

# Comment envisager l'accréditation en microbiologie



Société Française  
de Microbiologie

**René COURCOL**  
**CHU Lille**

**« une biologie médicale  
de qualité prouvée  
payée à son juste prix  
dans un contexte européen »**

**Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010**

# Composants de la Qualité en laboratoire de biologie médicale

**Le système qualité d'un laboratoire dépend de:**

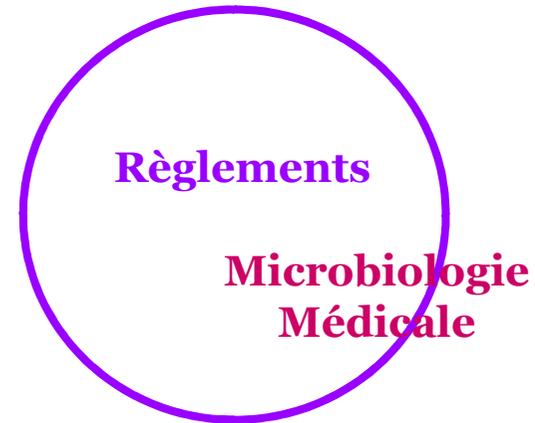
- **Règlements**
- **Normes**
- **Recommandations**
- **Formation et éducation**
- **Accréditation**

**Microbiologie  
Médicale**

# Composants de la Qualité en laboratoire de biologie médicale

Le système qualité d'un laboratoire dépend de:

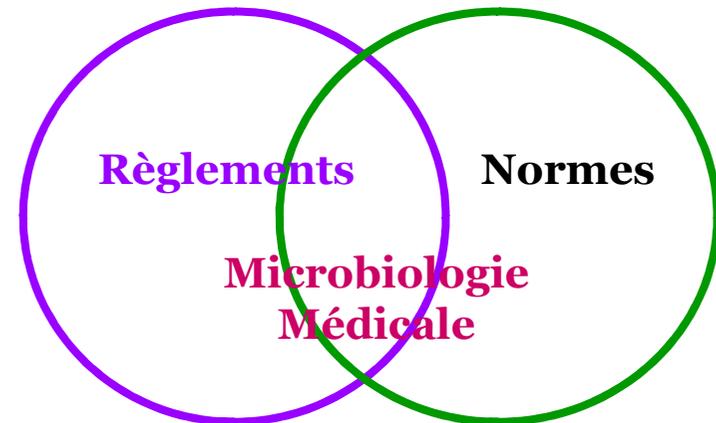
- **règlements**  
« *dites-nous ce que l'on doit faire ?* »  
[spécifiques selon les pays et les lois]



# Composants de la Qualité en laboratoire de biologie médicale

**Le système qualité d'un laboratoire dépend de:**

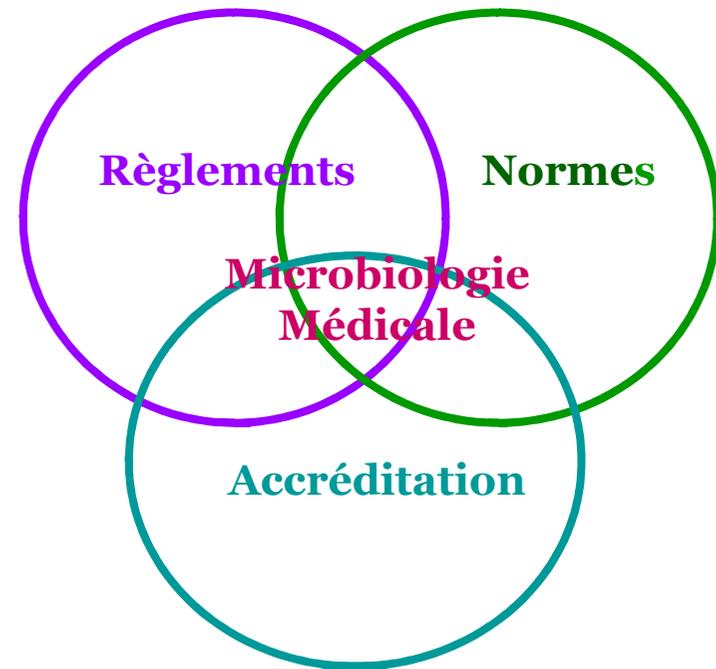
- **règlements**  
« *dites-nous ce que l'on doit faire ?* »  
[spécifiques selon les pays et les lois]
- **normes**  
« *minimum requis à atteindre selon les activités / processus* »  
[national ou international (e.g., ISO, CLSI, CLIA88)]



# Composants de la Qualité en laboratoire de biologie médicale

**Le système qualité d'un laboratoire dépend de:**

- **règlements**  
« *dites-nous ce que l'on doit faire ?* »  
[spécifiques selon les pays et les lois]
- **normes**  
« *minimum requis à atteindre selon les activités / processus* »  
[national ou international (e.g., ISO, CLSI, CLIA88)]
- **accréditation**  
« *validation externe de la performance par une autorité reconnue et indépendante* »  
[e.g., COFRAC]



# Types de réglementation

- **Réglementation relative aux agents biologiques**
- **Réglementation relative à la mise en œuvre des agents biologiques**
- **Recommandations générales**
  - Règles d'emballage et de transport
  - Pénalisation en cas de non respect de la réglementation
  - Règles diverses sur les différentes mises en oeuvre

# Réglementations internationales

- **EEC/EC 1990**

Directive sur la protection des travailleurs exposés au risque biologique.

Directive sur l'usage maîtrisé des micro-organismes génétiquement modifiés.

- **International Health Regulation, 2005**

«Outre les capacités cliniques et épidémiologiques, chaque pays doit avoir une infrastructure de laboratoires avec des services, des réactifs et du personnel formé et compétent pour exercer les fonctions essentielles sur une base permanente »

# Normes internationales

- **Laboratory biosafety manual (WHO – 3rd edition, 2005)**
- **ISO 15189 – ISO 17025 – ISO 9001**
- **CWA 15793**
- **Biosafety in microbiological and biomedical laboratories.**  
**U.S. Department of Health and Human Services (Centers for Disease Control and Prevention, National Institute of Health) 5<sup>th</sup> edition. 2007. U.S. Government Printing Office, Washington D.C. 2007.**

# Réglementations françaises

- **Décret sur la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques et modifiant le code du travail (1994)**
- **Arrêté GBEA (GBEA, 1999)**
- **Document unique pour l'évaluation et la prévention des risques professionnels (2001)**
- **Arrêté sur les mesures techniques pour la prévention (2007)**
- **Ordonnance sur la biologie médicale (Janvier 2010)**
- **Décret sur les micro-organismes et toxines (2010)**
- **Arrêté sur l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (2010)**
- **Circulaire sur les besoins techniques pour la manipulation des micro-organismes (class 3 & 4) (2010)**

# Objectifs de la réglementation française

- Protéger le travailleur
- Protéger l'environnement
- Protéger la société
- Implémentation d'une assurance qualité
  - ⇒  
management de la qualité

## **G.B.E.A. (1999)**

- **Equivalent aux**
  - Bonnes pratiques de laboratoire (OMS)
  - CLIA 88 (USA)
  - Rilibäk (Germany)
- **Recommandations sur**
  - organisation – sécurité biologique – assurance qualité
- **Modèle : ISO 9002**

Le management de la qualité doit être perçu comme un outil **d'amélioration du travail.**

Toutefois, la tentation est grande d'évaluer le travail du biologiste selon une norme susceptible d'enfermer la profession dans un **rigorisme stérile et déshumanisant.** La dérive vers la **sur-qualité** peut être vite atteinte.

**REMIC, édition 2010**

Autant soumettre le travail médical à l'introspection est enrichissant, autant l'abandonner dans les mains des seuls évaluateurs et à l'**aune de normes** est dangereux pour l'avenir de la biologie médicale.

La médecine reste un art qui se fonde, de plus en plus, sur des données scientifiques. Son exercice requiert une part de **créativité et d'initiatives** pour des situations parfois inédites mais nécessitant une prise de **décisions qui échapperont** toujours à une procédure écrite, fût-elle la plus complète.

**REMIC, édition 2010**

**Arrêté du 26 novembre 1999  
Guide de Bonne Exécution des Analyses  
(GBEA)**

**«Tout laboratoire doit disposer d'un système  
d'assurance de qualité.»**

# **Enjeu de l'accréditation**

**L'accréditation équivaut à une autorisation d'exercice**

- **Enjeux médicaux**
  - +
- **Enjeux médico-économiques**
  - =
- **Le biologiste, un manager**

# Solutions

- **Mise en commun des savoir-faire**
- **Aide des Collégiales et des Sociétés Savantes**
- **Coût de la mise en œuvre**
- **Coût de l'audit d'accréditation**
- **Hétérogénéité des démarches**
- **Réduction des laboratoires publics et privés**

- Réunion de la Collégiale Azay 2009
- Groupe de travail QUAMIC  
SFM, Col BVH, LBM privés

# Groupe de travail QUAMIC

C. Auvray (Dijon), R. Baraduc (Clermont-Ferrand),  
M. Baume (Lyon), C. Cattoen (Valenciennes),  
S. Charachon (Nîmes), R. Courcol (Lille), C. de Champs  
(Reims), M. de Montclos (Lyo), A. Doloy (Cochin),  
C. Eloy (Troyes), A. Ferroni (Necker), N. Fonsale  
(St-Etienne), N. Hidri (Limoges), JL. Galinier  
(Toulouse), B. Lamy (Montpellier), J. Izopet (Toulouse),  
B. Jaulhac (Strasbourg), **P. Laudat** (Tours),  
C. Lawrence (Garches), C. Muller (Bichat), P. Pishedda  
(Lille), ME. Reverdy (Lyon), J. Ritter (Lyon), CJ Soussy  
(Mondor), A. Tachet (Pau), S. Tigaud (Lyon), F. Toubais  
(Bichat)

# ISO 17025

Accréditation eaux (8 liens) (février 2011)

Bichat (6 documents) (février 2011)

Compte rendu Quamic (2 documents) (février 2011)

Divers (6 documents) (février 2011)

Documents Garches (2 documents) (février 2011)

Eaux Lille (8 documents) (février 2011)

Eaux Troyes (17 documents) (février 2011)

Lyon (6 documents) (février 2011)

# **ISO 17025**

## **Accréditation eaux**

Documents administratifs (12 documents) (février 2011)

Documents analyse (6 documents) (février 2011)

Documents appareillage (8 documents) (février 2011)

Documents métrologie (9 documents) (février 2011)

Documents organisation (3 documents) (février 2011)

Documents ressources humaines (12 documents) (février 2011)

Documents technique (12 documents) (février 2011)

MAQ et interfaces (3 documents) (février 2011)

# ISO 15189

Nouveau

Réunion du 25 janvier 2012 (3 documents) (novembre 2011)

Réunion du 25 novembre 2011 (12 documents) (novembre 2011)

Réunion du 19 octobre 2011 (7 documents) (octobre 2011)

Réunion du 15 septembre 2011 (4 documents) (septembre 2011)

Réunion du 31 mai 2011 (4 documents) (mai 2011)

Réunion du 14 avril 2011 (21 documents) (mai 2011)

QUAMIC (2 documents) (mai 2011)

Contrôle Qualité (6 documents) (mars 2011)

Phase pré-analytique (2 documents) (mars 2011)

Réunion du 15 mars 2011 (10 documents) (mars 2011)

« Il ressort que pour la microbiologie, à l'exception de la cytologie urinaire automatisée et de la détermination de la charge virale (en biologie moléculaire), nous ne disposons que de méthodes qualitatives car les notions de **justesse**, **d'intervalle de mesure** et **d'incertitude** sont difficiles, voire impossibles, à déterminer en fonction d'un facteur supplémentaire de variabilité qui n'existe pas dans les autres disciplines :

**un micro-organisme est vivant. »**

<b>N° chapitre REMIC V4 2010- SFM</b>	<b>Qualitative</b>	<b>Qualitative « avec estimation de type quantitatif »</b>	<b>Quantitative</b>
<b>8-9- Hémocultures</b>	Oui		
<b>10- Cathéter et Hémocultures quantitatives</b>		Oui délai de pousse	
<b>11- LCR</b>	Oui	Oui cytologie/microscopie*	
<b>12- ECBU</b>		Oui cytologie/microscopie + dénombrement bactérien**	Oui cytologie automatisée
<b>13-14- Poumon</b>	Oui	Oui ECBC**,LBA**	
<b>15- Selles</b>	Oui		
<b>16- IST</b>	Oui	Oui MUG**	
<b>17- Sperme</b>		Oui**	
<b>Antibiogramme</b>	Oui S,I,R	Oui CMI	

# Rémic

Référentiel en microbiologie médicale  
(bactériologie et mycologie)

4e édition 2010

Par le groupe Rémic  
de la Société Française de Microbiologie

# European Manual of Clinical Microbiology

1<sup>st</sup> edition

EDITING COMMITTEE:

Giuseppe Cornaglia  
René Courcol  
Jean-Louis Herrmann  
Gunnar Kahlmeter  
Hélène Peigue-Lafeuille  
Jordi Vila

