

Aider à la mise en place de l'ISO 15189 dans les Laboratoires de Biologie Médicale (LBM)

SYLL Ndeye Nar, narndeye02@yahoo.fr ; ADJE Akichi Sylvain, sylvanusadje@yahoo.fr ; COUPE Serge, serge.coupe60@gmail.com ; SEBAYANG Ahman, ahman_alsebayang@yahoo.com ; VEUX Vincent, vincent.veux@hotmail.fr

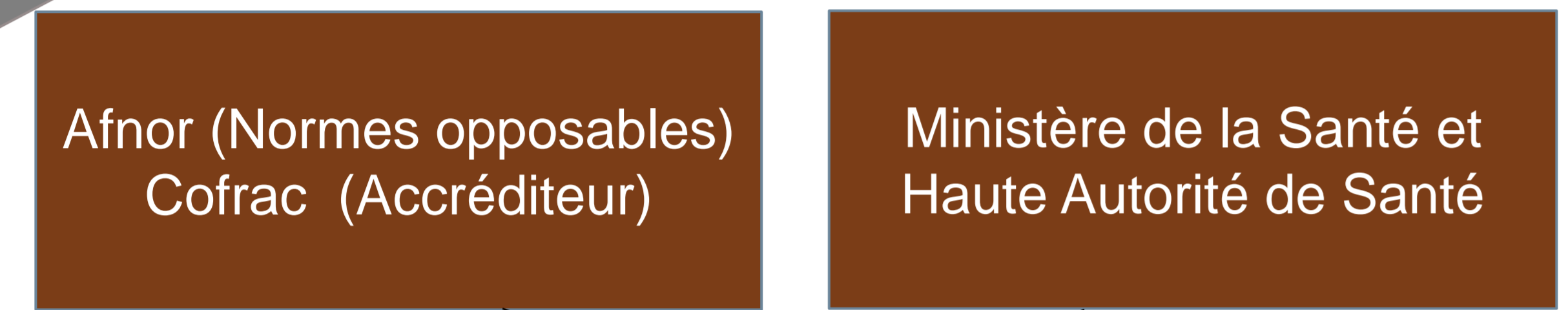
1

Démarche qualité pour les Laboratoires de Biologie Médicale selon la norme ISO15189

Contexte

- L'étude s'appuie sur la norme ISO 15189 permettant de garantir la compétence et la fiabilité des activités de laboratoires de biologie médicale.
 - En France vers 2010
 - 4500 laboratoires de biologie médicale sont concernés.
 - Les LBM représentaient 4.7 Mds € de chiffre d'affaire
 - Ces LBM recensent 120 000 emplois (biologistes, techniciens, etc...)
 - 5 à 20% de prélèvements non conformes sont dénombrés en LBM
- source [1], [2]

Règlementation



Norme ISO 15189

Accréditation obligatoire



source [3]

- Accréditation** des LBM avant le 01 novembre 2016 (ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010) source [4]
- Entrée dans la démarche d'accréditation des LBM selon l'ISO15189** avant le 31 mai 2013 (arrêté du 17 octobre 2012) Source [5]

Enjeux

- L'amélioration du système de santé au bénéfice des patients.
- La pérennité de l'activité d'analyse de biologie médicale
- En cas de non accréditation 13 500 emplois pourraient disparaître selon nos estimations. source [1]

Problématique

Comment mesurer le niveau de conformité à la norme ISO 15189 de façon autonome et aider à la mise en place de plans d'actions

2

Méthode pour la mise en œuvre d'un outil d'autodiagnostic en vue de l'évaluation de la démarche qualité des LBM

Existant

	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

Source [3]

Nouvel Outil

- Forces:**
 - 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 prioritaires.
- Faiblesses:**
 - Perte possible de données par absence de protection des cellules dans le tableur
 - Absence d'accompagnement prévu pour les LBM

Les diverses rubriques des processus et sous processus métiers de l'outil d'autodiagnostic

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

source [6]

Echelle d'évaluation par niveau de maturité des processus choisis dans un menu déroulant.

- Insuffisant
 - Informel
 - Maitrisé
 - Efficace
 - Efficient
 - Performant
- source [3]

Cet outil d'autodiagnostic constitue un support pour l'audit interne au sein d'un laboratoire de biologie médicale

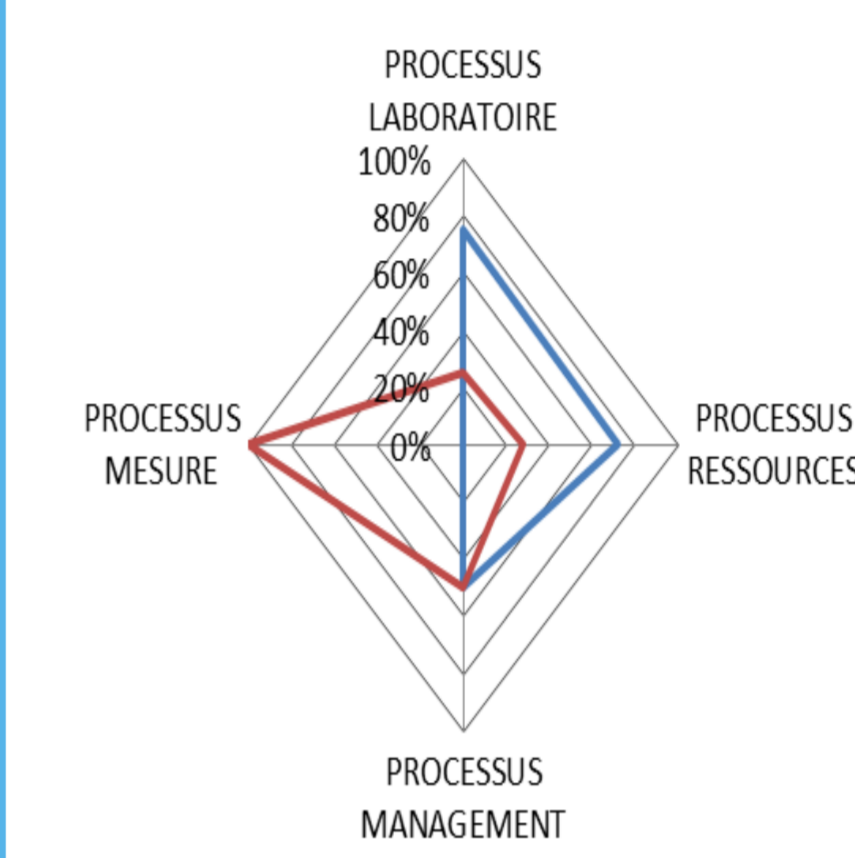
3

Exploitation de l'outil d'aide à la mise en œuvre de l'ISO 15189 pour les laboratoires de biologie médicale

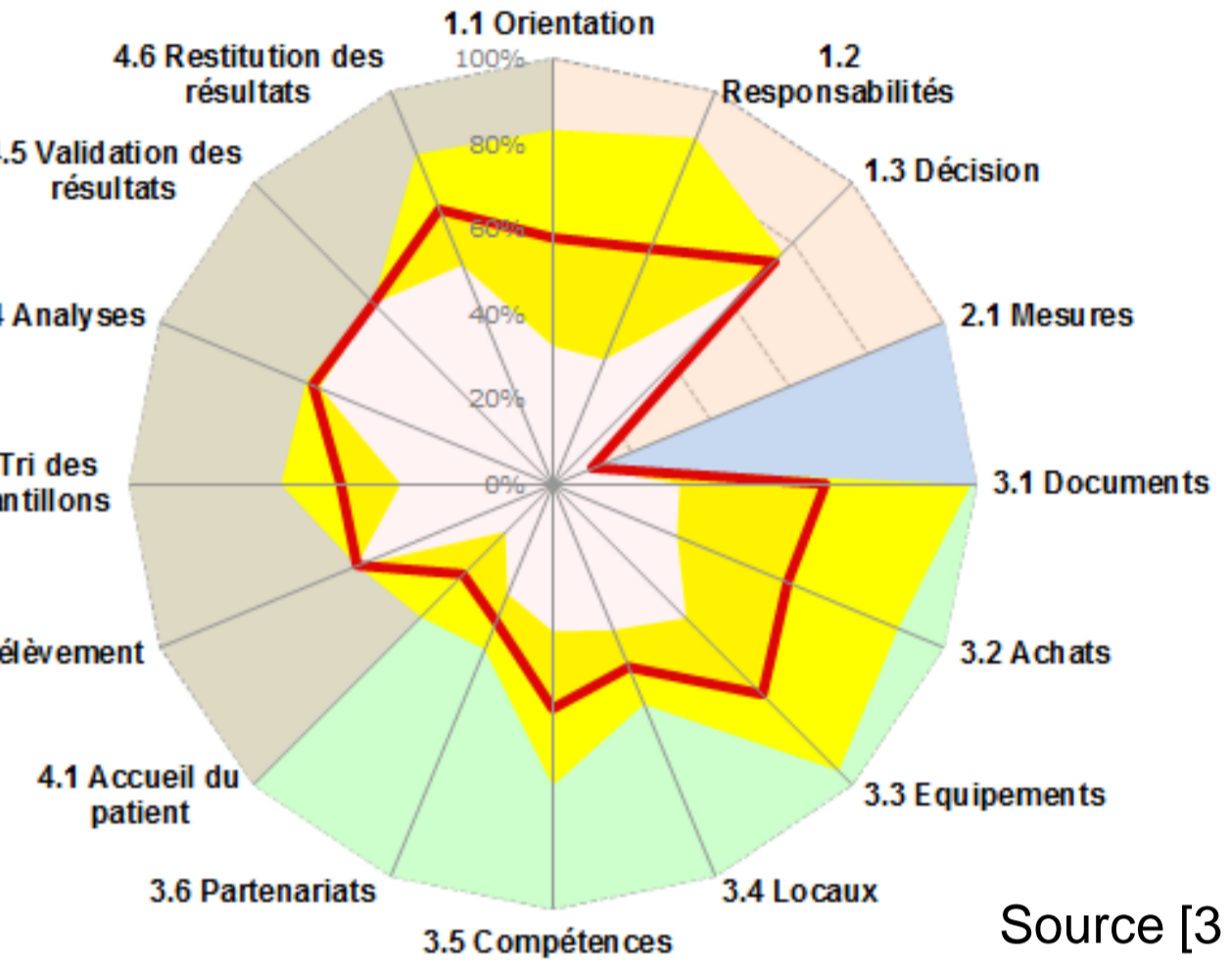
Résultats

- Recueil des réponses à 85 affirmations de 5 évaluateurs au maximum
- Vision globale, rapide des résultats et de leur dispersion liée aux différents évaluateurs, via les moyennes et les écart-types des résultats exprimés sous forme de graphe radar (ci-dessous)

Cartographie des processus métiers



Cartographie des sous processus métier



Suite aux résultats d'audit interne, les choix des actions d'amélioration peuvent être menés selon une matrice de priorisation d'actions « simplicité et rapidité »

ACTIONS	Simple	Complexes
Rapides	Nommer des responsables Instaurer une revue de direction par an	Identifier des indicateurs clef
Longues	Réaliser des procédures	Mettre en place des plans de formation et une traçabilité des formations

Conclusion

- Pertinence et simplicité d'emploi de l'outil d'autoévaluation de la conformité à la norme ISO 15189 validées sur le terrain.
- Premiers échos positifs des utilisateurs, capables de déployer des plans d'actions.

Perspectives

- Valider via un test qualitatif, impliquant un panel de 5 représentants de LBM, la pertinence et la fiabilité de l'outil d'autodiagnostic.
- Contribuer à l'amélioration de la santé publique en facilitant la démarche d'accréditation des LBM.

Références bibliographiques

[1] cabinet Pollen Conseil, « OMPL-Laboratoire-portrait-BAT 17_07_2012.pdf (Objet application/pdf) ». [Online]. Available: <http://www.observatoire-metiers-entreprises-liberales.fr> [Accessed: 10-janv-2013].

[2] Françoise LALANDE, Isabelle YENI, et Christine LACONDE, « rapport_IGAS_2006.pdf (Objet application/pdf) ». [Online]. Available: http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_IGAS_2006.pdf. [Accessed: 10-janv-2013].

[3] 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 », UTC, Master Management de la Qualité, Projet d'Intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>

[4] Valérie DELAHAYE, « Accréditation ISO15189 : Le processus de gestion des équipements », UTC, Master Management de la Qualité, stages professionnels de fin d'études, <http://www.utc.fr/master-qualite>

[5] 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.

[6] 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) », UTC, Master Management de la Qualité, Projet d'Intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>