

E 65v22

Gestion d'un laboratoire de biologie médicale ISO 15189 version 2022

Objectif

1 Laboratoire de biologie médicale

1.1 Historique

1.2 Domaine

1.3 Bénéfices

1.4 Principes et étapes

2 Définitions, normes et livres

2.1 Définitions

2.2 Normes

2.3 Livres

3 Approche processus

3.1 Types de processus

3.2 Cartographie

3.3 Approche processus

4 Exigences générales

4.1 Impartialité

4.2 Confidentialité

4.3 Exigences patients

5 Structure et gouvernance

5.1 Statut légal

5.2 Directeur de laboratoire

5.3 Activités du laboratoire

5.4 Structure et autorité

5.5 Politique et objectifs

5.6 Gestion des risques

6 Ressources

6.1 Exigences ressources

6.2 Personnel

6.3 Installations

6.4 Equipements

6.5 Etalonnage et traçabilité

6.6 Réactifs et consommables

6.7 Contrats

6.8 Prestataires externes

7 Processus

7.1 Exigences processus

7.2 Processus préanalytiques

7.3 Processus analytiques

7.4 Processus postanalytiques

7.5 Travaux non conformes

7.6 Maîtrise des données

7.7 Réclamations

7.8 Continuité d'activité

8 Système de management

8.1 Exigences générales

8.2 Documentation

8.3 Maîtrise de la documentation

8.4 Maîtrise des enregistrements

8.5 Actions face aux risques

8.6 Amélioration

8.7 Non-conformités

8.8 Evaluations

8.9 Revue de direction

Annexe A EBMD

Annexes

Objectif du module : Maîtriser la gestion d'un laboratoire de biologie médicale (accréditation ISO 15189) pour pouvoir :

- comprendre et assimiler les exigences et les spécificités de la norme ISO 15189
- renforcer la confiance des patients et optimiser les processus opérationnels
- améliorer les prélèvements, les analyses et la transmission des résultats

1 Laboratoire de biologie médicale

1.1 Historique

Un peuple qui oublie son passé se condamne à le revivre. Winston Churchill

Les laboratoires de biologie médicale (LBM) jouent un rôle critique dans le diagnostic, le suivi et la prévention des maladies.

Avant les années 2000, les LBM utilisaient principalement :

- l'ISO 9001 (management de la qualité générale)
- l'ISO/IEC 17025 (exigences pour les laboratoires d'étalonnage et d'essais, mais peu adaptée aux spécificités médicales)

Le besoin d'une norme spécifique est apparu pour répondre aux enjeux uniques des LBM :

- sécurité des patients (risque d'erreurs diagnostiques)
- traçabilité des échantillons et résultats
- compétence du personnel (biologistes, techniciens)
- réglementations locales (directives européennes, lois nationales)

La première édition de l'ISO 15189 a été publiée en 2003 sous le titre : Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.

Avec les objectifs suivants :

- harmoniser les pratiques des LBM à l'échelle internationale
- intégrer les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et les exigences qualité
- faciliter la reconnaissance mutuelle des résultats entre pays

La structure est basée sur l'ISO/IEC 17025 (pour la partie technique) + ISO 9001 (pour le management de la qualité).

Rapidement adoptée par des organismes d'accréditation (COFRAC en France, UKAS au Royaume-Uni) la norme est devenue une référence mondiale pour l'accréditation des LBM.

La première révision (2007) inclut :

- un alignement renforcé avec l'ISO 9001 (approche processus)
- la validation des méthodes
- la gestion des risques (introduction de concepts de sécurité des patients)
- la traçabilité des échantillons et résultats
- l'ajout d'annexes pour guider l'application (exemples de documents qualité)

La deuxième révision (2012) inclut :

- l'approche par les risques : gestion des risques (inspirée de l'ISO 31000)
- un focus sur la sécurité des patients :
 - exigences pour identifier et maîtriser les risques liés aux erreurs de laboratoire (mauvais prélèvement, contamination)
- amélioration des processus :

- préanalytique : exigences renforcées pour la réception et le traitement des échantillons
- postanalytique : validation des résultats et communication avec les utilisateurs

La version actuelle (2022) avec le Laboratoires médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence inclut quelques changements :

- les exigences relatives au système de management sont dans l'article 8
- les exigences liées aux examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) sont dans l'Annexe A (abandon de la norme ISO 22870)
- accent renforcé sur la gestion des risques (§§ 5.6 et 8.5)
- ajout de la gestion des conflits d'intérêts
- la communication avec les patients est transparente et les résultats sont facilement accessibles

Selon l'ordonnance [n° 2010-49 du 13 janvier 2010](#) relative à la biologie médicale ratifiée par la [loi n° 2013-442 du 30 mai 2013](#) portant réforme de la biologie médicale, l'accréditation est obligatoire en France pour :

- les laboratoires de biologie médicale (LBM)
- les structures de l'EFS qui assurent la qualification biologique du don pour les activités susceptibles de donner lieu à la réalisation d'examens de biologie médicale
- les structures qui réalisent des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation

1.2 Domaine

L'expert est celui qui a commis toutes les erreurs possibles dans un domaine très restreint. Niels Bohr

Le domaine du présent module s'applique à la qualité (système de management) et la compétence des laboratoires médicaux, y compris les EBMD.

Les exigences sont présentées dans les articles suivants :

- 4 (exigences générales)
- 5 (structure et gouvernance)
- 6 (ressources)
- 7 (processus)
- 8 (système de management)
- Annexe A (EBMD)

1.3 Bénéfices

Le profit n'est pas le but de l'entreprise, mais le signal que l'entreprise est bien gérée. Peter Drucker

Les bénéfices de l'accréditation ISO 15189 d'un laboratoire sont souvent :

- amélioration de la précision diagnostique :
 - réduction des erreurs
 - validation des méthodes analytiques
 - contrôle qualité renforcé
- traçabilité complète :

- suivi des échantillons
 - archivage sécurisé
- gestion des risques proactive :
 - identification des risques :
 - plans d'action
- optimisation des processus :
 - réduction des délais
 - automatisation
 - gestion des stocks (réduction des gaspillages de réactifs)
- amélioration continue :
 - indicateurs de performance (KPI)
 - audits internes
- reconnaissance internationale :
 - accréditation = label de qualité
 - confiance des patients et prescripteurs
 - transparence et éthique
- avantages concurrentiels :
 - différenciation sur le marché
 - partenariats stratégiques
- respect des obligations légales :
 - conformité aux réglementations locales
 - alignement avec d'autres normes (ISO 9001, ISO 17025, RGPD)
 - préparation aux audits (ANSM en France, FDA aux États-Unis)
- sécurité juridique :
 - réduction des risques de poursuites
 - assurances professionnelles (tarifs préférentiels)
- réduction des coûts :
 - moins de gaspillage
 - moins de réclamations
- augmentation du chiffre d'affaires :
 - attraction de nouveaux utilisateurs
 - accès à de nouveaux marchés
- financement et subventions :
 - accès à des aides publiques
 - investissements facilités
- formation et compétence :
 - montée en compétences
 - motivation et fierté
- sécurité au travail :
 - réduction des accidents

Exemples d'avantages de l'accréditation ISO 15189 version 2022 :

- améliorer la qualité et la fiabilité des résultats :
 - l'accréditation ISO 15189 établit des procédures strictes pour chaque étape du processus d'analyse : préanalytique, analytique et postanalytique
 - la traçabilité des échantillons, l'étalonnage des équipements et la validation scientifique des méthodes utilisées sont garanties
 - le laboratoire réduit les erreurs et améliore la fiabilité des résultats
- renforcer la confiance des patients et des professionnels de santé :
 - l'accréditation ISO 15189 assure aux patients, médecins et autorités sanitaires que les analyses réalisées sont précises et conformes aux standards internationaux

- l'accréditation témoigne de la compétence technique du laboratoire et de son engagement envers la sécurité des patients
 - elle renforce la coopération entre laboratoires et établissements de santé
- favoriser la sécurité et la gestion des risques en laboratoire :
 - l'un des apports majeurs de l'ISO 15189 est la mise en place d'un système de management des risques appliqué aux activités du laboratoire
 - elle encourage la prévention des non-conformités, des contaminations croisées et des incidents de sécurité
 - en complément de l'ISO 15190, elle renforce la culture de sécurité et de vigilance sanitaire
- développer la compétence et la formation continue du personnel :
 - l'accréditation ISO 15189 valorise la compétence technique et scientifique du personnel de laboratoire
 - elle impose des exigences en matière de qualification, de formation et d'évaluation régulière
 - cette approche favorise la montée en compétence et la motivation des équipes
- améliorer la gestion documentaire et la traçabilité :
 - la norme ISO 15189 met l'accent sur la gestion rigoureuse des documents, enregistrements et rapports d'analyses
 - chaque action, depuis la réception de l'échantillon jusqu'à la transmission des résultats, est documentée et vérifiable
 - cette transparence facilite les audits internes, les inspections et les comparaisons inter-laboratoires
 - l'ISO 15189 garantit une traçabilité sans équivoque et une amélioration continue de la qualité

1.4 Principes et étapes

La qualité c'est tout ce qui peut être amélioré. Masaaki Imai

La démarche qualité est un état d'esprit qui part de la direction comme décision stratégique prioritaire et s'étend à l'ensemble du personnel. La direction définit la politique qualité, dans laquelle sont fixés les objectifs qualité, qui sont applicables à toutes les activités. L'outil utilisé pour atteindre les objectifs est le système de management de la qualité. Le concept de prévention est généralisé.

La qualité ne coûte presque rien quand le patient (ou utilisateur) est satisfait : il nous reste fidèle. Ce n'est que quand le patient n'est pas tout à fait satisfait que la qualité nous revient très cher : tôt ou tard le patient va vers un concurrent.

Le prix s'oublie, la qualité reste

Les sept principes de management de la qualité (cf. figure 1-1) nous aideront à obtenir des performances durables (cf. ISO 9000 : 2026, § 4.2)



Figure 1-1. Les 7 principes de management de la qualité

Une démarche bien préparée est à moitié réussie

La démarche pour mettre en œuvre la gestion d'un laboratoire de biologie médicale (LBM) passe par plusieurs étapes. Un exemple de préparation est montré en figure 1-2, voir aussi l'[annexe 01](#).

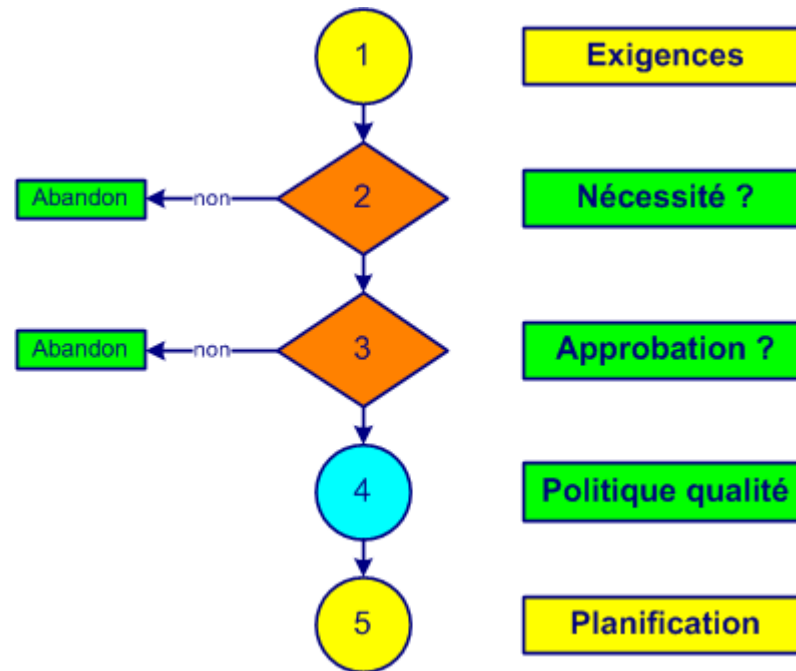


Figure 1-2. Préparation à la gestion d'un LBM

L'**étape 1** comporte la détermination des besoins et attentes (**exigences**) des parties prenantes (internes et externes). L'implication de la direction à son plus haut niveau est réellement indispensable. Les conseils d'un consultant sont souvent sollicités. Contacter l'organisme d'accréditation (COFRAC pour la France).

Une des questions clés qui vient très vite (**étape 2**) est la **nécessité** de cette décision. Si cela n'est vraiment pas nécessaire ou si l'estimation des coûts de la démarche d'accréditation dépasse les ressources disponibles, on fera mieux d'abandonner tout de suite.

Les bénéfices de la mise en œuvre d'un système de management sont souvent :

- image de l'entreprise améliorée
- un pas devant la concurrence
- meilleurs résultats économiques
- efficacité quotidienne accrue
- personnel sensibilisé, consulté, motivé et fier
- bonnes pratiques valorisées
- formalisation du savoir-faire
- maîtrise des processus
- exigences réglementaires applicables à jour
- diminution des coûts de production
- engagement profitable pour tous

Histoire vraie

Cerba, laboratoire privé avec un réseau national de plus de 100 sites a décidé très tôt d'obtenir l'accréditation ISO 15189. Défis avant l'accréditation :

- chaque site avait ses propres méthodes
- pas de système centralisé pour suivre les échantillons
- délais moyens de 48 à 72h pour certaines analyses

Actions mises en place :

- harmonisation des protocoles de tous les sites (standardiser les processus)
- formation centralisée du personnel (1500 employés formés en deux ans)
- mise en place d'un système d'information du laboratoire (SIL) unifié pour la traçabilité des échantillons
- 100 % des analyses vérifiées avant validation
- participation à des évaluations externes de la qualité (EEQ) pour 90 % des tests
- gestion des risques pour les processus critiques (prélèvement, transport)

Après l'accréditation ISO 15189 le laboratoire a :

- réduit les erreurs de 30 %
- diminué les délais de 40 %
- augmenté de 25 % le nombre de prescriptions
- remporté des marchés publics (hôpitaux, cliniques)
- réduit les gaspillages des réactifs (meilleure gestion des stocks)
- amélioré la satisfaction des patients (4,6/5 des enquêtes)

L'internalisation de l'esprit des principes et des exigences d'une norme ISO permet d'améliorer sensiblement la performance globale de votre entreprise, surtout quand cela n'est pas considéré comme une contrainte, même si c'est une obligation légale.

La **troisième étape** doit déterminer si cette démarche reçoit l'**approbation** du personnel. Une campagne de communication en interne est lancée sur les objectifs d'un système de management. Le personnel est sensibilisé et comprend que sans sa participation le projet ne pourra aboutir.

Ayez confiance, le succès viendra avec l'implication et l'effort de tout le personnel !

Définir la vision (ce que nous voulons être), la mission (pourquoi nous existons) et le plan stratégique de l'entreprise. L'**étape suivante (4)** comprend l'ajout dans la **politique qualité** des exigences réglementaires spécifiques aux laboratoires médicaux. Si vous ne possédez pas encore un exemplaire de la norme ISO 15189, c'est le moment de l'obtenir.

La **planification** est la **dernière étape (5)** de la préparation du projet d'obtention de l'accréditation ISO 15189. Les ressources (financières et en personnel) sont confirmées par la direction. Un représentant de la direction (souvent c'est le responsable qualité) est nommé responsable du projet. L'engagement de la direction est formalisé dans un document communiqué à l'ensemble du personnel.

L'établissement et la mise en place du système de management (SM) sont montrés dans la figure 1-3.

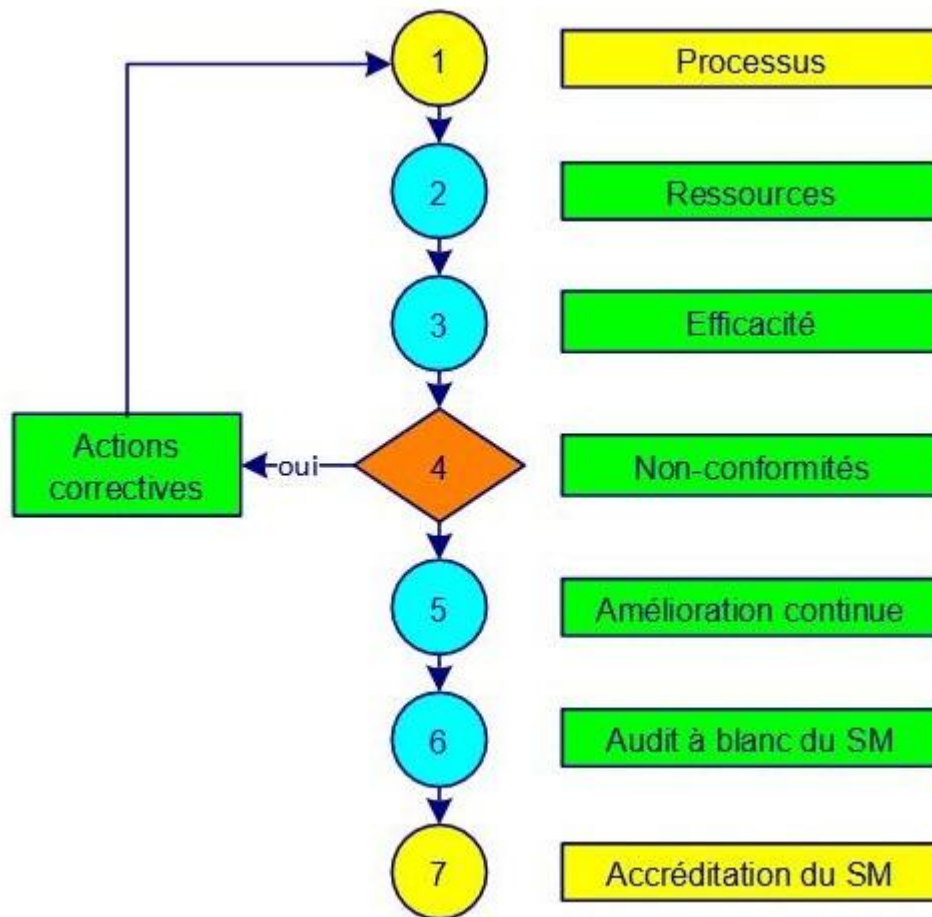


Figure 1-3. Mise en œuvre d'un SM

L'**étape 1** consiste à identifier et définir les processus, établir les exigences spécifiques dans les **processus** et les documents. De nouveaux documents sont créés. Le manuel qualité est mis à jour.

Dans l'**étape 2** sont fixées les nouvelles **ressources** nécessaires pour atteindre les objectifs qualité. Une planification des tâches, responsabilités et délais est établie. Une formation des auditeurs internes est prise en compte.

L'**étape 3** permet de définir et mettre en œuvre les méthodes permettant de mesurer l'efficacité et l'efficience de chaque processus (**indicateurs**). Des audits internes permettent d'évaluer le degré de la mise en place des exigences spécifiques.

Les **non-conformités** en tout genre sont répertoriées à l'**étape 4**. Une esquisse des différents gaspillages est établie. Des actions correctives sont mises en place et documentées. Une approche de prévention des non-conformités et d'élimination des causes est établie.

Une première appréciation de l'**analyse** des données est faite à l'**étape 5**. Un tableau regroupant les principaux coûts d'obtention de la qualité (COQ) est rempli par les personnes ayant les chiffres en main. Les retours d'information des patients et d'autres données sont analysés pour évaluer la pertinence et l'efficacité du SM.

Pour effectuer l'**audit à blanc** (**étape 6**) les documents tels manuel qualité, procédures et autres sont vérifiés et approuvés par les personnes appropriées. Une revue de direction permet d'évaluer le respect des exigences réglementaires applicables. La politique qualité

et les objectifs sont finalisés. Un responsable qualité d'une autre entreprise ou un consultant pourront fournir de précieuses remarques, suggestions et recommandations.

Quand le système est correctement mis en place et respecté, **l'accréditation du SM** par le COFRAC devient une formalité (**étape 7**).

Une méthode pertinente pour évaluer le niveau de performance de votre système de management est la logique RADAR du modèle d'excellence de l'[EFQM](#) (European Foundation for Quality Management) avec ses 9 critères et sa note globale sur 1000 points.

Le cycle PDCA, ou cycle de Deming (figure 1-4) s'applique à la maîtrise de tout processus. Les cycles PDCA (de l'anglais *Plan, Do, Check, Act* ou Planifier, Dérouler, Comparer, Agir) sont une base universelle de l'amélioration continue.

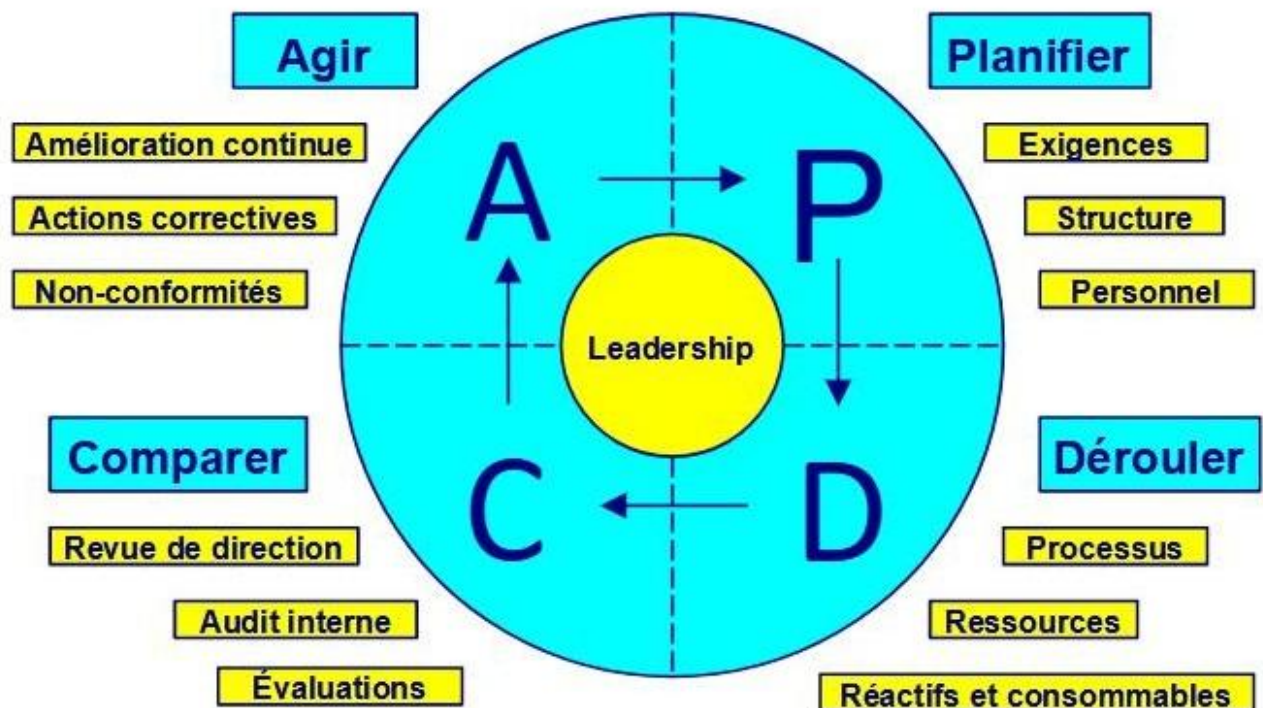


Figure 1-4. Le cycle de Deming

- Plan – Planifier, définir les exigences, faire preuve de leadership, gérer les droits des patients, planifier le système de management et les EBMD, faire face aux risques, gérer le personnel (articles 4, 5, 6, 8 et annexe A)
- Do – Dérouler, piloter les processus, gérer le personnel, gérer les installations, gérer les équipements, gérer les réactifs et consommables, gérer les échantillons, contrôler la qualité en interne et dans les EBMD (articles 6, 7, 8 et Annexe A)
- Check – Comparer, vérifier, comparer ses performances, valider les méthodes d'analyse, auditer, réaliser la revue de direction, gouverner les EBMD (articles 7, 8 et Annexe A)
- Act – Agir, améliorer, maîtriser les non-conformités, réaliser les actions correctives, gouverner les EBMD (article 8 et Annexe A)



Pour approfondir ses connaissances sur le cycle de Deming et ses 14 points de la théorie du management vous pouvez consulter le livre « Hors de la crise » W. Edwards Deming, Economica, 2002 paru pour la première fois en 1982.

2 Définitions, normes et livres

2.1 Définitions

Le début de la sagesse est la définition des termes. Attribué à Socrate

Quelques définitions et acronymes :

Accréditation : attestation délivrée par une tierce partie constituant une reconnaissance formelle de la compétence pour réaliser des activités spécifiques

Action corrective : action pour éliminer les causes d'une non-conformité ou tout autre événement indésirable et empêcher leur réapparition

ADR : agreement concerning the international carriage of dangerous goods by road (Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route)

AFNOR : association française de normalisation

AMDEC : analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité

Analyte : substance ou produit chimique constituant le centre d'intérêt d'une procédure d'analyse

ANSM : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Audit : examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et les résultats satisfont aux dispositions préétablies et sont aptes à atteindre les objectifs

Benchmarking : technique d'analyse comparative par rapport à un ou plusieurs concurrents

BPL : bonnes pratiques de laboratoire

COFRAC : comité français d'accréditation

Compétence : aptitudes, connaissances et expériences personnelles

Conformité : satisfaction d'une exigence spécifiée

Contrôle qualité interne (CQI) : activités de vérification et de validation de la fiabilité des résultats

COQ : coûts d'obtention de la qualité

Dispositif médical (DM) : produit ou service utilisé à des fins de diagnostic, de prévention, de surveillance, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure

EBMD : examens de biologie médicale délocalisée

Efficacité : capacité de réalisation des activités planifiées avec le minimum d'efforts

Efficience : rapport financier entre le résultat obtenu et les ressources utilisées

EFS : établissement français du sang

EFQM : european foundation for quality management (fondation européenne pour la gestion de la qualité)

EMT : erreur maximale tolérée

Enregistrement : document fournissant des preuves tangibles des résultats obtenus

EPI : équipement de protection individuelle

EPS : établissement public de santé

Evaluation externe de la qualité (EEQ) : performance par rapport à des critères au moyen de comparaisons interlaboratoires

Exigence : besoin ou attente implicite ou explicite

FIFO : first in, first out (premier entré, premier sorti)

Gaspillage : tout ce qui ajoute des coûts mais pas de valeur

Gestion de la continuité d'activité : méthode visant à assurer qu'en cas de crise les fonctions critiques restent opérationnelles ou le redeviennent le plus vite possible (voir aussi résilience)

Impartialité : absence de parti pris et absence de conflit d'intérêts

Incertitude de mesure (IM) : dispersion des valeurs attribuées à une mesurande

Indicateur qualité : valeur d'un paramètre, associé à un objectif, permettant de façon objective d'en mesurer l'efficacité

Inspection : actions de mesures, d'essais et d'examens d'un produit, service, processus ou matériel pour déterminer le respect des exigences

Intervalle de référence : intervalle spécifié de la distribution des valeurs d'une population

IEC : international electrotechnical commission (commission électrotechnique internationale)

ISO : organisation internationale de normalisation

Kaizen : du japonais kai - changement, zen - mieux. Amélioration continue pas à pas pour créer plus de valeur et moins de gaspillages. Démarche fondée sur le bon sens et sur la motivation du personnel

KPI : key performance indicator (indicateur clé de performance)

Laboratoire médical : entité chargée de l'analyse des prélèvements concernant une maladie ou un état de santé

LBM : laboratoire de biologie médicale

LCR : liquide céphalo-rachidien

LNE : laboratoire national de métrologie et d'essais

Menace : événement incertain pouvant avoir un impact négatif sur les objectifs

Non-conformité : non satisfaction d'une exigence spécifiée

Non-qualité : écart entre la qualité attendue et la qualité perçue

OBP : online browsing platform (plateforme de consultation en ligne)

Patient : personne dont provient le prélèvement

PDCA : plan, do, check, act (planifier, dérouler, comparer, agir)

Performance : résultats mesurables et attendus d'un système de management

Plan de continuité d'activité (PCA) : planification de la gestion de la continuité d'activité incluant l'approche, les étapes, les méthodes, les ressources

PCR : polymerase chain reaction (amplification en chaîne par polymérase)

POCT : point of care testing (test de diagnostic rapide)

Prélèvement : échantillon d'origine biologique pour analyse

Procédure : document décrivant les actions à entreprendre pour effectuer un processus

Processus : activités qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie

QCM : questionnaire à choix multiples

RACI : responsible, accountable, consultant, informed (responsable, obligation de rendre compte, consulté, informé)

Réclamation : insatisfaction émise auprès d'un laboratoire

Résilience : capacité à résoudre une crise et à continuer de fonctionner comme avant

Responsabilité : capacité à prendre une décision tout seul

RGPD : règlement général sur la protection des données

Risque : vraisemblance d'apparition d'une menace ou d'une opportunité

Sécurité : absence de risque inacceptable

SIL : système d'information du laboratoire

SM : système de management

SMART : spécifiques, mesurables, atteignables, réalistes, temporels

Stratégie : démarche globale pour atteindre des objectifs

SWOT : strengths, weaknesses, opportunities, threats (forces, faiblesses, opportunités, menaces)

Système de management (SM) : ensemble de processus permettant d'atteindre les objectifs

Système : ensemble de processus interactifs

Utilisateur : personne ou entité faisant appel aux services du laboratoire médical

UPS : uninterruptible power supply (alimentation sans interruption)

Validation : confirmation que l'application d'un processus, produit, service ou matériel permet d'atteindre les résultats escomptés

Vérification : actions de mesures, d'essais et d'examens d'un produit, service, processus ou matériel pour déterminer le respect des exigences

VIH : virus de l'immunodéficience humaine

Dans la terminologie des systèmes de management ne pas confondre :

- accident et incident
 - l'accident est un événement imprévu grave
 - l'incident est un événement qui peut entraîner un accident
- anomalie, défaillance, défaut, dysfonctionnement, non-conformité et rebut
 - l'anomalie est une déviation par rapport à ce qui est attendu
 - la défaillance est la non satisfaction d'une fonction
 - le défaut est la non satisfaction d'une exigence liée à une utilisation (prévue)
 - le dysfonctionnement est un fonctionnement dégradé qui peut entraîner une défaillance
 - la non-conformité est la non satisfaction d'une exigence spécifiée (en production)
 - le rebut est un produit non conforme qui sera détruit
- audit, inspection, audité et auditeur
 - l'audit est le processus d'obtention des preuves d'audit
 - l'inspection est la vérification de conformité d'un processus ou d'un produit
 - l'audité est celui qui est audité
 - l'auditeur est celui qui réalise l'audit
- cause et symptôme
 - la cause est la circonstance entraînant une défaillance
 - le symptôme est le caractère lié à un état
- cartographie et organigramme
 - la cartographie est la présentation graphique des processus et leurs interactions dans une entreprise
 - l'organigramme est la présentation graphique des départements et leurs liens dans une entreprise
- danger, problème et risque
 - le danger c'est l'état, la situation, la source qui peut aboutir à un accident
 - le problème c'est l'écart entre la situation réelle et la situation souhaitée
 - le risque est la mesure, la conséquence d'un danger et c'est toujours un problème potentiel
- efficacité et efficience
 - l'efficacité est le niveau d'obtention des résultats escomptés
 - l'efficience est le rapport entre les résultats obtenus et les ressources utilisées
- exactitude et précision

- l'exactitude est une mesure avec une faible erreur systématique
 - la précision est une mesure avec une faible erreur aléatoire
- informer et communiquer
 - informer c'est porter une information à la connaissance de quelqu'un
 - communiquer c'est transmettre un message, écouter la réaction et dialoguer
- gestion du risque et de crise
 - la gestion du risque c'est comme faire de la prévention des incendies
 - la gestion de crise c'est comme éteindre le feu
- maîtriser et optimiser
 - la maîtrise est le respect des objectifs
 - l'optimisation est la recherche des meilleurs résultats possibles
- objectif et indicateur
 - l'objectif est un engagement recherché
 - l'indicateur est l'information de la différence entre le résultat obtenu et l'objectif fixé
- patient et utilisateur
 - le patient est le client du laboratoire
 - l'utilisateur est celui qui fait appel au laboratoire
- prévention et protection, cf. figure 2-1
 - la prévention ce sont les moyens permettant de diminuer la vraisemblance et la fréquence d'apparition d'un risque (vérifier la pression des pneus)
 - la protection ce sont les moyens permettant de limiter l'impact d'un risque (attacher sa ceinture de sécurité)
- probabilité, incertitude et vraisemblance
 - la probabilité exprime l'analyse quantitative de l'incertitude
 - l'incertitude c'est l'imprécision de prévoir
 - la vraisemblance exprime l'analyse qualitative de l'incertitude
- processus, procédure, produit, procédé, activité et tâche
 - le processus est la façon de satisfaire les parties prenantes en utilisant le personnel pour atteindre les objectifs
 - la procédure est la description de la façon dont on devrait se conformer aux règles
 - le produit est le résultat d'un processus
 - le procédé est la façon d'exécuter une activité
 - l'activité est un ensemble de tâches
 - la tâche est une suite de simples opérations
- suivi et revue
 - le suivi est la vérification d'atteinte de résultats d'une action
 - la revue est l'analyse de l'efficacité à atteindre des objectifs

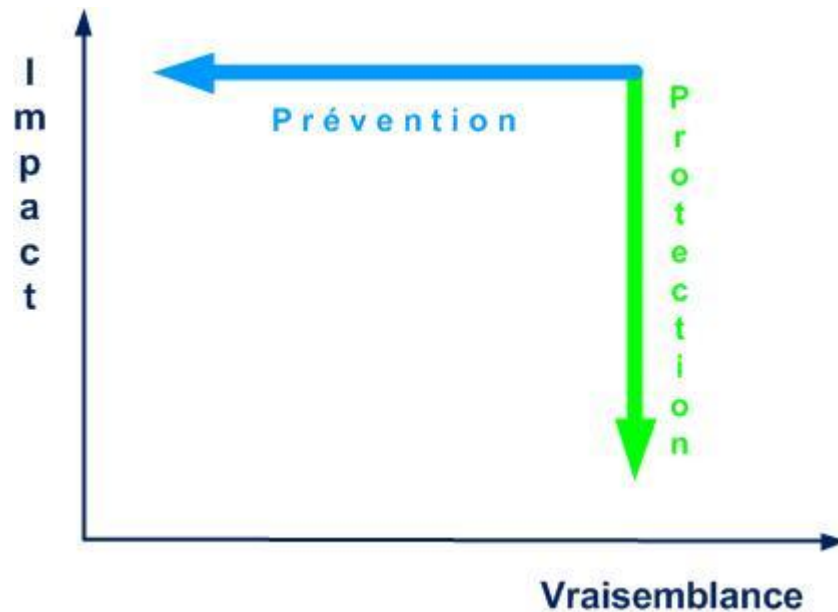


Figure 2-1. La prévention et la protection

Remarque 1 : entre vraisemblance (likelihood) et probabilité (probability) notre préférence est pour vraisemblance (d'apparition).

Remarque 2 : entre domaine d'application et périmètre d'application (en anglais scope) notre préférence est pour domaine d'activité.

Remarque 3 : entre processus et procédé notre préférence est pour processus (en anglais « process »).

Remarque 4 : le mot anglais « control » a plusieurs sens. Il peut être traduit par maîtrise, autorité, commande, gestion, contrôle, surveillance, inspection. Pour éviter des malentendus notre préférence est pour maîtrise et inspection au détriment de contrôle.

Remarque 5 : chaque fois que vous utiliserez l'expression « opportunité d'amélioration » à la place de non-conformité, dysfonctionnement ou défaillance vous gagnerez un peu plus la confiance de votre interlocuteur (patient ou utilisateur).

Pour d'autres définitions, commentaires, explications et interprétations que vous ne trouvez

pas dans ce module et l'[annexe 06](#) (Glossaire) vous pouvez consulter :



- [Plateforme de consultation en ligne](#) (OBP) de l'ISO
- [Electropedia](#) de l'IEC

2.2 Normes

Il ne peut y avoir d'améliorations là où il n'existe pas de normes. Masaaki Imai



Normes liées aux activités des LBM par ordre chronologique :

- BP Z74-700 (2011) : [Plan de Continuité d'Activité](#) (PCA)

- CLSI GP36-A (2014) [Planning for Laboratory Operations During a Disaster](#) (Planification des opérations de laboratoire en cas de catastrophe)
- ISO 9001 (2015) : Systèmes de management de la qualité – [Exigences](#)
- ISO 13485 (2016) : Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - [Exigences à des fins réglementaires](#)
- ISO/IEC 17025 (2017) : [Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais](#)
- ISO 31000 (2018) : [Management du risque](#) – Lignes directrices
- ISO 14971 (2019) : Dispositifs médicaux - [Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux](#)
- ISO/TS 20914 (2019) : Laboratoires de biologie médicale — [Recommandations pratiques pour l'estimation de l'incertitude de mesure](#)
- ISO 35001 (2019) : [Système de management des biorisques pour les laboratoires et autres organismes associés](#)
- IEC 31010 (2019) : Management du risque - [Techniques d'appréciation du risque](#)
- ISO 15190 (2020) : Medical laboratories — [Requirements for safety](#) (Laboratoires de biologie médicale — Exigences pour la sécurité)
- ISO/TR 24971 (2020) : [Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971](#) (Dispositifs médicaux — Directives relatives à l'ISO 14971)
- XP S99-223 (2020) : Dispositifs médicaux - [Gestion du rapport bénéfice/risque](#)
- ISO 27001 (2022) : Sécurité de l'information, cybersécurité et protection de la vie privée — [Systèmes de management de la sécurité de l'information](#) — Exigences
- SH REF 02 - Révision 08 (2023) : [Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 : 2022](#), COFRAC
- ISO 20658 (2023) : [Exigences pour le prélèvement et le transport d'échantillons à des fins d'examens en laboratoire médical](#)
- SH GTA 04 (2023) : [Guide technique d'accréditation de vérification \(portée A\) / validation \(portée B\) des méthodes de biologie médicale](#)
- ISO/IEC 17043 (2023) : Évaluation de la conformité — [Exigences générales concernant la compétence des organisateurs d'essais d'aptitude](#)
- l'ISO 17043 (2023) : Évaluation de la conformité — [Exigences générales concernant la compétence des organisateurs d'essais d'aptitude](#)
- ISO/TS 22583 (2024) : [Requirements and recommendations for supervisors and operators of point-of-care testing \(POCT\) equipment](#) (Exigences et recommandations pour les superviseurs et les opérateurs de tests biologiques effectués près du patient (POCT))
- ISO 19011 (2026) : [Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management](#)
- ISO 9000 (2026) : Management de la qualité - [Principes essentiels et vocabulaire](#)
- ISO 15194 (2026) : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — [Exigences relatives aux matériaux de référence certifiés et au contenu de la documentation associée](#)
- ISO 22367 (2026) : Laboratoires de biologie médicale — [Application de la gestion des risques aux laboratoires de biologie médicale](#)

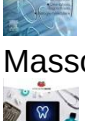
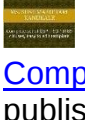
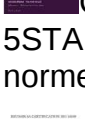
Aucune de ces normes n'est obligatoire mais comme disait Deming :

Il n'est pas nécessaire de changer. La survie n'est pas obligatoire

2.3 Livres



Pour aller plus loin quelques livres, classés par ordre chronologique :

- 
 Jacques Callanquin, Pierre Labrude, [Les dispositifs médicaux et les accessoires](#) : Guide à l'usage des praticiens, Pharmathèmes, 2010
- 
 Pierre FAURE et al, [Dictionnaire des dispositifs médicaux](#), PHARMATHEMES, 2014
- 
 Christiane JOFFIN et al, [Le guide de métrologie pour les laboratoires](#) - Grandeurs et unités - Erreur de mesure - Validation des méthodes de mesure - Performances des ... - Qualité des mesures - Incertitude de mesure, Lexitis, 2015
- 
 CFM, [Guide de métrologie à l'usage des laboratoires d'analyses de biologie médicale](#), AFNOR, 2017
- 
 Collectif, [Gestion des risques des dispositifs médicaux](#) : Guide pratique, CETIM, 2018
- 
 René Caquet, [250 examens de laboratoire en pratique courante](#), Elsevier Masson, 2019
- 
 Simplicie Tchounga, [Tout ce que vous devez savoir sur le nouveau règlement de l'Union européenne sur les dispositifs médicaux](#), Notre Savoir, 2021
- 
 Sushma Uttam Kanukale, Quality System Procedure for medical laboratories: [Complete set of QSP - ISO 15189 clauses, easy to edit template](#), Independently published, 2022 (Procédure du système qualité pour laboratoires médicaux : ensemble complet de procédures (QSP) conformes aux exigences de la norme ISO 15189, modèles faciles à modifier)
- 
 Gerardus Blokdyk, The Operational Excellence Library; [Mastering ISO 15189](#), 5STARCOoks, 2024 (La bibliothèque de l'excellence opérationnelle ; Maîtriser la norme ISO 1518)
- 
 Thierry Gatines, [Réussir sa certification ISO 15189](#), THEBOOKEDITION, 2025
- 
 MOUNAIM HALIM EL JALIL , [GUIDE PRATIQUE ULTIME POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA NORME D'ACCREDITATION DANS LES LABORATOIRES MEDICAUX](#): NORME ISO 15189:2022, MOUNAIM HALIM EL JALIL, 2025

-  Tamás Kőszegi, [Techniques de laboratoire applicables à la pratique médicale](#), Notre savoir, 2025
-  David Ricketts, ISO 15189:2022 - [A Practical Guide](#), Independently published, 2026 (ISO 15189:2022 – Un guide pratique)
-  David Hensley, [ISO 15189 Explained in Plain English](#): What the Medical Laboratory Quality and Competence Standard Actually Requires, Independently Published, 2026 (Explication simple de la norme ISO 15189 : ce qu'exige réellement la norme relative à la qualité et à la compétence des laboratoires de biologie médicale)

Quand je pense à tous les livres qu'il me reste encore à lire, j'ai la certitude d'être encore heureux. Jules Renard

3 Approche processus

3.1 Types de processus

Si vous ne pouvez pas décrire ce que vous faites en tant que processus, vous ne savez pas ce que vous faites. Edwards Deming

Le mot processus vient de la racine latine *procedere* = marche, développement, progrès (Pro = en avant, *cedere* = aller). Chaque processus transforme les éléments d'entrée en éléments de sortie en créant de la valeur ajoutée et des nuisances potentielles.

Un processus a trois éléments de base : entrées, activités, sorties. 

Un processus peut être très complexe (lancer une fusée) ou relativement simple (auditer un produit).

Un processus est :

- répétable
- prévisible
- mesurable
- définissable
- dépendant de son contexte
- responsable de ses fournisseurs

Un processus est défini, entre autres, par :

- son intitulé et son type
- sa finalité (pourquoi ?)
- son bénéficiaire (pour qui ?)
- son objet et ses activités
- ses déclencheurs
- ses documents et enregistrements
- ses éléments d'entrée
- ses éléments de sortie (intentionnels et non intentionnels)
- ses contraintes
- son personnel
- ses ressources matérielles
- ses objectifs et indicateurs
- son responsable (pilote) et ses acteurs (intervenants)
- ses moyens d'inspection (surveillance, mesure)
- sa cartographie
- son interaction avec les autres processus
- ses risques et écarts potentiels
- ses opportunités d'amélioration continue

Une revue de processus est faite périodiquement par le pilote du processus (cf. [annexe 02](#)). 

Les composantes d'un processus sont montrées dans la figure 3-1 : 

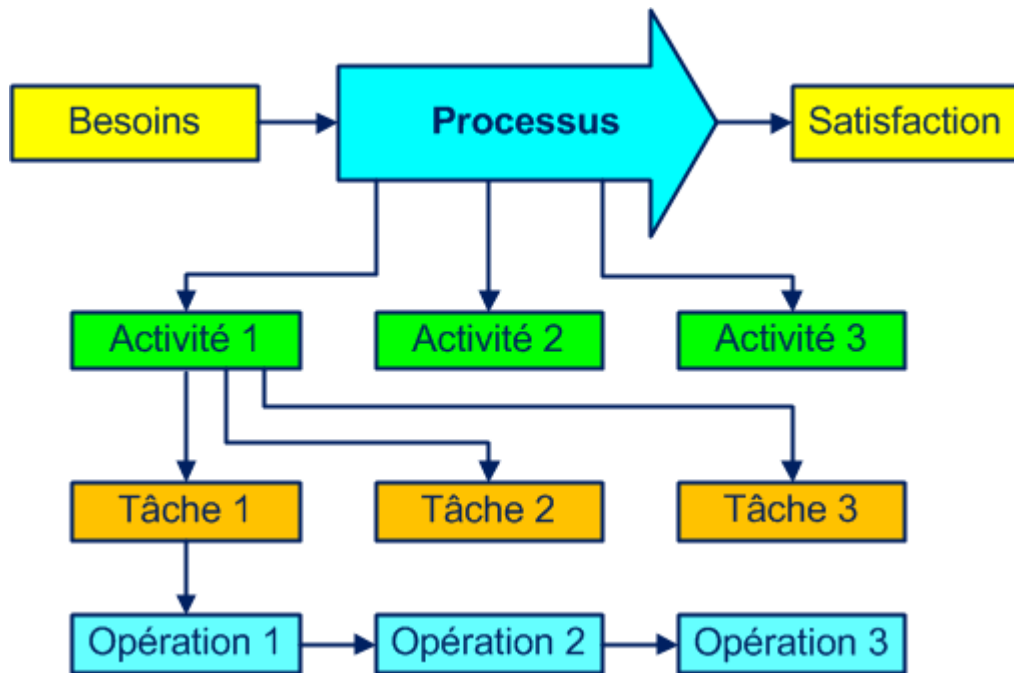


Figure 3-1. Les composantes d'un processus

La figure 3-2 montre un exemple qui aide à répondre aux questions :

- quelles matières, quels documents, quels outils ? (entrées)
- quel intitulé, quelles activités, exigences, contraintes ? (processus)
- quels produits, quels documents ? (sorties)
- comment, quelles inspections ? (méthodes)
- quel est le niveau de la performance ? (indicateurs)
- qui, avec quelles compétences ? (personnel)
- avec quoi, quelles machines, quels équipements ? (ressources matérielles)

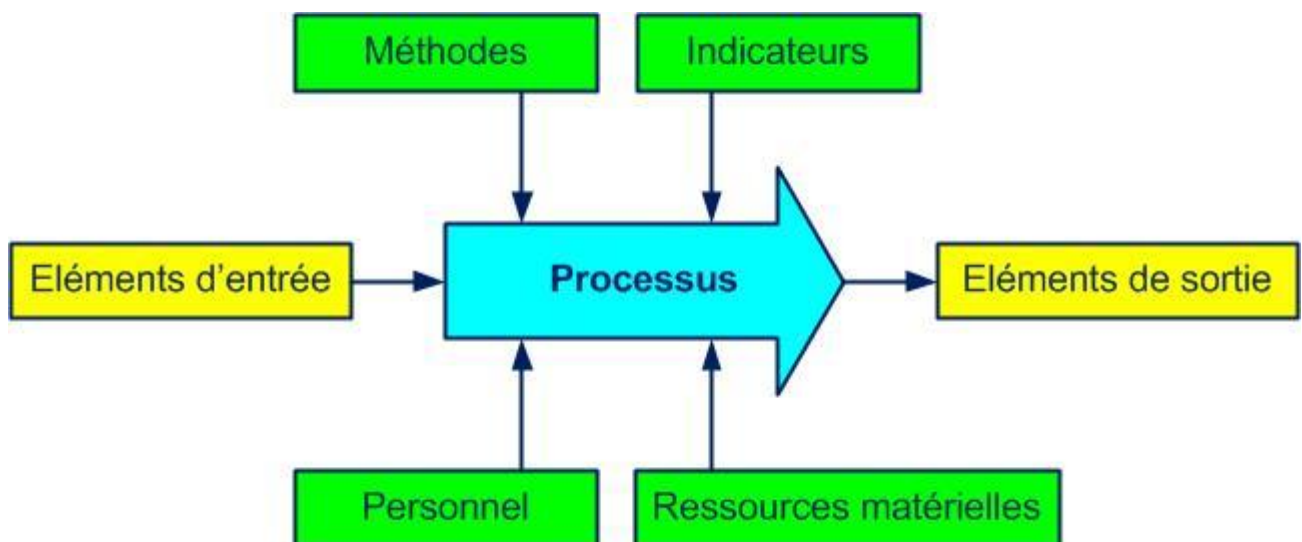


Figure 3-2. Certains éléments d'un processus

Souvent l'élément de sortie d'un processus est l'élément d'entrée du processus suivant.

Vous pouvez trouver quelques dizaines d'exemples de fiches processus dans l'ensemble de documents [E 02](#) et des processus spécifiques dans l'[annexe 03](#). 

Toute entreprise peut être considérée comme un macro processus, avec sa finalité, ses éléments d'entrée (besoins et attentes des parties prenantes) et ses éléments de sortie (produits/services pour satisfaire les exigences des parties prenantes).

Notre préférence pour identifier un processus est l'utilisation d'un verbe (acheter, produire, vendre) à la place d'un nom (achats, production, vente) pour différencier le processus du département de l'entreprise ou de la procédure et rappeler la finalité du processus.

Les processus sont (comme nous allons voir dans les paragraphes suivants) de type management, réalisation et support. Ne pas attacher trop d'importance au classement des processus (parfois c'est très relatif) mais bien vérifier que toutes les activités de l'entreprise entrent dans un des processus.

3.1.1 Les processus de management

Aussi appelés de direction, de pilotage, de décision, clés, majeurs. Ils participent à l'organisation globale, à l'élaboration de la politique, au déploiement des objectifs et à toutes les vérifications indispensables. Ils sont les fils conducteurs de tous les processus de réalisation et de support.

Les processus suivants peuvent intégrer cette famille, cf. [annexe 03](#) : 

- gérer les réclamations
- faire face aux risques
- améliorer
- auditer
- réaliser la revue de direction

3.1.2 Les processus de réalisation

Les processus de réalisation (opérationnels) sont liés au produit, augmentent la valeur ajoutée et contribuent directement à la satisfaction des parties prenantes.

Ils sont principalement :

- gérer les droits des patients
- gérer les réactifs et consommables
- gérer les fournisseurs
- prélever les échantillons
- transporter les échantillons
- réceptionner les échantillons
- sécuriser les échantillons
- valider les méthodes d'analyse
- contrôler la qualité en interne
- comparer ses performances
- valider les comptes rendus des résultats
- conserver les échantillons
- gérer la continuité d'activité
- maîtriser les non-conformités
- réaliser les actions correctives
- gouverner les EBMD

3.1.3 Les processus de support

Les processus de support (soutien) fournissent les ressources nécessaires au bon fonctionnement de tous les autres processus. Ils ne sont pas liés directement à une contribution de la valeur ajoutée du produit mais sont toujours indispensables.

Les processus support sont souvent :

- gérer le personnel
- gérer les installations
- gérer les équipements
- maîtriser les données
- gérer la documentation
- dispenser la formation
- gérer les moyens d'inspection
- tenir la comptabilité

3.2 Cartographie

**La cartographie des processus n'est pas un dessin, c'est le miroir de l'organisation.
Si le miroir est flou, la gestion l'est aussi**

La cartographie des processus est par excellence un travail pluridisciplinaire. Ce n'est pas une recommandation formelle de la norme ISO 15189 mais la cartographie est toujours bienvenue.

Les 3 types de processus et quelques interactions sont montrés dans la figure 3-3.

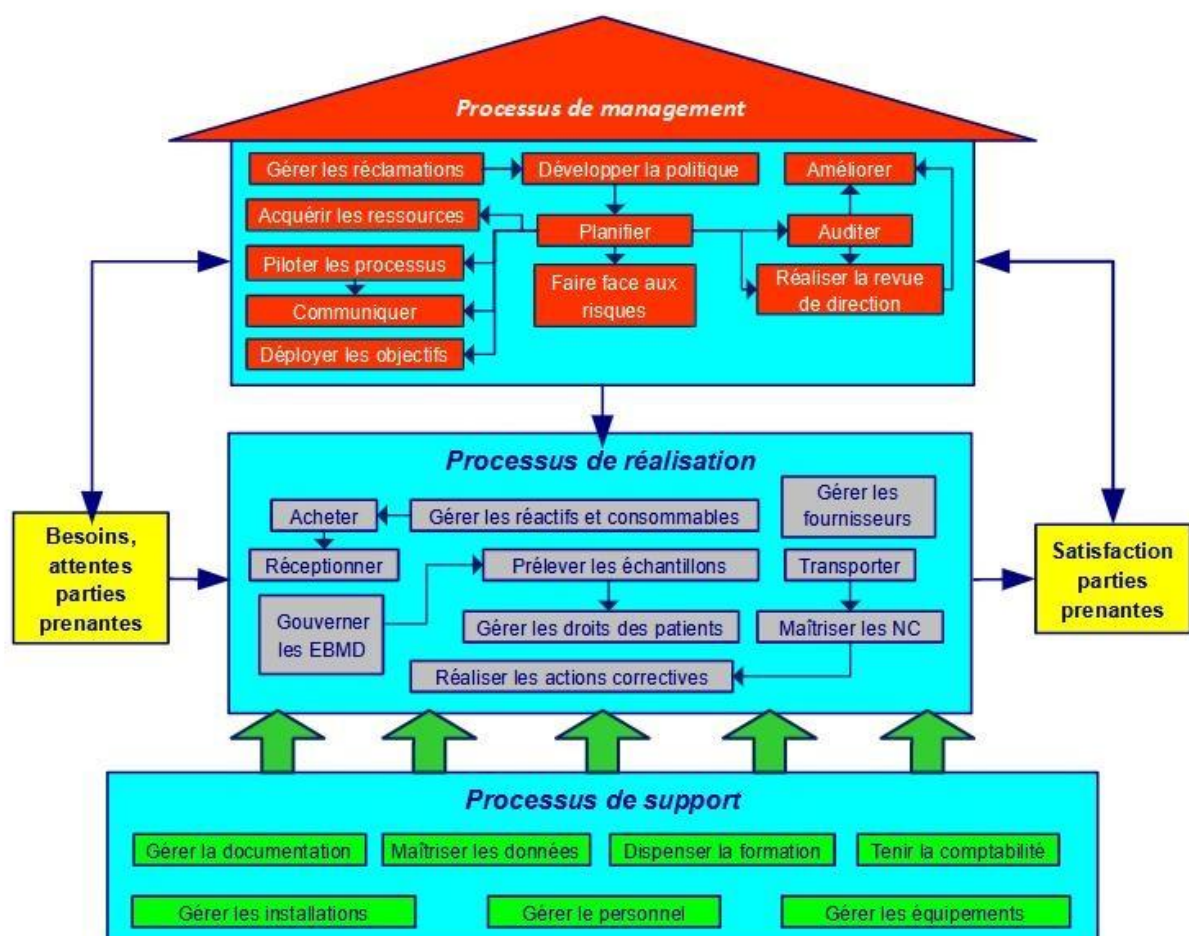


Figure 3-3. La maison des processus

La cartographie permet, entre autres :

- d'obtenir une vision globale de l'entreprise
- d'identifier les bénéficiaires (clients), les flux et les interactions
- de définir les règles (simples) de communication entre les processus

Pour obtenir une image plus claire on peut simplifier en utilisant au total une quinzaine de processus essentiels. Un processus essentiel peut contenir quelques sous-processus, par exemple dans un processus « Développer le système de management (SM) » peuvent

entrer : 

- élaborer la stratégie
- faire face aux risques
- définir la politique
- gérer les réclamations
- réaliser la revue de direction
- déployer les objectifs
- piloter les processus
- améliorer
- auditer

3.3 Approche processus

Les solutions simples pour maintenant, la perfection pour plus tard

Le quatrième principe de management de la qualité est « Approche processus », cf. ISO 9000, 2.3.4. Certains bénéfices :

- obtenir une vision globale de l'entreprise grâce à la cartographie
- identifier et gérer les responsabilités et ressources
- atteindre une gestion efficace de l'entreprise en s'appuyant sur les indicateurs des processus
- gérer les risques pouvant influencer sur les objectifs

Approche processus : *management par les processus pour mieux satisfaire les clients, améliorer l'efficacité de tous les processus et augmenter l'efficience globale*

L'approche processus intégrée au cours du développement, la mise en œuvre et l'amélioration continue d'un système de management permet d'atteindre les objectifs liés à la satisfaction des parties prenantes, comme le montre la figure 3-4.

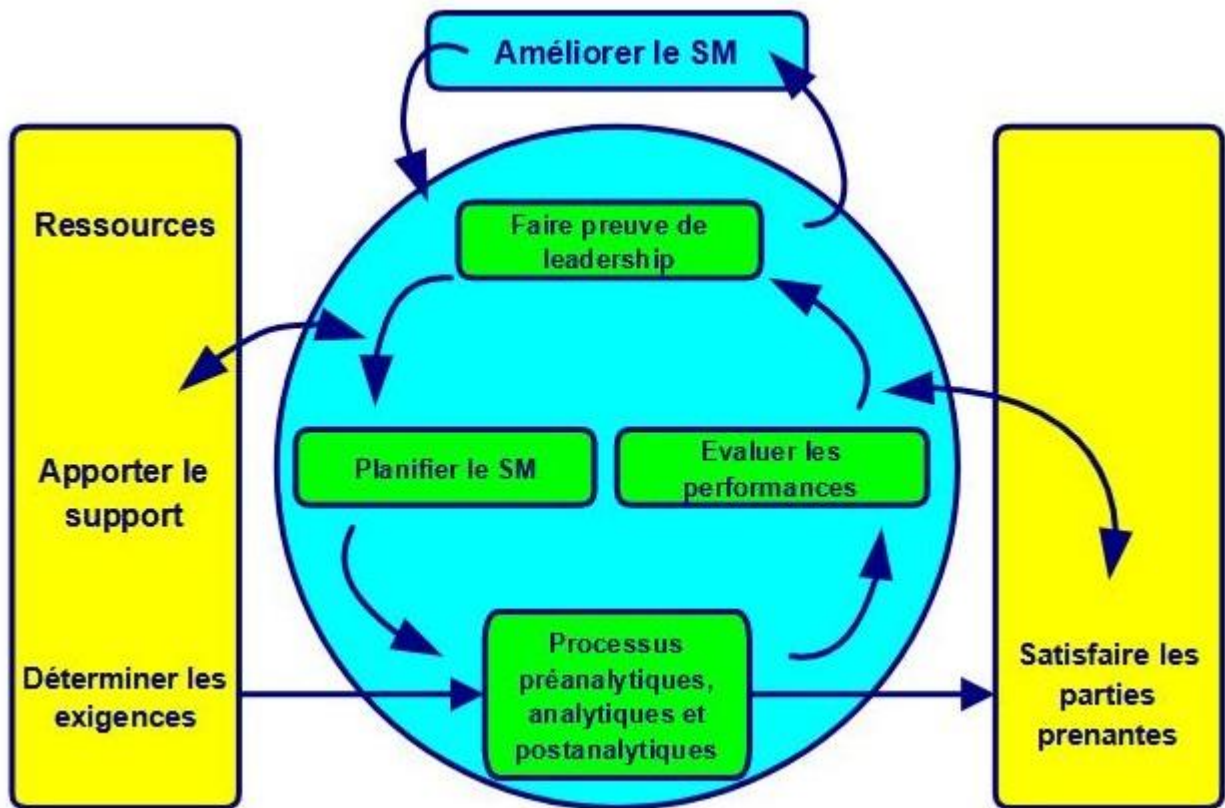


Figure 3-4. Modèle d'un SM basé sur l'approche processus et l'amélioration continue

L'approche processus (cf. [annexe 04](#)) : 

- souligne l'importance :
 - de comprendre et de satisfaire les exigences des patients
 - de la prévention pour réagir sur les éléments non voulus comme :
 - réclamations
 - non-conformités
 - de mesurer la performance, l'efficacité et l'efficience des processus
 - d'améliorer en permanence ses objectifs sur la base de mesures objectives
 - de la valeur ajoutée des processus
- repose sur :
 - l'identification méthodique
 - les interactions
 - la séquence et
 - le management des processus qui consiste à :
 - déterminer les objectifs et leurs indicateurs
 - piloter les activités associées
 - analyser les résultats obtenus
 - entreprendre des améliorations en permanence
- permet :
 - de mieux visualiser les données d'entrée et de sortie et leurs interactions
 - de clarifier les rôles et responsabilités exercées
 - d'affecter judicieusement les ressources nécessaires
 - de faire tomber des barrières entre les départements
 - de diminuer les coûts, les délais, les gaspillages
- et assure à long terme :
 - la maîtrise

- la surveillance et
- l'amélioration continue des processus

L'approche processus **ce n'est pas** :

- la gestion de crise (« On ne résout pas les problèmes en s'attaquant aux effets »)
- blâmer le personnel (« La mauvaise qualité est le résultat d'un mauvais management ». Masaaki Imai)
- la priorité aux investissements (« Utilisez vos méninges, pas votre argent ». Taiichi Ohno)

4 Exigences générales



4.1 Impartialité

Exigences 1 à 9

La qualité c'est la conformité aux exigences. Philip Crosby

Les 549 exigences de l'ISO 15189 dans les paragraphes des articles 4 à 8 et l'Annexe A sont montrées dans la figure 4-1 :

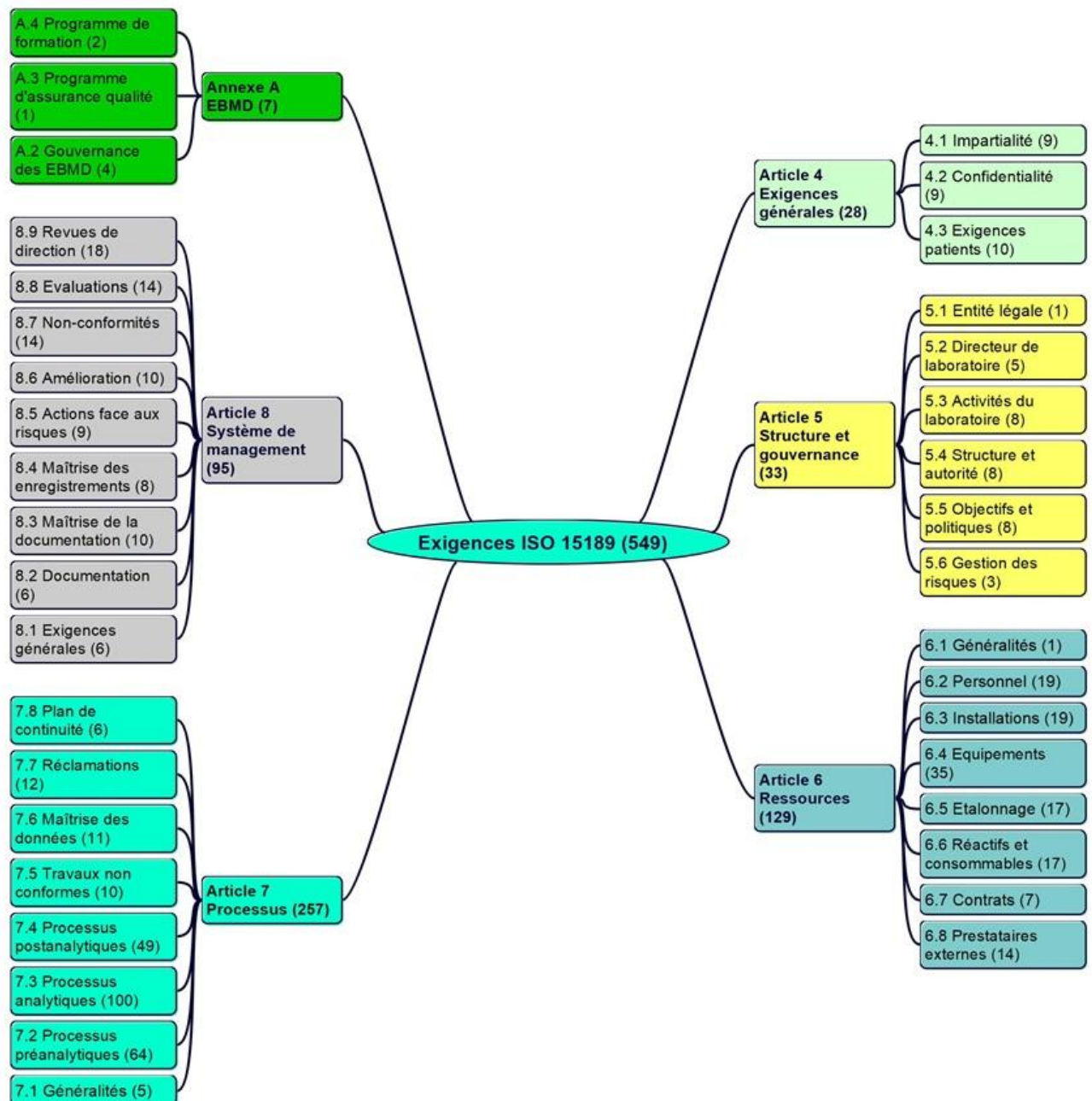


Figure 4-1. Les exigences de l'ISO 15189

Ces exigences permettent à un laboratoire de biologie médicale :

- d'améliorer la prise en charge de ses patients
- de mieux satisfaire les utilisateurs du laboratoire

- de prévenir les risques
- de saisir des opportunités d'amélioration
- d'augmenter l'efficacité du système de management

L'impartialité, c'est comme la beauté : il faut laisser aux autres le soin d'en juger. Eric Dupont-Moretti

L'impartialité est un principe fondamental pour garantir que les résultats des analyses sont :

- objectifs (non influencés par des conflits d'intérêts)
- fiables (basés uniquement sur des critères scientifiques et techniques)
- transparents (sans biais liés à des pressions commerciales, financières ou personnelles)

Le laboratoire démontre son impartialité dans toutes ses activités, en particulier pour :

- les analyses médicales (diagnostics, dépistages)
- les décisions liées à la qualité (validation des résultats, gestion des non-conformités)
- les relations avec les parties prenantes (personnel, patients, prescripteurs, fournisseurs)

L'impartialité est une exigence non négociable :

- tous les risques d'impartialité sont identifiés, documentés et gérés
- la direction a un rôle central dans la garantie de l'impartialité
- la transparence et la communication sont essentielles pour maintenir la confiance

Des outils concrets (code de déontologie, comité d'éthique, registre des conflits) aident à respecter cette exigence. Chaque salarié, dès son premier jour de travail, signe sa

Déclaration d'absence de conflit d'intérêts, cf. [annexe 05](#). 

Le laboratoire identifie les risques liés à l'impartialité :

- identifier les situations où son impartialité pourrait être compromise
- documenter ces risques (dans le registre des risques ou un rapport d'analyse SWOT)
- évaluer leur gravité (risque élevé, moyen, faible)

Exemple de risques d'impartialité :

Source de risque	Exemple concret	Impact potentiel	Mesure d'atténuation
Conflits d'intérêts	Un salarié du laboratoire est aussi fournisseur de réactifs	Biais dans le choix des réactifs (favoritisme)	Créer un comité d'achat indépendant pour choisir les fournisseurs
Pression commerciale	Un client (une clinique) exige des délais irréalistes pour les résultats	Erreurs ou résultats non fiables	Former le personnel à résister aux pressions et à communiquer clairement les limites
Relations personnelles	Un biologiste a un lien familial avec un prescripteur	Influence sur l'interprétation des résultats	Exclure le personnel concerné des analyses liées à ce prescripteur

Concurrence déloyale	Le laboratoire propose des tarifs préférentiels à certains clients	Inégalité de traitement entre patients	Appliquer les mêmes tarifs et délais à tous les clients
Influence des fournisseurs	Un fabricant d'équipements offre des avantages (formations gratuites)	Choix biaisé des équipements	Établir des critères objectifs pour le choix des équipements (performance, coût)
Pression des assureurs	Une assurance santé impose des protocoles d'analyse non conformes aux BPL	Résultats non fiables	Créer un comité indépendant pour choisir les assureurs

Exemples de communication interne (affichage dans les locaux) :

"Notre laboratoire s'engage à garantir l'impartialité de ses analyses. Tout conflit d'intérêts doit être signalé au responsable qualité."

Histoire vraie

Un laboratoire achète des réactifs à un fournisseur dont le directeur commercial est un ancien employé du LBM.

- *identification du risque : conflit d'intérêts (risque de favoritisme dans le choix des réactifs). Gravité : 4/5 (risque élevé pour la qualité des analyses)*
- *documentation : le risque est enregistré dans le registre des risques*

Mesures d'atténuation :

- *création d'un comité d'achat indépendant (composé de biologistes et de techniciens)*
- *exclusion du fournisseur concerné des décisions d'achat*
- *appel d'offres transparent pour tous les fournisseurs*
- *information du personnel sur la procédure d'achat impartiale*
- *affichage des règles éthiques dans les locaux*

Bonnes pratiques

- *les cadeaux des fournisseurs respectent les règles éthiques du laboratoire*
- *la déclaration d'absence de conflit d'intérêts est signée par chaque salarié*
- *un groupe d'éthique supervise les questions d'impartialité*
- *ateliers réguliers avec études de cas sur les conflits d'intérêts, l'impartialité et l'éthique*
- *le programme d'audit inclut l'audit de la conformité aux exigences d'impartialité*

Écarts à éviter

- *aucun document sur l'analyse des risques liés à l'impartialité*
- *analyse des risques liés à l'impartialité restreint (que sur la direction)*
- *absence de charte éthique (cadeaux et avantages non encadrés)*
- *personnel incapable de définir ce qu'est un conflit d'intérêts*
- *pas d'engagement de la direction envers l'impartialité*

4.2 Confidentialité

Exigences 10 à 18**On ne confie pas des poules à un renard. Proverbe estonien**

La confidentialité est un pilier éthique et légal pour les laboratoires de biologie médicale, car ils manipulent des données de santé sensibles (résultats d'analyses, diagnostics, informations personnelles) des patients, des prescripteurs et des partenaires. Exigences à respecter :

- protéger les données contre les accès non autorisés, les fuites ou les utilisations abusives
- garantir les droits des patients (droit à l'oubli, accès aux données)
- se conformer aux réglementations locales et internationales (RGPD en UE, HIPAA aux États-Unis, Loi Informatique et Libertés en France)

La direction s'engage par écrit pour garantir que toutes les informations (patients, prescripteurs, résultats) sont protégées.

Exemple de document formel décrivant les règles de confidentialité appliquées par le laboratoire :

"La direction du laboratoire [Nom] s'engage à protéger la confidentialité de toutes les informations médicales et personnelles conformément à l'ISO 15189:2022 et au RGPD. Tout accès non autorisé ou toute divulgation non autorisée est strictement interdit et passible de sanctions."

Exemple de matrice de confidentialité :

Niveau	Exemples	Mesures de protection
Public	Politique qualité, organigramme	Accès libre, diffusion publique
Interne	Procédures internes, rapports d'audit	Accès réservé au personnel, authentification
Confidentiel	Résultats des patients, données médicales	Chiffrement, accès restreint, journalisation
Secret	Données génétiques, tests VIH	Chiffrement renforcé, accès très restreint, audit régulier

Communication au personnel :

- formation obligatoire pour tout le personnel (y compris les intérimaires et prestataires externes) sur :
 - les obligations légales (RGPD, secret médical)
 - les procédures internes de confidentialité
 - les sanctions en cas de non-respect
- signature d'un engagement de confidentialité par chaque employé

La protection des informations inclut des mesures :

- techniques :
 - chiffrement des données
 - stockage sécurisé
- organisationnelles :
 - classification des informations (public, interne, confidentiel, secret médical)

- journalisation des accès aux dossiers patients
- verrouillage des locaux
- légales :
 - conformité au RGPD
 - accord de confidentialité avec les prestataires externes

Histoire vraie

Pour sécuriser l'accès à ses locaux et à ses systèmes informatiques un laboratoire a mis en place les mesures suivantes afin de respecter les exigences de l'ISO 15189 :

- *accès physiques : badges personnalisés pour tous les employés, zones à accès restreint (salle des serveurs, archives), journalisation (badge + caméra)*
- *accès numériques : comptes individuels pour chaque employé, authentification à 2 facteurs pour les systèmes critiques, désactivation automatique des comptes après 3 tentatives de connexion échouées*
- *audit des accès : revue mensuelle des journaux d'accès pour détecter les anomalies, alertes automatiques en cas d'accès suspect (connexion depuis un pays étranger)*

Bonnes pratiques

- *l'engagement de confidentialité est signé par tous les employés*
- *une personne est responsable de la conformité RGPD*
- *la protection des données inclut la gestion des accès non autorisés*
- *formations régulières sur le RGPD, le secret médical et les bonnes pratiques*
- *les journaux d'accès sont surveillés mensuellement*
- *la destruction des données et documents est sécurisée*

Écarts à éviter

- *écrans visibles du public à l'accueil*
- *résultats d'examens annoncés à haute voix près de l'accueil*
- *un identifiant commun utilisé par quelques employés*
- *ordinateurs connectés au SIL laissés ouverts sans verrouillage automatique*
- *communiquer un résultat sensible sans s'assurer de l'identité exacte de l'interlocuteur*
- *papiers contenant des données nominatives jetées dans une poubelle classique*

4.3 Exigences patients

Exigences [19 à 28](#)

La science du médecin est de découvrir chez un patient un mal dont tous les deux puissent vivre. Albert Willemetz

Chaque laboratoire de biologie médicale place le patient au cœur du système de management afin de respecter ses droits, besoins et attentes, tout en assurant la sécurité, la confidentialité et la qualité des services fournis.

Le processus « Gérer les droits des patients » a pour finalité de veiller au bien-être, la sécurité et le respect des droits des patients, cf. [annexe 03](#) inclut l'exigence d'informer les

patients sur : 

- les services proposés (méthodes d'analyses, délais, coûts)
- les moyens de communication (site internet, affichage en salle d'attente, fiches remises aux patients)
- les résultats (format, interprétation, revue périodique, modalités de transmission)
- les incidents préjudiciables aux patients et les actions mises en place
- les droits des patients :
 - à l'information
 - au consentement éclairé
 - à l'accès à ses données et résultats
 - de rectification
 - de protection
 - à l'oubli
 - à la confidentialité
 - à la réclamation
- les obligations du laboratoire (confidentialité, qualité, sécurité, absence de discrimination)
- la communication aux besoins spécifiques des patients (personnes âgées, handicapées, non francophones)

Bonnes pratiques de communication :

- langage simple :
 - éviter le jargon médical dans les communications destinées aux patients
 - utiliser des explications adaptées (schémas, infographies pour les résultats)
- accessibilité :
 - formats adaptés pour les personnes en situation de handicap (braille, audio, gros caractères)
 - traduction pour les patients non francophones (anglais, espagnol, arabe selon la population locale)
- canaux de communication multiples :
 - page patient en ligne (accès sécurisé aux résultats)
 - application mobile (notifications pour les résultats)
 - service client dédié (ligne téléphonique ou chat en direct)
- le laboratoire informe les patients de leurs droits, notamment :
 - droit d'accès à leurs données (résultats, dossiers médicaux)
 - droit de rectification (corriger une erreur dans leurs données)
 - droit à l'oubli (effacement des données après la durée légale)
 - droit de consentement (pour les tests génétiques ou la recherche)
 - droit de réclamation (en cas d'erreur ou de retard)
- le laboratoire doit informer les patients en cas de :
 - erreur dans les résultats (mélange d'échantillons)
 - retard important (délai dépassé de plus de 48h)
 - violation de la confidentialité (fuite de données)

Le laboratoire identifie les besoins et attentes des patients en :

- recueillant les retours des patients (enquêtes de satisfaction, boîtes à idées, discussions)
- analysant les données pour identifier les tendances (délais trop longs, résultats difficiles à comprendre)
- segmentant les patients pour adapter les services (patients chroniques, urgences, enfants)

Exemples de réponses aux attentes des patients :

- améliorer les délais :
 - automatisation des analyses de routine (hématologie, biochimie)
 - optimisation des flux (réception des échantillons 24/7)
- clarifier les résultats :
 - fiches explicatives pour les analyses complexes (tests génétiques)
 - interprétation par un biologiste pour les résultats anormaux
- faciliter l'accès :
 - prélèvements à domicile pour les patients à mobilité réduite
 - horaires étendus pour les prélèvements (tôt le matin, le week-end)
- personnaliser la prise en charge :
 - protocoles spécifiques pour les patients chroniques (suivi régulier des diabétiques)
 - communication adaptée pour les enfants ou les personnes âgées

Histoire vraie

Dans le laboratoire un audit a révélé que certains patients ne sont pas contents de la transparence des informations publiques.

Actions mises en place :

- *une page dédiée aux patients est mise en ligne : les patients peuvent consulter les délais moyens de rendu des résultats, les tarifs, et les modalités de prélèvement. Ils peuvent aussi répondre à une enquête de satisfaction*
- *mise à disposition de fiches explicatives dans les salles d'attente avec des détails sur les étapes des examens, les délais moyens pour les analyses courantes (glycémie, bilan hépatique) et les contacts pour toute question*

Résultats :

- *aucune réclamation liée aux informations publiques à l'audit suivant*
- *enquête de satisfaction des patients avec 98 % de réponses positives*

Bonnes pratiques

- *les droits des patients sont pleinement satisfaits*
- *les résultats communiqués aux patients sont validés et traçables*
- *les besoins et attentes des patients sont identifiés et respectés*
- *la communication avec les patients est claire et accessible*
- *le processus de réclamation est simple et accessible*

Écarts à éviter

- *résultats envoyés sans explication*
- *le délai de rendu n'est pas communiqué aux patients*
- *les fiches d'information sont trop techniques pour les patients*
- *absence d'intimité lors du prélèvement (salle de prélèvement partiellement ouverte)*
- *consentement écrit non demandé pour analyses sensibles (test VIH, analyses génétiques)*
- *patient non averti des effets secondaires courants (hématome, vertiges)*
- *barrière de langue non gérée (non francophones ou malentendants)*