les membres de ce projet consiste à croiser plusieurs questionnaires afin d'en obtenir un complet et de vérifier avec les exigences de la norme si tous les points ont bien été traités.

b) Les différentes conceptions possibles de l'outil d'autodiagnostic

3 approches que vous découvrirez par la suite ont été envisagées pour aborder l'outil d'autodiagnostic.

Par chapitre de la norme

Comme cela a été évoqué dans la partie précédente, l'une des approches possibles est par chapitre de la norme (cf. tableau 1 : des sous chapitres de la norme).

Par affinité selon les sous chapitres de l'ISO 15189

Une autre approche possible est le regroupement des sous-chapitres par affinité. Ainsi sept groupes ont été identifiés comme le montre le diagramme Ishikawa suivant.



Figure 3 : Ishikawa des sous chapitres de la norme ISO15189 [4]

Par processus métier

Cette approche reprend les étapes métier et pour chaque étape permet de voir les points de la norme qui y sont associés. Ainsi 4 grands processus ont été identifiés, eux-mêmes sous-divisés.

Processus RESSOURCES	Processus LABORATOIRE
Documents	Accueil du patient
Achats	Prélèvement
Equipements	Tri des échantillons
Locaux	Analyses
Compétences	Validation des résultats
Partenariats	Restitution des résultats
Processus MANAGEMENT	Processus MESURE
Orientation	Mesures
Responsabilités	
Décision	

Tableau 5 : Processus métier[13]

Afin de déterminer l'approche que nous allons appliquer dans notre outil d'autodiagnostic, nous avons suivi la méthode utilisée pour mesurer l'immatériel. Ainsi nous avons identifié des critères puis plusieurs questions par critères. Les critères sont les suivants :

- Appropriation
- Facilité de déploiement
- Proximité avec l'audit de certification

Les méthodes ont été classées selon ces critères. La méthode dont l'affinité avec nos critères est plus élevée sera utilisée pour faire notre outil d'autodiagnostic. Ainsi l'approche par processus métier

s'est avérée être la meilleure selon ces critères (Appropriation, facilité de déploiement et proximité avec l'audit de certification). Ce choix de notre méthode (processus métier) a été confirmé par l'avis d'un technicien de laboratoire.

c) Différentes échelles d'évaluation de l'outil d'autodiagnostic

Pour la notation des réponses aux affirmations de l'outil d'autodiagnostic, deux choix s'offrent à nous : échelle d'évaluation par véracité (tableau 6) et échelle d'évaluation par niveau de maturité des processus (tableau7)

Libellés	Choix
une personne au moins considère que l'affirmation n'est pas vraiment fausse	Faux
rien ne permet d'identifier la réalisation de l'action	Plutôt faux
l'action est réalisée aléatoirement	Plutôt vrai
l'action est réalisée systématiquement	Vrai
il est possible de prouver à un pair externe la réalisation de l'action	Vrai prouvée

Tableau 6 : Echelle d'évaluation par véracité[4]

Libellés	Choix de maturité
Le processus n'est pas réalisé ou alors de manière beaucoup trop insuffisante.	Insuffisant
Le processus est réalisé implicitement, sans être toujours mis en œuvre complètement et dans les délais.	Informel
Le processus est explicité, compris et mis en œuvre dans les délais, sans être toujours tracé.	Maitrisé
Le processus est efficace, systématiquement tracé dans son cheminement et évalué dans ses résultats.	Efficace
Le processus est efficient et induit des améliorations qui sont effectivement mises en œuvre.	Efficient
Le processus a une excellente qualité perçue, il anticipe les attentes et innove dans les services rendus.	Performant

Tableau 7 : Echelle d'évaluation par niveau de maturité des processus [4]

Pour chacune des méthodes un pourcentage est attribué à la notation, ce qui permet par la suite d'exploiter les résultats par sous processus sous forme de tableau et de graphique radar.

Etant sur la logique de l'approche par processus métier, l'échelle d'évaluation par niveau de maturité des processus est choisie. Ceci permettrait à notre outil d'être conforme aux normes dans le long terme car de plus en plus les normes sont élaborées sur la logique de maturité des processus. Cependant l'échelle d'évaluation par véracité peut être éventuellement utilisée notamment pour ceux qui débutent leur démarche qualité.

d) Le logiciel d'autodiagnostic élaboré et mis à disposition

Après différentes étapes (choix de l'approche et d'échelle d'évaluation) de la conception de notre outil d'autodiagnostic, un outil informatique sous format Excel a été élaboré. Cet outil est téléchargeable sur le site du master qualité et performance dans les organisations. Cet outil informatique sans macros et dont la navigation s'effectue par onglets peut être utilisé sans restriction.

Pour utiliser l'outil, il faut dans un premier temps prendre connaissance des informations mises sur la première page (onglet « mode d'emploi »). Elle explique les différentes étapes à suivre pour utiliser cet outil mais aussi le travail qui l'entoure (travail préparatoire et travail consécutif) et rappelle les notations avec leurs libellés et leur pondération.

L'outil peut enregistrer 5 évaluateurs au maximum (un évaluateur par onglet). Chaque évaluateur doit remplir les métadonnées les concernant puis évaluer chaque affirmation en sélectionnant la réponse appropriée dans la liste sur un menu déroulant. La grille de l'autodiagnostic (Annexe 1) présente la totalité des affirmations que nous avons identifiées et qui sont en relatifs aux exigences de la norme ISO 15189.

Un fois que les évaluateurs ont répondu à toutes les affirmations de notre outil (Figure4), les résultats seront disponibles sur l'onglet « Tableau des Résultats » et représentés graphiquement sur une « Cartographie ».

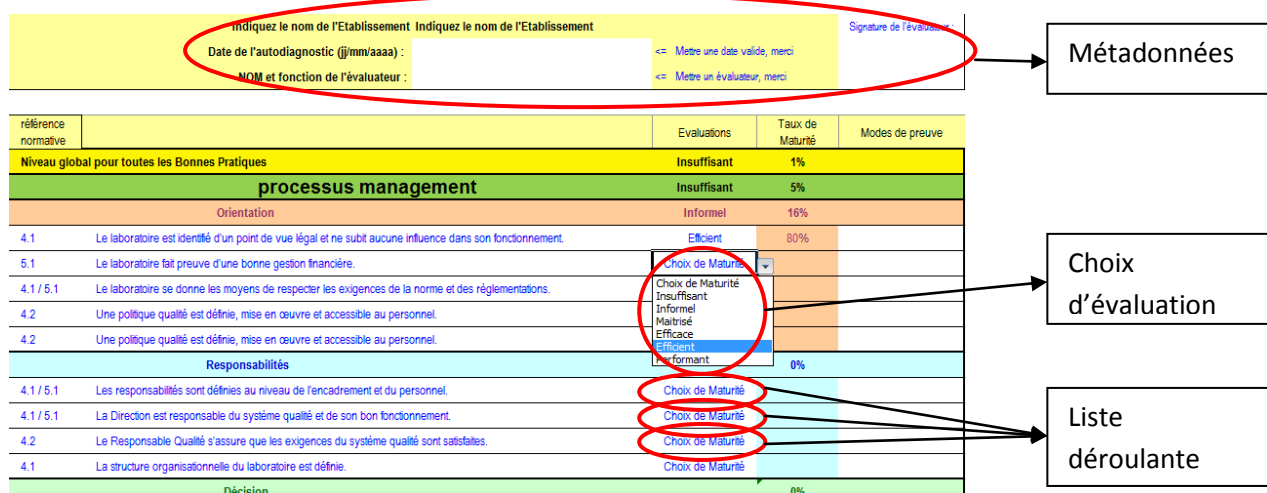


Figure 4 : feuille de relevé d'évaluation[4]

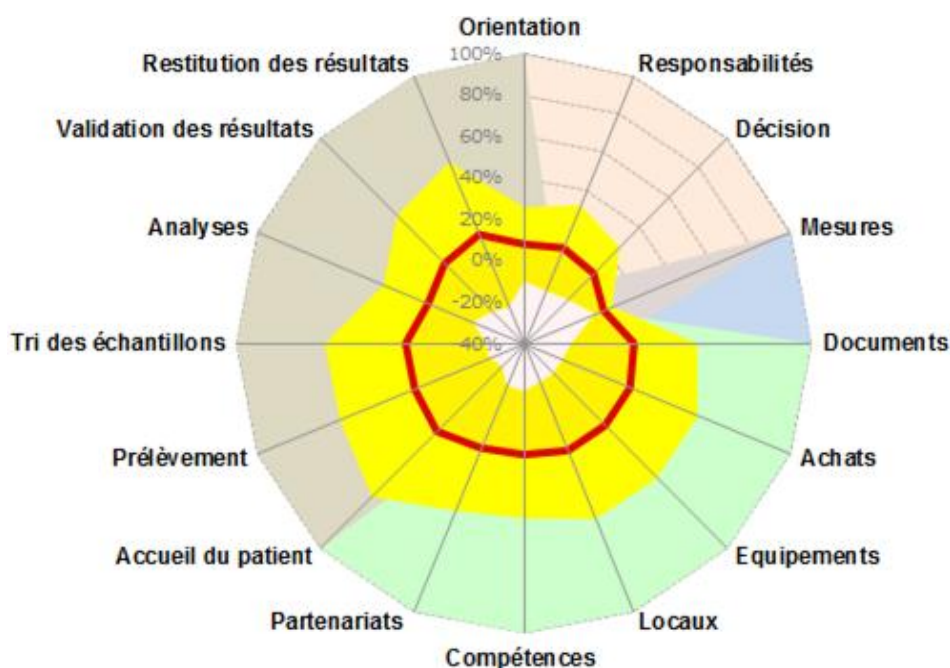


Figure 5 : représentation graphique de l'autodiagnostic [4]

e) Forces/ faiblesses du nouvel outil d'autodiagnostic

Cet outil a des avantages et des inconvénients comme tous les autres, relevés dans le tableau 8.

Forces	Faiblesses
<ul style="list-style-type: none"> • Outil d'autodiagnostic compatible PC/MAC • Outil évolutif, par approche processus métier, en accord avec la logique opérationnelle des laboratoires • Questions compréhensibles par les utilisateurs • Tableur permettant l'exploitation statistique et graphique immédiatement des résultats pour identifier et élaborer les plans d'actions prioritaire. 	<ul style="list-style-type: none"> • Perte possible de données par absence de protection des cellules dans le tableur • Absence d'accompagnement prévu pour les LBM

Tableau 8 : forces/faiblesses du nouvelle outil [4]

3) Processus d'audit interne sur le terrain

a) Avant :

Comme pour tout audit, un travail préparatoire s'impose.

La réalisation de l'autodiagnostic facilite ce travail car les exigences de la norme ont déjà été étudiées et reprises dans la grille d'évaluation.

Il convient de soumettre la grille d'évaluation une semaine à l'avance à l'équipe auditée et de préparer avec cette équipe un plan d'audit (voir modèle ci-dessous).

Pour chaque question du questionnaire, les auditeurs doivent lister les modes de preuves attendus

Plan de Diagnostic

Société auditée :
Date du Diagnostic :
Lieu :
Objectif :
Périmètre :
Critères :
Responsable du diagnostic :
Composition de l'équipe d'auditeurs :

Planning			
Auditeurs	Horaire	Theme	Audités Concernés

Figure 6 : plan d'audit [4]

b) Pendant :

Il convient de mener l'audit de front par deux personnes en interrogeant le personnel habilité.

Le premier auditeur examine les modes de preuves apportés pour chaque réponse pendant que l'autre note sur un tableau contenant toutes les questions numérotées les commentaires qui découlent de cet examen.

c) Après :

Après l'audit, il convient de rédiger un rapport d'audit mettant en avant dans les grandes lignes et suivant les 4 processus métiers les points positifs et les points à améliorer en s'appuyant sur les résultats globaux (cf Figure 6) et incluant en annexe les résultats détaillés.

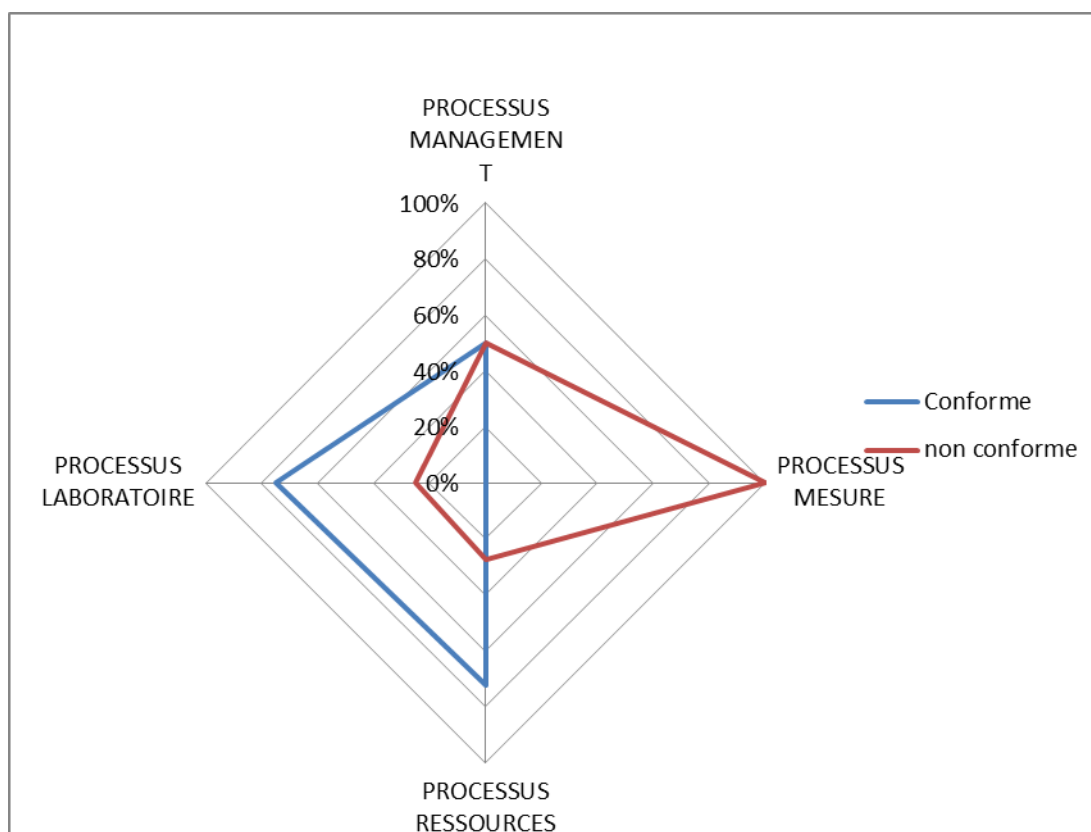


Figure 7 : Résultats Globaux du Diagnostic [4]

Une matrice de classement des actions à mettre en œuvre peut être ensuite faite pour faciliter le déploiement des plans d’actions et débiter par les actions simples et rapides.

ACTIONS	Simple	Complicée
Rapides		
Longues		

Tableau 9 : Matrice de priorisation d’action « simplicité et rapidité » [4]

Conclusion

En France, la réglementation exige que tous les laboratoires d'analyses de biologie médicale entrent dans une démarche qualité selon la norme ISO 15189 d'ici 2013 et soient accrédités avant le 1er novembre 2016.

Ce besoin d'accréditation pèse aujourd'hui sur 4500 laboratoires de biologie médicale en France et représente un challenge important notamment pour les plus petites structures pour lesquelles ce mémoire s'est proposé de venir en support.

Un logiciel d'autodiagnostic a été rédigé et testé en collaboration avec un laboratoire de biologie médicale. Les réponses aux questions sont saisies dans un tableur pour permettre une gestion statistique et graphique des résultats et faciliter l'identification des objectifs prioritaires pour la mise en place de la norme ISO 15189.

Ce questionnaire a été utilisé sur le terrain pour auditer un laboratoire d'analyse de biologie médicale sur son niveau de conformité à la norme ISO 15189. Des recommandations sur l'organisation d'un tel audit ont été données.

Il reste désormais à tester ce logiciel de façon plus quantitative afin d'en garantir la pertinence et la fiabilité et à le proposer ensuite traduits dans plusieurs langues pour en faciliter la diffusion.

En aidant les laboratoires vers l'accréditation en France et à travers le monde où la norme ISO 15189 a été publiée, ce mémoire entend contribuer à la santé publique, ce nouvel outil devant contribuer à améliorer la qualité des analyses biomédicales au sens large.

Références bibliographiques

- [1] MIR SHAHI, « 110916_nqce_memoire_mir_shahi_annexe.pdf (Objet application/pdf) ». [Online]. Available: http://www.utc.fr/~mastermq/public/publications/qualite_et_management/NQCE/2010-2011/these_pro_nqce/110916_nqce_memoire_mir_shahi_annexe.pdf. [Accessed: 08-janv-2013].
- [2] Valérie DELAHAYE, « Accréditation ISO15189 : Le processus de gestion des équipements », Université de Technologie de Compiègne, Master Management de la Qualité, stages professionnels de fin d'études, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » n°156, consulté en janvier 2013, 2010 2009.
- [3] cabinet Pollen Conseil, « OMPL-Laboratoire-portrait-BAT 17_07_2012.pdf (Objet application/pdf) ». [Online]. Available: http://www.observatoire-metiers-entreprises-liberales.fr/fichiers_utilisateurs/fichiers/statistiques/ETUDES/ETUDE_S%20THEMATIQUES/SANTE/LBM/2012/OMPL-Laboratoire-portrait-BAT%2017_07_2012.pdf?PHPSESSID=e2b42c756a9e4e7fa2637970d23803cc. [Accessed: 10-janv-2013].
- [4] Ndeye Nar SYLL, Sylvain ADJE, Serge COUPE, Ahman SEBAYANG, et Vincent VEUX, « Aide à la mise en place de ISO 15189 dans les laboratoires de biologie médicale », Université de Technologie de Compiègne, Master Management de la Qualité, Projet d'Intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » N° 251, consulté Janvier 2013, 2013 2012.
- [5] CODINORM, « Présentation - Côte d'Ivoire Normalisation (CODINORM) ». [Online]. Available: <http://www.codinorm.org/who-we-are>. [Accessed: 07-janv-2013].
- [6] Association Sénégalaise de Normalisation, « ASN_CATALOGUE2011_2.pdf (Objet application/pdf) ». [Online]. Available: http://www.asn.sn/ASN_CATALOGUE2011_2.pdf. [Accessed: 07-janv-2013].
- [7] PT.BIKA SOLUSI PERDANA, « ISO 15189 : PT Bika Solusi Perdana ». [Online]. Available: <http://www.bikasolusi.co.id/category/isoiec-17025/iso-15189/>. [Accessed: 07-janv-2013].
- [8] « Komite Akreditasi Nasional » Search Results » 15189 ». [Online]. Available: <http://www.kan.or.id/?s=15189>. [Accessed: 07-janv-2013].
- [9] *Arrêté du 17 octobre 2012 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation | Legifrance. .*
- [10] norme, « Norme ISO 15189 des Laboratoire de biologie médicale ». Afnor, www.afnor.org, août-2007.

- [11] Bio-qualité, « Portail Bio Qualité ». [Online]. Available: <http://www.bioqualite.fr/>. [Accessed: 09-janv-2013].
- [12] Armel Bohineust, « Le Figaro - Sociétés : Les laboratoires d'analyses médicales très convoités ». [Online]. Available: <http://www.lefigaro.fr/societes/2010/05/06/04015-20100506ARTFIG00818-les-laboratoires-d-analyses-medicales-tres-convoites.php>. [Accessed: 16-janv-2013].
- [13] Fatima De FRONDAT, Valérie DELAHAYE, Christophe PODLUNSEK, et Papa-James GOMEZ, « 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, Projet d'Intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » n°127, consulté février 2013, 2010 2009.

Annexe 1 : grille de l'autodiagnostic

processus management

Orientation

- | | |
|-----------|--|
| 4.1 | Le laboratoire est identifié d'un point de vue légal et ne subit aucune influence dans son fonctionnement. |
| 5.1 | Le laboratoire fait preuve d'une bonne gestion financière. |
| 4.1 / 5.1 | Le laboratoire se donne les moyens de respecter les exigences de la norme et des réglementations. |
| 4.2 | Une politique qualité est définie, mise en œuvre et accessible au personnel. |
| 4.2 | Une politique qualité est définie, mise en œuvre et accessible au personnel. |

Responsabilités

- | | |
|-----------|--|
| 4.1 / 5.1 | Les responsabilités sont définies au niveau de l'encadrement et du personnel. |
| 4.1 / 5.1 | La Direction est responsable du système qualité et de son bon fonctionnement. |
| 4.2 | Le Responsable Qualité s'assure que les exigences du système qualité sont satisfaites. |
| 4.1 | La structure organisationnelle du laboratoire est définie. |

Décision

- | | |
|------|---|
| 4.12 | Le système qualité et toutes les prestations du laboratoire sont revus au moins une fois par an. |
| 4.15 | La revue de Direction prend en compte tous les éléments du système de management de la qualité. |
| 4.15 | La revue de Direction est enregistrée, les actions définies sont mises en œuvre et le personnel est informé. |
| 4.4 | Il existe des procédures relatives à la revue de contrat, visant à l'enregistrement des revues, les modifications de contrat et la communication interne et externe |
| 4.3 | Les procédures opérationnelles sont revues par la direction à des périodes définies. |

processus MESURE

Mesures

- | | |
|-------------|---|
| 4.1 | Des indicateurs permettent de surveiller la contribution du laboratoire aux soins prodigués, les performances qualité, la fiabilité des résultats, les délais d'obtention des résultats d'analyse, les réclamations concernant l'obtention des résultats. |
| 5.6 | Le laboratoire a identifié les points critiques du laboratoire. |
| 4.14 | Des audits de l'ensemble du système qualité sont planifiés et organisés au moins une fois par an ou en cas de doute sur la conformité du système qualité, des politiques ou documents. |
| 4.8 / 4.9 | Des procédures de traitement des réclamations et des non conformités sont mises en œuvre afin de les identifier, les documenter et définir les responsabilités ainsi que les mesures immédiates à prendre. |
| 4.10 / 4.11 | Des actions correctives et préventives sont formalisées et mises en œuvre afin d'éliminer les causes des non conformités. |
| 4.10 / 4.11 | L'efficacité des actions est vérifiée. |
| 4.12 | Des actions d'amélioration sont identifiées suite aux audits, aux revues des procédures et des indicateurs. |

processus RESSOURCES

Documents

- | | |
|------|---|
| 4.2 | La politique qualité figure dans le manuel qualité. |
| 4.13 | Une politique sur les enregistrements est définie et mise en application. |

4.13	Un local spécifique est prévu pour préserver les documents de toute dégradation.
4.3	Une procédure de maîtrise des documents est mise en œuvre et définit la structure documentaire.
4.1 / 5.2	Les systèmes de communication sont définis et efficaces au sein du laboratoire.
4.3	Les revues de documents sont validées par le personnel habilité et les anciennes versions sont identifiées.
4.3	Une procédure concernant la gestion des modifications de documents est mise en œuvre.

Achats

4.6	Une procédure est mise en œuvre pour sélectionner les fournisseurs, réceptionner ou rejeter les articles achetés, les stocker et contrôler les inventaires.
-----	---

Equipements

5.3	Chaque matériau est identifié et ses dates de réception et de mise en service sont enregistrées.
5.3	Les numéros de lot des réactifs sont enregistrés.
5.3	Les instruments, les réactifs et les systèmes analytiques sont surveillés par des programmes d'étalonnage, de vérification de la justesse et de maintenance.
5.3	Ces programmes respectent les recommandations du fabricant afin d'assurer la traçabilité de la chaîne de mesure.
5.3	Lorsque la chaîne de mesure n'est pas traçable ou pertinente, la fiabilité des résultats est démontrée par d'autres moyens.

Locaux

5.2	Les locaux et les ressources matérielles sont adéquats par rapport aux activités du laboratoire, aux confort de ses occupants, à l'accès des personnes handicapées, aux risques de blessure, de maladie professionnelle et de contamination.
5.2	Leur état sont surveillés et entretenus afin de garantir la fiabilité des résultats des analyses.
5.2	L'accès aux zones de travail est contrôlé.

Compétences

4.1	Les ressources humaines sont définies et suffisantes pour assurer le bon fonctionnement du laboratoire.
4.1	Le personnel est formé à utiliser les documents qualité.
4.1	Les documents sur les compétences du personnel sont enregistrées et accessibles. Les besoins du personnel sont pris en compte.
5.1	Les définitions de fonction sont définies pour l'ensemble du personnel.
5.1	Un programme de formation et de vérification des compétences est mis en place.
4.7	Le personnel participe à des échanges professionnels.
5.1	Une politique sur l'utilisation du système informatique est définie et il existe une liste des personnes habilitées à utiliser les ordinateurs.

Partenariats

5.1	Le laboratoire agit en tant que membre actif de l'équipe médicale et travaille en collaboration avec les organismes d'accréditation et réglementaires, les administrations, les professionnels de santé et ses patients.
5.6	Le laboratoire participe à des comparaisons interlaboratoires en s'assurant régulièrement de la comparabilité des résultats.
4.5	Tout travail sous-traité et toute modification de contrat de sous-traitance fait l'objet d'une revue documentée, enregistrée et conservée et les clients sont informés de tout écart.
4.5	Une procédure est mise en œuvre pour sélectionner et surveiller les laboratoires sous-traitants.

4.5 Lorsque le laboratoire sous-traite ses analyses, une procédure est mise en œuvre afin d'assurer la fiabilité des prélèvements, des analyses et des résultats.

5.4 Le laboratoire vérifie le respect des délais et des conditions de transport. Il s'assure de la sécurité des personnes concernées par le transport et du laboratoire destinataire.

processus LABORATOIRE

Accueil du patient

5.1 Le laboratoire dispose des ressources nécessaires pour répondre aux besoins du patient.

5.4 La revue de la feuille de prescription fait l'objet d'une procédure et d'un enregistrement.

5.4 La feuille de prescription identifie le patient, le prescripteur et les méthodes à utiliser conformément aux exigences nationales régionales ou locales.

5.8 La confidentialité des informations des patients est respectée par le personnel.

Prélèvement

5.4 La feuille de prescription permet de retrouver un individu à partir de ces échantillons primaires.

5.4 Des instructions relatives aux prélèvements et à la manipulation des échantillons primaires sont mises en œuvre et sont à la disposition des responsables des prélèvements.

5.4 Un manuel de prélèvement contient ou fait références à ces instructions.

5.4 Le manuel de prélèvement des échantillons primaires fait partie du système de maîtrise des documents.

5.4 Le volume des prélèvements veineux est revu périodiquement par le laboratoire.

Tri des échantillons

5.4 La détermination des types et méthodes d'analyse est faite par le personnel habilité selon les feuilles de prescription ou fait l'objet d'une procédure.

5.4 Les échantillons sont correctement identifiés (date, heure, nom de la personne) et enregistrés sur un support documentaire.

5.4 Le laboratoire dispose d'une procédure pour le traitement des échantillons primaires externes urgents (identification, transfert, analyse et compte-rendu).

5.4 Les critères d'acceptation ou de rejet des échantillons primaires sont élaborés et documentés.

5.4 Les aliquotes sont traçables jusqu'à l'échantillon d'origine.

Analyses

5.4 Le laboratoire conseille dans le choix des analyses, l'utilisation des prestations et l'interprétation des résultats afin de répondre aux besoins des patients et du personnel médical.

5.3 Le matériel du laboratoire est fiable et conforme aux spécifications des analyses et le programme de maintenance est enregistré.

5.5 Les procédures analytiques sont validées avant leur application.

5.5 Toutes les procédures ainsi que leur modification sont documentées, disponibles et comprises par le personnel concerné.

5.5 Les écarts et les informations complémentaires relatifs aux procédures sont documentés.

5.3 L'emplacement du matériel, son identification et celle du fabricant sont enregistrés.

5.3 Tout matériel défectueux est mis hors service jusqu'à sa réparation et sa vérification. L'impact sur les analyses antérieures est vérifié.

5.6 Des procédures sont mises en œuvre pour l'entretien du matériel utilisé pour la traçabilité des résultats.

Validation des résultats

5.6 Les incertitudes de résultats sont déterminées le cas échéant en prenant en compte les composantes

importantes.

4.5 Les rapports d'analyses sous-traitées comprennent les coordonnées du laboratoire sous-traitant.

5.5 Les procédures analytiques et post-analytiques sont révisés régulièrement.

5.5 Les intervalles de références biologiques sont revus et corrigés si nécessaire.

5.7 Une personne habilitée procède au contrôle des résultats selon les informations cliniques.

5.8 Les mesures prises sur les résultats critiques sont enregistrées.

Restitution des résultats

5.8 Une procédure est mise en œuvre pour la modification et la diffusion des résultats.

5.8 Le compte rendu comprend l'identification du patient, du destinataire et de la personne diffusant les résultats ainsi que l'identification de l'analyse et la qualité de l'échantillon primaire.

5.8 Les compte rendus des résultats sont lisibles, fiables et comportent les limites critiques.

5.8 Une procédure est mise en oeuvre afin d'assurer que les résultats et conclusions sont transmis au prescripteur puis réceptionnés par le patient.

5.8 Les résultats transmis par téléphone ou autre moyen ne sont communiqués qu'à des personnes autorisées.

5.8 Le laboratoire dispose de procédures pour avertir le prescripteur dans le cas de résultats d'alerte ou critiques

5.8 Le laboratoire établit en concertation avec les prescripteurs, les délais d'obtention des résultats des analyses. Il s'assure que ces délais sont respectés et informe le prescripteur de tout retard.

5.8 Les résultats sont conservés et archivés de manière à pouvoir les retrouver rapidement.