

La réforme de la Biologie Médicale 2009 et ses implications : l'accréditation, le COFRAC

Michel Vaubourdolle

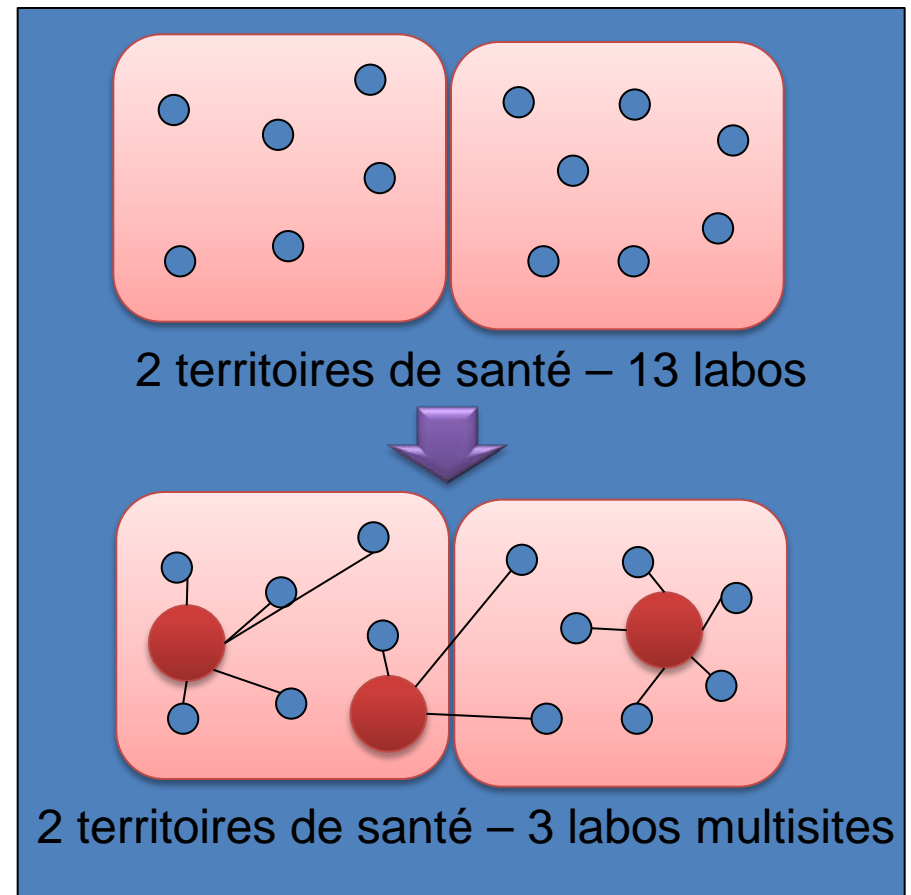
Pôle de Biologie Médicale et Pathologie
Site Saint-Antoine – HUEP – AP-HP – Paris

Contexte en France

- Deux mondes qui s'ignoraient
 - LBM hôpitaux publics
 - Ex LABM
- Atomisation de la Biologie Médicale
 - 5000 laboratoires
 - Avantages: maillage de proximité vs. patient et clinicien
 - Inconvénients: coûts élevés, difficultés pour le management de la qualité

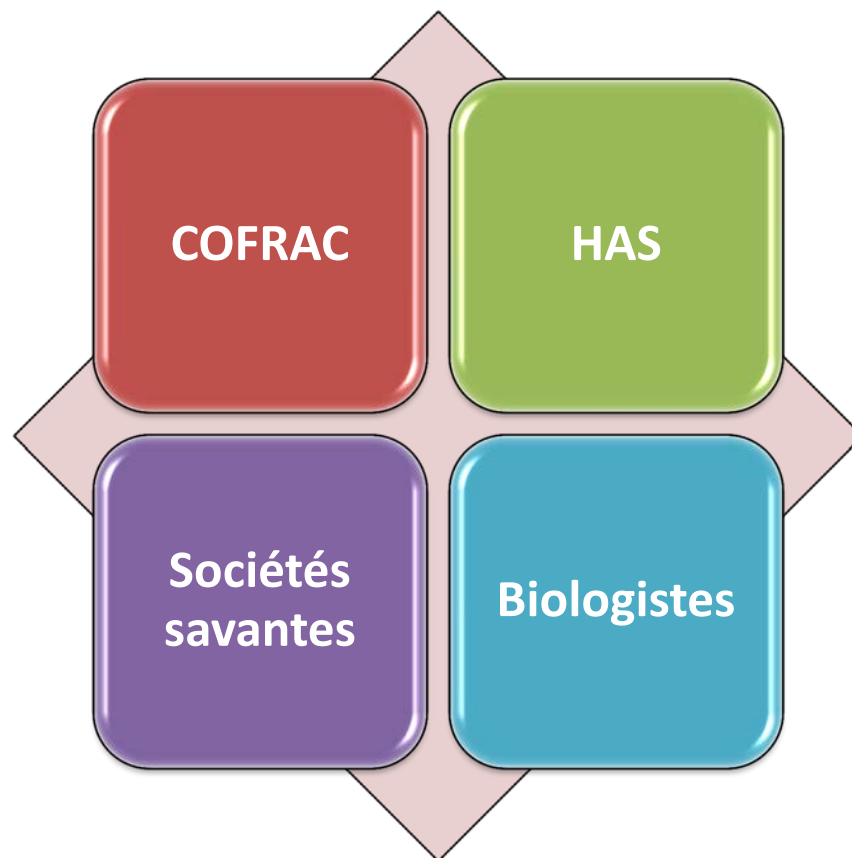
2010 - 2013 : la réforme de la Biologie Médicale

- **Harmonisation** des pratiques publiques et privées
- Choix de la “**médicalisation**” vs. “**industrialisation**”
- Réorganisation de la distribution territoriale : **laboratoires multisites** avec maintien du maillage de proximité et présence de biologistes sur sites
- **Qualité prouvée par une accréditation obligatoire**



Contexte qualité - QQQQPC

- Qui ? Tous les biologistes des LBM publics et privés
- Quoi ? Réforme de la Biologie Médicale 2010 : accréditation obligatoire
NF EN ISO 15189 -22870
- Où ? Partout, portée complète
- Quand ? 2013-2016-2020
- Pourquoi ? Qualité prouvée, référence internationale, médicalisation de la Biologie
- Comment ?
En s'y mettant tout de suite et ensemble



Pourquoi ne pas simplement réviser le GBEA ?

	GBEA	Accréditation 15189 – 22870
Qualité	Approche directive	Approche processus
	Exigences techniques	SMQ + exigences techniques = compétence
Management	Non	Oui
Reconnaissance	Nationale	Internationale
Evaluation	Inspection	Double audit qualité-technique (pairs biologistes)
Organisme	DDRASS	Cofrac

15189 : un nombre à retenir



- Norme : ISO 15189:2007
 - « Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence »
- Créée spécifiquement pour les laboratoires d'analyses de Biologie Médicale
- Elaborée à partir
 - d'une norme conçue pour les laboratoires d'essais
 - ISO/IEC 17025:2005 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais »
 - de la norme ISO 9001

15189 : un nombre à retenir

- **Nombreux points communs 17025 - 15189**
 - système qualité proprement dit proche de la norme ISO 9001
- **Spécificités Biologie Médicale**
 - traite explicitement des 3 phases du processus de l'analyse biologique et en particulier des phases préanalytique et postanalytique (+ recommandations sur l'éthique et l'informatique)
 - vérification de la qualité des résultats
 - attribue de nombreuses responsabilités au biologiste responsable du laboratoire
 - intègre des exigences relatives à la sécurité du personnel et aux prestations de conseil

Vers l'accréditation de tous les laboratoires...

- LABM accrédités 17025 ou 15189 : environ 200 en 2010
 - Moins de 10 publics (15189)
 - Portée souvent incomplète
- Dynamique créée
 - Motivation liée à la contrainte réglementaire
 - Évolution structurante : réduction du nombre de structures multisites
- Contextes européen et international

COFRAC (1)

- **Créé en 1994** à l'instigation des Pouvoirs Publics
 - double mission d'accréditer les laboratoires, les organismes d'inspection et les organismes certificateurs et de faire reconnaître cette accréditation à l'international
- **Association** qui relève de la loi du 1^{er} juillet 1901
 - membres représentent l'ensemble des parties intéressées par son objet
 - les **organismes accrédités** (collège A)
 - les **groupements professionnels** d'entreprises ou de personnes ou des structures représentatives d'acheteurs recourant ou **pouvant recourir aux services** des organismes du premier collège (collège B)
 - les **représentants d'intérêts publics** (Etat, agences de l'Etat, associations de consommateurs, d'usagers ou de protection de l'environnement) assurant soit une fonction régaliennne, soit la défense d'intérêts collectifs (collège C)
 - ainsi que des **personnalités qualifiées**.

COFRAC (2)

- Par décret du 19 décembre 2008, pris en application de l'article 137 de la loi de modernisation de l'économie du 4 août 2008, le Cofrac a été désigné comme **unique instance nationale d'accréditation**.
 - Cette désignation est en harmonie avec les dispositions du Règlement européen du 9 juillet 2008 qui reconnaît à l'accréditation la nature de service public et impose la notion d'unique organisme national avec interdiction de concurrence entre accréditeurs.
- Le Cofrac a été **reconnu par ses pairs européens et mondiaux** comme conforme aux dispositions de la norme internationale **ISO/CEI 17011** (exigences générales pour les organismes d'accréditation) après évaluation et ré-évaluation périodiques organisées par **EA**.
- Le Cofrac est donc aujourd'hui signataire de tous les **accords de reconnaissance multilatéraux** entre accréditeurs au niveau européen (EA) et au niveau mondial (**ILAC** pour les laboratoires et IAF : International Accreditation Forum, pour les organismes certificateurs).

COFRAC (3)

- **Quelques chiffres :**
 - plus de 2 000 accréditations délivrées dont environ 600 pour des laboratoires de biologie médicale
 - 80 personnes en fonction dans la structure permanente
 - plus de 1 000 évaluateurs qualitatifs et techniques (300) employés de façon ponctuelle mais formés et qualifiés par le Cofrac

COFRAC (4)

- Accréditation = **reconnaissance formelle de la compétence** d'un laboratoire, d'un organisme d'inspection ou d'un organisme certificateur à réaliser des activités spécifiques bien définies et examinées lors de l'audit d'accréditation.
- Vise à **garantir aux clients** des organismes accrédités que les prestations réalisées par ceux-ci, sous couvert de leur accréditation, sont **dignes de confiance**
- L'accréditation peut s'exercer dans un **cadre volontaire** (c'était jusqu'alors le cas des laboratoires de biologie médicale) **ou réglementaire** (cas des LBM ou Légionelles).

COFRAC (5)

- **Evolution fondamentale** par rapport à l'accréditation anciennement délivrée dans ce domaine
 - basée initialement sur la norme internationale **ISO/CEI 17025** (exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais), de caractère **volontaire** et le plus souvent n'intéressant qu'une partie des examens réalisés.
- **Adaptation du Cofrac** et de ses méthodes de travail
 - rester conformes aux dispositions de la norme **ISO/CEI 17011**, faute de quoi l'accréditation française ne serait plus internationalement reconnue.
 - « **médicalisation** de l'accréditation Cofrac ».
- Le Conseil d'administration du Cofrac a décidé la création d'une nouvelle section, baptisée « **Santé Humaine** », dédiée essentiellement , au moins dans un premier temps, à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.
- Le **comité de cette section** regroupe de façon équilibrée des représentants des trois collèges A, B et C définis précédemment, ainsi que des personnalités qualifiées.
- La **structure permanente a été étoffée** en conséquence, de même que le vivier d'évaluateurs qualitatifs et **techniques**.

COFRAC (6)

- **Fondamentaux** des évaluations réalisées par le Cofrac resteront identiques
 - cycle d'accréditation standardisé avec une **évaluation initiale**, trois **évaluations de surveillance** avant une première réévaluation complète quatre ans après l'évaluation initiale, puis accréditation renouvelée pour cinq ans avec trois visites de surveillance avant le renouvellement suivant
 - possibilité pour le laboratoire de **récuser** tout ou partie de l'équipe d'évaluation si c'est dûment justifié
 - procédure contradictoire à l'issue de l'évaluation ; le laboratoire a la possibilité de contester et même **refuser les écarts** relevés
 - **examen collégial** des rapports d'évaluation par des personnes réunies en commission et n'ayant pas participé à ladite évaluation
 - **possibilité d'appel** sur les décisions d'accréditation prises par le Cofrac

COFRAC (7)

- **Evaluateurs qualitatifs et techniques**
 - garanties nécessaires de compétence et d'indépendance
 - bénéficient d'une formation initiale par le Cofrac et leurs pratiques d'évaluation font l'objet d'une supervision périodique
 - remplissent une déclaration de confidentialité et de « conflits d'intérêts »
 - recrutés au sein même des laboratoires de biologie médicale car l'accréditation repose sur des **évaluations réalisées par des pairs** afin de garantir la compétence nécessaire

COFRAC (8)

- **Les défis à relever**

- Ils intéressent à la fois le Cofrac et les LBM et sont essentiellement liés au **volume du travail** à réaliser dans un **laps de temps court**.
- Pour le **Cofrac**, nécessité de mettre en place les **moyens humains et matériels** nécessaires pour être prêt à répondre aux demandes.
- Pour les **LBM**, en tous cas pour beaucoup d'entre eux, cette réforme de la biologie entraîne **une restructuration** de fond.

- La véritable difficulté pour le Cofrac est **de traiter l'afflux de dossiers de demandes d'accréditation juste avant les dates limites.**

Adaptation au contexte français

- Pas de modification ou d'adaptation de la norme
- Mais
- Rédaction par le COFRAC et le Ministère, en concertation avec les professionnels, d'un document nommé "Recueil d'Exigences Spécifiques pour l'accréditation des LBM en France" ou RES ou **SH-REF02** (application v1 janvier 2010), compilation d'exigences réglementaires et normatives.
- Utile pour les **biologistes** pour préciser les points restés vagues dans la norme ou imposés en France par la réglementation
 - Validation, durées d'archivage ou de conservation des documents, rôle des biologistes, qualifications requises, etc.
- Et aussi pour les **évaluateurs COFRAC** pour l'harmonisation des évaluations des LBM

RES (1)

RECUEIL DES EXIGENCES SPECIFIQUES POUR L'ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE

SH REF 02

Révision 05



Section Santé humaine

RES (2)

- **A. OBJET DU RECUEIL DES EXIGENCES SPECIFIQUES D'ACCREDITATION**
- **B. DOMAINE D'APPLICATION**
- **C. MODALITES D'APPLICATION**
- **D. SYNTHESE DES MODIFICATIONS**
- **E. MODALITE DE REEXAMEN**
- **F. LES EXIGENCES SPECIFIQUES D'ACCREDITATION**

RES (3)

- 1- Domaine d'application
- 2- Références normatives
- 3- Termes et définitions
- 4- Exigences relatives au management
 - 4.1- Organisation et management
 - 4.2- Système de management de la qualité
 - 4.3- Maîtrise des documents
 - 4.4- Revue de contrats
 - 4.5- Examens transmis à un autre LBM
 - 4.6- Services externes et approvisionnement
 - 4.7- Prestations de conseils
 - 4.8- Traitement des réclamations
 - 4.9- Identification et maîtrise des non-conformités
 - 4.10- Actions correctives
 - 4.11- Actions préventives
 - 4.12- Amélioration continue
 - 4.13- Enregistrements qualité et enregistrements techniques
 - 4.14- Audits internes
 - 4.15- Revue de direction
- 5- Exigences techniques
 - 5.1- Personnel
 - 5.2- Locaux et conditions environnementales
 - 5.3- Matériel de laboratoire de biologie médicale
 - 5.4- Procédures pré-analytiques
 - 5.5- Procédures analytiques
 - 5.6- Assurer la qualité des procédures analytiques
 - 5.7- Procédures post-analytiques
 - 5.8- Compte-rendu des résultats

RES (4)

- **OBJET DU RECUEIL DES EXIGENCES SPECIFIQUES D'ACCREDITATION**
- L'accréditation permet une **reconnaissance de la compétence des LBM** fondée sur une évaluation des pratiques par les pairs, que sont d'autres biologistes médicaux eux-mêmes en exercice dans un laboratoire de biologie médicale accrédité ou en démarche d'accréditation, **avec le soutien de qualitiens**, selon des règles internationalement reconnues.
- Son objectif est de **garantir la fiabilité des examens** réalisés et de la prestation médicale offerte par le laboratoire de biologie médicale. Cet objectif de qualité est établi **dans le seul intérêt du patient**. Il n'est pas une fin en soi. Ce pragmatisme est à la base de la mise en place de l'accréditation obligatoire

RES (5)

- Des dispositions **législatives et réglementaires**, citées explicitement dans le RES, complètent les exigences des normes. La satisfaction de ces obligations législatives et réglementaires est l'une des composantes de l'accréditation. **Leur non-respect constitue un écart**, au même titre qu'un écart à la norme d'accréditation.
- Le présent recueil est un **outil d'harmonisation** des pratiques d'accréditation sur tout le territoire national, dans le respect des règles internationales que sont les normes. Ce recueil ne reprend pas les éléments de la norme qui ne posent pas de difficulté particulière ou qui ne nécessitent pas de précision ou de complément. Il ne reprend pas non plus les références citées des textes législatifs ou réglementaires. Le lecteur est donc invité à lire le recueil avec, à ses côtés, **la norme**, et un **code de la santé publique**, ou, plus simplement un accès au site www.legifrance.gouv.fr

RES (6)

- Le recueil des exigences spécifiques d'accréditation a été approuvé par le **comité de section santé humaine du Cofrac du 23 septembre 2010**. Il est opposable dans le cadre de l'accréditation, sauf mention particulière.
- La lecture du recueil des exigences spécifiques d'accréditation est à **compléter par celle des guides techniques d'accréditation (GTA)** qui apportent, sur des sujets techniques particuliers, des précisions suffisantes pour atteindre les exigences de la norme. Les recommandations des GTA ne sont **pas d'application obligatoire**, le laboratoire de biologie médicale gardant la possibilité de répondre d'une autre manière aux exigences de la norme, à condition de présenter les éléments de preuves appropriés.
- Des **recommandations ou documents de sociétés savantes** nationales, européennes ou internationales sur l'accréditation ou sur des aspects techniques des pratiques professionnelles en biologie médicale ont vocation à contribuer, au même titre que les GTA, à aider les biologistes à répondre aux exigences normatives et réglementaires. Dès la sortie de la présente version du recueil des exigences spécifiques, les « **recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale** » de la **Société Française de Biologie Clinique** sont reconnues comme telles.

Échéancier réglementaire

- 2013 : engagement dans la démarche
 - 2016 : 50 %, toutes les familles
 - ~~• 2018 : 70 %, toutes les familles~~
 - 2020 : 100 %, toutes les familles
-
- Interprétations variables, clarification récente
 - Re définition des familles (17 vers 3)

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

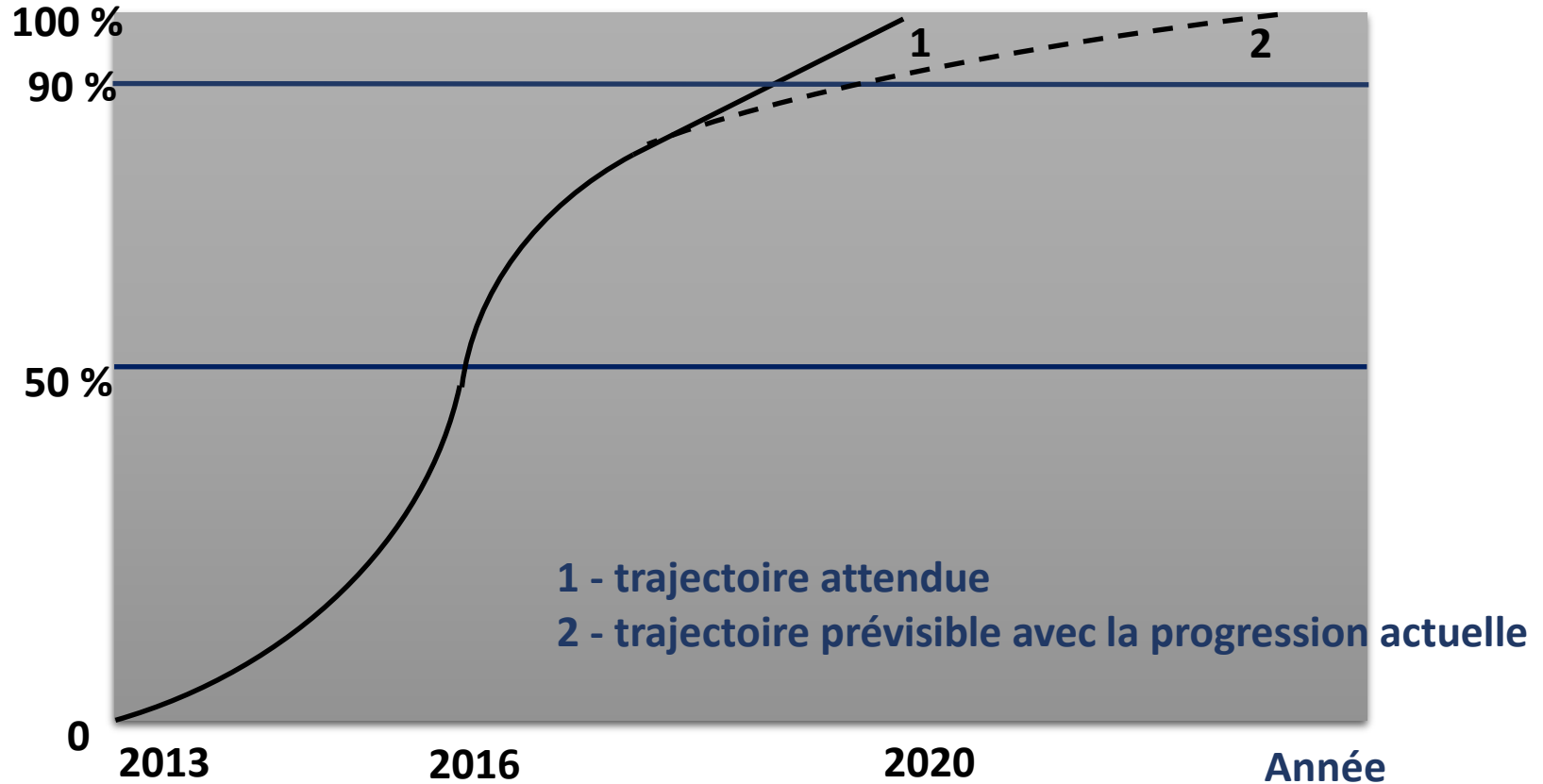
	Accréditation effective au 01/11/17	Processus d'accréditation en cours (évaluation initiale réalisée et première décision défavorable conditionnelle* prononcée au 01/11/17 + décision non prononcée au 01/11/17)	Evaluation initiale non réalisée au 01/11/17, à la demande des LBM	Total	Processus d'accréditation en cours (évaluation d'extension prioritaire** réalisée et première décision défavorable conditionnelle* prononcée au 01/11/17 ou décision non prononcée au 01/11/17)	Evaluation d'extension prioritaire** non réalisée au 01/11/17
Nombre de LBM	881	9 + 2	1	893	6 + 1	2
Dont LBM «hospitaliers» <i>(CHU, CH, GCS, CLCC, HIA)</i>	301	3 + 1	0	305	3	1
Dont LBM «privés» et «autres publics»	580	6 + 1	1	588	3 + 1	1

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

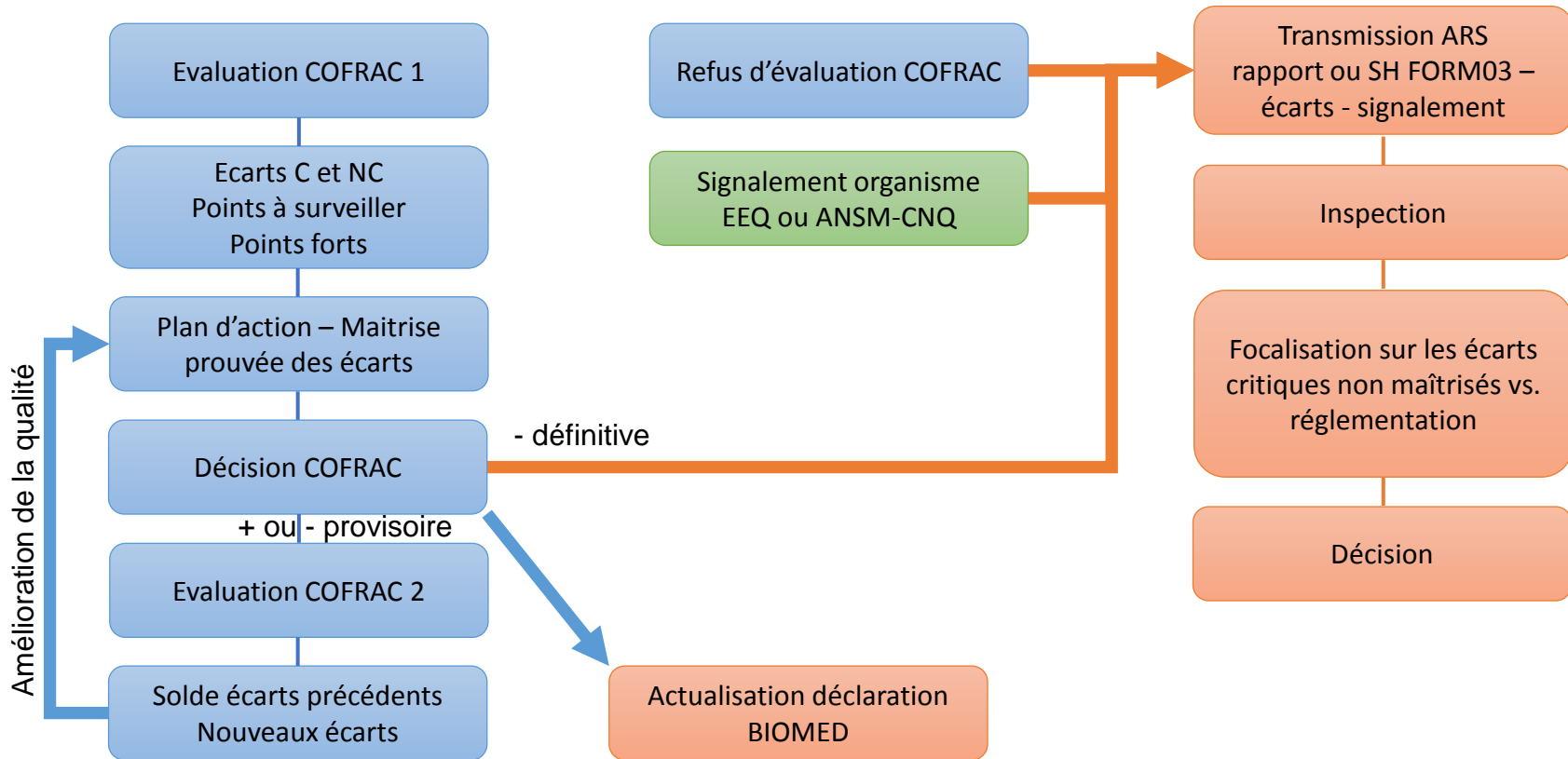
** Demandes prioritaires par la DGS (ou requalifiées suite à des évolutions structurelles) concernant des LBM accrédités mais dont l'accréditation ne porte pas sur 50% des examens qu'ils pratiquent et/ou n'inclut pas au moins un examen relevant de chacune des familles d'examen de biologie médicale réalisées.

% accréditation

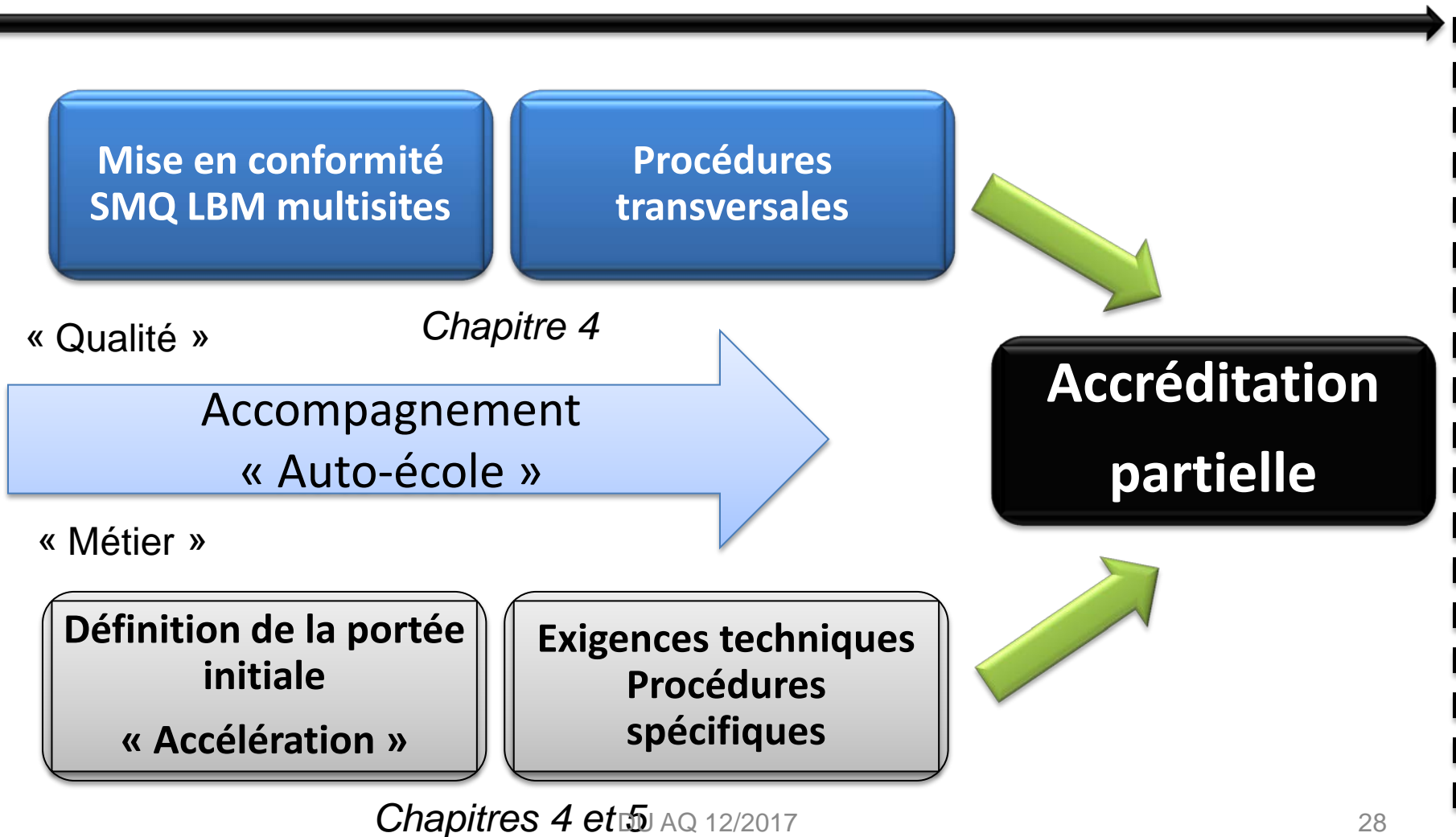
Cas des hôpitaux universitaires



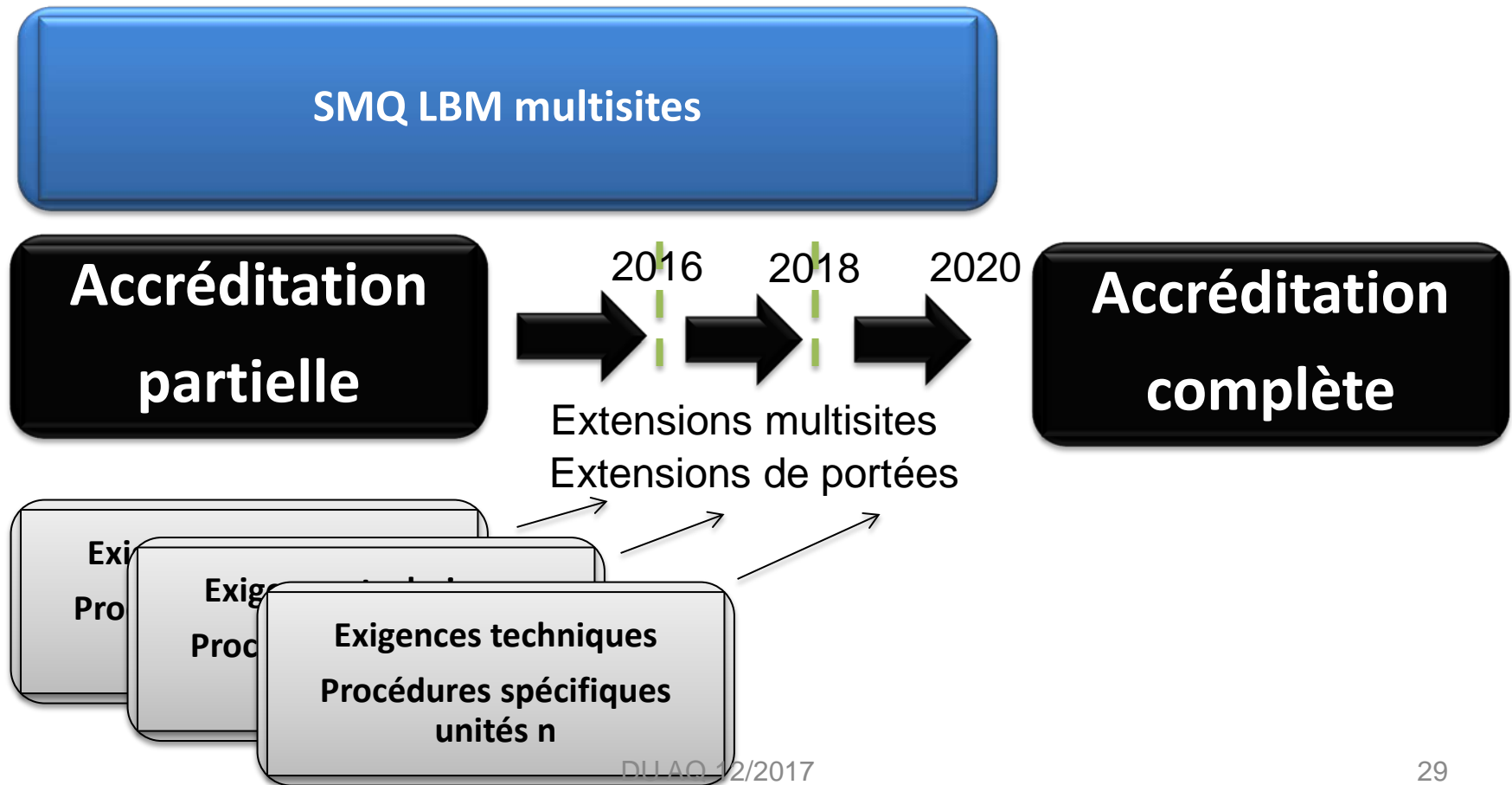
Accréditation et Inspection : proposition de schéma d'articulation



Planifier sur 2010 - 2014



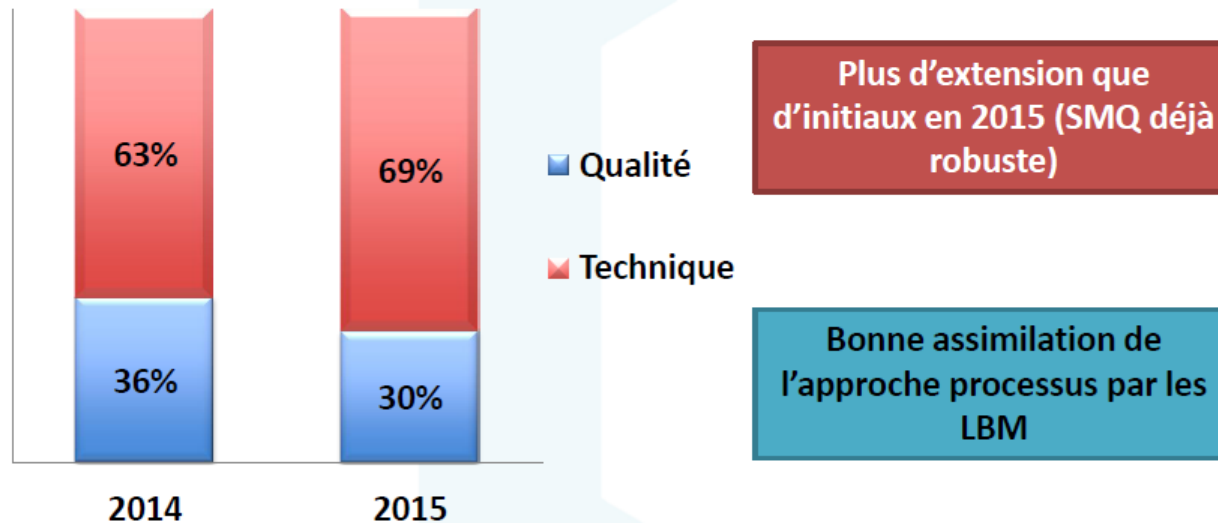
Planifier sur 2015 - 2020



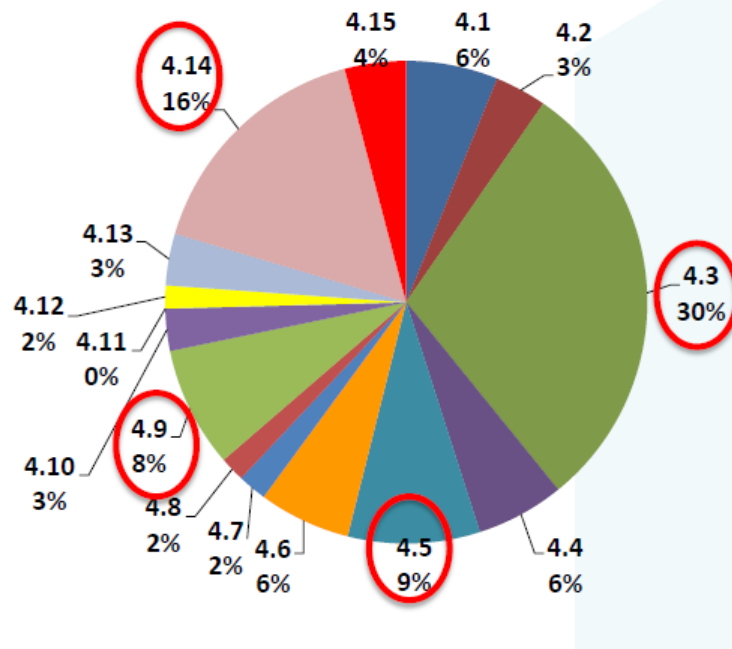
Répartition des écarts par Chapitre

Etude réalisée sur les évaluations de 2014 et 2015 selon les normes NF EN ISO 15189 v 2007 & v 2012

Taux d'écarts



ECARTS



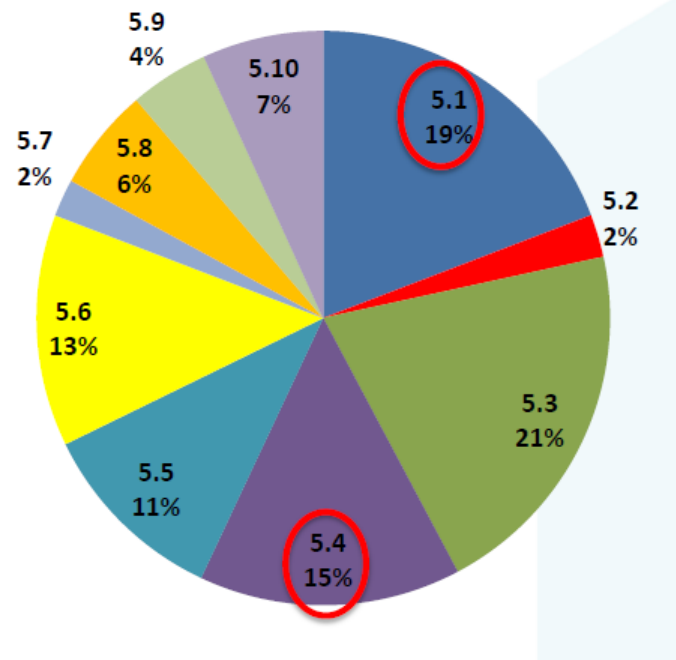


Écarts : Exigences managériales

La majorité des points encore partiellement maîtrisés par les LBM portent sur :

- La gestion de la documentation (§ 4.3):
 - Diffusion des documents (préleveur externe, ...)
 - Gestion de la documentation externe (fournisseurs et normes)
- Non-conformités (§ 4.9 et 4.10) :
 - Défauts d'enregistrement et de traçabilité du traitement des NC (Prélèvements non-conformes, ...)
- Les évaluations et audits (§ 4.14):
 - Audits interne incomplets ou planification incomplètes (sites, « paillasses », ...)
 - Vérification de la Qualification des auditeurs externes non-formalisée
 - La gestion des risques incomplète (§ 4.14.6)

ECARTS



Principaux points partiellement maîtrisés:

1. Le personnel :

- Habilitations et formation des biologistes
- Critères objectifs pour l'habilitation et/ou le maintien de l'habilitation non définis ou pas pertinents, absences de preuves



Principaux points partiellement maîtrisés :

2. La phase pré-analytique :

- Maîtrise des délais d'acheminement et des températures de transport
- Recueil et Utilisation des renseignements cliniques



Principaux points partiellement maîtrisés :

3. Garantie de qualité des résultats (5.6.2.3) :

- Stratégie de passage de CQI (calendrier de CIQ inadéquat pour analyse d'impact)
- Absence d'EEQ, notamment pour backup utilisé dans la portée



4. La phase analytique (5.5.3) :

- Absence de DVM ou dossier incomplet (Egalement Gestion de portée flexible SH-REF-08)



Objectifs – la quadrature du cercle

- Assurer la **qualité**
 - Besoins des patients et des cliniciens
 - Technicité de la médecine
- Et améliorer l' « **efficience** »
 - Augmentations des coûts de la santé
 - Contraintes financières
 - Démographie
 - Augmentation de l'activité et des responsabilités des LBM avec diminution des dépenses !
 - “Globalisation” de la Biologie Médicale

Conclusions (1)

- Dispositif réglementaire en place depuis 2013
Ordonnance incluse dans CSP niveau L
 - Décrets et arrêtés
 - Normes + SH-REF02
- Étapes 2013 – 2016 non repoussées
- Restructurations en cours
- Progressivité des extensions 2016-2020

Conclusions (2)

- Forte mobilisation des laboratoires pour l'accréditation
- Besoins
 - Engagement des biologistes
 - Formation et accompagnement
 - Redimensionnement et évolution de l'offre
 - Clarification et simplification des actions à réaliser
 - Transition depuis une « culture qualité » parfois perçue comme lourde et inutile vers un outil de management au quotidien