

Pourquoi parler de qualité au laboratoire ?

Les données empiriques recueillies par les laboratoires de biologie médicale sont devenues indispensables pour assurer la surveillance des maladies dans le monde, pour élaborer les politiques de santé et pour faciliter le diagnostic de nombreuses maladies infectieuses, telles que la tuberculose, le VIH / SIDA et le paludisme. Toutefois, le secteur du laboratoire médical a longtemps été un élément négligé auprès des systèmes de soins de santé des pays à faible revenu et à revenu intermédiaire (PFR-PRI). Par conséquent, de nombreux laboratoires dans les PFR-PRI fonctionnent sans se conformer aux normes internationales, ce qui ne leur permet pas de répondre de manière adéquate aux problématiques de santé publique au niveau national ou international.

Il est heureux de constater que le laboratoire est toutefois de plus en plus valorisé dans les systèmes de santé. Ainsi, la mise à disposition de fonds de financement, de ressources et d'aides destinés à renforcer les laboratoires s'est accrue depuis ces cinq dernières années.

En général, la meilleure méthode pour renforcer le fonctionnement d'un laboratoire consiste à mettre en place un système de gestion de la qualité répondant à la norme internationale des laboratoires d'analyses médicales, dénommée ISO 15189. Un système de gestion de la qualité permet à un laboratoire d'assurer de façon continue la qualité de ses résultats et de ses services. Cependant, la mise en œuvre d'un tel système est souvent une tâche difficile.

La norme ISO 15189 se limite à énoncer les obligations à remplir pour la création d'un système de gestion de la qualité. Elle ne fournit aucune consigne permettant de mieux saisir le concept de la qualité ou d'établir un système

Sommaire

- *Pourquoi parler de qualité au laboratoire ?*
- *LQSI : un outil pour le renforcement de la qualité au laboratoire*
- *Entretien avec le Dr. Alex Costa*
- *L'Initiative Qualité à la Fondation Mérieux*
- *Entretien avec le Prof. Souleymane Diallo*
- *Laboratoires d'analyses médicales : certification, accréditation et normes*
- *Lectures intéressantes à propos de la qualité*
- *Appel à candidatures pour la Chaire Docteurs Mérieux*

qualité. Par conséquent, différents guides et programmes de formation ont été conçus. Bien que ceux-ci présentent les éléments de base de la gestion de la qualité, ils ne fournissent pas d'indications précises sur le fonctionnement quotidien d'un tel système. Les laboratoires sont donc confrontés au problème de comment faire démarrer un programme de gestion de la qualité. Ils doivent apprendre les étapes à suivre et la façon de traduire les exigences d'ISO 15189 en systèmes et procédés parfaitement intégrés au fonctionnement courant d'un laboratoire. En réponse à ces problèmes, l'OMS a publié en janvier 2014 l'outil « Laboratory Quality Stepwise Implementation (LQSI) ».

Tjeerd Datema, KIT Biomedical Research, Royal Tropical Institute (KIT), Amsterdam (Pays-Bas)

LQSI : un outil pour le renforcement de la qualité au laboratoire

En janvier 2014, l'OMS a publié l'outil « Laboratory Quality Stepwise Implementation (LQSI) » (voir : <https://extranet.who.int/lqsi/>), conçu pour l'OMS par le « Royal Tropical Institute (KIT) » des Pays-Bas, qui a été désigné par l'OMS comme Centre de Collaboration pour le Renforcement des Laboratoires. Cet outil répond à l'obligation d'être accessible et disponible à tout utilisateur à titre gratuit.

Le LQSI se consulte sous la forme d'un site internet. Il présente un plan d'orientation pratique qui sert à guider les laboratoires médicaux par étapes successives, afin

d'aboutir à un système de gestion de la qualité conforme à la norme ISO 15189. Les différentes étapes de ce plan, appelées « activités », sont présentées sur des fiches dans un ordre permettant d'atteindre le niveau de fonctionnement quotidien souhaité. Chaque « activité » est divisée en trois parties : la première explique la raison de la démarche, la deuxième décrit la tâche à accomplir et la troisième explique comment l'accomplir et par qui. En suivant ces étapes, on possède les douze éléments essentiels d'un système de la qualité.

Ensuite, le LQSI divise la mise en œuvre du système de gestion de la qualité en quatre parties, chacune mettant l'accent sur un aspect précis :

- 1ère partie : Assurer que les procédés principaux fonctionnent correctement et en toute sécurité
- 2ème partie : Contrôler et assurer la qualité, en mettant en place un système de traçabilité
- 3ème partie : Assurer la bonne gestion, le leadership et l'organisation
- 4ème partie : Garantir un progrès continu afin de se préparer à l'accréditation

Chaque partie du LQSI s'appuie sur les activités de la précédente. Cependant, ce schéma n'est pas obligatoire. Un laboratoire, par exemple, peut constater, suite à une évaluation, que certaines activités de la Partie Trois sont déjà complétées, avant même que les activités de la Première Partie ne soient terminées. Ou bien, un laboratoire peut se décider à privilégier chacun des douze éléments essentiels du système de qualité, comme la gestion de documents,

avant de s'engager sur d'autres aspects du système de gestion de la qualité.

L'outil LQSI est muni d'une fonction permettant aux utilisateurs de créer leurs propres « checklists » exhaustives correspondant à l'orientation et aux objectifs de chacune des activités. C'est ainsi que l'utilisateur sera en mesure de vérifier que les activités proposées par le LQSI ont été correctement et pleinement réalisées dans une des zones spécifiques du laboratoire.

Destiné à être pratique par opposition à théorique, le LQSI contient de nombreux documents utiles, disponibles à partir des différentes pages du site internet. On y trouve, par exemple, des exemplaires de publications qui s'étendent sur un sujet précis, des extraits du manuel « WHO Laboratory Quality Management System » avec des informations complémentaires sur les douze éléments essentiels de la qualité, ainsi que de nombreux modèles que tout laboratoire peut adapter selon ses besoins. En particulier, le modèle d'un manuel de qualité d'un laboratoire est un document indispensable.

Afin de contourner l'éventuel problème d'une mauvaise connexion internet, l'utilisateur a la possibilité de consulter l'outil hors ligne. Les versions téléchargeables contiennent tous les documents présentés sur le site web, y compris les articles et les modèles. De plus, toutes les pages du LQSI sont imprimables et peuvent être sauvegardées en PDF.

L'appropriation de l'outil par les utilisateurs semble forte. Les données concernant les demandes de téléchargements démontrent que le LQSI est aussi bien utilisé dans

les pays développés à revenu élevé que dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire. Le fait que l'outil suit une norme internationale lui donne une portée universelle. Un évaluateur a déclaré : « Il est destiné à avoir une utilité réelle et bénéfique partout dans le monde, y compris dans les pays occidentaux ».

L'outil n'est actuellement disponible qu'en anglais, mais des versions en langues officielles de l'OMS, comme le russe, le français et l'espagnol, sont prévues.

Katrina Roper, WHO, Lyon (France)

Entretien avec le Dr. Alex Costa



Le **Docteur Alex Costa** est agent technique à l'Organisation Mondiale de la Santé au Cambodge, où il coordonne le diagnostic de laboratoire et de la résistance antimicrobienne (RAM).

Il a été directeur du Programme de Laboratoire du Clinton Health Access Initiative au Libéria en Afrique de l'Ouest, où il a apporté son soutien à la création d'un programme national de diagnostic de laboratoire. Il exerce ses activités au Cambodge depuis 2011 en coordination et en collaboration avec les autres pays de la région, afin de renforcer le diagnostic de laboratoire au service de la gestion clinique, ainsi que la surveillance, la préparation et la réponse aux épidémies.

Vous travaillez au Cambodge depuis 3 ans. Actuellement, quel est le stade de développement du système des laboratoires médicaux ?

Comme dans les autres pays de la région, les activités de laboratoire au Cambodge n'étaient, jusqu'à présent, que faiblement

prioritaires dans le plan de développement du secteur de la santé. Par conséquent, les ressources ont été insuffisantes. Les fonds disponibles ont surtout été destinés à l'amélioration des services de laboratoire pour les besoins de programmes spécifiques de contrôle des maladies (par exemple, le VIH / Sida, le paludisme et la tuberculose). Cela a contribué à la fragmentation et à l'accroissement des inégalités dans le système des laboratoires.

Le Sous-groupe de Travail technique pour la Sécurité sanguine et les Services de Laboratoire créé en 2006, ainsi que le Bureau des Services des Laboratoires médicaux établi par le Ministère de la Santé en 2008, apportent leur soutien et assurent la surveillance de la mise en œuvre de la Politique nationale de Services des Laboratoires médicaux (2009) et le Plan National stratégique des Services des Laboratoires médicaux (2010-2015).

Le renforcement des capacités de laboratoire au Cambodge et, en particulier celle qui concerne la détection d'agents pathogènes majeurs devenus une des préoccupations de la santé publique, est d'ores et déjà une priorité pour le gouvernement et ses partenaires, car le Cambodge se situe dans l'une des régions présentant le plus grand risque d'agents pathogènes émergents à potentiel pandémique. Au cours de ces dernières années, le Cambodge a réalisé des progrès importants dans un certain nombre de domaines du diagnostic de laboratoire médical. On compte parmi eux la réalisation et l'installation d'un système électronique de

données de laboratoire, l'établissement de normes nationales de qualité de laboratoire, la mise en œuvre d'un programme de Contrôle de Qualité Externe (CQE), la mise en place d'un réseau national de laboratoires et le renforcement des capacités de diagnostic en microbiologie à l'échelle nationale.

Quels sont les défis auxquels vous êtes confronté ?

Voici quelques-uns des défis les plus importants pour auxquels le système de laboratoires au Cambodge est confronté :

- La faiblesse de la réglementation et l'application limitée de la réglementation déjà en vigueur
- La fragmentation des efforts visant à renforcer le diagnostic de laboratoire
- Les normes de sécurité de laboratoire peu rigoureuses
- La gestion de la qualité en laboratoire limitée
- L'approvisionnement irrégulier des réactifs / consommables de laboratoire
- La maintenance limitée du matériel de laboratoire
- L'utilisation inefficace des données de laboratoire pour la gestion clinique et la surveillance
- Le niveau faible de compétence du personnel de laboratoire

Pour quelle raison un programme de gestion de la qualité basé sur la norme ISO 15189 a-t-il été créé au Cambodge ? Quels conseils avez-vous reçu pour le mettre en œuvre ?

La gestion de la qualité en laboratoire est primordiale pour garantir que les résultats de laboratoire soient exacts, fiables et obtenus dans le respect des délais. La norme ISO 15189 définit les exigences spécifiques visant à assurer la qualité et à développer la compétence des laboratoires d'analyses médicales. Elle donne des conseils sur la gestion de la qualité en laboratoire et sur les procédés techniques permettant d'assurer la qualité des examens de laboratoire médical. Bien qu'il existe d'autres normes pour le laboratoire, ISO 15189 offre aux laboratoires médicaux, un ensemble de normes le plus complet et le plus détaillé. Elle s'applique à toutes les disciplines actuellement reconnues dans le domaine des services du laboratoire médical.

La mise en œuvre de la norme ISO 15189 peut s'avérer difficile, « ressources-phage » et coûteuse en temps. En réponse à cela, plusieurs organisations ont conçu des outils (SLMTA (Renforcement de la Gestion du Laboratoire vers l'Accréditation), GLI (Global Laboratory Initiative...)) pour faciliter la mise en œuvre de systèmes de gestion de laboratoire de qualité (LQMS) basé sur la norme ISO 15189. L'outil le plus récent est le « Laboratory Quality Stepwise Implementation (LQSI) » qui s'articule autour d'un site internet.

Bien que certains laboratoires au Cambodge aient déjà lancé la mise en œuvre de SLMTA,

le besoin d'un LQMS qui est largement ressenti par les laboratoires à travers le pays, conjugué au problème de ressources limitées pour étendre SLMTA, a conduit le gouvernement à adopter aussi le LQSI. Ces deux outils ont des exigences similaires et utilisent des approches complémentaires permettant la mise en œuvre par étapes de l'ISO 15189.

Comment le programme a-t-il été lancé au Cambodge ?

Le programme a été initialement mis à l'essai à très petite échelle au Cambodge en 2013, mais ce n'est que récemment qu'un organisme partenaire, International Training and Education for Health (I-TECH), a repris l'activité de mise en œuvre du LQSI auprès des laboratoires de référence. Ce programme a été lancé lors d'un atelier de travail de 5 jours, auquel ont assisté les dirigeants nationaux du Ministère de la Santé, les dirigeants provinciaux du secteur de la santé, ainsi que les chefs d'hôpitaux, de laboratoires et les responsables de la biosécurité. La participation des dirigeants nationaux et provinciaux et des chefs hospitaliers a permis une meilleure compréhension du programme et de ses objectifs et a assuré un soutien politique au programme.

La mise en œuvre de LQSI est soutenue par des conseillers de la qualité de laboratoire par le biais d'un service de mentorat. Au Cambodge, les mentors, pour la qualité des laboratoires, font régulièrement des visites à chacun des laboratoires qui utilisent le LQSI. Ces mentors conseillent et apportent un

soutien technique en suivant l'avancement de la mise en œuvre à l'aide de checklists extraites de l'outil LQSI et adaptées au Cambodge.

Afin de mesurer l'impact du programme, des données de base ont été recueillies dans le cadre d'une évaluation globale du système de laboratoire national qui englobe les laboratoires sélectionnés pour la mise en œuvre de LQSI. L'évaluation a été menée à l'aide de l'outil « Laboratory Assessment Tool » de l'OMS adapté au Cambodge grâce aux efforts collectifs des différents acteurs œuvrant dans le système de laboratoires au Cambodge. L'évaluation a également porté sur la formation théorique et pratique des évaluateurs locaux de laboratoires, qui contribuent à l'augmentation des capacités locales et qui surveillent avec efficacité l'impact du LQSI.

L'Initiative qualité à la Fondation Mérieux



Laos

Renforcer l'accès et la qualité du diagnostic biologique est l'un des principaux objectifs de la Fondation Mérieux. Le développement de la qualité au sein des laboratoires fait partie du plan stratégique de la Fondation pour 2015. L'Initiative Qualité de la Fondation Mérieux a donc été lancée en janvier 2014 pour répondre aux exigences de la norme ISO 15189 et pour aider les laboratoires à répondre à cette norme.



Laboratoire de Haïti

Plusieurs outils, une mission : l'amélioration de la qualité :

Auto-évaluation pour les membres GABRIEL : Un outil spécifique a été créé en collaboration avec Fiocruz (Brésil).

Il s'agit d'un questionnaire accessible sur un site internet qui présente les volets d'un programme de qualité : organisation, documentation, non-conformité et évaluation, réactifs et fournitures, évaluation externe de la qualité, équipement et formation.

Cet outil permettra aux membres GABRIEL d'évaluer périodiquement la qualité de leurs procédures de laboratoire et de suivre leurs progrès à atteindre les normes ISO.



Laboratoire de Paraguay

En outre, cet outil aidera à obtenir une vue d'ensemble du système de qualité mis en place par les membres de GABRIEL pour aller vers la norme ISO 15189.

L'initiative Qualité ISO 15189 : La première étape de cette initiative consiste à faire une évaluation du laboratoire concerné. Pour cela, l'outil LQSI a été converti par IQLS (<http://www.iqls.net/>) en une feuille de calcul MS Excel assortie à une structure modulaire. Chaque feuille est liée à un élément essentiel du système de qualité. Le calcul des indicateurs automatisés comprend des tableaux avec le module et la notation obtenue dans chaque partie.



Centre d'Infectiologie Charles Mérieux du Mali

Sur la base de cette évaluation, les lacunes sont identifiées et un plan est proposé afin de surveiller la performance.

Quatre sites pilotes ont été sélectionnés pour faire partie de cette initiative : le Centre d'Infectiologie Christophe Mérieux du Laos, le Centre d'Infectiologie Charles Mérieux au Mali, le Laboratoire Rodolphe Mérieux au Centre GHESKIO en Haïti et le Département de Biologie moléculaire et de Génétique de l'Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud (Université nationale d'Asunción) au Paraguay. Ces laboratoires ont été choisis parce que :

- Ils souhaitent développer ou renforcer

leur programme de qualité

- Ils représentent un très large éventail de structures organisationnelles, comme par exemple, un laboratoire indépendant sur le plan administratif ou un laboratoire institutionnel
- Ils réalisent différents types d'activités allant du diagnostic biologique, à la recherche en santé publique

Sur chaque site, une évaluation de 4 à 5 jours a été réalisée.

Le rapport d'évaluation ainsi réalisé fait l'objet de discussion avec le personnel de laboratoire et, selon le temps disponible, une feuille de route est établie et revue avec le personnel.

Nicolas Steenkeste, Fondation Mérieux, Lyon, France et Arnaud Orelle, IQLS, Lyon, (France)

Entretien avec le Prof. Souleymane Diallo



Professeur Souleymane Diallo, PharmD, MSc, Directeur du Centre d'Infectiologie Charles Mérieux (CICM) de Bamako. Le Prof. Diallo a auparavant dirigé le Laboratoire du CHU Gabriel Touré et a travaillé au Laboratoire de Recherche du Centre pour le Développement des Vaccins (CVD) à Bamako avec la collaboration du Centre pour le Développement des Vaccins à Baltimore (USA).

Pour vous, quel est le rôle d'un programme qualité pour des laboratoires de pays en voie de développement ?

Un programme qualité pour des laboratoires de pays en développement doit permettre de sensibiliser l'ensemble des acteurs travaillant dans le domaine du laboratoire ainsi que les décideurs, que la qualité doit être requise à tous les niveaux. Le programme qualité doit conduire à la satisfaction des acteurs du laboratoire, des prescripteurs, des décideurs et des patients pour lesquels une meilleure prise en charge sera obtenue grâce à un diagnostic de qualité et à un suivi de traitement adapté.

Le rôle du programme qualité est aussi d'amener les laboratoires du pays à participer aux évaluations internes et externes de la qualité.

Le programme qualité doit également permettre de réduire les coûts.

Comment est organisée la qualité au sein du Centre d'Infectiologie Charles Mérieux du Mali ?

La qualité a toujours été d'actualité au Centre d'Infectiologie Charles Mérieux de Bamako, et cela depuis le début de ses activités.

Le Plan National Qualité du Mali (2007–2009) a permis la mise en place de plusieurs formations dans le domaine de la qualité. En 2009, une campagne d'information et de sensibilisation des responsables de laboratoire à la Norme ISO 15 189 a été organisée au Mali. Il existe également un Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale (GBEA).

Au regard de tout cela, la qualité est au centre de nos préoccupations. Une de nos priorités est de conduire notre laboratoire, le Laboratoire Rodolphe Mérieux, vers l'accréditation, et cela a été inscrit dans le document du 3ème Conseil d'Administration Ordinaire du CICMM, tenu le 27 novembre 2013.

Le personnel du laboratoire a été sensibilisé sur la démarche qualité et la mise en œuvre du plan d'accréditation UEMOA (Union Economique et Monétaire Ouest Africaine) de 3 ans et le COFRAC (Comité Français d'Accréditation), en vue d'une accréditation pour 2015.

Pour cela, le Directeur du laboratoire a été formé à l'outil SLIPTA (Processus graduel d'amélioration d'un laboratoire en vue de son accréditation) à Dakar (Sénégal).

Une nouvelle réorganisation du laboratoire a été effectuée en nommant des chefs d'unité (Microbiologie, Biochimie, Hématologie, Séro-immunologie), un Responsable Qualité, un Responsable Hygiène et Sécurité et une Gestionnaire du Laboratoire.

Les activités suivantes ont été réalisées :

- Les SOPs ont été mis à jour, validés et sont suivis.
- Dans le cadre des évaluations de la qualité en hématologie, hémostase et biochimie, des souches de référence ont été commandées et des démarches sont en cours pour que le laboratoire participe à l'évaluation externe de la qualité avec un laboratoire partenaire.

A ce jour, les évaluations externes de la qualité concernent la biochimie, la sérologie VIH et le test de résistance au traitement en mycobactériologie réalisé dans le cadre du Réseau GABRIEL.

Notre laboratoire a effectué le QC des échantillons sur papier buvard (DBS) pour le VIH pour le CDC dans le cadre de l'Enquête Démographique et de Santé (EDS IV et V) au Mali.

Depuis combien de temps le CICM Mali a-t-il initié une démarche qualité ?

Quelles ont été les difficultés de mise en place ?

La démarche qualité a été initiée dès le démarrage des activités en mai 2005 et depuis deux ans, le Laboratoire Rodolphe Mérieux se prépare en vue de l'accréditation. Beaucoup de prescripteurs et beaucoup de clients nous font confiance. Cet état de fait doit être soutenu par une reconnaissance internationale qui se fait dans le seul cadre de l'accréditation.

Les difficultés sont surtout dues à l'instabilité du personnel formé qui quitte le centre, cela concerne tant les cadres que les techniciens. Le manque de spécialistes pour la maintenance du matériel est aussi un problème majeur, tout comme le manque de locaux. L'infrastructure n'est pas adaptée à certaines activités de biologie clinique qui requièrent plus de superficie.

Quels conseils donneriez-vous à des laboratoires qui souhaitent mettre en place une telle démarche qualité ?

Il faut avoir une vision cohérente de ce que l'on veut faire et surtout obtenir l'engagement de tout le personnel.

Comment la qualité est-elle perçue en interne par vos équipes ?

Tout le monde s'accorde à dire qu'il s'agit d'une bonne chose, mais que la tâche est grande et nécessite beaucoup d'effort et d'organisation.

Quels sont vos objectifs qualité à court et à long terme ?

Nous allons poursuivre les activités validées par l'équipe d'audit, et mettre en œuvre les actions correctives ainsi que les recommandations indiquées dans le rapport d'audit.

Notre référentiel est la norme ISO 15189 et tous les efforts seront faits pour obtenir l'accréditation.

En attendant, il est nécessaire de continuer à sensibiliser, à motiver, à former et à informer le personnel dans la mesure de nos possibilités. Cette démarche doit être partagée avec les responsables maliens et nos partenaires et surtout avec la Fondation Mérieux, à l'origine de cette initiative.

A long terme, le Mali a besoin d'avoir un Laboratoire Rodolphe Mérieux accrédité et ayant le rôle de laboratoire de référence ; le laboratoire est également un centre de formation au niveau national et international.

Laboratoires d'analyses médicales : certification, accréditation et normes

La norme ISO 15189 est une norme de management de la qualité spécifique aux laboratoires de biologie médicale et reconnue au niveau international. Cette norme s'articule autour de 2 principaux chapitres : le chapitre 4 « Exigences relatives au management » et le chapitre 5 « Exigences techniques ». Son application est obligatoire dans tous laboratoires de biologie médicale souhaitant exercer en France.

Ce référentiel de bonnes pratiques a pour but d'assurer des prestations de qualité aux clients, patients et prescripteurs en termes d'accueil, de prise en charge, d'éthique, de conseil d'examens de biologie médicale auprès des prescripteurs, de délai de rendu de résultats et d'interprétation des résultats. Véritable gage de qualité lorsqu'un laboratoire est accrédité pour nos clients (patients et prescripteurs), ce référentiel permet également d'améliorer notre savoir-faire interne par la montée en compétences du personnel, la qualification du matériel, les relations avec les fournisseurs, l'évaluation des conditions environnementales, la maîtrise des systèmes informatiques ; et finalement de maîtriser l'ensemble des facteurs ayant une influence sur la qualité et fiabilité des résultats.

Quelques questions sont donc à se poser pour la mise en œuvre d'une telle démarche au sein du laboratoire :

- Quel est le besoin de mes clients ?

- Quelles sont les compétences techniques à ma disposition ?
- Quels sont les moyens matériels dont je dispose ?
- Quels sont les risques identifiés ?
- Est-ce que mon résultat d'examen est fiable ?
- Quels sont les moyens de contrôle à mettre en place ?
- Est-ce que mes clients sont satisfaits ?

L'ISO 15189, malgré un vocabulaire parfois difficile à appréhender, est donc un guide de bon sens sollicitant en permanence les laboratoires à évaluer leur performance par rapport aux besoins de leurs clients (patients et prescripteurs) et par rapport à leurs pairs via les évaluations d'accréditation.

En France, les accréditations sont délivrées par le COFRAC (COmité FRançais d'ACcréditation) par un audit annuel réalisé par un évaluateur qualitatif et un évaluateur technique (biologiste spécialisé dans la discipline analytique demandée). L'équipe d'audit vient ainsi vérifier la pertinence et la conformité aux exigences d'accréditation des dispositions organisationnelles et techniques définies par le laboratoire, l'application effective de ces dispositions, l'adéquation des moyens du laboratoire pour réaliser les examens de la portée d'accréditation, la maîtrise de la compétence du personnel du laboratoire pour les examens de la portée d'accréditation.

L'évaluation est réalisée à travers l'examen de documents du laboratoire, des entretiens avec le personnel, des exercices de traçabilité documentaire des examens réalisés, l'analyse de la vie du système qualité (CR d'audit interne, CR revue de système, fiches d'actions correctives et préventives, dérogations et réclamations, ...), des observations de la réalisation d'une

des activités dans la portée d'accréditation demandée, la participation à des comparaisons inter laboratoires et leur exploitation.

D'autres référentiels ayant une reconnaissance internationale peuvent être appliqués au sein des laboratoires de biologie médicale comme, par exemple, la norme ISO 17025 ou la norme ISO 9001. La norme ISO 17025 n'est pas une norme spécialisée dans les laboratoires de biologie médicale mais s'adresse aux laboratoires d'analyses et d'essais avec des exigences plus importantes sur les incertitudes de mesure et la métrologie, qui n'est pas le cœur de métier des laboratoires de biologie médicale et qui n'apporte pas de valeur ajoutée pour les soins prodigués aux patients.

La norme ISO 9001 aboutit à une certification et non à une accréditation, il n'y a donc pas de reconnaissance de la compétence technique du laboratoire de biologie médicale. Néanmoins, la norme ISO 9001 fournit un bon cadre pour l'organisation du système qualité du laboratoire mais sans obligation de résultats.

Enfin, d'autres textes réglementaires ont vu le jour dans certains pays comme les Etats-Unis avec les exigences CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments), exigences beaucoup plus modérées que les exigences de la norme ISO 15189 et non orientées vers patients et prescripteurs.

La norme ISO 15189 représente actuellement le meilleur modèle pour construire une démarche qualité globale et cohérente concernant à la fois le management et la performance technique du laboratoire au bénéfice des patients et des prescripteurs.

Pauline Savy et Catherine Blacker, AFNOR (France)

Lectures intéressantes à propos de la qualité

- LQSI : <https://extranet.who.int/lqsi/>
- Laboratory Quality Management System Training Toolkit :
EN : http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/doc/en/
FR : http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/doc/fr/
- E-learning on Quality Assurance (FR) : <http://www.globe-network.org/en/biology/e-learning/modules/quality-assurance-biology-laboratory>
- Laboratory quality management system handbook :
EN : <http://www.who.int/ihr/publications/lqms/en/>
FR : <http://www.who.int/ihr/publications/lqms/fr/>
- <http://www.iso.org/>
- Laboratory Biosafety Manual - Third Edition : EN : http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/
FR : <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/LabBiosMan3rdFrenchweb.pdf>
- Laboratory Biosafety Guidelines (Canada) – Third Edition:
EN : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/index-eng.php>
FR : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/index-fra.php>
- Tuberculosis Biosafety Manual (EN/FR/SP/PT/RU/CH) : http://www.who.int/tb/publications/2012/tb_biosafety/en/
- Laboratory biosecurity guidance (WHO),
Biorisk management : http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/
- WHO/NICD Microbiology External Quality Assessment Programme in Africa (EN) : http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/who_cds_epr_lyo_2007.3_eng.pdf
- Quality Manual template (WHO) :
EN : http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/quality_manual/en/
FR : http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/quality_manual/fr/
- E-learning on Biosecurity and management of biomedical waste (FR) : <http://www.globe-network.org/en/biology/e-learning/modules/biosecurity-and-management-biomedical-waste>
- Maintenance manual for laboratory equipment :
EN : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43835/1/9789241596350_chapters1-9_eng.pdf?ua=1
FR : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43991/1/9789242596359_fre.pdf?ua=1
- E-learning on Preventive maintenance of laboratory equipment : <http://www.globe-network.org/en/biology/e-learning/modules/preventive-maintenance-laboratory-equipment>

Nous tenons à remercier l'ensemble des auteurs pour leur contribution à l'écriture de cette édition spéciale de la newsletter de GABRIEL sur la thématique de la Qualité.

Appel à candidatures pour la Chaire Docteurs Mérieux

La Chaire Docteurs Mérieux permet d'accueillir, dans un laboratoire français, un chercheur ou un enseignant-chercheur de haut niveau travaillant dans un pays en développement sur un sujet concernant les maladies infectieuses et/ou les zoonoses.

Elle a été créée en 2012 par **l'Académie nationale de médecine, l'Académie des sciences et l'Institut de France**, avec **la Fondation Christophe et Rodolphe Mérieux**. Le premier titulaire de la Chaire est le Professeur Ogobaro Doumbo, directeur de la Malaria Research and Training Center au Mali ; il a été accueilli dans le Service du Professeur Didier Raoult à Marseille.

La Chaire Docteurs Mérieux est financée par la Fondation Christophe et Rodolphe Mérieux. Elle permet de couvrir les frais de déplacement et de rémunération du chercheur durant les huit mois de son séjour en France pour la Chaire.

*Les dossiers de candidature doivent être transmis **au plus tard le 30 novembre 2014**. Pour plus de renseignements, veuillez contacter Mme Marilyne Mériaux :*

m.meriaux@academie-medecine.fr