

## Accréditation COFRAC selon la norme EN ISO 15 189 : en marche vers les sommets

La réforme de la biologie médicale proposée dans le *Rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale* de Michel Ballereau (conseiller général des établissements de santé) marque l'amorce d'un tournant important de l'histoire de la biologie en France et alimente toutes les discussions. Les arguments "pour" et les pétitions "contre" se succèdent, mais rien n'occultera un des faits principaux : l'obligation d'une accréditation qualité par le COFRAC (Comité français d'accréditation) selon la norme EN ISO 15 189, et cela dans un délai d'environ six ans.

### Randonnée en haute montagne

Un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (Igas) a montré, en 2006, que la qualité moyenne des laboratoires de biologie médicale était bonne mais avec quelques insuffisances. Pour les laboratoires, une démarche qualité se limitait à l'application de "normes" réglementaires (taille des locaux, quotas de personnels). Aujourd'hui, on parle bel et bien de "systèmes qualité" qui devront être des outils de management comme cela s'est généralisé dans l'industrie, vérifiant notamment la qualité de l'accueil, la qualité des résultats, la qualification permanente du personnel, et la prise en compte des erreurs constatées.

« C'est un peu comme si on demandait à des randonneurs du dimanche de se préparer à l'ascension de l'Everest » témoigne Laurent Charpenel, responsable qualité du laboratoire Labazur à Nice (06). « À moins de pouvoir y consacrer plusieurs jours par semaine, il est illusoire de croire que l'on peut construire un tel système seul. Vous partiriez en haute montagne sans un bon guide, vous ? ».

Labazur est accompagné dans sa démarche qualité par un cabinet de consultants qualité spécialisé dans le domaine de la santé. « Un consultant de la société CQS intervient plusieurs fois par semaine dans notre structure. Cet accompagnement impose un rythme de travail régulier, apporte un œil externe qui permet de prendre un certain recul... et permet aussi de mieux comprendre la norme qui n'est pas toujours très claire... » précise M. Charpenel. « Cela nous a permis, malgré la fusion des laboratoires Chaudon-Daumas et Ronchèse qui constituent désormais Labazur, ou la mise en place de notre nouvelle chaîne d'analyseurs Siemens avec les changements d'organisation que cela implique, d'obtenir la qualification BioQualité en juin 2008 pour une durée de trente-six mois. Nous avons eu un audit de vérification en décembre, qui non seulement

a confirmé l'obtention de cette qualification, mais en plus nous a permis d'argumenter pour récolter des points supplémentaires – au départ plus de 770 sur 1 000. Ce n'est pas encore l'accréditation, mais c'est un premier sommet... »



Jean-Pierre Amision (CQS) qui a participé au paramétrage et poursuit la gestion et l'aide au suivi des contrôles qualité (Unity Real Time de BioRad) sur la chaîne Siemens de Labazur.

Si un guide semble indispensable – le rapport Ballereau disant même au chapitre 4.1.4 qu'il « est souhaitable pour un laboratoire de biologie médicale de conduire cette préparation avec un organisme qui apporte le soutien et l'expérience nécessaires » – un consultant externe n'a que l'autorité qu'on lui concède : le guide ne se substitue pas au premier de cordée, à savoir le biologiste.

« On croit trop souvent pouvoir se décharger de la démarche qualité sur un intervenant externe. Or, le leadership, l'engagement de la direction, sont les bases indispensables à une démarche qualité réussie », explique Marlène Renaud, l'une des responsables de la société CQS. « Ce n'est que par une volonté forte et affichée de la part des biologistes, ainsi que par leur participation active, que le consultant sera à même d'impliquer l'ensemble du personnel ». On l'aura compris : si le guide connaît la route, cela ne retire pas aux randonneurs l'obligation de marcher. La démarche repose donc sur un triumvirat constitué de la direction du laboratoire, son personnel, et l'ac-

compagnateur externe. Que l'un de ces éléments cesse d'avancer, et c'est l'ensemble du groupe qui compromet ses chances d'atteindre les sommets exigés par la norme.

### L'organisation qualité et l'agrandissement des structures

« C'est d'autant plus compliqué qu'aujourd'hui la tendance est au regroupement des laboratoires », ajoute Annick Galland, l'une des biologistes de la SELARL Dubreuil à Cannes (06).

« Cela implique d'harmoniser les méthodes et les organisations entre les laboratoires constitutifs de la SEL. Vous savez, c'est loin d'être simple... ».

La SEL Dubreuil regroupe quatre laboratoires à Cannes et dans ses alentours proches, ce qui représente cinq biologistes et une quarantaine d'employés (techniciens, secrétaires et infirmières confondus). « Un consultant de CQS intervient au moins dans l'un des laboratoires de la SEL chaque semaine. Ce sont nos messagers qualité ! Le logiciel de gestion documentaire qu'ils ont conçu, CQDoc, est installé en réseau entre les sites et nous permet d'avoir un système documentaire unique. C'est un véritable atout. »



Marlène Renaud (CQS) devant le triptyque permettant de suivre et de gérer le SIL, URT et CQDoc, en zone technique du laboratoire Dubreuil à Cannes.

Mme Galland s'enthousiasme : « C'est enfin terminé : les classeurs innombrables, les post-its, les photocopies sauvages et la gestion casse-tête des numéros de versions. L'outil informatique permet de rendre simple tout ce qui était compliqué : la codification unique des documents, le circuit de validation (créa-

tion, rédaction, vérification, approbation), la diffusion en format pdf, la gestion de vos formats d'enregistrement, et surtout les attestations de lecture.

Le logiciel intègre désormais de nouveaux modules de gestion des non-conformités et de gestion de vos équipements avec le même objectif de simplicité : la plupart des opérations courantes ne nécessitent que "trois clics"...

Philibert Dubreuil est directeur du laboratoire environnemental Bacter Environnement, situé à Mougins (06), également accompagné par l'équipe CQS, et ayant obtenu l'accréditation Cofrac selon la norme NF EN ISO CEI 17 025 (« Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ») sur le champ d'application des expertises Légionelles et des prélèvements d'eau.

« Un consultant externe cumule plusieurs avantages » liste M. Dubreuil : « une expertise qu'il alimente au quotidien en travaillant dans d'autres laboratoires que le vôtre, une flexibilité qui lui permet de se plier à vos impératifs d'emploi du temps, une objectivité et une liberté de ton que seule peut avoir une personne extérieure à votre structure... et surtout c'est une personne en plus, indispensable pour digérer cette charge de travail supplémentaire ». « Par ailleurs, leur offre de logiciels de gestion qualité nous permet de répondre au mieux aux exigences normatives, nous allons d'ailleurs améliorer notre système de management de la qualité avec la solution CQStock, logiciel de gestion de stock intelligent, que nous venons de choisir, nous assurant ainsi d'une traçabilité parfaite sur les produits utilisés au laboratoire. » |

MARLENE RENAUD, Consultante qualité

CQS participait à Paris les 12 et 13 février 2009 derniers, au 1<sup>er</sup> symposium sur « La démarche d'accréditation des laboratoires de biologie médicale dans la réforme de la biologie médicale en France ». Afin de permettre une meilleure appréhension des enjeux et une plus grande réactivité face à ces exigences de qualité et d'efficacité, la Fédération hospitalière de France a consacré la première journée aux expériences européennes et internationales et la seconde aux rôles respectifs de la HAS, du COFRAC, de l'AFSSAPS, de l'AFNOR, de la SFBC avec des illustrations de démarches d'accompagnement et de laboratoires en cours ou déjà accrédités.

En adéquation avec ces évolutions, CQS (consulting qualité) et [IS-02] (distribution de logiciels qualité) forment un duo de sociétés complémentaires qui s'associent pour répondre au mieux aux exigences des laboratoires de biologie médicales. Elles proposent à elles deux le « Total Quality Management » adapté au domaine de la santé, avec deux axes de développement :



#### Auditeurs :

- Audit externe/audit interne externalisé
- Audit : de traçabilité/métrie/métrie/documentaire/hygiène et sécurité...
- Audit réglementaire
- Audit fournisseurs
- Audit laboratoire d'AMP
- Audit de l'organisation des RCP (établissements de soins)

#### Consultants qualité en :

- Systèmes de management de la qualité et mise en conformité
- Aide à la rédaction des procédures spécifiques aux processus, analyses, automates et techniques de la structure
- Conduite des réunions qualité et des revues de direction
- Aide pour la préparation et la réalisation des entretiens avec le personnel
- Conseil en aménagement et en travaux (selon les textes réglementaires)
- Métrie/validation des méthodes/incertitudes de mesures

#### Organisme de formation

Déclaration d'existence N° (93060624506) auprès du préfet de la région PACA

#### Prestataire de services en informatique

- Développement d'outils d'analyses, d'indicateurs, de tableaux de bord
- Développement d'outils informatique de gestion selon vos besoins
- Maintenance, aide, formation informatique : outils bureautiques, réseaux (Windows®, GNUlinux®)
- Archivage sécurisation des données, solutions de sauvegarde distante (FTP)
- Gestion de parc et maintenance.
- Conseil en équipement informatique.
- Prise en charge de votre "Administration réseau"



#### Distribution, suivi et évolutions personnalisées de logiciels

- Gestion documentaire : CQDoc gestion selon les référentiels de vos documents



- En "3 clics" CQDoc intègre l'ensemble des fonctionnalités nécessaires à la gestion qualité d'un laboratoire.
- Son interface conviviale permet à l'ensemble de s'impliquer sans crainte dans la démarche. Le SMQ devient participatif.

- Suivi du matériel
- Gestion des non-conformités, des réclamations et des actions d'améliorations
- Gestion de stock : CQStock



CQStock : interface de gestion fournisseurs et produits (commande, réception, traçabilité d'utilisation et propositions de déstockage) selon les référentiels d'accréditation COFRAC.

- Management et RH : CQStaff

Ces outils sont déjà installés et fonctionnels dans de très nombreuses structures. Liste de références, devis ou démonstration sur simple demande.

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-02] et CQS Conseil Qualité Santé | 1010 chemin Célestin Freinet | 06140 Vence

[www.cqsante.com](http://www.cqsante.com)