

# Outil d'autodiagnostic pour aider à la mise en place de la norme ISO 15189 dans les Laboratoires de Biologie Médicale (LBM)

S. Adje<sup>2</sup>, S. Coupe<sup>2</sup>, A. Sebayang<sup>1</sup>, N. Syll<sup>2</sup>, V. Veux<sup>1</sup>, G. Farges<sup>\*1</sup>, JP Caliste<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Master Qualité et Performance dans les Organisations

<sup>2</sup>Mastère Spécialisé Normalisation, Qualité, Certification, Essai

Université de Technologie de Compiègne, rue du Dr Schweitzer, BP 20529, 60205 Compiègne Cedex France

\*Auteur correspondant : [gilbert.farges@utc.fr](mailto:gilbert.farges@utc.fr), Site web : [www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite)

## 1) Contexte et enjeux d'une démarche qualité pour les LBM

### 1.1) Contexte

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

En France en 2010, cette activité concerne 4500 laboratoires de biologie médicale, 120 000 emplois (biologistes, techniciens, etc...) et représente 4 700 M€ de chiffre d'affaire [1].

Certaines études ont montré qu'entre 5 et 20% des prélèvements transmis pouvaient être non conformes aux pratiques attendues et que les erreurs étaient fréquentes à ce stade [2].

### 1.2) Réglementation

En France pour minimiser ces erreurs et rendre les laboratoires plus compétents et efficaces, l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 [3] rend obligatoire avant le 1<sup>er</sup> novembre 2016 l'accréditation selon la norme internationale ISO 15189 qui spécifie les exigences de qualité et de compétences propres aux LBM [4]. L'arrêté du 17 octobre 2012 exige l'entrée des laboratoires de biologie médicale (LBM) dans une démarche qualité d'ici mai 2013 [5].

**Les paramètres nécessaires sont manquants ou erronés.**

*Figure 1 : Les principaux acteurs de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale [6]*

### 1.3) Enjeux

L'exigence réglementaire d'accréditation des LBM en France selon la norme ISO 15189 vise à améliorer le système de santé au bénéfice des patients.

Cette obligation concerne tous les laboratoires de biologie médicale (publics et privés) et en particulier les petites structures (moins de 11 salariés) qui représentent 55% des laboratoires de biologie médicale [1]. L'accréditation est corrélée à la pérennité de l'activité d'analyse de biologie médicale et en cas de non-accréditation environ 13 500 emplois pourraient connaître un impact important.

## 1.4) Problématique

Des outils pour aider et accompagner les laboratoires dans leur processus d'accréditation existent :

- Le COFRAC propose un questionnaire d'évaluation des laboratoires de biologie médicale vis-à-vis de la démarche qualité selon la norme ISO 15189 [7].
- L'association BIO-QUALITE (formée par des syndicats des biologistes libéraux) accompagne les LBM et les évalue aussi par l'intermédiaire d'un outil d'évaluation [8].

Les principales forces et faiblesses des voies d'accréditation via le COFRAC ou Bio-Qualité sont synthétisées dans le tableau 1.

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

Tableau 1 : Forces/Faiblesses des outils existants [6]

A partir de ces constats, il a semblé pertinent de concevoir un nouvel outil d'accompagnement qui offre :

- Une bonne compréhension directe par l'utilisateur
- Une exploitation synthétique des résultats
- Une utilisation sur toutes les plateformes informatiques (PC, Mac, ...).

## 2) Outil d'accompagnement des LBM à l'ISO 15189

### 2.1) Outil d'accompagnement

Les exigences de la norme ISO 15189 sont identifiées et déclinées en plusieurs activités qui seront soumises à évaluation.

Ces activités sont regroupées par processus (management, mesure, ressources, laboratoire ou cœur de métier) ce qui répond au mieux aux caractéristiques recherchées pour l'outil : facilité de déploiement, facilité d'appropriation des termes par l'utilisateur, proximité avec un audit de certification (figure 2).

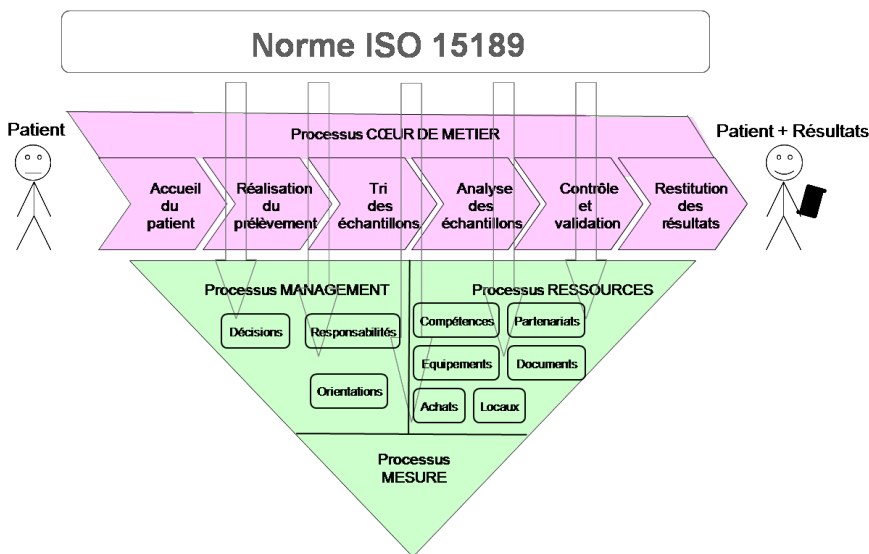


Figure 2 : Cartographie des processus au laboratoire de biologie médicale [9]

Une échelle d'évaluation sur 6 niveaux de maturité des processus (insuffisant, informel, maîtrisé, efficace, efficient, performant) est choisie pour sa pertinence avec l'approche par processus métier.

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

Un outil informatique semi-automatisé sous format Excel, téléchargeable gratuitement sur internet a été élaboré avec l'aide des utilisateurs en LBM [6].

### 2.2.1) Usage de l'outil

Cet outil informatique peut être utilisé par tout personnel du LBM car il est simple, compatible à toutes plateformes. Son exploitation s'effectue via 8 onglets :

- Onglet « Mode d'emploi » : Explique les différentes étapes à suivre pour utiliser cet outil mais aussi le travail qui l'entoure (préparatoire et consécutif) et rappelle l'échelle d'évaluation avec ses libellés.
- Onglets « Evalueur 1, 2, 3, 4, 5 » : Les évaluations étant subjectives, plusieurs évaluateurs pourront contribuer à pallier les effets de la subjectivité.
- Onglet « Tableau des résultats » : synthétise les résultats des évaluateurs sous forme de tableau (moyenne et écart type) qui montre la tendance de la maturité des processus et la dispersion des résultats entre eux.
- Onglet « Cartographie par sous processus métier » : représente graphiquement les résultats afin de pouvoir identifier rapidement les points faibles à améliorer en priorité (figure 3).

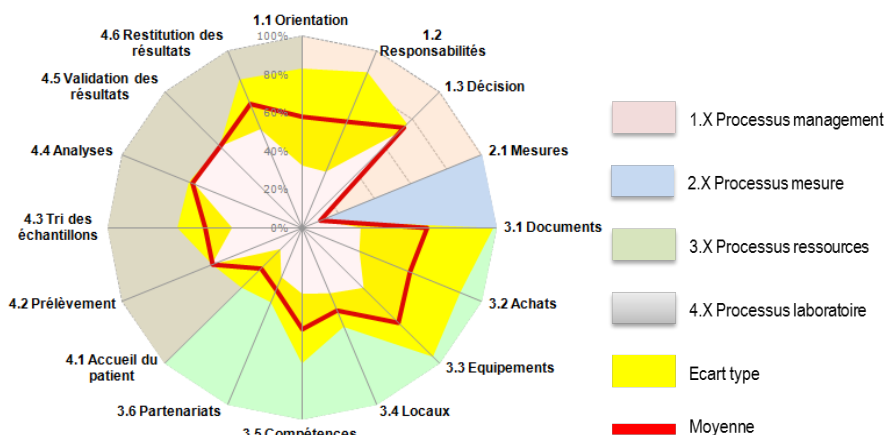


Figure 3 : Cartographies de l'évaluation des processus métiers au laboratoire de biologie médicale [6]

## 2.2.2) Priorisation des actions

La figure 3 montre que suite à la réalisation des évaluations, la maîtrise du processus « 2.1 Mesures » est insuffisante. Une matrice de priorisation des actions d'amélioration peut être établie afin de faciliter le déploiement opérationnel de celles-ci (tableau2).

ACTIONS	Simple	Complexes
<b>Rapides</b>	Nommer un responsable de métrologie Instaurer un planning de la maintenance	Identifier des indicateurs clés en métrologie Faire des audits fréquents sur la métrologie
<b>Longues</b>	Ecrire et appliquer des procédures sur les mesures Décider d'action en revue de direction	Valider les méthodes et calculer les incertitudes.

Tableau 2 : Exemple de matrice de priorisation des actions sur le processus « 2.1 Mesures » [6]

La figure 3 montre aussi un fort écart type sur le sous-processus « 3.1 Documents » dû aux diverses perceptions des évaluateurs. Ces données peuvent être une source d'amélioration de l'organisation interne du LBM, en recherchant les causes explicatives d'un tel écart-type. Souvent il peut être repéré par ce biais des dysfonctionnements sur les circuits d'information ou de communication interne.

## Conclusion et perspectives

L'accréditation selon la norme ISO 15189 est obligatoire en France dans le but de minimiser les erreurs des analyses faites dans les laboratoires de biologie médicale (LBM). Le COFRAC et l'association Bio-Qualité proposent des outils aux LBM pour leur démarche d'accréditation. Dans le but d'offrir un moyen d'accompagnement pouvant être utilisé de manière autonome par les LBM, un outil d'autodiagnostic est proposé dans une version Excel téléchargeable gratuitement sur internet [6].

Il est compatible avec toute plateforme informatique et permet l'exploitation statistique et graphique immédiate des résultats pour identifier et élaborer des plans d'actions prioritaires. Une grande attention

a été portée pour qu'il soit compréhensible par tous les utilisateurs avec une approche processus métier qui suit la logique opérationnelle des laboratoires.

L'objectif visé en favorisant les démarches d'accréditation des LBM selon la norme ISO 15189 est l'amélioration continue du système de santé. Des résultats d'analyses plus sûrs favoriseront de meilleurs diagnostics et suivis thérapeutiques pour le plus grand bénéfice des patients.

## Références bibliographiques

- [1] Cabinet Pollen Conseil, « Laboratoires de biologie médicale, Portrait statistique ». <http://www.observatoire-metiers-entreprises-liberales.fr>, juill-2012.
- [2] Françoise LALANDE, Isabelle YENI, et Christine LACONDE, « La biologie médicale libérale en France: bilan et perspectives ». IGAS, [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr), avr-2006.
- [3] Texte réglementaire, « Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2012 relative à la biologie médicale ». Legifrance, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr).
- [4] Norme, « NF EN ISO 15189 des Laboratoire de biologie médicale ». Afnor, août 2007, [www.afnor.org](http://www.afnor.org).
- [5] Texte réglementaire, « 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, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr).
- [6] 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 Qualité et Performance dans les Organisations, Mastère spécialisé Normalisation, Qualité, Certification, Essai, Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, Janvier 2013, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » n° 251.
- [7] COFRAC, « SH-FORM-03.doc », août 2011, [www.cofrac.fr/documentation/SH-FORM-03](http://www.cofrac.fr/documentation/SH-FORM-03), site consulté en janvier 2013.
- [8] « Bio Qualité, partenaire reconnu de votre démarche qualité en vue de l'accréditation iso 15189 ». BioQualité, [www.bioqualite.fr](http://www.bioqualite.fr), site consulté en février 2013.
- [9] 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, février 2010, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » n°127.