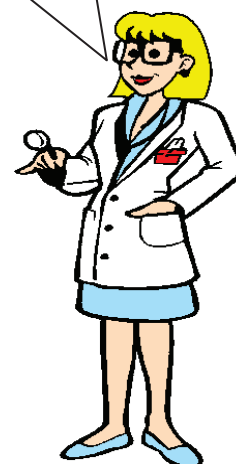


Biologie Médicale et ISO 15 189 : 2012 De procédures en approche processus

L'obligation d'accréditation selon l'ISO 15 189 a nécessité la mise en place d'un système de management de la qualité dans tous les laboratoires de biologie médicale. Alors que se déroule un grand nombre d'audits d'accréditation, il s'agit aujourd'hui de prévoir avant novembre 2015, la mise en œuvre de la version 2012 de la norme ISO 15 189.

« En 2012, l'ISO 15189 a changé de blouse ... »



Contraintes ou opportunités ?

Les systèmes de management de la qualité (SMQ) mis en place dans les laboratoires doivent, certes, répondre aux exigences normatives, mais ils doivent surtout pouvoir être adaptés à chaque organisation. Le SMQ doit rester souple, pour ne pas perdre l'objectif de vue : assurer la qualité et la fiabilité des résultats des patients, tout en évitant la « surqualité ». La norme ISO 15 189 version 2012 s'oriente donc dans cette direction.

Les changements majeurs

Si l'on retrouve la plupart des exigences dans cette révision de la norme, cette dernière vise à éclaircir ce qui était parfois implicite dans la version 2007. Les modifications principales sont (liste non exhaustive) :

- Mise en place de l'approche processus (Newsletter 34). Beaucoup de laboratoires avaient pressenti cette évolution et avaient déjà pris le parti de s'organiser en processus. C'est désormais une exigence (§ 4.2.1).
- Formaliser un plan de fonctionnement dégradé pour faire face aux situations de crise (§ 4.1.1.4). C'est-à-dire formaliser comment fonctionne la chaîne de décision du laboratoire en cas d'automate défectueux, de contrôles/réactifs non-conformes ...
- Une approche basée sur les suggestions du personnel (§ 4.14.4) afin d'assurer au mieux la prise en charge des patients.
- Une maîtrise accrue du matériel critique du laboratoire. S'il s'agissait d'une nécessité parfois implicite dans la version 2007, il s'agit dans la nouvelle version de la norme de mettre en œuvre des essais d'acceptation des équipements (§ 5.3.1.2). Dès lors que le matériel quitte le laboratoire, il faut s'assurer que ses performances conviennent toujours au besoin du laboratoire à son retour.

Que va apporter cette nouvelle version ?

La mise en place de la version 2007 à peine terminée, les laboratoires doivent déjà penser à modifier leur SMQ. Malgré le travail supplémentaire engendré, cette nouvelle version de la norme a réellement pour objectifs de rendre plus transparente et claire l'organisation du laboratoire, de permettre la réduction des coûts, d'améliorer l'efficacité du SMQ, d'assurer l'implication de tout le personnel, par la nécessité d'initiative et du travail en équipe : une vision transversale et une communication favorisée pour mieux répondre aux patients.

Et l'ISO 17025 ?

Un groupe de travail a été mis en place par l'AFNOR pour la révision de l'ISO 17025. L'intégration de l'approche processus est probable pour assurer la cohérence avec les autres référentiels qualité. A suivre dans nos prochaines newsletters.



"6^{ème} réunion du
CLUB DES LABORATOIRES ACCREDITES" :
*Partage d'expériences, Evolutions dans le domaine de
l'accréditation, Echanges d'auditeurs internes*

Thème principal :
Optimisation des périodicités d'étalonnage des équipements de mesure

Cette rencontre se tiendra à STMicroelectronics,
à ROUSSET (13106), le vendredi 6 juin 2014 de 9h à 12h

Une réponse est demandée avant le vendredi 16 mai 2014 pour des raisons d'organisation.

Même si vous n'étiez pas présent aux précédentes réunions, vous pouvez vous inscrire, mais le nombre de place étant limité par la taille de la salle, les participants aux premières réunions seront prioritaires.

La réunion du Club des Laboratoires se déroulera de la façon suivante :

- Présentation de la société STMicroelectronics
- Présentation des évolutions de l'accréditation ISO 17025 à travers un thème d'actualité
- Echange entre les laboratoires accrédités sur les relations avec les auditeurs Cofrac et sur les écarts récurrents (à travers la présentation d'un ou deux écarts)
- Echanges d'auditeurs (audits croisés)

Le thème développé lors de cette sixième réunion traitera de l'**Optimisation des intervalles de confirmation métrologique des équipements de mesure** : qu'est ce que la confirmation métrologique ? Quels critères prendre en compte pour optimiser la périodicité de confirmation ? Quelles sont les préconisations de la norme FD X 07-014 : Novembre 2006 « Optimisation des intervalles de confirmation métrologique des équipements de mesure » ?

A l'issue de ce Petit Déjeuner, une visite facultative dans les locaux de STMicroelectronics sera également proposée aux participants.

Inscrivez-vous gratuitement par email à alamour@ct2m.fr ou par téléphone au 04 90 50 90 14.

