



La qualité dans un laboratoire médical hospitalier

Norme d'accréditation ISO 15189, complémentarités
avec ISO 9001 et exigences spécifiques

29.03.2019 - Institut Central des Hôpitaux – Léonard Allégroz

- **La qualité à l'ICH**
- **Généralités sur l'accréditation**
 - C'est quoi?
 - Qui peut être accrédité?
 - Qui peut accréditer?
 - Equipe et durée d'audit
 - Les normes
- **Points communs et exigences spécifiques**
- **Lien avec la visite des laboratoires**

- **Certification ISO 9001**
 - Tous les secteurs de l'ICH
 - Y compris les sites
- **Certification RQPH**
 - Pharmacie y compris les sites
- **Accréditation des nos laboratoires selon ISO 15189**

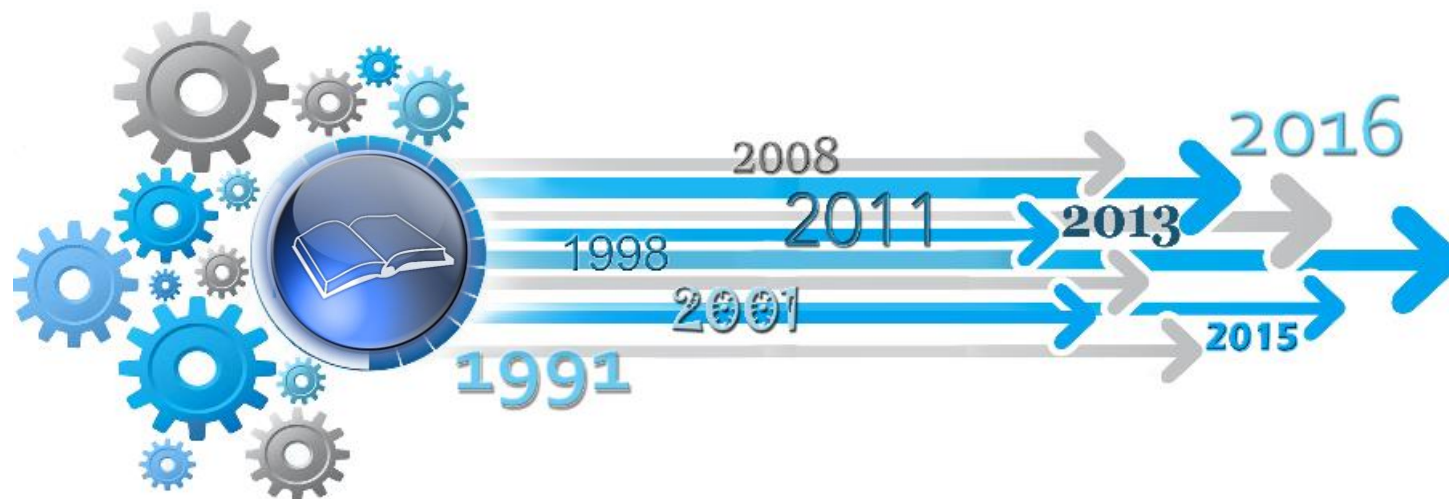
- **Projets d'extensions :**
 - Stérilisation centrale (ISO 9001 + 13485)
 - Service de médecine légale (ISO 9001)
 - Laboratoire de Rennaz (ISO 9001 + 15189)

○ Equipe

- Lise Müller : Responsable qualité
- Valeria Perruchoud : Agent qualité
- Océane Tapparel : Stagiaire MPC
- 1 RQ pour les différents secteurs de l'ICH



Accréditation



Définitions normatives

- **Certification = Confirmation de l'accomplissement d'exigences prescrites**

Procédure selon laquelle une tierce partie confirme par écrit que des produits, des processus, des systèmes ou des personnes respectent les exigences prescrites (voir également ISO/CEI 17000, 5.5).

- **Accréditation = Confirmation et reconnaissance de la compétence technique**

Confirmation par une tierce partie, reconnaissant formellement qu'un organisme d'évaluation de la conformité possède la compétence d'exécuter des tâches spécifiques d'évaluation de la conformité (ISO/CEI 17000, 5.6).

La certification a surtout pour objet d'attester qu'une activité est conforme à une norme ou à des bases normatives.

L'accréditation concentre son action sur **la reconnaissance formelle de la compétence, ce qui exige des connaissances techniques approfondies.**

Une accréditation réussie c'est : Un SMQ et des compétences de l'organisation qui permettent des résultats fiables et reproductibles.

Qui peut être accrédité?

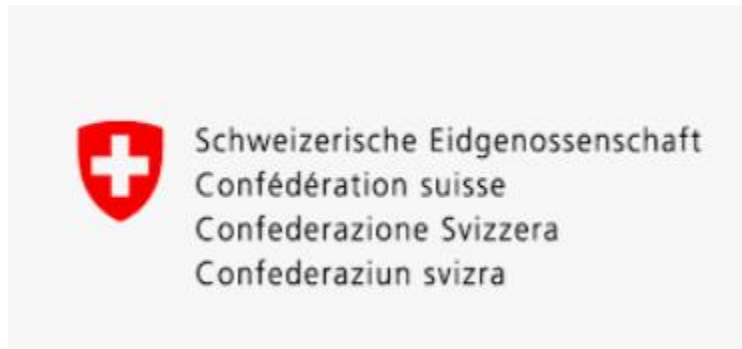
- **Laboratoires d'essais et d'étalonnage**
- **Laboratoires médicaux**
- **Fabricants de matériaux de référence**
- **Fournisseurs d'essais d'aptitude et inter-laboratoire**
- **Organismes d'inspection**
- **Organismes de certification de produits**
- **Organismes de certification de systèmes de management**
- **Organismes de certification de personnes**



Qui peut certifier en Suisse?



Qui peut accréditer? - En suisse



En suisse, le SAS utilise comme base d'audit la norme choisie + toutes les obligations légales pouvant concerner le secteur audité.

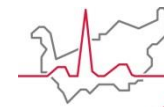


Qui peut accréditer? - A l'étranger



cofrac





L'équipe et durée d'audit

Certification

- **Cycle 3 ans**
- **Equipe d'audit**
 - Auditeur principal
 - Co-auditeur
 - Auditeur technique (si nécessaire)

➤ 3 auditeurs max
- **Durée audit**
 - 1^{er} : 2 jours
 - 2^{ème} : 1 jour
 - 3^{ème} : 1 jour

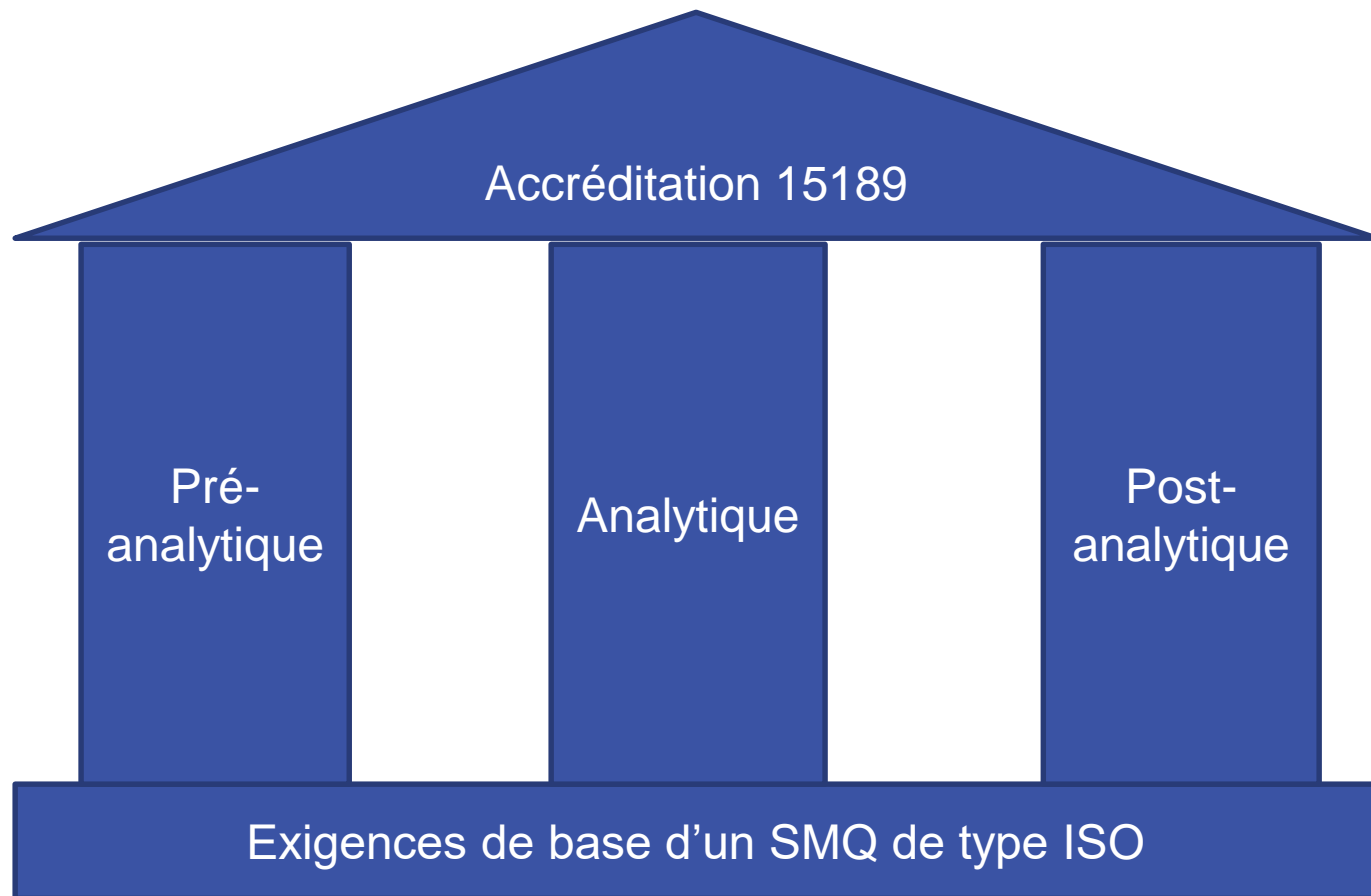
Accréditation

- **Cycle 5 ans**
- **Equipe d'audit**
 - Auditeur principal
 - Auditeur technique (si nécessaire)
 - **Un expert technique par domaine scientifique**

➤ 9 auditeurs au max
- **Durée audit**
 - 1^{er} : 6-7 jours
 - 2^{ème} : 5 jours
 - 3^{ème} : 4 jours

- **ISO 17025 : Laboratoires d'essais et d'étalonnage**
- **ISO 15189 : Laboratoires médicaux**
- **ISO 17020 : Organismes d'inspection**
- **ISO 17021 : Organismes de certification de SMQ**
- **ISO 17024 : Organismes de certification de personnes**

- **Basée sur ISO 9001 et 17025**
- **Ajout du GBEA (Guide de bonnes exécutions des analyses)**





Les points communs avec ISO 9001

Tables des matières	ISO 9001:2015	ISO 15189:2012
A propos de ce manuel	1	1
Présentation de l'entreprise	4.1	4.1
Présentation de l'Hôpital du Valais	4.1	4.1
Présentation de l'ICH	4.1	4.1
Responsabilité de la direction	5.3	4.1
Obligations légales	2	2
Engagement	5.1	4.1.2.1
Pilotage de l'ICH	5.1	4.1
Pilotage du Management Qualité	4.4	4.1
Politique Qualité	5.2	4.1.2.3
Revue de direction	9.3	4.15
Communication	7.4 - 8.2.1	4.1.2.6
Satisfaction des clients	9.1.2	4.7 - 4.8 - 4.14.3 - 4.14.4
Veille technologique	8	5.4 - 5.5
Sécurité	7.1.4	4.11
Risques	6.1	4.14.6
Vigilance	8.2.3.2 - 8.7	4.11
Système de Management Qualité	4.4	4.2
But	4.4.1	4.2
Structure du système	4.4.1	4.2
Gestion de la documentation	7.5.2	4.2.2 - 4.3
Maîtrise des enregistrements	7.5.3	4.13
Management par les processus	8.1	5.4 - 5.5 - 5.7
Cartographie des processus	8.1	5.4 - 5.5 - 5.7
Description des prestations	8.1	5.4 - 5.5 - 5.7
Conception et développement	8.3	4.4
Suivi et amélioration du système	10	4.12 - 4.14 - 4.15
Objectifs et indicateurs	6.2 - 9.3.2	4.1.2.4 - 4.14.7
Contrôle du produit	8.3.5	5.6
Audits internes	9.2	4.14.5
Suivi de la revue de direction	9.3	4.15
Gestion des incidents	8.7 - 10.2	4.8 - 4.9 - 4.10 - 4.11
Ressources	7.1	5
Ressources humaines	7.1.2	5.1
Locaux, infrastructure et matériel	7.1.3	5.2 - 5.3



Besoins des clients



- **Nos produits/services/prestations**
 - Résultats
 - Interprétations
 - Conseils cliniques
- **Nos clients**
 - Médecins
 - Patients
- **Quels sont vos attentes en tant que client?**
 - Sur www.menti.com
 - Code 55 64 12
 - Citez-moi 3 mots sur ce que vous attendez des prestations d'un laboratoire d'analyses médicales



Le besoin du client



- Le client veut des résultats de laboratoires rapides, **fiables**, **exacts**, **pertinents et compréhensibles**





Erreurs au laboratoire En 2019

- **Automatisation de l'analytique**
- **Amélioration des processus analytique, détection**
- **Réorganisation des laboratoires**
- **Mise en place de contrôles**
- **Dès 1999 apparition des normes d'accréditation**



Erreurs dans les processus pré-analytique



- **Erreur de patient**
- **Identification des échantillons**
- **Spécimen ou matériel de prélèvement**
- **Traitement des échantillons suite à la prise**
- **Conservation des échantillons et transport**



- **Traitement des échantillons avant analyse**





Erreurs dans les processus analytiques



Hôpital du Valais
Spital Wallis



Institut Central des Hôpitaux
Zentralinstitut der Spitäler



- **Préparation des réactifs**
- **Etalonnage des instruments**
- **CQI**
- **Analyse**
- **Maintenance des instruments**



Erreurs dans les processus post-analytique



Hôpital du Valais
Spital Wallis



Institut Central des Hôpitaux
Zentralinstitut der Spitäler

- **Unité de mesures – Facteurs de conversion**
- **Transcription des résultats**
- **Validation technique – Cohérence des résultats**
- **Interprétation des résultats**
- **Transmission des résultats**





Besoins de l'accréditation

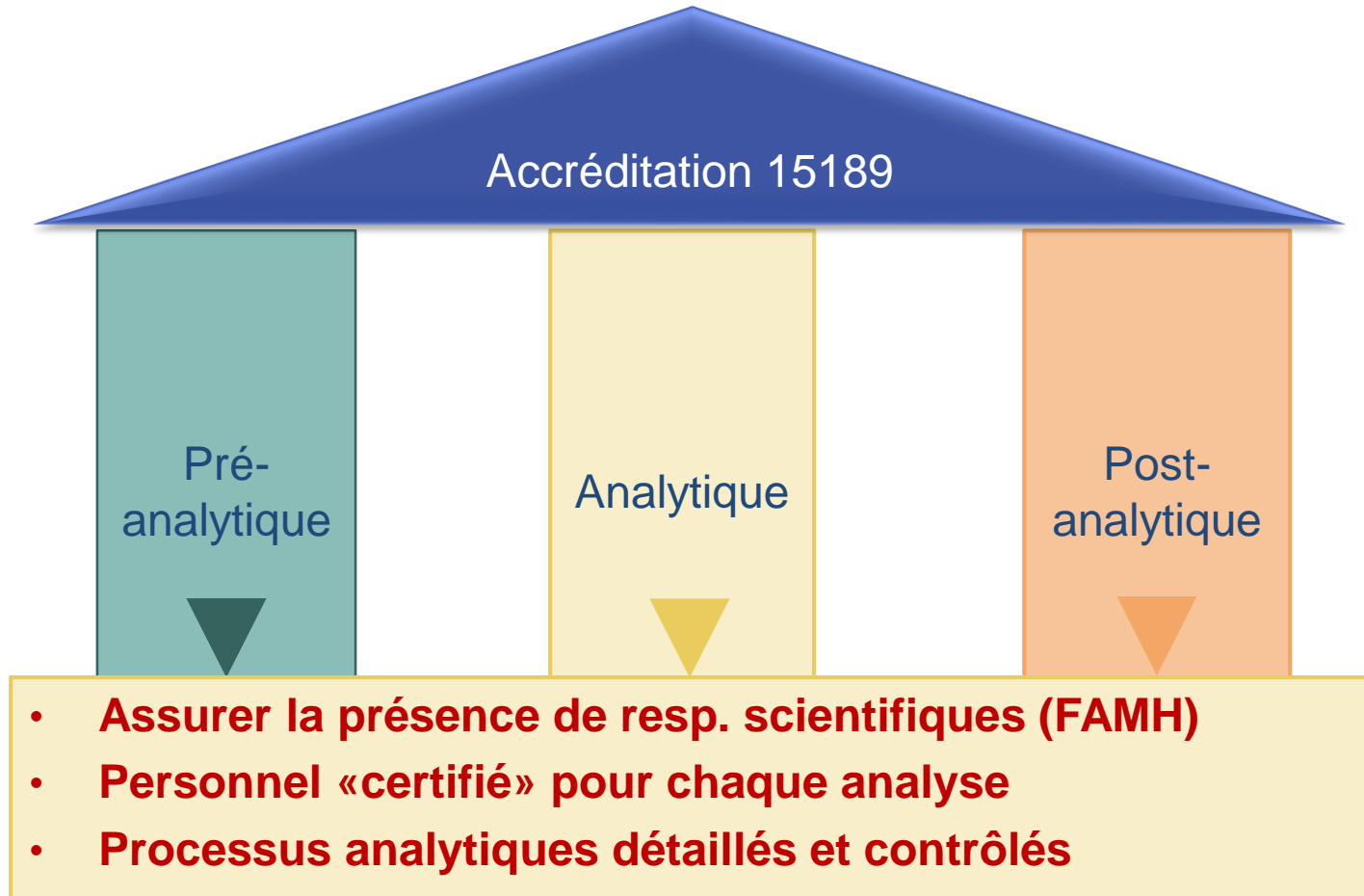


Hôpital du Valais
Spital Wallis



Institut Central des Hôpitaux
Zentralinstitut der Spitäler

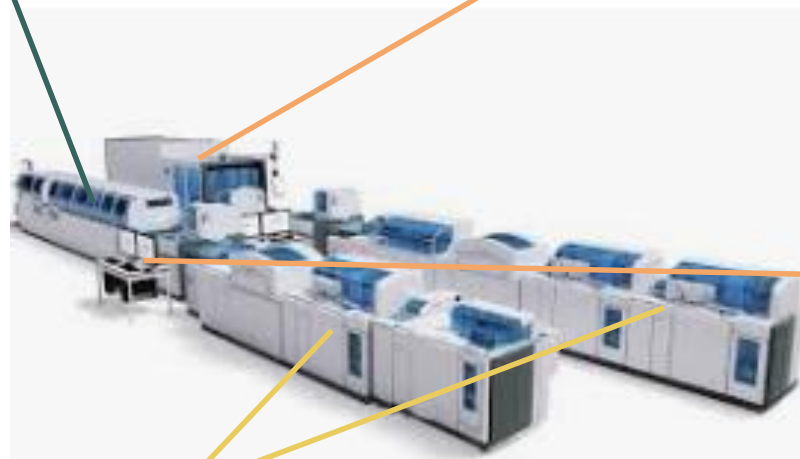
- **Compétences scientifiques**
- **Compétences techniques**
- **SMQ répondant à la norme**
- **SMQ capable de gérer les situations non-conformes**





En quoi l'automatisation nous aide pour ISO 15189

cobas[®] 8000 modular



Pré-analytique automatisée

- **Identification**
- **Centrifugation**
- **Decap – Recap**
- **Aliquotage**
- **Etiquetage**

Post-analytique automatisée

- **Archivage**
- **Rajouts**
- **Poubelle**

Post-analytique automatisée

- **Comparaison**
- **Validation**

Analytique automatisée

- **Identification**
- **Préparation**
- **Analyse**
- **Dilution**
- **Rendu des résultats**

Un rajout à l'ICH site de Sion

Le médecin rajoute des analyses dans DGWeb



La réception de la demande et enregistrement



Un ordre informatique est donné à la chaîne d'automatisation



Une TAB recherche l'échantillon et le dépose sur l'automate manuellement



Analyse de l'échantillon



Une fois le rajout effectué par le médecin, le tube sort automatiquement du frigo et est analysé...



Le résultat est accessible dans DGWeb



Validation des résultats



Merci de votre attention

**Avant de passer à la visite du labo
avez-vous des questions?**

