

## Accompagnement des Laboratoires vers l'Accréditation ISO 15189

Démarche structurante apportant encore plus de rigueur et de méthodologie aussi bien sur le plan organisationnel que technique, l'Accréditation des Laboratoires de Biologie médicale est obligatoire depuis l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la loi « Hôpital, Patients Santé Territoires » (HPST). Grâce à un soutien personnalisé et à ses consultants experts de l'accréditation ISO 15189, BIOFORMATION accompagne actuellement un bon nombre de Laboratoires de façon progressive et pertinente.

### Les phases-clés de la démarche d'accompagnement à l'Accréditation

Selon l'état du système qualité existant, le niveau de connaissances de la norme ISO 15189 par le personnel, le nombre et la nature des domaines d'activités concernés, BIOFORMATION adapte sa prestation d'accompagnement de façon spécifique à chaque structure. Celle-ci s'articule autour d'étapes-clés classiques, indépendantes les unes des autres.

#### Etape 1 – Diagnostic initial – *Durée : 2 jours*

**Cette étape est incontournable pour initier toute démarche d'Accréditation.**

Véritable état des lieux du système qualité en place, celui-ci est réalisé sur site sous la forme d'un audit mené auprès de tous les acteurs du laboratoire.

En préalable et afin de préparer cette évaluation de manière optimale, des documents (Manuel qualité, procédures, ...) sont demandés au laboratoire, quinze jours avant la date d'intervention. Après étude documentaire, les intervenants établissent un plan d'audit de **deux jours** qu'ils adressent au laboratoire pour validation.

Une fois l'audit réalisé, les points forts mais également les écarts majeurs et points d'amélioration sont présentés en fin de journée par les deux auditeurs aux biologistes ainsi qu'au personnel puis consignés dans un rapport. A partir de ces résultats, les intervenants proposent alors un **plan d'actions** en concertation avec les biologistes du laboratoire.

Présenté sous forme d'une grille d'actions chronologiques tenant compte des contraintes du laboratoire et de la mobilisation des personnels, ce plan d'actions constitue un véritable outil informatisé de conduite de projet vers l'accréditation. Mis à disposition des biologistes, il permet un suivi visuel dynamique d'avancement global de la démarche d'accréditation.

## Etape 2 – Sensibilisation du personnel – *Durée : 1 jour minimum*

Selon les besoins du Laboratoire, le processus d'accompagnement peut être initié par la sensibilisation / formation du personnel aux exigences spécifiques des normes ISO 15189 et ISO 22870.

L'objectif de cette phase est de permettre à tous les collaborateurs :

- de participer activement à la mise en conformité du Laboratoire
- d'être imprégnés du sens global de la démarche d'amélioration

A la demande de la structure, cette phase pédagogique peut être déroulée sur d'autres thèmes liés à la démarche d'accréditation : l'Audit interne, la Validation de méthodes, ...

## Etape 3 – Phase d'accompagnement à l'Accréditation partielle et totale – *Durée : variable*

**La définition de cette phase (nature et durée) ne peut se faire qu'une fois l'étape 1 réalisée puisqu'elle est étroitement liée aux résultats du diagnostic initial et des domaines d'activités à couvrir.**

Cette phase d'accompagnement se compose de 2 principales étapes :

- un premier objectif d'*Accréditation partielle* **avant Novembre 2013**
- puis une *Accréditation totale* des activités du laboratoire **avant Novembre 2016**, y compris les Analyses De Biologie Délocalisées (ADBBD) selon la norme ISO 22870 le cas échéant.

L'objectif de l'accompagnement est de guider et d'assister les Référents Qualité et les secteurs du laboratoire concernés dans la mise en place et l'application des procédures et processus nécessaires à l'obtention d'une accréditation COFRAC.

La mise en œuvre des actions, planifiées à l'issue de l'étape 1, est évaluée et validée de façon périodique grâce à la mise en place d'indicateurs pertinents et selon un planning de suivi régulier défini en préalable avec le laboratoire.

Le suivi est assuré par des visites sur site, dont la fréquence est fonction du plan d'actions défini et de l'avancement du projet, ainsi que par une assistance à distance (conseil, correction de documents, ...). Après chaque intervention sur site, un relevé de prestation est renseigné par l'intervenant pour enregistrer les constats, les réalisations et les remarques éventuelles.

A intervalle régulier et judicieux, des audits mi-parcours sont réalisés afin de faire le point sur l'état de la démarche et de redéfinir le plan d'actions. Un rapport détaillé, comprenant les points positifs, les remarques associées aux exigences de la norme, les axes d'améliorations et les recommandations, est rédigé après chaque intervention sur site.

#### **Etape 4 - Audit blanc de pré-Accréditation – Durée : 2 jours**

Une fois le plan d'actions déroulé et validé, et à la demande du Laboratoire, un Responsable d'évaluation COFRAC peut effectuer un Audit blanc du système de management qualité afin de vérifier sa conformité aux exigences du référentiel.

Cette ultime étape de la démarche d'accompagnement permet au Laboratoire de finaliser et déposer en toute connaissance de cause son dossier auprès du COFRAC pour viser l'Accréditation.

#### **Des intervenants au cœur de l'Accréditation ISO 15189**

Nos consultants experts, pour la plupart adhérents du Réseau National des Laboratoires accrédités (LABAC) par le COFRAC, ont à la fois une bonne connaissance de la norme, une expérience professionnelle de l'accréditation au sein de leur propre laboratoire qui est lui-même accrédité ainsi qu'un savoir-faire pédagogique acquis au cours des nombreuses prestations assurées dans le cadre du partenariat avec BIOFORMATION.

Le processus d'Accréditation portant aussi bien sur les exigences managériales que techniques, les phases de Diagnostic initial et d'accompagnement sont assurées par un binôme d'intervenants «qualiticiens» et biologistes, complété le cas échéant par des spécialistes.

Lors du diagnostic initial, ce binôme est systématiquement privilégié et comprend donc un évaluateur qualicien et un évaluateur Biologiste permettant de valider la partie management et la partie technique.

#### **Comment procéder pour obtenir un devis gratuit ?**

BIOFORMATION se tient à la disposition des laboratoires pour étudier de façon détaillée leur projet de formation et/ou d'accompagnement à l'Accréditation :

- Le laboratoire renseigne un cahier des charges disponible sur le site internet <http://www.bioformation.org/Formations-Intra-Cahier-des-charges> ou sur simple demande à Monsieur Eric CHARRIER au 01 42 15 20 31 ou par mail [e.charrier@bioformation.org](mailto:e.charrier@bioformation.org)
- Au besoin, lors d'un entretien téléphonique avec le Cadre du Laboratoire ou le Référent qualité, un consultant peut recueillir davantage d'informations pour prendre connaissance de l'état d'avancement de la démarche qualité ainsi que des contraintes liées à l'activité et adapter l'offre de prestation
- Un devis personnalisé est adressé au laboratoire demandeur sous quinze jours maximum.

**NB : Toute offre d'accompagnement à l'accréditation ne peut être définie et adaptée à votre structure de façon pertinente qu'après réalisation d'un Diagnostic initial de votre système qualité existant (étape 1).**

## Références

Fort de notre expertise des démarches qualité en Laboratoire et des problématiques de la Biologie Médicale, notre équipe est déjà intervenue auprès d'un grand nombre de Laboratoires dans le cadre d'une prestation « sur mesure » liée à leur démarche d'accréditation ISO 15189 :

CH de Tulle - **Formation**  
CH de Vierzon - **Formation**  
CH de Vienne – **Diagnostic initial**  
CH de Valence - **Formation**  
CH de Bourgoin – **Audit blanc**  
CH H. Duffaut d'Avignon - **Accompagnement**  
CH de Cayenne - **Formation**  
Hôpital local du Mont Dore - **Diagnostic initial**  
Hôpital Saint-Louis - **Formation**  
CHIC de Castres-Mazamet - **Formation**  
CHU de Clermont Ferrand - **Formation**  
CHU d'Amiens - **Formation**  
CHU de Toulouse - **Formation**  
CHU de Nîmes - **Formation**  
CHU de Saint-Etienne - **Formation**  
LBM BIO11 - **Formation**  
LBM Plumerault Carneau Barré - **Formation**  
LBM Mutualiste de Villefontaine - **Formation**  
LBM des Villes Moisan - **Accompagnement**  
LBM AUGÉ - **Formation**  
Laboratoire BIOPATH Bercy - **Formation**  
Laboratoires GILLARD et Associés - **Formation**  
CBM de Grande Terre – Guadeloupe - **Formation**  
Syndicat des Biologistes de Nouvelle-Calédonie - **Formation**  
Syndicat des Biologistes de Guadeloupe - **Formation**  
Agence Régionale de Santé Rhône-Alpes - **Formation**  
Pôle Santé Travail - **Formation**

## Témoignages

Témoignage de **M. Christophe GEHIN - Cadre de santé C.H. VIERZON**

Cette formation nous a permis de découvrir le contenu de la norme qui n'était pour nous qu'un document papier...

(Le papier s'est transformé une réalité...). L'expérience de l'intervenant a fait le reste.

Témoignage de **M. Eric BEDEL - Cadre de santé CHIC Castres-Mazamet**

Accréditation, norme ISO sont devenus le quotidien des professionnels des laboratoires de biologie médicale. Le travail est colossal, la norme ISO 15189 aborde tous les points qu'un laboratoire doit maîtriser, pour autant cette norme peut être sujette à beaucoup d'interprétations. De plus le sentiment des professionnels laissé par cette obligation d'accréditation est que les autorités n'ont pas confiance dans la qualité du travail des laboratoires français.

Par ailleurs, pour tous les acteurs du laboratoire ce projet qualité est une charge de travail supplémentaire et le gain attendu ne sera pas immédiat. L'implication et la motivation de certains personnels n'est donc pas toujours à la hauteur de l'attente des qualitatifs.

La sensibilisation, la formation et la motivation des personnels sont donc essentielles. Si en tant que manager je peux agir sur la motivation et faire de la sensibilisation, je n'ai pas de compétences pour assurer une formation à la hauteur des aspirations de tous.

C'est pourquoi notre laboratoire a fait appel à BIOFORMATION avec lequel nous travaillons régulièrement. Son professionnalisme et son expertise dans le domaine de la formation en général et dans les formations qualité en particulier ont facilité notre choix. « **Connaitre et comprendre les exigences de la norme ISO 15189** », tel est l'intitulé de la formation que nous avons choisi de partager avec nos collaborateurs.

La formatrice de BIOFORMATION par un discours adapté et avec des exemples précis a su captiver l'attention des tous. Alors que certains croyaient assister à une formation ennuyeuse et trop théorique, tout le groupe l'a apprécié car le discours était concret et très interactif. La pluri professionnalité a permis des échanges de qualité avec la formatrice, qui par ailleurs possède de véritables qualités pédagogiques. Elle a su changer les représentations de tous et aussi rassurer en apportant les réponses à beaucoup d'interrogations. La résistance et le refus ont laissé la place à l'acceptation et l'adhésion.

A présent le plus dur reste à faire mais grâce à cette formation nous avons le sentiment que toute l'équipe va avancer dans le même sens. Une petite moitié de l'équipe a été formé et nous espérons l'année prochaine pouvoir continuer ce travail et cette collaboration avec BIOFORMATION.

C'est pour tout cela que lorsque BIOFORMATION m'a demandé d'apporter mon témoignage, je n'ai pas eu d'hésitations. Les retours sont très positifs et à travers ce témoignage je suis juste le porte parole des techniciens de laboratoire, secrétaires et biologistes qui doivent s'unir pour mener à bien ce projet ambitieux.

Témoignage du **Docteur Eric Mercier - CHU Nîmes**

Je tenais à vous faire ce mail pour exprimer la satisfaction de l'ensemble des personnes du CHU qui ont assisté à la formation que nous vous avons demandée d'organiser sur la "Validation des méthodes". L'ensemble des participants, par mon intermédiaire, tient à remercier et à féliciter les deux intervenants pour la qualité de leurs interventions, leurs compétences et leur disponibilité.

Ils ont su faire passer les messages essentiels en les rendant accessible à toutes et tous.

Je vous remercie et les remercie encore une fois.

Témoignage du **Docteur B. CARTIER – C.H. VIENNE**

Merci pour votre audit qui a été très apprécié pour votre gentillesse et votre « constructivité ».

Nous en sommes ressortis très motivés.

Bien cordialement