



S. MARION\*

# Accréditation de l'activité en hémostase : contraintes ou opportunités ?

## RÉSUMÉ

L'accréditation des laboratoires d'analyses de biologie médicale est une démarche volontaire permettant une évaluation, par une tierce partie indépendante, du système qualité mis en place associé à la compétence technique du laboratoire. L'évaluation est assurée par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) selon des référentiels européens (norme NF EN ISO/CEI 17025 ou NF EN ISO 15189). Un système qualité maîtrisé repose sur : une politique qualité définie, des tâches clairement déterminées, une formation appropriée des personnels, un système documentaire construit, des audits internes réguliers, une revue de direction, une traçabilité rigoureuse, la gestion des non-conformités et des réclamations. La cohérence des choix techniques, la validation des méthodes, l'exploitation des contrôles de qualité internes et externes appliquées dans tous les secteurs techniques et notamment en hémostase sont les supports de la qualité technique du laboratoire.

## MOTS-CLÉS

Accréditation, système qualité, audit, politique qualité, norme, système documentaire, modes opératoires, enregistrements, traçabilité, revue de direction, validation de méthodes, métrologie, contrôle de qualité, non conformités, compétence technique.

## Accreditation in haemostasis : constraints or opportunities ?

### SUMMARY

Accreditation of medical laboratory is a voluntary process that enables the assessment by a third independent party of the quality system used and of the laboratory technical skills. Accreditation's evaluation by COFRAC (Comité Français d'Accréditation) is based on european standard (NF EN ISO/CEI 17025 or EN/ISO 15189). A well implemented quality system relies on: a carefully defined quality policy, clearly identified tasks, an appropriate training of the staff, a reliable documentation system (quality manual, procedures, processing modes, registrations), regular self-evaluation, a management review, a rigorous traceability, the monitoring of non conformities and claims. The coherence of technical choices, the validation of methods, the exploitation of internal and external quality controls are the requirements for the technical quality of the laboratory.

### KEYWORDS

Accreditation, quality system, standard, quality policy, documentation system, processing modes, registrations, traceability, management review, validation of methods, metrology, quality control, non conformities, technical skill.

## I - Introduction

Depuis quelques années, le monde de la santé est confronté à la mise en place de l'assurance qualité, le GBEA (1) en a abordé les principes. Il est possible d'approfondir cette démarche en s'engageant dans des procédures volontaires de certification ou d'accréditation basée sur des normes européennes.

Certifier un laboratoire (selon la norme ISO 9001),

c'est reconnaître de façon formelle l'aptitude de son organisation à gérer la qualité. Un système qualité certifié est un système présentant des qualités suffisantes de bon fonctionnement et de recherche permanente d'amélioration pour susciter la confiance des « clients » sur la façon dont travaille une « entreprise » afin d'obtenir un produit ou une prestation de qualité (2). Mais la certification selon la norme ISO 9001 ne permet pas d'évaluer la compétence analytique des laboratoires d'analyses.

\*Laboratoire d'Hématologie – Hôpital Paul Brousse – 14, Avenue Paul Vaillant Couturier – 94804 – Villejuif Cedex – Tél. : 01 45 59 37 57  
E-Mail : sylvie.marion@pbr.aphpp.fr

## Accréditation de l'activité en hémostase : contraintes ou opportunités ?

Dans le cadre de l'accréditation COFRAC, le biologiste a le choix entre deux référentiels : la norme NF EN ISO/CEI 17025 : « Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais » (3) ou la norme NF EN ISO 15189 « Laboratoires d'Analyses de Biologie médicale : exigences particulières concernant la Qualité et la Compétence » (4).

Le laboratoire d'Hématologie de l'Hôpital Paul Brousse s'est engagé dans cette démarche dès 1998, il est accrédité depuis 2000 pour la totalité de son activité dont l'hémostase.

## II - Le système qualité

### 1. L'engagement de la direction

La mise en place d'une démarche qualité repose sur l'engagement de la direction du laboratoire. Celle-ci définit la politique qualité, fixe les objectifs et le choix du référentiel, détermine les moyens nécessaires, tout ceci n'est réalisé qu'après un état des lieux initial.

### 2. Le système documentaire

C'est un des piliers du système qualité. Basé sur une architecture pyramidale, il est décliné à partir du manuel assurance qualité (5) en procédures, modes opératoires et formulaires d'enregistrements constituant un des supports de la traçabilité (figure 1). Pour qu'un système qualité soit évolutif et pérenne, il est nécessaire que l'ensemble du personnel s'approprie la démarche au quotidien, c'est pourquoi les procédures, modes opératoires, ainsi que les formulaires d'enregistrement ont été rédigés directement par les utilisateurs. La rédaction de ces documents a pour objectif une standardisation des pratiques. Le système documentaire doit être maîtrisé, c'est pourquoi nous avons désigné dans chaque secteur technique du laboratoire, des référents qualité qui aident le responsable qualité du laboratoire à la diffusion des documents et valident la prise de connaissance de ceux-ci par leurs collègues. Une mise à jour périodique du système documentaire permet de vérifier que ce qui est décrit est conforme à la réalité.

### 3. La surveillance et l'ajustement du système

La revue de direction annuelle permet de déterminer les axes d'amélioration à envisager suite aux audits internes (5, 6), à l'analyse des indicateurs, des non-conformités et des réclamations, et de mettre en place les mesures correctives et préventives appropriées.

L'indicateur est une donnée objective démontrant l'aptitude d'une activité ou d'un processus à atteindre des objectifs planifiés. Il permet également de vérifier l'efficacité des actions correctives ou d'amélioration mises en œuvre. Les enquêtes de satisfaction sont un outil précieux quant à l'écoute et à l'analyse des besoins du « client ».

## III – L'organisation au sein du laboratoire

### 1. La compétence du personnel

Les tâches et les fonctions sont clairement définies, les « parcours de formation » des personnels sont systématisés. Des « tuteurs », dans chaque secteur technique, encadrent tout nouveau membre du personnel. Une sensibilisation à la démarche qualité est également effectuée par le responsable assurance qualité. Une évaluation des connaissances (figure 2, voir page suivante) des tâches à accomplir est réalisée avant que ne soit donnée une habilitation à remplir un poste.

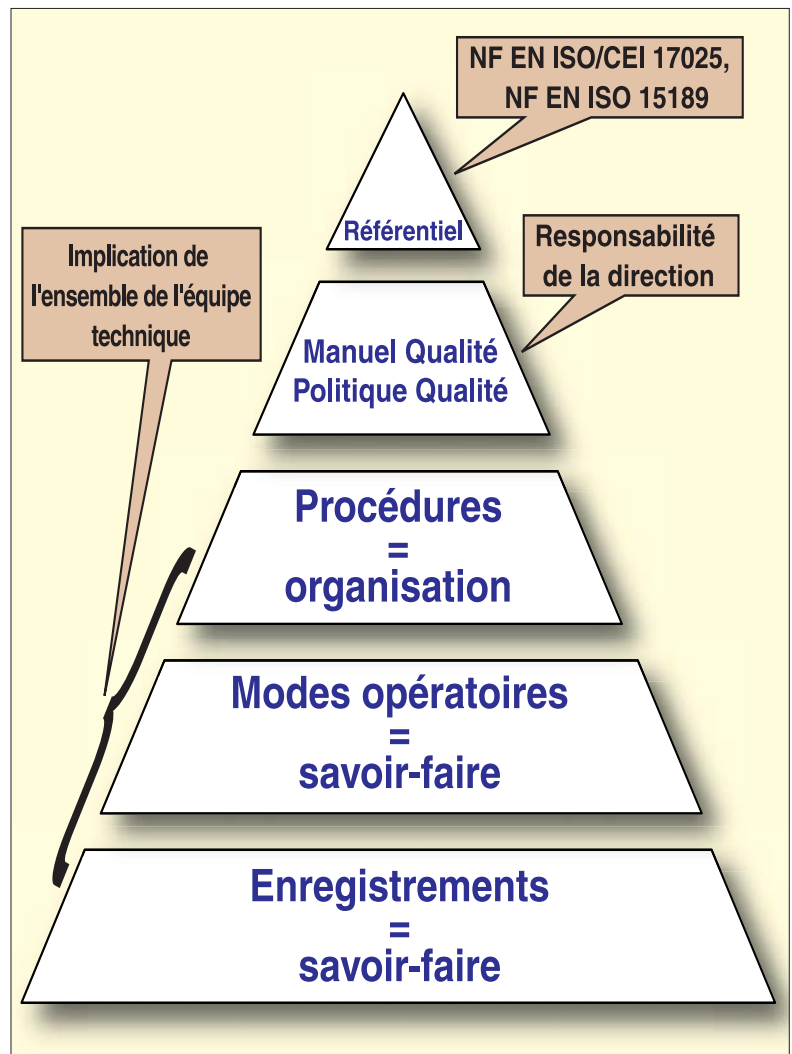
### 2. Le matériel et les consommables

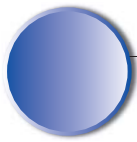
Achat, mise en service, inventaire, procédures de maintenance des équipements sont détaillés dans une procédure générale de gestion. A chacun d'entre eux est associée une fiche de vie. Une gestion des stocks de réactifs et consommables est en place associant fiches de stocks, fiches de reconstitution de réactifs de façon à optimiser la traçabilité.

Les lots de réactifs, les calibrations, les résultats bruts

**Figure 1**

Le système documentaire. La qualité ne dépend pas uniquement de l'analyse technique proprement dite, mais repose sur la maîtrise : des facteurs humains, des facteurs techniques, des facteurs organisationnels. Le système de management de la qualité contribue à donner CONFIANCE à l'ensemble du personnel, à la Direction, aux services de soins. L'efficacité du système est régulièrement testée par des audits internes et ou externes. Les non-conformités observées permettront la mise en place d'actions correctives ou préventives.





**Figure 2**

Check-list de formation aux techniques d'hémostase. (EN05. ORGA.025, version : 00, page1/3, application: 17/06/05)

NOM : .....

✱ **Automate STAR/C Stago**

	Satisfaisant	Formation à compléter	Habilitation
<b>1. Mise en route / Chargement réactifs</b>			
- Maintenance journalière / purge aiguilles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Reconstitution réactifs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Vérification réactif auxiliaire (Owren Koller, desorb U)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Chargement des réactifs, contrôle, calibrants (code barre, manuel, micro)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2. Passage des contrôles - validation</b>			
- Principe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Réactifs utilisés, délais de conservation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Planification des passages de contrôle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Analyse, validation, impression	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Connaissance de l'arbre décisionnel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Corrélation STAR-STAC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3. Passage des échantillons – validation biotechnique</b>			
- Chargement des échantillons (manuel, automatique micro...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Validation TAD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Connaissance des critères de relance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Connaissance des critères de validation des relances	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Conduite à tenir en cas de panne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4. Maintenance / Entretien</b>			
- Maintenance préventive hebdomadaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Maintenance curative	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Procédure d'appel du SAV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Vérification automate après maintenance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

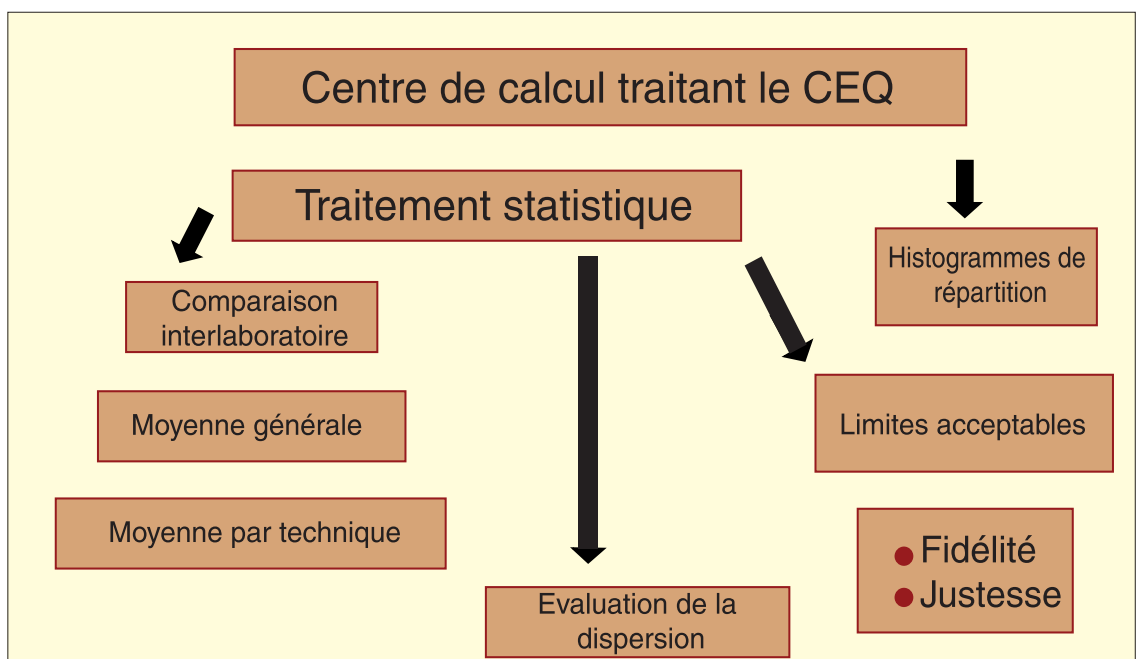
automates peuvent être fournis instantanément pour tout patient sur une période de cinq ans. Nous utilisons des lots à l'année aussi bien pour les réactifs que pour les contrôles, en hémostase, la stabilité des réactifs jouant un rôle majeur dans la qualité des résultats.

### 3. Contrôle de qualité

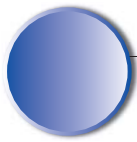
Les auditeurs sont extrêmement vigilants quant aux contrôles de la qualité interne et externe. Il faut une très grande rigueur dans l'exploitation, le suivi et l'archivage de ces données (7, 8). Le passage d'un contrôle interne de qualité (CIQ) est indispensable, la périodicité devant être adaptée au fonctionnement du la-

**Figure 3**


Traitement des valeurs du contrôle interne de qualité quotidien.







**LABORATOIRE**  
cytologie  
hémostase  
immunologie cellulaire



HÔPITAL PAUL BROUSSE

## RECOMMANDATIONS POUR UN PRELEVEMENT DE QUALITE EN HEMATOLOGIE

◆ **OBJECTIFS :**  
Vous transmettre des informations précises afin de vous aider à réaliser vos prélèvements sanguins concernant l'hématologie.  
Servir de trait d'union entre les services de soins et le laboratoire.

UN BON PRELEVEMENT  
◆  
AU BON MOMENT  
◆  
POUR LE BON PATIENT  
◆  
POUR DE BONS RESULTATS D'ANALYSES  
◆  
NOTRE BUT COMMUN  
CONFORT, SECURITE DU PATIENT,  
FIABILITE DES RESULTATS


◆ **RENSEIGNEMENTS PRATIQUES :**  
Le laboratoire est situé au 4<sup>ème</sup> étage du bâtiment Fred SIGUIER. Ouvert 7 jours sur 7 et 24h sur 24.

ACTIVITE DE JOUR : **de 8 h à 18 h**  
sauf dimanches et jours fériés  
Accueil, tri des analyses : POSTE 36.66

ACTIVITE DE GARDE : **de 18h à 8h**  
en semaine et 24h/24 dimanches et jours fériés.  
Laboratoire de Garde : POSTE 36.65 + Bip

◆ **EN CAS DE PROBLEMES :**  
Cadre Supérieur : POSTE 36.64  
Cadre : POSTE 36.70

◆ **POUR TOUTES SUGGESTIONS :**  
Téléphoner ou écrire aux cadres du laboratoire ou biologistes du secteur concerné.

ASSISTANCE PUBLIQUE  HÔPITAUX DE PARIS

## PRELEVEMENTS

### PHASE PREANALYTIQUE

Choix du matériel

- Tubes
  - en cas de prélèvements difficiles, penser aux tubes pédiatriques.
  - pour la surveillance des patients sous héparine, tubes CTAD.
- Vérifier les dates de péremption

Prélèvements

- Cf protocole infirmier en vigueur
- Temps de pause du garrot < 5 minutes
- Ordre des tubes en cas de prélèvement multiple :
  - 1) sans additif
  - 2) citrate
  - 3) EDTA
  - 4) autres
- respecter le volume de remplissage
- Homogénéisation par retournements doux 5 à 6 fois

Identification étiquetage au chevet du patient

- Sur feuille de demande :
  - 1) Identification du patient : nom, prénom, nom de jeune fille, sexe, date de naissance.
  - 2) Identité et qualité du préleveur : date et heure du prélèvement.
  - 3) Identité du prescripteur : service, numéro de téléphone, degré d'urgence.
  - 4) Examens demandés
- Sur tube :  
Identification du patient (voir cf 1 ci-dessus), date, heure du prélèvement, nature de l'échantillon.

Acheminement dans les meilleurs délais

- conseillé dans l'heure qui suit le prélèvement
- éviter les chocs thermiques et les secousses
- ne pas stocker les tubes au réfrigérateur ou au congélateur


PHASE ANALYTIQUE

LABORATOIRE  
TECHNIQUE

PHASE POST-ANALYTIQUE

RESULTATS  
TRANSMISSION

DES RESULTATS VALIDES ET SIGNES  
ARCHIVE



SANDRA




Figure 5

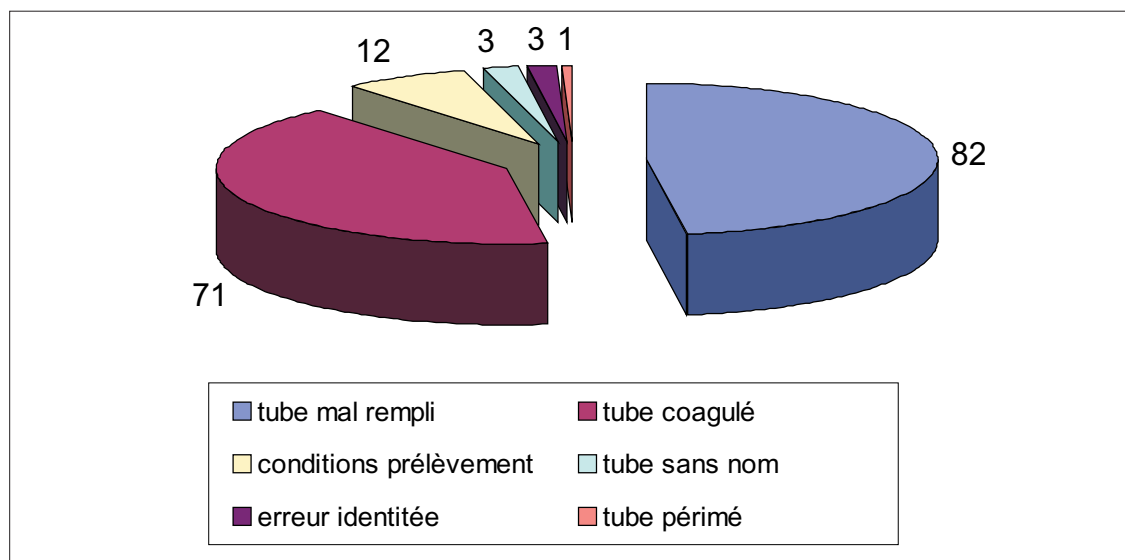
Nous avons conçu, et mettons à disposition des services cliniques une plaquette : « Recommandations pour un prélèvement de qualité ». Ces services sont les intervenants de la phase pré-analytique (qualité du prélèvement, heure de prélèvement, indication des traitements...). Les feuilles de demande d'examen ont été réalisées en collaboration avec des groupes de travail mixtes : médecins, biologistes, techniciens, infirmiers. Cette démarche et le document en résultant visent à une amélioration de cette phase essentielle.

## 6. Les indicateurs

La phase pré-analytique est une étape clef quant à la qualité des résultats rendus tout particulièrement en hémostase. Dans le domaine hospitalier, nous ne maîtrisons pas directement cette phase. Cet état de fait nous a conduit à mettre à disposition des services cliniques une plaquette d'information intitulée « Recommandations pour un prélèvement de qualité en

hématologie » (figure 5). Parmi les indicateurs mis en place au sein du laboratoire, celui concernant les prélèvements non conformes (figure 6) est particulièrement intéressant : son analyse permet de mettre en place des actions de formation au sein des services : identification des tubes, respect des volumes d'anticoagulant, rappel des règles concernant les heures de prélèvement pour la surveillance des traitements à l'héparine...

## Accréditation de l'activité en hémostase : contraintes ou opportunités ?

**Figure 6**

Distribution des prélèvements non-conformes d'hémostase pour l'année 2005. N = 172

#### IV – L'accréditation COFRAC

Depuis fin 2003, deux normes européennes sont applicables pour les laboratoires de biologie médicale, la norme NF EN ISO/CEI 17025 parue en janvier 2001 (3) « Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais », et la norme NF EN ISO 15189 en novembre 2003 (4) « Laboratoires d'Analyses de Biologie médicale : Exigences particulières concernant la Qualité et la Compétence ». Actuellement, le choix du référentiel est laissé au laboratoire

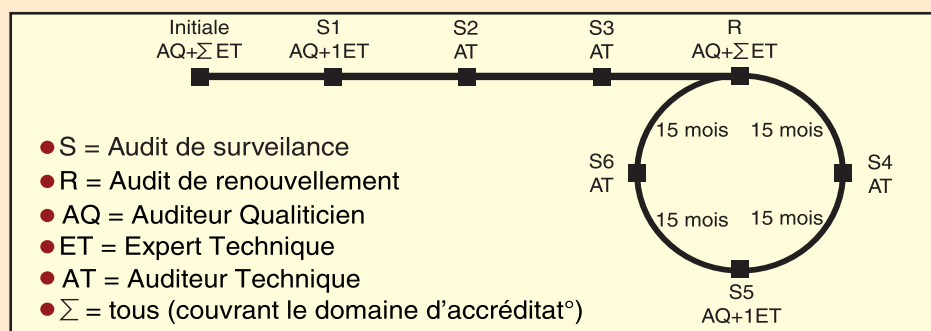
candidat à l'accréditation.

La procédure d'accréditation COFRAC des LABM se déroule en plusieurs phases : dépôt d'une demande auprès du COFRAC, envoi d'un dossier technique transmis aux auditeurs (un qualicien et un biologiste), audit, rapport (11) puis décision finale.

L'accréditation initiale prononcée pour 4 ans et 9 mois est renouvelable avec des évaluations régulières tous les 15 mois (*Encadré 1*), elle est délivrée pour des paramètres analytiques précis.

#### Encadré 1

Le cycle d'accréditation COFRAC.



#### A - Avant l'audit : après étude de recevabilité

- Envoi aux auditeurs expert technique et auditeur qualicien
- du MQ
- d'un document définissant la portée des analyses demandées, leur fréquence, les systèmes analytiques, les CV obtenus
- de documents complémentaires à la demande des auditeurs
- Envoi à l'auditeur qualicien d'un questionnaire préalable d'évaluation du système qualité

#### B - L'audit initial

- 1<sup>er</sup> jour
- réunion d'ouverture
- présentation par l'audit de la motivation du laboratoire, son organisation, son fonctionnement, et son système qualité
- visite des locaux
- système documentaire

- entretien avec les biologistes, techniciens, secrétaires... dans les différents secteurs techniques

• 2<sup>e</sup> jour

- étude de traçabilité

- entretien avec les biologistes, techniciens, secrétaires... dans les différents secteurs techniques

- métrologie

- synthèse entre auditeurs: rédaction des fiches de remarques, de non-conformités

- réunion de clôture

#### C - Audit de surveillance - 1 jour

Même processus que précédemment, un auditeur qualicien et un expert technique. Il est vérifié que les fiches de non conformité de l'audit précédent ont été soldées. L'audit approfondi du système Qualité (non conformités, dérogations) permet de vérifier que le système mis en place « vit ».



L'accréditation atteste de la reconnaissance formelle de la compétence technique et organisationnelle établie par des pairs et validée par une instance indépendante.

## V – Les contraintes et les bénéfices

La mise en place du système demande du temps (formation, documents, réunion). Un tel processus ne peut se dérouler sans une communication importante aussi bien en interne qu'avec les services cliniques. Le maintien d'un système qualité efficace repose sur une vigilance permanente : il est souvent plus difficile de faire vivre un système que de le mettre en place, c'est pourquoi les audits de surveillance sont d'excellents outils pour pérenniser une telle démarche.

Le bénéfice est apporté par la reconnaissance du

système qualité mis en place par une tierce partie indépendante, mais aussi par l'amélioration et la sécurisation des pratiques professionnelles, un fonctionnement plus fluide et l'élimination des risques et des coûts de non-qualité.

## VI – Conclusion

Nous avons progressivement bâti notre système qualité, repensé notre organisation et formalisé notre savoir-faire technique. Les audits réguliers en signalant les non-conformités ou les écarts par rapport au référentiel nous ont permis de progresser en mettant en place des mesures correctives ou préventives adaptées. L'investissement de l'ensemble du personnel est la clef de la pérennité d'une démarche qualité qui constitue, de fait, un vrai projet de service.

## BIBLIOGRAPHIE

- (1) Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) - version II : arrêté du 26/11/99 - parution au JO le 11/12/99).
- (2) PISCHEDDA P., SANDERS P., BAUSIERE C., DEBRABANT M., COURCOL R. GBEA, certification et accréditation, mode d'emploi comparatif. *Spectra Biologie*, 1999, 18, 105, 29-34.
- (3) Norme européenne : NF EN ISO/CEI 17025- « Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais » – Septembre 2005 – AFNOR.
- (4) Norme européenne : EN ISO 15189 -« Laboratoires d'Analyses de Biologie médicale : Exigences particulières concernant la Qualité et la Compétence » – Novembre 2003 -AFNOR.
- (5) PERRIN A., DUCHASSAING D. L'évaluation du système qualité en biologie médicale. *Ann. Biol. Clin.*, 1998, 56, 4, 497-502.
- (6) MIELI L. Comparaison GBEA – Accréditation. *Spectra Biologie*, 1998, 17, 94, 16-18.
- (7) DE GRAEVE J. Place du contrôle interne et de l'assurance externe de la qualité au cours des audits d'accréditation par le COFRAC. Les enjeux du labo. N°3/4 - Novembre/décembre 2001.
- (8) COFRAC "Les contrôles de la qualité analytique en biologie médicale" Document LAB GTA 06 Révision 00 –Juillet 2005.
- (9) Guide de métrologie à l'usage des laboratoires d'analyses de biologie médicale » - Collège français de métrologie, Paris, 2003.
- (10) COFRAC "Guide de validation des méthodes en biologie médicale" Document LAB GTA 04 Révision 00 –Juin 2004.
- (11) MASSEYEF R. L'accréditation des laboratoires d'analyses de Biologie médicale par le COFRAC. : Interview de deux auditeurs S. Chassaing et P. Puchois. *Spectra Biologie*, 2000, 19, 111, 15-19.