

# Laboscope

Cultures & Métiers des techniciens de laboratoire

Norme  
ISO EN 15 189

## TAB : l'enjeu accréditation

→ P06 La norme ISO EN 15 189



→ P09 Guide de Bonne Exécution  
des Analyses de biologie  
médicale (GBEA)



→ P15 Analyses biomédicales :  
vision européenne



JAN - FEV 2009  
n°06

  
Cultures et métiers de la santé

SYNERGIE SANTE

# FONDATION MACSF

Pour une meilleure relation soignants-patients



## 1 EN 5 ANS D'EXISTENCE, DÉJÀ PLUS DE 40 PROJETS SOUTENUS... »

L'objet de la Fondation d'entreprise MACSF, créée en 2004, est de soutenir des projets ayant pour objectif d'améliorer les relations entre les soignants et les patients.

Les projets individuels ou collectifs, initiés par des professionnels de la santé, hospitaliers ou libéraux, ou par des patients, proposés par leurs établissements ou leurs associations sont, deux fois par an, étudiés attentivement par le conseil d'administration de la Fondation.

*Nadine Chastagnol*, directrice des soins, membre du conseil d'administration et *Yves Cottret*, délégué général de la Fondation, nous en disent plus...

### Une Fondation MACSF... pourquoi ?

*Yves Cottret*: Pour aider à prévenir les réclamations et les conflits entre soignants et patients, dont près de 60% sont générés par de la "mal information". Ainsi les mutuelles fondatrices ont décidé de soutenir des initiatives qui privilégient le dialogue, la relation et la compréhension mutuelle entre la société civile et le monde de la santé.

### Quel est le rôle d'un administrateur ?

*Nadine Chastagnol*: J'ai rejoint récemment le conseil d'administration de la Fondation: on étudie et décide des projets qui seront soutenus, parfois, après d'âpres discussions. Rien n'est joué d'avance dans ce conseil.

### Quels sont les projets qui vous ont le plus touché ?

*N.C.*: Tous ceux que choisit la Fondation ont une caractéristique intéressante ou attachante. Le projet de formation parents/soignants chez les IMC marque bien la volonté de mieux coopérer. L'apprentissage de la langue des signes par les étudiants en santé est aussi la preuve d'une empathie. La production du CD d'un musicien en services de réa pédiatriques me semble aussi porteur de cet "avenir" que les soignants s'efforcent de projeter dans leurs pratiques à destination des patients et des familles: celui d'une meilleure relation, d'une écoute réciproque.

### Et pour vous, quel bilan pour ces 5 premières années ?

*Y.C.*: L'objet de la Fondation est très pointu. J'ai noté au fil du temps une meilleure appropriation de cet objet par la qualité et la justesse des projets déposés. En 5 ans, plus de 40 projets ont été sélectionnés, mis en œuvre, aboutis et évalués...

### 5 ans déjà! Et après ?

*Y.C.*: Le 26 novembre dernier, le conseil d'administration a acté son renouvellement. 5 ans encore! L'aventure continue! Je suis convaincu que les prochains projets soutenus conforteront notre volonté d'aider concrètement à une amélioration des relations soignants-patients.

MACSF assurances - Société d'Assurances Mutuelle - Entreprise régie par le Code des Assurances - Adresse postale : 10 cours du Triangle de l'Arche - TSA 40100 - 92019 LA DÉFENSE CEDEX - SIREN N° 775 665 631.

## Un projet vous tient à cœur ?

Renseignements sur [www.macsf.fr](http://www.macsf.fr)



Sociétés fondatrices

Assureurs mutualistes

Au service de tous les professionnels de la santé



## Macroscopie

L'accréditation des laboratoires ISO EN 15 189 P06

## au cœur des organisations

Du Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (GBEA) vers l'accréditation des laboratoires selon la norme ISO EN 15 189 P09

## Praticoscopie

Pré-analytique d'hémoculture FA et FN des flacons adulte biomérieux P13

## Kaleïdoscope

L'exercice professionnel des techniciens en analyses biomédicales : vision européenne P15



### Direction de la publication

Evelyne Psaltopoulos  
Rédacteur en chef  
Myriam Delvigne

### Comité de rédaction

Pierre Ducellier, Christophe Feigueux, Myriam Delvigne, Monique Perennec, Sylvie Van Den Berghe.



Cultures et métiers de la santé

### SYNERGIE SANTE

### Direction de la collection

Yves Cottret  
Secrétaire de rédaction  
Pascale Clément

### Conception, réalisation,

régie publicitaire & édition  
Cithéa Communication  
178, quai louis blériot  
75016 Paris  
Tél : 01 53 92 09 00  
Fax : 01 53 92 09 02  
cithéa@wanadoo.fr  
RCS PARIS B 422 962 233 - APE 7311Z  
SARL AU CAPITAL DE 40 000 €

### Crédits photographiques

Christophe Feigueux, Fotolia.fr  
Alik, Monique Perennec  
La rédaction décline toute responsabilité pour les documents qui lui ont été remis.

Impression  
Tanghe Printing



La loi HPST actuellement présentée au parlement par Madame la ministre de la santé Roselyne Bachelot Narquin va assurément bouleverser notre quotidien.

Les réorganisations prévues auront des conséquences sur nos exercices professionnels. **l'antab** s'engage à vous apporter l'éclairage indispensable sur les enjeux et modifications à venir.

En premier lieu, les laboratoires privés et publics devront relever un défi d'envergure avec une accréditation obligatoire. C'est à dire passer de 150 laboratoires accrédités ISO 15 189 ou ISO 17 025 actuellement à plus de 4000 laboratoires dans un avenir de 6 ans.

Cette accréditation se fera par un seul organisme accréditeur : le COFRAC.

Voilà un projet ambitieux auquel notre profession devra répondre.

Transition d'une culture qualité parfois encore perçue comme lourde et inutile vers un système de management de la qualité au service du patient, l'accréditation obligatoire va mettre l'accent sur la notion de preuves, de qualité prouvée. À n'en pas douter, notre profession sera le moteur de cette démarche avec l'ensemble des acteurs des laboratoires.

Cette mobilisation devra passer obligatoirement par la formation, c'est pourquoi **l'antab** axera sa prochaine journée professionnelle le 23 octobre 2009 à Paris sur le thème :

"Normalisation, coopérations professionnelles : principaux enjeux pour nos métiers".

En attendant ce prochain rendez-vous, à nos yeux, incontournable, nous vous souhaitons une agréable lecture de ce 6<sup>e</sup> numéro de Laboscope.

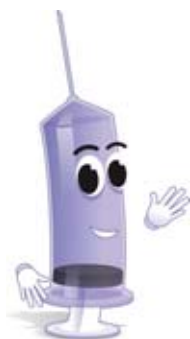
Pierre Ducellier  
Groupe Communication Antab

Dépôt légal : 1<sup>er</sup> trimestre 2009 / N° ISSN 1960-8454





## Adhésion du personnel à la démarche Qualité : Apport du logiciel KaliLab.



La nécessité de mise en place, dans les laboratoires, d'une démarche Qualité, en accord avec les textes réglementaires et les exigences normatives, se

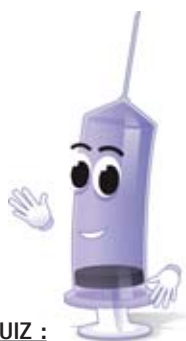
généralise, avec en ligne de mire, l'obtention de l'accréditation COFRAC.

Cependant atteindre cet objectif relève souvent du défi, tant les contraintes organisationnelles, techniques et temporelles sont importantes. La création, la mise en place et la gestion des éléments propres au suivi de la qualité nécessitent un travail important et les tâches associées sont vécues au quotidien comme de réelles difficultés chronophages, souvent mal perçues par le personnel.

Au-delà de cette charge de travail supplémentaire, d'autres ressentis viennent souvent freiner l'implication du personnel. Les sentiments : de ne participer que partiellement à la démarche, de ne pas identifier clairement les objectifs à atteindre, ou de ne pas voir se concrétiser les bénéfices attendus de la Qualité, sont autant de freins supplémentaires à son adhésion.

Pourtant la réussite du projet Qualité du laboratoire repose en grande partie sur ce critère. Le personnel a besoin de moyens d'encadrement et de soutien lui permettant d'adhérer et de participer efficacement à la démarche Qualité. A ce titre, la présence au laboratoire d'un qualitatif pour organiser et sensibiliser, ainsi que d'un support de travail ergonomique et fédérateur, paraît primordiale.

MR RUIZ, Consultant Qualité, intervenant au sein de nombreux laboratoires, nous fait part ici de son retour d'expérience concernant la mise en place de la démarche Qualité, et le soutien réel apporté au personnel par l'utilisation au quotidien du logiciel de Management de la Qualité KaliLab.



**Mr Sébastien RUIZ :**

### La "logique" qualité au laboratoire

La mise en place d'un système qualité au laboratoire est depuis une quinzaine d'année une obligation réglementaire. Les différents textes imposent cette mise en place à travers plusieurs engagements :

- La formalisation des activités du laboratoire : passage de la culture orale à la culture écrite. Ce changement de mentalité, que l'on peut considérer aujourd'hui comme acquis, a mis pas moins d'une dizaine d'année avant de devenir la règle dans une grande majorité de laboratoires en France.

Cet aspect documentaire cherche dans son objectif premier, à créer une réflexion autour des pratiques en vigueur, tant sur la performance de l'organisation que sur le respect des contraintes réglementaires.

Cette réflexion doit donc être menée entre toutes les personnes concernées. Il faut alors mesurer la difficulté de partager les informations : qui travaille le document ? En cas de modification, comment l'information est passée ? Comment diffuse t'on les règles validées ? Comment se met-on à jour en cas de changement de pratique et/ou de réglementation ?

Autant de questions qui parlent certainement aux techniciens à qui l'on demande de s'impliquer, à juste titre, dans le projet qualité du laboratoire.

Disposer d'un outil de gestion documentaire permet un partage instantané des informations. Le technicien qui à la charge de rédiger ou de vérifier un document qualité peut le faire quand il le décide, à travers n'importe quel PC dans le laboratoire. Cela lui permet d'intégrer la mise en place du système documentaire directement de son poste de travail si il le souhaite.

De plus, lorsque ce document est approuvé et mis en application, il est immédiatement disponible informatiquement auprès du personnel concerné.

De même, le personnel doit pouvoir consulter facilement et rapidement les documents souhaités. L'ergonomie et la souplesse de KaliLab, rendent la recherche et l'accès aux documents extrêmement simple et conviviale, voir ludique. A tout moment, chacun peut s'impliquer et participer directement à l'organisation de son outil de travail notamment en associant des commentaires (demande de modification et/ou d'amélioration) aux documents diffusés qui concernent son activité.

- L'amélioration continue est aussi un des points majeurs de toute démarche qualité et à fortiori dans le cadre de la norme NF EN ISO 15189. Ainsi de nombreuses informations doivent être tracées et analysées à l'instar des non-conformités et actions d'améliorations prises.

Si l'intérêt de cette exigence de traçabilité au service du partage d'information, de la réactivité et de la recherche constante de progrès est évident, il est clair que pour encore beaucoup de structures la lourdeur des systèmes mis en place freine la compréhension et l'adhésion des professionnels. Combien de fois ai-je entendu "On n'a pas le temps" ou "à quoi cela sert de tracer puisqu'on traite le problème".

La mise en place de l'outil KALILAB permet de rendre évident l'intérêt de tracer ces informations qui sont immédiatement accessibles par tous et assure les professionnels d'un suivi synthétique et complet des solutions successives mises en oeuvre.

Pour les techniciens du laboratoire, Kalilab permet d'instaurer un échange posé et décrire précisément les événements marquants se produisant par exemple sur un automate, sur une commande ou sur un dossier....

Entre secrétaires, techniciens et biologistes le transfert d'information, notamment sur les dysfonctionnements rencontrés sur les postes de travail est permanent et devient totalement naturel.

### Un outil au service des opérateurs

L'informatisation des informations relatives aux démarches Qualité dans les laboratoires permet d'optimiser le temps que chacun doit consacrer à tracer, traiter, retrouver et analyser les informations.

A titre d'exemple :

- Pour la gestion des stocks : les actions de réception, déstockage, déplacement et transfert des lots de réactifs, contrôles et calibrants utilisés sont tracées automatiquement. A partir d'une réception et d'un déstockage aisés, KaliLab apporte alors une aide précieuse et un réel gain de temps pour l'établissement des commandes, la gestion des périmés, la prévention des ruptures de stocks, les statistiques financières, les inventaires, ...

- Pour la gestion des non-conformités, Kalilab assure un partage d'information en temps réel, les fiches de non conformités papiers dont on ne sait jamais trop que faire ou à qui les transmettre disparaissent au profit de l'informatique. L'analyse des données est automatique et réalisée en temps réel.

Lorsqu'un évènement se reproduit plusieurs fois, il est tout de suite identifié et peut être traité sans délai.

- Pour la gestion des matériels, les formulaires papiers de traçabilité de maintenance disparaissent, les visas manuscrits sont remplacés par un clic qui enregistre automatiquement "qui", "quand" et "quoi", au sujet des opérations réalisées.

### Conclusion :

Kalilab est réellement un outil au service des professionnels et pensé avant tout pour les utilisateurs, il permet de réaliser des gains de temps significatifs tout en assurant le respect des exigences les plus pointues liées aux démarches qualité en laboratoires d'analyses. Aucun autre logiciel n'apporte une approche aussi intégrée et globale. Bien que le croisement de toutes les données informatiques saisies soit extrêmement poussé, l'utilisation courante est d'une ergonomie inégalée. Kalilab est aussi simple qu'il est puissant. L'entrée dans une démarche d'accréditation COFRAC doit dans tous les cas passer par une réflexion sur la pertinence et la performance des outils mis à disposition des professionnels. Ces outils doivent être au service des opérateurs et non l'inverse, Kalilab en est le meilleur témoin.

Sébastien RUIZ,  
Consultant qualicien PREISO  
sebastien.ruiz@preiso.fr





*L'application de la norme ISO EN 15 189 va être de toute évidence une tâche complexe, accompagnée d'un coût financier et d'un engagement humain non négligeables*

Nous avons assisté au 1<sup>er</sup> symposium européen sur le management de la qualité des laboratoires de biologie médicale et à la 2<sup>e</sup> journée nationale de la biologie le 12 et 13 février 2009 à Paris.

Lors de ces journées, Madame la ministre de la santé et du sport, Roselyne Bachelot venue ouvrir la deuxième journée de ce symposium a réaffirmé à l'assemblée présente que l'article 20 ferait partie du projet de loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires » en cours de concertation à l'assemblée nationale.

Cet article reprend les conclusions du rapport Ballereau avec notamment l'obligation de la mise en place de la norme ISO EN 15 189 pour garantir, en France, une biologie médicale prouvée, payée à juste prix, signifiant à la fois la qualité de

l'organisation du laboratoire et la fiabilité des résultats techniques. Quatre sociétés doivent travailler en étroite collaboration : le COFRAC, l'HAS, l'AFNOR et l'AFSSAPS afin d'adapter cette accréditation européenne au plus près des pratiques de la santé, en garantissant la qualité sans dogmatisme inutile.

Cette journée sous l'égide de la Fédération Hospitalière de France (FHF) et de plusieurs syndicats de biologistes a regroupé plus de 600 participants venus de toutes les régions de France et d'Europe. Directeurs d'hôpitaux, de laboratoires privés ou publics, personnels d'encadrement des laboratoires, qualitéiciens..., tous étaient dans l'attente d'informations concrètes quant à cette demande obligatoire des pouvoirs publics dans un contexte économique sensible. Les enjeux sont une meilleure prise en charge de la population française et une comparaison possible en matière de qualité et d'efficacité de la biologie médicale au niveau européen.

La FHF a fait un tour de France des laboratoires et a constaté que la démarche garantissant des analyses de qualité était relativement bien maîtrisée. L'application de la norme ISO EN 15 189 va être de toute évidence une tâche complexe, accompagnée d'un coût financier et d'un engagement humain non négligeables. Ce travail nécessaire d'harmonisation doit conduire à l'application de normes précises d'accréditation pour un suivi permanent de la qualité et une obligation de résultats pour une meilleure sécurité des soins. D'un point de vue historique, l'europe du nord en particulier, poursuit son engagement dans un système d'accréditation de ses laboratoires depuis plusieurs décennies et d'un point de vue mondial nous pouvons constater que la norme ISO EN 15 189 est d'ores et déjà adoptée et reconnue. Les situations sont légèrement différentes en fonction des pays mais les pays européens présents à ce symposium sont rentrés dans cette démarche dès la fin des années 1980.

## L'accréditation des laboratoires ISO EN 15 189 : une inspiration européenne

→ Myriam Delvigne

➤ Actuellement au Royaume-Uni il y a 2 organismes accréditeurs (CPA et UKAS) pour la norme ISO EN 15 189. Sur 14 900 laboratoires, 50% sont déjà accrédités pour une période de 4 ans avec une visite de contrôle au bout de 2 ans ; aujourd'hui 33% des laboratoires du royaume sont en cours d'accréditation.

Les Pays-Bas ont, quant à eux, adopté cette norme dès 1999 (CCKL) et lui ont rajouté un aspect « sécurité et environnement » en 2005. Sur les 400 laboratoires néerlandais, 224 sont accrédités sur les 300 ayant demandé cette reconnaissance. Les chiffres sont en constante évolution malgré une absence d'obligation.

➤ En Allemagne, le système est un peu plus complexe. Il existe trois organismes d'accréditation, deux privés et un public (DACH, DAP, ZLC) qui auraient déjà accrédité 400 laboratoires. L'accréditation selon le décret réglementaire RILIBAK se fait sur la base du volontariat selon les standards de la norme ISO EN 15189, mais elle est obligatoire pour les laboratoires de néo-natalité et de génétique médicale.

➤ En Suède, l'accréditation n'est pas obligatoire mais elle est en vigueur depuis 1989. Les standards exigés sont ceux de la norme ISO EN 15 189 depuis 2003. Dans ce pays la notion de validation biologique est remplacée par le terme de vérification, ce qui positionne bien l'état d'avancement de ce pays

dans le management par la qualité. Il n'y a pas une réelle différenciation « privé, public » mais une organisation en contrats de santé régionaux avec trois centres universitaires, quelques hôpitaux régionaux et de nombreux dispensaires, qui permet de couvrir les besoins de soins au regard d'un éclatement géographique du pays.

Les premières accréditations ISO EN 15 189 (en 2003) ont touché toutes les spécialités biologiques et ont suscité beaucoup d'enthousiasme des professionnels. Aujourd'hui, des difficultés à trouver des évaluateurs compétents (connaissance de la norme et des langues scandinaves) entraînent la persistance d'un comportement routinier des laboratoires vis-à-vis de cette accréditation.

➤ En Belgique, le système de sécurité sociale est relativement semblable à celui de la France. Les laboratoires ont besoin d'une licence du ministère de la santé pour pouvoir exercer et doivent produire mensuellement un suivi de leur activité. L'organisation interne des laboratoires se doit d'être dirigée par un directeur au moins à temps partiel, de 2 biologistes cliniciens à temps plein et d'un biologiste pour 10 techniciens. Dès 1999, un décret

royal impose un système obligatoire de qualité basé sur la norme ISO 15 189, à l'heure actuelle il y a limitation de l'octroi de licences et on compte environ 20 % de laboratoires accrédités visités tous les 5 ans.

➤ Aux Etats Unis, la norme prend le nom de CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendement) et a été légiférée par le gouvernement fédéral dès 1992. Sur 200 667 laboratoires, 16098 sont accrédités et 19827 sont dans la démarche. Ils ont le choix entre 6 organismes accréditeurs et 6000 laboratoires en sont exemptés parce qu'ils ne pratiquent que des analyses dites « simples ».

Il existe donc bien un aspect international de cette accréditation se basant sur un système de management par la qualité et facilitant une reconnaissance internationale mais aussi par les pouvoirs publics et les consommateurs pour assurer des prestations de qualité.

L'ILAC (International Laboratory Accreditation Corporation) regroupe tous les accréditeurs mondiaux depuis 1977 en harmonisant au mieux les différentes pratiques professionnelles.



### ➤ En France...

En France, l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, démarche volontaire jusqu'à l'aune du projet de loi "Hôpital, Patients, Santé et Territoires" doit permettre à tous laboratoires de biologie de pouvoir s'étalonner entre eux, limiter la variabilité des résultats inter-laboratoires et entre les pays. Dans un second temps, une extension du processus d'accréditation devrait s'étendre aux tests de biologie délocalisée (Point Of Care Testing) avec l'application de la norme ISO EN 22 870.

À terme, ces pratiques doivent nous conduire vers plus d'autonomie dans la gestion des évaluations et surtout vers une approche plus tournée vers la gestion des risques.

Le **COFRAC** a été choisi comme seul organisme faisant autorité pour évaluer la conformité de la norme ISO EN 15 189 au sein des laboratoires. Le **COFRAC** (Comité Français d'Accréditation) est une association à but non lucratif créée en 1994 et régie par la loi 1901. Il atteste que les laboratoires accrédités sont compétents pour réaliser des analyses. Cette reconnaissance formelle est obtenue à l'issue d'audits destinés à évaluer le système de management de la qualité ainsi que les moyens, ressources et expertises disponibles au laboratoire afin d'exercer les activités concernées. Les audits sont réalisés par des auditeurs et des experts qualifiés par le **COFRAC**, qui maîtrisent tous les aspects des métiers évalués.

*Le COFRAC a été choisi comme seul organisme faisant autorité pour évaluer la conformité de la norme ISO EN 15 189 au sein des laboratoires.*

Le **COFRAC** examine les rapports d'audits et déclare ou non l'accréditation du laboratoire selon la portée demandée.

L'accréditation est toujours délivrée pour une période déterminée et fait l'objet d'une surveillance régulière et rigoureuse du **COFRAC**.



Les 2 exemples concrets de laboratoires publics et privés qui nous ont été présentés ont démontré que l'ampleur du travail était réelle, que rien ne pouvait réellement avancer sans une synergie de tous les acteurs des laboratoires. Une envie commune de le mener ensemble, un projet de reconnaissance des différents métiers convergent vers une

culture qualité pour une meilleure efficacité des soins prodigués aux patients, celui-ci restant évidemment au coeur de nos préoccupations.

L'ensemble des équipes semble en ressortir « grandie et solidaire » avec malgré tout des inquiétudes sur l'avenir car la normalisation ne permet réellement pas de déployer de nouvelles activités.

Le projet de loi est en cours, l'organisation interne des différents organismes participants (**COFRAC**, **AFNOR**, **HAS**, **AFSSAPS**) est aussi en cours, les formations et informations se coupent et se recoupent, de nombreuses questions sont restées sans réponse !

Les différents syndicats et sociétés savantes des biologistes essaient de s'organiser sachant que de toute façon, la loi est pour demain.

Le monde des techniciens a été peu abordé, on a beaucoup parlé de formations et de nouveaux métiers pour les biologistes, mais il va de soi que demain, pour arriver à une stratégie commune et pérenniser les laboratoires dans lesquels nous travaillons il va falloir nous impliquer et nous aussi, saisir des opportunités de formations afin de faire évoluer nos métiers et reconnaître nos compétences.



## Du Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (GBEA) vers l'accréditation des laboratoires selon la norme ISO EN 15 189.

Le GBEA (Guide de Bonne Exécution des Analyse de biologie médicale), dans sa deuxième version, est défini par l'arrêté du 26 novembre 1999 modifié par arrêté le 26 avril 2002 (NOR : MESP9923609A) relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale et a été publié au Journal Officiel n° 287 du 11 décembre 1999.

Texte réglementaire, il est applicable dans tous les laboratoires de biologie médicale hospitaliers, publics ou privés ou LABM de ville depuis 1994. Véritable révolution, il n'a cessé de mobiliser les esprits quant à son application. Erigé en paradigme par certains, diabolisé pour d'autres, il n'a eu de cesse de se placer au centre du débat de l'assurance qualité dans le monde de la biologie médicale.

Quoi qu'il en soit près de 15 ans après son effectivité, ce texte visant à assurer un standard qualité dans les laboratoires de biologie français, a permis de faire entrer le concept de qualité au sein du monde fermé des sciences biologiques. Ce texte réglementaire s'imposant comme une obligation a mobilisé l'énergie de bon nombre d'acteurs de la biologie médicale et a influencé la culture qualité dans un environnement méthodique mais parfois peu enclin à la culture de l'écrit.

### Construction historique de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale

Le GBEA a pour objectifs de limiter et corriger les erreurs pouvant survenir dans un laboratoire. Il s'inscrit donc en première intention dans une démarche de contrôle qualité.

#### LES PRÉMISSSES :

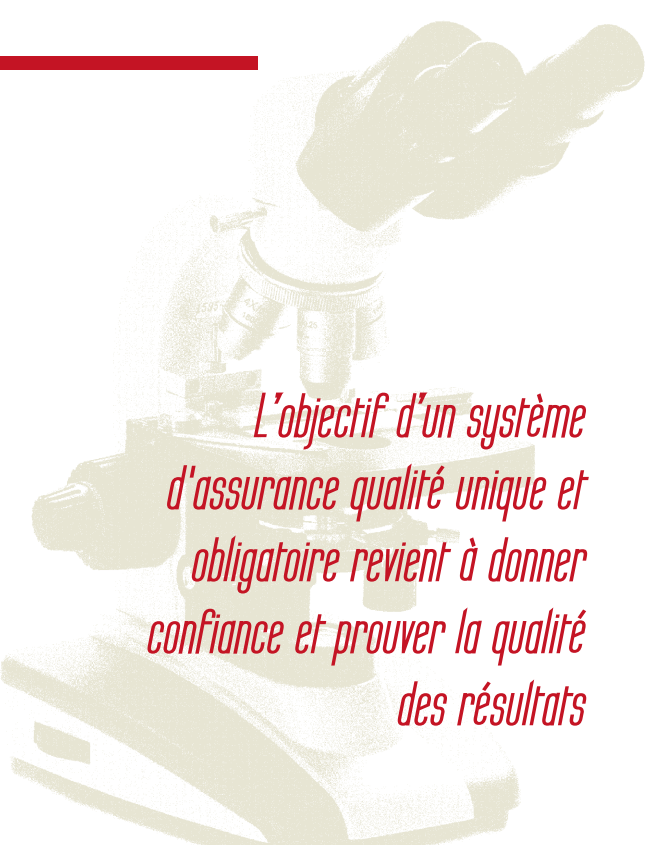
Dans un souci de répondre à l'exigence qualitative, il existe et existait depuis déjà 1975 (date de création du contrôle national externe) des contrôles. On observe que le GBEA a renforcé cette politique dite de contrôle en favorisant les contrôles externes sur la base du volontariat mais qui témoigne d'un engagement dans une dynamique qualité et en rendant obligatoire les contrôles internes pour chaque réactif utilisé.

#### DES ANNÉES 90 À AUJOURD'HUI :

Elles voient l'assurance qualité arriver dans les laboratoires, non pas spontanément mais à cause de la législation. En 1994 puis 1999, sur le modèle d'autres textes européens (CPA au Royaume Uni, CCKL aux Pays Bas, SWEDAC en Suède) le GBEA, malgré son obligation légale, tend et induit à terme un engagement formalisé dans les différentes étapes du processus assurance qualité sur les items suivants :

- 1/ analyser** : il convient de décrire ce qui est fait, ce qui devrait être fait ;
- 2/ justifier** : des procédures, des modes opératoires ;
- 3/ prouver** : par le biais de l'archivage et des divers enregistrements de la bonne marche du laboratoire ;
- 4/ tracer la non-qualité** : relevé d'enregistrement des non-conformités, analyse et mise en place d'actions correctives ;
- 5/ favoriser** (sans l'imposer ni le formaliser) les audits internes, externes, les inspections, la communication et permet une vision extérieure (inédite jusque-là).





*L'objectif d'un système  
d'assurance qualité unique et  
obligatoire revient à donner  
confiance et prouver la qualité  
des résultats*

Le premier texte GBEA est rédigé en 1993 et applicable après publication au JO de 1994 à la suite d'un scandale survenu dans un laboratoire parisien où la recherche des anticorps anti-virus de l'immunodéficience humaine (VIH) était effectuée sur des pools de sérums. Texte de sanction, texte de contrôle, texte normatif, il semble arriver à point nommé dans un environnement de la santé où quelquefois les aspects financiers prenaient trop souvent le pas sur la rigueur et l'éthique professionnelle. Un second texte dit GBEA II est venu en 1999 compléter les manques du texte initial.

Le GBEA s'adresse à toutes les personnes qui travaillent au sein d'un laboratoire de biologie médicale. Il décrit toutes les règles d'organisation et de fonctionnement du laboratoire mais n'a pas la vocation à imposer une méthode ou un mode de fonctionnement universel.

Afin de garantir l'application de ce règlement, des inspecteurs de la DRASS vérifient le respect de sa mise en œuvre. Le non-respect du GBEA fait courir un risque au laboratoire pouvant aller jusqu'à sa fermeture.

De manière consensuelle, l'analyse de biologie médicale se schématise autour de 3 temps. La phase pré-analytique se compose de l'acte de prélèvement d'échantillons biologiques, de l'arrivée et de l'admission au laboratoire en prenant en compte le mode

d'acheminement. La phase analytique reprend à proprement parler la démarche d'analyse. Enfin la phase post-analytique qui comprend : la validation biologique, le rendu des résultats, la facturation et l'archivage des données. Une étude sur les erreurs survenant dans un laboratoire de Padoue en Italie (*Clin. Chem. 1997, 43 :8 :1348*) a montré que sur environ 40 000 analyses, 189 erreurs étaient observables, soit 0,47 % (dont 93 % sans conséquences sur la santé). L'origine des erreurs (0,47%) se répartissait ainsi : 68 % dans la phase pré-analytique, 13 % en phase analytique et 19% sur le post-analytique.

Si l'on considère l'assurance qualité au laboratoire d'analyses médicales, elle se formalise à travers la satisfaction du client. On observe ici la notion décrite par les qualitiens comme l'asymétrie d'information. Le patient/client ne perçoit bien souvent que partiellement la qualité et cela à travers une grille d'interprétation très restreinte. Elle passe par la qualité du prélèvement (on m'a bien piqué...) et par le biais du délai de rendu des résultats (j'ai eu les résultats dans la matinée, le laboratoire de B...est performant ils rendent les résultats en moins de 20 min...).

L'objectif d'un système d'assurance qualité unique et obligatoire revient à donner confiance et prouver la qualité des résultats, mais le GBEA ne s'intéresse qu'à l'aspect réglementaire des choses, il ne traite pas de la dynamique ni de la politique qualité (décrire ce qui est fait, sans forcément dire comment et pourquoi on le fait).

Le GBEA applique la règle des 5 M. Il s'agit du **M**atériel, **M**ain d'œuvre : formée, expérimentée, **M**atière : sélection des fournisseurs, choix du réactif ad hoc et conformes, **M**ilieu : les locaux sont aménagés et entretenus selon les normes en vigueur, la circulation des personnes et des produits est décrite et réglementée et enfin et c'est sur ce point que ce sont focalisés les acteurs : les **M**éthodes qui doivent être écrites, disponibles, tenues à jour, établies et vérifiées par un responsable.

Le GBEA ne s'applique pas aux laboratoires d'anatomopathologie qui ont rédigé par la suite leur propre document (GBPA). Le GBEA met l'accent sur la responsabilité des autorités hospitalières qui doivent faire respecter les textes. Tout comme les normes ISO, il précise qu'il faut distinguer procédures et modes opératoires. Il instaure la délégation de la responsabilité de l'assurance qualité à un biologiste ou une personne chargée de la gestion du système d'assurance qualité. Enfin même s'il ne l'affirme pas explicitement, il favorise la mise en place d'évaluations internes.

**PERTINENCE DU GBEA ET DE L'ACCREDITATION DES LABORATOIRES ET IMPORTANCE DE LA NOTION DE QUALITÉ.**

Le GBEA ne formalise en somme que la maîtrise de la qualité par le caractère technique du processus

# au cœur des organisations (suite)



du produit, mais fort heureusement le contexte réglementaire est en cours d'évolution et doit conduire tous les laboratoires à obtenir une accréditation selon la norme ISO EN 15 189.

On constate une évolution des rapports entre le producteur et le client. Grâce à la démocratisation des connaissances et à l'accès à l'information, la notion de qualité dans les laboratoires de biologie médicale est de plus en plus présente et nous l'observons à travers trois concepts majeurs de la qualité.

➤ **Nous les présentons selon leur ordre présumé de pertinence :**

**LE MARCHÉ JUGEMENT :** très présent dans ce contexte ou la conformité aux standards n'est pas négociable. Il est vrai

que le mécanisme de contrôle se fait toujours a posteriori (CNQ, CQE, CI, Audits...). Le GBEA et l'accréditation ISO EN 15 189 garantissent le positionnement du laboratoire sur ce marché en permettant implicitement et même si le client ne cherche pas à le savoir la garantie de prestations rigoureuses, conformes, reproductibles, relatant la réalité du patient (normalisation des résultats d'analyses) ;

**LE MARCHÉ DU PRIX :** c'est le critère économique par excellence et où la décision repose sur un calcul économique : introduction des notions de rentabilité, performance au regard des crises économiques et des diverses réformes des politiques de santé. L'accréditation des laboratoires ne fonde pas son existence sur ce seul point mais permet en tous les cas pour les organismes de tutelle et de contrôle d'observer et de maîtriser la démographie des laboratoires par le biais d'obligations réglementaires qui freinent l'implantation des laboratoires sans autorisation. Il s'agit de garantir, en France, une biologie médicale prouvée, payée à juste prix, signifiant à la fois la qualité de l'organisation du laboratoire et la fiabilité des résultats techniques ;

**LE MARCHÉ DE LA MARQUE :** mécanisme de régulation, il introduit un rapport nouveau entre l'offre et la demande, amène le choix possible du patient qui s'impose en client et opère un choix sur des critères de niveau de compétences, confort, logistique, de prestige. Malheureusement il est interdit à un laboratoire français de se servir de sa labellisation qualité comme outil publicitaire.

## LES ENJEUX D'UNE DÉMARCHÉ QUALITÉ EN BIOLOGIE MÉDICALE

Il est certain que l'objectif poursuivi par le législateur tend à prévenir les erreurs de résultats, les défaillances techniques, les erreurs de diagnostic, de pronostic, de traitement, les erreurs d'identité en précisant les grandes lignes de fonctionnement d'un laboratoire. Souhaitant se prémunir de la désorganisation, de l'inexactitude ou de la perte d'image des laboratoires français, il cherche aussi à éviter les risques corporel ou vital pour le patient afin d'éviter d'assurer la responsabilité ordinaire, civile ou pénale du biologiste.

Au travers de ces fastidieuses obligations, les biologistes perçoivent les enjeux économiques de la non-qualité à travers les coûts directs générés entre autres par les « repasses » (terme utilisé pour les analyses refaites plusieurs fois pour une seule et même prescription, contrôles multiples, etc.) et la mauvaise gestion, etc... mais également indirects (perte de clientèle, perte d'image, absence de développement du laboratoire, pertes financières à terme).

# au cœur des organisations (fin)

Christophe Feigueux

LE TABLEAU QUI SÉPARE LES DÉMARCHES VOLONTAIRES DES OBLIGATOIRES REPREND DES POINTS DE COMPARAISON IMPORTANTS.

DÉMARCHE VOLONTAIRE		DÉMARCHE OBLIGATOIRE	
Certification	Accréditation	GBEA	Accréditation
Normes ISO 9000	Normes EN 15 189 + programme d'accréditation	Conformité au texte de loi (GBEA II)	Référentiel d'accréditation v.2
Renouvellement tous les 3 ans, mais visite annuelle.	Donné pour un période donnée (en général 5 ans)	Si contrôle par des inspecteurs de la DRASS	Concerne l'ensemble d'un établissement de soins, pas spécifiquement un laboratoire. Divers niveaux d'accréditation. 3 ans
Audit de Conformité à la norme ISO 9000.	Audit Conformité à la norme EN 15 189	Visite de contrôle	Visite de conformité à un référentiel d'accréditation de santé (HAS)
Certification par organisme de type AFAQ (Association Française pour l'Assurance Qualité)	Accréditation Experts COFRAC (Comité Français d'Accréditation)	Inspection par la DRASS	Contrôle par l'état : HAS. Experts visiteurs
Accorde une grande importance aux processus et à l'organisation. Les aspects ne sont évalués que par l'angle organisationnel.	Accorde beaucoup d'importance et une grande exhaustivité sur les axes techniques des activités. L'aspect organisationnel est évalué mais complètement	GBEA accorde la même importance aux aspects techniques et organisationnels mais ne couvre pas l'ensemble des activités. Manque d'exhaustivité.	Pas de spécificité pour les activités de biologie médicale même si les versions à venir tendent vers une obligation de certification ou d'accréditation des labs

## BÉNÉFICE DES PERSPECTIVES

Bien avant que cela devienne une contrainte légale, nous observons de plus en plus de laboratoires engagés dans une démarche de certification selon l'EN 15 189 (fondée sur l'ISO 9001 (2000) et l'EN 17 025 (1999) norme reconnue par les organismes accréditeurs tels que le COFRAC comme la norme de reconnaissance de management par la qualité et de la compétence technique en biologie médicale). Cette démarche, plus globale, permet l'engagement de tous les acteurs par une conception de la mesure plus actuelle. L'opérateur est responsabilisé sur la réalisation de ses tâches, il participe à des travaux de groupe, il prend part aux réflexions. Le pilotage d'équipe est animé, la réflexion et la motivation sont favorisées.

Le qualicien (manager) exploite les capacités créatives de l'opérateur et recherche par l'action collective la motivation, l'émulation et la stimulation une progression générale des équipes. Il entraîne ainsi une réelle

dynamique et intègre ainsi la qualité dans les pratiques quotidiennes comme une évidence. C'est la recherche permanente de l'amélioration qui mobilise les équipes : la qualité est l'affaire de tous, la défaillance d'un seul.

Le rôle de l'encadrement est donc primordial dans la capacité à faire vivre cette obligation, la motivation du personnel, la compréhension et l'application ainsi que dans la pérennisation des systèmes mis en place. À l'instar des pays scandinaves, souvent reconnus comme précurseurs dans ce domaine, il convient de penser que l'application de la norme EN 15 189 serait bienvenue pour compléter le GBEA, obligations assimilables à Programme Particulier d'Assurance Qualité (PPAQ) dynamiser et intégrer la qualité définitivement comme une part de l'activité et non comme un supplément d'activité.



→ S.Vignot<sup>2</sup>, C.Hervé<sup>1</sup> / <sup>2</sup>Direction Qualité - Gestion des risques

### OBJECTIF

L'OBJECTIF DE CETTE ÉTUDE ÉTAIT D'ÉVALUER L'EFFICACITÉ DU PRÉ-ANALYTIQUE DES HÉMOCULTURES PAR LE CONTRÔLE DU VOLUME SANGUIN INTRODUIT PAR FLACON.

### METHODES

DEUX ENQUÊTES ONT ÉTÉ EFFECTUÉES SUR LES FLACONS D'HÉMOCULTURE NÉGATIFS BACT/ALERT FA ET FN BIOMÉRIEUX, EN OCTOBRE 2007 PUIS EN MARS 2008 AU CENTRE HOSPITALIER DE SENS.

LE VOLUME DE SANG RECUEILLI DANS LES FLACONS A ÉTÉ MESURÉ VISUELLEMENT PAR UN SYSTÈME DE GRADUATIONS DE 5 EN 5 ML.

LES NON-CONFORMITÉS (NC) ONT ÉTÉ DÉFINIES PAR LES RECOMMANDATIONS DU FOURNISSEUR (<5ML ET >15ML)

### ➤ RESULTATS 1

L'enquête effectuée en octobre 2007 a permis de contrôler le volume sanguin de 214 flacons.

Le taux de non-conformités a atteint 49.5% pour l'ensemble du centre hospitalier et a été identique pour les flacons aérobie (FA) et anaérobie (FN).

Ces non-conformités ont été dues essentiellement à des volumes sanguins < 5ml (48.6%) (Tableau 1).

Les services les moins conformes ont été les urgences et la réanimation (respectivement 84.1 et 53.7%).

Les services de médecine furent à 28.3%, les autres (chirurgie, maternité, gynécologie, moyen et long séjour) à 21.5% (Tableau 2).

Hémoculture Volume (ml)	Aérobie (FA)		Anaérobie (FN)		Total Aéro + Anaérobie	
	Nb de flacons	%	Nb de flacons	%	Nb de flacons	%
< 5 (NC)	51	48.1	53	49.1	104	48.6
5 à < 10	37	34.9	35	32.4	72	33.6
<b>10</b>	<b>11</b>	<b>10.4</b>	<b>12</b>	<b>11.1</b>	<b>23</b>	<b>10.7</b>
>10 et < 15	6	5.7	7	6.5	13	6.1
> 15 (NC)	1	0.9	1	0.9	2	0.9
Total	106	100	108	100	214	100
<b>Total NC</b>	<b>52</b>	<b>49</b>	<b>54</b>	<b>50</b>	<b>106</b>	<b>49.5</b>

TABLEAU 1 : PREMIÈRE ENQUÊTE OCTOBRE 2007 (CENTRE HOSPITALIER DE SENS)

Service ml	Urgences		Réanimation		Médecines		Autres		Total	
	Nb de flacons	%	Nb de flacons	%	Nb de flacons	%	Nb de flacons	%	Nb de flacons	%
<5(NC)	53	84.1	29	53.7	13	28.3	9	17.6	104	48.6
5 à <10	9	14.3	18	33.3	20	43.5	25	49.1	72	33.6
<b>10</b>	<b>1</b>	<b>1.6</b>	<b>3</b>	<b>5.6</b>	<b>6</b>	<b>13.0</b>	<b>13</b>	<b>25.5</b>	<b>23</b>	<b>10.8</b>
>10et<15	-	-	4	7.4	7	15.2	2	3.9	13	6.1
>15(NC)	-	-	-	-	-	-	2	3.9	2	0.9
Total	63	100	54	100	46	100	51	100	214	100
<b>Total NC</b>	<b>53</b>	<b>84.1</b>	<b>29</b>	<b>53.7</b>	<b>13</b>	<b>28.3</b>	<b>11</b>	<b>21.5</b>	<b>106</b>	<b>49.5</b>

TABLEAU 2 : PREMIÈRE ENQUÊTE OCTOBRE 2007 (PAR SERVICE)

### ➤ RESULTATS 2

La restitution des résultats dans les services les moins conformes a mis en évidence une non-qualité : les équipes soignantes ont retenu que la quantité de sang à introduire par flacon était de 5ml soit le volume minimal et non pas le volume optimal de 10ml.

En effet, lors de la mise en route de l'automate d'hémoculture Bact/ALERT Biomérieux, une information a été faite à l'ensemble des services de l'hôpital selon les

préconisations du fournisseur. L'information du volume optimal de 10ml a été effectivement délivrée, mais elle a été diluée parmi d'autres recommandations telles que "le volume minimal est de 5ml" ou "ne pas sur-remplir les flacons car cela peut entraîner des faux positifs".

Cette non-qualité a été corrigée par un rappel des recommandations, notamment la notion essentielle de volume optimal, et par la rédaction d'un protocole de prélèvement des hémocultures en collaboration avec la direction qualité de l'établissement.

## Pré-analytique d'hémoculture FA et FN des flacons adulte biomérieux (suite)

→ S.Vignot<sup>2</sup>, C.Hervé<sup>1</sup> / <sup>2</sup>Direction Qualité - Gestion des risques

### RESULTATS 3

Une deuxième enquête a été effectuée en mars 2008 : 265 flacons sont vérifiés.

Les taux de non-conformités ont nettement baissé (27.2% pour l'établissement, 25.9% pour les urgences et 17.7% en réanimation).

Les taux en médecine sont restés stables (28.4%), les non-conformités des autres services ont augmenté (34.4%) mais avec une part plus importante du nombre de flacons >15ml (Tableaux 3 et 4).

Nous avons observé une augmentation du nombre de flacons avec un volume de sang >10ml (conforme entre 10 et 15ml, et non conforme >15ml) pour l'ensemble des services de l'établissement, ce qui montre que la notion du volume optimal de 10ml a été intégrée par les équipes soignantes.

Hémoculture Volume (ml)	Aérobie (FA)		Anaérobie (FN)		Total Aéro + Anaérobie	
	Nb de flacons	%	Nb de flacons	%	Nb de flacons	%
< 5 (NC)	31	23.0	33	25.4	64	24.2
5 à < 10	55	40.7	68	52.3	123	46.4
<b>10</b>	<b>18</b>	<b>13.3</b>	<b>13</b>	<b>10.0</b>	<b>31</b>	<b>11.7</b>
>10 et < 15	25	18.5	14	10.8	39	14.7
> 15 (NC)	6	4.5	2	1.5	8	3.0
Total	135	100	130	100	265	100
<b>Total NC</b>	<b>37</b>	<b>27.5</b>	<b>35</b>	<b>26.9</b>	<b>72</b>	<b>27.2</b>

TABLEAU 3 : DEUXIÈME ENQUÊTE MARS 2008 (CENTRE HOSPITALIER DE SENS)

Service ml	Urgences		Réanimation		Médecines		Autres		Total	
	Nb de flacons	%	Nb de flacons	%	Nb de flacons	%	Nb de flacons	%	Nb de flacons	%
<5 (NC)	21	24.7	6	13.3	21	28	16	26.2	64	24.2
5 à <10	33	38.8	29	64.4	33	44.6	28	45.9	123	46.4
<b>10</b>	<b>14</b>	<b>16.5</b>	<b>4</b>	<b>8.9</b>	<b>9</b>	<b>12.2</b>	<b>4</b>	<b>6.6</b>	<b>31</b>	<b>11.7</b>
>10et<15	16	19.0	4	8.9	11	14.8	8	13.1	39	14.7
>15 (NC)	1	1.2	2	4.4			5	8.2	8	3.0
Total	85	100	45	100	74	100	61	100	265	100
<b>Total NC</b>	<b>22</b>	<b>25.9</b>	<b>8</b>	<b>17.7</b>	<b>21</b>	<b>28.4</b>	<b>21</b>	<b>34.4</b>	<b>72</b>	<b>27.2</b>

TABLEAU 4 : DEUXIÈME ENQUÊTE MARS 2008 (PAR SERVICE)

### CONCLUSION

Cette enquête a montré l'intérêt de choisir des indicateurs pertinents en pré-analytique.

La mesure du volume sanguin introduit dans les flacons d'hémoculture est désormais un indicateur contrôlé deux fois par an au centre hospitalier de Sens avec des axes d'amélioration définis en étroite collaboration avec les services cliniques et la direction qualité. Weinstein a montré qu'un volume de sang de 10ml versus 5ml entraîne une augmentation du nombre d'hémocultures positives et une augmentation de la vitesse de positivité des flacons. L'impact clinique réel dans la prise en charge précoce des bactériémies reste cependant à évaluer.

### Bibliographie

- Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. ANAES - janvier 2003.
- Recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé. DHOS - mars 2004.
- Manuel de certification des établissements de santé - V2010. HAS - novembre 2008.
- Controlled evaluation of 5 versus 10 milliliters of blood cultured in aerobic BacT/Alert blood culture. Weinstein MP, Mirrett S, Wilson ML, Reimer LG, Reller LB. J Clin Microbiol, 1994 Sep; 32 (9): 2103-6.
- Optimal testing parameters for blood cultures. Cockerill FR 3rd, Wilson JW, Vetter EA, Goodman KM, Torgerson CA, Harmsen WS, Schleck CD, Ilstrup DM, Washington JA 2nd, Wilson WR. Clin Infect Dis, 2004 Jun 15; 38(12): 1724-30.
- Is the volume of blood cultured still a significant factor in the diagnosis of bloodstream infections? Bouza E, Sousa D, Rodriguez-Créixems M, Lechuz JG, Muñoz PJ Clin Microbiol, 2007 Sep; 45(9): 2765-9.

## L'exercice professionnel des techniciens en analyses biomédicales : vision européenne

→ Christophe Feigueux

➤ **EN FRANCE, LE TECHNICIEN EN ANALYSES BIOMÉDICALES EST UN PROFESSIONNEL TITULAIRE DU DIPLÔME D'ÉTAT DE TECHNICIEN EN ANALYSES BIOMÉDICALES DÉLIVRÉ PAR LE MINISTÈRE DE LA SANTÉ OU D'AUTRES TITRES PERMETTANT L'EXERCICE DE CETTE PROFESSION DÉLIVRÉS PAR LE MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE.**

**IL ASSURE, SOUS LA DIRECTION DU BIOLOGISTE, L'EXÉCUTION DES EXAMENS BIOLOGIQUES QUI CONCOURENT AU DIAGNOSTIC, AU TRAITEMENT OU À LA PRÉVENTION DES MALADIES HUMAINES OU QUI FONT APPARAÎTRE TOUTE AUTRE MODIFICATION DE L'ÉTAT PHYSIOLOGIQUE. AU CŒUR DES NOUVELLES TECHNOLOGIES, IL ENTRETIENT ET VÉRIFIE LE BON FONCTIONNEMENT DES APPAREILS.**

En Europe, le "Biomedical Scientist (BS) / Biomedical Laboratory Scientist (BLS)" est un professionnel diplômé qui exécute toutes les procédures et les techniques analytiques exigées dans un Laboratoire Biomedical avec les objectifs suivants : la prévention, le diagnostic et le suivi thérapeutique. Le "Biomedical Scientist (BS) / Biomedical Laboratory Scientist (BLS)" possède les compétences et le savoir-faire pour comprendre, interpréter et développer les connaissances fondamentales en biologie.

Le "Biomedical Scientist (BS) / Biomedical Laboratory Scientist (BLS)" est responsable du développement, de l'application du management par la Qualité en analyses biomédicales.

Le "Biomedical Scientist (BS) / Biomedical Laboratory Scientist (BLS)" est capable d'évaluer, de répondre de sa pratique, de valider et d'interpréter cliniquement les

méthodes et les résultats analytiques obtenus. Le "Biomedical Scientist (BS) / Biomedical Laboratory Scientist (BLS)" a la connaissance méthodologique et scientifique pour participer aux travaux d'une équipe de recherche multidisciplinaire.

Les accords européens de 1998, ratifiés par la France concernant l'harmonisation des études supérieures définissent trois niveaux référencés : Bac+3 (Licence), Bac+5 (Master), Bac+8 (Doctorat) avec une date d'application en 2010.

Le nombre d'années d'études varie de 2 ans en Espagne et en France (BTS et DUT) à 5 ans en Irlande notamment où la dernière année de formation est une année de clinician (mise en situation professionnelle). La plupart de pays européens affichent 3 années de formation post secondaires et on peut considérer en comparant les programmes de formations qu'ils sont similaires.

L'exercice de la profession est réglementé dans toute l'europe mais seuls les pays comme la Belgique, la Suisse, la Norvège et la Suède ont un diplôme unique. Comme en France, les ministères de tutelles sont différents, portés parfois par la santé, le travail ou l'éducation nationale voire l'agriculture. Seule la France reste avec 4 ministères qui régissent dix diplômes. Les environnements de travail sont les mêmes dans toutes l'europe avec un exercice en libéral, hospitalier, recherche et industrie. Les secteurs d'activité généralement admis sont la biochimie clinique, l'hématologie, la microbiologie, la



transfusion sanguine, l'immunologie, la génétique médicale...

La formation continue est obligatoire dans l'ensemble des pays comparés (14 pays au total) mais appliquée dans les faits uniquement dans certains pays (Allemagne, Autriche, Irlande, Islande, Pays bas, Norvège, Suède, Royaume uni). Les ordres professionnels ne sont organisés que dans les pays suivants (Irlande, Suède, Portugal, R.U).

La France dispose du plus grand nombre de TAB suivie par l'Allemagne, le Royaume-Uni, le Portugal, de l'Espagne et de l'Italie. Le ratio TAB / habitants est quasi équivalent dans toute l'europe sauf en Islande (car un nombre d'habitants faible pour le nombre de TAB) et au Portugal car l'exercice de la profession n'a pas toujours été réglementé.

Les impacts européens sur la profession portent surtout sur l'évolution, la transformation des formations initiales de TAB. L'intégration des formations paramédicales selon le système

LMD positionne la question de l'universitarisation à la faveur d'une construction des formations selon un modèle curriculaire qui devrait permettre le développement de passerelles, d'un tronc commun entre les diverses professions paramédicales.

Parmi les enjeux de l'association européenne, il convient de définir le niveau européen attendu ( licence ? diplôme d'État ? ). Devenir une association plate-forme européenne reconnue légalement par le parlement européen devrait également harmoniser et organiser les modifications des formations initiales engendrées par les accords de Bologne et surtout uniformiser les pratiques en sciences biomédicales tout en favorisant la mobilité des BMS au sein de l'Europe.

Concernant l'europe et les perspectives pour les professionnels, il convient d'harmoniser les conditions de formation continue (Long Life Learning – Continuous Professional Development), tout en appréhendant l'impact de la

normalisation et de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme ISO EN 15 189 (rapport Ballereau), sans négliger l'uniformisation des pratiques en sciences biomédicales notamment sur la biologie délocalisée (Point Of Care Testing) en application de la norme ISO EN 22 870.

En France, comme partout en europe, nous observons une profession en mutation, avec une multitude de métiers souffrant de façon partagée d'un manque de reconnaissance. L'ouverture sur l'europe apparaît comme une opportunité pour tous, y compris pour les pays scandinaves et anglo-saxons auprès desquels nous nous comparons régulièrement et qui nous offrent leurs réflexions et des éléments pour appliquer dans ce domaine les impératifs du processus de Bologne. Quoi qu'il en soit, nous devons continuer nos travaux collégiaux afin d'harmoniser les formations initiales, de définir les standards professionnels et de mieux comparer nos organisations réglementaires du travail.

## La Profession de Technicienne en analyses biomédicales ES (TAB) en Suisse

→ Sonia Daadoucha Perroud,  
présidente de la section romande de labmed et de la commission des affaires internationales labmed

Notre formation de base est reconnue par la croix rouge suisse (CRS) depuis 1962, et le titre de « laborantine médicale » délivré après trois ans d'étude dans l'une des neuf écoles de notre pays est protégé. La dénomination professionnelle a subi un changement en avril 2005 pour adopter le titre de TAB dans un souci de compatibilité avec les pays voisins. Cette modification, initiée et menée à terme par labmed (l'association professionnelle suisse des TAB), a permis par ailleurs de positionner

notre formation au niveau d'école supérieure (ES). Comparativement au système français, cela correspond à une formation post-secondaire mais non-universitaire. Nous n'avons malheureusement pas pu intégrer le « train » des hautes écoles spécialisées (HES) pour des raisons politiques au sujet desquelles je ne m'étendrais pas ici. Des professionnelles apparentées dans la durée de formation telles que les infirmières ou les techniciennes en radiologie médicale (TRM) sont positionnées au niveau HES (un

cran en dessus des ES). Ceci a engendré un déclin de l'intérêt des jeunes pour notre profession. À cela s'ajoutent les phénomènes de centralisation et de rachat des laboratoires hospitaliers par de grands laboratoires privés et la récente baisse linéaire des tarifs des analyses médicales. Cette situation a conduit au licenciement de bon nombre de personnes, particulièrement en suisse romande (partie francophone du pays) et les perspectives d'avenir pour notre profession ne sont pas très réjouissantes.



**LES TECHNICIENS DE LABORATOIRES D'ANALYSES BIOMÉDICALES N'ÉTAIENT PLUS REPRÉSENTÉS AU HCPP DEPUIS PLUSIEURS ANNÉES, EN EFFET, LE SIÈGE QUI LEUR AVAIT ÉTÉ ATTRIBUÉ ÉTAIT TENU PAR L'UNATEB (ASSOCIATION DISSOUTE EN 2002).**

Après plusieurs demandes et la participation à quelques séances comme consultant en 2006 et 2007, l'**antab** (Association Nationale des Techniciens en Analyses Biomédicales) a été nommée membre du Haut Conseil des Professions Paramédicales le 7 juillet 2008. Notre association va donc désormais être au plus près des réorganisations du monde de la santé et plus particulièrement du monde paramédical qui se préparent. Quelques clés pour mieux comprendre :

### SA COMPOSITION :

Par arrêté de Madame Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la



santé, Mr Edouard Couty a été nommé président du HCPP le 7 juillet 2008.

L'article D. 4381-3 du code de la santé publique prévoit la composition du HCPP. Ont été nommés membres :

- au titre des représentants des organisations syndicales représentatives : des fonctionnaires hospitaliers ;

- au titre des représentants des syndicats professionnels reconnus représentatifs en application de l'article L.162-33 du code de sécurité sociale : des infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, orthophonistes, orthoptistes, pédicures-podologues ;

- au titre des fédérations d'employeurs d'établissements de santé publics et privés,

En effet, l'acceptation de la nouvelle liste tarifaire des analyses par le conseil fédéral le 29 janvier dernier signe l'arrêt de mort de bon nombre de nos 7500 laboratoires d'analyses médicales. Cette liste entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2009. Une réglementation transitoire comprenant un point tarifaire supplémentaire par analyse sera cependant appliquée jusqu'au 31 décembre 2011.

Il faut savoir que dans notre pays les laboratoires d'analyses sont classés en trois catégories en fonction de leur mission et de la complexité des analyses effectuées. On distingue ainsi des laboratoires<sup>2</sup> :

- de cabinets médicaux : dans lesquels les

analyses sont effectuées dans le cadre des soins de base (d'après l'art.62, al.1, let. a)<sup>1</sup> pour les besoins du médecin. Le résultat des analyses est en principe disponible au cours de la consultation (diagnostic en présence du patient). Le laboratoire doit faire partie intégrante du cabinet du médecin traitant, au plan juridique et au plan des locaux.

- d'hôpitaux pour les analyses qui sont effectuées dans le cadre des soins de base (art.62, al.1, let. a) pour les besoins de l'hôpital.

- des officines de pharmaciens et les laboratoires d'hôpitaux pour les analyses qui sont effectuées dans le cadre des soins

de base (art.62, al.1, let. a) sur prescription d'un autre fournisseur de prestations.

Les laboratoires médicaux emploient du personnel ayant une formation de **TAB** ou d'un titre jugé équivalent.

La reconnaissance des diplômes étrangers est effectuée par la **CRS** sur demande des personnes concernées. Les sites suivants dispensent des renseignements utiles pour la démarche de reconnaissance :

<http://www.redcross.ch/activities/health/hocc/d02a02a-fr.php?>

<http://www.bbt.admin.ch/themen/noehere/00169/index.html?lang=fr>

1/ Pour des raisons de lisibilité, toutes les fonctions sont au féminin et s'appliquent évidemment aux deux sexes.

2/ le texte exact est disponible à l'adresse suivante: [http://admin.ch/ch/fr/rs/832\\_102/a54.html](http://admin.ch/ch/fr/rs/832_102/a54.html)

3/ le texte exact est disponible à l'adresse suivante : <http://admin.ch/ch/fr/as/2000/889.pdf>

- au titre des représentants des professions ou groupe de professions : ergothérapeutes, psychomotriciens, manipulateurs d'électroradiologie médicale, audioprothésistes, opticiens-lunetiers, prothésistes et orthésistes, diététiciens, **techniciens de laboratoire d'analyse de biologie médicale**, infirmiers anesthésistes, infirmiers de bloc opératoire, puéricultrices ;

- au titre des représentants des autres professions de santé non médicales : les aides-soignants, auxiliaires de puériculture ;

- au titre des représentants d'organisations professionnelles ayant voix consultative : les médecins généralistes libéraux, médecins spécialistes libéraux, et praticiens hospitaliers représentatifs, ainsi que les conseils nationaux des ordres professionnels.

### SON RÔLE :

**Il s'agit d'une instance interprofessionnelle de réflexion sur les conditions d'exercice, l'évolution des métiers, la coopération entre professionnels de santé, la répartition de leurs compétences, la formation, les diplômes, et la place des professions paramédicales dans le système de santé.**

Le HCPP participe à la diffusion des recommandations de bonne pratique et à la promotion de l'évaluation des pratiques professionnelles. Le HCPP peut formuler des propositions au ministre chargé de la santé, il peut être saisi par le ministre sur tous les sujets correspondant à sa mission, il peut être consulté sur les textes réglementaires.

### POUR PLUS DE PRÉCISION, QUELQUES EXEMPLES DE SUJETS ABORDÉS LORS DE LA SÉANCE DU 23 JANVIER 2009

Après examen du projet du règlement intérieur du HCPP, certaines modifications ont été apportées à la demande des membres présents ou représentés en particulier en ce qui concerne la constitution de commission de travail par filière (soin, médico-technique, rééducateur).

En effet, le nombre de membres du HCPP trop important, ne permet pas de travailler, d'échanger et de construire ensemble ; aussi il est impératif que des commissions de travail soient constituées conformément aux missions et objectifs du HCPP. À chaque séance plénière un retour sur les avancées de ces groupes sera effectué. Toutes ces modalités seront reprises dans le règlement intérieur, de plus, le président va veiller à l'équilibre de la composition des commissions de travail et y apporter la nécessaire souplesse pour rendre ces groupes de travail le plus efficient possible. Ce projet sera remis à l'ordre du jour de la prochaine séance du HCPP.

Les membres ont donné leur avis concernant le projet d'une recommandation relative aux besoins de formation des candidats à la VAE pour l'accès aux diplômes d'Etat d'aide-soignant et auxiliaire de puériculture. Après relecture et modifications, le président nous a informé que ce projet de recommandation serait validé lors de la prochaine séance. Ont été validés les projets de décrets relatifs à la transposition de la directive 2005-36 pour les professions paramédicales, les techniciens de laboratoires, les aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers.

Il s'agissait de modifier et de compléter le code de la santé publique concernant la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants communautaires.

D'autres avis ont été prononcés quant à des modifications d'arrêtés relatifs aux professions de prothésistes et orthésistes pour l'appareillage de personnes handicapées ; d'un projet d'arrêté d'ouverture de VAE du DE d'infirmier de bloc opératoire, d'un projet modifiant le code de la santé publique relatif au bilan kinésithérapique, d'un projet de décret sur les sociétés d'exercice libéral des psychomotriciens et pédicures-podologues.

Ces projets modificatifs nous ont tous été présentés par les professionnels des métiers invités ce qui a permis de mieux appréhender les différentes problématiques.

Une séance du HCPP aura lieu normalement tous les trimestres et nous veillerons à y être présents afin de vous représenter.



**OUI À L'ÉCOLOGIE,  
OUI AUX ÉCONOMIES!**

Jusqu'à  
**24%**  
de réduction  
sur l'ACHAT d'une VOITURE  
PROPRE

Taux de  
financement  
**2,99%\***



Profitez de réductions exceptionnelles et d'un taux de financement  
avantageux pour l'achat d'un véhicule propre, et découvrez  
l'assurance auto certainement la plus complète du marché.

[www.macsf.fr](http://www.macsf.fr)

 **0 811 70 32 33**  
Prix d'un appel local

Ceux qui se consacrent à la santé des autres ont besoin que l'on se consacre à eux.

  
**MACSF**  
groupe

05/08 - 02/2009 - Imp. MACSF - Tous réservés aux professionnels de la santé, valable du 12/01/2009 au 30/04/2009 pour un véhicule à usage professionnel. Taux actualisé global au 01/01/2009, hors assurances pour une durée maximum de 24 mois, au-delà de cette durée et pour un usage privé, nous conseillons notre activité sans assistance de l'organisme prêteur et des assureurs, et aux clauses et conditions définies aux contrats. MACSF financement - 343 973 822 RCS NANTERRE - Société Française - MACSF assurances - BREX N° 775 665 631 - MACSF prévoyance - BREX N° 712 708 303 - Société d'Assurances Mutuelles - Siège social : Cours du Triangle - 10 rue de Vainry - 02000 PUTEAUX



# Laboscope

Cultures & Métiers des techniciens de laboratoire



**+ de 6000 lecteurs  
...et vous ?**



# Laboscope

Cultures & Métiers des techniciens de laboratoire



# Laboscope

Cultures & Métiers des techniciens de laboratoire



# Laboscope

Cultures & Métiers des techniciens de laboratoire



# Laboscope

Cultures & Métiers des techniciens de laboratoire



# Laboscope

Cultures & Métiers des techniciens de laboratoire



**recevez gratuitement,  
de façon sûre,  
chez vous<sup>(\*)</sup>**

# Laboscope :

la revue de tous les techniciens d'analyses biomédicales

**BULLETIN d'abonnement gratuit :**  
**A SAISIR EN MAJUSCULE SVP**

M. MME MLLE Nom : ..... Prénom : .....

Diplôme : ..... Fonction : ..... Service : .....

Établissement : .....

Adresse personnelle<sup>(\*)</sup> : .....

<sup>(\*)</sup> champ obligatoire

**À RETOURNER À : Collection SCOPES / CITHEA 178, quai Louis Blériot 75016 Paris**

(\*) sur simple demande