

SOTUGERE

2ÈME JOURNÉE DE LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

**28-29 OCTOBRE 2016- HÔTEL MAISON BLANCHE –
TUNIS**

ACCRÉDITATION EN SANTÉ

Accréditation des laboratoires de biologie médicale et son Impact sur la sécurité des patients

1

Pr Kaabachi-Khelil Naziha

Laboratoire de biochimie-CHU La Rabta-Tunis

PLAN

- Pourquoi l' accréditation des laboratoires de biologie médicale?
- Quelle est la situation actuelle des laboratoires de biologie médicale en Tunisie en terme de qualité?
- Comment l' accréditation des laboratoires de biologie médicale assure -t- elle la sécurité des patients?

Pourquoi l'accréditation des laboratoires de biologie médicale?

DÉFINITION D'UN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE

- Destiné à **réaliser des examens biologiques** , pour apporter **des informations utiles** au
 - diagnostic,
 - la gestion,
 - la prévention ,
 - traitement des maladies,
 - l'évaluation de l'état de santé d'êtres humains, et lequel peut
- **proposer un conseil** couvrant tous les aspects des examens de laboratoire, y compris
 - l'interprétation des résultats et
 - des conseils sur d'autres examens complémentaires appropriés.

DÉFINITION DE L' ACCRÉDITATION

- L' accréditation est une reconnaissance des compétences des **laboratoires** par un organisme indépendant, à but non lucratif .
Le Conseil National d' Accréditation Tunisien (TUNAC).
- Démarche volontaire visant à garantir la qualité des laboratoires ,basée sur la norme ISO 15189, complétée pour des examens de biologie délocalisés par la norme ISO 22870.

En France, la biologie médicale est la première et la seule spécialité soumise à l'obligation d'accréditation

**NORME
INTERNATIONALE**

**ISO
15189**

Troisième édition
2012-11-01

**Laboratoires de biologie médicale —
Exigences concernant la qualité et la
compétence**

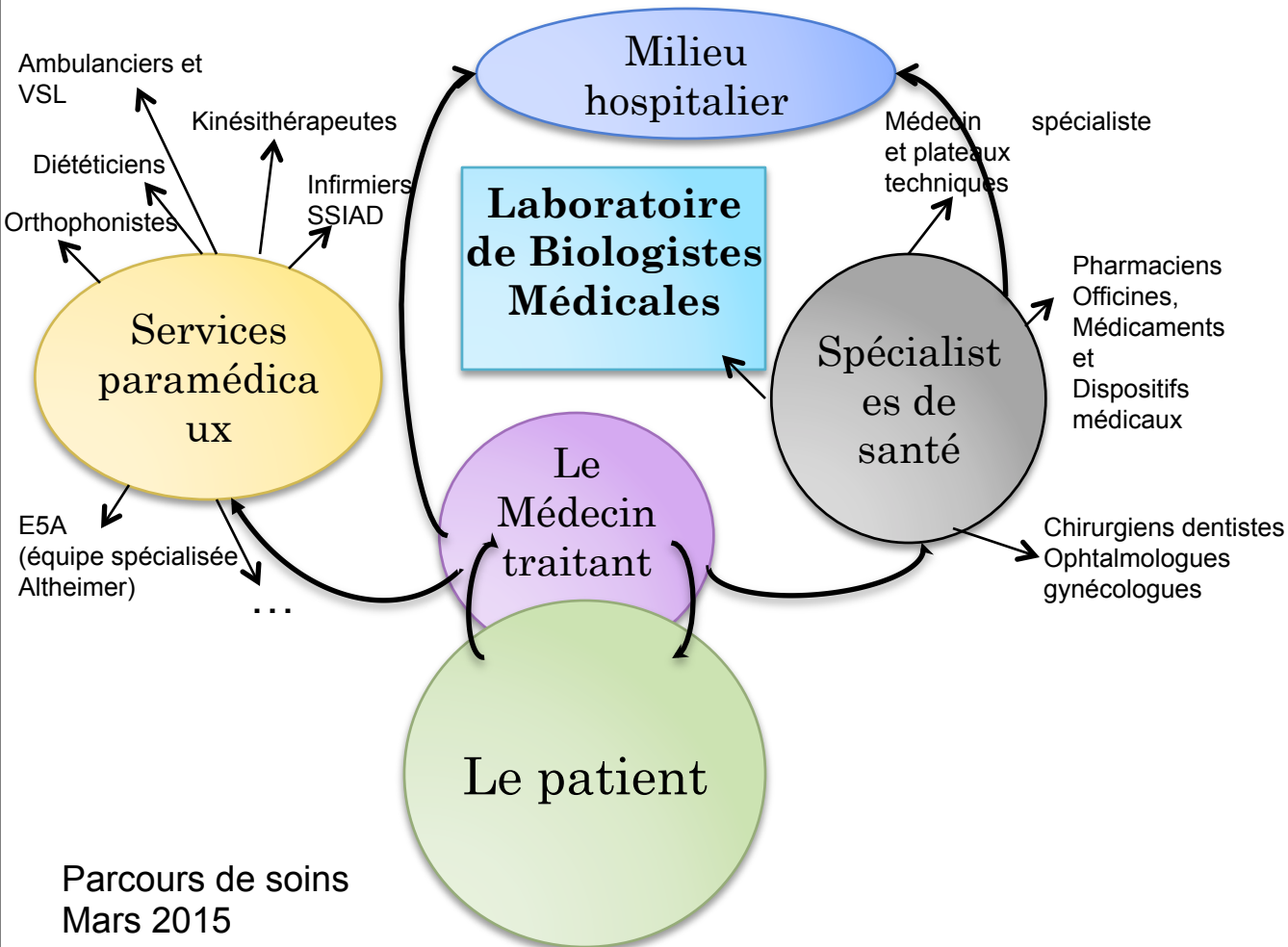
Medical laboratories — Requirements for quality and competence

AVANTAGE DE L'ACCRÉDITATION DES LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE



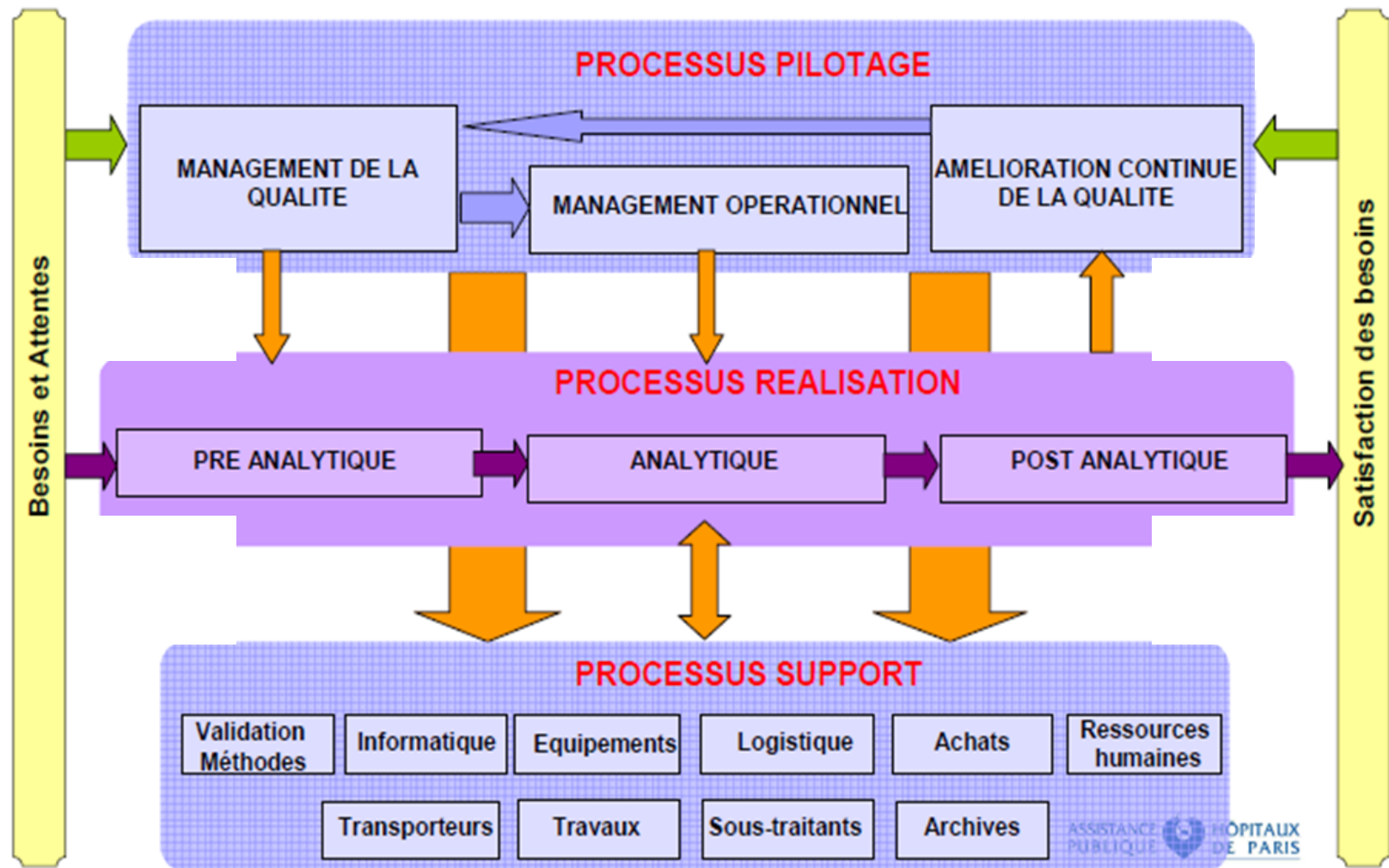
- L' accréditation est la démonstration **objective** que **la prestation** s' effectue
 - **avec compétence** et
 - **en toute sécurité,**
 - **qu' elle est centrée sur le patient** et
 - **que les résultats sont fiables.**
- Elle soutient **l' amélioration continue** qui renforce **la pérennité** du système .

PLACE DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE DANS LE PARCOURS DE SOINS DU PATIENT



- BM est utile en amont et en aval des pathologies
- contribue à environ **60-70%** des diagnostics réalisés et aux décisions thérapeutiques.

LES PROCESSUS D'UN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE NOMBREUX & COMPLEXE

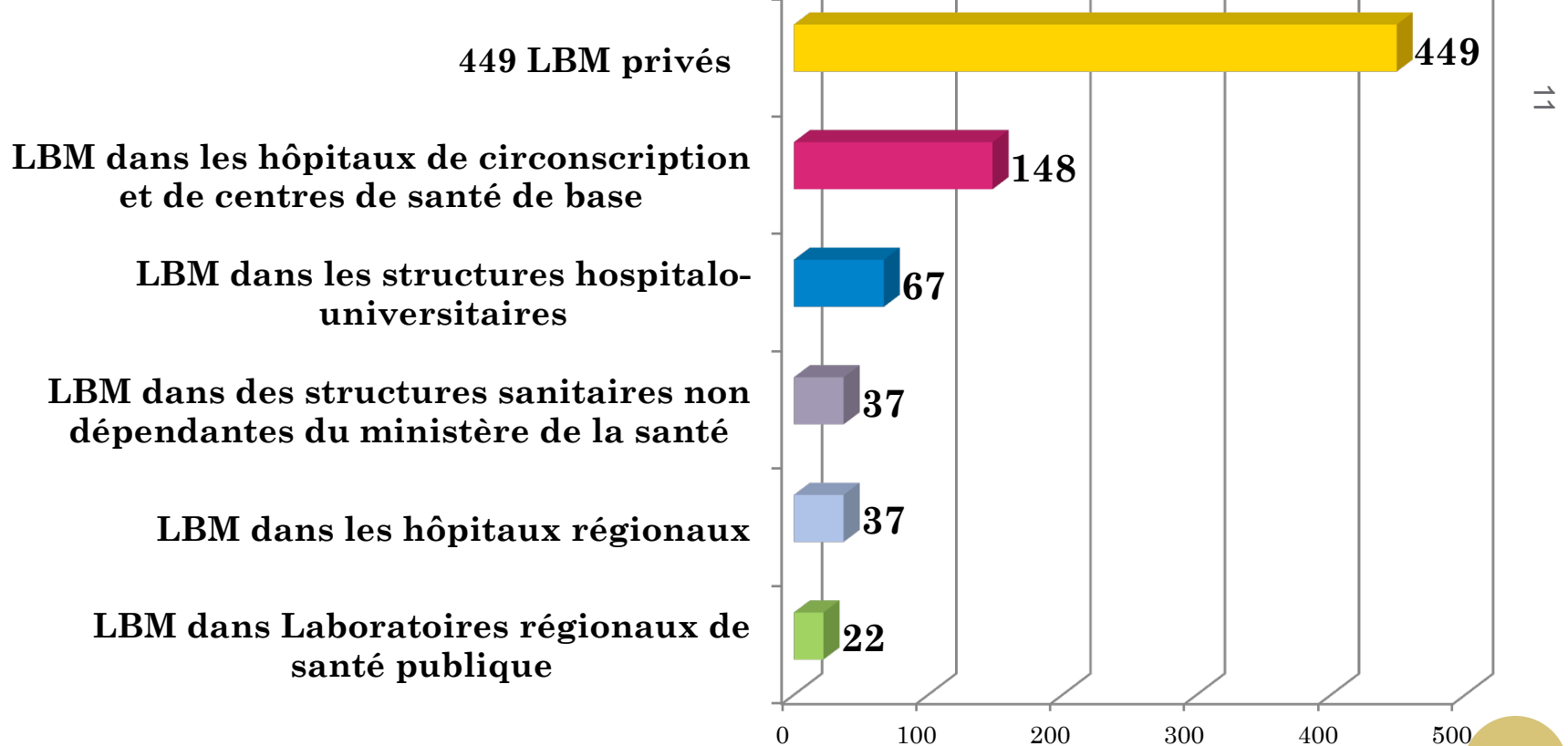




Quelle est la situation
actuelle des
laboratoires de biologie
médicale en Tunisie en
terme de qualité?

REPARTITION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE EN TUNISIE EN 2015

449 (59%) LBM libre pratique & 311 (41%) LBM établissement publics



Réglementation

- ***1982** pour les **LABM privés**
- ***2002** de la Loi N° 2002-54 du 11 juin **2002**, relative à tous les **laboratoires d'analyses médicales** (J.O.R.T N° 49 du 14 juin 2002) ,
- *du décret N° 2002-1733 du 29 juillet **2002**, fixant la composition, les attributions et les règles de fonctionnement du **comité technique de biologie médicale** (J.O.R.T N° 64 du 06 août 2002)
- *Arrêté du ministre de la santé du 12 mai **2011**, fixant les **règles de bonne pratique de laboratoires d'analyses médicales** (J.O.R.T N° 36 du 20 mai 2011).

République Tunisienne
Ministère de la Santé Publique
Unité des Laboratoires de Biologie Médicale

**Biologie médicale :
bien encadrée
réglementée**

GUIDE DE
BONNE PRATIQUE
DE LABORATOIRE

Version 2010

***Arrêté du ministre de la santé publique¹²
(JORT N°36 du 20 mai 2011)***

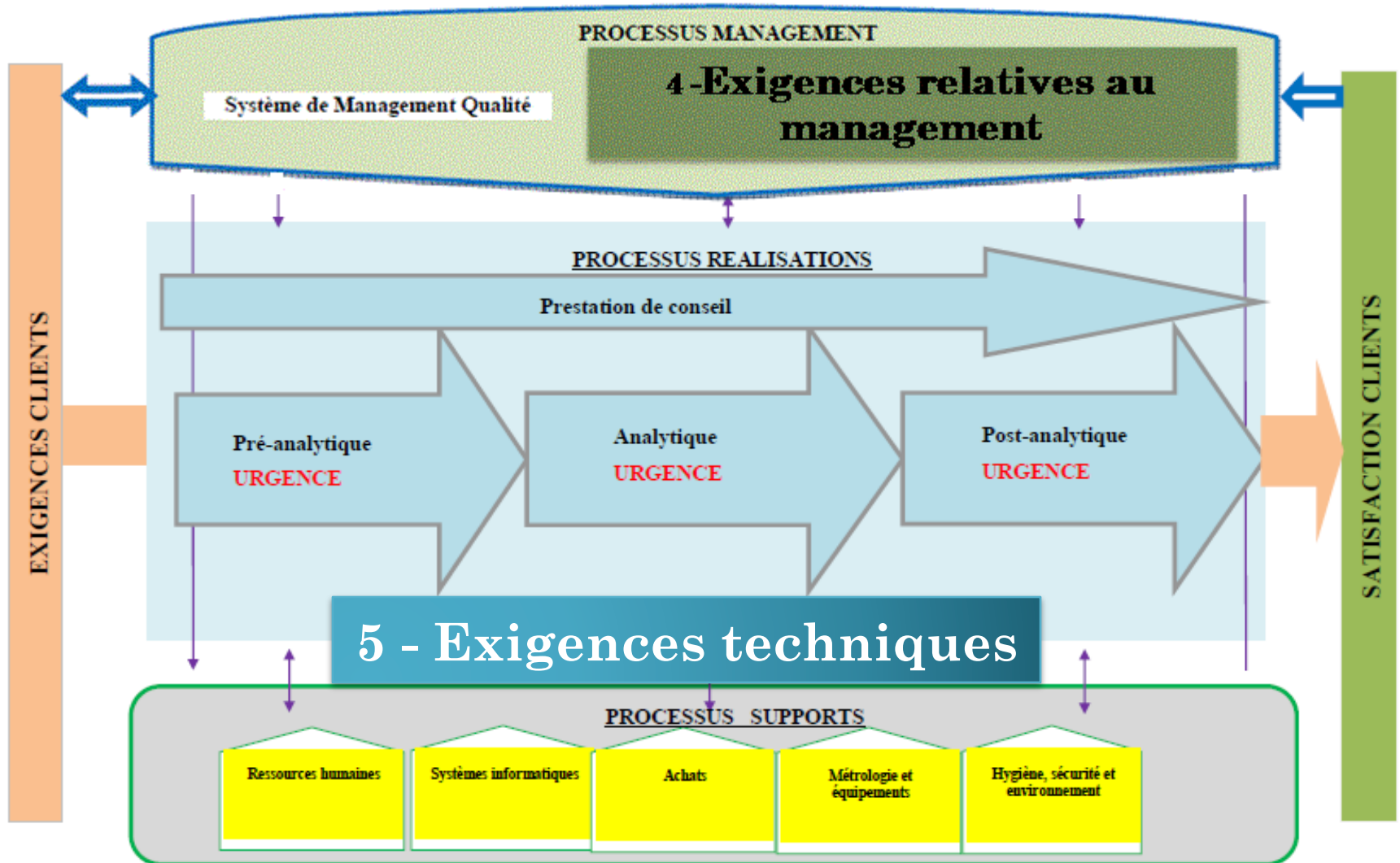
EVALUATION DES LABORATOIRES HOSPITALIERS 2010-2011

- **Manque de formation spécifique en Management de la Qualité** → Absence de mise en place d'un système de management de la qualité
- **Insuffisance voire absence d'informatisation** des activités du laboratoire,
- **Absence de formation continue structurée**
- **Difficultés dans le choix des réactifs et matériels** à car procédures administratives lourdes des appels d'offre
- **Infrastructures inadéquates :**
- **électricité, eau, réseau ,informatique...**
→ **Sécurité du patient!!**



Comment l'accréditation
des laboratoires de
biologie médicale assure -
t-elle la sécurité des
patients?

Norme 15189 / Processus d'un Laboratoire de biologie médicale



4 - EXIGENCES RELATIVES AU MANAGEMENT → PROCESSUS PILOTAGE

Compétence
assurée &
organisation
maîtrisée

4.1 Responsabilité en matière
d'organisation et de management
4.2 Système de management de la qualité
4.3 Maîtrise des documents

Contrat de
prestations &
prestation
conseils
assurées

4.4 Contrats de prestations
4.5 Examens transmis à des laboratoires
sous-traitants
4.7 Prestation de conseils

Amélioration
continue &
Gestion des
réclamations & des
non conformités

4.8 Traitement des réclamations-4.9 Identification
et maîtrise des non-conformités - 4.10 Actions
correctives - 4.11 Actions préventives
4.12 Amélioration continue -4.14 Évaluation et
audits-4.15 Revue de direction

→ Sécurité pour le patient

COMPÉTENCE DU DIRECTEUR DU LABORATOIRE

○ **Directeur du laboratoire compétent** ayant:

- l' autorité et
- les ressources nécessaires pour la bonne conduite des activités du laboratoire **pour répondre aux des besoins des patients**

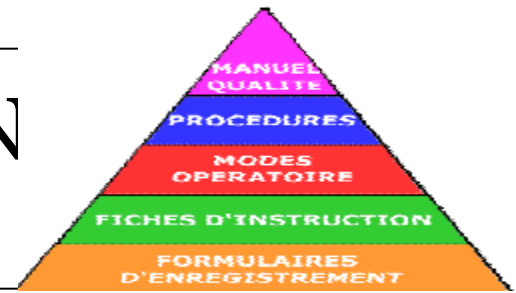
→ Résultats fiables

→ prise en charge efficace et **pérenne** pour la sécurité du patient

PROCESSUS DE COMMUNICATION MAITRISÉ

- Processus de **communication** appropriés établis entre le **laboratoire et ses parties prenantes**,
- **Communication efficace** entre les processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques le système de management de la qualité.
 - **but d'assurer la sécurité des patients, de diminuer le risque de survenue d'évènements indésirables associés aux soins**
 - → la gestion de l'identification du patient
 - → erreur dans la diffusion des résultats

SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ EFFICACE



- **Système de management de la qualité** documenté , mis en œuvre et entretenu en **améliorant en permanence son efficacité**



- Maîtrise de toutes les activités du laboratoire: **traçabilité de la prescription à la diffusion du compte rendu des résultats**
- Prestation **pérenne et performante pour la sécurité du patient**

CONTRATS DE PRESTATIONS

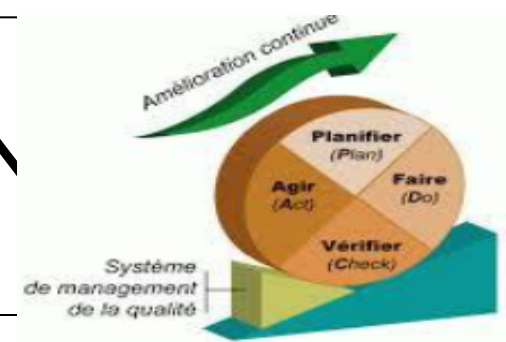
- Etablissement des **contrats de prestations du laboratoire** avec les prescripteurs en tenant compte de tout le processus réalisation:
 - * Informations nécessaires sur la demande
 - * Information des analyses urgentes
 - * Liste des analyses réalisées au laboratoire
 - * **Les analyses sous traitées**
 - ...
- Prélèvement adéquat & résultats fiables
 - sécurité du patient

PRESTATION DE CONSEILS



- **Conseil à la prescription**
 - quant au choix des examens et à l'utilisation des prestations du laboratoire.
- **Conseil à l'interprétation des résultats et conduite à tenir proposée par le laboratoire**
- **Conseil au niveau du prélèvement**
 - ciblage des tests prescrits → diagnostic précis
 - => Participation à l'amélioration des soins prodigués au patient → sécurité du patient

AMÉLIORATION CONTIN



- **Amélioration en continu de l'efficacité** du système de management de la qualité, y compris les processus de réalisation /
 - gestion des réclamations et les non conformités
 - actions correctives & préventives
- **Concours à l'amélioration des soins prodigués aux patients.**
- → Amélioration:
 - réviser le volume des échantillons à la baisse
 - établir les délais de rendu de résultat plus court
 - → Sécurité du patient

5 - EXIGENCES TECHNIQUES

→ PROCESSUS SUPPORT & RÉALISATION

Processus support
adéquat &
maîtrisé

5.1 Personnel

5.2 Locaux et conditions environnementales

5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables

Identification du
patient & qualité
des résultats
maîtrisées

5.4 Processus pré-analytiques

5.5 Processus analytiques

5.6 Garantie de qualité des résultats.

Revue des
résultats
+ conseils -
Diffusion et
confidentialité

5.7 Processus post-analytiques

5.8 Compte rendu des résultats-

5.9 Diffusion des résultats-

5.10 Gestion des informations de laboratoire.

→ Sécurité pour le patient

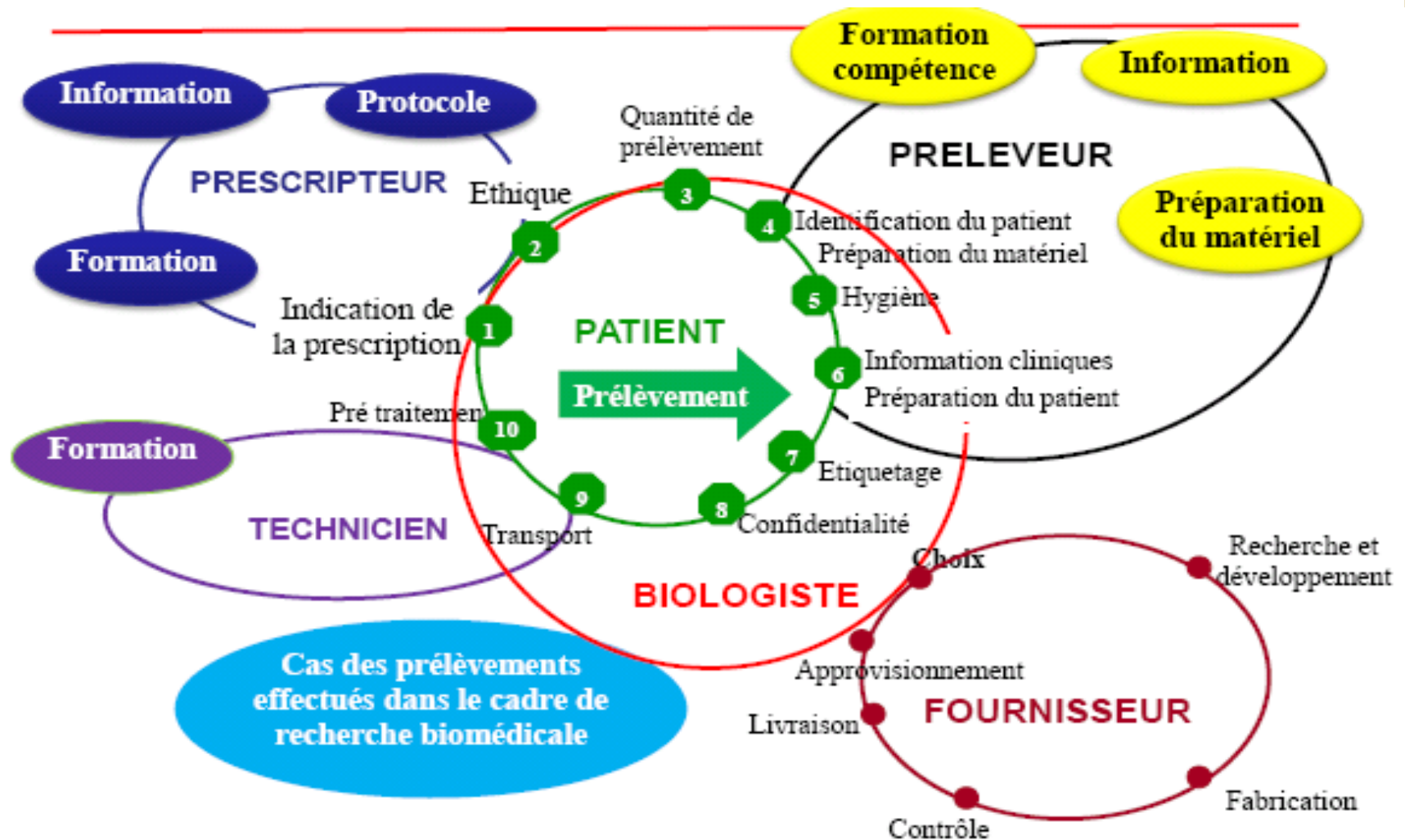
PROCESSUS SUPPORT ADÉQUAT ET MAÎTRISÉ

- **Un personnel formé et compétent :**
 - vérification initiale et en continue des compétences
 - mettre à disposition un programme de formation continue
- **Un environnement maîtrisé et sécurisé:**
 - sécurité des personnes, l'intégrité des échantillons
 - confidentialité garantie : aménagement de l'accueil et des salles de prélèvement.
- **Des matériels, réactifs et consommables** aux
 - performances prouvées et vérifiées

→ Ressources adéquates pour la réalisation des analyses

Processus pré-analytiques

Identification du patient/qualité du prélèvement



IDENTIFICATION DU PATIENT ET QUALITÉ DU PRÉLÈVEMENT MAITRISÉES



- **Conseil au niveau du prélèvement :** Le manuel de prélèvement établi par le laboratoire.
- **Prescription**
 - est datée, signée, et comporte les renseignements cliniques nécessaires à une bonne interprétation des examens de biologie
- **Prélèvement.**
 - l'identification du prélèvement, source potentielle d'erreur.
 - → l'identito-vigilance
- **Transport et réception**
 - conditions de conservation des prélèvements, les règles d'hygiène et de sécurité.
- → **prélèvement bien identifié et conforme**

PROCESSUS ANALYTIQUE ET QUALITÉ DES RÉSULTATS GARANTIE

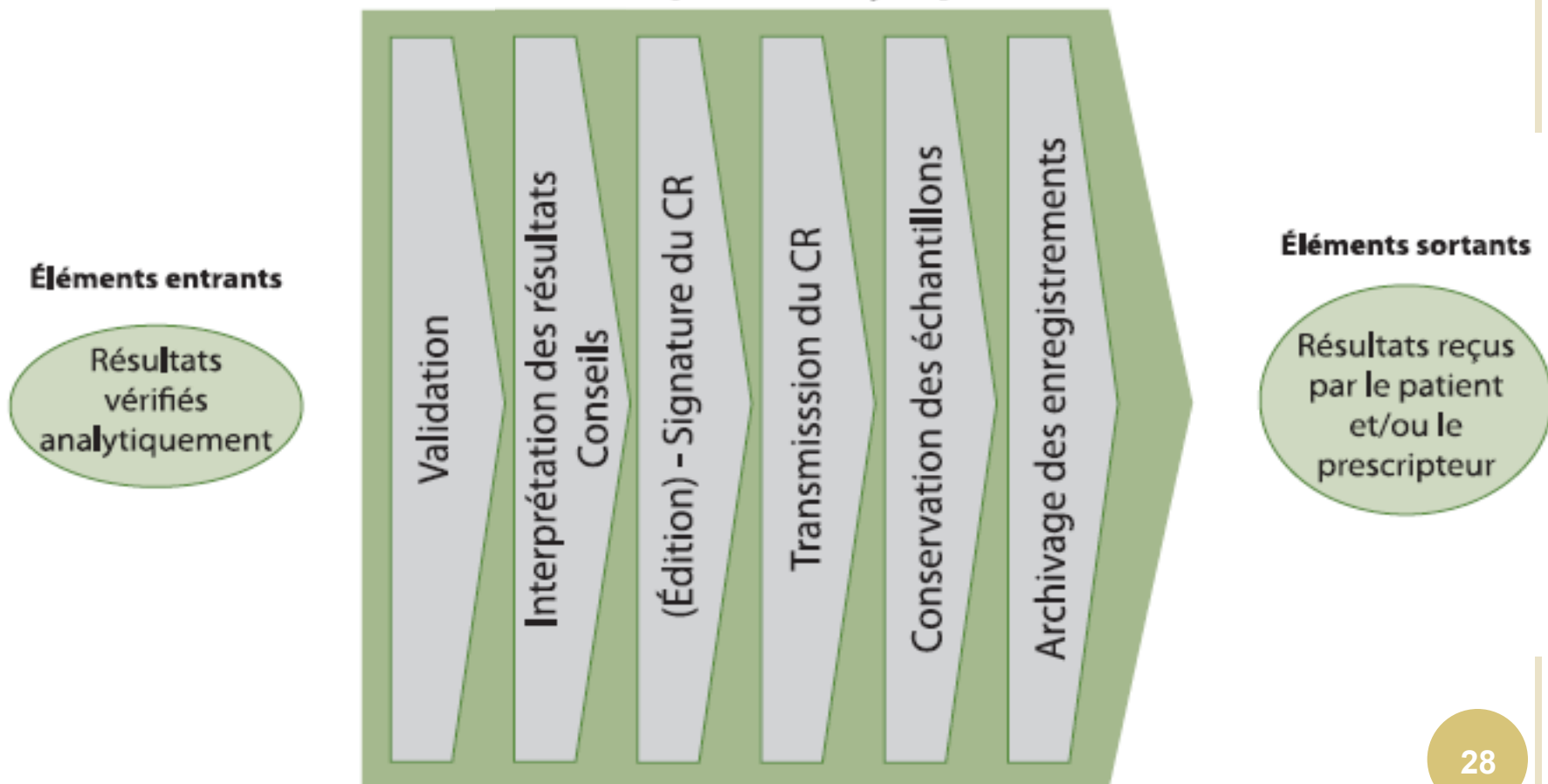


- **Processus analytiques aux performances prouvées :**
 - Méthodes validées
 - passages quotidiens de **contrôles internes de qualité** - des comparaisons inter-laboratoires régulières - **contrôles externes de qualité** → **Validation analytique**
- La continuité du niveau de prestation même en cas d'incident
→ **pour la sécurité du patient**



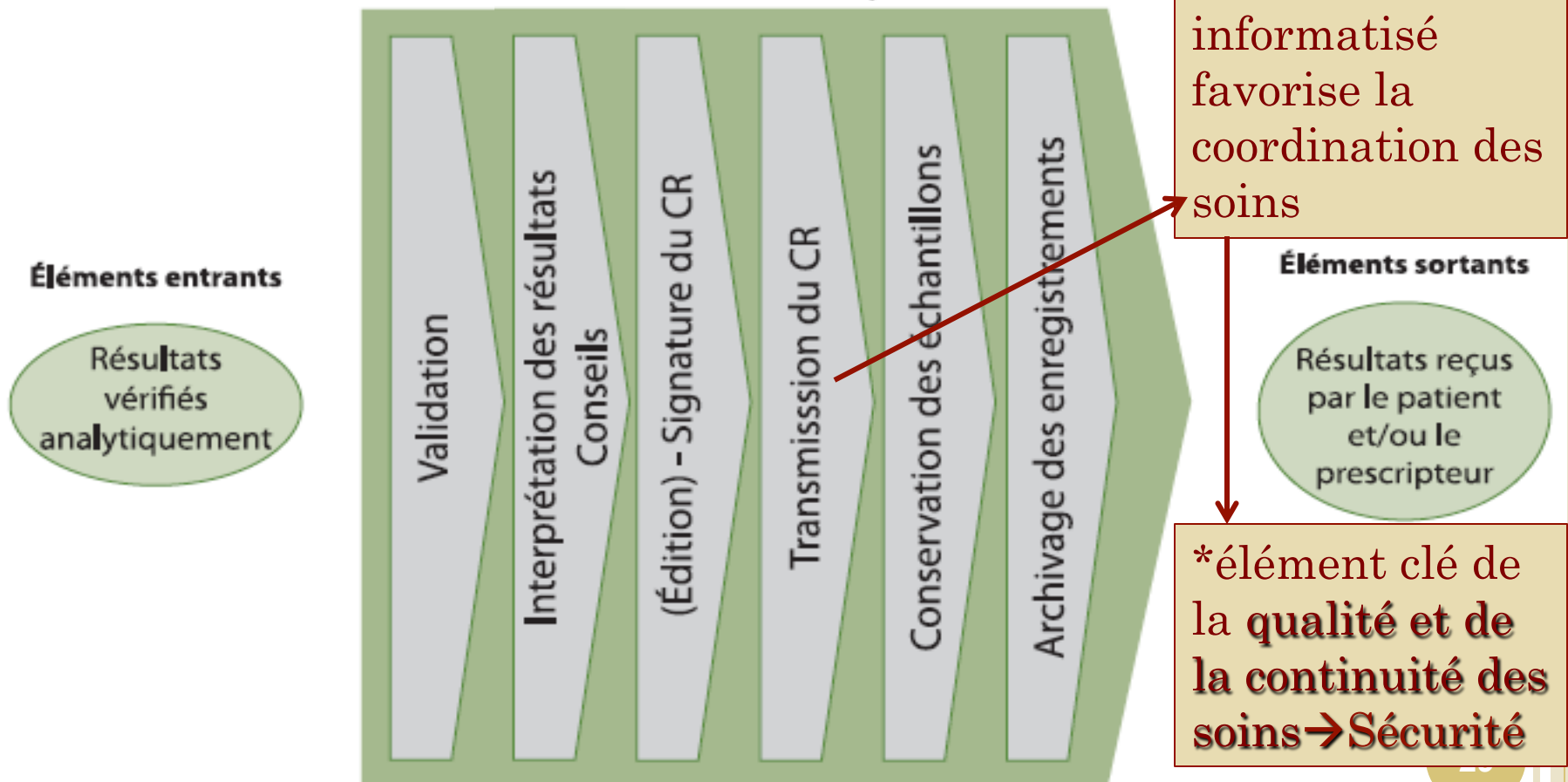
PHASE POST-ANALYTIQUE

Processus post-analytique



PHASE POST-ANALYTIQUE

Processus post-analytique



CONCLUSION

- Accréditation ISO 15189 :
 - Outil pour la gestion des processus des laboratoires de biologie médicale
 - Permet de s'assurer que les patients reçoivent des **résultats d'examen de biologie médicale fiables, d'une manière pérenne avec une amélioration continue.**
 - Sécurité du patient

CONCLUSION

- Tunisie:
 - Mettre à niveau des LBM
 - Faire un regroupement des LBM privés
 - Appliquer des règles du Guide de Bonne Pratique de Laboratoire
 - Mettre à niveau les établissements de santé : services cliniques, infrastructures les services généraux...

avant d'entamer la démarche vers
l'accréditation

• En 20.. ??

**MERCI POUR VOTRE
ATTENTION**