

ACCREDITATION ET
SYSTÈME DE
MANAGEMENT DE LA
QUALITÉ



LE POINT SUR L'ACCREDITATION DES LBM À L'EFS

F. Le Vacon

Coordinateur national LBM

LE POINT SUR L'ACCRÉDITATION DES LBM DE L'EFS



PRÉREQUIS EN FRANCE

L'EUROPE ET L'ACCRÉDITATION

**BILAN SUR LES SITES, SOUS-FAMILLES ET POURCENTAGE
D'EXAMENS ACCRÉDITÉS**

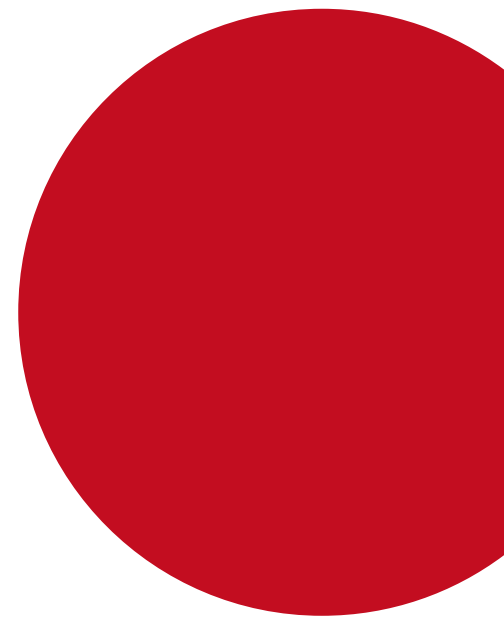
ORGANISATION DE LA COORDINATION NATIONALE

OUTILS À DISPOSITION

TRAVAUX EN COURS



PRÉ REQUIS EN FRANCE



RAPPEL DES EXIGENCES : TEXTE RÉGLEMENTAIRE

Tout LBM « autorisé » par l'ARS dont il dépend doit

➔ **Respecter les textes réglementaires :**

- ✓ Ordonnance 2010 : n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale
- ✓ Loi 2013 : n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale
- ✓ Décret 2016 : n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale

RAPPEL DES EXIGENCES : TEXTE RÉGLEMENTAIRE

Tout LBM « autorisé » par l'ARS dont il dépend doit

- ➔ Etre accrédité selon la norme NF EN ISO 15189 par le COFRAC
(Arrêté du 5 août 2010):
- ✓ 50% des examens au 1^{er} Novembre 2016 *(décret n°2015-205)*
- ✓ Avec au moins un examen relevant de chaque famille *(décret n° 2016-1430)*
- ✓ 70% au 1^{er} Novembre 2018 *(loi n° 2013-442)*
- ✓ 100% au 1^{er} Novembre 2020

- ✓ Autorisation de fonctionnement jusqu'au 31 décembre 2017 *(circulaire DGS/PP1/2016-315)*

RAPPEL DES EXIGENCES : TEXTE RÉGLEMENTAIRE

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Arrêté du 4 novembre 2015 modifiant la liste des familles du domaine de la biologie médicale prévue en annexe I de l'arrêté du 17 octobre 2012 modifié définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'annexe I de l'arrêté du 17 octobre 2012 fixant la liste des familles du domaine de la biologie médicale est remplacée par l'annexe suivante :

Famille biochimie-génétique :

Biochimie générale et spécialisée ;
Pharmacologie-toxicologie ;
Radiotoxicologie ;
Génétique constitutionnelle ;
Génétique somatique.

Famille immunologie-hématologie-biologie de la reproduction :

Hématocytologie ;
Hémostase ;
Immunohématologie ;
Allergie ;
Auto-immunité ;
Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA) ;
Spermiologie diagnostique ;
Activités biologiques d'assistance médicale à la procréation.

Famille microbiologie :

Agents transmissibles non conventionnels ;
Bactériologie ;
Parasitologie-mycologie ;
Sérologie infectieuse ;
Virologie.



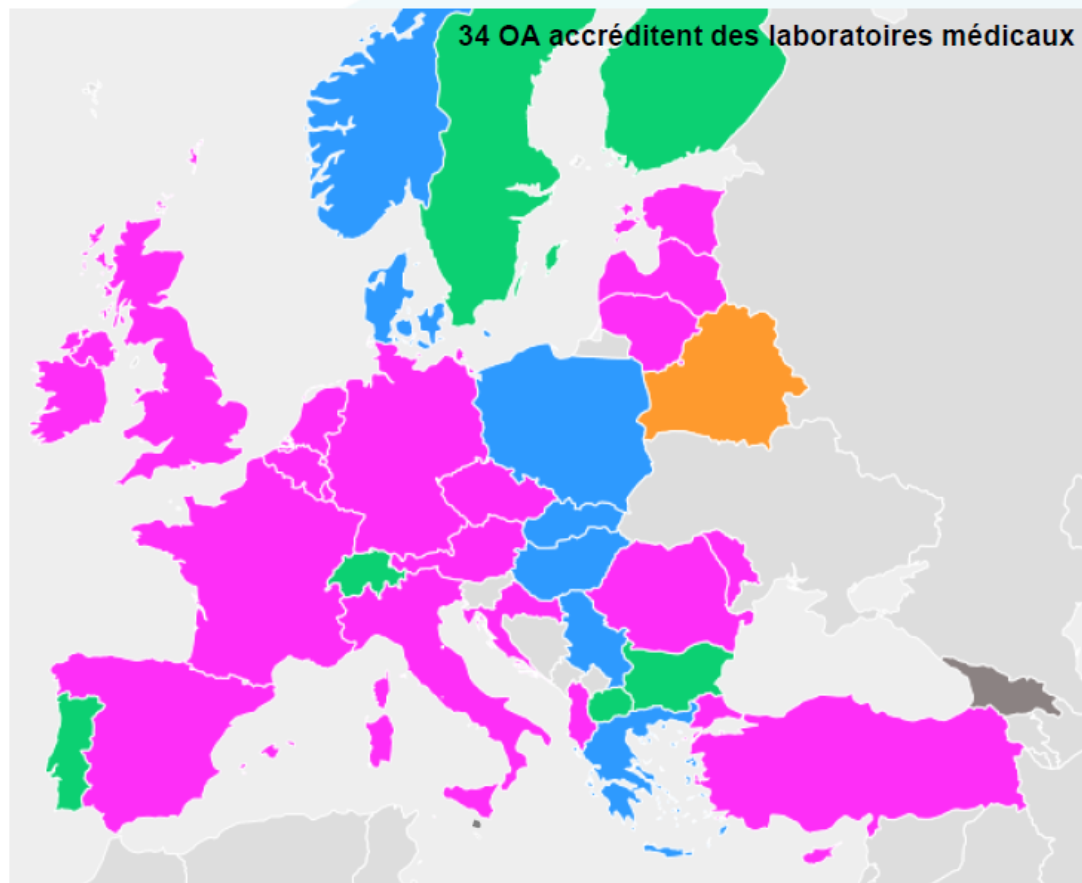
L'EUROPE ET L'ACCREDITATION

**RETOUR SUR L'ENQUÊTE DE MI 2016
AUPRÈS DE 36 ORGANISMES
D'ACCREDITATION (94% RÉPONSE)**

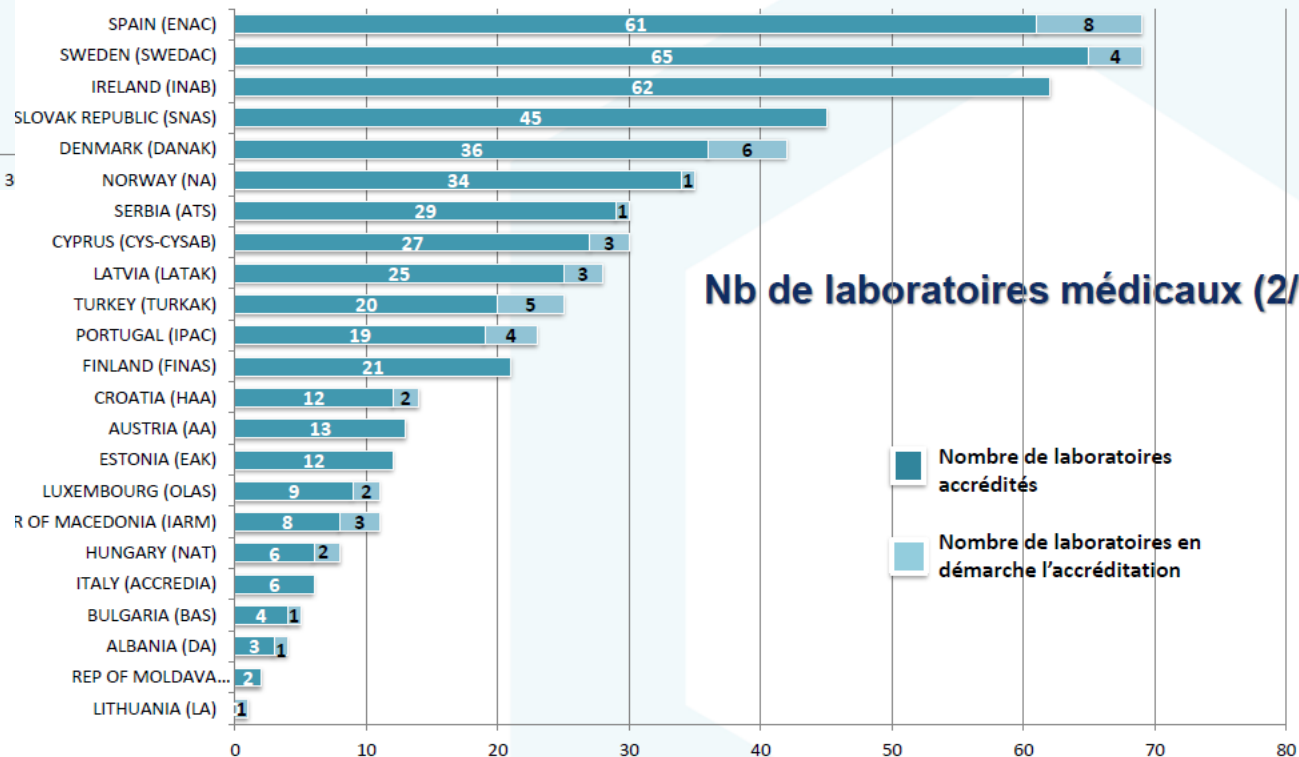
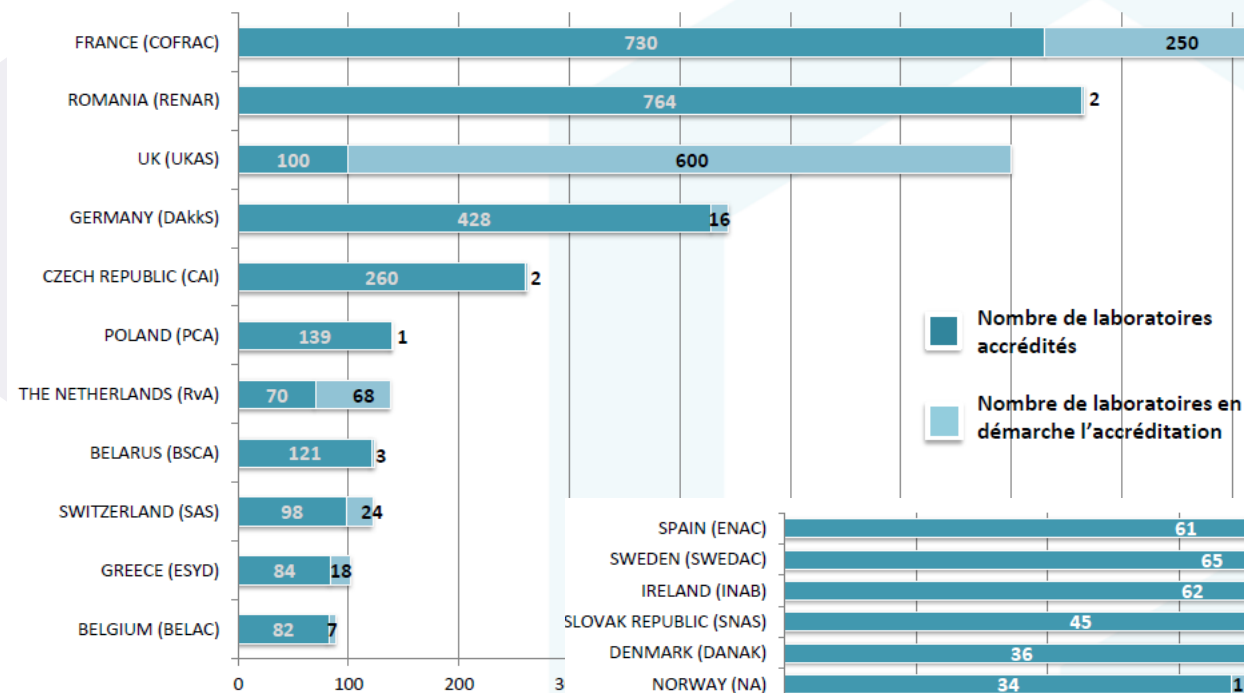
Norme utilisée pour l'accréditation des laboratoires médicaux

ISO 15189 seulement	59%	(20)
Les 2 normes mais avec une préférence pour l'ISO 15189	21%	(7)
Les 2 normes mais avec une préférence pour l'ISO/CEI 17025	3%	(1)
Les 2 normes (ISO 15189 et ISO/IEC 17025) sans préférence	18%	(6)
Pas de réponse		

NB: DAKKS - ISO/CEI 17020 pour l'ACP



Nb de laboratoires médicaux (1/5)



Nb de laboratoires médicaux (2/5)

Chiffres (3/5)

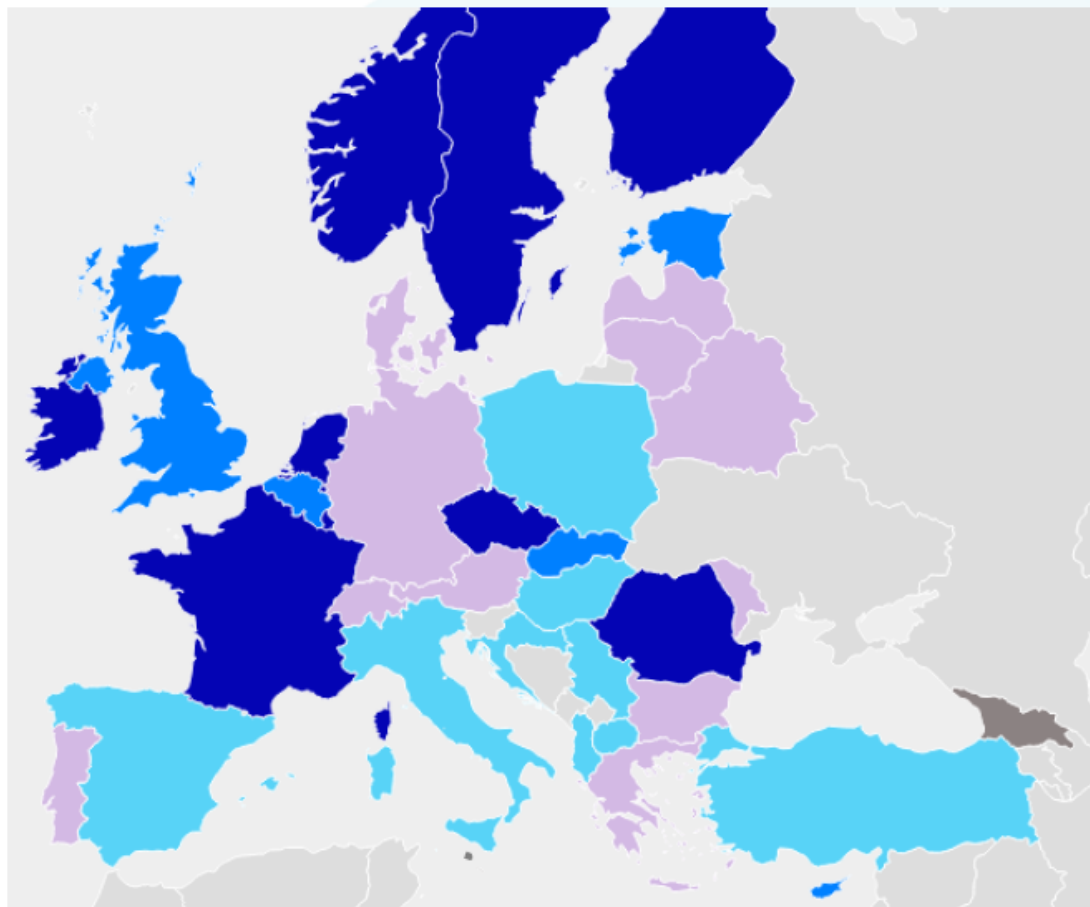
Pourcentage de laboratoires médicaux accrédités par rapport au nombre total de laboratoires médicaux du pays	
<= 10% (9)	
11% - 45% (5)	
> 45% (9)	
Pas de données (11)	
Pas de réponse	

Remarque :

FRANCE (COFRAC): 60% - en ne considérant que les LBM, le pourcentage de laboratoires accrédités est de 75%

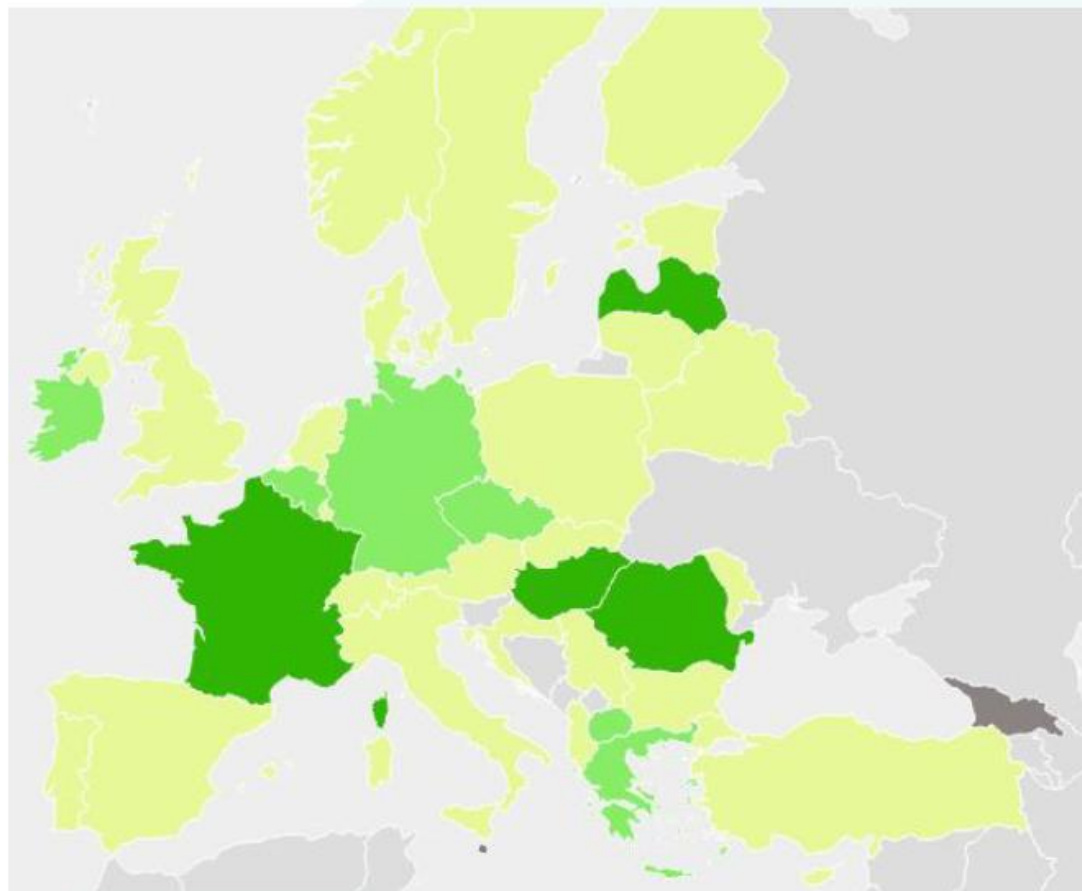
THE NETHERLANDS (RvA): 48% - 95% en prenant en compte les laboratoires accrédités selon la référence nationale CCKL-PRL

UK (UKAS): 14% - plus de 95% en prenant en compte l'accréditation CPA



L'accréditation des laboratoires médicaux est-elle obligatoire? (1/2)

Oui	12%	(4)
Oui, pour certains examens uniquement	18%	(6)
Non	70%	(24)
Pas de réponse		



Bilan au 1^{er} Octobre 2017

LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE (LBM) POURSUIVENT LEUR DÉMARCHE D'ACCREDITATION !

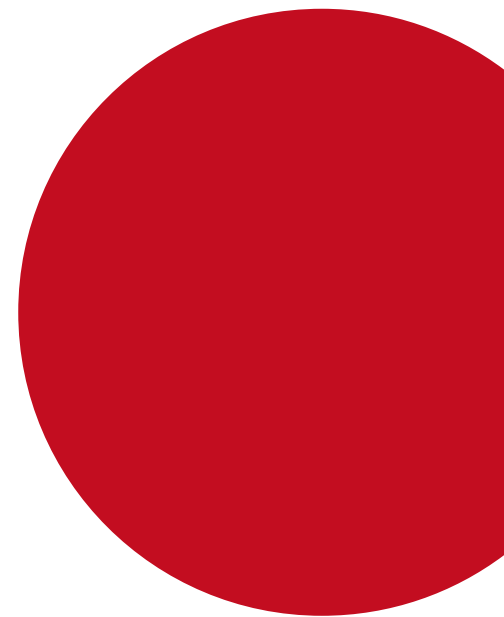
	Accréditation effective au 01/10/17	Processus d'accréditation en cours (évaluation initiale réalisée et première décision défavorable conditionnelle* prononcée au 01/10/17 + décision non prononcée au 01/10/17)	Evaluation initiale non réalisée au 01/10/17, à la demande des LBM	Total	Processus d'accréditation en cours (évaluation d'extension prioritaire** réalisée et première décision défavorable conditionnelle* prononcée au 01/10/17 ou décision non prononcée au 01/10/17)	Evaluation d'extension prioritaire** non réalisée au 01/10/17
Nombre de LBM	887	12 + 2	1	902	17 + 3	2
Dont LBM «hospitaliers» (CHU, CH, GCS, CLCC, HIA)	300	5 + 1	0	306	8	1
Dont LBM «privés» et «autres publics»	587	7 + 1	1	596	9 + 3	1

*Décision qui pourra être revue après vérification de la maîtrise de la situation d'écart

**Demandes prioritaires par le DGS (ou requalifiées suite à des évolutions structurelles) concernant des LBM accrédités mais dont l'accréditation ne porte pas sur 50% des examens qu'ils pratiquent et/ou n'inclut pas au moins un examen relevant des familles d'examens de biologie médicale réalisées



BILAN DE L'ACCRÉDITATION DANS LES LBM : LES CHIFFRES



EFS ET SES LBM

- 18 LBM
- Dont 3 dans les DOM

- 141 Sites
- Dont 4 non accrédités

- 2 familles concernées :
 - Immunologie-Hématologie-Biologie de la reproduction
 - Biochimie-Génétique

>50%

- Taux d'accréditation des examens couverts par l'accréditation

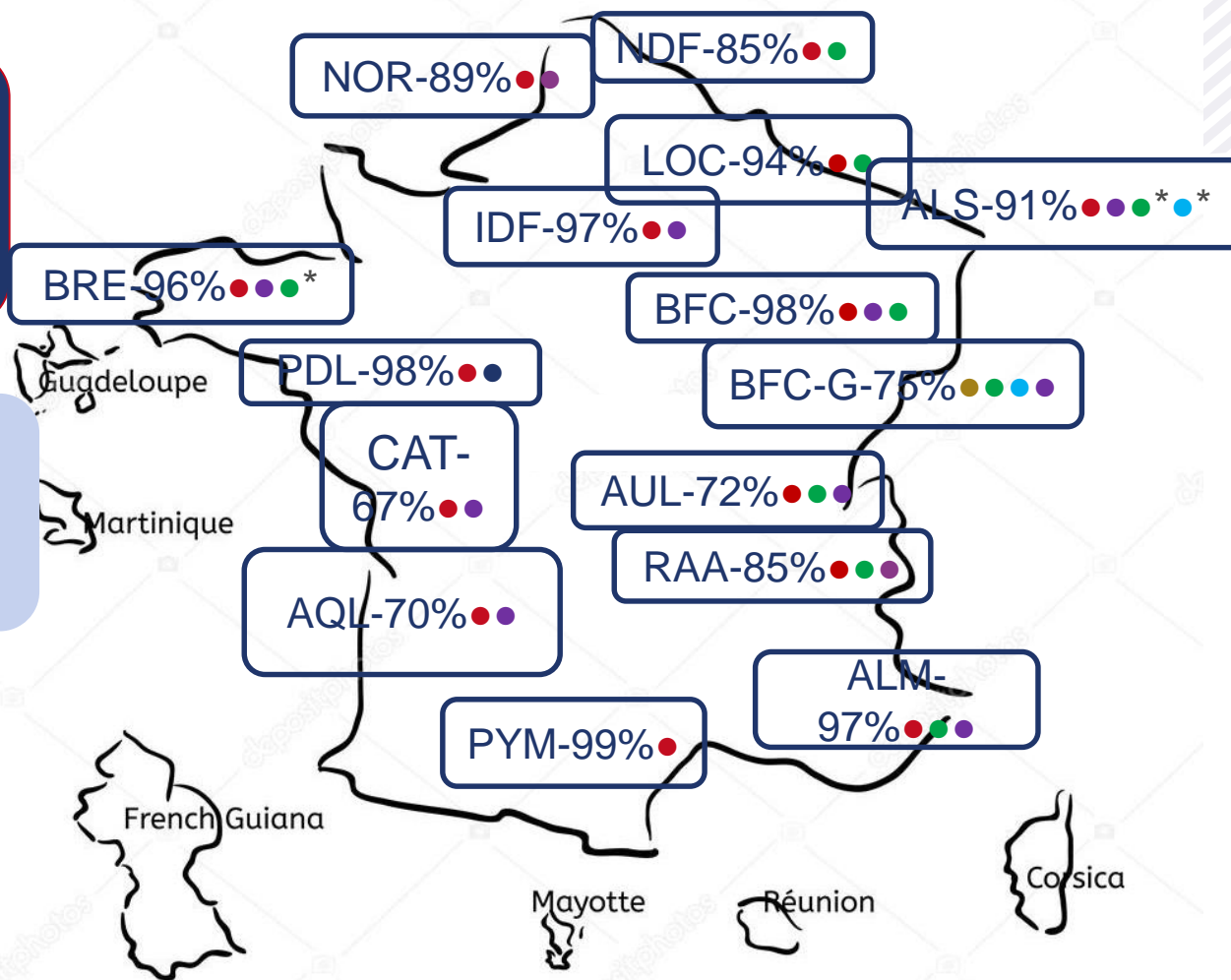
BILAN DE L'ACCREDITATION DANS LES LBM EN CHIFFRE

Les LBM et leurs sites : tableau et carte de France

18 LBM
accrédités
dont 15 en
métropole

MAR-95%
GGA-64%
LRE-97%

- IHE
- HLA
- Hémato
- Hémostase
- Biochimie
- * Non accrédité



BILAN DE L'ACCRÉDITATION DANS LES LBM EN CHIFFRE

Les LBM et le pourcentage d'examen accrédité tableau

TÉLÉDÉCLARATION BIOMED

ACTUALITÉS

TÉLÉDÉCLARATION

REMPILIR LA DECLARATION



Bienvenue sur le portail de la Biologie Médicale

Lors de la télé-déclaration annuelle de votre activité réalisée au 1^{er} trimestre 2017, vous avez pu utiliser le nouvel espace internet <http://ouverture.sante.gouv.fr/portail> développé par le Ministère de la santé. Désormais vous pouvez utiliser ce même portail pour déclarer l'évolution de vos taux d'accréditation. Ainsi, à l'issue de chaque évaluation Cofrac, lorsque vous recevez l'attestation vous confirmant votre accréditation, vous devez vous connecter sur le portail et déclarer ce taux. Vous pouvez également mettre à jour, le cas échéant la liste des familles d'examens que vous réalisez.

Cocher les familles dans lesquelles au moins un examen est réalisé au laboratoire à ce jour* : C1

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Activités Biologiques d'AMP | <input checked="" type="checkbox"/> Immuno-hématologie |
| <input type="checkbox"/> Agents transmissibles non conventionnels | <input checked="" type="checkbox"/> Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA) |
| <input type="checkbox"/> Allergie | <input type="checkbox"/> Parasitologie - Mycologie |
| <input type="checkbox"/> Auto-immunité | <input type="checkbox"/> Pharmacologie - Toxicologie |
| <input type="checkbox"/> Bactériologie | <input type="checkbox"/> Radiotoxicologie |
| <input type="checkbox"/> Biochimie générale et spécialisée | <input type="checkbox"/> Sérologie infectieuse |
| <input type="checkbox"/> Génétique constitutionnelle | <input type="checkbox"/> Spermiologie |
| <input type="checkbox"/> Génétique somatique | <input type="checkbox"/> Virologie |
| <input checked="" type="checkbox"/> Hématocytologie | |
| <input type="checkbox"/> Hémostase | |

Liste des examens accrédités (format xls,xlsx) : C2

parcourir...

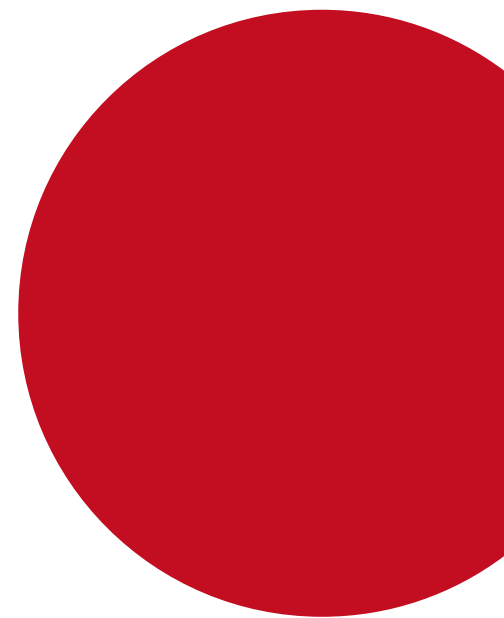
[Liste détaillée 8-1949-LBM EFS Bretagne - V14.xls](#)

% d'examens accrédités * C4

%




ORGANISATION DE LA COORDINATION NATIONALE



LA COORDINATION NATIONALE

Accréditation
NF EN ISO 15189



Coordination
Qualité/risque du
processus LBM

Certification de l'EFS
ISO 9001



LA COORDINATION NATIONALE

Role du coordonateur

↪ Appui le pilote de processus national

↪ Veille quant à

● Non Conformités EFS → Non conformités nationales

● Eléments issus des audits internes –équipes nationales, régional,

● Eléments issus des audits COFRAC

↪ Suivi des audits

↪ Peut conduire à :

- Information aux réseaux métiers

- Signalement en CSR national pour action à mettre en œuvre et décision

- Signalement en CRQ.



LES OUTILS À DISPOSITION DES LBM

LES OUTILS

Via Swan


- ↪ Synthèse des NC d'audits COFRAC
- ↪ Synthèse des NC d'audits internes nationaux
- ↪ Synthèse des PF d'audit COFRAC
- ↪ Synthèse des SA d'audit COFRAC

CONSULTATION DES NON-CONFORMITÉS, DES POINTS FORTS ET SUGGESTIONS D'AMÉLIORATION


Noms des fichiers

Auditeurs 15189

Appels à candidature

<input type="checkbox"/>	Type	Nom
		Extraction planning LBM 2017
		LBM - CONTACTS v mai 2017

Boite à outils Auditeurs 15189

<input type="checkbox"/>	Type	Nom
		Guide rapport 15189 V3

Points forts des audits COFRAC

Ecart d'accréditation

<input type="checkbox"/>	Type	Nom
		Synthèse des écart audits internes 2014_2015_2016_2017 _ V.15.09.2017 Nouveau!
		Synthèse des écarts COFRAC_2014-2015-2016-2017_V. 18- 09 -2017 Nouveau!
		Synthèse des points forts des audits COFRAC 2017_ V1 sept Nouveau!
		Synthèse des suggestions d'amélioration des audits COFRAC 2017 Nouveau!

Non-conformités des audits internes

Non-conformités des audits COFRAC

Suggestions d'amélioration des audits COFRAC

LES OUTILS

Les audits

➔ Planification des audits internes nationaux



➔ Lecture des rapports et appréciation de ceux-ci (retour)

➔ Mise à dispositions des NC d'audits internes et Cofrac depuis 2015 sur Intranet

➔ Suivi des compétences des auditeurs (critères)

◆ Participation aux audits nationaux

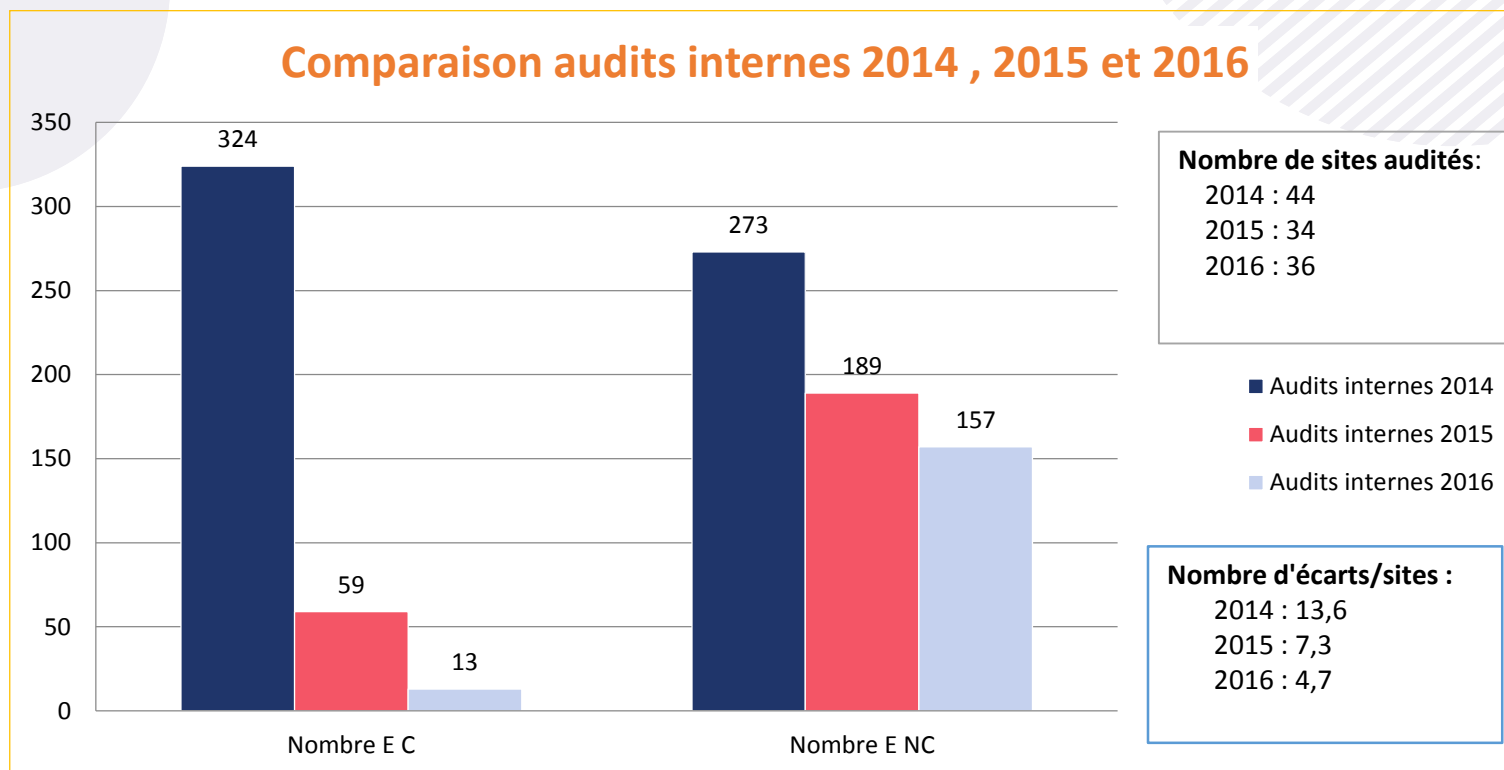
◆ Bon retour des évaluations par les audités

◆ Participation aux journées d'harmonisation

LES OUTILS

Les audits

➔ Bilan des audits internes nationaux



LES OUTILS

Les audits

↪ Bilan des audits COFRAC

	Audits COFRAC	
	2015	2016
Nombre total de LBM	18	18
Nombre de site audités	49	40
Nombre de LBM	16	15

	Audits COFRAC	
	2015	2016
Nombre E C	4	2
Nombre E NC	141	123
Nombre Ecarts/site	3,0	3,1

TRAVAUX EN COURS

↪ Formalisation du pilotage national en lien avec le pilote de processus national :

- Description du processus de pilotage, de ses activités, de ses clients
- Suivi des données issus des outils Swan par la DARQ et autres données
- Éléments de sortie :
 - CR réunion des réseaux
 - CR de réunions fournisseurs
 - Évaluation des fournisseurs par les Achats nationaux

↪ APR - LBM

- Groupe de travail transversal sur le LBM avec des acteurs de différentes régions, différents métiers, différentes disciplines
- Finalisation prévue pour été 2018

Remerciements

- ↪ Equipes de la DARQ :
 - Gestion des audits
 - Gestion des auditeurs
 - Affaires réglementaires
 - Gamze