

# *Une expérience d'accréditation ISO 15189 en virologie*

*Pr Jacques Izopet  
Institut Fédératif de Biologie de Purpan  
Laboratoire de Virologie - CHU de Toulouse*

 Hôpitaux de Toulouse

 Université  
Paul Sabatier  
TOULOUSE III

 Université  
de Toulouse

 **Inserm**  
Institut national  
de la santé et de la recherche médicale

*8<sup>ème</sup> Journée Association Française  
de Techniciens de Laboratoire  
Médical - 21/10/2011 - Paris*

# *IFB Purpan CHU de Toulouse*



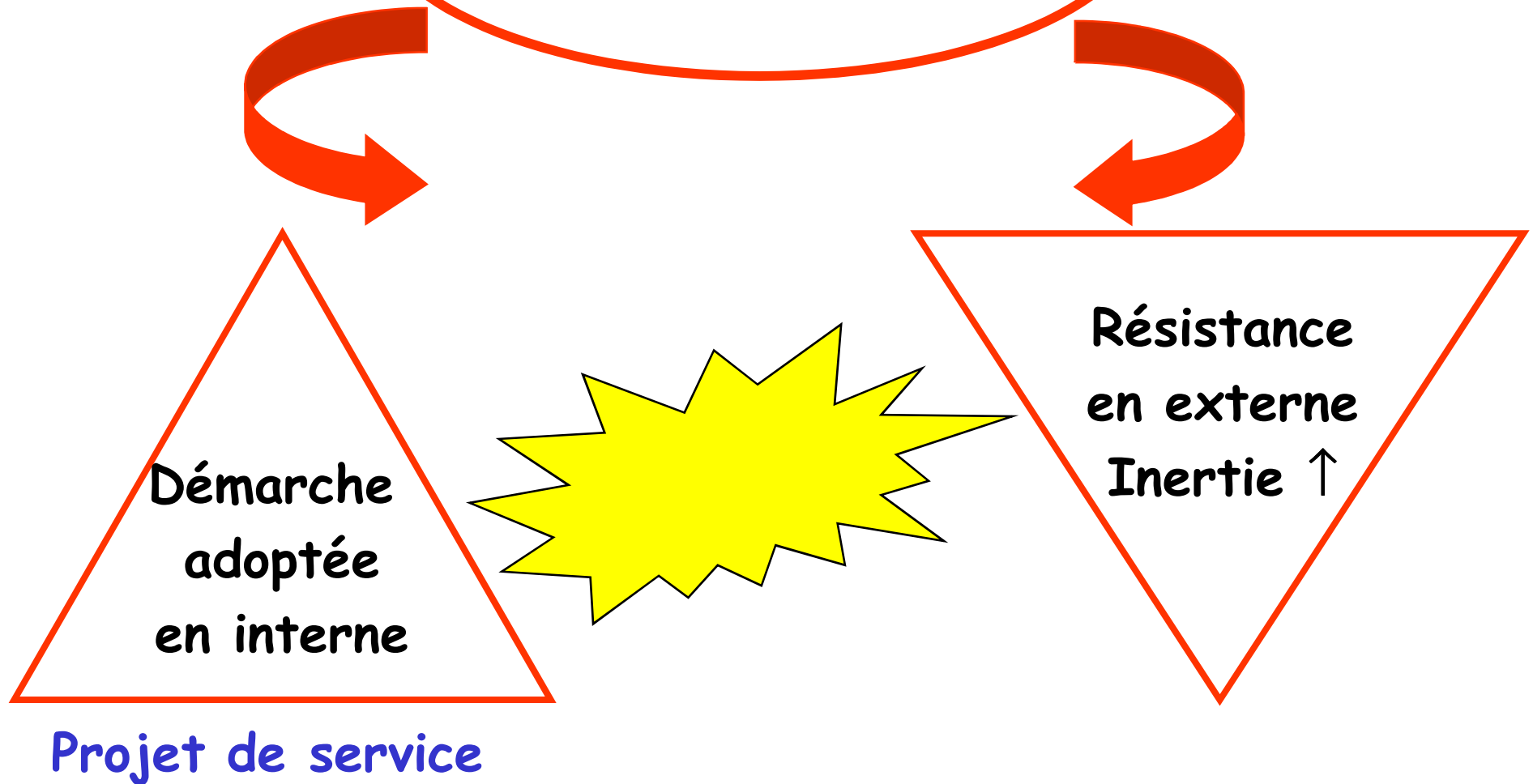
# *Concept initial*

- ✓ Regroupement de 9 laboratoires
- ✓ Réorganisation par discipline
- ✓ Mutualisation
  - Accueil/secrétariat général
  - Centre de prélèvements
  - Pré-analytique commun
  - Logistique :  
approvisionnement/entretien/biothèques

*Comment accréditer un laboratoire dans un environnement non préparé ?*



# *CHOC CULTUREL*



# *Quelques repères ...*

- ✓ **Certification : conformité à une norme**
- ✓ **Accréditation : double reconnaissance**
  - **Conformité à une norme**
  - **Compétence**
    - capacités techniques
    - formation du personnel
    - méthodes validées

# *Pourquoi ?*

- ✓ **Maîtriser les coûts** tout en maintenant l'innovation
- ✓ **Maintenir l'attractivité** du laboratoire à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement

# *Les forces vives...*

Plusieurs valeurs incontournables

- esprit d'équipe : solidarité / humilité
- ambition
- efficacité






# *Le projet*

L'aventure a commencé en 2003

- adaptation rapide face à de nouvelles contraintes
- la base : le GBEA
- choix du référentiel : norme ISO 15189 (2003)  
norme internationale spécifique aux LBM  
étapes analytiques (comme la norme ISO 17025)  
+ pré-analytiques / post-analytiques

# *Anticiper et renverser une situation à priori défavorable*

- ✓ Mise en place des 35 heures
  - ✓ Aucun moyen supplémentaire
- 

- ✓ Prise de conscience des richesses
  - ✓ Génération de ressources nouvelles grâce à une modification des organisations
- 

**SIMPLIFIER**

# *Prise de conscience des risques*

✓ « Perdre son âme »

→ affaiblissement de la discipline en recherche/innovation

✓ Sous-estimation des résistances internes et externes au laboratoire

→ découragement

→ épuisement

# *Structuration de la démarche*

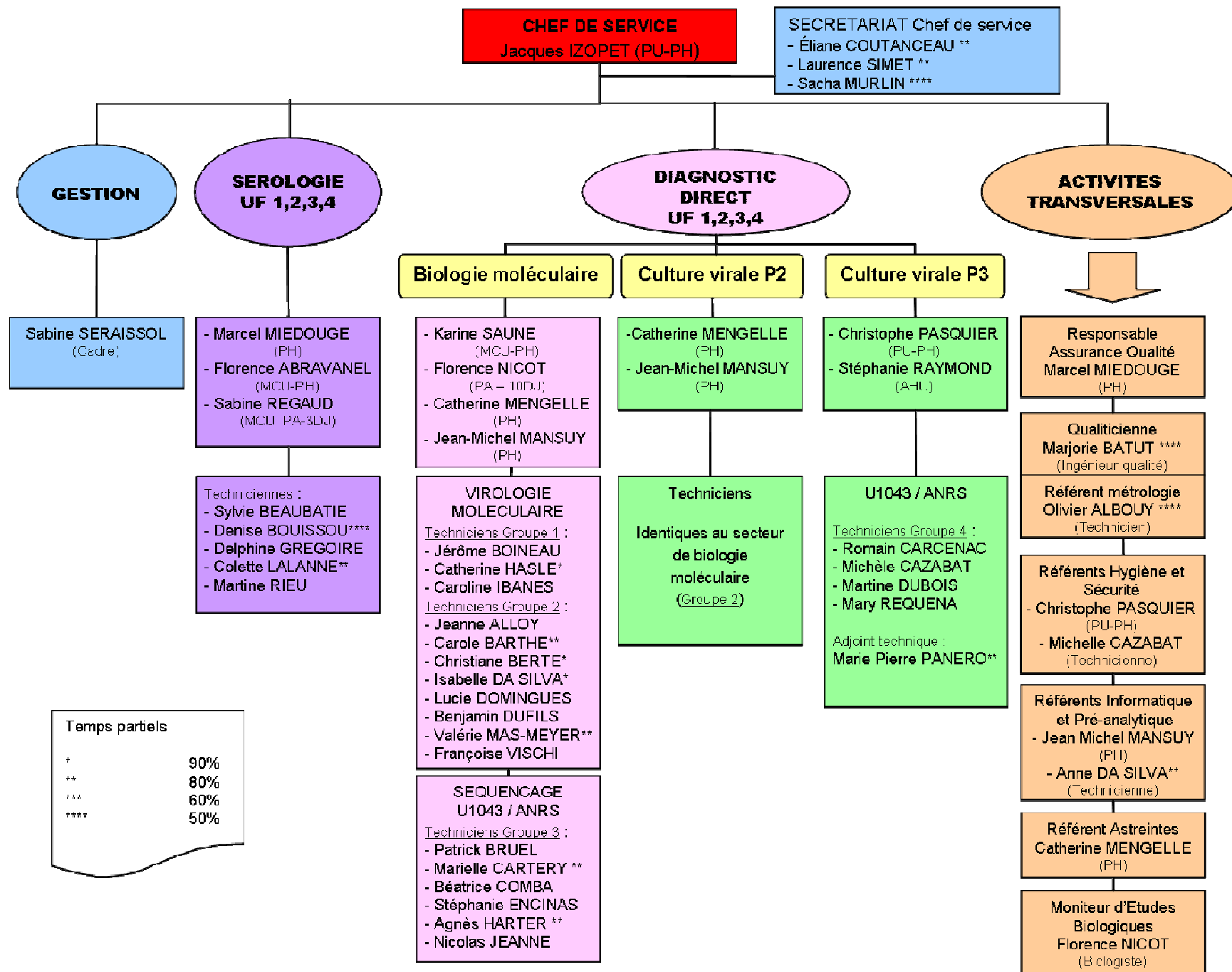
- ✓ **Optimisation des postes de travail**
  - temps libéré pour qualité/formation
- ✓ **Investissement sur des crédits propres du laboratoire**
  - bureautique dans tous les secteurs
  - recrutement d'une qualitiienne

# *Structuration de la démarche*

- ✓ Désignation de référents médicaux et non-médicaux
  - RAQ
  - informatique
  - hygiène/sécurité
  - métrologie
- ✓ Mise en place d'indicateurs de performance :
  - prix de revient des analyses
  - procédures et modes opératoires finalisés
  - nombre de formations
  - respect des délais de rendu des résultats

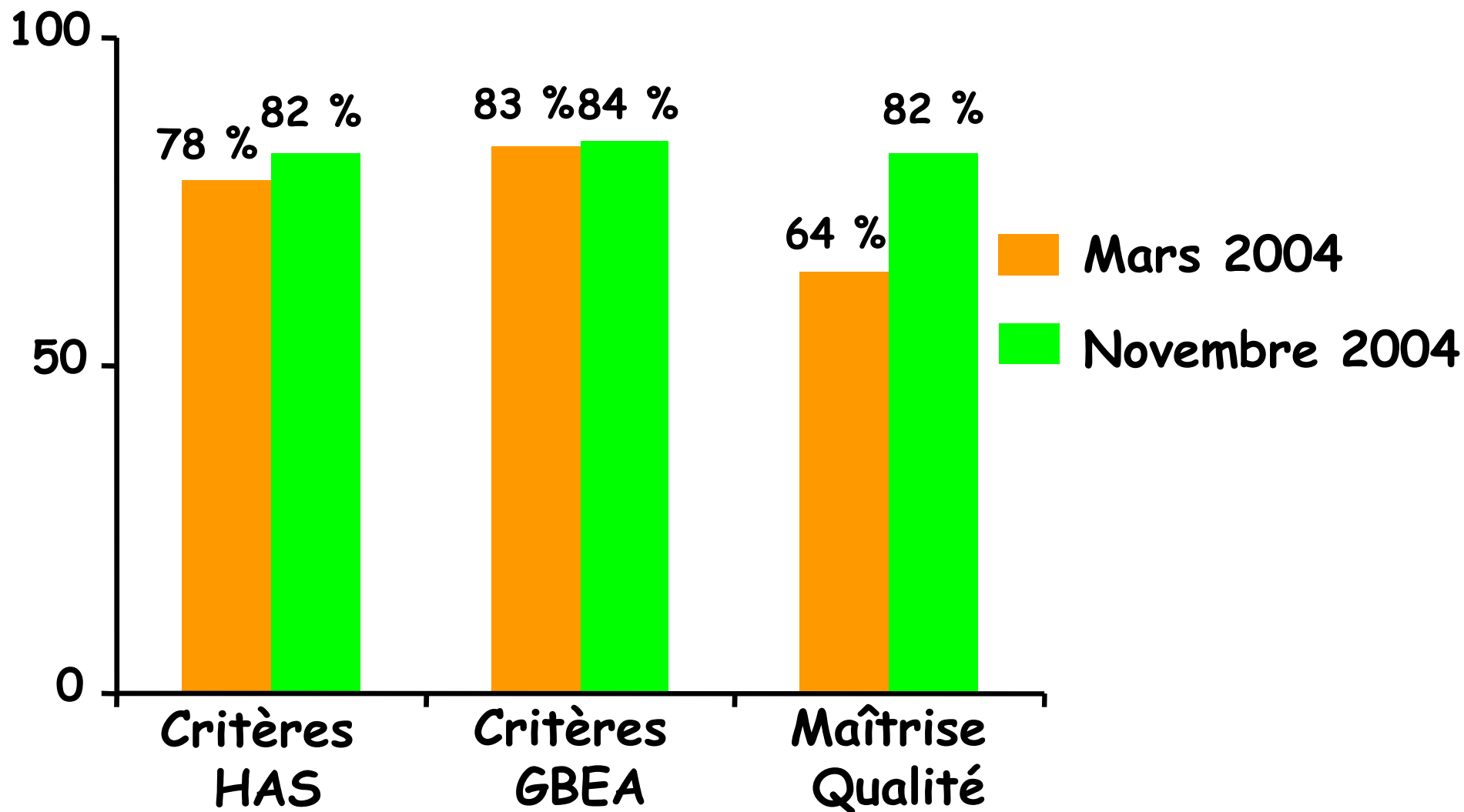
# *Les premières actions (2003-2004)*

- ✓ **Rangement des espaces**
- ✓ **Refonte du système documentaire**
- ✓ **Réorganisation de l'approvisionnement**
- ✓ **Initiation d'audits internes :**  
«entretien», «approvisionnement»,  
«gestion documentaire»





# *Auto-évaluation HAS v1*



# Consolidation en 2005

- ✓ Système de gestion documentaire professionnel acheté sur des crédits propres
  - ↑ efficacité de diffusion/actualisation/traçabilité
  - meilleure gestion plannings & matériel
  - suivi des non-conformités
  - anticipation du changement du système informatique et du déménagement à l'IFB
- ✓ Enquête sur la conformité des prescriptions
- ✓ Centrale de surveillance des températures

PRESCRIPTEURS  
EXTERIEURS

EXIGENCES CLIENTS

PRESCRIPTEURS  
INTERNES

PROCESSUS DE DIRECTION

PROCESSUS DE PRODUCTION

PROCESSUS SUPPORTS

**ORGANISATION  
GENERALE**

- Politique qualité
- Revue de direction
- Projet de service
- Réunions de service
- Relations avec le pôle
- Veille réglementaire
- Urgences
- Alertes

**QUALITE**

Contrôles de qualité

Enquêtes :

- Prescriptions
- Gestion des réclamations
- Confidentialité

Amélioration continue :

- Audits
- Analyse des non conformités
- Actions correctives/ préventives

PRELEVEMENT & PRESCRIPTION

RECEPTION

ENREGISTREMENT

DISTRIBUTION

TRAITEMENT PRE ANALYTIQUE

REALISATION DES ANALYSES

VALIDATION ANALYTIQUE &  
SAISIE

VALIDATION BIOLOGIQUE

EDITION DES RESULTATS

TRANSMISSION DES RESULTATS

SATISFACTION CLIENTS

RESSOURCES  
HUMAINES

HYGIENE - SECURITE  
ENTRETIEN - DECHETS

ENVIRONNEMENT

MATERIEL

REACTIFS &  
CONSOMMABLES

- Sélection
- Approvisionnement
- Traçabilité

VALIDATION DES  
METHODES

SYSTEME  
DOCUMENTAIRE

INFORMATIQUE

BIOTHEQUE

# *Locaux neufs en avril 2006 : IFB*

- ✓ **Systeme documentaire réactualisé 3 mois après l'aménagement à l'IFB**
  - Manuel Assurance Qualité
  - 42 procédures / 162 modes opératoires
  - 92 instructions techniques / documents
  
- ✓ **Dossier de validation des méthodes déposé auprès du COFRAC en juillet 2006**
  - 37 méthodes de sérologie virale
  - 34 méthodes de biologie moléculaire
  
- ✓ **Audit à blanc sur la norme en décembre 2006**

# *Dernières difficultés surmontées*

- ✓ **Préanalytique de l'IFB**  
→ culture qualité
- ✓ **Contractualisation avec les différents partenaires :**  
informatique, GBM, Multiservices, EFR,  
cellule d'achats, services de facturation,  
logistique
- ✓ **Audit du COFRAC février 2007 : 3 jours/3 auditeurs**  
→ Accréditation 1<sup>er</sup> avril 2007

# Coût de l'accréditation

- ✓ Frais de dossier COFRAC : 6 190 euros  
→ Direction Qualité du CHU de Toulouse
- ✓ Frais de mise en conformité du matériel : 40 399 euros  
→ Pôle de Biologie

au bénéfice du laboratoire : 33 218 euros

*Achats froid – Contrôles : micropipettes -  
ultracentrifugeuses - centrifugeuses (métrologie) -  
spectros - MilliQ - Ph mètre  
Étalonnage filtres - Eppendorf (spectros)*

au bénéfice de l'IFB : 7 181 euros

*Plaque vérification lecteur MP - Sonde  
thermocycleur et étalonnage - Filtres Eppendorf  
(spectros) - Prestation Artemis (balance)*

# *Coût de l'accréditation*

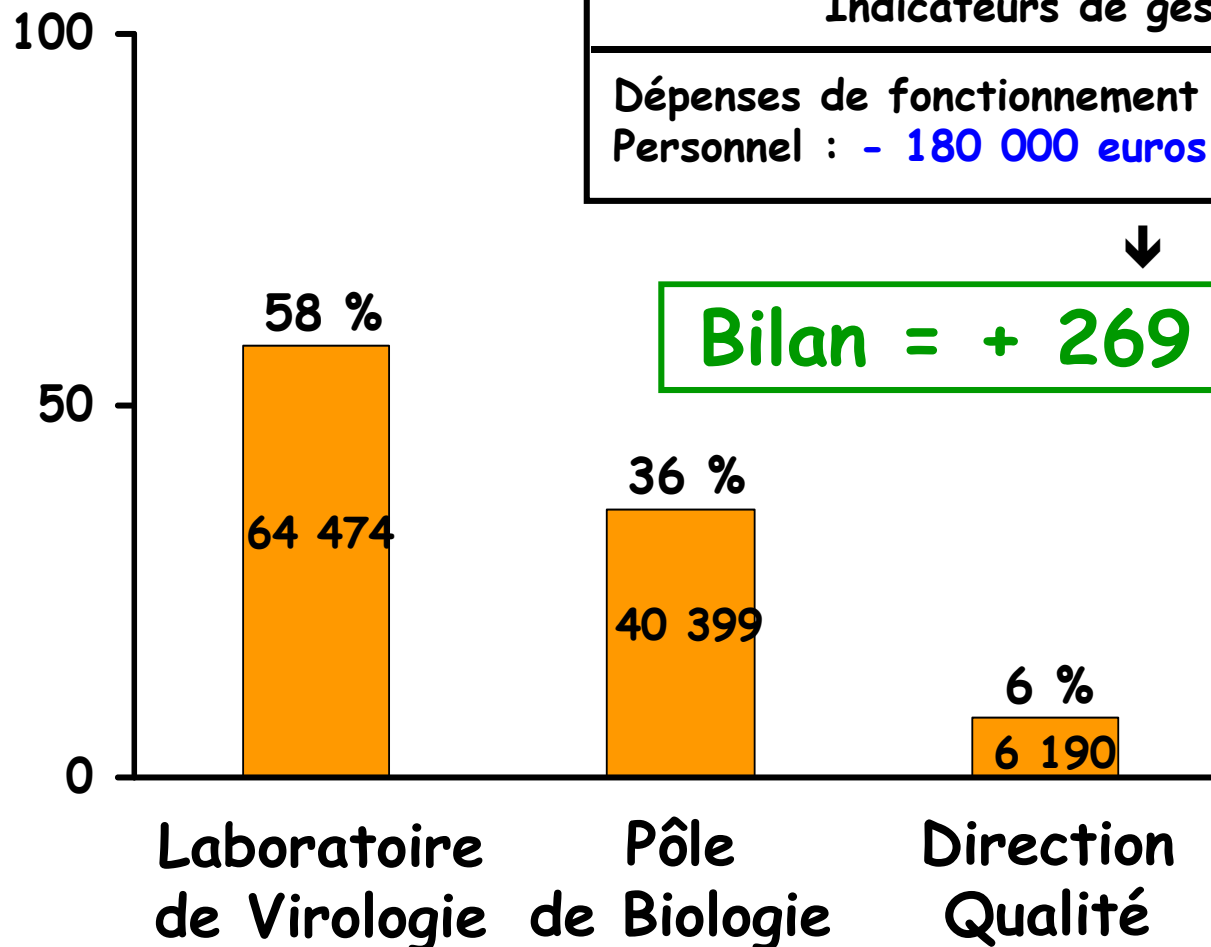
→ Crédits propres Virologie : 64 474 euros

- ✓ Frais de personnel : 30 211 euros
- ✓ Matériel informatique : 11 797 euros
- ✓ Logiciel qualité : 11 899 euros
- ✓ Documentation - Formation - Audits : 7 346 euros
- ✓ Fournitures bureau - Réfrigérateur : 3 221 euros

# Bilan

Dépenses accréditation Virologie : 111 000 euros

Pourcentage de financement



Indicateurs de gestion 02-07

Dépenses de fonctionnement : - 200 000 euros  
Personnel : - 180 000 euros



**Bilan = + 269 000 euros**



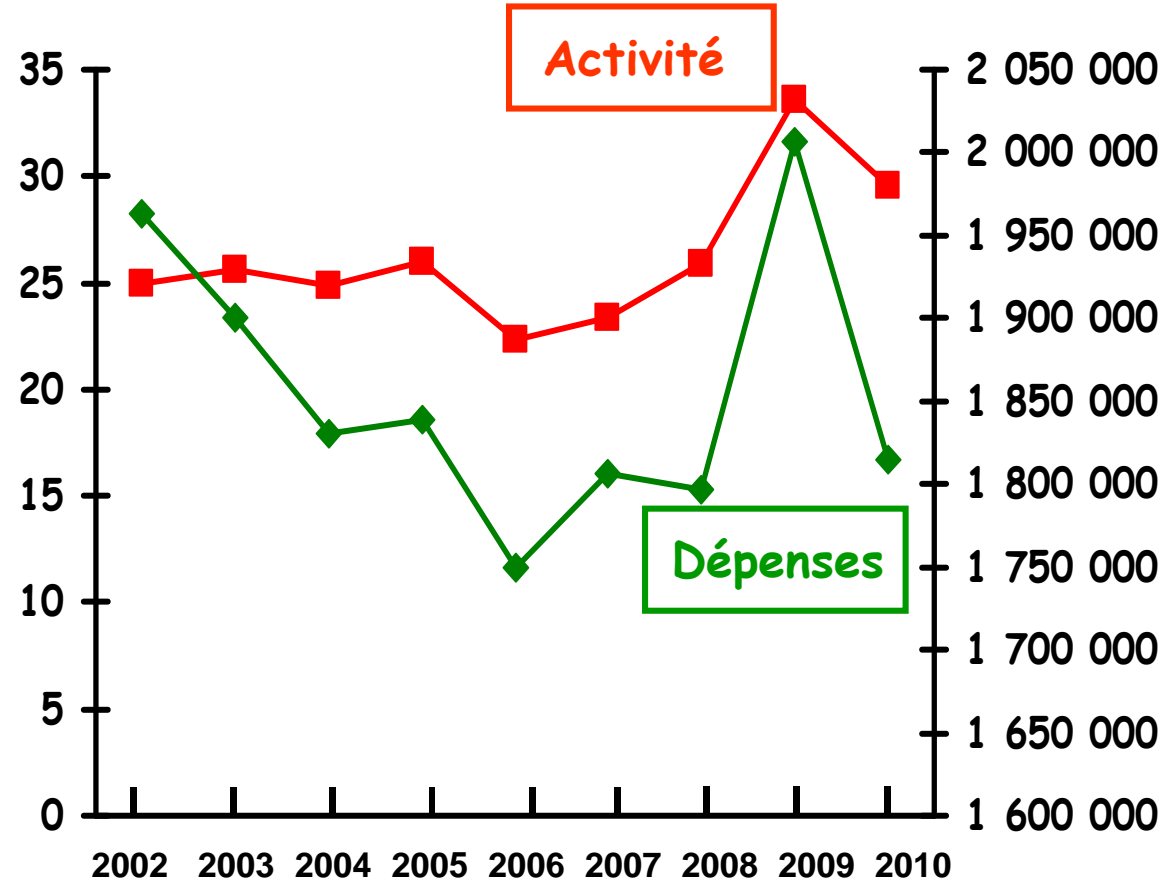
# *Projet de service 2007-2012*

- ✓ Base générale : prescriptions de la norme ISO 15 189
- ✓ Objectif :
  - niveau élevé de prestations comportant une adaptation permanente à l'évolution technologique et aux souhaits de l'ensemble des pôles cliniques du CHU de Toulouse et des demandeurs extérieurs

# Indicateurs Virologie CHU Toulouse

Millions de B

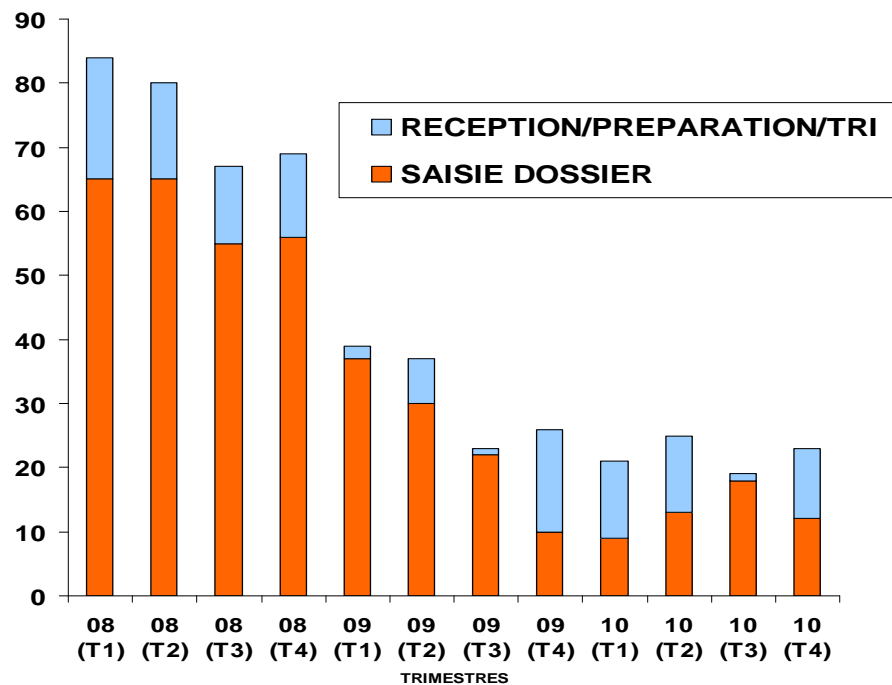
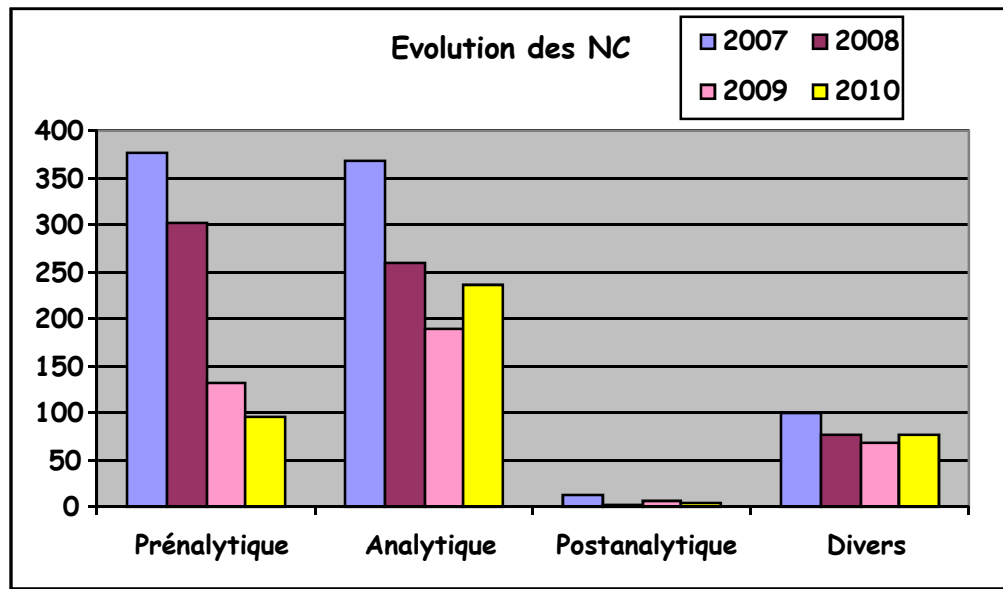
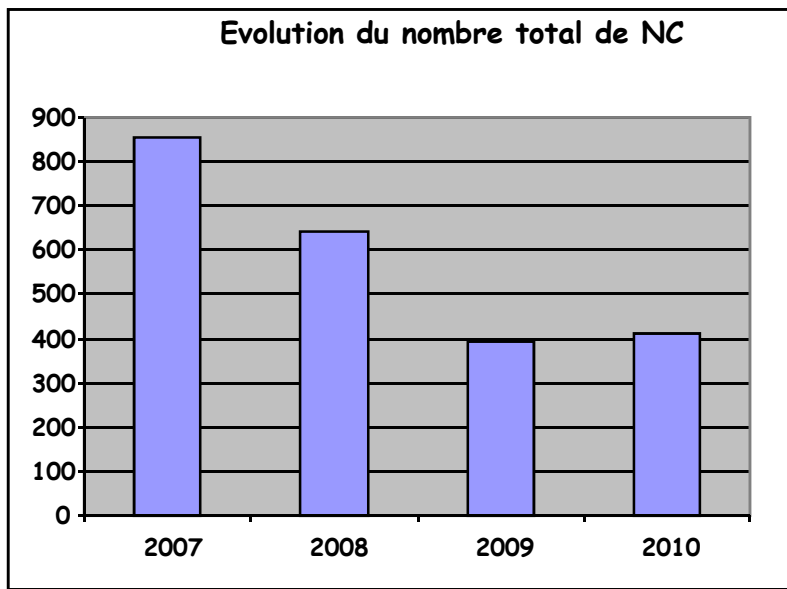
Euros



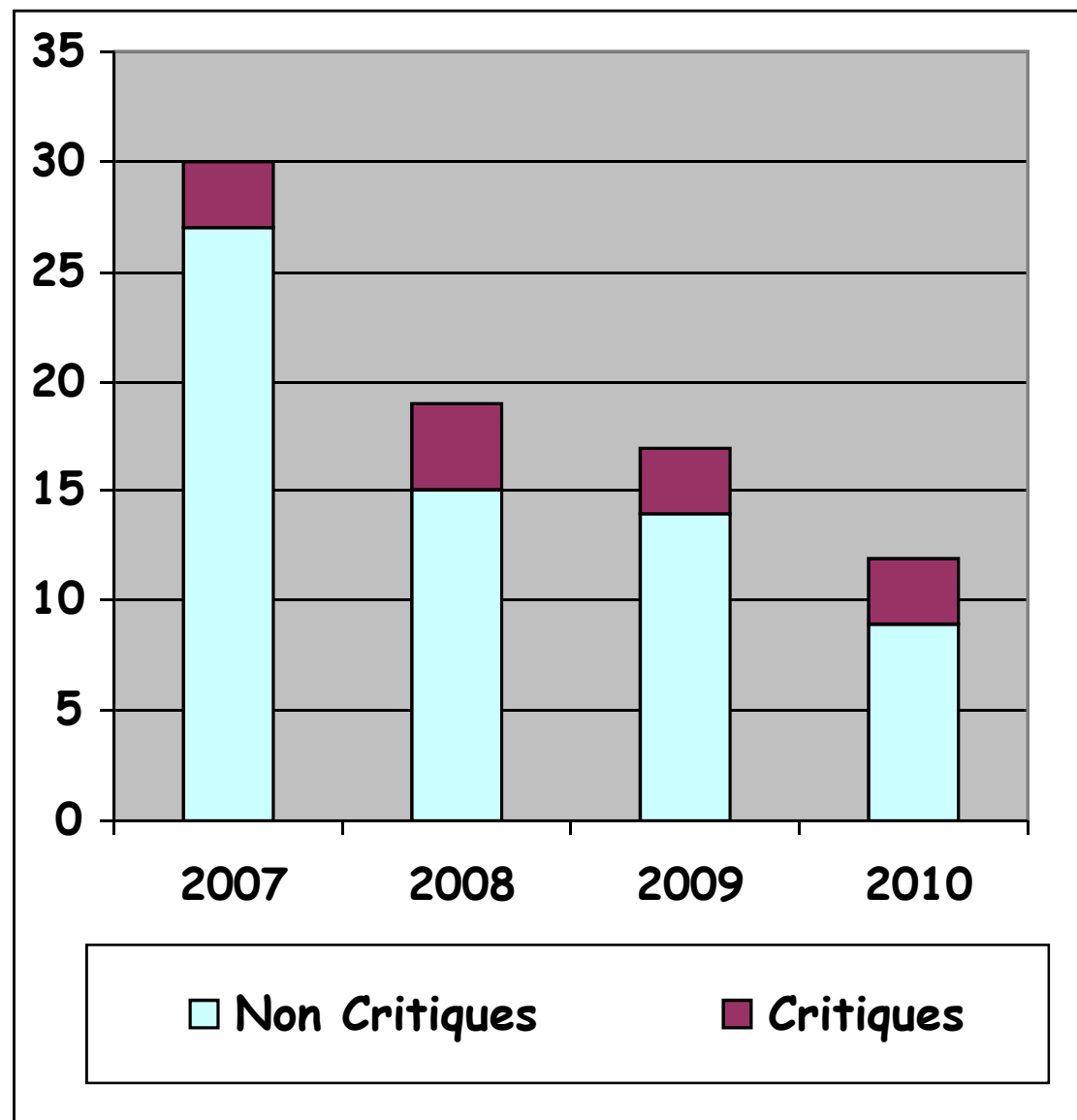
Publications internationales  
Impact

7	16	16	23	18	22	24	21	32
53	63	71	93	76	87	126	86	155

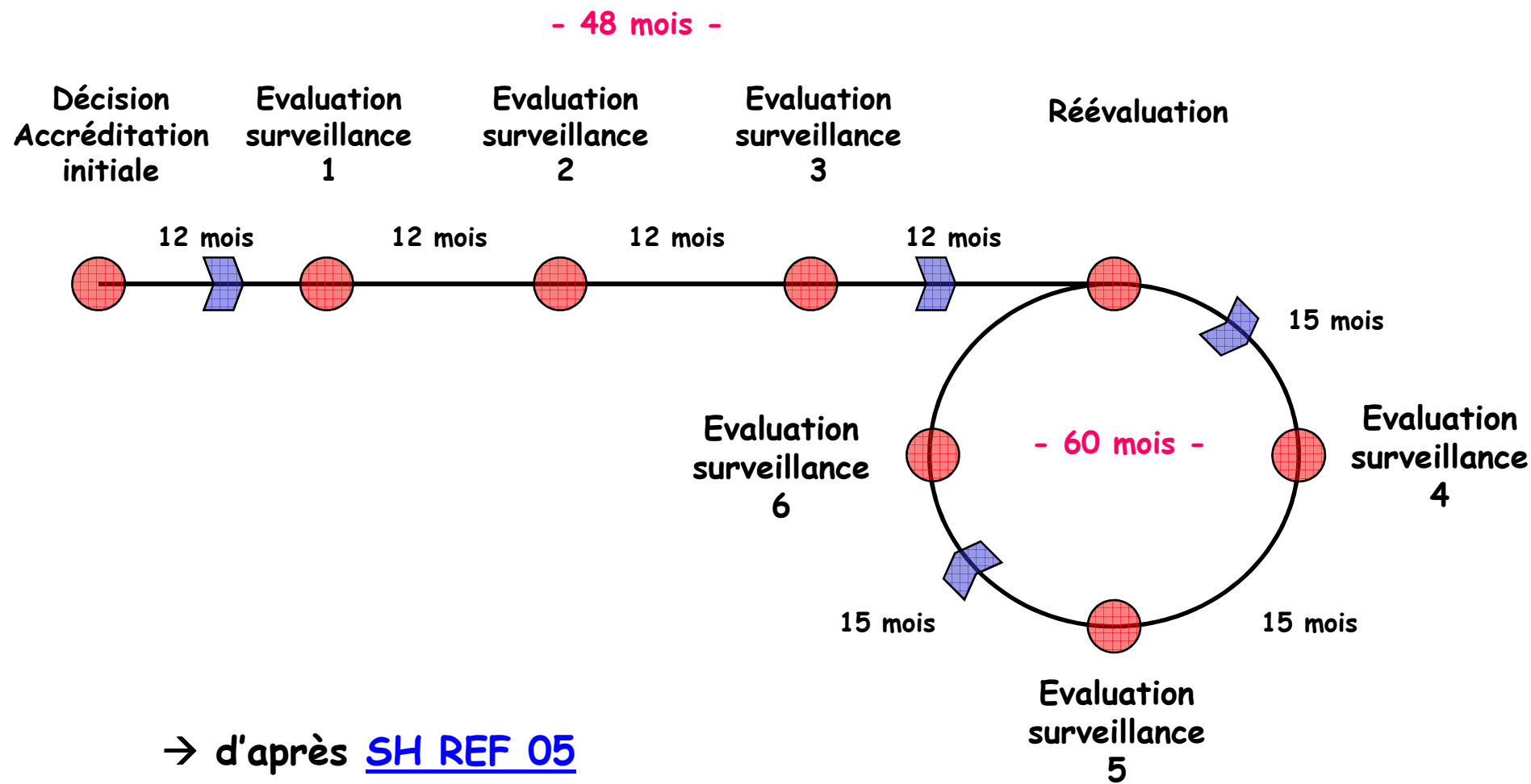
# Non conformités



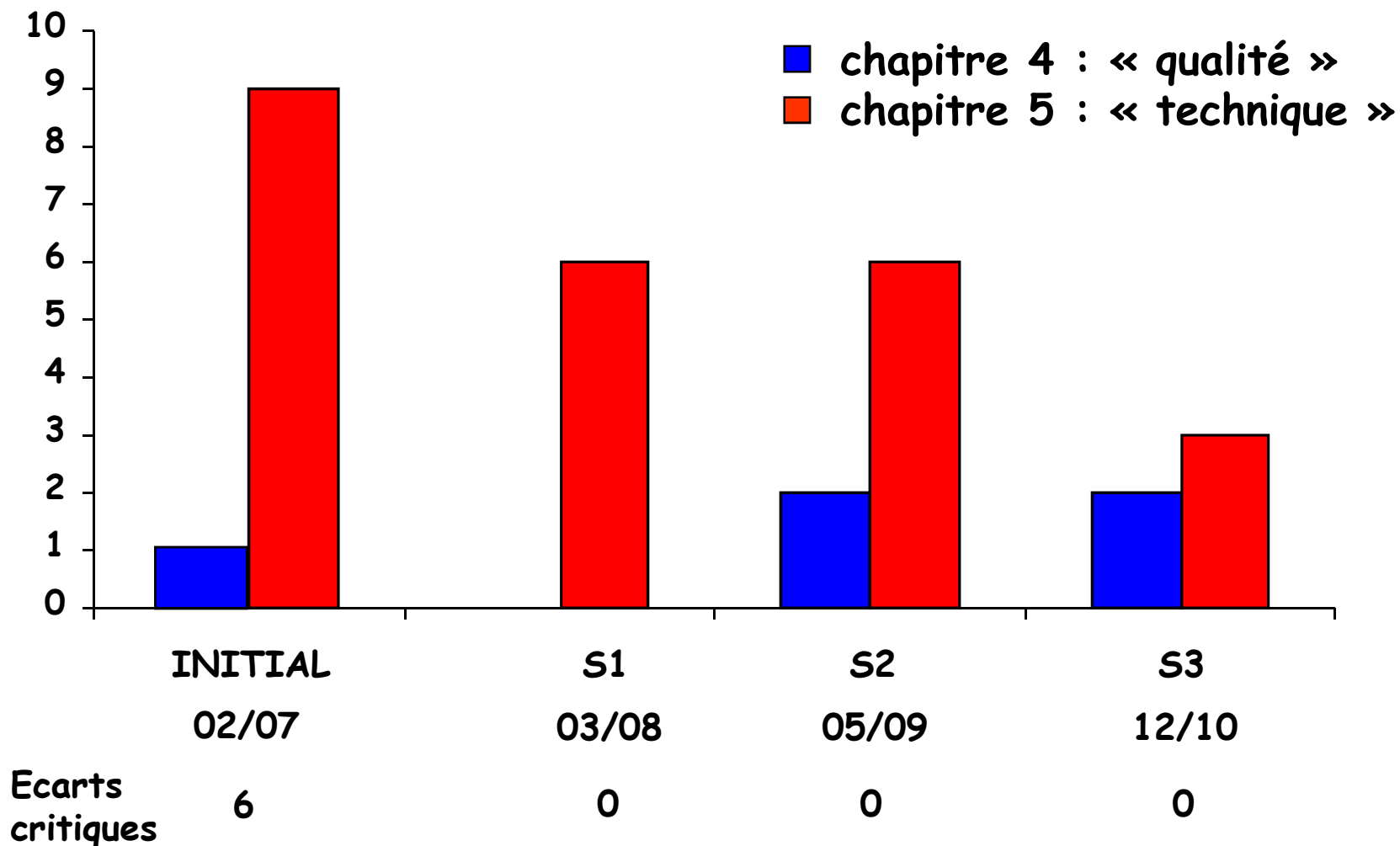
# Réclamations



# Cycle d'accréditation



# *Bilan des fiches d'écart lors des audits du COFRAC*



# *Projet de biologie*

## ✓ Objectifs

- Accréditation du pôle
- ↓ coûts de production
- Innovation & Recherche

## ✓ Moyens

- Poursuite des réorganisations en cohérence avec les centres de recherche
- Synergies & mise en place de structures transversales

# *IFB Purpan CHU de Toulouse*





# *Au total*

- ✓ Très peu de points négatifs :
  - Quelques crispations liées à un décalage dans la perception des exigences de la norme ISO 15189
  
- ✓ Nombreux points positifs :
  - Confiance et dynamique de succès
  - Réconciliation gain de productivité/excellence
  - Adaptation permanente aux évolutions technologiques
  
- ✓ Enjeux :
  - Performance du système d'information
  - Interfaçage efficient avec les satellites de la biologie :  
informatique - facturation - services techniques -  
logistique - achats

