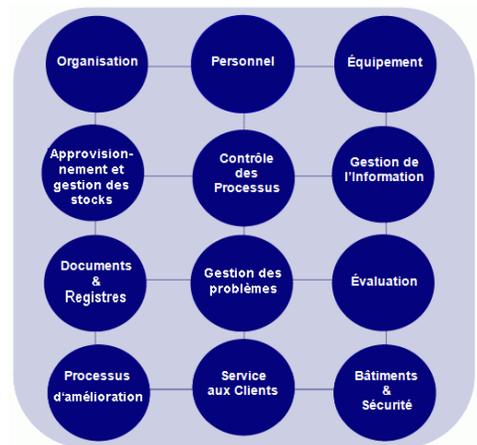


## Fiche Contenu 11-1 : Vue d'ensemble des Normes et de l'Accréditation

### Rôle dans le système de gestion de la qualité

L'évaluation est le moyen de déterminer l'efficacité d'un système de gestion de la qualité au laboratoire. Les normes ainsi que d'autres documents normatifs fournissant des lignes de conduite constituent les bases de l'évaluation. Elles peuvent être développées au niveau international, national ou local.

Les organisations qui établissent ces normes ou standards et qui délivrent les accréditations ou les certifications des laboratoires, jouent un rôle vital dans le processus d'évaluation.



### Vue d'ensemble du processus

Participer à des évaluations conduites par une organisation crédible et qualifiée est un moyen important pour un laboratoire d'être reconnu comme délivrant des résultats exacts et reproductibles. La réussite à ces évaluations permet de reconnaître que le laboratoire est en conformité avec les normes de qualité utilisées pour l'évaluation.

### Responsabilités

**Les directeurs de laboratoires** doivent avoir conscience de l'importance de l'obtention d'une accréditation, une certification et une licence, en mettant en place les normes internationales ou nationales correspondantes au champ d'application des activités du laboratoire et selon la législation nationale. Une des activités importantes comprend la recherche d'information à propos des normes et standards, à propos des processus d'accréditation et certification afin de les mettre en place et obtenir un meilleur service.

**Le responsable Qualité** doit transmettre et faire comprendre au personnel du laboratoire la nécessité de se conformer aux normes, internationales ou nationales. Il expliquera le processus de réponse aux exigences et organisera et préparera le laboratoire pour les évaluations.

**Les techniciens de laboratoire** doivent être informés des exigences des normes choisies, contribuer au développement des tâches pour se conformer à ces normes, être informés des processus d'évaluation et apporter leur aide pour que le laboratoire soit prêt pour ces évaluations.

## Fiche Contenu 11-2 : Normes internationales et Agences de normalisation

### Définitions

**Document normatif** — document qui donne les règles, les lignes de conduite ou les caractéristiques pour les activités ou leurs résultats. Il comprend les documents tels que les normes, les spécifications techniques, les codes de pratique et les règlements.<sup>1</sup>

**Norme/Standard**<sup>2</sup> — c'est un document, établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des lignes directrices ou des caractéristiques pour des activités ou leurs résultats, garantissant un degré optimal d'ordre dans un contexte donné.<sup>3</sup>

**Règlement** — toute disposition prise par une agence gouvernementale ou une autorité administrative.

Les normes peuvent être développées à un niveau international, national ou local. La conformité à une norme peut être requise par le gouvernement ou une autre autorité ou encore être volontaire.



Les normes développées au niveau international peuvent disposer du plus large consensus ou accord, mais peuvent être moins spécifiques. Les normes développées localement peuvent avoir le plus haut degré d'application, mais ne pas être utiles à d'autres régions ou pays.

### Agences de normalisation

Exemples d'organisations internationales :

- **ISO (Organisation Internationale de Normalisation / International Organization for Standardization)**

ISO est la plus grosse organisation de développement et de publication de normes, les normes ISO sont applicables à tout type d'organisation y compris les laboratoires cliniques et de santé publique.

L'ISO constitue un réseau d'instituts de normalisation nationaux de 157 pays, avec un membre par pays, et un secrétariat basé à Genève en Suisse qui coordonne le système. C'est une organisation non gouvernementale, elle constitue un pont entre les secteurs privés et publics. D'une part, de nombreux instituts membres font partie des structures gouvernementales de leur pays ou ont été mandatés par le gouvernement. D'autre part, beaucoup de ses membres viennent du secteur privé, et on été placés à ces postes via des partenariats entre les associations issues de l'industrie. Par conséquent, l'ISO permet d'obtenir un consensus sur des solutions répondant aux besoins du milieu industriel comme aux besoins de la société.

<sup>1&3</sup> ISO/IEC Guide 2:1996 (EN45020:1998) Normalisation et activités connexes -- Vocabulaire général

<sup>2</sup> Note du traducteur : l'anglais ne fait pas la différence entre « norme » et « standard », les deux se disent « standards »

Le travail de préparation des normes est mené par des comités techniques. Chaque membre a le droit d'être représenté dans les comités. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, prennent aussi part aux activités de ces comités. L'ébauche de normes internationales, adoptée par le comité technique, est envoyée aux membres pour être votée. Les documents publiés en tant que Normes Internationales requièrent l'approbation d'au moins 75% des votants.

- **CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)**  
CLSI est une organisation internationale à but non lucratif, développant des normes et promouvant le développement et l'utilisation volontaire de normes et de guidelines par la communauté médicale. Les documents sont développés par des experts travaillant en sous comités ou en sous groupe de travail sous la direction et la supervision d'un comité. Le développement des normes est un processus dynamique. Chaque comité, responsable d'un domaine, s'est engagé à produire des documents de consensus relatifs à une discipline particulière, comme décrit dans l'énoncé de sa mission.
- **CEN (Comité Européen de Normalisation / European Committee for Standardization)**  
Le CEN a été fondé en 1961 par les agences nationales de normalisation de l'Espace Economique Européen et des pays associés. Les termes généraux décrivant le CEN comprennent ouverture et transparence, consensus et intégration.  
L'adoption formelle de Normes Européennes est décidée par une majorité de vote des membres nationaux du CEN et est applicable à tous. Les responsabilités sont partagées entre 30 membres venant de chaque pays, 7 membres associés et 2 conseillers ainsi que le centre de gestion du CEN à Bruxelles.
- **OMS/WHO (Organisation Mondiale de la Santé / World Health Organization)**  
L'OMS a développé plusieurs normes pour le diagnostic au laboratoire de maladies spécifiques. Un exemple typique est celui de la polio, pour laquelle l'accréditation du laboratoire est requise pour qu'il participe au Réseau d'Eradication de la Polio. Sept critères ont été sélectionnés, comprenant parmi d'autres, un minimum d'activité de 150 échantillons par an, une participation réussie au test de PT, et l'exactitude et la régularité des rapports de cas au sein du réseau.

## Fiche Contenu 11-3 : Normes nationales et lignes de conduite techniques

### Normes spécifiques au pays

Les normes peuvent être développées dans un pays pour être appliquées uniquement au niveau national. Elles peuvent être développées par des organisations gouvernementales ou par une autorité reconnue pour un domaine spécifique d'application.

Dans certaines institutions, des normes nationales ont été développées sur la base des normes internationales telles que ISO et adaptées à la culture et aux conditions du pays.

### Lignes de conduite/ Guidelines

Des lignes de conduites et guidelines sont développés dans de nombreuses situations. En général, les normes ISO nécessitent plus de conseils techniques pour leur mise en place au laboratoire et dans les pays. De nombreuses organisations nationales et internationales ont développé leurs propres lignes de conduite. Une autre utilisation des lignes de conduite est d'aborder une méthode spécifique d'analyse ou de fournir des conseils pour certaines parties du laboratoire. Par exemple, il peut exister des lignes de conduite pour réaliser les tests rapides HIV, ou pour choisir l'enceinte de sécurité biologique appropriée aux analyses effectuées.

### Exemples

De nombreuses lignes de conduite nationales et de normes ont été développées. Quelques exemples sont présentés ci-dessous :

- **GBEA (Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale), France**  
La législation française a créé ces lignes de conduites pour assurer la qualité des services offerts par les laboratoires français en 1994. Ces documents ont été révisés en 1999 et 2002. Tous les laboratoires en France doivent être conformes au GBEA.
- **BLQS (Bureau des normes de qualité pour le laboratoire/Bureau of Laboratory Quality Standards), Thaïlande**  
Le BLQS du département des sciences médicales a développé des normes de qualité pour les laboratoires de santé, basées sur les normes ISO17025 ET 15189. Une check-list contenant 110 points a été développée et une approche de mise en place par étape a été conçue. Selon le score obtenu via la check-list, les laboratoires seront accrédités selon les normes nationales, ou peuvent postuler pour une accréditation ISO.
- **CLIA (Amendements de 1998 pour l'amélioration des laboratoires cliniques Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988), USA**  
Le CLIA a été mandaté par la loi en 1998, faisant passer tous les laboratoires d'analyse médicale aux Etats-Unis sous la loi fédérale. Des normes de qualité ont été définies en se basant sur la complexité de l'analyse réalisée. L'objectif du programme du CLIA est d'assurer la qualité des analyses de laboratoire, quelque soit l'endroit où elles sont réalisées (par exemple, au cabinet du médecin, au laboratoire de l'hôpital, dans une clinique, dans une maison de convalescence).

## Fiche Contenu 11-4 : Certification et Accréditation

### Appliquer les normes

Les normes sont utilisées lorsqu'un laboratoire cherche une reconnaissance officielle de ses capacités à mettre en place des pratiques de qualité pour réaliser son travail. Rappelez vous que la conformité aux normes peut être une exigence légale ou être simplement volontaire. Trois processus peuvent être utilisés pour indiquer que le laboratoire est en conformité avec des normes définies.

- **La certification**—Procédure par laquelle un organisme indépendant donne une assurance écrite que le produit, le processus ou le service est conforme à des exigences spécifiées.<sup>4</sup>

Dans le processus de certification, le laboratoire est visité par des représentants d'une agence de certification. Ces représentants recherchent la preuve de conformité aux normes, lignes de conduite, procédures, exigences et règlements. L'équipe d'inspection vérifie en tout premier lieu la présence de textes, procédures et de documents.

- **L'accréditation**—Procédure par laquelle une autorité donne la reconnaissance formelle qu'un organisme ou une personne est compétente pour réaliser des tâches spécifiques.<sup>5</sup>

Le laboratoire est visité par des représentants d'un organisme d'accréditation qui cherchent la preuve de la conformité aux normes, lignes de conduite, procédures, exigences et règlements et qui observent aussi les opérateurs pour s'assurer qu'ils assurent leurs fonctions et leurs responsabilités correctement et de manière compétente.



**L'accréditation fournit un niveau d'assurance plus élevé à ceux qui utilisent les services du laboratoire, et garantit que les analyses sont fiables et justes car l'accréditation comprend une évaluation de la compétence.**

- **Licence** —L'autorisation d'ouverture ou de pratiquer est généralement fournie par une agence locale gouvernementale. Elle est souvent basée sur un savoir démontré, une formation et des compétences. Généralement quand une licence est utilisée, cela correspond à une exigence légale pour pouvoir exercer.

### Éléments d'accréditation

Le processus d'accréditation requiert :

- Un organisme d'accréditation qui supervise les évaluations et les demandes d'accréditation; cet organisme peut également fixer les normes utilisées dans le processus d'accréditation ;
- Des normes auxquelles un laboratoire doit se conformer pour obtenir l'accréditation ;

<sup>4</sup> ISO/IEC17000:2004 Évaluation de la conformité -- Vocabulaire et principes généraux

<sup>5</sup>ISO 15189:2007. Laboratoires médicaux – Exigences particulières pour la qualité et la compétence.

- Des évaluateurs ou inspecteurs expérimentés qui cherchent à établir la conformité aux normes en conduisant les évaluations ;
- Un laboratoire dont la conformité aux normes est exigée ou recherchée volontairement en étant évalué.

### **Organismes de certification et d'accréditation**

Un organisme d'accréditation ou de certification est une organisation ou une agence qui a le droit et l'autorité d'inspecter une installation et de fournir une preuve écrite de sa conformité (certification) à une norme et/ou de sa compétence (accréditation).

Les organismes de certification et d'accréditation présentent les caractéristiques suivantes :

- Approuvés — Les organismes d'accréditation et de certification doivent généralement être eux-mêmes accrédités. Cette accréditation est communément réalisée sous l'autorité d'organismes nationaux ou internationaux, telles que les agences nationales de normalisation. Les organismes internationaux d'accréditation sont souvent accrédités ISO17011.<sup>6</sup>
- Bien informés — Ces organismes doivent être bien informés et compétents sur le contenu et l'interprétation des normes pour lesquelles ils fournissent une accréditation, ainsi que dans la discipline qu'ils accréditent. Une équipe d'accréditation comprend des experts de la discipline et des experts des exigences d'accréditation.
- Basés sur les normes — Les évaluations sont toujours basées sur des normes établies.
- Objective — L'interprétation des compétences est basée sur des preuves plus que sur des impressions. L'équipe d'inspection n'écrit pas ses propres règles, mais mesure la conformité à des règles ou à des normes données.
- Compétent — Ces organisations garantissent que tout le personnel est formé et compétent et que les membres des équipes sont bien informés aussi bien au niveau technique que sur la gestion de la qualité. Pour preuve de professionnalisme, mais aussi pour garder leur accréditation, ces agences entretiennent les compétences de leur personnel.

### **Les normes utilisées communément pour l'accréditation ou la certification**

Les normes peuvent s'appliquer à l'accréditation ou à la certification, ou peuvent être réglementaires. Les normes importantes d'accréditation comprennent par exemple les normes ISO17025 et l'ISO15189, normes internationales très utilisées. L'ISO15189 est préférée pour les laboratoires car elle s'applique à tout le laboratoire, sans tenir compte des analyses qui y sont faites, à l'opposé de l'ISO17025 qui a été conçue pour et qui a vocation d'être mise en œuvre sur une base individuelle analyse par analyse.

La norme ISO17025 spécifie les exigences générales de compétence pour réaliser

---

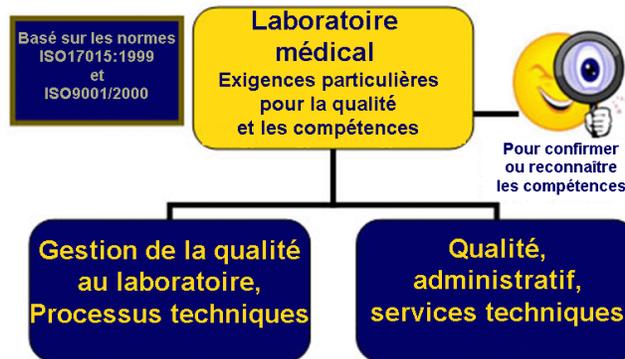
<sup>6</sup> ISO/IEC 17011:2004 Évaluation de la conformité -- Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité. Genève : International Organization for Standardization.

## Champ d'action de ISO17025



organismes d'accréditation souhaitant confirmer ou reconnaître la compétence des laboratoires. Elle ne couvre pas la conformité aux exigences réglementaires et de sécurité.

les analyses et/ou les calibrations, y compris pour les prélèvements. Elle est applicable aux laboratoires d'analyses et d'essais et peut être utilisée pour développer la qualité et les systèmes techniques et administratifs qui dirigent les opérations. Elle peut être utilisée par les clients du laboratoire, les autorités réglementaires et les



techniques nécessaires pour assurer la qualité des analyses du laboratoire. L'ISO15189 est applicable à toutes les disciplines courantes des services de laboratoire et est basée sur l'ISO17025 et l'ISO9001. Elle est utilisée par les laboratoires médicaux pour développer la qualité, les systèmes techniques et administratifs gouvernant les opérations et est aussi utilisée par les organisations souhaitant confirmer ou reconnaître la compétence des laboratoires médicaux.

l'ISO15189 est spécifique à un secteur, elle est conçue pour les laboratoires médicaux et a vocation d'être utilisée seulement par ceux ci. L'ISO15189 spécifie les exigences particulières relatives à la qualité et la compétence des laboratoires médicaux. Elle fournit un guide pour la gestion de la qualité au laboratoire et les processus

## Fiche Contenu 11-5 : Processus d'accréditation



### **La décision d'obtenir une accréditation n'est pas une décision à prendre à la légère ou sans y réfléchir longuement.**

Les visites d'accréditation sont coûteuses, par conséquent les directeurs de laboratoire et les responsables qualité doivent bien préparer à l'avance les différentes visites pour s'assurer de ne pas gaspiller leurs ressources. L'accréditation peut commencer par une partie du laboratoire et se poursuivre dans les autres sections.

#### **Préparation**

Rechercher l'accréditation requiert :

- Un engagement — Le chemin pour se conformer aux normes et être reconnu est rarement direct. Lorsque le processus devient difficile, semé d'embûches, et requiert du temps et des efforts, il n'est pas inhabituel de quitter ou de reporter le processus. Une fois stoppé, il devient très difficile de recommencer.
- De planifier — Le chemin vers l'accréditation prendra du temps. Les laboratoires devraient organiser leur temps et leur personnel pour s'assurer que le processus s'achèvera avec un minimum d'obstacle.
- Des connaissances — L'application des normes implique tout d'abord la connaissance des normes et de savoir comment les interpréter. Si le laboratoire ne possède pas de personnes ayant ces connaissances, il devra envisager d'envoyer du personnel en formation ou d'embaucher un consultant.
- Des ressources — Le processus d'accréditation peut entraîner une réorganisation, une restructuration, la formation du personnel ou de l'équipement supplémentaire. Les coûts potentiels doivent être envisagés dans la phase de planification au début du processus.

#### **Interprétation des termes**

Lors de l'utilisation des normes pour préparer l'accréditation, gardez à l'esprit les interprétations suivantes des termes suivants, communément utilisés dans les normes :

- Consensus — accord entre des délégations représentant les parties prenantes, fournisseurs concernés, utilisateurs, agences de régulations nationales et autres groupes d'intérêt. Le consensus n'est pas déterminé de façon numérique ou à la majorité. Le consensus représente un accord général en l'absence de forte et irréfutable objection.
- Enoncé normatif — Information incluse dans un document constituant une partie requise et essentielle de la norme. Inclut le mot « doit ».
- Note d'information — Information incluse dans un document uniquement dans un but d'information, souvent sous forme de note. L'information peut être explicative, justificative ou fournir un exemple.
- Conformité — satisfait à la fois au texte et à l'esprit de l'exigence
- Non-conformité — Non satisfaction aux exigences d'un processus, d'une structure ou d'un service spécifié. Peut être catégorisée comme majeure (complète) ou mineure (partielle).
- Vérification de conformité — Confirmation de conformité par examen des preuves.

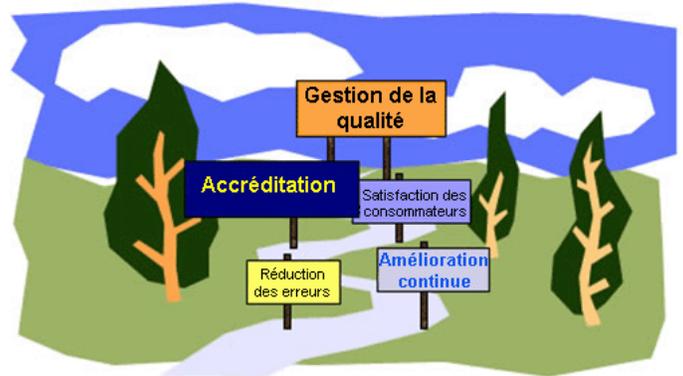
## Fiche Contenu 11-6 : Bénéfices de l'accréditation

### Valeur de l'accréditation

C'est grâce à l'accréditation par des évaluateurs tiers que les clients du laboratoire peuvent avoir confiance dans les mesures, calibrations, inspections, analyses et certification, assurant que le travail a été fait de manière compétente.

L'aspect principal de l'accréditation est qu'il promeut la confiance dans les résultats et les services car c'est un moyen valide de vérifier les plaintes portant sur la qualité, les performances et la fiabilité. L'utilisation de normes internationalement reconnues est la clef pour construire cette confiance au-delà des frontières et pour promouvoir les bonnes pratiques dans le monde.

**L'accréditation ne garantit pas le succès,  
C'est juste une étape du processus qualité**



### Résultats

Les résultats de l'accréditation sont :

- Mesure de la solidité et de l'intégrité du système qualité ;
- Contrôle continu du système qualité ;
- Reconnaissance de vos efforts.

Les laboratoires accrédités ont tendance à réaliser de meilleurs tests de compétence et sont plus enclins à avoir un système qualité qui fonctionne.

### L'accréditation comme outil

L'accréditation est un outil précieux pour déterminer l'efficacité du système qualité. Cependant, ce n'est pas le but ultime. Une fois l'accréditation obtenue, le défi important sera de conserver ce statut.

Un laboratoire bien géré saura qu'il atteint ses objectifs. Le laboratoire devrait considérer l'accréditation comme une forme d'audit que le laboratoire met en place pour s'assurer que le système fonctionne proprement.

Le statut d'accréditation doit être renouvelé régulièrement et le laboratoire est chaque fois mis au défi de maintenir et d'améliorer le niveau de qualité.

## Fiche Contenu 11-7 : Résumé

### Résumé

Les normes fournissent des lignes de conduite qui forment la base des pratiques qualité au laboratoire. Elles sont développées par des organisations, souvent grâce à un processus de consensus. L'accréditation et la certification sont deux processus qui permettent de reconnaître qu'un laboratoire répond aux normes désignées.

Lorsqu'un laboratoire recherche cette reconnaissance, une planification soigneuse sera nécessaire pour obtenir de bons résultats. Un programme de gestion de la qualité actif peut assurer que le laboratoire est constamment en état de « préparation-pour-l'accréditation »

### Message clef

- L'accréditation est une importante étape dans l'amélioration continue du système de gestion de la qualité.
- Etre accrédité est un accomplissement, maintenir l'accréditation est une réussite.