

ACCOMPAGNEMENT PAR UN CONSULTANT EXTERNE

# EN MARCHÉ POUR L'ACCRÉDITATION DES LABORATOIRES

Le rapport BALLEREAU, destiné à réfléchir aux axes de réforme de la biologie médicale, a fait couler beaucoup d'encre, et l'intégration récente de certaines de ses propositions dans le texte de la loi HPST (Hôpital Patient Santé Territoire) ne fait pas l'unanimité chez les biologistes. Retour sur l'une de ses conséquences majeures : l'obligation d'une accréditation par le COFRAC dans un délai de six ans.

PAR TANIA BOCCARI

**C**omité Français d'Accréditation, le COFRAC est seul à accréditer les laboratoires d'analyses de biologie médicale d'après la norme NF EN ISO CEI 15189, avec pour objectif d'augmenter le niveau global de la qualité de prise en charge du patient. L'idée en soi semble louable, mais les biologistes font aujourd'hui part de leurs inquiétudes quant au calendrier et aux moyens alloués pour obtenir cette accréditation. Cette dernière implique en effet la mise en place de réels « Systèmes de Management de la Qualité », outils de management complexes et longs à mettre en œuvre. Autant dire que les systèmes qualité qui permettaient jusqu'ici aux laboratoires de répondre aux exigences réglementaires du Guide de Bonne Exécution des Analyses sont loin de supporter la comparaison. Peu de laboratoires sont en mesure de construire seuls de tels systèmes, d'autant plus que la tendance actuelle (regroupement de laboratoires, structures multi-sites) impose la prise en compte de nouvelles problématiques, liées à l'interopérabilité des systèmes informatiques et à l'harmonisation des différentes méthodes et organisations. Nombreux sont donc les biologistes à s'en remettre à des consultants externes, chargés de les assister dans les nouvelles démarches menant vers l'accréditation. Cette aide externe est d'ailleurs recommandée par le rapport Ballereau, lequel précisait qu'il était « souhaitable, pour un laboratoire de biologie médicale, de conduire cette préparation [à l'accréditation] avec un organisme qui apporte le soutien et l'expérience nécessaires » (Chap. 4.1.4).



## UN ACCOMPAGNEMENT PERSONNALISÉ

Le laboratoire DUBERTRAND-FLE (Alpes-Maritimes), impliqué depuis plusieurs années déjà dans une démarche qualité, a néanmoins choisi de se faire accompagner par le cabinet de consultants Conseil Qualité Santé (CQS), comme l'explique le Dr Jean-Marc DUBERTRAND, l'un des directeurs du laboratoire : « La loi HPST donne un délai de six ans aux laboratoires pour accéder à l'accréditation, et dans trois ans seulement on nous demande de justifier de notre démarche qualité. Or, bien que mon associé et moi-même ayons tous deux une formation qualité non négligeable, nous avons préféré nous en remettre à un regard

extérieur, en l'occurrence celui de CQS, de manière à être soutenus dans l'élaboration et l'atteinte d'objectifs progressifs. Le consultant de CQS, en nous accompagnant vers l'accréditation sur tous les thèmes du laboratoire, nous apporte des outils et une feuille de route que le laboratoire est tenu de suivre ». L'un des avantages d'un cabinet de conseil tel que CQS est en effet de permettre à une structure de bénéficier de conseils personnalisés prenant en compte son fonctionnement et ses besoins. L'accompagnement se fait « sur mesure », le consultant se fait interlocuteur à l'écoute des besoins du laboratoire. « En ce moment, nous travaillons sur notre projet de validation des méthodes, continue M. DUBERTRAND. Nous avons convenu, avec CQS, d'une journée d'accompagnement une semaine sur deux, afin de nous laisser le temps d'atteindre progressivement les objectifs que nous définissons ensemble dans notre plan d'actions. D'ailleurs, savoir que l'on sera régulièrement contrôlé sur l'état d'avancement est une motivation pour tenir le calendrier... »

### PRENDRE EN COMPTE TOUTES LES EXIGENCES DU COFRAC

D'autres structures choisissent un accompagnement quotidien, comme le laboratoire LABAZUR à Nice, qui accueille un consultant tous les jours sur un site différent. Ayant déjà obtenu la qualification BioQualité pour 36 mois, il vise l'accréditation pour fin 2010. Le système qualité du laboratoire est déjà très avancé, et reposait jusqu'ici sur un logiciel informatique prenant en charge la gestion documentaire, la gestion des

ressources humaines et matérielles, et le suivi pré- et post-analytique. « Nous nous sommes rapidement rendus compte que le logiciel initialement choisi ne répondait pas à toutes les exigences sur la documentation, n'était pas conçu pour la gestion de projet, et ne permettait pas de gérer les supports d'enregistrement, explique le Dr Laurent CHARPENEL, responsable qualité du laboratoire. Comme nous travaillons avec CQS depuis déjà trois ans, nous avons décidé de migrer vers leur solution de gestion qualité CQDoc. » CQS a en effet plusieurs cordes à son arc, complétant son activité de conseil qualité par la conception de solutions logicielles performantes prenant en compte les exigences du COFRAC, distribuées par la société [IS-O2] partenaire de CQS. « CQDoc comprend une gestion documentaire parfaitement conforme aux normes qualité en vigueur, doublée d'une véritable gestion des formulaires d'enregistrement, explique M. CHARPENEL. De plus, le logiciel permet de réaliser simplement le suivi des non-conformités, réclamations et actions d'améliorations, et dans un proche avenir le suivi matériel et opérations associées. La suite logicielle [IS-O2] est nettement plus conviviale et plus en accord avec les recommandations de l'accréditation. Installé en multisite cela permet une réelle interactivité entre les différents acteurs du laboratoire. Nous envisageons d'ailleurs, l'an prochain, de migrer vers CQStock, leur gestion des stocks, c'est vous dire notre satisfaction! » Et M. CHARPENEL de conclure : « L'aspect global de l'offre CQS & [IS-O2] est un véritable plus. LABAZUR a d'ailleurs opté pour la totale : CQS a conçu les

## DERNIÈRE MINUTE !



L'équipe CQS est très fière de vous annoncer l'obtention de sa certification ISO 9001 : 2008, délivrée par l'organisme Bureau Veritas Certification, pour ses activités d'audit, de conseil et d'accompagnement qualité, de formation, de conception de logiciels liés au domaine de la qualité, d'administration réseau et de support informatique.

logiciels qualité que nous utilisons, gère notre réseau informatique, forme notre personnel, nous accompagne dans notre démarche qualité à travers des réunions régulières, un tableau de bord et des feuilles de route... Très franchement, cette collaboration avec CQS continuera, et cela bien après l'obtention de l'accréditation ! »

### JIB 2009

L'équipe de CQS sera heureuse de vous accueillir et de répondre à vos questions sur leur stand A31 lors des Journées Internationales de la Biologie (JIB) 2009.

**CQS (consulting qualité) et [IS-O2] (distribution de logiciels qualité)** forment un duo de sociétés complémentaires qui s'associent pour répondre au mieux aux exigences de toutes les structures qui s'impliquent dans une démarche qualité.



D'un côté, CQS vous conseille et vous accompagne dans votre démarche, participant aux événements majeurs de votre structure comme la gestion de projet, les revues de direction, les entretiens annuels ;



De l'autre, [IS-O2] développe des outils logiciels innovants à même d'anticiper les obligations à venir : gestion documentaire, gestion des fiches qualité, gestion des stocks, gestion des matériels, gestion des ressources humaines...

Ces deux sociétés proposent ainsi à elles deux le **"Total Quality Management"**.

N'hésitez pas à nous contacter par mail : [contact@cqsante.com](mailto:contact@cqsante.com) ou bien appelez-nous au : **06 98 40 20 52** ou **06 24 10 66 81** [IS-O2] et CQS Conseil Qualité Santé | 1010 chemin Célestin Freinet | 06140 Vence [www.cqsante.com](http://www.cqsante.com)