Mise en place d'un système qualité selon la norme NF EN ISO 15189 dans un laboratoire de biologie médicale privé

Samia LOUISSI, Stage professionnel de fin d'études, MASTER Management de la Qualité (2ème année), UTC, 2011-2012, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux" "Qualité-Management", réf n°231

Tuteur UTC : M. Gilbert FARGES

Tuteur Entreprise : Dr Cécile LEVY

utc Université de Technologie Compiègne

Contexte

La mondialisation demande une standardisation des produits et des services.

La biologie médicale est une discipline médicale qui participe à plus de 70% des prises en charge thérapeutique en France.

Dans de nombreux pays d'Europe, les laboratoires de biologie médicale sont accrédités. En France, l'ordonnance de biologie médicale du 13 janvier 2010 rend obligatoire l'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale pour octobre 2016.

Cette accréditation, délivré par le COFRAC, est basée sur le respect de la norme ISO 15189 qui détaille les exigences particulières concernant la compétence des laboratoires de biologie médicale.

ISO

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Enjeux

L'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale indique que :

✓ Les laboratoires devront justifier de leur entrée dans une démarche d'accréditation avant le **31 octobre 2013** auprès du COFRAC

✓ Les laboratoires devront être accréditer sur la totalité de leur activité avant le **31 octobre 2016**

Les laboratoires ne respectant pas ces délais n'auront plus le droit d'exercer.

Accréditation =
L'accréditation est la procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une personne ou un organisme est compétent pour réaliser des tâches spécifiques (ISO 17000)

Objectifs :

Pérenniser l'activité du laboratoire en étant accréditer sur la totalité de l'activité

Problématique :

Comment mettre en place un système de management de la qualité dans une telle structure ?

COFRAC
=
Comité Français d'Acréditation

Seule autorité d'accréditation en FRANCE

Méthodologie

✓ Un autodiagnostic de la structure selon le référentiel SH FORM 03 du COFRAC est réalisé. Cet audit a pour but de connaître le niveau de conformité du laboratoire avec la norme NF ISO 15189

Acteurs : Responsable Qualité
Outils : Grille d'audit SH FORM 03

✓ L'élaboration d'un système de management de la qualité peut bouleverser les habitudes de travail et l'organisation générale. Il ne faut pas négliger cet aspect et se renseigner sur les niveaux de compétence des salariés en terme de qualité par des entretiens, des questionnaires et des formations passées.

Acteurs : Responsable Qualité, Direction
Outils : Grille d'évaluation salarié, dossiers du personnel

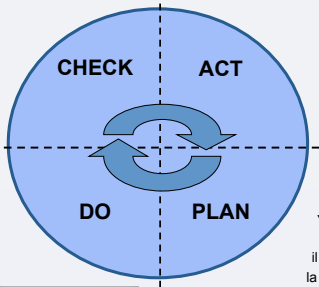
✓ Le bilan de l'autodiagnostic est discuté durant les revues de direction.

Elles ont pour but de planifier les prochains audits internes et d'aborder les treize points fondamentaux de la norme.

Acteurs : Responsable qualité, Direction
Outils : Graphiques radars, grille d'autodiagnostic

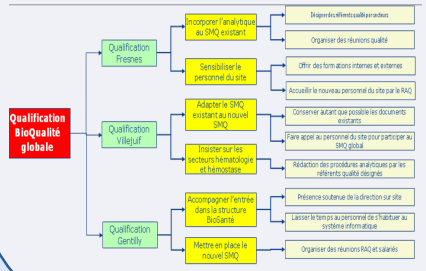
✓ Il s'agit de cibler, d'après les résultats de l'audit global, les actions d'améliorations par ordre de priorité afin d'établir un plan d'action cohérent et réalisable.

Acteurs : Responsable qualité, Direction
Outils : Brainstorming, diagramme d'affinité, vote pondéré



✓ Etape de réalisation du projet

Acteurs : Tous



✓ Une fois que les actions d'améliorations ont été décidées et adoptées consensuellement, il est nécessaire d'établir un plan d'action qui sera la démarche de travail à suivre sur un temps donné.

✓Tout projet comporte des risques qu'il faut savoir anticiper et maîtriser. Les risques projets peuvent être matériel, humains, financiers…

✓Des indicateurs de mesures sont déterminés pour évaluer les processus pilotes en fin de projet

Acteurs : Responsable qualité, Direction, Référents qualité

Outils : Brainstorming, diagramme d'affinité, vote pondéré, plan d'action, diagramme risques/alternatives

Résultats et Perspectives

La mise en place d'un système qualité est complexe et peut devenir compliquée si elle n'est pas correctement planifiée.

Les obstacles rencontrés:

✓ Les salariés sont non-réceptifs à la démarche voir même réfractaires.
✓ Le soutien de la direction n'est pas explicite
✓ La position du responsable qualité n'est pas clairement définie.
✓ Les enjeux économique ne sont pas explicités.

A retenir :

✓ Il est nécessaire de faire des réunions qualité avec le personnel concerné, l'implication du personnel est primordial
✓Cet implication passe par la sensibilisation de l'assurance qualité lors de formations internes ou externes.

Les normes explicitent des exigences particulières., or elles sont obscures pour un public non averti.

Le responsable qualité est un expert qualité mais sans le soutien explicite de la direction ses compétences ne peuvent être exploitées.

Le responsable qualité doit être doué de solides notions managériales qui lui permettent de mettre en avant les plus value d'un système qualité dans une structure.

Chacun, du plus haut au plus bas niveau hiérarchique est un maillon indispensable à l'élaboration d'un système qualité solide.

cofrac

Les perspectives pour le laboratoire au-delà de l'accréditation COFRAC sont de :

✓Préparer les visites du COFRAC tous les 18 mois
✓Permettre au système qualité d'être stable et en marche vers son innovation.

➢ The value of diagnostics : innovation, adoption and diffusion into health care, juillet 2005, le Lewin group
➢Lalande F, Yeni I. et Laconde C, La biologie libérale en France : bilan et perspectives. Rapport IGAS 2006-045, avril 2006
➢Décret n°76-1004 du 4 Novembre 1976 modifié fixant les conditions d'autorisation des laboratoires de biologie médicale
➢Norme NF EN ISO 15189
➢Rapport sur un projet de réforme de la biologie médicale. Michel BALLEREAU, 2008
➢Ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale
➢Norme ISO 17000
➢Wood WG, The preanalytical phase. A view of the "German situation" Clinical lab 2005
➢Slagter S. , Loeber JG. Accreditation of medical laboratories in the Netherlands. Clin, Chim, 2001
➢Blaton V, Accreditation and postgraduate training in European countries, Clin Chim 2001
➢Kalner A, Accreditation of medical laboratories. Some reflexion of the Nordic horizon. Clin chim 2002
➢Arrêté du 14 Décembre 2010 relatif à la biologie médicale
➢SH FORM 05 et SH FORM 03