

Mise en application de la norme ISO 15189 dans les Laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale

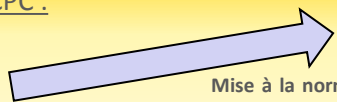
Juin 2011

Centre Pasteur du Cameroun

Charles DUCHENE

La démarche Qualité du CPC :

2008 : Création du bureau Assurance Qualité
Application des exigences du GBEA



1. Contexte

2010 : Passage vers un SMQ

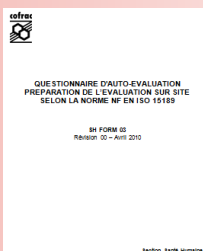
Mise à la norme NF EN ISO 15189 : Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et les compétences.

Problématique et enjeux :

- ✓ Accréditation sous 3 ans (pas d'obligation réglementaire au Cameroun).
- ✓ Volonté de la Direction dans un souci d'excellence.
- ✓ Dynamique d'accréditation lancée par le Réseau International des Instituts Pasteur.

2. Méthodologie

- Réalisation d'une auto-évaluation de la performance du SMQ du CPC à l'aide du questionnaire proposé par l'AFNOR.
- Identification des points critiques pour la mise en conformité avec le référentiel choisi.
- Elaboration d'un plan d'action.
- Mise à jour du système documentaire des laboratoires.
- Mise en conformité avec certains points relatifs aux Exigences Techniques de la norme (élaboration d'organigrammes de service, identification du matériel...).



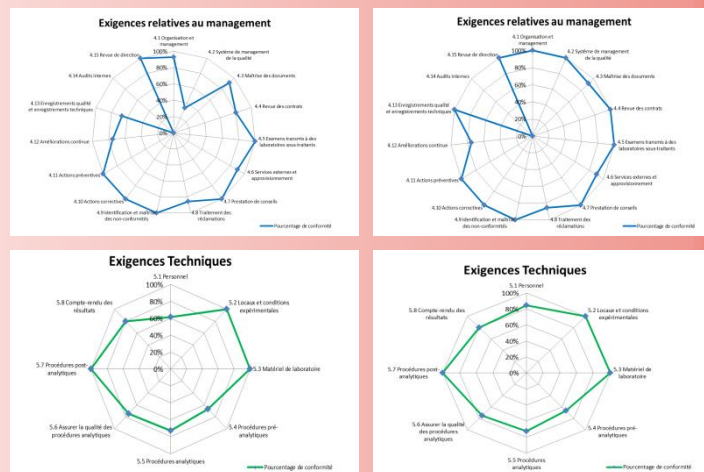
❖ Risques et alternatives :

Mission	Risque	Alternative
1) Réalisation d'un autodiagnostic de conformité aux exigences de la norme ISO 15189	- Manque de connaissances du référentiel	→ Décryptage préalable de la norme avant de lancer l'autodiagnostic
	- Inexpérience dans le domaine de l'audit	→ Autoformation sur les bases de l'audit et prise en compte des enseignements du Master MQ
	- Difficultés à recueillir les informations nécessaires au remplissage du questionnaire	→ Entretien individuel avec tous les membres du laboratoire, le chef de Service et le Responsable Qualité puis recoupement des informations recueillies
2) Mise à jour du système documentaire	- Manque d'implication de la part du personnel du laboratoire	→ Création d'une dynamique de rédaction/correction/validation des documents (objectif : 1 document validé par semaine)
	- Manque de temps	→ Lancement de la phase de rédaction des documents le plus tôt possible et suivi journalier de l'avancement
		→ Répartition de la rédaction des documents entre tout le personnel du laboratoire

3. Résultats et perspectives

Début de mission

Fin de mission



Exigences relatives au Management :

➤ Former le personnel à l'audit interne et élaborer un planning d'audit.

Exigences Techniques :

- Assurer la métrologie des équipements de laboratoire.
- Identifier les sources d'incertitude pour les résultats et assurer leur contrôle.
- Améliorer la sécurité du personnel lors du transport des échantillons.

4. Enseignements

Apport de connaissances à plusieurs niveaux :

- Connaissance approfondie de l'ISO 15189
- Décryptage efficace d'un texte normatif
- Conduite d'audit
- Management d'une équipe dans un pays culturellement différent

5. Conclusion

Bilan personnel :

➤ Apprentissage de l'autonomie

Bilan professionnel :

➤ Apprentissage du pilotage d'une équipe avec des objectifs fixés et évalués de façon hebdomadaire pour créer une dynamique de travail productive.

Bibliographie

- Association Française de Normalisation (AFNOR), *NF EN ISO 15189, Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et les compétences*, 2007
- Journal Officiel de la République Française, *Arrêté du 2 novembre 1994 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale - Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale*, 1994
- Comité Français pour l'Accréditation (Cofrac), *Questionnaire d'autoévaluation - Préparation de l'évaluation sur site selon la norme NF EN ISO 15189, 2010*

Abréviations CPC : Centre Pasteur du Cameroun / GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale / SMQ : Système de Management de la Qualité

Stage professionnel ST02 / Maître de stage : Mme Grâce ETONDE TANGA / Suiveur UTC : Mr Jean-Pierre CALISTE