

## Démarche qualité et accréditation du laboratoire : quels bénéfices pour les patients et les professionnels de santé ?

La biologie médicale est, à ce jour, la première et la seule spécialité médicale soumise à obligation d'accréditation. La France est le premier état de l'Union Européenne à légiférer en ce sens puisque la loi du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale a entériné dans son article 8 l'obligation pour les laboratoires de biologie médicale (LBM) d'être accrédités par le Cofrac pour pouvoir fonctionner.

Mais, au-delà d'une obligation légale, qu'apporte l'accréditation aux patients et aux professionnels de santé ?

### L'accréditation : une reconnaissance sous surveillance

L'accréditation n'est pas octroyée de manière définitive. Un plan de surveillance, incluant des évaluations périodiques sur site, est mis en œuvre afin de maintenir et renouveler l'accréditation du LBM. Cette surveillance est effectuée par d'autres biologistes accompagnés de qualitiens.

### L'accréditation : le résultat d'une démarche qualité basée sur l'amélioration continue

La démarche qualité concerne l'ensemble des fonctions et des activités du laboratoire, son but est la recherche de la satisfaction des utilisateurs grâce à une pratique d'amélioration continue schématisée par la roue de Deming dite PDCA.



### Glossaire

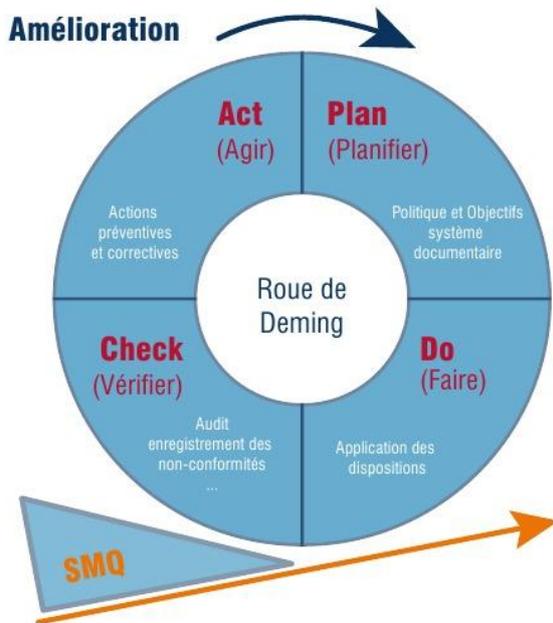
**Qualité** : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

**Accréditation** : attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité. L'accréditation des LBM est basée sur la norme NF EN ISO 15189, complétée pour des examens de biologie délocalisés par la norme NF EN ISO 22870.

**Cofrac** : comité français d'accréditation, unique instance nationale d'accréditation.

**LBM** : laboratoire de biologie médicale.

**SMQ** : système de management de la qualité.



L'efficacité d'une telle démarche repose sur une écoute attentive des besoins des utilisateurs et sur une communication permanente entre les différents acteurs du laboratoire et ses utilisateurs. Ainsi peut s'établir une relation de confiance indispensable à la pérennisation du système qualité et à son amélioration.

### L'accréditation : un engagement du laboratoire pour un bénéfice partagé

L'accréditation vient valider une démarche qualité engagée depuis fort longtemps par la plupart des LBM en France. Cette démarche vise avant tout à satisfaire les besoins des patients, des prescripteurs, des infirmier(e)s, des établissements de soins, et des personnels du laboratoire...

#### 1. Un personnel formé et compétent :

Un LBM accrédité se doit de vérifier initialement et en continu les compétences de son personnel, y compris les biologistes, à occuper les postes auxquels il est affecté (formation, expérience et compétences appropriées). Des formations complémentaires (suivies de nouvelles évaluations) sont dispensées aux personnes n'ayant pas occupé le poste pendant une durée définie ou ayant commis des fautes répétées impactant la prestation délivrée par le LBM. L'accréditation impose également au laboratoire de mettre à disposition du personnel un programme de formation continue régulièrement revu pour juger de son efficacité.

#### 2. Un environnement maîtrisé et sécurisé :

Un laboratoire accrédité doit avoir mis en œuvre des dispositions permettant d'assurer la sécurité des personnes, l'intégrité des échantillons et des réactifs et le bon fonctionnement des différents matériels. Ces dispositions doivent également garantir la confidentialité : aménagement de l'accueil et des salles de prélèvement, sécurisation des salles d'archives...

SOURCES :  
- Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale  
- NF EN ISO 15189:2012 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence  
- NF EN ISO/CEI 17000:2005 Évaluation de la conformité - Vocabulaire et principes généraux  
- NF EN ISO 9001:2008 Systèmes de management de la qualité - Exigences  
- SHREF 06 Révision 06 Règlement d'accréditation  
- Prestations de conseils en Immunologie-Hématologie érythrocytaire, Feuilles de Biologie, Chabrières C, Linget C, Ferrera V - N°313, Juillet 2013  
- Prestations de conseils et compte rendu en bactériologie clinique, Feuilles de Biologie, Klein JP - N°310, Janvier 2013

### 3. Un matériel, des réactifs et des consommables contrôlés :

La vérification à l'installation et en continu du matériel de laboratoire, incluant les systèmes informatiques, est exigée. La performance des réactifs doit être vérifiée avant leur utilisation. Leur intégrité doit être assurée au cours de leur conservation.

### 4. Des processus préanalytiques maîtrisés :

Une maîtrise analytique n'a aucun sens si l'échantillon, objet de l'analyse, n'est pas correctement recueilli, conservé et acheminé au laboratoire et si les informations qui l'accompagnent sont insuffisantes ou erronées. C'est pourquoi un laboratoire ne peut, sauf cas exceptionnels prévus dans ses dispositions (urgence, prélèvement précieux...), accepter un prélèvement ne répondant pas à des critères préalablement définis. Le laboratoire a une obligation d'information des différents utilisateurs sur les modalités et les conditions de réalisation des prélèvements. Des conventions indiquant les bonnes pratiques de prélèvement sont établies avec le personnel préleveur collaborant avec le laboratoire (infirmière libérale et établissement de soins).

### 5. Des processus analytiques aux performances prouvées :

Le laboratoire accrédité doit être en mesure de prouver en permanence la performance de ses méthodes analytiques grâce aux passages quotidiens de contrôles internes de qualité et à des comparaisons interlaboratoires régulières (contrôles externes de qualité). Toute dérive de performance est l'objet d'une analyse d'impact et conduit, si nécessaire, à un rappel des résultats déjà transmis.

### 6. Des modalités et des délais de rendu de résultats définis et respectés :

L'accréditation d'un laboratoire implique qu'il ait la maîtrise de ses délais et modalités de rendu des résultats. Il doit avoir également établi des dispositions concernant les différents modes de communication utilisés (pli postal, messageries cryptées, serveur de résultats, HPRIM...), l'intégrité et la confidentialité des comptes-rendus transmis. Les modalités de rendu des résultats urgents et/ou laissant présager un pronostic grave doivent être également définies.

## Les prestations de conseils

Un des principaux changements réglementaires liés à l'accréditation des laboratoires est le renforcement de la **médicalisation** de la profession de biologiste médical. Un chapitre entièrement dédié à la prestation de conseils est présent dans la norme ISO 15189 v2012.

### Conseil à la prescription

Le laboratoire doit notamment veiller à l'adaptation des examens biologiques prescrits par le médecin en fonction du contexte clinique. Le biologiste doit avoir un rôle de conseiller quant au choix des examens et à l'utilisation des prestations du laboratoire. Le biologiste modifie l'ordonnance (si nécessaire et sauf avis contraire du prescripteur) afin que les examens les plus pertinents soient effectués.

#### Exemples :

- Remplacement systématique d'une prescription de latex-waaler rose par l'association facteur rhumatoïde (ELISA) et anticorps anti peptides cycliques citrullinés dans le cadre de la polyarthrite rhumatoïde
- Remplacement systématique des anticorps anti gliadine par les anticorps anti transglutaminase
- Choix du test le plus adapté en cas de suspicion de coqueluche (recherche par PCR ou sérologie)
- Ajout d'une recherche de toxine de *Clostridium difficile* chez un sujet diarrhéique avec notion de prise récente d'antibiotiques

Le laboratoire rédige et diffuse des lettres d'information permettant de proposer des mises au point sur des sujets d'actualité (Lyme, *Chlamydiae*, dépistage trisomie 21, etc...).

### Conseil au niveau du prélèvement

Le manuel de prélèvement établi par le laboratoire précise les conditions pré-analytiques à respecter (heure, nécessité du jeûne, modalités d'acheminement) afin d'optimiser la qualité des recueils et la qualité des résultats rendus.

### Conseil à l'interprétation des résultats et conduite à tenir proposée par le laboratoire

Si jugé nécessaire, un laboratoire accrédité a l'obligation de compléter les comptes-rendus d'analyses par des commentaires thérapeutiques (fréquents en infectiologie) et de proposer les examens complémentaires à réaliser dans l'immédiat ou lors du suivi du patient.

#### Exemples :

- Suivi des sujets adultes présentant une hyperlymphocytose persistante sans antécédents connus : indication d'un immunophénotypage selon le contexte clinique
- Réalisation de la recherche d'agglutinines irrégulières chez des patients sévèrement anémiés (selon le contexte clinique)
- Signalement des bactéries multirésistantes
- Indication de la recherche de mutations génétiques pour le diagnostic d'hémochromatose

## Memo laboratoire accrédité

- < Des compétences prouvées établies à partir de critères harmonisés.
- < Des matériels, réactifs et consommables aux performances prouvées et vérifiées, des méthodes d'analyse maîtrisées permettant l'obtention de résultats exacts.
- < La maîtrise du prélèvement, de sa conservation et de son acheminement.
- < La continuité du niveau de prestations même en cas d'incident.
- < Un environnement sécurisé et permettant la confidentialité.
- < Des conditions optimales d'analyse.
- < Des résultats transmis selon des protocoles sécurisés, communiqués dans les délais prévus en tenant compte du contexte clinique.
- < Des résultats rendus en urgence sur simple demande.
- < L'adaptation de la prescription d'après les informations cliniques reçues.
- < La réalisation des actes, l'interprétation des résultats, la prescription d'éventuelles analyses complémentaires conformément aux recommandations professionnelles en vigueur.
- < Un suivi proactif des patients accueillis au laboratoire.

## en direct Notre laboratoire et l'accréditation

Notre laboratoire BIOPAJ est accrédité Cofrac selon la norme ISO 15189, pour la biologie humaine (accréditation n° 8-1285, portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)) et selon la norme ISO 17025 pour la recherche des légionelles dans les eaux de réseau (accréditation n° 1-5593, portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)). La loi qui a rendu l'accréditation obligatoire a laissé aux laboratoires de biologie médicale un large délai pour s'y conformer. La consultation du site du Cofrac en septembre 2014 indique que seul un quart des laboratoires est aujourd'hui accrédité. La direction de notre laboratoire a toujours souhaité être dans les premiers à pouvoir se prévaloir du symbole d'excellence qu'est l'accréditation (accrédité Cofrac depuis 2001).

Pour parvenir chaque jour à cette exigence, le laboratoire a un besoin impératif des renseignements cliniques accompagnant chaque demande d'analyses. Ceci implique la collaboration permanente de nos partenaires, c'est-à-dire le médecin prescripteur et tous ceux qui participent à la préparation et l'exécution des analyses, et aussi, le cas échéant, le patient lui-même.

Vous pouvez également trouver des informations complémentaires concernant notre démarche qualité, sur notre site : [www.labo-biopaj.fr](http://www.labo-biopaj.fr) ■