

Accréditation

Exigences de qualité et de compétence
(NF EN ISO 15189 et 22870)



Grande Randonnée de la biologie médicale

Guide des preuves
de conformité

Quelques phrases en préambule...

« Accréditer : faire reconnaître officiellement quelqu'un pour lui donner autorité en tant que » (dictionnaire de la langue française). La réforme de la biologie médicale que met en place Madame Roselyne Bachelot-Narquin, ministre chargée de la Santé, a pour objectif de « permettre à chacun d'avoir accès à une biologie médicale *de qualité prouvée*, payée à son juste prix, dans un cadre européen ». La convergence de l'objectif et de l'outil utilisé est claire car c'est bien de la preuve de la qualité dont il s'agit.

La réforme que la ministre met en place repose sur un choix capital, qui est celui de l'efficience, avec le renforcement de la médicalisation de la discipline. Il y a bien lieu de parler à présent d'examens de biologie médicale et non plus d'analyses, qui ne constituent que la phase centrale de l'examen. Changement de sémantique qui porte une idée essentielle, celle du biologiste médical totalement intégré dans le parcours de soins, dans la philosophie de la loi HPST, tournée vers le patient.

La deuxième option essentielle de cette réforme structurante est de rendre obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. Option évidente à terme dans le contexte européen, mais pour laquelle la France prend la décision de combler son retard et de passer en tête.

Médicalisation et accréditation obligatoire. Le lien est substantiel, car il conduit à orienter l'accréditation vers la santé humaine. Dans les mots laboratoires de biologie médicale, les deux mots les plus importants sont les deux derniers.

L'accréditation obligatoire est un défi. Défi réel pour chaque laboratoire de biologie médicale, avec une réflexion qui passe par la mise en place de la structure interne la plus appropriée au contexte local. Défi réel pour le Cofrac, organisme unique d'accréditation placé hors du champ commercial, qui réalise une révolution structurelle pour répondre à l'évolution de la pensée en santé humaine : une accréditation tournée vers le patient ou le malade, pragmatique, parfois distante de l'accréditation industrielle qui peut être mal-adaptée au contexte. Accréditation pragmatique, mais sans concession pour tout ce qui est nécessaire, en commençant par le préanalytique.

L'accréditation ne s'improvise pas : le manuel d'accréditation (document des exigences spécifiques) en cours de rédaction avec des représentants des biologistes médicaux, sous l'égide du Cofrac, en lien avec la Haute autorité de santé, est essentiel mais non suffisant. Des documents pédagogiques sont également nécessaires. Enfin, une gestion des ressources humaines avec des soutiens méthodologiques pour une formation de chacun et des audits à blanc sera indispensable.

C'est tout ce travail de mise en place qui débute à présent. Les gains d'efficience au sein du laboratoire de biologie médicale seront plus rapidement au rendez-vous qu'il n'y paraît au début devant l'importance du travail à réaliser.

Anne-Marie GALLOT, Direction générale de la santé
Michel BALLEREAU, Conseiller général des établissements de santé



Procédure de maintenance d'un appareillage PF6

(§ 4.2.5, § 5.3.2, § 5.3.4 I)

Cette procédure indique les différents gestes de maintenance préventive que l'opérateur doit effectuer à son poste de travail. Des tableaux (plannings) sont élaborés pour faciliter la validation des gestes à effectuer conformément aux recommandations du fournisseur. L'identification de l'opérateur est nécessaire. Les renvois au manuel utilisateur proposé généralement par le fournisseur évitent des recopies inutiles. La conduite à tenir en cas de panne est précisée. Des outils modernes (vidéo enregistrements embarqués) complètent en le simplifiant le dispositif à mettre en place. Cette opportunité peut être un critère recevable de justification du choix d'un système analytique.

Procédure de conduite d'une analyse PF7 (§ 5.5.3)

Chaque procédure doit être disponible au poste de travail. La norme décline 17 alinéas du § 5.5.3 a) jusqu'au § 5.5.3 c), concernant les éléments qu'il convient que cette procédure contienne. Parmi ceux-ci, l'alinéa § 5.5.3 k) implique la connaissance de l'incertitude de mesure (voir procédure de métrologie PF4). Chaque fois que nécessaire, les conduites à tenir « en cas de... » sont précisées, connues et respectées par les opérateurs. Les critères de vérification (délai acceptable avant repasse) d'échantillons sont précisés, systématiquement, pour les analyses concernées, conformément à la mention prévue dans la PO9.

Procédure de validation biologique PF8 (§ 5.7)

Cette procédure définit la stratégie de la direction du laboratoire en termes de validation biologique. Les personnes habilitées sont identifiées (§ 5.7.1). Les modes de validation sont expliqués dans leur principe (validation par secteur ou discipline, validation complète du dossier). Si le laboratoire est composé de sites géographiquement séparés, les dispositifs de communication des données (dossiers des patients) sont précisés. L'existence d'un système expert doit être identifiée, sa validation enregistrée. Les calculs paramétrés, l'utilisation conditionnelle de commentaires ou de conclusions est identifiée et validée (des dossiers « leurs » peuvent servir à cette validation).

Procédure des comptes rendus PF9 (§ 5.8)

↻ Le format des comptes rendus (§ 5.8.1).

↻ Le mode de diffusion des comptes rendus et le mode de réception (§ 5.8.2).

En général, ces choix sont concertés et éventuellement précisés dans les contrats clinicobiologiques. Le mode de remise directe des comptes rendus aux patients doit être précisé (§ 5.8.13).

La norme décline 14 alinéas du § 5.8.3 a) au § 5.8.3 n) qui indiquent les renseignements que doit contenir le compte rendu. Le lecteur est invité à s'y reporter.

↻ La conduite à tenir en cas de résultats correspondant à des « zones d'alerte » ou à des « zones critiques » (§ 5.8.7, § 5.8.8). Les enregistrements consécutifs sont documentés et conservés (§ 5.8.10).

La procédure PF7 est la réponse à cette exigence.

↻ Les délais d'obtention des résultats sont définis en concertation avec les prescripteurs (§ 5.8.11).

Cette exigence est satisfaite par les contrats clinicobiologiques. Les enquêtes de satisfaction servent à corriger les écarts éventuels identifiés.