



ENSP
ECOLE NATIONALE DE
LA SANTE PUBLIQUE

RENNES

**Pharmacien inspecteur de
santé publique**

Promotion : **2006 - 2007**

Date du Jury : **Septembre 2007**

**La démarche qualité dans les
laboratoires d'analyses de biologie
médicale privés franciliens**

Rochanak MIRFENDERESKI

Remerciements

Je tiens à remercier :

L'équipe de l'Inspection Régionale de la Pharmacie d'Ile-de-France, en particulier les PHISP avec lesquels je me suis entretenue,

Monsieur Pierre MILLET, PHISP à la DRASS du Languedoc-Roussillon,

Monsieur Alain SUIRO, Responsable national de Bioqualité®,

Monsieur Robin LEGUY, Responsable d'Accréditation LABM, COFRAC,

Ainsi que toutes les personnes appartenant à la sphère institutionnelle (DGS, AFSSAPS) et associative qui m'ont permis d'enrichir mon mémoire de leurs réflexions.

Sommaire

Introduction	1
I Référentiels qualité applicables aux Laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale (LABM)	5
1. Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA)	5
1.1. Présentation du GBEA	5
1.2. Mise en œuvre du GBEA par les LABM	6
1.2.1. Démarche interne des LABM	6
1.2.2. Programme externe	6
1.2.3. Qualité des analyses dans les LABM	7
1.3. Contrôle du respect du GBEA	10
1.3.1. Corps d'inspection	10
1.3.2. Inspection des LABM	11
2. Normes ISO	13
2.1. Présentation des normes ISO	13
2.2. Mise en œuvre des normes ISO par les LABM	14
2.3. Evaluation du respect des normes ISO par les LABM	15
3. Etude comparative des référentiels	16
II Démarche qualité dans les LABM d'Ile-de-France (IDF)	17
1. Respect des normes ISO	17
2. Respect du GBEA	17
2.1. Inspection des LABM en IDF.....	17
2.1.1. Modalités d'inspection	17
2.1.2. Bilan des inspections	18
2.1.3. Suites d'inspections et sanctions	18
2.1.4. Exemples d'inspections évoqués par les PHISP	20
2.1.5. Point de vue des PHISP sur la qualité dans les LABM d'IDF.....	20
2.2. Participation à Bioqualité®	21
2.3. Participation à des programmes d'Evaluation Externe de la Qualité (EEQ).....	22
3. Enjeux de santé publique	22
3.1. Groupage sanguin	23
3.2. Recherche du VIH.....	23

3.3. Recherche de toxoplasmose	24
4. Discussion	25
<i>III Préconisations.....</i>	<i>27</i>
1. Préconisations de portée nationale	27
1.1. Inspection.....	27
1.2. Application de la norme ISO 15189	27
1.3. Réglementation applicable aux LABM	28
1.4. Formation	29
2. Préconisations pour la région francilienne	29
2.1. Inspection.....	29
2.2. Outils pédagogiques.....	30
2.3. Information et communication.....	30
<i>Conclusion.....</i>	<i>33</i>
<i>Sources et Bibliographie</i>	<i>35</i>
<i>Liste des annexes.....</i>	<i>I</i>

Liste des sigles utilisés

ABM : Analyses de Biologie Médicale
AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AMP : Aide Médicale à la Procréation
AQ : Assurance Qualité
BQ : Biologiste Qualiticien
CCOP : Conseil Central de l'Ordre des Pharmaciens
CNQ : Contrôle National de Qualité
COFRAC : Comité Français d'Accréditation
CQI : Contrôle de Qualité Interne
CSP : Code de la Santé Publique
CTCB : Centre Toulousain pour le Contrôle de qualité en Biologie clinique
DDASS : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
DGS : Direction Générale de la Santé
DPN : Diagnostic Prénatal
DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DRASSIF : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales d'Ile-de-France
EEQ : Evaluation Externe de la Qualité
ENSP : Ecole Nationale de Santé Publique
GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses
IDF : Ile-de-France
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales
IRP: Inspection Régionale de la Pharmacie
ISO : International Organization for Standardization
LABM: Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale (privé)
MISP : Médecin Inspecteur de Santé Publique
PHISP : Pharmacien Inspecteur de Santé Publique
RAQ : Responsable d'Assurance Qualité
SAQ : Système d'Assurance Qualité
SFBC : Société Française de Biologie Clinique
SMQ : Système de Management de la Qualité

Introduction

L'acte de biologie médicale s'inscrit dans une démarche préventive, diagnostique, pronostique et thérapeutique. Le biologiste assure la responsabilité de cet acte qui inclut le prélèvement (phase pré-analytique), l'exécution de l'analyse, la validation des résultats et, si nécessaire, leur confrontation avec les données cliniques et biologiques des patients (phase post-analytique). Ces résultats concourent au diagnostic et à la prescription des soins. En conséquence, la recherche de la qualité doit être la préoccupation essentielle et constante du biologiste et du personnel du laboratoire.

En France, la législation applicable en matière d'activité d'Analyses de Biologie Médicale (ABM)¹ est codifiée dans le Code de la Santé Publique (articles L. 6211-1 et suivants). Ce dernier prévoit, dans sa partie réglementaire, des dispositions relatives aux conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale² (LABM) et du contrôle de la qualité des analyses³ (R. 6211-1 et suivants) [1,2,3].

La démarche qualité dans les LABM s'inscrit dans un contexte réglementaire depuis l'entrée en vigueur de la première version du Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA)⁴ en 1994. Cette démarche peut aussi se traduire par l'application volontaire de normes internationales ISO (International Organization for Standardization) dont le respect fait l'objet d'une accréditation.

Selon un rapport sur les LABM, publié par l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) en 2006, les LABM donnent à voir des lacunes en matière de qualité (respect de GBEA, accréditation ISO, etc.) et de fiabilité des analyses [15].

En Ile-de-France, le bilan réalisé par l'Inspection Régionale de la Pharmacie (IRP) en 2005/2006 montre l'existence et la persistance de mauvaises pratiques au sein des LABM [14,16]. La question centrale de notre étude porte donc sur les causes de ces dysfonctionnements graves qui pourraient être les suivantes :

¹ Loi n°75-626 du 11 juillet 1975 modifiée, relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs adjoints.

² Décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 modifié, fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

³ Décret n° 94-1049 du 2 décembre 1994 relatif au contrôle de qualité des analyses de biologie médicale prévu par l'article L. 761-14 du Code de la Santé Publique.

⁴ Abrogée par l'arrêté du 26 novembre 1999, modifié en 2002.

- Le Système d'Assurance Qualité (SAQ), permettant de garantir la qualité dans les LABM pour toutes les phases d'analyse, serait défaillant ;
- Les LABM n'auraient pas le personnel qualifié. Les Contrôles de Qualité Interne (CQI), permettant de contrôler la qualité des résultats des analyses, ne seraient pas ou peu effectués, et les réactifs seraient périmés ou non utilisés selon les indications du fabricant ;
- Suite aux résultats du Contrôle National de Qualité (CNQ), les LABM ne mettraient pas en œuvre les mesures correctives ;
- Les LABM ne participeraient pas à d'autres programmes d'Evaluation Externes de la Qualité (EEQ) ;
- Le critère principal (voire unique) d'inspection des LABM serait leurs résultats au CNQ ;
- Les inspections s'effectueraient essentiellement par les Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique (PHISP) en Ile-de-France ;
- Les PHISP non biologistes (de formation universitaire), peuvent ne pas s'estimer suffisamment compétents pour effectuer ces missions, compte-tenu de la technicité du domaine ;
- Les suites de l'inspection n'inciteraient pas les LABM à mettre en œuvre des mesures correctives et les sanctions ne seraient pas adaptées à la gravité des dysfonctionnements.

Afin de tester les hypothèses précitées, trois méthodes de recueil de données ont été retenues :

1. Approche documentaire

L'étude des rapports ou des notules d'inspection de LABM réalisées en Ile-de-France en 2005-2006 (soit 48 documents) a apporté des éléments d'information concernant les causes de dysfonctionnement, la démarche qualité au sein des LABM inspectés (SAQ,

participation à Bioqualité®⁵, accréditation ISO), la mise en œuvre ou non de mesures correctives suite aux inspections et leur participation à des programmes d'EEQ autres que le CNQ. Par ailleurs, la recherche bibliographique a permis de connaître notamment les modalités de mise en œuvre de l'Assurance Qualité (AQ) dans les LABM français et étrangers.

2. Entretiens semi-directifs

Quatre PHISP franciliens non biologistes ont été interviewés. Ils ont été choisis en fonction de la diversité de leur parcours professionnel initial et leur degré d'expérience en matière d'inspection. Les entretiens d'une durée de 1h à 1h30 ont été enregistrés et les informations recueillies ont fait l'objet d'une analyse thématique. Le profil des enquêtés ainsi que la grille d'entretien sont présentés respectivement en annexes 2 et 3.

3. Contacts

Les personnes et organismes suivants ont été contactés par courriel et / ou téléphone⁶ (suivi éventuellement d'une rencontre) (cf. annexe 1) :

- Le PHISP « référent biologie » à l'IRP d'Ile-de-France ;
- Le PHISP siégeant à la section G du Conseil Central de l'Ordre des Pharmaciens (CCOP) et biologiste de formation ;
- Le Président de l'association Bioqualité® ;
- Le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) ;
- Trois associations proposant des programmes d'EEQ⁷ ;
- La Société Française de Biologie Clinique (SFBC) ;
- Le département d'évaluation externe de la qualité des analyses de biologie médicale de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) ;
- Le bureau de la qualité des pratiques de la Direction Générale de la Santé (DGS).

⁵ Association créée par les syndicats de biologistes afin d'aider les LABM à mettre en place les bases d'un SAQ (cf. page 6).

⁶ L'annexe 4 reprend les informations sollicitées auprès de chacun d'eux.

⁷ Probioqual®, Asqualab® et le Centre Toulousain pour le Contrôle de qualité en Biologie clinique (CTCB®).

Notre projet initial était également de réaliser des entretiens avec les directeurs d'un LABM francilien ayant pris des mesures correctives suite à une inspection et s'engageant dans une démarche pérenne de mise en œuvre de la qualité, et d'un LABM accrédité ISO 15189 (ou ISO 17025). Les LABM choisis devaient en outre participer à un programme d'EEQ autre que le CNQ. Cette démarche n'a pas pu être mise en œuvre pour les raisons suivantes :

- L'IRP d'Ile-de-France (IDF) n'était pas en mesure d'effectuer un suivi (à moyen terme) des structures inspectées et de communiquer des noms de LABM susceptibles d'être contactés ;
- Selon le COFRAC, aucun LABM en IDF n'était accrédité selon la norme ISO 15189 (à la date du 27 mars 2007) ;
- Les LABM accrédités selon la norme ISO 17025 étaient susceptibles d'être inspectés prochainement par l'IRP qui ne souhaitait pas « l'interférence » d'un PHISP stagiaire afin d'éviter tout risque de confusion.

L'absence de données recueillies auprès des professionnels de terrain constitue donc une limite de cette étude.

Cependant, les données collectées nous ont permis d'apporter des éléments de réponse à la question centrale de ce mémoire. Ainsi, nous exposerons dans un premier temps les référentiels applicables aux LABM avant de nous intéresser plus particulièrement à la démarche qualité dans les LABM franciliens.

I Référentiels qualité applicables aux Laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale (LABM)

Deux types de référentiels sont présentés dans le cadre de ce mémoire : le GBEA et deux normes ISO.

1. Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA)

1.1. Présentation du GBEA

Le GBEA est né de la volonté de l'administration et de la profession d'harmoniser la pratique de la biologie et d'améliorer la qualité dans les laboratoires (publics et privés) en se référant à un texte officiel, opposable à chaque laboratoire. Le référentiel actuellement en vigueur est fixé par arrêté du 26 avril 2002 [4].

Le GBEA est défini comme étant un instrument au service de la qualité dont la mise en application permet de maîtriser la plupart des événements pré, per et post analytiques. A ce titre, il consacre un chapitre à l'AQ qu'il définit comme l'ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfasse aux exigences de la qualité.

Le GBEA impose la mise en place d'un SAQ, prévoit la mise en œuvre de CQI, la participation au CNQ et recommande aux laboratoires de participer à d'autres programmes d'EEQ. Par ailleurs, il prévoit des dispositions particulières pour certaines analyses telles les analyses en immunohématologie érythrocytaire (permettant notamment de déterminer les groupes sanguins).

Le respect du GBEA implique de la part du biologiste :

- La formalisation par écrit de l'organisation et du fonctionnement du laboratoire ;
- La rédaction de procédures opératoires (écrire ce que l'on fait) ;
- La gestion du système documentaire, en formant et en informant le personnel ;
- L'assurance de la mise en œuvre effective et correcte de ce qui est décrit dans le système documentaire (faire ce qui est écrit) ;
- L'archivage des documents prévus par les textes législatifs et réglementaires et ceux relatifs à la qualité (apporter la preuve de ce qui a été fait) [51].

1.2. Mise en œuvre du GBEA par les LABM

Le GBEA est un référentiel officiel et opposable aux LABM. Sa mise en œuvre est décrite ci-dessous ainsi qu'un programme destiné à accompagner les laboratoires dans leur démarche.

1.2.1. Démarche interne des LABM

Des publications et communications ayant trait à la démarche qualité en biologie mettent l'accent sur l'assurance qualité et la mise en place d'un SAQ ainsi que sur l'implication du personnel et de la direction comme un facteur clé de réussite de la mise en œuvre du GBEA [21,31,42,45,47,51].

Le GBEA bouscule les habitudes des biologistes quant à leur perception de la qualité. En effet, la qualité analytique ne suffit pas à répondre aux exigences des « clients » (médecins prescripteurs et patients) et l'introduction d'une politique qualité est indispensable. Par ailleurs, le respect de ce référentiel implique le passage de la tradition orale à une communication écrite et à la traçabilité des activités. Ce changement de « culture » ne doit donc pas être perçu par le personnel comme un moyen de surveillance et de sanction [45,50].

Selon un laboratoire, la gestion et la maîtrise du système documentaire nécessitent un effort important. Par ailleurs, la formation du personnel (biologistes inclus) aux « pratiques qualité » est indispensable afin de partager une culture commune [45,50]. Enfin, Masseyeff *et coll.* [42] estiment que le GBEA peut être un levier d'amélioration des performances. Ils proposent comme perspective « *d'aller au-delà des obligations réglementaires et de faire de la mise sous qualité un levier pour améliorer non seulement la performance analytique (...) mais la performance globale du laboratoire* », grâce aux audits et au suivi d'indicateurs de résultats opérationnels.

1.2.2. Programme externe

L'association Bioqualité®, créée en 2002 par les trois syndicats de biologistes⁸, a pour objectif de promouvoir et d'évaluer le développement de la démarche qualité en conformité avec le GBEA, auprès des LABM privés. Pour cela, l'association met à la disposition de ses adhérents une banque documentaire, un système d'évaluation et un

⁸ Syndicat des biologistes, Syndicat des Laboratoires de Biologie Clinique et Syndicat National des Médecins Biologistes.

programme de formation. Chaque région est sous la responsabilité d'un délégué qui s'appuie sur des biologistes qualitatifs (BQ) auditeurs de LABM. Actuellement, l'association compte 156 BQ [61,62].

L'adhésion à Bioqualité® se fait sur la base du volontariat et la cotisation annuelle de 1600 € est prise en charge à hauteur de 400 € par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie, dans le cadre de contrats de bonnes pratiques. L'association compte 2876 adhérents soit 75% des LABM en France. Chaque adhérent signe une charte qui définit ses droits et devoirs puis intègre un groupe de travail dans sa région.

La formation proposée par Bioqualité® est composée de deux phases :

- La phase 1 a pour objectif la mise en place de la réglementation au sein du LABM. Pour cela, il travaille en binôme avec un autre laboratoire appartenant à son groupe. Cette phase comporte 5 cycles de 6 mois et se déroule sur 2 ans 1/2 à 3 ans. Chaque cycle comprend un programme de travail, une autoévaluation du laboratoire, une journée de formation et une visite croisée des binômes. Le délégué régional effectue une évaluation semestrielle de chaque cycle et alerte les laboratoires qui accusent un retard dans l'exécution de leur programme de travail. Un LABM doit avoir accompli au moins 25% d'un cycle avant de s'initier à un autre. Les laboratoires suivent généralement plusieurs cycles simultanément [75].
- La phase 2, d'une durée de 12 mois, permet au LABM de prouver la réalité de sa démarche qualité et l'effectivité de sa conformité à la réglementation. Elle comporte une autoévaluation de la phase 1, une journée de formation et des visites croisées. Elle aboutit à la qualification du LABM pour 18 ou 36 mois. Un laboratoire peut se présenter 3 fois en vue de sa qualification. A la date du 2 mai 2007, 876 LABM sont engagés dans la phase 2.

Bioqualité® souhaiterait être en contact avec les IRP afin de leur présenter l'état de l'avancement des laboratoires dans la mise en œuvre du GBEA. Il suggère, par ailleurs, que les LABM membres de Bioqualité® ayant de mauvaises pratiques révélées lors des inspections, lui soient signalés par l'IRP.

1.2.3. Qualité des analyses dans les LABM

Le GBEA impose au biologiste d'organiser des CQI et de participer au CNQ. Par ailleurs, il recommande que le LABM participe à des programmes d'EEQ organisés par des sociétés scientifiques, des groupements de biologistes ou tout autre organisme présentant les garanties nécessaires.

a) Contrôle de Qualité Interne (CQI)

Les CQI sont indispensables pour déceler les anomalies et les erreurs de mesure et y remédier immédiatement. Ils sont organisés en interne et comprennent notamment l'analyse d'échantillons de contrôle dans les mêmes conditions que les échantillons « patients », en tenant compte des instructions du fabricant. Le GBEA rappelle que ces échantillons de contrôle ne se substituent pas aux échantillons de calibrage des appareils et réciproquement.

b) Contrôle National de Qualité (CNQ)

Le CNQ est institué par l'article L. 6213-3 du Code de la Santé Publique (CSP) et répond aux dispositions des articles D. 6213-8 à D. 6213-19 du même code. Organisé par l'AFSSAPS, il a pour objectif de déterminer la valeur des résultats des analyses réalisées par chaque laboratoire [59]. Il concerne toutes les disciplines de la biologie. Chaque année, environ 100 analyses font l'objet de contrôle auprès de tous les laboratoires. La participation au CNQ est obligatoire pour les laboratoires⁹ qui versent une redevance en fonction de leur activité annuelle.

Les résultats des laboratoires ayant présenté des anomalies au CNQ sont portés devant la commission du contrôle de qualité dont le secrétariat est assuré par la DGS. Elle se prononce sur le caractère de gravité de ces anomalies¹⁰ et décide de les signaler (ou non) à la DGS. Cette dernière réceptionne aussi les signalements effectués directement par l'AFSSAPS pour non participation ou participation insuffisante (< 50%) au CNQ et effectue des demandes d'inspection aux IRP concernées. Ce signalement des LABM est basé sur les résultats du CNQ de l'année N-2 [18].

Ces résultats sont, par ailleurs, utilisés par l'AFSSAPS pour exercer une vigilance sur les réactifs. A titre d'exemple, l'agence a tenu compte des résultats du CNQ de l'année 2000¹¹, dans le cadre du contrôle du marché des réactifs de dépistage et de dosage des anticorps de l'hépatite B. Ce contrôle a abouti à la mise en place de mesures correctives

⁹ Est puni de six mois d'emprisonnement et de 6000 € d'amende, le fait de ne pas se soumettre au CNQ (article L. 6214-5 du CSP). Chaque année, 200 à 500 LABM ne participent pas au CNQ [15].

¹⁰ Les erreurs de groupage sanguin, les résultats faussement négatifs pour le VIH, la toxoplasmose et l'hépatite C font partie des anomalies graves retenues par la commission.

¹¹ Mise en évidence d'un résultat faussement négatif pour un réactif.

(telles que l'arrêt de commercialisation de certains réactifs) et la conformité réglementaire des produits disponibles sur le marché et utilisés par les LABM [17].

Le CNQ a toutefois des limites. En effet, les échantillons adressés aux LABM sont connus. Ils ne suivent donc pas obligatoirement le circuit d'un échantillon « patient ». Un PHISP francilien précise que les LABM savent « *qu'un mauvais résultat au CNQ peut déclencher une inspection, et dans la mesure où les échantillons sont identifiés, ils seront traités différemment* ». En conséquence, un bon résultat au CNQ peut ne pas refléter la réalité de la pratique du laboratoire. Par ailleurs, les résultats sont rendus avec un décalage d'un an et les annales du CNQ sont envoyées aux LABM dans les 20 mois [15].

Afin de réduire les délais, l'AFSSAPS prévoit d'envoyer les comptes-rendus individuels aux LABM dans un délai de 12 semaines et de publier les annales sous format électronique (e-annales) en 6 mois. En 2008, elle serait en mesure de mettre en place un système de téléservice afin d'éviter de ressaisir les réponses des LABM, envoyées par courrier.

De plus, l'articulation AFSSAPS/Commission de contrôle de qualité/DGS devrait être simplifiée dans le cadre d'un projet de décret permettant à l'AFSSAPS d'assurer le secrétariat de la commission¹².

c) Autres programmes d'Evaluation Externe de la Qualité (EEQ)

Contrairement au CNQ auquel les laboratoires ont obligation de participer, des associations telles que Probioqual®, Asqualab® ou le CTCB® organisent des programmes pédagogiques facultatifs de contrôles de qualité inter-laboratoires. Leur activité comprend l'élaboration de programmes dans les différents domaines d'analyse (biochimie, hématologie, bactériologie, etc.), la préparation et l'envoi d'échantillons au laboratoire, le traitement des résultats et le renvoi d'un compte-rendu au laboratoire [60,66,68].

La rapidité du renvoi des comptes-rendus d'analyses par les associations (entre 1 à 2 semaines pour les contrôles non-journaliers) permet aux LABM, en cas d'anomalie, de mettre en œuvre rapidement des mesures correctives. Ces programmes sont très utiles notamment pour entraîner les LABM à effectuer des analyses à forts enjeux de santé publique qui sont peu répandues (telle que la recherche du paludisme).

¹² Intervention de Monsieur Gilles DUMONT (AFSSAPS) à l'ENSP, le 28/03/07.

Il convient aussi de mentionner la Société Française de Biologie Clinique (SFBC), une société savante disposant notamment d'une capacité d'expertise en assurance qualité, dans les domaines préanalytiques et analytiques. Elle met à disposition des outils de communication et de diffusion de l'information scientifique et technique. Elle organise des journées scientifiques ainsi que des réunions d'information et de formation multidisciplinaires. Le nombre total de ses adhérents est de 1071 dont 344 LABM [70,71].

En conclusion, le CQI et les programmes d'EEQ autres que le CNQ sont utiles au biologiste pour assurer la qualité des analyses au quotidien. Le CNQ constitue un contrôle rétrospectif de la qualité des analyses et un critère d'inspection des laboratoires.

1.3. Contrôle du respect du GBEA

Le contrôle de la conformité des LABM au GBEA est prévu par les articles L. 6213-1 et suivants (et D. 6213-1 et suivants) du CSP. Ces articles désignent notamment les corps d'inspection compétents, les modalités d'inspection et les dispositions pénales (uniquement dans la partie législative).

1.3.1. Corps d'inspection

Selon les dispositions de l'article L. 6213-1 du CSP, le contrôle des LABM est assuré par les PHISP, les Médecins Inspecteurs de Santé Publique (MISP) et par l'IGAS. Contrairement aux PHISP, les MISP ne bénéficient pas d'enseignements théoriques et pratiques sur les laboratoires dans le cadre de leur formation initiale. Toutefois, la formation continue proposée par l'Ecole Nationale de Santé Publique (ENSP)¹³ dans les domaines de la biochimie, de l'hématologie et de la microbiologie est ouverte aux PHISP et MISP [72].

Les PHISP d'IDF, interrogés sur leur vision du métier, mettent en avant la variété du travail, la transversalité et la pluridisciplinarité du métier ainsi que l'aspect pédagogique des inspections. Pour **C**¹⁴, le PHISP doit se substituer au patient qui est en droit de recevoir des prestations de qualité. **D** souligne qu'à ses débuts, il s'interrogeait sur sa propre réaction « *La première fois que je vais devoir sévir, ce n'est pas agréable de dire, Monsieur, je vais être obligé de vous envoyer en chambre de discipline* ».

¹³ Désormais appelée Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique.

¹⁴ Les lettres **A**, **B**, **C** et **D** correspondent respectivement aux PHISP A, B, C, et D interviewés (cf. annexe 2).

B et **D** ont suivi des formations continues proposées par l'ENSP. **D** trouve que la formation CNQ organisée en mars 2007 était très intéressante car elle se basait sur le retour d'expériences¹⁵. Selon lui, les PHISP, en début de carrière, ont des lacunes concernant les LABM car les stages organisés par l'ENSP se déroulent exclusivement dans des laboratoires hospitaliers.

Aucun des 4 PHISP interrogés n'est un ancien biologiste (cf. annexe 2). Toutefois, ils ont tous eu une expérience en laboratoire dans le cadre de leurs études (travail dans un LABM le samedi, internat, etc.). Ils connaissent donc les dosages et l'organisation générale d'un laboratoire. **C** précise en particulier que grâce à son cursus, il connaît « *le minimum nécessaire et suffisant pour inspecter un labo* ».

Pour aucun PHISP, il n'est indispensable d'être biologiste pour inspecter des LABM même s'ils s'accordent à dire qu'un ancien biologiste peut avoir des facilités sur le terrain. Pour **A**, en l'absence de précision dans le GBEA, un non biologiste peut ne pas détecter des anomalies, contrairement à un ancien biologiste.

Selon **D**, « *la difficulté d'une inspection en laboratoire qu'on a tous au début, est ce mélange réglementaire et technique qui sont extrêmement liés* ». Les propos de **A** et **C** font aussi référence à la technicité des LABM contrairement à l'officine. **C** précise qu'il a commencé par des « *inspections faciles* » (inspections d'officines) avant d'inspecter des LABM. Malgré quelques années d'expériences, **D** estime que « *ce n'est pas évident, parler comme ça (...) à un biologiste, dire que vous ne faites pas bien, il faut vraiment être sûr de ce qu'on fait* ».

Il ressort donc des propos des PHISP enquêtés que l'aspect technique lié au LABM rend moins aisé une telle inspection que celle d'une officine (par ex.) et qu'un PHISP peut ne pas se sentir totalement à l'aise face à un biologiste techniquement plus compétent.

1.3.2. Inspection des LABM

Deux types d'inspections sont à distinguer : les inspections de routine et les inspections « signalement » (enquêtes CNQ, plaintes, etc.). Une procédure nationale explicite la méthodologie d'inspection et inclut un guide d'inspection des laboratoires [9].

¹⁵ A noter qu'aucun MISP n'a suivi cette formation.

Selon le rapport de l'IGAS, un LABM est inspecté en moyenne une fois tous les 20 ans et le bilan national des inspections de routine montre qu'environ 67% des LABM appliquent le GBEA à des degrés plus ou moins avancés [15].

Un signalement CNQ donne lieu à une enquête afin de vérifier les mesures prises par le laboratoire. Le bilan des inspections réalisées suite aux CNQ de 2002 à 2005 montre que sur 147 inspections demandées suite à une erreur grave, 84 ont été diligentées (57%). Ce chiffre est de 33%, soit 205 inspections sur 622 signalements de non participation au CNQ. L'inspection montre que fréquemment, les LABM n'ont pas mis en œuvre de mesures correctives suite au CNQ. Toutefois, dans 1/3 des cas, l'absence de traçabilité des analyses ne permet pas de se prononcer. La non-participation a pour cause, dans la moitié des cas, la négligence du laboratoire vis-à-vis du CNQ [18]. Certains LABM inspectés sont membres de Bioqualité® et, a priori, engagés dans une démarche de mise en place du GBEA [15].

Le bilan des sanctions, suite à des enquêtes CNQ, montre un faible nombre de propositions de suites ordinales et/ou pénales (9 sur 289 inspections) et une absence de sanction dans 60% des cas [18].

En général, l'Ordre des Pharmaciens reçoit 10 à 20 plaintes par an, déposées par les Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) à l'encontre des LABM ce qui lui semble faible. Selon le représentant du ministère chargé de la santé à la section G du CCOP, le décalage temporel (plusieurs années) entre l'entrée en vigueur de la première version du GBEA en 1994 et les premières inspections de LABM ne permet pas à l'administration d'être « sévère » et de fermer les laboratoires « déviants ».

La rareté des sanctions administratives, pénales et ordinales est soulignée par l'IGAS et peut s'expliquer par une hétérogénéité des pratiques régionales¹⁶ [15]. La DGS (bureau de la qualité des pratiques) a donc souhaité mettre en place un groupe de travail chargé notamment de proposer de procédures harmonisées en fonction des problèmes rencontrés et de réviser la grille d'inspection des laboratoires. Ces outils devraient être utilisés pour des missions d'inspection de LABM ayant commis des erreurs répétées au CNQ, coordonnées au niveau national par la MAFI¹⁷.

¹⁶ La comparaison entre les trois premières régions ayant effectué le plus grand nombre d'inspections de LABM entre 2000 et 2004 montre qu'en IDF, des suites disciplinaires sont demandées dans 21% des cas contre 11 % en région Rhône-Alpes et 6% en Languedoc-Roussillon. Les suites pénales demandées sont respectivement de 14%, 3 % et de moins de 1%.

¹⁷ Mission d'Animation aux Fonctions d'Inspection.

2. Normes ISO

Contrairement au GBEA, les normes ISO applicables aux LABM (ISO 17025 et ISO 15189) sont de portée internationale¹⁸. Elles sont élaborées par ISO puis adoptées au niveau communautaire et national. Actuellement, elles ne sont pas d'application obligatoire en France, contrairement à d'autres pays tels que l'Italie [15,24].

2.1. Présentation des normes ISO

La norme ISO 17025, conçue pour l'accréditation des laboratoires d'étalonnage et d'essais (incluant les LABM), contient d'une part, des exigences qualité et, d'autre part, met l'accent sur les compétences techniques. Ces exigences concernent entre autres, le Système de Management de la Qualité (SMQ), la responsabilité de la direction (notamment la définition de la politique qualité du laboratoire), l'analyse et l'amélioration de l'activité (avec le traitement des réclamations, la réalisation d'audits internes et la mise en œuvre d'actions correctives et préventives). Cette norme ne fait pas référence à la biologie, au patient et au médecin prescripteur [11,46].

La norme ISO 15189, spécifique aux LABM est facilement appréhendable par les biologistes et couvre la totalité de leur activité. Elle détaille notamment les exigences techniques concernant la compétence du personnel, les locaux et la qualification des matériels¹⁹. Par ailleurs, ces exigences prennent en compte l'ensemble de l'analyse y compris les phases pré- et post-analytiques. Elles reprennent celles de la norme ISO 17025 auxquelles s'ajoutent notamment la communication interne, la mesure de la satisfaction des clients, la surveillance de tous les processus et l'amélioration en continue de l'efficacité du SMQ (cf. annexe 5) [12,25,46].

¹⁸ La norme NF EN ISO 9001 [10] dont l'application garantit l'existence d'un Système de Management de la Qualité et qui est très généraliste ne sera pas abordée dans le cadre de ce mémoire.

¹⁹ Notamment l'identification du matériel, le nom du fabricant, le nom de la personne à contacter chez le fabricant et son numéro de téléphone (si nécessaire), la date de réception et date de mise en service, les instructions du fabricant (si elles sont disponibles), les enregistrements de la performance du matériel confirmant que le matériel est adapté à l'utilisation, la maintenance (réalisée et programmée).

2.2. Mise en œuvre des normes ISO par les LABM

En France, la démarche d'accréditation est motivée notamment par le souci de prouver la mise en place d'un système qualité et d'éliminer les risques et les coûts de la « non qualité ». Les LABM font appel à une expertise (consultants, ingénieurs qualité, confrères, etc.) afin de mettre en place la préparation à l'accréditation. L'ensemble du personnel est totalement impliqué dans cette démarche et bénéficie de formations internes et externes. Les LABM investissent en matériel (informatique, automates, etc.) afin d'assurer la traçabilité et la métrologie (c'est-à-dire l'étalonnage et la vérification des dispositifs de surveillance et de mesure tel que le suivi des températures des réfrigérateurs) [27,41].

Les LABM constatent qu'entre la prise de décision et leur accréditation, leur charge de travail augmente d'environ 30% sur 2 ans. Toutefois, ils en soulignent les bénéfices en termes d'amélioration des conditions de travail (gestion des dossiers, relation avec le personnel et leur implication dans la qualité). Enfin, ils estiment qu'il est indispensable de faire vivre le système par la planification d'audits internes.

L'accréditation des laboratoires hors de France est inégale selon les pays²⁰. En Italie, elle est obligatoire et le délai de mise en conformité des laboratoires est de 3 ans [15]. Aux Pays-Bas, elle a commencé dans les années 90, et entre 1994 et 2001, environ 100 laboratoires ont été accrédités [55]. En revanche, en Chine, un état des lieux conclut à la nécessité de mise en place d'un système en deux étapes : en premier lieu, des règles d'application obligatoire édictées par le ministère de la santé pour le fonctionnement des laboratoires, puis un système d'accréditation pour les laboratoires volontaires [54].

En Suède, les laboratoires estiment que l'accréditation leur permet de structurer leur activité et d'améliorer leur performance. Ainsi, une centaine de laboratoires est accrédité selon des normes généralistes dont la totalité du secteur libéral [23,37]. La principale difficulté, selon eux, réside dans la pérennisation de leur démarche qualité. En Allemagne, la maîtrise de la phase préanalytique, exigée par la norme ISO 15189, pose des problèmes dans le secteur privé où, contrairement à la France, les prélèvements sont effectués par le médecin ou l'infirmier libéral et ne dépendent pas du laboratoire [15,57].

²⁰ Certaines publications ne font pas de distinction entre les laboratoires publics et privés. La majorité d'entre elles, antérieure à la publication de la norme ISO 15189, fait référence à la norme ISO 17025 ou à des normes plus généralistes.

2.3. Evaluation du respect des normes ISO par les LABM

L'accréditation d'un LABM selon la norme ISO 15189 ou ISO 17025 est la reconnaissance formelle de ses compétences techniques et de son SMQ. En France, l'organisme chargé de l'accréditation des LABM est le COFRAC, créé par les pouvoirs publics en 1994 [64,65a-g].

L'accréditation s'effectue sur la base d'une démarche volontaire du laboratoire auprès du COFRAC. Le LABM élabore un dossier de demande d'accréditation précisant notamment la (les) portée(s) d'accréditation souhaitée(s)²¹. S'en suit la signature d'une convention d'accréditation stipulant les engagements mutuels de l'organisme et du laboratoire candidat ainsi que le projet de portée d'accréditation accepté par le COFRAC. La visite d'évaluation, en accord avec le laboratoire, s'effectue par des auditeurs (qualiticiens et experts techniques), parmi les 52 personnes qualifiées dans les domaines en relation avec la (les) portée(s) d'accréditation [41a-f].

En 2007, les frais d'accréditation initiale s'élèvent à environ 9000 € TTC pour un LABM « classique » (analyses de biochimie, d'hématologie et d'immunohématologie). Ils incluent notamment les frais d'instruction (939 € HT) et d'évaluation (993 € HT par jour par auditeur). Chaque laboratoire accrédité ou dont l'accréditation est suspendue est concerné par une redevance annuelle dont le montant hors taxe varie selon l'effectif du laboratoire et le nombre d'unités techniques. Ce montant est fixé à 747 € HT pour un laboratoire possédant une unité technique et un effectif < 5 personnes, et à 9184 € HT pour un laboratoire avec 10 unités techniques [41h]. Une accréditation COFRAC représente donc un coût non négligeable pour un LABM. C'est une des raisons pour lesquelles l'Ordre des Pharmaciens ne soutient pas une telle démarche d'accréditation.

Le LABM, accrédité pour 5 ans (renouvelables), est soumis à des visites de surveillance tous les 18 mois et à une réévaluation quinquennale dont les résultats conditionnent le maintien, la suspension ou le retrait de son accréditation.

Par souci d'impartialité, le COFRAC ne fournit pas de prestation de formation, de conseil ou d'accompagnement des LABM. Bioqualité® élabore donc une 3^{ème} phase de formation qui a pour objectif d'accompagner, dans cette démarche d'accréditation, les laboratoires qualifiés à l'issue de la phase 2. A ce titre, elle envisage un partenariat avec le COFRAC

²¹ Elle se traduit par une liste des analyses choisies par le LABM, décrivant la nature des échantillons analysés, le type d'analyse ainsi que les principes et références des méthodes utilisées.

qui formerait des consultants Bioqualité® au pré-audit ISO des laboratoires candidats. Cette collaboration permettrait ainsi au COFRAC de recevoir des dossiers de candidature complets et acceptables.

A ce jour, 108 LABM sont accrédités selon la norme ISO [41h,64]. Ce chiffre, bien que faible comparé au nombre de LABM en France (environ 4500) a progressé depuis quelques années. En effet, selon une enquête publiée en 2001, seuls 8 LABM étaient accrédités ISO en 1998/1999 [23].

L'accréditation ISO des LABM est désormais prise en compte par le ministère chargé de la santé qui, pour la première fois, a cosigné le 22 décembre 2006, la convention cadre COFRAC-Etat, reconnaissant ainsi le COFRAC comme organisme national d'accréditation [41i]. Cette initiative était préconisée par l'IGAS qui précisait qu'une telle convention devrait permettre au COFRAC d'assurer, à l'horizon de 2010, l'accréditation ISO 15189 des laboratoires [15].

3. Etude comparative des référentiels

Les principales exigences des deux normes ISO (très similaires) et du GBEA sont présentées en annexe 5. Le SMQ, la gestion des ressources, la métrologie, la mise en place et le suivi d'actions correctives sont mentionnés dans les 3 référentiels. Cependant, les normes ISO (et plus particulièrement la norme ISO 15189) ont des exigences supplémentaires en matière de qualité qui ne figurent pas dans le GBEA, notamment la mise en place d'objectifs et d'indicateurs qualité, la communication interne, les audits internes et l'amélioration continue du SMQ. En revanche, le GBEA comprend des règles pratiques très précises et spécifiques à la biologie.

Les points communs entre le GBEA et les normes ISO permettent aux laboratoires respectant le premier référentiel, de se lancer dans l'accréditation et d'approfondir leur démarche qualité. En d'autres termes, après la phase de mise en conformité réglementaire, les laboratoires estiment nécessaire de valoriser leur démarche qualité en l'intégrant dans un processus d'amélioration continue *via* l'accréditation [31,41,47,50,65e]. Dans ce cadre, il convient toutefois d'être attentif à la notion de « portée d'accréditation » qui permet à un LABM d'avoir une accréditation très partielle (pour quelques analyses), susceptible de tromper le client quant à la preuve de ses compétences réelles [41e].

Après avoir présenté les référentiels qualité applicables aux LABM, la deuxième partie de cette étude s'intéresse à la mise en œuvre de la démarche qualité dans les laboratoires franciliens.

II Démarche qualité dans les LABM d'Ile-de-France (IDF)

La démarche qualité dans les LABM d'IDF est étudiée au regard du respect du GBEA et de l'application des normes ISO. Les conséquences de la « non qualité » en termes de santé publique sont, par ailleurs, exposées. Enfin, les hypothèses formulées dans la partie introductive de ce mémoire sont discutées à l'appui des informations recueillies.

1. Respect des normes ISO

Selon les informations communiquées par le COFRAC en date du 27 mars 2007, sur la centaine de LABM accrédités ISO, 2 sont localisés en IDF [64]. Aucun laboratoire francilien n'est candidat à l'accréditation ISO 15189, et un seul LABM a déposé une demande d'accréditation ISO 17025. Le COFRAC précise que les LABM franciliens accusent un retard dans la mise en œuvre de leur démarche qualité comparés aux LABM d'autres régions. Toutefois, aucune donnée quantitative n'a été communiquée.

2. Respect du GBEA

Cet item est abordé par le biais des inspections réalisées par l'IRP d'IDF, des données recueillies lors des entretiens semi-directifs conduits auprès de 4 PHISP franciliens, ainsi que des informations fournies par Bioqualité® et des associations proposant des programmes d'EEQ.

2.1. Inspection des LABM en IDF

2.1.1. Modalités d'inspection

En IDF, les inspections de LABM sont diligentées en inopinée, uniquement dans le cadre de signalements (enquêtes CNQ, plaintes, demandes de l'Ordre des pharmaciens, etc.) et permettent de contrôler le fonctionnement global de l'établissement. Les outils d'inspection des PHISP sont une grille et une notule reprenant tous les points à inspecter [73,74].

Les inspections sont réalisées presque exclusivement par les PHISP en binôme, avec le référent en biologie ou un autre PHISP non biologiste [14,15,16]. Dans ce dernier cas, le PHISP référent en biologie apporte son appui technique à la mission d'inspection.

Les MISP interviennent systématiquement si les mauvaises pratiques d'un LABM nécessitent un rappel de patients (cf. point 3. « Enjeux de santé publique, page 22).

2.1.2. Bilan des inspections

Le bilan des 48 inspections réalisées en 2005/2006 montre que plus de 50% des enquêtes concernent les LABM ayant présenté des anomalies répétées ou importantes dans les résultats du CNQ [14,16] :

- Les erreurs au CNQ, considérées comme graves, ne font pas l'objet de mesures correctives de la part des LABM ;
- Dans 7 cas, le CQI est absent ou partiellement mis en œuvre ;
- Environ 70% des LABM ont un Responsable d'Assurance Qualité (RAQ) au sein de leur structure ;
- Les mauvaises pratiques persistent malgré les mesures administratives (mise en demeure d'un mois).

Le LABM ayant de mauvaises pratiques et ne se conformant pas au GBEA est un laboratoire de petite taille, sans technicien, dirigé par un seul biologiste, sans formation continue et en fin de carrière.

2.1.3. Suites d'inspections et sanctions

Les suites d'inspections proposées par l'IRP se font en concertation avec le PHISP biologiste. En effet, comme le souligne **D**, « *A chaque laboratoire, on voit des pratiques différentes et des organisations très différentes. Pour chacun, on est un peu obligé de se référer au PHISP biologiste, fouiller dans les textes pour savoir si telle ou telle pratique est possible, admissible* ».

La hiérarchisation des écarts dépend de leur impact en termes de santé publique. A titre d'exemple, un LABM qui rend un résultat erroné sur une glycémie (suite à une absence de CQI) ne respecte pas le GBEA mais ne fait pas courir le même risque à un patient qu'une erreur de groupe sanguin. En tout état de cause, face à une situation complexe, le PHISP biologiste peut faire appel à des experts dans un domaine technique donné pour juger de la gravité des écarts et les hiérarchiser.

Selon **C**, une étude menée en interne avait montré que les LABM ayant une faible activité (moins de 1 million de B) pouvaient avoir des pratiques dangereuses et que les mises en demeure concerneraient essentiellement ces laboratoires.

Entre 2000 et 2004, toutes les inspections ont donné lieu à des suites administratives (dont 4 fermetures définitives). Des suites disciplinaires ont été demandées dans 21% et des suites pénales dans 14% des cas [15]. Pour 2005-2006, les suites d'inspections sont présentées dans le tableau ci-dessous [14] :

Suites (plusieurs suites peuvent concerner un même LABM)	Nombres (total = 56)
Mise en demeure	6
Suspension	1
Demande de retestage sur sérothèque	2
Information et rappel de patients	4
Information de l'Ordre	2
Plaintes aux Ordres (pharmaciens et médecins)	3
Transmission au Procureur	3
Transmission à la DGS (CNQ)	33
Alerte sanitaire transfusionnelle	2

Ce tableau montre que les suites d'inspection sont constituées essentiellement de transmission des rapports d'inspection à la DGS, suite aux enquêtes CNQ.

Quant à l'adaptation des sanctions à la gravité des écarts, les points suivants sont évoqués par les PHISP :

- S'agissant des sanctions pénales, les tribunaux sont sensibles au fait que des professionnels ne se soumettent pas à des contrôles organisés par l'Etat qui permettent d'assurer la qualité des résultats d'analyses. L'absence de fiabilité de ces résultats peut amener les juges à sanctionner le LABM sur la base du délit de tromperie ;
- S'agissant des sanctions ordinaires, un PHISP pense que l'Ordre des Pharmaciens est plus sévère pour les officinaux que pour les biologistes et que des sanctions d'interdictions d'exercer qui toucheraient ainsi le biologiste, sa pratique professionnelle et ses revenus, sont rares.

Suite aux inspections, la mise en conformité des laboratoires, généralement partielle, rarement totale, n'est pas pérenne. Cela nécessiterait des inspections de suivi que l'IRP n'est pas en mesure de réaliser dans l'état actuel de l'effectif des PHISP.

2.1.4. Exemples d'inspections évoqués par les PHISP

Lors des entretiens semi-directifs, il a été demandé aux PHISP d'évoquer une ou des inspections marquantes. Les missions mentionnées lors des entretiens sont des inspections signalement (plaintes, demandes de l'Ordre, enquêtes CNQ). Deux LABM sont contrôlés plusieurs fois afin de vérifier l'effectivité des mesures correctives exigées par les mises en demeure. Les inspections se déroulent dans de « *bonnes conditions* ». Toutefois, le PHISP **A** mentionne l'agacement d'un biologiste qui estimait que l'inspection ralentissait l'activité du laboratoire. Les PHISP observent des mauvaises pratiques essentiellement dans les petits LABM travaillant en sous-effectif, sans SAQ et négligeant le CNQ.

S'agissant des suites d'inspections, les PHISP évoquent la suspension de l'autorisation de fonctionnement d'un LABM et la fermeture d'un autre laboratoire sur décision de son directeur.

Les PHISP mentionnent la gestion chronophage des dossiers de LABM. Pour **D**, certaines missions nécessitent 16 jours en équivalent temps plein, depuis la préparation de l'inspection jusqu'à la rédaction du rapport. **A** précise que le LABM précédemment mentionné a été inspecté 6 fois et qu'il gère ce dossier depuis 18 mois.

2.1.5. Point de vue des PHISP sur la qualité dans les LABM d'IDF

Cette thématique est décrite essentiellement par **C** et **D**, au vue de leur expérience en matière d'inspection de LABM en IDF :

- Dans le domaine de l'assurance qualité, le GBEA permet au directeur du laboratoire de déléguer la responsabilité de l'AQ à une personne compétente. En pratique, le RAQ est très souvent le directeur du laboratoire car le LABM est en effectif réduit ou ne dispose pas des ressources financières pour employer un qualitatifien.

Les laboratoires sont techniquement bien équipés et l'automatisation permet d'éviter des erreurs analytiques.

En général, les LABM font les CQI mais ont tendance à diminuer leur nombre pour des raisons économiques. Ils participent très peu à des programmes d'EEQ, essentiellement pour ces mêmes raisons²² ainsi que par manque de temps.

²² Par exemple, un contrôle journalier en biochimie revient à 1439 € par an [60].

Les signalements CNQ sont généralement consécutifs à un rendu de résultats hors délais, ce qui montre la négligence du LABM vis-à-vis du CNQ et/ou une mauvaise organisation générale du laboratoire. *A contrario*, **D** cite le cas d'un LABM qui, selon les propos de son directeur, analysait les échantillons CNQ le lundi « *pour pouvoir régler les problèmes durant la semaine* ».

Selon **C**, « *le concept de qualité n'est pas ancré chez les biologistes qui ne se posent pas la question de la fiabilité des résultats rendus et font confiance à la machine* ».

- Concernant la gestion documentaire, la traçabilité n'est pas assurée et le LABM ne perçoit pas toujours la finalité des documents rédigés. A titre d'exemple, si la rédaction du mode opératoire d'une technique n'implique pas le technicien, le document pourrait s'avérer inadapté et donc inutilisé par ce dernier avec un risque de mauvaise usage des automates et des réactifs.
- Le personnel (directeur inclus) ne se déplace pas (ou très peu) pour assister à des journées de formation car les LABM travaillent avec un effectif réduit.

Pour un PHISP ayant travaillé en région Centre, les LABM sont en général de taille importante et les petits LABM « à risques » ayant de mauvaises pratiques sont moins nombreux. En revanche, un PHISP ayant exercé dans le Nord-Pas-de-Calais trouve des similitudes avec l'IDF du fait d'une surdensité de LABM. Les inspections qu'il y effectuait étaient des enquêtes CNQ. La situation est très différente selon la taille de la région car les mauvaises pratiques sont plus aisément masquées dans les grandes agglomérations, du fait de l'anonymat qui y règne²³. En conclusion, même si selon **C**, il y a « *de moins en moins de situations catastrophiques* », les LABM sont très en retard dans la mise en place du GBEA. **C** trouve anormal qu'un LABM inspecté courant mars 2007 commence actuellement la mise en œuvre du GBEA en adhérant à Bioqualité®.

2.2. Participation à Bioqualité®

Sur 950 LABM franciliens, 480 sont adhérents à Bioqualité® à la date du 2 mai 2007.

²³ Entre 2000 et 2004, des suites administratives ont été données pour toutes les inspections effectuées dans le Nord-Pas-de-Calais (dont une fermeture provisoire), sans suites disciplinaires ou pénales. En région Centre, toutes les inspections n'ont pas eu de suites administratives, 2 dossiers ont été transmis à l'Ordre et aucun au procureur [12].

Parmi les 128 laboratoires ayant terminé la phase 1 de la formation, 107 sont engagés dans la phase 2. Sous réserve de leur qualification, 22% des adhérents franciliens seraient donc conformes à la réglementation. Selon Bioqualité®, les LABM d'IDF ne se distinguent pas des autres régions en termes d'adhésion et de suivi de la formation.

Il est à noter que Bioqualité® dispose de 13 BQ en IDF ce qui est insuffisant au regard du nombre d'adhérents²⁴. En effet, les critères de désignation des BQ²⁵ ne sont pas aisés à remplir dans une région où beaucoup de biologistes exercent seuls dans des LABM de petite taille et ne peuvent pas se faire remplacer durant leur absence.

2.3. Participation à des programmes d'Evaluation Externe de la Qualité (EEQ)

Les rapports d'inspection 2005/2006 mentionnent la participation à un programme d'EEQ (hors CNQ) pour 12 LABM sur 40 laboratoires inspectés (soit 30%).

Les informations recueillies auprès de Probioqual®, CTCB® et Asqualab® ne permettent pas d'effectuer un bilan quantitatif de la participation des LABM d'IDF à leurs programmes. En effet, 71 LABM franciliens (contre 91 laboratoires publics) sont inscrits à Probioqual® qui, compte tenu de l'anonymat des adhérents, n'est pas en mesure de fournir d'informations concernant la fréquence de leur participation et l'évaluation de leurs performances techniques. Asqualab® et CTCB® considèrent que les informations concernant leurs adhérents sont confidentielles. Enfin, sur 1071 adhérents à la SFBC, 447 laboratoires (publics et privés) sont franciliens mais la SFBC ne peut pas fournir un chiffre fiable sur le nombre de LABM.

En conclusion, il est à noter que peu de LABM d'IDF sont totalement conformes au GBEA et les LABM inspectés donnent à voir des lacunes en matière de qualité, ce qui n'est pas sans risques en termes de santé publique.

3. Enjeux de santé publique

Les LABM ayant de mauvaises pratiques ne peuvent pas garantir la qualité et la fiabilité de leurs résultats. La « non qualité », pour des analyses telles que le groupage sanguin, la recherche du VIH et la toxoplasmose peuvent avoir de graves conséquences en termes

²⁴ Le quota prévu par Bioqualité est de 1 BQ pour 10 LABM.

²⁵ Etre membres de Bioqualité®, suivre la formation et consacrer 6 jours par an à cette activité.

de santé publique. Le LABM doit donc mettre en œuvre des actions correctives dans les plus brefs délais (arrêt des mauvaises pratiques, retestages voire rappels de patients). Pour chacune des analyses précitées, le cas d'un LABM « déviant » est présenté à la lumière du (des) rapport(s) d'inspection correspondant(s).

3.1. Groupage sanguin

Les erreurs de groupage sanguin peuvent être source d'incident transfusionnel et nécessiter un rappel de patients voire la diffusion d'une alerte sanitaire transfusionnelle.

Un LABM effectue des analyses de détermination de groupe sanguin non conformes aux dispositions du GBEA. En effet, les CQI ne sont pas exécutés et la saisie des résultats est effectuée par une seule personne (au lieu de 2).

La fiabilité des résultats de groupage sanguin n'étant donc pas assurée, le LABM est mis en demeure de cesser ces mauvaises pratiques, de se mettre en conformité et de contacter tous les patients concernés, soit environ 1000 personnes, pour une nouvelle analyse à la charge du laboratoire²⁶.

Les dépôts de sang du département sont aussi alertés sur les mauvaises pratiques de ce laboratoire et la non-fiabilité de ses résultats pour ce type d'analyses. Par ailleurs, l'état d'avancement de la procédure de rappel de patients est évalué grâce à des inspections avec le MISP de la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS). Ce dernier en assure le suivi grâce aux bilans d'étape transmis par le LABM, comportant notamment l'identité des patients et les résultats des retestages.

3.2. Recherche du VIH

Les résultats erronés de sérologie VIH (particulièrement les faux négatifs) ont un impact important en termes de santé publique et nécessitent le retestage voire le rappel de patients.

Un LABM fait l'objet d'une inspection suite à une non-participation au CNQ. L'inspection montre que pour la recherche du VIH, le LABM n'effectue aucun CQI et ne respecte pas la périodicité de la calibration de l'appareil fixée par le fabricant.

²⁶ Il n'existe pas d'échantillothèque pour ces analyses qui se font sur des échantillons de sang total (non conservable). Un retestage est donc impossible à mettre en œuvre.

En l'absence de traçabilité de ces résultats et des patients concernés, le LABM est mis en demeure de cesser ces mauvaises pratiques et de prendre des mesures correctives (dont l'effectivité est vérifiée par une inspection ultérieure) : retestage des patients à partir de la sérothèque et, pour ceux dont le sérum n'est plus conservé²⁷, une information par courrier leur proposant une nouvelle analyse à la charge du LABM, conformément à la circulaire de la DGS [6,7].

Le MISP de la DDASS est destinataire du bilan des retestage, comportant le nombre de patients concernés (59 au total), leur nom et prénom, les dates de prélèvements initiaux, les numéros de dossiers et la concordance des résultats d'analyses.

3.3. Recherche de toxoplasmose

Les résultats erronés concernant la toxoplasmose, notamment les faux négatifs, ont des conséquences chez la femme enceinte avec des risques de malformations fœtales et nécessitent le retestage voire un rappel de patients.

Une inspection est effectuée dans un LABM suite à des anomalies au CNQ (une erreur grave et des résultats rendus hors délais). Lors de l'inspection, il est relevé que le laboratoire fait la recherche de toxoplasmose en l'absence de CQI et ne respecte pas les spécifications du fabricant concernant la fréquence de calibration de l'automate. Le LABM est mis en demeure de se mettre en conformité, de faire un retestage des patients à partir de la sérothèque (132 personnes) et d'adresser un bilan au MISP de la DDASS. Cette mauvaise pratique étant ciblée sur quelques mois, tous les échantillons sont conservés dans la sérothèque et le rappel de patients n'est pas nécessaire.

Un PHISP fait remarquer que les mauvaises pratiques des LABM ne font pas l'objet de communication et de médiatisation. A l'exception des cas graves, « *la non qualité est diluée, les erreurs sont sous-évaluées et les patients ne s'en rendent pas compte* ». Cependant, il constate une volonté de l'administration de faire cesser les mauvaises pratiques. Selon lui, les erreurs de groupage sanguin qui ont nécessité un rappel de patients voire la diffusion d'alertes transfusionnelles, ont sensibilisé le directeur de la DRASS qui a une forte volonté de fermer les laboratoires « déviants ».

²⁷ La durée de conservation des échantillons est d'1 an (annexe C du GBEA).

4. Discussion

L'ensemble des informations recueillies dans le cadre de cette étude permet de dresser un tableau de la mise en œuvre d'une démarche qualité dans les LABM d'IDF.

D'une manière générale, les LABM d'IDF sont très en retard dans la mise en œuvre du GBEA, douze ans après l'entrée en vigueur de la première version du référentiel.

Une démarche d'accréditation selon la norme ISO 15189 (ou ISO 17025) se traduit par la nécessité, pour les LABM, de valoriser leur démarche qualité, en l'intégrant dans un processus d'amélioration continue. Cette initiative est conditionnée par une première phase de mise en conformité réglementaire (GBEA) au sein du LABM [31,41,47,50,65e]. Le retard accusé par les LABM d'IDF dans la mise en œuvre du GBEA, permettrait d'expliquer le faible nombre de LABM accrédités ISO ou candidats à l'accréditation.

Les LABM franciliens ayant de mauvaises pratiques sont essentiellement des laboratoires de petite taille, sans technicien, dirigés par un seul biologiste sans formation continue et en fin de carrière.

Les LABM « déviants » n'exécutent pas les CQI et les calibrations des appareils conformément au GBEA et aux instructions des fabricants d'automates, afin de réduire le coût d'utilisation des réactifs. Cette pratique contribue à un manque de rigueur dans la qualité des analyses.

La « non qualité » peut aussi être mise en évidence grâce au CNQ, notamment pour des signalements d'erreurs graves. Les autres anomalies au CNQ (non ou insuffisance de participation) reflètent pour le moins une mauvaise organisation des LABM (par exemple la non-désignation d'un responsable de gestion des échantillons du CNQ). Cette situation permet aussi d'expliquer l'absence de suivi des résultats du CNQ et de mise en œuvre de mesures correctives de la part du LABM, suite à une anomalie.

Les LABM participent peu à d'autres programmes d'EEQ pour des raisons économiques. Selon les PHISP, le biologiste estime que ces programmes entraînent un surcoût financier (et une surcharge de travail) et ce, en l'absence de toute obligation de participation imposée par le GBEA.

Les LABM n'ont pas de SAQ ou le système est peu développé. En effet, le RAQ est souvent le directeur du LABM et il n'est pas obligatoirement formé au concept de qualité et de son management, contrairement à un qualitatifien.

Dans les petites structures, les responsabilités reposent souvent sur le directeur. Par ailleurs, le personnel (directeur inclus) peut difficilement s'absenter pour participer à des formations.

En IDF, les inspections de LABM ont pour origine des signalements (CNQ, plaintes, etc.). Comme le souligne un PHISP « *s'il n'existait pas d'obligation réglementaire de faire une inspection suite au signalement CNQ, les laboratoires ne seraient pas inspectés* ».

L'absence d'inspection de routine est regrettable. Toutefois, le nombre de LABM (950) et des inspections « signalements » (plus d'une cinquantaine par an), laissent peu de possibilités d'effectuer des inspections de routine.

Ceci a pour conséquence l'absence de suivi, dans le temps, des LABM. Les PHISP constatent que les mesures correctives mises en œuvre par les laboratoires ne sont pas pérennes. Cette situation peut aussi s'expliquer par une « culture AQ » insuffisante au sein du LABM. Ainsi, suite à une inspection, le laboratoire met en place des actions correctives sans concevoir des mesures préventives permettant l'amélioration en continue de la qualité, telle qu'exposée dans la norme ISO 15189 [12].

Compte-tenu de la technicité du domaine inspecté, les missions d'inspection sont chronophages et peuvent s'avérer moins aisées que celles d'autres établissements (tels que les officines).

Enfin, s'agissant des sanctions (administratives et/ou disciplinaires et/ou pénales), l'IGAS estime qu'elles sont rares pour les LABM [15]. En IDF, les PHISP constatent que des inspections mettant en évidence de mauvaises pratiques (avec des enjeux de santé publique), ont sensibilisé l'administration au problème des LABM « déviants ». Elle peut donc être amenée à fermer provisoirement un laboratoire, à porter plainte devant les ordres professionnels ou au tribunal. Les PHISP observent que les juges pénaux sont en général sensibles à la qualité des analyses dans les LABM et, en cas d'absence de fiabilité des résultats, peuvent sanctionner le laboratoire sur la base du délit de tromperie.

III Préconisations

A la lumière des résultats mis à jour lors de l'enquête, des préconisations sont formulées afin d'améliorer la qualité dans les LABM. Elles sont de portée nationale ou spécifiques à l'IDF.

1. Préconisations de portée nationale

1.1. Inspection

Compte-tenu de la technicité du domaine inspecté et de l'absence d'anciens biologistes dans chaque IRP, un PHISP biologiste pourrait être désigné au niveau interrégional et avoir un rôle d'appui voire d'expertise pour les autres régions. Cette disposition pourrait être complétée, à moyen terme, par la mise en place d'inspections interrégionales de LABM.

La perspective d'une intervention des PHISP (et MISP) à l'échelle interrégionale est étudiée par la Conférence des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux et les autorités compétentes dans le cadre de l'inspection, en 2007/2008, des LABM exerçant des activités d'Aide Médicale à la Procréation (AMP) et de Diagnostic Prénatal (DPN). Ces inspections seraient diligentées pour le compte des Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH) ou de l'Agence de Biomédecine [8,76].

1.2. Application de la norme ISO 15189

Les normes ISO 17025, ISO 15189 et le GBEA présentent des points communs (SMQ, gestion des ressources, métrologie, mise en place et suivi d'actions correctives). Toutefois, la norme ISO 15189 a des exigences supplémentaires en matière de qualité comparée au GBEA telles que la communication interne, la mise en place d'objectifs et d'indicateurs qualité, les audits internes et l'amélioration continue du SMQ. En pratique, après la phase de mise en conformité réglementaire, les LABM approfondissent leur démarche qualité en optant pour une accréditation ISO.

L'IGAS préconise de rendre obligatoire l'application de la norme ISO 15189 dans un délai de 5 ans. Il semble incontestable qu'un laboratoire accrédité ISO rentre dans un système d'amélioration continue de la qualité. De plus, il est audité par le COFRAC tous les 18 mois environ, ce qui lui permet de rester continuellement dans cette démarche.

Cependant, il serait nécessaire de préciser la portée d'accréditation obligatoire (par ex.

80% des analyses ou les 30 analyses les plus prescrites en France) afin d'éviter des accréditations trop partielles qui ne reflèteraient pas la réelle compétence du LABM.

Il faut rappeler que la mise en œuvre de cette norme implique de la part du LABM une surcharge de travail d'environ 30% et des frais d'accréditation s'élevant à 9000 € TTC. Enfin, certains PHISP pensent qu'imposer la norme ISO 15189 à des biologistes qui n'ont pas la « culture assurance qualité » est voué à l'échec.

1.3. Réglementation applicable aux LABM

L'IGAS préconise, compte-tenu du nombre de LABM en France (environ 4500), une modification de leur régime d'autorisation, renouvelée tous les 5 ans²⁸, sur la base du respect, par le laboratoire, des critères de qualité (participation et bon résultats au CNQ, participation à Bioqualité®, etc.). Ce renouvellement serait automatique pour les LABM accrédités selon la norme ISO 15189 [15].

Les PHISP rencontrés dans le cadre de cette étude sont favorables à cette proposition car ils estiment que cela permettrait la fermeture des LABM « déviants ». Toutefois, un contrôle préalable au renouvellement d'autorisation leur semble important, ce qui permettrait de renforcer la présence de l'inspection. Il faut néanmoins convenir que le manque global d'effectifs et le nombre de LABM rendent cette fréquence d'inspection difficilement applicable, notamment en IDF pour les raisons évoquées précédemment.

L'article R. 6211-4 du CSP fixe le nombre de biologistes nécessaires au bon fonctionnement du laboratoire en fonction du nombre de techniciens. Ce dernier est fonction du nombre de B²⁹, selon les dispositions de l'article R. 6211-5 du même code. Toutefois, contrairement à l'officine, un manquement à cette obligation réglementaire ne constitue pas un délit. Le non-respect des dispositions des articles précités devrait être pénalement sanctionné car l'encadrement et le bon déroulement de l'activité du laboratoire (donc la qualité des analyses) n'y sont plus assurés.

L'article R. 6211-14 du CSP³⁰ pourrait être modifié afin d'allonger la durée de suspension de l'autorisation.

²⁸ Le renouvellement quinquennal des autorisations est prévu pour les LABM réalisant des activités de DPN et d'AMP (articles L. 2131-1 et L. 2142-1 du CSP).

²⁹ Unité reflétant l'activité du laboratoire.

³⁰ Si l'inspection établit qu'un laboratoire fonctionne dans des conditions dangereuses pour la santé, son autorisation de fonctionnement peut lui être retirée. Ce retrait ne peut intervenir

Enfin, dans un souci d'amélioration de la qualité des analyses dans les LABM, la modification du point V.2.2. du GBEA, rendant obligatoire la participation à d'autres programmes d'EEQ, serait à envisager.

Ces recommandations pourraient être étudiées dans le cadre d'une réforme globale de la biologie médicale, initiée par le ministère chargé de la santé.

1.4. Formation

Afin de renforcer la compétence des PHISP en matière d'inspection des LABM, la formation continue proposée par l'ENSP devrait être obligatoire pour les PHISP non biologistes. Par ailleurs, compte-tenu du nombre de LABM en France par rapport aux laboratoires hospitaliers (environ 1300) et du nombre de LABM inspectés³¹, la formation des PHISP devrait prévoir un stage dans un LABM, dans une autre région que la région d'affectation des PHISP, dans le cadre la formation continue ou d'adaptation à l'emploi. Cette recommandation pourrait être mise en œuvre en 2008.

2. Préconisations pour la région francilienne

2.1. Inspection

La présence de l'inspection devrait être renforcée afin d'accélérer la mise en conformité des laboratoires au GBEA ou de faire cesser leur activité (en cas de persistance de mauvaises pratiques).

A défaut d'inspections de routine, et sachant qu'un LABM est inspecté en moyenne une fois tous les 20 ans [15], une démarche intermédiaire pourrait être mise en œuvre dans les prochains mois :

Chaque PHISP établirait à partir de son portefeuille, une liste des LABM inspectés depuis plus de 10 ans et identifierait les laboratoires « à risques », grâce au dossier administratif des LABM (mentionnant l'activité, le nombre de biologistes et le nombre de techniciens), qui ne font pas (encore). Ces LABM seraient inspectés sur les points critiques identifiés

qu'après une mise en demeure (délai 1 mois). En cas d'urgence, l'autorisation peut être suspendue sans procédure préalable, pour une durée maximale de 1 mois.

³¹ 1148 LABM contre 293 laboratoires publics, entre 2000 et 2004 [15].

par l'inter-région ouest (dans le cadre d'une démarche d'analyse de risques)³² [79], ou sur les analyses à fort enjeux de santé publique (groupage sanguin, VIH).

Selon le nombre de LABM « à risque », un objectif annuel quantitatif d'inspections pourrait être fixé en interne, avec une montée en charge progressive.

2.2. Outils pédagogiques

Afin de permettre aux PHISP de mieux appréhender les inspections de LABM, des fiches reprenant les principales techniques d'analyses et les différents automates utilisés en laboratoire peuvent s'avérer utiles. Ce type de support permettrait au PHISP de mieux évaluer la rigueur du LABM dans l'exécution des analyses, notamment le suivi des instructions des fabricants fixant le nombre, la fréquence des CQI et la durée de validité de la calibration des appareils. Ces supports pourraient être réalisés en quelques semaines, en prenant l'attache du PHISP référent en biologie.

2.3. Information et communication

Le volet pédagogique du métier, mentionné par les PHISP d'IDF, pourrait être renforcé par des actions d'information et de communication envers les biologistes et le grand public.

Les LABM pourraient être sensibilisés à la démarche d'inspection grâce à des soirées d'information³³ organisées par exemple en collaboration avec l'Ordre des Pharmaciens (et les syndicats). L'accent pourrait être mis sur le volet pédagogique de l'inspection et les objectifs d'amélioration de la qualité dans les LABM.

Une telle action avait été initiée en 2001/2002 par la DRASS de Bourgogne et poursuivie par d'autres initiatives. A titre d'exemple, le bilan des inspections ciblées sur les pratiques de groupage sanguin avait été communiqué à l'ensemble des LABM et fait l'objet d'une publication [43,78].

³² Exemple : identification du patient, identification de l'échantillon au LABM et qualification du personnel.

³³ Ce qui permettrait de toucher les LABM ayant un effectif réduit et dont le personnel ne s'absenterait pas en journée.

Le grand public pourrait en outre être sensibilisé aux mauvaises pratiques des LABM grâce à une meilleure communication autour des mesures administratives et des sanctions appliquées aux laboratoires « déviants ».

En conclusion, la prise en compte de ces préconisations, qu'elles soient de portée nationale ou régionale, relevant ou non d'un positionnement de PHISP permettrait améliorer la qualité dans les LABM.

Conclusion

La démarche qualité mise en œuvre dans les LABM a pour objectif d'assurer la qualité et la fiabilité des analyses de biologie médicale. Les référentiels qualité applicables aux laboratoires, obligatoire (GBEA) ou facultatifs (normes ISO 17025 et 15189) sont des outils d'aide dans cette démarche.

Les données recueillies auprès de différents interlocuteurs institutionnels et associatifs montrent que les LABM d'IDF sont très en retard dans la mise en œuvre du GBEA. Par ailleurs, le nombre de LABM accrédités selon une des deux normes ISO précitées est négligeable.

L'inspection des LABM en IDF montre la persistance des mauvaises pratiques et permet de dresser le profil des laboratoires « à risques » (petit LABM, sans technicien, dirigé par un seul biologiste sans formation continue et en fin de carrière). Ces laboratoires devraient faire l'objet d'inspections ciblées afin de favoriser leur mise en conformité avec le GBEA ou de faire cesser leur activité (en cas de persistance de mauvaises pratiques).

La présente étude permet aussi de dégager des recommandations de portée plus générale telles que la mise en place d'inspections interrégionales des LABM, étudiée actuellement pour les laboratoires exerçant des activités d'AMP et de DPN. Les recommandations de portée nationale pourraient être étudiées dans le cadre d'une réforme globale de la biologie médicale en France, initiée par le ministère chargé de la santé.

Enfin, la pratique de la biologie médicale pourrait évoluer prochainement avec la mise en demeure de la Commission européenne adressée à la France, de permettre la prise de contrôle des laboratoires par des groupes financiers. Cette perspective ne devrait pas altérer la qualité dans les LABM si les référentiels qualité sont appliqués, indépendamment de considérations purement financières. Cette notion serait à prendre en compte par les PHISP qui devraient faire preuve d'une vigilance accrue lors des inspections des LABM.

Sources et Bibliographie

Textes législatifs, réglementaires et normatifs

- [1] Loi n°75-626 du 11 juillet 1975 modifiée, relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs adjoints.
- [2] Décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 modifié, fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale.
- [3] Décret n° 94-1049 du 2 décembre 1994 relatif au contrôle de qualité des analyses de biologie médicale prévu par l'article L.761-14 du Code de la Santé Publique (article D.6213-8 et suivants du Code de la Santé Publique).
- [4] Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (Guide de Bonne Exécution des Analyses ou GBEA).
- [5] Arrêté du 28 avril 2003 fixant les conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dépistage et de confirmation des anticorps anti-VIH 1 et 2 et des anticorps anti-HTLV I et II.
- [6] Circulaire DGS n° 2000-407 du 17 juillet 2000 relative à l'information des personnes concernées par un risque d'erreur d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale dans lequel ont été détectées des anomalies susceptibles de remettre en cause la fiabilité des résultats rendus.
- [7] Circulaire N°DGS/SQ3/2000/158 du 23 mars 2000 relative à la mise en place d'une procédure de retestage de personnes concernées par la détection d'anomalies répétées ou importantes pour le dépistage des anticorps anti-VIH au contrôle de qualité des laboratoires d'analyses de biologie médicale de 1997, jugées graves par la Commission nationale du contrôle de qualité.
- [8] Circulaire N° DGS/DHOS/2B/O4/2007/116 du 28 mars 2007 relative aux rôles et missions des services déconcentrés, des Agences régionales de l'hospitalisation, de l'Agence de la biomédecine dans le domaine de l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) et du Diagnostic Prénatal (DPN).
- [9] Procédure d'inspection d'un laboratoire de biologie médicale (version 1, mars 2003).
- [10] Norme internationale ISO 9001:2000. Système de management de la qualité - Exigences.
- [11] Norme internationale ISO/CEI 17025:2005. Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais.

- [12] Norme internationale ISO 15189:2003. Laboratoires d'analyses de biologie médicale : Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.

Rapports, Mémoires, Communications

- [13] Duchamps S. Contrôle national de qualité : Rapports avec l'inspection. Mémoire PHISP : ENSP, 2001 (46 p). Disponible sur internet : <http://www.ensp.fr>, Rubrique « Ressources documentaires ».
- [14] Jayet I, Baffoy-Fayard N, Duffay B, Dalous C et Weissleb N. Inspection des laboratoires d'analyses de biologie médicale. Action de l'Inspection Régionale de la Pharmacie (IRP). Bilan des années 2005-2006 (poster présenté au stage statutaire des PHISP, novembre 2006).
- [15] Lalande F, Yeni I et Laconde C. La biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives. Rapport IGAS n° 2006 045, avril 2006, (161 p). Disponible sur internet : <http://www.ladocumentationfrancaise.fr>, Rubrique « Rapports public ».
- [16] Bilan 2005 des inspections, contrôles et évaluations. Rapport de la Mission Régionale et Interdépartementale d'Inspection, Contrôle et Evaluation Ile-de-France, mai 2006, (66 p).
- [17] Rapport de contrôle de marché des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* pour la détection et le dosage des anticorps anti-HBs. AFSSAPS, mars 2007, (24 p). Disponible sur internet : <http://afssaps.sante.fr>, Rubrique « DM/DMDIV ».
- [18] Rapport d'activité 2003-2006 de la Commission du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale. Disponible sur intranet : <http://www.intranet-sante.gouv.fr>.
- [19] LABM et Europe. Quand l'administration joue à la grande muette. *Les Nouvelles Pharmaceutiques*, 2007, vol. 332, pp. 8-9.
- [20] LABM et Europe (suite). L'Ordre a communiqué ses arguments pour répondre à l'avis motivé de la Commission. *Les Nouvelles Pharmaceutiques*, 2007, vol. 333, pp. 1-2.

Articles de périodiques

- [21] Arfi C. Mise en place d'un système d'assurance qualité au LABM. *Option Bio*, 1998, vol. 200-201, pp. 4-6.
- [22] Bennett J, Cervantes C and Pacheco S. Point-of-care testing: inspection preparedness. *Perfusion*, 2000, vol. 15, pp. 137-142.
- [23] Blaton V. Accreditation and postgraduate training in European countries : an FESCC survey. *Clin. Chim. Acta*, 2001, vol. 309, pp. 115-120.

- [24] Burnett D and Blair C. Standards for the medical laboratory-harmonization and subsidiarity. *Clin. Chim. Acta*, 2001, vol. 309, pp. 137-145.
- [25] Burnett D. ISO 15189:2003. Quality management, evaluation and continual improvement. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2006, vol. 44, n°6, pp. 733-739.
- [26] De Graeve. Accréditation des laboratoires en France et dans le contexte européen. Référentiels et informatique. *Spectra Biol.*, 1999, vol. 18, n°107, pp. 30-31.
- [27] Dugimont JC. L'accréditation au quotidien. *Spectra Biol.*, 1999, vol. 18, n°107, pp. 32-33.
- [28] Ehrmeyer S and Laessig RH. Has compliance with CLIA requirements really improved quality in the US clinical laboratories? *Clin. Chim. Acta*, 2004, vol. 346, pp. 37-43.
- [29] Guyard A, Albarede S, Mannessier L, Rouger P et Burg E. Recherche des anticorps antiérythrocytaires : analyse d'erreurs au Contrôle national de qualité. *Transfus. Clin. Biol.*, 2006, vol. 12, pp. 253-259.
- [30] Haeckel R and Kindler M. Effect of current and forthcoming European legislation and standardization on the setting of quality specifications by laboratories. *Scand. J. Clin. Lab. Invest.*, 1999, vol. 59, pp. 569-574.
- [31] Holuigue JP, Garnier M, Baron S, Burg E, Arfi C, Seymour J, Ruiz R et Antoniotti G. La démarche assurance qualité appliquée à la biologie médicale. Compte-rendu de colloque. Réseau de biologie moléculaire libérale (RBML). 2^{ème} journée d'enseignement post-universitaire. Lyon, 23 juin 1999. *Spectra Biol.*, 1999, vol. 18, pp. 21-23.
- [32] Holuigue JP. L'accréditation en Europe et en France. *Spectra Biol.*, 1999, vol. 18, n°107, pp. 27-29.
- [33] Huisman W. Quality system in the medical laboratory : the role of a quality manual. *Ann. Biol. Clin.*, 1994, vol. 52, pp. 457-461.
- [34] Huisman W. European communities confederation of clinical chemistry working group on accreditation : past, present and future. *Clin. Chim. Acta*, 2001, vol. 309, pp. 111-114.
- [35] Jansen RTP, Kenny D, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Plebani M, Queralto JM, Zerah S and van Lieshout J. Usefulness of EC4 essential criteria for quality systems of medical laboratories as guideline to the ISO 15189 and ISO 17025 documents. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2000, vol. 38, n°10, pp. 1057-1064.
- [36] Jansen RTP. The EC4 register of European clinical chemists and EC4 activities. *Clin. Chim. Acta*, 2002, vol. 319, pp. 143-148.
- [37] Kallner A. Accreditation of medical laboratories. Some reflections from the Nordic horizon. *Clin. Chim. Acta*, 2001, vol. 309, pp. 163-165.

- [38] Liebeer JC. Total quality management for clinical laboratories: a need or a new fashion? *Acta Clin. Belg.*, 1997, vol. 52, pp. 226-232.
- [39] Liebeer JC. Role of external quality assurance schemes in assessing and improving quality in medical laboratories. *Clin. Chim. Acta*, 2001, vol. 309, pp. 173-177.
- [40] Mannessier L. Nouvel arrêté de bonnes pratiques d'immunologie: analyse critique. *Transfus. Clin. Biol.*, 2003, vol. 10, pp. 201-205.
- [41] Masseyeff R, Boudhabhay D, Ranty B, Jabre P, Ripoli JP, Vadon D, Carriere N, Pignon S, Dussaule JC, Vibert JF, Guisard D, Marchand S, Zins R et Dory B. L'accréditation COFRAC: comment les pionniers l'ont-ils vécu ? *Spectra Biol.*, 1999, vol. 18, n°105, pp. 24-28.
- [42] Masseyeff R, Nozeran P, Rabiller Ph et Jaulent P. La qualité et l'économie au laboratoire de biologie médicale. I. Comment transformer le GBEA en levier d'amélioration des performances. *Rev. Fr. Lab.*, 1999, vol. 309, pp. 59-63.
- [43] Morin A. Groupages sanguins et dépistage des anticorps irréguliers : les pratiques des LABM de Bourgogne. *Option Bio*, 2005, vol. 351, pp.20-21.
- [44] Otter M et de Graeve J. Les référentiels, guides et normes en informatique de laboratoire. Contraintes ou outils de travail ? *Spectra Biol.*, 1999, vol. 18, n°105, pp. 17-20.
- [45] Ovaguimian O, Asselot C, Testemale M, Roux C, Schneider V, Maréchal V, El Saïr P et Nicolas JC. Mise en place d'un système d'assurance de la qualité dans un laboratoire de l'AP-HP. *Rev. Fr. Lab.*, 1999, vol. 309, pp. 45-50.
- [46] Pascal P et Beyerle F. Les référentiels qualité applicables dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale. *Pathol. Biol.*, 2006, vol. 54, pp. 317-324.
- [47] Pischedda P, Sanders P, Bausiere C, Debrabant M et Courcol R. GBEA, certification et accréditation. *Spectra Biol.*, 1999, vol. 18, n°105, pp. 29-34.
- [48] Plebani M. Role of inspectors in external review mechanisms : criteria for selection, training and appraisal. *Clin. Chim. Acta*, 2001, vol. 309, pp. 147-154.
- [49] Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine ? *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2006, vol. 44, n°6, pp. 750-759.
- [50] Potier JC et Bettinger S. Assurance qualité en biologie. Dossier rubrique de l'interne. *Option Bio*, 1995, vol. 136, pp.1-8.
- [51] Prevosto JM, Cheminel V, Renard C, Astier H, Allio I, Pelnier I, Muraillat D et Chaulet JF. L'assurance qualité au laboratoire d'analyses de biologie médicale : du concept au guide de bonne exécution des analyses. *Technique Biol.*, 1998, vol. 3, pp.52-62.
- [52] Queralto JM. The EC4 quality manual model. *Clin. Chim. Acta*, 2001, vol. 309, pp. 127-136.

- [53] Sciacovelli L, Secchiero S, Zardo L and Plebani M. External quality assessment schemes: need for recognised requirements. *Clin. Chim. Acta*, 2001, vol. 309, pp. 183-199.
- [54] Shen Z and Yang Z. The problems and strategy relevant to the quality management of clinical laboratories. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2001, vol. 39, n°12, pp. 1216-1218.
- [55] Slagter S and Loeber JG. Accreditation of medical laboratories in the Netherlands. *Clin. Chim. Acta*, 2001, vol. 309, pp. 155-161.
- [56] Trapadoux F et Bouraï D. Gestion et évolution de l'accréditation des laboratoires de l'établissement français du sang (EFS). *Transfus. Clin. Biol.*, 2005, vol. 12, pp. 103-106.
- [57] Wood WG. The preanalytical phase. Can the requirements of the DIN-EN-ISO 15189 be met practically for all laboratories? A view of the "German situation". *Clin. Lab.*, 2005, vol. 51, pp. 665-671.

Sites internet

- [58] <http://www.afaq.org>, Rubrique « AFAQ AFNOR certification ».
- [59] <http://afssaps.sante.fr>, Rubrique « Sécurité sanitaire et vigilances, Contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale ».
- [60] <http://www.asqualab.com>, Rubrique « Accueil/ Qui sommes-nous ? ».
- [61] <http://www.bioqualite.org>, Rubrique « Public/Association ».
- [62] <http://www.bioqualite.org>, Rubrique « Adhérents ».
- [63] <http://www.bioxel.fr>, Rubrique « Présentation ».
- [64] <http://www.cofrac.fr>, Rubrique « Accueil ».
- [65] <http://www.cofrac.fr/documentation>
- (a) Questionnaire d'autoévaluation. Préparation des audits selon la norme NF EN ISO 15189. Document LAB LABM Form 03, Révision 00-Avril 2004. Section Laboratoires.
- (b) Demande d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189. Questionnaire de renseignement. Document LAB LABM Form 05, Révision 00-Avril 2004. Section Laboratoires.
- (c) Accréditation des laboratoires d'analyses de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189. Document LAB LABM Ref 02, Révision 00-Septembre 2004. Section Laboratoires.
- (d) Les contrôles de la qualité analytique en biologie médicale. Document LAB GTA 06. Révision 00-Juillet 2005. Section Laboratoires.
- (e) Règlement d'accréditation. Document LAB REF 05. Révision 02-Novembre 2005. Section Laboratoires.

- (f) Modalités de candidature à l'accréditation par la section Laboratoire du Cofrac. Document LAB INF 20, Révision 00-Février 2006, Section Laboratoires.
 - (g) Expression et évaluation des portées d'accréditation. Document LAB REF 08. Révision 01-Novembre 2006. Section Laboratoires.
 - (h) Tarifs. Documents LAB REF 07. Révision 04-Décembre 2006. Section Laboratoires.
 - (i) La lettre Cofrac n° 24, février 2007.
- [66] <http://www.ctcb.com>, Rubriques « Accueil Présentation du CTCB », « Présentation des programmes » et « Tarifs 2007 ».
- [67] <http://www.labac.org>, Rubriques « Statut » et « Annuaires ».
- [68] <http://www.probiogual.com/>, Rubriques « Présentation » et « Tarifs ».
- [69] <http://www.randox.com/English/products>
- [70] <http://www.sfbc.asso.fr>, Rubrique « La SFBC ».
- [71] <http://www.sfbc.asso.fr/statistiques/adherentsSFBC>

Autres documents

- [72] Formation continue ENSP, catalogue 2007.
- [73] Grille d'inspection de LABM privés (Inspection Régionale de la Pharmacie d'Ile-de-France).
- [74] Notule LABM (Inspection Régionale de la Pharmacie d'Ile-de-France, version du 07/07/04).
- [75] Bioqualité® : Manuel de management de la qualité, version E validée par le responsable national le 12/03/07.
- [76] Observations de la Conférences des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux en date du 16 février 2007. Disponible sur intranet : <http://www.intranet-sante.gouv.fr>, Rubrique « PEPS/Conférence des PHIR ».
- [77] Courrier de la DRASS Bourgogne aux directeurs de laboratoires en date du 19 décembre 2003 concernant les prélèvements destinés à déterminer un groupe sanguin.
- [78] Réalisation des analyses de groupage sanguin et de dépistage des anticorps irréguliers par les laboratoires d'analyses de biologie médicale de Bourgogne. Analyse des pratiques (Document de LA DRASS de Bourgogne, mars 2005).
- [79] Les méthodes d'analyse des risques AMDEC, HACCP appliquées à l'inspection des laboratoires d'analyses de biologie médicale. Inter région Ouest, Bilan d'étape de la région Bretagne 2005-2006 (Présentation effectuée en novembre 2006 lors du stage statutaire à l'ENSP).

Liste des annexes

- Annexe 1 Liste alphabétique des personnes rencontrées ou contactées.
- Annexe 2 Présentation des PHISP interviewés.
- Annexe 3 Guide d'entretien semi-directif avec les PHISP de la DRASSIF.
- Annexe 4 Tableau récapitulatif des informations sollicitées auprès d'organismes ou de personnes.
- Annexe 5 Tableau comparatif des principales exigences des normes ISO (17025, 15189) et du GBEA.

Annexe 1

Liste alphabétique des personnes rencontrées ou contactées

Mesdames et Messieurs A, B, C, et D, Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique, à l'IRP d'Ile-de-France.

Madame Renée-Claude BOISSON, Présidente de Probioqual®.

Madame Géraldine CAZENAVE, Association CTCB®.

Madame Marianne DESCHENES, Bureau de la Qualité des pratiques, SD2, DGS.

Monsieur Gilles DUMONT, Chef du Département de l'évaluation externe de la qualité des analyses de biologie médicale, AFSSAPS.

Madame Isabelle JAYET, PHISP référent dans le domaine de la biologie à l'IRP d'IDF

Monsieur Alain LEGRAND, Président de la SFBC.

Monsieur Robin LEGUY, Responsable d'Accréditation LABM, COFRAC.

Monsieur Pierre MILLET, PHISP à la DRASS du Languedoc-Roussillon et représentant du ministère chargé de la santé à la section G du CCOP.

Monsieur Alain MORIN, PHISP à la DRASS de Bourgogne.

Monsieur Alain SUIRO, Responsable national de Bioqualité®.

Madame Anne VASSAULT, Association ASQUALAB®.

Annexe 2

Présentation des PHISP interviewés

Les propos exacts des interviewés figurent en italique.

PHISP A

- **Cursus universitaire**

Ancien interne en pharmacie hospitalière, il souhaitait être biologiste.

- **Parcours professionnel avant de devenir PHISP**

Praticien contractuel dans un établissement public de santé (6 ans) et pharmacien gérant d'une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) dans le secteur privé pendant 4 ans.

- **Cheminement pour passer le concours**

Il avait été inspecté quand il était hospitalier, puis il a eu connaissance, « *par hasard* », sur un site internet, du concours de recrutement de PHISP au moment où il attendait les résultats pour un autre concours. Il a décidé de devenir PHISP « *après mûres réflexions* » du fait notamment d'absence de routine et d'évolution vers d'autres instances.

- **Prise de poste**

Il est à la DRASSIF depuis 2 ans. A son arrivée, il a mesuré la différence entre une petite DRASS (où il avait effectué son stage découverte) et une grande région, en termes de gestion d'une équipe, de l'aspect relationnel, du nombre d'établissements à inspecter, etc. Il a bénéficié d'un système de tutorat à son arrivée.

PHISP B

- **Cursus universitaire**

Ancien interne, option Pharmacie Industrielle et Biomédicale (PIBM), il est titulaire d'un DESS « Droit de la santé ».

- **Parcours professionnel avant de devenir PHISP/ Cheminement pour passer le concours**

Il a effectué notamment un passage à l'AFSSAPS en tant que contractuel et a eu l'occasion de côtoyer des PHISP et s'est donc renseigné pour passer le concours.

- **Prise de poste**

Il est en poste en IDF depuis 2004. Il a précédemment connu deux autres régions. En IDF, il a bénéficié d'un système de tutorat et son portefeuille d'établissements à inspecter était identifié.

PHISP C

- **Cursus universitaire**

Après un cursus de pharmacie option biologie (filière courte), il a passé un DESS « Droit de la santé ».

- **Parcours professionnel avant de devenir PHISP**

Il était adjoint en officine et a aussi travaillé dans les domaines de la stérilisation et de la transfusion sanguine.

- **Cheminement pour passer le concours**

Son cursus universitaire et son parcours professionnel lui ont donné des indicateurs de son intérêt pour la santé publique, le contrôle et le respect des lois et règlements, dans l'intérêt du patient. Pour lui, les motivations des personnes qui passent le concours sont « *longues* » et « *mûrement réfléchies* ».

- **Prise de poste**

Il est en poste à la DRASSIF depuis plusieurs années. Il a bénéficié d'un système de tutorat durant plusieurs mois. Il considère qu'il faut 2 à 3 ans à un PHISP pour gérer ses dossiers et faire des inspections seul, dans tous les domaines.

PHISP D

- **Cursus universitaire**

Ancien interne option PIBM, il avait au préalable travaillé dans un laboratoire de biochimie et de culture cellulaire.

- **Parcours professionnel avant de devenir PHISP**

Il a été assistant hospitalo-universitaire et fait de la recherche « *jusqu'à plus soif* ».

- **Cheminement pour passer le concours**

Le contexte dans lequel il effectuait ses travaux de recherches ne lui permettait pas d'évoluer comme il le souhaitait. En tant que président des internes, il a eu l'occasion de rencontrer le PHIR de sa région qui lui avait parlé de son métier. **D** trouvait intéressant la diversité d'interlocuteurs et de sujets. Il a donc passé le concours.

- **Prise de poste**

Il est à la DRASSIF depuis 2004 (premier poste) et apprécie sa liberté d'organiser son travail, d'avoir des contacts et d'aller sur le terrain.

Annexe 3

Guide d'entretien semi-directif avec les PHISP de la DRASSIF

Remarque préalable : Les propos adressés à l'interviewé sont mentionnés en italique et les informations à recueillir sont présentés en caractère « normale ».

A/ Cadre

Dans le cadre de mon mémoire professionnel ayant trait à la qualité dans les Laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale (LABM) en Ile-de-France, j'ai choisi d'effectuer des entretiens avec des Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique (PHISP) non biologistes. Cet entretien devrait durer une heure environ et restera anonyme. Je souhaiterais l'enregistrer si cela ne vous pose pas de problème.

B/ Présentation de l'enquêté

- *Pour commencer, pouvez-vous me raconter comment vous avez été amené à passer le concours de PHISP ?*

La « vie antérieure » du PHISP

- Parcours universitaire : lieu de formation, expériences, stages, etc. ;
- Parcours professionnel (différents secteurs, pourquoi, apport de ce parcours) ;
- Cheminement pour passer le concours PHISP.

Relance : formation universitaire, parcours professionnel, concours PHISP.

C/ Métier de PHISP

- *Quelle représentation aviez-vous du métier de PHISP avant de passer le concours ?*

- Représentation du métier de PHISP avant de passer le concours, pendant et après la formation ;
- Ce qui a permis ce changement dans la représentation ;
- Et si c'était à refaire ;
- Prise du premier poste (conditions, découverte du métier, etc.) ;
- Prise des autres postes (conditions, etc.) le cas échéant ;
- Evolution de la vision du métier après ces (quelques) années d'expérience professionnelle.

Relance : représentation métier, prise de poste, évolution de la vision du métier.

D/ Découverte de l'univers de l'ABM / Formation

➤ *Racontez-moi la première fois que vous avez été en contact avec l'activité de l'analyse de biologie médicale.*

- Où, Quand, Comment, Pourquoi
Environnement familial, stage LABM dans le cadre de la vie professionnelle antérieure ou durant la formation ENSP, inspection durant la période de formation ENSP ou après titularisation, etc. ;
- Quelle image ce contact a-t-il donné de l'ABM ? (surprise, écart avec les représentations) ;
- Formation
 - ✓ Formation initiale (contenu, durée, apports, manques),
 - ✓ Formation continue (contenu, durée, apports, manques),
 - ✓ Connaissance d'une semaine de formation à l'ENSP (la semaine du 26 mars 2007, dans le cadre de la formation continue) ? → montrer le programme
 - ✓ Intérêt à suivre la formation,
 - ✓ Adéquation de la formation ENSP à l'exigence du terrain,
 - ✓ Suivie de formation spécifique dans le domaine des techniques d'analyses de biologie médicale dans le cadre de la formation continue ;
- Image, représentation de l'univers de l'ABM (avant et après la formation).

Relance : premier contact, représentation de l'ABM, formation ENSP (formation initiale, formation continue).

E/ Qualité dans les LABM en IDF

➤ *Si vous deviez exposer à quelqu'un votre vision sur la situation des LABM en IDF, que diriez-vous ?*

Respect de la réglementation CSP et du GBEA :

- Locaux, matériel ;
- Démarche qualité : AQ (SAQ, RAQ présent suffisamment, procédures écrites et appliquées, etc.) ;
- Personnel suffisant, formé, motivé ;
- Nombre de biologistes suffisants ;
- Réactifs (périmés, non utilisés selon les indications du fabricant) ;
- CQI/ CNQ/Participation à d'autres programmes d'EEQ ;
- Quid des exigences particulières du GBEA.

➤ *La situation des LABM a-t-elle évolué depuis votre arrivée en poste à la DRASSIF ?*

- Question complémentaire, le cas échéant : *Compte-tenu de votre expérience dans une autre région, trouvez-vous la situation des LABM en IDF comparable à celle des LABM dans cette région ?*

Relance : qualité, respect du GBEA, évolution, comparaison avec une autre région.

F1/ Inspections des LABM en général

- *Racontez-moi comment s'est déroulée votre première inspection de LABM, une de vos premières inspections ou une des inspections qui vous a le plus marqué.*
 - Motif ;
 - Solo ou accompagné (par un PHISP biologiste ou non, MISP, pharmacien conseiller de l'assurance maladie, etc.) ;
 - Déroulement de la préparation (et difficulté) : étude de dossier, existence de grille ;
 - Déroulement de l'inspection (contact et relation avec l'inspecté, sentiment d'aisance ou pas sur site, répartition des tâches, etc.) ;
 - Rédaction du rapport ;
 - Suite de l'inspection ;
 - Mise en place de mesures correctives par le LABM, retards, freins ;
 - Sanction adaptée.

- *Racontez-moi comment s'est déroulée votre première inspection de LABM en solo.*
 - Motif ;
 - Déroulement de la préparation (et difficulté) : étude de dossier, existence de grille ;
 - Déroulement de l'inspection (contact et relation avec l'inspecté, sentiment d'aisance ou pas sur site, répartition des tâches, etc.) ;
 - Rédaction du rapport ;
 - Suite de l'inspection ;
 - Mise en place de mesures correctives par le LABM, retards, freins ;
 - Sanction adaptée.

Relance : inspection marquante, inspection en solo, relation inspecteur/inspecté, suites, sanctions.

F2/ Inspection des LABM en IDF

- *Racontez-moi votre première inspection de LABM en IDF ou l'une de vos premières inspections ou celle qui vous a le plus marqué.*
 - Motif ;

- Solo ou accompagné (par un PHISP biologiste ou non, MISP, agent de la sécu, etc.) ;
- Déroulement de la préparation (et difficulté) : étude de dossier, existence de grille ;
- Déroulement de l'inspection (contact et relation avec l'inspecté, sentiment d'aisance ou pas sur site, répartition des tâches, etc.) ;
- Rédaction du rapport ;
- Suite de l'inspection ;
- Nombre d'inspections de LABM en IDF ;
- Suites de vos inspections et sanctions ;
- Mise en place de mesures correctives, retards, freins.

➤ *Racontez-moi comment s'est déroulée votre première inspection de LABM en solo, en IDF.*

- Motif ;
- Déroulement de la préparation (et difficulté) : étude de dossier, existence de grille ;
- Déroulement de l'inspection (contact et relation avec l'inspecté, sentiment d'aisance ou pas sur site, répartition des tâches, etc.) ;
- Rédaction du rapport ;
- Suite de l'inspection ;
- Mise en place de mesures correctives par le LABM, retards, freins ;
- Sanction adaptée.

Relance : première inspection, solo, mesures correctives, retards, freins.

G/ Préconisations

- *De votre point de vue, comment peut-on améliorer la situation des LABM en IDF ?*
- *Comment mettre en œuvre ces préconisations ?*

- Freins ressentis ;
- Ce qui manque (doc, formation, temps, etc.), comment le mettre en œuvre ;
- Démarche d'inspection (méthodologie basée sur routine, etc.) ;
- CNQ ;
- Suites, sanctions ;
- Changer la réglementation ;

Relance : freins, formation, critères d'inspection, CNQ, réglementation, outils, mise en œuvre.
--

H/ Clôture de l'entretien

Je tiens à vous remercier pour m'avoir accordé cet entretien.

Annexe 4

**Tableau récapitulatif des informations sollicitées
auprès d'organismes ou de personnes**

Organismes ou personnes contactés	Informations demandées
PHISP référent en biologie en IDF	Point de vue sur : le CNQ, la qualité dans les LABM d'IDF et l'évolution de la situation, l'adaptation des sanctions à la gravité des écarts. Les différences entre la situation des LABM d'IDF et la région où il a précédemment exercé, des exemples de LABM en IDF ayant amélioré la qualité suite à l'inspection, point de vue sur les recommandations de l'IGAS (rendre obligatoire la norme ISO 15189 et modifier le régime d'autorisation des LABM).
PHISP siégeant à la section G du CCOP	Point de vue sur : le CNQ (organisation, améliorations possibles), l'accréditation ISO des LABM, les suites d'inspection et les sanctions ordinaires.
DGS	Modifications de la réglementation applicable aux LABM, informations concernant un groupe de travail piloté par la DGS.
AFSSAPS	Organisation pratique du CNQ, limites, perspectives d'évolution (informations recueillies lors de la formation CNQ à l'ENSP en mars 2007).
COFRAC	Organisation générale de l'accréditation des LABM, nombre d'auditeurs et domaines de compétence, relation Etat/COFRAC, nombre de LABM franciliens accrédités ISO (15189 ou 17025) et candidats, nombre de LABM n'ayant pas obtenu leur accréditation (profil et causes de non accréditation).
Bioqualité®	Présentation de l'activité, des projets, des différents cycles (et phases) de la formation et durée, répartition des LABM selon les cycles, frais d'adhésion, difficultés rencontrées par les LABM pour suivre la formation, nombre d'adhérents franciliens et leur répartition suivant les phases de la formation.
Asqualab®, Probioqual® et CTCB®	Organisation générale, modalités d'envoi des résultats par les LABM, modalités (et délai) de renvoi des comptes-rendus pas ces organismes, nombre et liste de LABM franciliens adhérents, fréquence de leur participation (et nature des programmes), évaluation de la qualité de leurs résultats (et comparaison aux adhérents d'autres régions).
SFBC	Nombre total d'adhérents, nombre de LABM franciliens adhérents.

Annexe 5

**Tableau comparatif des principales exigences des normes ISO
(17025, 15189) et du GBEA (d'après [46])**

Principales exigences	ISO 17025	ISO 15189	GBEA
<u>Exigences qualité</u>			
<i>1. Système de management de la qualité (SMQ)</i>	Oui	Oui	Oui
<i>2. Responsabilité de la direction</i>			
Engagement de la direction	Oui	Oui	Non
Ecoute et satisfaction client	Oui	Oui	Non
Politique qualité	Oui	Oui	Non
Mise en place d'objectifs et d'indicateurs qualité	Oui	Oui	Non
Communication interne	Non	Oui	Non
Revue de direction	Oui	Oui	Non
<i>3. Management des ressources (personnel, locaux, matériel)</i>	Oui	Oui	Oui
<i>4. Réalisation du produit ou du service</i>			
Détermination et revue des exigences client	Oui	Oui	Non
Sélection et évaluation des fournisseurs	Oui	Oui	Non
Métrologie	Oui	Oui	Oui
<i>5. Mesure, analyse et amélioration</i>			
Mesure de la satisfaction client	Oui	Oui	Non
Traitement des réclamations client	Oui	Oui	Non
Audits internes	Oui	Oui	Non
Amélioration en continue de l'efficacité du SMQ	Non	Oui	Non
Mise en place et suivi d'actions correctives	Oui	Oui	Oui
Mise en place d'actions préventives	Oui	Oui	Non
<u>Exigences techniques</u>	Oui	Oui	Oui Spécifiques à la biologie (immunohématologie, biologie moléculaire)