

Accréditation de la paillasse hémostase au LBM selon la norme ISO 15189

**Soutenance pour l'obtention du DU
« Assurance Qualité au LBM »**

Présentée par Brigitte BOUILLANT, le 18 octobre 2011

Sommaire

- **Problématique et contexte**
- **Méthodologie utilisée**
- **Principaux résultats**
- **Bilan et perspectives**

Problématique

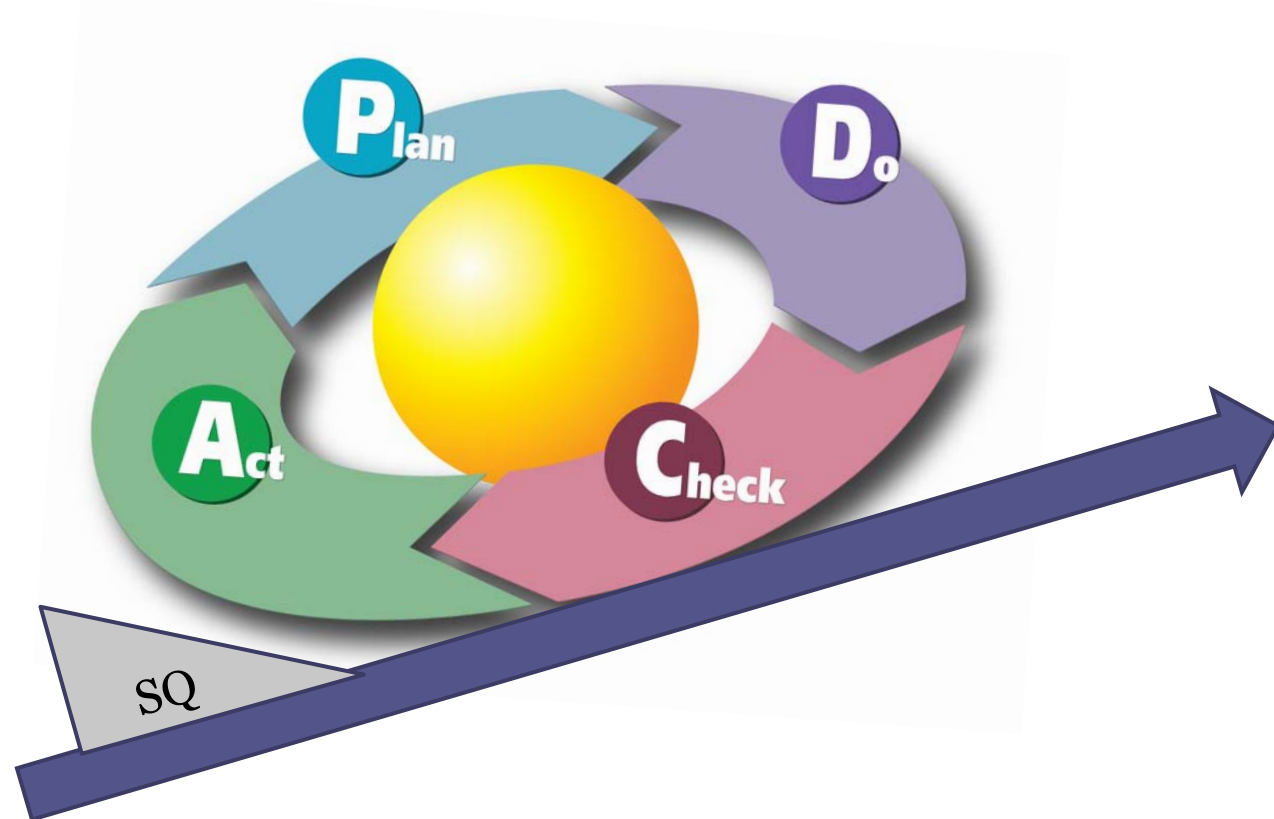
- Quelles sont les étapes pour accréditer un laboratoire?
- Quelles sont les actions à mettre en place pour être en conformité avec le référentiel?
- Pouvons-nous accréditer « seuls » notre laboratoire?
- Avons-nous les ressources et moyens nécessaires?
- Quel est le coût de l'accréditation Cofrac?

Contexte

- **La réglementation**
 - Réforme de la biologie médicale : accréditation obligatoire de tous les LBM selon la norme ISO 15189
 - 2 échéances : 2013 et 2016
- **Le laboratoire St Julien et Beaulieu (Caen)**
 - St Julien : a obtenu la qualification Bioqualité pour 36 mois
 - Beaulieu : qualification Bioqualité en cours

Méthodologie

- La roue de Deming = PDCA



Méthodologie

P

- Définition des objectifs à atteindre.
- Définition des ressources et moyens à mettre en place.

D

- Mise en place d'une cellule qualité et d'un logiciel de gestion de la qualité.
- Déclaration LBM multi-sites à l'ARS.
- Sensibilisation à la norme ISO 15189 pour tout le personnel par un prestataire externe.
- Analyse du référentiel et des documents normatifs.
- Etat des lieux complet du laboratoire selon les exigences de la norme ISO 15189.
- Réalisation d'un audit interne de la paillasse hémostase.

C

- Mise en évidence des écarts par rapport à la norme ISO 15189.
- Suivi du plan d'actions de la cellule qualité sur les points suivants : hygiène-sécurité, amélioration des locaux, gestion des stocks.

A

- Mise en œuvre et suivi du plan d'actions issue de l'état des lieux initial.
- Mise en place d'actions correctives suite à l'audit interne de la paillasse hémostase.

Principaux résultats

- Vérification des méthodes réalisées pour TP, TCA et fibrine.
- Calculs des incertitudes de mesures : exemple pour le TP :

ESTIMATION DES INCERTITUDES

Méthode de calcul	cf SH GTA 14 et D1_PR03 (combinaison CIQ/EEQ)					
Niveaux	incertitude de justesse : u(EEQ) en sec	incertitude composée: u(c) en sec	incertitude : U (arrondi) en sec	incertitude: U en %	Valeur RICOS (%)	CONCLUSION
Normal	0,288675135	0,352026	0,71	5,5	7,91	Conforme
Pathologique	0,288675135	0,4699036	0,94	4,8	7,91	Conforme

Conclusion/Remarques : L'incertitude obtenue est acceptable aux 2 niveaux de concentration par rapport aux critères de Ricos.

Principaux résultats

- Amélioration de la gestion des CQI et CQE.
- Traçabilité à la pailasse.
- Mise en place des habilitations au poste pour mieux gérer les compétences.
- Acquisition de matériel sous contrôle métrologique.
- Rénovation des locaux.
- Base documentaire complétée et entièrement mise à jour.

Bilan et perspectives

- **Points positifs :**
 - Implication de l'ensemble du personnel du LBM
 - Evolution de notre Système de Management de la Qualité
 - Retour d'expérience d'un LBM accrédité
 - Evaluation du coût de l'accréditation
- **Difficultés rencontrées :**
 - Temps à consacrer à la qualité
 - Procédure de vérification des méthodes
 - Moyens matériels et organisationnels à mettre à disposition

Bilan et perspectives

- Poursuite du travail initié pour se préparer à l'accréditation.
- Décision de ne pas s'associer à un autre LBM.
- Embauche d'un qualiticien.
- Poursuivre la rénovation des locaux.

Merci de votre attention