Outil d'autodiagnostic basé sur la norme ISO 15189
pour les Laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale (LABM)

1. Problématique

Processus d'accréditation des LABM

Rapport Ballereau [1] :

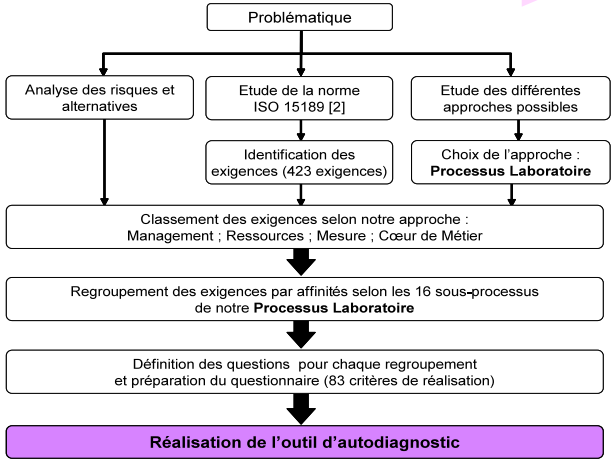
- Qualité équivalente
- Evoluti ortechnique et scienti fi que
- Obligati on de résultats tournée vers le pati ent
- Laboratoires multi-sites
- Evoluti orEuropéenne de la santé publique

ISO 15189

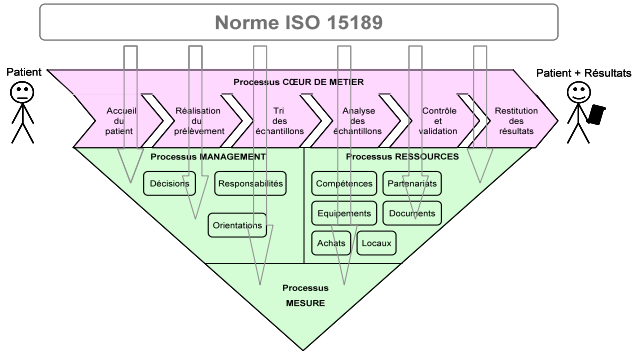
Vision des laboratoires :

- Coût élevé
- Temps important
- Meilleure organisati on
- Simplifi cati on des tâches
- Opti misati on des postes
- Regroupement de laboratoires
- Multi plicati on de cabinets conseils

2. Méthodologie



3. Processus Laboratoire



Cartographie du PROCESSUS LABORATOIRE et de ses SOUS-PROCESSUS

4. Grille d'autodiagnostic

83 critères de réalisation répartis sur 4 processus

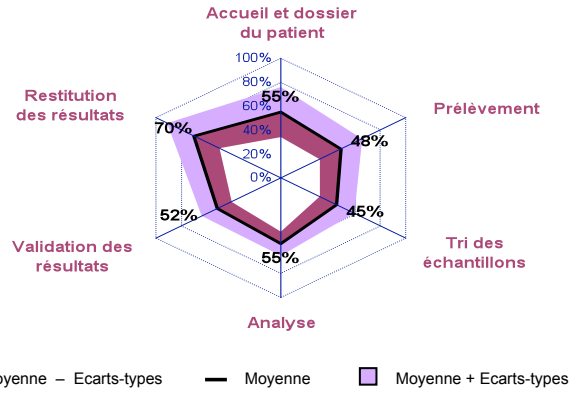
4 choix possibles de réponses

PROCESSUS MANAGEMENT				
Sous-processus	Critères de réalisation		Evaluations	Modes de preuve
Orientations		Le laboratoire est identifié d'un point de vue légal et ne subit aucune influence dans son fonctionnement.	Plutôt Vrai	
		Le laboratoire fait preuve d'une bonne gestion financière.	Plutôt Vrai	
		Le laboratoire se donne les moyens de respecter les exigences de la norme et des règlementations.	Vrai	
		Une politique qualité est définie, mise en œuvre et accessible au personnel.	Plutôt Faux	
		Les objectifs du laboratoire sont définis et planifiés.	Faux	
Responsabilités		Les responsabilités sont définies au niveau de l'encadrement et du personnel.	Plutôt Vrai	
		La Direction est responsable du système qualité et de son bon fonctionnement.	Plutôt Vrai	
		Le Responsable Qualité s'assure que les exigences du système qualité sont satisfaites.	Plutôt Vrai	
		La structure organisationnelle du laboratoire est définie.	Plutôt Vrai	

Extrait de la grille d'autodiagnostic du PROCESSUS MANAGEMENT avec les sous-processus ORIENTATIONS et RESPONSABILITES

5. Résultats obtenus

PROCESSUS CŒUR DE METIER



6. Bilan et perspective

Bilan

- Elaboration de l'outil d'autodiagnostic dans Excel à partir de la norme ISO 15189
- Formulation de 83 critères de réalisation à partir des 423 exigences de la norme
- Regroupement logique des exigences par rapport aux processus des LABM

Perspective

- Amélioration de l'outil suite aux commentaires des LABM contactés

Intérêts

- Mesure rapide du niveau qualité du LABM
- Meilleure compréhension des exigences normatives

Difficultés

- Réduction de plusieurs exigences en un critère de réalisation
- Classement des exigences dans les 4 processus Laboratoire

Bibliographie

[1] - Rapport sur un projet de réforme de biologie médicale, Michel Ballereau, 2008, http://www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr/la-reforme-de-la-biologie-medicale-2008.html

[2] - NF EN ISO 15189, Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, Edition AFNOR, 2007, http://www.boutique.afnor.org

Outil d'autodiagnostic basé sur la norme ISO 15189 pour les Laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale (LABM), F. FRONDAT, V. DELAHAYE, C. PODLUNSEK, P.J. GOMEZ, Projet d'Intégration N °127, MASTER Management de la Qualité (MQ), Mastère Spécialisé Normalisation, Qualité, Certification, Essai (NQCE), UTC, 2009-2010

Groupe N°8 : F. De Frondat - V. Delahaye - C. Podlunsek et P.J. Gomez **Tuteur : M. Caliste**

Projet d'intégration, Master MQ et Mastère Spécialisé NQCE, année 2009 / 2010