

# Accompagnement d'un laboratoire d'analyses médicales dans la démarche d'accréditation en ISO 15189

## 1. Contexte

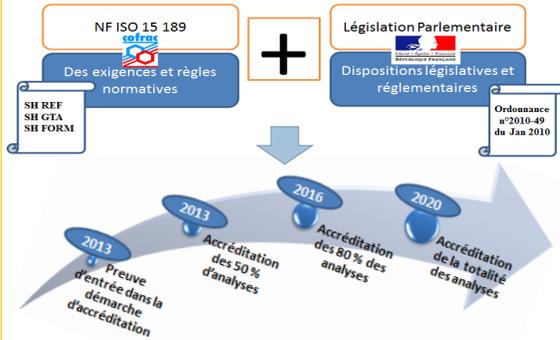
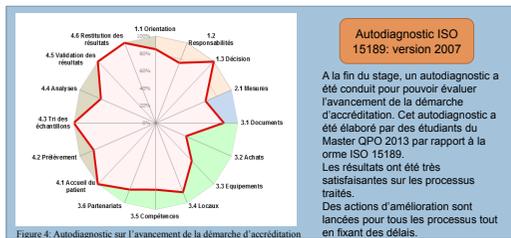


Figure 1: Planning de l'accréditation

L'ordonnance d'application parue le 13 janvier 2010 (Ordonnance n°2010-49 relative à la biologie médicale), a rendu obligatoire l'accréditation des laboratoires d'analyse biomédicale sur l'ensemble des activités qu'ils réalisent au plus tard le 1er novembre 2016.

## 4. Résultats

- 11 dossiers de validation de méthode sont validés ou en cours
- Plus de 500 produits sont gérés sur 4 sites d'utilisation
- Plus de 10 formations internes sont assurées
- Une réunion festive a été organisée qui a regroupé 90% du personnel
- 6 Audits sont pilotés ou planifiés durant le stage



## 5. Perspectives

### Lean Management en Laboratoires d'analyses médicales

Le Lean Management est une philosophie de travail japonaise qui vise à éliminer le gaspillage. Durant mon stage, j'ai remarqué que cette méthodologie sera efficace si on applique dans le domaine des LBM. Un chantier 5S, la méthode SMED, La VSM et plusieurs méthodes Lean apporteront un gain important aux LBM.

Ce projet constitue un projet de recherche que je suis motivé à mettre en place.

Pour aider les LBM dans la démarche d'accréditation, le COFRAC a mis à disposition des documents SH référence, SH LAB Guide Technique d'Accréditation et des SH Formulaires. L'ordonnance réforme a créé une révolution dans le secteur et toutes parties prenantes y sont impliqués. Les fournisseurs de matériels et les cabinet de consulting de qualité assurent l'accompagnement des LBM dans cette démarche.



Figure 2: Planification dynamique stratégique du projet

**Poursuite du stage**  
 Avant 1 mois de la fin du stage, j'ai reçu 2 offres d'embauche et j'ai choisi de continuer à travailler avec l'entreprise du stage BIO4L en tant que Ingénieur Qualité. Je serai également embauché par un groupeement de LBM partenaire à BIO4L en CDI temps partiel en tant que Ingénieur consultant qualité.

## Enjeux techniques

- Validation des méthodes
- Spécificité des machines
- Accompagnement des fournisseurs
- Formation du personnel
- Maîtrise des EEQ et CIQ
- Maîtrise du système d'information
- Sécurité et confidentialité des données

## Enjeux Organisationnels et Législatifs

- Planification des ressources pour le programme de validation
- Délai d'accréditation court
- Exigences COFRAC
- Risques d'apparition de nouvelles lois

## 2. Enjeux

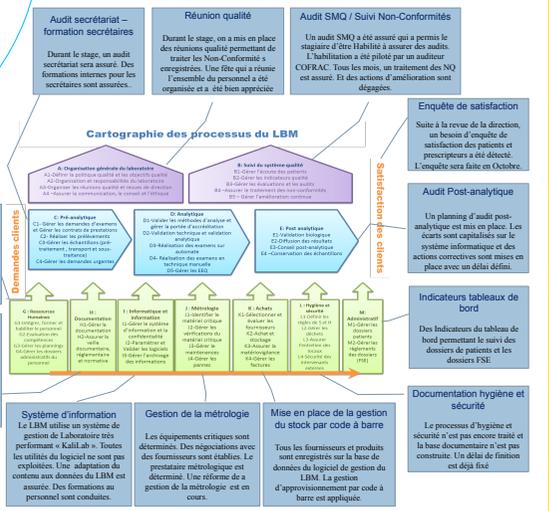
### Enjeux Humains

- Sites travaillant en mode Sio
- Motivation du personnel
- Qualification du personnel



Figure 3: Analyse SWOT du projet

## 3. Méthodes



## Références Bibliographiques

- [1] COFRAC: documents SH Form, SH LAB GTA, SH REF
- [2] La norme ISO 15189: version 2012
- [3] Base documentaire LBM BIO4L Paris
- [4] Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010
- [5] Documents et notices fournisseurs ORTHO, Beckman Coulter, BioMérieux
- [6] <http://www.semfor.net/lean-manufacturing-management.htm>


**Mohamed ZTAT**  
 Université de Technologie de Compiègne  
 Master Qualité et Performance dans les Organisations (GPO) 2013 / 2014  
 Mémoire d'Intelligence Méthodologique du stage professionnel de fin d'études, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux", "Qualité-Management", réf n°300, juin 2014  
 E-mail: [medz@utc.fr](mailto:medz@utc.fr)  
 Tel: +33 6 59 02 91 56