

L'audit en bactériologie clinique : du concept à la réalisation

Jean-Paul Klein^{a,*}, Pierre-Olivier Bazin^b

RÉSUMÉ

L'audit est un outil de progrès et d'aide à la décision au service de l'entreprise et de la direction. En bactériologie clinique, il est difficile à mener car il nécessite une bonne connaissance des points critiques des différents processus pour optimiser l'efficacité d'une mission d'audit. L'analyse et le discernement des risques est une étape essentielle de l'évaluation sur site. Elle a pour but de faire un état des lieux des forces et faiblesses réelles ou potentielles du domaine audité. L'objectif de cet article est de fournir une approche méthodologique pour être audité ou conduire une évaluation en bactériologie. Nous proposons ici de passer en revue les différentes étapes de l'audit dans la logique de l'accréditation conformément à la norme ISO 15189. Des exemples d'évaluation de l'efficacité des processus de réalisation (préanalytique, analytique et postanalytique), de management et des processus support seront présentés et discutés.

Audit – analyses des risques – bactériologie clinique – points critiques – NF EN ISO 15189 – NF EN ISO 19011.

1. Introduction

Le concept de l'audit consiste à vérifier par un échantillonnage approprié le fonctionnement d'un laboratoire de biologie médicale (LBM) par rapport aux exigences normatives, réglementaires et du système de management de la qualité (SMQ). Les audits permettent d'exprimer un avis sur les pratiques de l'organisme au regard des référentiels choisis et donnent l'occasion au LBM de développer la démarche d'amélioration continue du SMQ.

La littérature concernant les pratiques des audits est riche en ouvrages et articles [1-9]. En revanche, peu de données sont disponibles en la matière pour mener un audit en bactériologie clinique dans le cadre du processus d'accréditation [10, 11].

^a Laboratoire Syndibio

98, rue des Capucins
55200 Commercy

^b 48, rue de la Chicane
30640 Beauvoisin

* Correspondance

jean.paul.klein@wanadoo.fr

SUMMARY

Auditing in clinical bacteriology: from concept to realization

The audit is a tool for progress and a decision-making support benefiting the company and the management team. Auditing clinical bacteriology is a challenge because it requires a good knowledge of the critical points of the various processes in order to optimize the efficiency of an audit engagement. The analysis and the risk discernment is an essential stage of the on-site evaluation. The aim of an audit is to make an assessment of strong points and weaknesses of the audited area. The objective of this article is to provide a methodological approach to be audited or to run an evaluation in bacteriology. We offer here a review of the various stages of the audit in line with the accreditation according to the standard ISO 15189. Assessment examples of the efficiency of enforcement (pre-analytic, analytic and post-analytic), management and support processes will be presented and discussed.

Audit – risk analysis – clinical bacteriology – critical points – NF EN ISO 15189 – NF EN ISO 19011.

Les laboratoires accrédités en bactériologie sont encore peu nombreux sans doute en raison des spécificités de cette discipline liées à la nature des échantillons biologiques (diversité des matrices), à la diversité des localisations anatomiques des prélèvements ainsi qu'à une automatisation encore très partielle. De surcroît, cette discipline présente la particularité d'être en constante évolution :

- les bactéries s'adaptent en permanence à leur environnement en raison de la pression de sélection exercée par l'antibiothérapie qui fait émerger de nouveaux phénotypes de résistance,
- la part croissante de l'automatisation crée une véritable révolution des pratiques avec de nouvelles technologies d'identification des espèces et des résistances.

L'objectif de cet article vise à améliorer les pratiques d'audit en bactériologie en partageant l'expérience acquise lors des audits d'accréditation mais aussi en tant qu'auditeur pour :

- améliorer la préparation des laboratoires à l'audit en bactériologie (audit interne, audit à blanc, évaluation du Cofrac),
- fournir les bases méthodologiques et pratiques pour réaliser une évaluation sur site en bactériologie,
- contribuer à l'harmonisation des procédures d'audit.

article reçu le 30 septembre 2013, accepté le 10 janvier 2014

© 2014 – Elsevier Masson SAS – Tous droits réservés.

2. Matériel et méthodes

2.1. Le corpus documentaire

Les documents indispensables pour la préparation des audits sont cités en références. Cependant la liste est loin d'être exhaustive. Il s'agit :

- des normes applicables [12-19],
- des documents du Cofrac [20-31],
- des référentiels [32-36].

2.2. Termes et définitions

• **Audit** : processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits. **Il est à noter que la norme ISO 19011 « lignes directrices pour l'audit des systèmes de management » ne mentionne que le terme d'audit et non celui d'évaluation** [12].

• **Client de l'audit** : organisme ou personne demandant un audit [12].

Les différents types d'audit (interne, tierce partie...) se définissent par rapport au client de l'audit et non par rapport à l'auditeur (**tableau I**).

• **Audit qualité** : il vise à suivre l'efficacité du système ou d'un processus.

• **Audit à blanc ou préaudit** : audit simulant au plus près les conditions de l'évaluation pour l'accréditation. Il permet de vérifier si le laboratoire est prêt pour l'accréditation.

• **Constataion d'audit** : résultats de l'évaluation des preuves d'audit par rapport aux critères d'audit. Les constatations d'audit indiquent la conformité ou la non-conformité.

• **Évaluation** : appréciation qualitative et/ou quantitative d'un produit, d'un service, d'un système, des moyens et des méthodes mises en œuvre, dans le but de déterminer si une entité est capable de satisfaire aux exigences spécifiées. D'une façon générale, le vocable évaluation est souvent utilisé pour désigner un audit [37]. On remarquera que le Cofrac distingue plusieurs types d'évaluation : initiale, complémentaire, de surveillance, d'extension et supplémentaire [20].

• **Interface** : ensemble de caractéristiques physiques et fonctionnelles requises à une frontière commune entre deux ou plusieurs entités composant un système et permettant de le faire communiquer [37].

• **Système de management** : système permettant d'établir une politique et des objectifs et d'atteindre ces objectifs [19]. Un système de management n'est rien d'autre que l'organisation mise en place par la direction pour atteindre les objectifs fixés. En fonction des orientations politiques, ce système de management est dit « *qualité* », « *des compétences* », « *environnemental* », « *de santé et sécurité au travail* ».

• **Approche processus** : ce principe de base amène le laboratoire à regrouper ses activités utilisant des ressources communes (globalement, même communauté de moyens et menant à une même finalité). Ces « familles » d'activités ainsi créées sont les processus nécessaires à la mise en œuvre de sa politique et l'atteinte de ses objectifs. L'avantage de l'approche processus est qu'elle permet de mettre en évidence les relations et interactions entre ces processus et ainsi en assurer la maîtrise. L'auditeur portera un soin particulier à ces interfaces [18].

• Le **risque** concerne la probabilité d'entraîner un effet néfaste sur le soin prodigué au patient. Dans le constat d'écart, le risque doit être suffisamment parlant pour convaincre de la réalité du constat.

• Le **danger** concerne par exemple, la présence d'une bactérie pathogène dans un aliment.

2.3. Le cadre normatif

2.3.1. NF ISO 15189 v 2007 et v 2012

Le chapitre 4 de la norme d'accréditation (les exigences relatives au management) alimente le chapitre 5 (les exigences techniques).

Le chapitre 4.14 intitulé, « *évaluation et audits* » de la version 2012 de la norme 15189 comporte huit paragraphes alors que celui de la version 2007 intitulé « *audits internes* » n'en comporte que trois. Cette évolution témoigne de l'importance accordée aux audits pour évaluer le bon fonctionnement du SMQ.

Il convient également de relever que la nouvelle version de la norme spécifie que sept paragraphes de ce chapitre 4.14 doivent figurer parmi les éléments d'entrée de la revue de direction :

- revue périodique des prescriptions, de la pertinence des procédures et exigences concernant les échantillons,
- évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs,
- suggestions du personnel,
- audits internes,
- gestion des risques,
- indicateurs qualité,
- revues par les organismes externes.

2.3.2. SH REF 02

Les versions applicables sont la 03 pour la mise en œuvre de l'ISO 15189 : 2007 et la 04 pour la version 2012 de la norme ISO 15189.

Tableau I – Les différents types d'audits.

Position du client de l'audit (à l'origine de la demande)	Type d'audit	Exemple
Il fait partie de l'audit	Audit interne	Audit fait à la demande de la cellule qualité, de la direction, etc.
Il fait partie des clients	Audit seconde partie	Audit demandé par les services de soins dans un hôpital Un laboratoire pharmaceutique
Il fait partie des fournisseurs	Audit seconde partie	Audit d'un fournisseur de matériel avant installation sous certaines conditions !
Ne correspond à aucune des situations précitées	Audit tierce partie	Audit de certification

Le recueil des exigences spécifiques est un document important qui récapitule les exigences législatives et réglementaires définies au niveau national pour l'accréditation des LBM. Le chapitre 4.14 indique que lorsque le LBM recourt à un auditeur externe, il est nécessaire d'établir un contrat entre le LBM et l'auditeur. Le document SH REF 02 précise que les exigences de la norme ISO 15189 s'appliquent également aux analyses de biologie délocalisées [21].

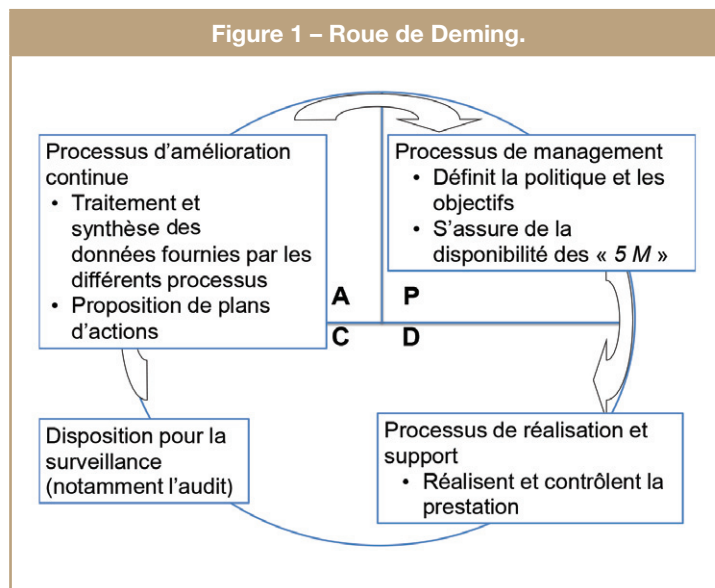
2.4. La mission d'audit

Elle se déroule en trois phases : planification, réalisation et conclusion. Le respect des aspects techniques et relationnels revêt une grande importance dans le déroulement de l'audit. Le rôle de l'auditeur est d'analyser l'efficacité et la conformité du système en vérifiant si les critères normatifs, réglementaires ainsi que les bonnes pratiques professionnelles (moyens, méthodes, procédures, conformité, efficacité) sont satisfaits. Il doit donc posséder à la fois une bonne maîtrise des exigences des référentiels et des bonnes pratiques professionnelles dans la discipline auditée pour permettre de mener efficacement l'évaluation. Cette maîtrise assure l'objectivité du processus d'audit, l'évaluation ne se faisant pas par rapport à des données personnelles (celles de l'auditeur) mais par rapport à des référentiels partagés de tous (les critères d'audit).

La mission d'audit permet de s'assurer que les dispositions prises et mises en œuvre par le laboratoire répondent aux exigences normatives. Cette évaluation permet l'identification de risques et la mise en place de plans d'actions pertinents. Le fil conducteur de l'audit doit être le concept de la roue de Deming (**figure 1**) qui décrit les principales étapes d'un cycle d'amélioration du SMQ (planifier ou prévoir, faire ou entreprendre, vérifier, améliorer ou réagir) en anglais le PDCA (*plan, do, check, act*).

La direction définit une politique et s'assure de sa communication au sein du laboratoire. Elle fournit ou garantit la disponibilité des ressources nécessaires aux différents processus du laboratoire afin que cette politique soit correctement mise en œuvre. Lors de la mise en œuvre des différentes activités, des enregistrements sont réalisés. L'analyse de ces données (notamment par le service qualité) doit conduire à l'élaboration de plans d'actions visant à l'amélioration du fonctionnement du laboratoire.

Figure 1 – Roue de Deming.



Cette amélioration se traduit par l'atteinte des objectifs fixés, ou par une adaptation à de nouvelles contraintes imposées par l'environnement de l'entreprise.

En vérifiant que les processus mettent en œuvre les ressources nécessaires à leur fonctionnement, qu'ils sont en mesure d'atteindre les objectifs fixés et qu'ils participent activement à l'amélioration continue, l'auditeur peut se rendre compte de la maturité du SMQ.

De surcroît, ce concept d'approche processus souligne l'intérêt de la maîtrise des interfaces [38-40], aussi l'auditeur devra y apporter une attention particulière (**figure 2**). D'une manière générale, auditer selon la logique du « PDCA » peut se résumer à deux types de questions « expliquez-moi comment cela est organisé » et « expliquez-moi comment vous faites et vérifiez la conformité ». La dernière partie le « act » se vérifie en examinant les différentes données portées sur les enregistrements et l'exploitation qui peut en être faite par le service qualité. Nous avons souligné plus haut l'importance des ressources. Celles-ci peuvent être résumées sous la dénomination des 5 M : matière première – « les entrants » destinés à être transformés – main d'œuvre, méthode, matériel et milieu.

Figure 2 – Exemples d'interactions entre les différents processus de réalisation.

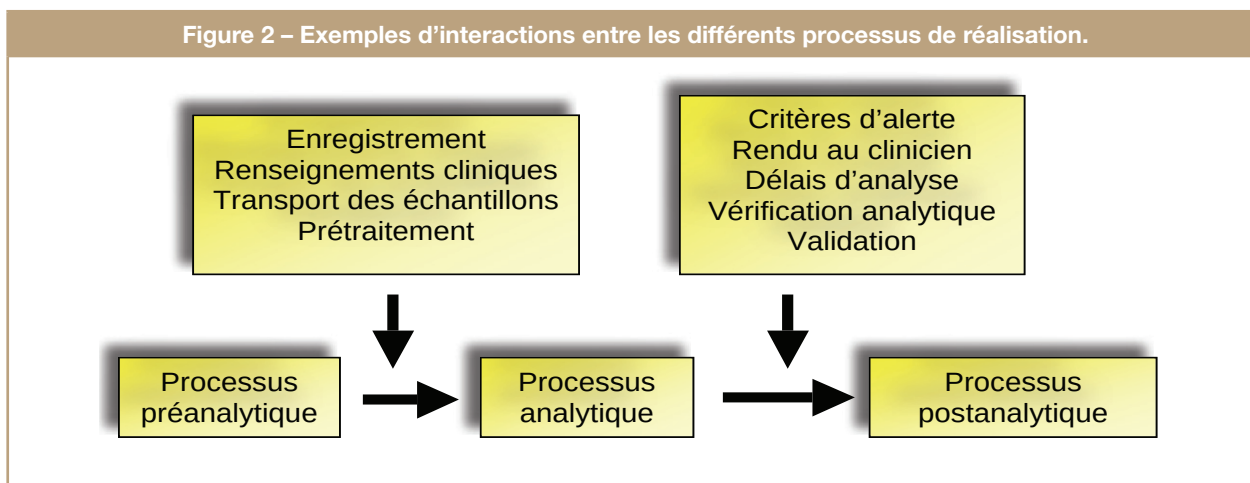


Tableau II – Grille de définition des cinq niveaux de progrès (adaptée du document AFNOR FD X 50-174).

		Niveau de progrès				
		Fonctionnement de base	Défini, planifié, suivi	Maîtrisé	Optimisé	En amélioration permanente
Critères d'évaluation	Les pratiques	De bonnes pratiques (règles de l'art) mises en œuvre par du personnel compétent	Les politiques sont définies, planifiées et appliquées	La situation est sous contrôle	Les pratiques sont optimisées en fonction de chaque contexte particulier	Les meilleures pratiques sont en place et constamment revues en vue de leur amélioration
	Le système qualité	Le système qualité peut être efficace, mais il est fragile	Le système qualité est bien appliqué dans son ensemble	Le système qualité est défini	Le système intègre les exigences du client en termes d'innovation. Il est en adéquation avec les besoins du client	Les améliorations continues placent les contributions de chacun au meilleur niveau
	Le fonctionnement	L'efficacité du fonctionnement doit être améliorée	Le fonctionnement est stable mais il reste des disparités à aplanir	Le pilotage des processus est en place	L'efficacité du fonctionnement est visible	L'entreprise est performante
	Le personnel	Un effort de formation pour l'ensemble du personnel reste à faire pour renforcer sa compétence	Le fonctionnement dépend des opérateurs	La maîtrise des processus est visible	Le personnel a une bonne perception des exigences spécifiées et des besoins des clients	Chacun est acteur de la performance de l'entreprise
	Les résultats	Les résultats sont basés sur certains acteurs clés	Les résultats sont conformes et sont obtenus selon une démarche établie	Les résultats sont conformes aux objectifs	Les résultats sont conformes à des objectifs ambitieux	Les résultats sont très bons sur la durée (3 ans) et montrent une amélioration continue

Chacun des processus met en œuvre la politique qualité communiquée par la direction (processus de management). Notons que ces « 5 M » sont bien au centre des exigences de l'ISO 15189 à travers les chapitres 5.1 (personnel), 5.2 (locaux et environnements de travail), 5.3 (matériels de laboratoire, réactifs et consommables). La « matière première » se trouve encadrée par les chapitres « *contrat de prestation* » (4.4) et « *processus préanalytique* » (5.4). Le M « *méthode* » est traité par les dispositions prises dans les procédures.

Finalement, le concept de maîtrise du processus induit la maîtrise de ces « 5 M ». En se concentrant sur ce contrôle, l'auditeur se donne la possibilité d'évaluer la capacité du LBM à rendre un résultat fiable et reproductible.

• Approche méthodologique

Notre propos sera consacré à une méthodologie opérationnelle adaptée à la bactériologie clinique pour évaluer principalement les processus de réalisation, sans écarter les processus support (locaux, hygiène et sécurité, système informatique du laboratoire (SIL), ressources humaines, métrologie, contrats et conventions, etc.) et de management (mise en place et déploiement d'une politique qualité, amélioration continue, gestion du système documentaire, gestion des non-conformités et des réclamations, revue de contrats, etc.). La méthodologie proposée a pour but d'améliorer l'efficacité d'une mission d'audit (produit, process, ressources, gouvernance, organisation, innovation). Bien entendu, il s'agit d'adapter la méthodologie en fonction de la complexité de l'organisme à auditer (LBM privé, centre hospitalier universitaire, centre national de référence, centre hospitalier, etc.), de la maturité du SMQ, des objectifs et du champ d'audit (type de portée A ou B).

Le système qualité est considéré comme un assemblage de processus interconnectés et cohérents. L'efficacité individuelle de chaque processus au sein de l'organisme concourt à l'efficacité globale du système qualité. Le document AFNOR, FD X 50-174 fournit les lignes directrices sur l'évaluation de l'efficacité d'un système qualité avec la définition de l'approche d'évaluation sous la forme d'une grille, (*tableau II*) [17]. Cette dernière peut être utilisée tant en interne qu'en externe comme outil d'aide à l'évaluation globale d'un SMQ. Pour qu'un processus génère le résultat souhaité, le laboratoire doit maîtriser le matériel et méthodes utilisés, le milieu dans lequel il évolue, les entrants (qualité intrinsèque de l'échantillon, disponibilité des informations) et les compétences mises en œuvre. L'audit permet de s'assurer de cette maîtrise.

En résumé : l'auditeur doit posséder une bonne connaissance des référentiels de bactériologie et des normes ISO 15189, ISO 22870 et ISO 19011. L'évaluation doit être effectuée conformément à une approche processus pour juger l'efficacité du SMQ (dispositions planifiées et appliquées), déceler les points de vulnérabilité et identifier les pistes de progrès. La finalité des audits (interne ou externe), il ne faut pas l'oublier, est de garantir la qualité des examens de biologie médicale et la sécurité de la prise en charge du patient. Les audits internes concernent le plus souvent un processus alors que les audits externes intéressent plutôt tout le système de management. Ces évaluations doivent permettre de vérifier la maîtrise de l'ensemble des moyens mis en œuvre, qu'il s'agisse de la maîtrise du matériel, des méthodes et milieux dans lesquels ils s'exercent, de la qualité des échantillons et informations traités, mais aussi de la compétence des différents intervenants.

2.5. Quelles sont les dispositions à prendre pour respecter les exigences d'accréditation en matière d'audit ?

Le LBM doit analyser les besoins et décrire dans le cadre d'une procédure les grandes lignes du dispositif mis en place pour les audits (internalisation/externalisation de l'audit, planification, contenu, protocole, exploitation, contrat de prestation pour les audits externalisés). Concernant ce dernier point, lorsque le laboratoire fait appel à des auditeurs externes à la structure, il doit s'attacher à demander la qualification du consultant et à rédiger un contrat établissant le type de prestation demandée (ex. audit de l'ensemble des éléments du SMQ).

Rappelons que ce travail de description figure dans la norme ISO 19011. Cette norme contient trois grands chapitres :

- le chapitre 5 est particulièrement destiné aux responsables qualité qui assurent le management du processus d'audit,
- le chapitre 6 définit le processus d'audit, de la préparation de la mission à la rédaction du rapport,
- le chapitre 7 décrit quant à lui les compétences et aptitudes des auditeurs. Il contient d'excellentes recommandations pour ce qui est de l'évaluation des auditeurs.

• Qualification et habilitation des auditeurs

Pour les audits internes, le mode de qualification des auditeurs doit être décrit dans une procédure (formation à l'audit interne et réalisation de 3 audits avec un référent par exemple). La pratique des audits est indispensable pour assurer le maintien, mais aussi le renforcement des compétences de l'auditeur.

La compétence de l'auditeur résulte d'une combinaison de connaissances des référentiels utilisés et de pratique de l'audit. Bien qu'il n'existe pas de règles formelles pour ce qui est de la pratique, on peut considérer que 3 à 4 audits réalisés au cours d'une année sont nécessaires pour acquérir une méthode de travail personnalisée et autant pour la maintenir et la renforcer.

Le fait de réaliser seul des évaluations ne pose pas de problème particulier, pour peu que la connaissance du référentiel soit suffisante. Beaucoup de « jeunes » auditeurs ont la crainte de commettre des erreurs. Mais ces dernières ne sont pas dues à l'inexpérience, mais à la méconnaissance des bonnes pratiques et des référentiels. D'autres ont peur de ne pas « tout voir ». Soulignons deux réalités : la première, c'est que de toute façon il n'est pas possible de tout voir ; la seconde est que les risques pour la sécurité des soins restent maîtrisés !

L'erreur qui peut être commise par la direction du laboratoire est de ne pas faire pratiquer assez d'audits par les auditeurs internes. L'important en effet n'est pas la durée de l'audit, mais la répétition de l'exercice.

2.6. But et organisation de l'audit

L'évaluation permet à l'équipe d'audit de formuler une **appréciation générale** sur la compétence organisationnelle et technique du laboratoire pour réaliser les examens biologiques dans la discipline concernée.

L'audit consiste principalement en l'examen :

1. des dispositions techniques et organisationnelles prévues, et des preuves de leur mise en œuvre (organisation des 5 M),

2. de la maîtrise des 5 M (compétence du personnel, maîtrise du matériel et des conditions d'environnement, vérification de la qualité des entrants et respect des méthodes),
 3. de la réalisation de tout ou partie de prestations d'essais et d'étalonnages,
 4. de la participation à des comparaisons interlaboratoires et des résultats des évaluations externes de la qualité (EEQ).
 5. de la dynamique d'amélioration continue par la bonne utilisation des enregistrements,
 6. de la vie du SMQ au travers de l'examen des comptes rendus d'audit interne, revue de direction, plans d'actions qualité, gestion des travaux non conformes, mesure de la satisfaction des clients et traitement des réclamations.
- Nous retrouvons ici la logique du PDCA : (1) le « plan » ; (2) et (3) le « do » ; (4) : le « check » ; (5) et (6) le « act ».

2.6.1. Programme pour l'audit de la partie technique

L'audit des activités techniques permettra à l'auditeur d'évaluer :

- la maîtrise des compétences,
- la vérification des performances/validation des méthodes,
- la maîtrise de la performance en routine,
- la traçabilité des résultats de mesure,
- la maîtrise métrologique,
- les comparaisons interlaboratoires,
- l'utilisation de la sous-traitance,
- la maîtrise des conditions environnementales.

2.6.2. Expression de la demande d'audit

Même pour les audits internes, il est important de formaliser un minimum d'éléments. Cette formalisation permet de fixer un cadre aux auditeurs et ainsi d'améliorer le fonctionnement de ce processus.

Cette demande peut comprendre les éléments suivants.

- L'objectif de l'audit peut cibler :
 - la détermination du degré de conformité d'activités ou d'un processus avec des exigences spécifiées (normes) et les dispositions prises (manuel qualité),
 - la capacité d'un ensemble d'activités à atteindre un objectif fixé,
 - la vérification de la mise en œuvre et de l'efficacité d'un plan d'action (à la suite de réclamations).

L'objectif de l'audit doit se voir comme une question posée à l'auditeur. La réponse à cette « question » se fera au travers des conclusions du rapport d'audit.

- Le champ d'audit : il définit les lieux, les activités, les thèmes ainsi que la durée de l'audit.
- Le(s) critère(s) d'audit : il correspond à la référence vis-à-vis de laquelle la conformité est déterminée [12].

La définition de cette demande assure une bonne couverture de l'ensemble des activités du système de management, sans oublier les interfaces.

2.6.3. Exemple de demande d'audit

- Vérifier que les pratiques professionnelles pour les prélèvements bactériologiques ainsi que leurs modalités d'acheminement sur le plateau technique garantissent des résultats fiables.

Tableau III – Exemple de demande d’audit - Audit NF EN ISO 15189 – Laboratoire de biologie médicale.

- **Objectif de l’audit :** évaluer la pertinence et l’efficacité du système qualité en vérifiant sur site que les dispositions organisationnelles et techniques sont documentées, mises en œuvre et techniquement valides et adaptées aux prestations réalisées pour en assurer la qualité conformément aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 v 2012
 - **Organisme audité :** Laboratoire de biologie médicale de X
 - **Adresse :** 100, rue Lepic – 75001 Paris
 - **Contact :** Joseph Lapiere
 - **Type d’évaluation :** audit interne externalisé
 - **Champs de l’audit :** ensemble des activités du laboratoire, sous-domaine microbiologie, famille bactériologie (BACTH)
 - **Site audité :** site principal (plateau technique)
 - **Durée :** un jour et demi, jeudi 22 et vendredi 23 août 2013 [1–cf. renvois en fin de plan]
 - **Critères d’audits et référentiels :** norme NF ISO 15189 v 2012 - SH REF 02 révision 04, SH REF 08 - MAQ
 - **Auditeur AFNOR - ICA :** J.- P. Durand
 - **Rédaction du plan d’audit :** J.-P. Durand
- Le plan d’audit pourra faire l’objet d’ajustements pour un déroulement optimal de la mission

- L’audit sera réalisé sur les sites préanalytiques X et Y et sur le plateau de bactériologie
- Durée : un jour et demi
- ISO 15189 : 2012 – SH REF 02 – Procédure interne xxx

Avec une telle demande, l’auditeur est en mesure d’apporter une conclusion à son évaluation (la réponse à l’objectif).

2.6.4. Préparation du plan d’audit

Le plan d’audit devra comprendre les points suivants :

- lieu de l’audit,
- champ d’audit (étendue et limites de l’audit),
- objectif de l’audit
- référentiels applicables (critères d’audit),
- qualification de l’auditeur,
- durée (heure de début, heure de fin),
- conditions de remise du rapport d’audit (forme, délai, etc.).

Le plan d’audit répond à trois finalités :

- permettre à l’audité de mettre à disposition les ressources nécessaires et faciliter ainsi le déroulement de la mission,
- montrer au client de l’audit (celui qui est à l’origine de l’audit) que sa demande a été entièrement prise en compte,
- donner à l’auditeur une trame, un plan de discussion, afin d’être le plus exhaustif possible.

Une demande d’audit et un plan d’audit sont donnés à titre d’exemple dans les **tableaux III et IV** : le cadre est une structure multisites composée d’un plateau technique

Tableau IV – Exemple de plan d’audit avec les activités évaluées.

Horaires	Critères	Thèmes audités	Auditeur	Personnel du laboratoire
Jeudi 22 août 2013				
9h00		Réunion d’ouverture (2) § Présentation mutuelle (3) § Présentation de la mission (objectif, critère et champ, y compris la liste des analyses soumises à l’accréditation) § Présentation et validation du plan d’audit	JPD	Direction et RAQ Personnel disponible bienvenue
9h15	4.1 – 4.2 4.4 4.1 4.7	Organisation et activités du LBM § Présentation du laboratoire et de ses activités § Organisation et management : examen de la politique mise en place et des objectifs associés § Contrats de prestations – Prise en compte des besoins et attentes des clients § Responsabilité et autorité, communication § Gestion des portées § Organisation de la prestation de conseil (4)	JPD	Direction
10h00	5.1	Processus RH (5) § Organisation des RH § Détermination des compétences § Formations – évaluation des compétences - habilitations	JDP	Responsable RH
11h00	5.1 4.4 – 5.4 – 4.7 5.2 – 5.3 4.5 4.8 – 4.9	Processus préanalytique (6) § Organisation du processus § Management des compétences (5) § Réalisation des prélèvements bactériologiques au laboratoire – examen de la demande du client (patient, prescripteur) § Dispositions prises pour les auto-prélèvements § Maîtrise matériel et conditions environnementales § Réception des prélèvements externes (sites périphériques, externes, clinique) § Traitement des urgences § Sous-traitance d’analyse § Réclamations clients et non-conformités	JDP	Biologiste Secrétaires et préleveurs
12h30		Pause déjeuner		

Tableau IV – Exemple de plan d'audit avec les activités évaluées (suite).

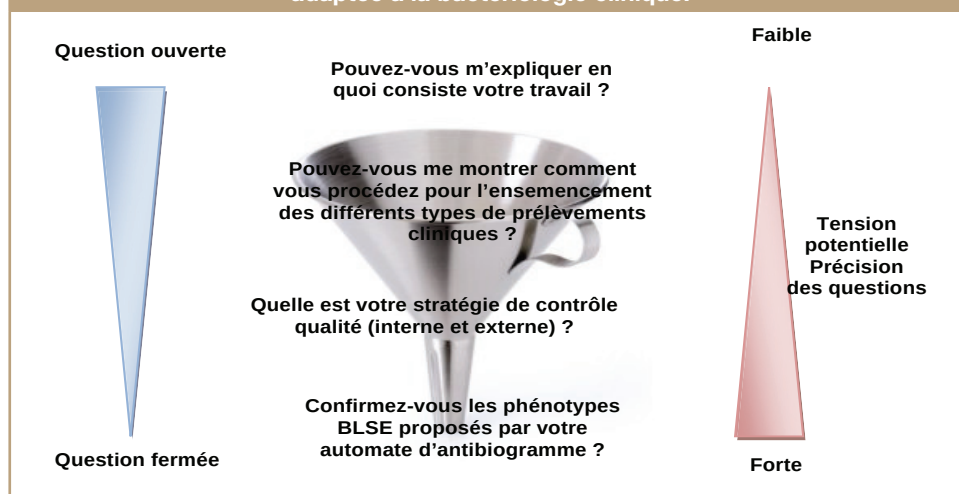
14h00	5.1 5.2 – 5.3 5.5 5.6 5.3 5.10 4.9	Processus analytique § Organisation du processus, § Management des compétences § Gestion des locaux, installations et conditions ambiantes § Traitement des échantillons § Maîtrise des délais d'urgence § Réalisation des analyses § Programme CIQ, CEQ et EEQ § Maîtrise des équipements de mesure § Maîtrise des incertitudes de mesures et validation des méthodes § Validation des transferts informatiques § Maîtrise des non-conformités § Test de traçabilité	JDP	Biologiste Technicien et référent
16h15	5.1 5.7 5.8 – 5.9 4.7 4.8 – 4.9 5.10	Processus postanalytique § Organisation du postanalytique § Management des compétences § Revue des résultats – validation biologique § Communication des résultats et diffusion des comptes rendus § Prestation de conseil § Réclamations clients – non-conformités § Validation des connexions	JDP	Biologiste Secrétaires
17h00	4.6	Services externes et approvisionnement (7) § Sélection et évaluation des fournisseurs § Achats et approvisionnement § Stockage et inventaires	JDP	Responsable des achats
17h45	5.10	Maîtrise du système d'information § Définition des autorités et responsabilités, § Conditions de maîtrise du système		
18h30		Fin de la première journée		
Vendredi 23 août 2013				
8h30	4.3 – 4.13	Maîtrise documentaire (8) § Condition de maîtrise § Veille normative, réglementaire et technique		
	4.8 4.9 4.14 4.10 à 4.12 4.15	Processus amélioration § Synthèse des données (réclamations et non-conformités) § Audits internes § Surveillance du système § Actions correctives et préventives § Amélioration continue § Revue de direction (9)	JDP	Responsable qualité
10h30		Préparation de la réunion de clôture (10)		
11h30		Réunion de clôture § Rappel des objectifs, champ d'audit § Constats relevés et conclusion § Remarques éventuelles de l'organisme	JDP	Direction et RAQ Personnel disponible bienvenue
12h30		Fin de l'audit (11)		

Notes

1. L'auditeur doit veiller à ce que la mission soit réalisable dans le temps imparti. Le temps affecté à chaque partie de l'audit ne devrait pas être inférieur à 45 minutes.
2. La réunion d'ouverture doit toujours être faite, même pour un audit de 2 heures. Elle peut être très informelle, dans une salle de repos, un café à la main, mais elle doit être réalisée!
3. Dans la mesure, évidemment, où les intervenants ne se connaissent pas!
4. La prestation de conseil ne se limite pas uniquement à l'interprétation des résultats (cf. notamment d'après le point du § 4.7 de l'ISO 15189).
5. Le management des compétences peut s'auditer en deux temps: avec le responsable des ressources humaines (RH) pour vérifier l'organisation générale, puis sur le terrain pour vérifier que cette organisation est correctement mise en œuvre.
6. Si, lors de l'interview de la direction, le contrat avec la clinique a été examiné, il s'agit maintenant de traiter l'exécution du contrat d'une part et la demande client d'autre part (assimilable à un contrat, car débouchant sur une prestation du laboratoire).
7. Attention à ne pas confondre les contrats passés avec les fournisseurs, (objet du § 4.6) et les contrats passés avec les clients (objet du § 4.4). La modification

- de l'intitulé du § 4.4 dans la version 2012 rend plus lisible cette notion. Rappelons que pour la version 2007 de l'ISO 15189, le § 4.4 « *revue de contrat* » s'applique parce qu'il y avait un client et non un contrat (au sens contractuel du terme). Cette notion reste vraie dans la version 2012 : le § 4.4 est celui du client, les § 4.5 et § 4.6 ceux des prestataires de services et fournisseurs en tous genres.
8. En général, la maîtrise documentaire est à évaluer lors de la première demi-journée. Dans cet exemple, cette « règle » n'a pas été respectée du fait du nombre d'activités à auditer.
 9. La revue de direction contient une synthèse du fonctionnement du SMQ. En prenant connaissance de ce contenu en début d'audit, nous risquons de trop influencer notre analyse de la situation (et donc notre audit). De plus, il est très intéressant de suivre les mécanismes de collecte et d'analyse des informations alimentant le processus d'amélioration continue avant d'en examiner le résultat.
 10. La qualité de la réunion de clôture dépendra, dans une large mesure, de ce temps de préparation et de remise au propre de ses notes. Pour un audit d'un jour et demi, une heure de préparation est un temps minimum.
 11. Nous annonçons des heures de fin (18h30 et 12h30). La moindre des choses et que nous respectons ces horaires. N'est-ce pas, après tout, une règle élémentaire de politesse?

Figure 3 – Le questionnement lors de l'audit : la technique de l'entonnoir adaptée à la bactériologie clinique.



- dossiers de vérification des performances ou de validation des méthodes

2.6.6. Guide d'entretien d'audit

La rédaction d'un guide d'audit est une bonne formule pour l'aide à l'évaluation sur site afin de ne rien oublier et d'optimiser la gestion du temps. L'auditeur doit d'abord poser des questions ouvertes (qu'en pensez-vous ?), puis des questions fermées (ne pensez-vous pas que ?, avez-vous un contrat de maintenance pour tel automate ?) ou orientées/spécialisées (comment réalisez-vous les antibiogrammes ? pour cette souche, quel(s) phénotype(s) de résistance aux bêta-lactamines envisagez-vous ?) (figure 3).

regroupant l'ensemble des services et activités et de sites périphériques pré et post analytiques. Les clients du laboratoire sont des patients directs et une clinique.

2.6.5. Documents à demander pour la préparation d'un audit

Les documents ci-dessous pourront être demandés pour préparer l'évaluation sur site de l'entité à auditer :

- manuel qualité,
- organigramme fonctionnel,
- procédure de gestion des portées,
- procédure de vérification des performances/validation des méthodes,
- procédure de gestion des contrôles qualité,
- tableau de portée et liste détaillée des examens.
- liste des documents qualité.

À titre d'exemple, nous indiquerons dans les lignes qui suivent **une liste de questions susceptibles de constituer une trame pour un audit**. Il est important de noter que la liste des questions d'audit proposée plus bas ne doit pas être utilisée dans son intégralité, il ne s'agit pas d'égrener une check-list.

Les questions sont, bien entendu, à adapter en fonction du type d'audit et de l'activité des laboratoires, du recrutement de la patientèle mais aussi de la maturité du SMQ. En aucun cas, il ne s'agit d'essayer de piéger l'audité par des questions très techniques. Aussi nous avons consigné dans une « *rubrique spécialisée* » certaines questions fermées ou orientées mais qui restent dans le cœur de métier. Ce type de questions permet de sensibiliser l'audité aux recommandations des sociétés savantes destinées à garantir la sécurité de la prise en charge des patients (tableau V).

Tableau V – Types de questions pouvant être posées par un auditeur.

• En préambule l'auditeur peut poser les questions suivantes

- Pouvez-vous m'indiquer comment est organisée l'activité en bactériologie (nombre de dossiers par jour, personnel affecté, recrutement de la patientèle) ?
- Pouvez-vous me montrer une fiche de poste ?
- Pouvez-vous me décrire votre travail quotidien ?
- Disposez-vous d'une procédure générale organisant la discipline ?
- Pouvez-vous m'expliquer en quoi consiste votre travail ?
- Quand avez-vous réalisé votre dernière formation ?

• Processus préanalytique

- Quelles sont les modalités de prélèvements pour la bactériologie ?
- Quels sont les critères d'acceptation et de rejet des échantillons ?
- Comment procédez-vous au transport des échantillons biologiques et quels sont les milieux de transport utilisés ?
- Quelles sont les dispositions prises pour surveiller les conditions de transport des échantillons ?
- Comment procédez-vous à l'enregistrement des dossiers de bactériologie ?
- Comment obtenez-vous et utilisez-vous les renseignements cliniques ? Comment respectez-vous les règles de confidentialité ?
- Connaissez-vous les prélèvements dits « précieux » ?
- Le manuel de prélèvement a-t-il été mis à la disposition des préleveurs internes et externes ?

NB : le manuel de prélèvement n'est plus exigé dans la nouvelle norme ISO 15189 paru en 2012, mais son équivalent doit permettre de répondre aux exigences de la norme.

- Avez-vous signé une convention avec les préleveurs externes ?

• Processus analytique

Questions générales

- Comment est organisée l'activité pour respecter les durées d'incubation (ex : cas des ECU de 18 à 24 h) ?
- Pouvez-vous me montrer comment vous procédez pour la lecture des examens directs ?
- Pouvez-vous me montrer comment vous procédez pour l'ensemencement des différents types de prélèvements cliniques ?
- Avez-vous une liste des milieux de culture à ensemencer en fonction des différents types de prélèvements ?
- Pouvez-vous m'indiquer comment vous pratiquez les tests d'orientation (catalase, oxydase, Gram, mobilité, métabolisme respiratoire) ?
- Pouvez-vous m'indiquer comment vous réalisez le CIQ pour les tests d'orientation (catalase, oxydase, Gram, mobilité, métabolisme respiratoire) ?
- Pouvez-vous m'expliquer comment est réalisée l'harmonisation des lectures microscopiques pour les éléments cellulaires et les bactéries ?
- Existe-t-il un planning des maintenances des automates ? Comment sont-elles enregistrées ?
- Comment vérifiez-vous les saisies manuelles ?
- Quelle est votre stratégie de contrôle qualité (interne et externe) en bactériologie ?
- Quelles sont les souches tests American Type Culture Collection (ATCC), ou de la Collection de l'Institut Pasteur (CIP) que vous utilisez ?
- Comment faites-vous le raccordement métrologique en bactériologie ?

Tableau V – Types de questions pouvant être posées par un auditeur (suite).

- Pouvez-vous me montrer des exemples de vérification des recommandations fournisseurs et du Comité de l'antibiogramme de la Société française de microbiologie (CA-SFM) ou de l'Eucast pour la préparation de l'inoculum ou pour les dilutions des expectorations ? - Comment avez-vous défini vos séries analytiques ? - Existe-t-il un contrôle interne et/ou externe pour la coloration de Gram ? - Comment avez-vous défini les durées et les températures d'incubation en fonction des isolats cliniques ? - Quelles sont vos modalités de contrôle des atmosphères d'incubation (CO₂, anaérobiose) ? - Pour les étuves à CO₂ comment est réalisé le raccordement métrologique ? - Comment procédez-vous pour l'étude de la sensibilité aux antibiotiques (suivi des recommandations du guide de l'Eucast, du CA-SFM) ? - Pour quelles souches bactériennes recherchez-vous une bêta-lactamase ? - Pour la recherche de la résistance à la méticilline utilisez-vous des disques de céfoxitine (30 µg) et de moxalactam (30 µg) ? - Pour la recherche de pénicillinase chez les staphylocoques sensibles à la pénicilline G par le test à la nitrocéfine, réalisez-vous une induction par l'oxacilline (5 µg) ou par la céfoxitine (30 µg) ? - Les technicien(nes) ont-ils (elles) été sensibilisé(e)s à l'existence de bactéries à Gram variable (<i>Gardnerella vaginalis</i>, <i>Gemella</i> spp., <i>Mobilincus</i> spp., et <i>Acinetobacter</i> spp.) ? - À quel grossissement lisez-vous les frottis des expectorations ? - À quel grossissement lisez-vous les scores de Nugent ? - Lors de la revue des procédures analytiques faites-vous la revue des intervalles de références biologiques (charge des disques, concentrations critiques, diamètres critiques, limites acceptables pour les souches tests) ? - Quelles sont les modalités de gestion des stocks, péremption des réactifs ouverts (disques antibiotiques, bandelettes de CMI, oxydase, etc.) ? - Quelles sont les modalités de gestion des EEQ (enregistrement, traitement comme un patient, validation, compte rendu, souchothèque, analyse des tendances) ? - Avez-vous des critères d'acceptation pour les identifications et les antibiogrammes ? Questions orientées/spécialisées - Dans la procédure de vérification des performances/validation des méthodes comment distinguez-vous les principes techniques et les méthodes analytiques ? - Quelles dispositions avez-vous prises pour traiter les ponctions et les biopsies ostéo-articulaires (durée d'incubation, milieux, broyeur, poste de sécurité microbiologique (PSM) ? - Pour <i>Streptococcus pneumoniae</i> comment faites-vous la recherche de sensibilité diminuée à la pénicilline G et aux fluoroquinolones ? - Pour <i>Haemophilus influenzae</i> comment évaluez-vous la détection de la sensibilité diminuée à la pénicilline G et aux fluoroquinolones ? - Pour <i>Neisseria gonorrhoeae</i> comment évaluez-vous la détection de la sensibilité diminuée à la pénicilline G et aux fluoroquinolones ? - Quelles méthodes utilisez-vous pour la recherche de la sensibilité diminuée aux carbapénèmes pour les entérobactéries, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Acinetobacter baumannii</i> ? - Que faites-vous lors de la suspicion de carbapénémase chez une souche clinique en termes de confirmation de diagnostic et de signalement externe ? - Recherchez-vous les carbapénémases chez les souches exprimant une BLSE ? - Pour quelles souches bactériennes déterminez-vous des CMI ? - Utilisez-vous les sites internet spécialisés en bactériologie : bactérionet, Société française de microbiologie (SFM), Eucast ? - Avez-vous une liste des BMR et des bactéries épidémiogènes ? - Que faites-vous lorsque vous détectez une toxine ou que vous isolez un <i>Clostridium difficile</i> chez un patient d'un établissement de soins ? - Utilisez-vous la circulaire n° DGS/RI/DGOS/PF/2010/413 du 6 décembre 2010 relative à la mise en œuvre de mesure de contrôles des cas importés d'entérobactéries productrices de carbapénémases [41] ? - Utilisez-vous l'instruction n°DGS/DUS/RI/2011/224 du 26 août 2011 relative aux mesures de contrôles des entérobactéries productrices de carbapénémases [42] ? - Quels sont les isolats cliniques que vous conservez en souchothèque ?	• Processus postanalytique - Disposez-vous d'une grille de critères d'alerte ? - Comment réalisez-vous le signalement externe ? Est-il tracé ? - Avez-vous une liste des bactéries épidémiogènes pour le signalement externe ? - Quelles sont les modalités de conservation des échantillons primaires ? - Quelles sont les modalités de sous-traitance de certains examens (identification et antibiogrammes des souches difficiles, transmissions aux Centres nationaux de référence) ? - Quelle est votre attitude à la suite de l'isolement d'une bactérie du groupe 3 des agents pathogènes ? • Processus support - Quelles dispositions avez-vous prises pour assurer le raccordement métrologique : périodicité ? Avez-vous défini des critères ou des événements qui impliqueraient une modification de cette périodicité ? - Avez-vous déterminé des périodicités pour le raccordement métrologique pour vos instruments et matériels [43] ? - Comment avez-vous défini les températures d'incubation des enceintes thermiques ? - Le laboratoire dispose-t-il d'un programme de formation (interne et externe) concernant la bactériologie ? Est-il suivi et évalué ? - Comment vous assurez-vous de la maîtrise du système informatique du laboratoire (vérifications des interfaces entre les systèmes informatiques connectés) ? - Comment maîtrisez-vous les mises à jour des logiciels, notamment pour les expertises des antibiogrammes (dernière version du CA-SFM) ? - Quelles sont les modalités d'habilitation et de suivi des compétences des opérateurs ? • Processus de management - Comment gérez-vous les réclamations concernant le signalement des bactéries épidémiogènes ? - Quelles dispositions avez-vous prises pour assurer une veille électronique pour l'information sur l'émergence des nouveaux phénotypes de résistance aux antibiotiques ? - Utilisez-vous des sites internet d'e-learning ? - Quelles dispositions avez-vous prises pour vous assurer de la maîtrise de votre portée flexible standard de type A ou portée flexible étendue de type B ? - Avez-vous vérifié la concordance des listes détaillées des examens relevant de la portée d'accréditation demandée ? • Test de traçabilité (exemple de modèle) Processus préanalytique - Numéro du dossier - Date et heure d'enregistrement - Nom du préleveur ou fiche d'infirmière - Trace de la prescription – fiche de suivi médical - Renseignement clinique - Trace de la vérification de l'ordonnance ou de la revue de l'ordonnance Processus analytique Contrôle interne de qualité du jour - n° lot - date d'ouverture - heure de passage - résultat et trace de validation du CIQ - trace et enregistrement des maintenances internes et externes Passage de l'échantillon - date, heure de passage et visa de l'opérateur - date et heure de la vérification analytique (validation technique) avec visa de l'opérateur Processus postanalytique - Date et heure de la validation avec nom de l'opérateur - Date et heure de l'édition - Type de transmission (courrier, fax, HPRIM, téléphone) - Vérification des connexions - Y a-t-il eu une non-conformité ou une réclamation sur ce dossier Commentaire éventuel Conclusion du test de traçabilité
--	--

Rappelons cependant que le terme même « *audit* » se rapporte à l'écoute ! Le but n'est pas de poser des questions mais d'obtenir des réponses. Il ne faut pas croire que les réponses s'obtiennent par la multiplication des questions (c'est même plutôt l'inverse !). Les réponses sont plus faciles à obtenir en amenant votre interlocuteur à s'exprimer en instaurant un climat de confiance. En vous intéressant sincèrement à l'autre et en étant curieux de ce qu'il fait, vous obtiendrez les informations nécessaires ! Bien entendu, il ne faut pas tomber dans le piège inverse et écouter le discours interminable, volontaire ou non, d'un audité bavard ou passionné au risque de ne pas tenir les impératifs horaires précisés dans le plan d'audit. Lors de la réunion d'ouverture, il est nécessaire d'effectuer la vérification du tableau de la portée d'accréditation (figurant à l'annexe 1 de la convention signée entre le Cofrac et le laboratoire) et la liste détaillée des examens en vigueur.

2.6.7. Organisation de ce questionnement

- Derrière chacune de ces questions, il est possible de positionner un critère d'audit. N'oublions pas que l'on recherche des constatations d'audits (résultat de l'évaluation d'une preuve d'audit/critère d'audit).
- La preuve d'audit, « *ce que je vois* » ou « *ce que j'entends* », n'a de sens que si le critère d'audit existe (le référentiel partagé par l'auditeur et l'audité).
- Si le critère n'existe pas, la preuve n'existe pas !
- Le questionnement peut être organisé selon trois logiques :

- **Le flux d'activité** : le questionnement suit l'ordre logique, en procédant par le commencement. Par exemple, maîtrise des conditions préanalytiques, et des conditions de réalisation des activités, réalisation des contrôles, validation et transmission du résultat, types d'enregistrements effectués (notons que l'on retrouve ici le PDCA!),

- **La maîtrise des 5 M** : preuve de la conformité de l'échantillon traité (M « *matière première* »), démonstration de la compétence des techniciens intervenant sur la paillasse (M « *main d'œuvre* »), conditions de maîtrise du matériel et du milieu (M « *matériel* » et « *milieu* »), enfin existence et respect de la procédure (M « *méthode* »),

- **Audit de traçabilité** : à partir d'un résultat communiqué, remontez l'ensemble du processus en vérifiant la maîtrise des 5 M.

En résumé : la proposition d'un questionnaire sous la forme d'un guide d'audit permet de structurer la démarche d'évaluation. Le LBM doit mener à des intervalles planifiés des audits pour déterminer si le SMQ est conforme aux dispositions prises, aux exigences normatives et réglementaires. Il faut aussi veiller à réaliser une synthèse des audits internes et externes en revue de direction pour partager et capitaliser les progrès générés par l'ensemble des audits.

3. Résultats

3.1. Exemples d'analyse de la performance des processus

Dans les **tableaux VI, VII, VIII, IX et X**, nous présenterons des exemples de cas pratiques d'évaluation de l'efficacité pour les principaux processus des LBM. Ce type de document peut servir de support à l'auditeur pour l'analyse des risques et la rédaction des fiches d'écart. On remarquera que le tableau II avec les niveaux de progrès permet une approche globale du SMQ.

Tableau VI – Analyse de la performance du processus préanalytique.

Paramètres influant sur le processus	Critères d'évaluation	Ecart critique (EC)/ écart non critique (ENC)	Opportunité d'amélioration	Point fort	Commentaires
Matériel	Milieu de transport		X		Les conditions d'acheminement sont décrites et maîtrisées dans le cadre d'un processus « <i>logistique</i> ». Cependant, dans le cas d'urgence, les 3 sites A, B et C ont la possibilité d'acheminer eux-mêmes les échantillons. Dans ce cas, les dispositions à prendre ne sont pas décrites et pourraient ainsi induire des dérives dans la pratique
Matière première	Conditions de transport et délais d'acheminement des échantillons biologiques		X		Le système de transport est opérationnel, en revanche, il n'est pas décrit de disposition particulière en ce qui concerne les bactéries fragiles (<i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>N. meningitidis</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>S. agalactiae</i> , anaérobies)
Méthode	Enregistrement des dossiers patients			X	Les codes d'enregistrement sont bien adaptés aux codes de la nomenclature et optimisent le processus analytique en termes d'efficience. Une revue des prescriptions est réalisée
Méthode	Prise en compte des renseignements cliniques			X	Une fiche de prélèvement avec les renseignements cliniques est disponible pour l'opérateur et favorise l'interprétation et l'orientation diagnostique.
Méthode	Information des préleveurs		X		Les dispositions pour les prélèvements ont bien été diffusées à l'ensemble des intervenants externes. Une réunion d'information y a été associée. Il reste encore à finaliser ces formations pour les maisons de retraite (la planification n'est pas réalisée)
Méthode	Prélèvement			x	La traçabilité de la mise à disposition du manuel de prélèvement pour les préleveurs externes est effective.

Tableau VII – Analyse de la performance du processus analytique.

Paramètres influant sur le processus	Critères d'évaluation	Ecart critique (EC)/écart non critique (ENC)	Opportunité d'amélioration	Point fort	Commentaires
Milieu	Métrologie des enceintes thermiques			X	Le suivi de la température d'incubation est réalisé en continu
Méthode	Capacité opérationnelle			X	Les liens entre les méthodes et les résultats obtenus sont visibles et l'efficacité des pratiques est démontrée
Méthode	Contribution à l'amélioration continue			X	L'évaluateur relève une bonne dynamique d'amélioration au sein du LBM
Méthode	Contribution du LBM aux soins apportés aux patients			X	Les prestations de conseils sont bien tracées. Le laboratoire envoie trimestriellement des lettres d'informations médicales aux professionnels de santé
Matériel	Étude de la sensibilité aux antibiotiques : Diagnostic différentiel : BLSE phénotype hyperOXY BLSE phénotype pénicillinase hyperproduite	ENC			Le laboratoire doit utiliser des procédures analytiques, qui correspondent aux besoins des utilisateurs des prestations du laboratoire (§ 5.5.1). Les responsables n'ont pas encore pris les dispositions pour le diagnostic différentiel des BLSE avec les différents types de pénicillines. Le risque est lié à une fausse identification d'une BLSE conduisant à l'isolement du patient.
Méthode	Conduite à tenir (CAT) pour l'identification des bactéries multirésistantes (BMR)			X	Les dispositions prises sont conformes aux règles de l'art. Le LBM dispose d'une procédure de milieux de culture sélectifs à utiliser
Méthode	CAT pour les concentrations minimales inhibitrices (CMI)	EC			Les procédures analytiques doivent comprendre, s'il y a lieu, la méthode utilisée pour les analyses (§ 5.5.3). Dans la procédure XXX, la durée d'incubation et le mode de lecture des zones d'inhibition ne sont pas mentionnées; ce défaut de maîtrise des points critiques peut avoir une incidence sur les résultats et leur reproductibilité
Milieu	Confinement du laboratoire de bactériologie			X	Toutes les dispositions réglementaires ont été prises pour assurer le confinement des examens de microbiologie conformément à l'arrêté du 16 juillet 2007
Méthode	CAT pour la détection de carbapénémases		X		Les procédures analytiques doivent comprendre, s'il y a lieu, la méthode utilisée pour les analyses (§ 5.5.3). La méthodologie pour la détection des souches est incomplète : milieux à ensemencer en fonction des prélèvements cliniques, modalités d'utilisation des disques d'ertapénème, CMI des carbapénèmes, utilisation de milieux sélectifs BLSE avec C3G. Le risque induit est de ne pas détecter une diminution de la sensibilité aux carbapénèmes
Méthode	CAT devant une souche d'entérocoque résistant aux glycopeptides (ERG)			X	Les dispositions sont connues pour les patients de ville simplement colonisés ainsi que pour les patients infectés hospitalisés.
Méthode	CAT pour la recherche de <i>S. aureus</i> producteurs de leucocidine de Pantón-Valentine (LPV)			X	Le LBM a mis en place une CAT pour l'identification des souches de <i>S. aureus</i> producteurs de LPV ainsi que pour le dépistage nasal chez le patient et ses proches.
Main d'œuvre	Gestion des contrôles de qualité			X	Le personnel est bien formé, compétent pour la gestion des différents types de contrôles qualité
Méthode	Analyse des tendances pour les CIQ, EEQ et CNQ			X	Le laboratoire apporte une réponse adaptée aux défaillances concernant les contrôles internes et externes de qualité

Tableau VIII – Analyse de la performance du processus postanalytique.

Paramètres influant sur le processus	Critères d'évaluation	Ecart critique (EC)/ écart non critique (ENC)	Opportunité d'amélioration	Point fort	Commentaires
Main-d'œuvre	Prestations de conseils pour le traitement des <i>E. coli</i> BLSE en ville		X		Il existe une bibliothèque regroupant la documentation technique. La disponibilité des référentiels et des recommandations de bonnes pratiques n'est pas disponible sur le serveur ce qui rend leur consultation mal aisée pour les biologistes
Méthode	CAT devant l'isolement d'une bactérie épidémiogène hautement résistante (BEHR)			X	Les BEHR sont connues des biologistes et les dispositions prises sont bien appliquées.
Méthode	Indicateur : incidence mensuelle des bêta-lactamase à spectre élargi (BLSE)			X	Les BLSE identifiées sont colligées tous les trimestres
Méthode	Indicateur : incidence mensuelle des SARM		X		Le calcul de l'indicateur sur le taux de <i>Staphylococcus aureus</i> résistant à la méticilline pour les établissements de santé est à finaliser
Méthode	Délais de rendu des résultats		X		Des études sur le délai de rendu des résultats ont été effectuées sur un site. L'effort en ce sens doit être poursuivi pour les autres sites.
Matériel	Vérifications des connexions			X	Les connexions sont vérifiées mensuellement et après les mises à jour

Tableau IX – Analyse de la performance du processus support (de soutien ou ressource).

Paramètres influant sur le processus	Critères d'évaluation	Ecart critique (EC)/écart non critique (ENC)	Opportunité d'amélioration	Point fort	Commentaires
Main d'œuvre	Formation du personnel	ENC			Suite à la formation, le laboratoire doit évaluer les compétences (§ 5.1.6) À l'issue de la formation à la paillasse de bactériologie donnée par le référent à Mme XX, un test de connaissance a été réalisé. Aucune vérification des compétences (capacité démontrée à appliquer) n'a été réalisée alors que les méthodes enseignées étaient nouvelles pour la technicienne. Risque d'erreur dans la réalisation de méthodes manuelles
Main d'œuvre	Enregistrement	ENC			La personne ayant réalisé le prélèvement de l'échantillon primaire doit être identifiable (§ 5.4.4.3) Dans le cas de la maison de retraite XXX, l'identité du préleveur est absente (prélèvement faits par les infirmiers de la maison de retraite, constatation faite sur les dossiers XXX2, XXX3 et XXX4 pour 6 consultés). Le défaut de traçabilité ne permet pas d'assurer un retour d'information efficace en cas d'anomalie
Méthode	Habilitation du personnel			X	Les critères d'habilitation sont précis et permettent de garantir les performances analytiques
Main d'œuvre	Gestion des ressources humaines		X		Il existe un plan de formation bien développé. Certaines de ces formations n'ont pas été réalisées et il semble peu probable qu'elle le soit d'ici la fin de l'année (par exemple formation métrologie de janvier et audit interne de mars). Aucune décision n'est prise au sujet de ces formations (cf § 5.1.5)
Matériel	Gestion du système informatique du laboratoire (SIL)			X	Le SIL est bien utilisé, les interventions sont tracées, la gestion des sauvegardes est efficace, les vérifications du système sont planifiées et réalisées
Matériel	Gestion du système de management de la mesure			X	Le suivi métrologique des enceintes thermiques est bien mené conformément aux dispositions prises dans la procédure « management du système de mesure »

Tableau X – Analyse de la performance du processus de management (de pilotage ou décisionnel).

Paramètres influant sur le processus	Critères d'évaluation	Ecart critique (EC)/écart non critique (ENC)	Opportunité d'amélioration	Point fort	Commentaires
Méthode	Réalisation et traitement des enquêtes de satisfaction			X	Les besoins de patients et les attentes de cliniciens sont bien pris en compte
Méthode	Revue de direction			X	Les revues de direction respectent les exigences normatives et permettent de revoir le SMQ et de définir les objectifs
Méthode	Gestion du système documentaire		X		Une revue périodique des procédures analytiques est réalisée. Des aspects techniques sont cependant négligés (notamment veille scientifique) pour les milieux à ensemencer pour isoler les souches cliniques productrices de carbapénémases (§ 5.5.1.2)
Méthode	Gestion des non-conformités et des réclamations			X	Le laboratoire a correctement décrit ses dispositions dans la procédure « traitement et suivi des non-conformités et des réclamations »
Méthode	Revue de contrats			X	La revue de contrat établie avec le Centre Hospitalier XX répond complètement aux exigences du référentiel
Méthode	Convention préleveur externe			X	Les conditions préanalytiques définies par le laboratoire sont bien décrites dans le manuel de prélèvement transmis aux préleveurs externes

3.2. Exemples d'analyse de l'efficacité d'un SMQ

Le **tableau XI** présente un exemple d'évaluation de l'efficacité globale du SMQ d'un LBM adapté du document AFNOR FD X 50 – 174. Ce type de grille est utile pour préparer la rédaction du rapport d'audit.

4. Discussion

On retiendra que les propositions de questions d'audits des lignes précitées ne sont bien entendu données qu'à titre indicatif. Elles sont à adapter en fonction du contexte du LBM et du type d'audit (évaluation initiale, de surveil-

Tableau XI – Exemple d'évaluation de l'efficacité globale du SMQ d'un LBM.

		Niveau de progrès				
		Fonctionnement de base	Défini, planifié, suivi	Maîtrisé	Optimisé	En amélioration permanente
Critères d'évaluation	Les pratiques				Les pratiques sont optimisées en fonction de chaque contexte particulier	
	Le système qualité				Le système intègre les exigences du client en termes d'innovation. Il est en adéquation avec les besoins du client	
	Le fonctionnement			Le pilotage des processus est en place		
	Le personnel				Le personnel a une bonne perception des exigences spécifiées et des besoins des clients	
	Les résultats			Les résultats sont conformes aux objectifs		

lance, complémentaire, ou supplémentaire). L'objectif étant d'évaluer l'efficacité du système de management, sans chercher à le comparer avec celui d'autres structures.

4.1. Recommandations pour l'expertise de la demande d'accréditation : la gestion des risques

Pour bien préparer l'évaluation du Cofrac, il est nécessaire d'être particulièrement attentif sur la maîtrise des risques lors de l'expertise documentaire réalisée par l'évaluateur technique dans le cadre de la recevabilité opérationnelle de la demande d'accréditation initiale, de surveillance ou d'extension. En effet, l'évaluation des risques (vérification, analyse, menace, vulnérabilité) et la gestion des risques sont des thématiques qui s'inscrivent dans le cadre de la sécurité des personnes et des patients [44-46]. Aussi, les documents qualité et notamment les dossiers de vérification des performances/validation des méthodes doivent bien mettre en évidence les points critiques ainsi que les modalités de maîtrise accompagnés d'une identification claire des risques concernés en envisageant leur criticité (qui implique des conséquences graves). De surcroît, la norme ISO 19011 introduit le concept de risque dans l'audit des systèmes de management. Il existe en effet, un risque que le processus d'audit n'atteigne pas ses objectifs ou encore que l'audit influe sur les activités et les processus de l'audité (par exemple nous avons été le témoin, lors d'une évaluation sur site, d'un retard du passage des urgences due à un oubli ou au « stress » des opérateurs induit par l'audit). Il est aussi important de bien vérifier la parfaite correspondance entre le tableau de portée d'accréditation et la liste détaillée des examens dont le LBM demande l'accréditation ou qui est en vigueur. Il serait d'ailleurs opportun de fusionner les listes détaillées des examens et les lignes de portées par famille dans un souci de simplification et d'efficacité.

4.2. Exemple de structures de fiches d'écart

La structure et la composition des fiches d'écart varient en fonction des organismes comme l'indique la synthèse ci-dessous. Remarquons que la version 2012 de la norme

ISO 19011 remplace le terme de constat d'audit par celui de **constatation d'audit**.

■ Cofrac

Les situations d'écart concernent les dispositions et les applications prises avec le constat, la conséquence avérée et le risque induit.

■ Afnor certification

Les constats d'audit comportent des non-conformités majeures, des non-conformités mineures, des points sensibles, des points forts et des pistes de progrès.

■ Bio Qualité

Le classement des constats d'audit comporte des non-conformités critiques, des non-conformités non critiques, des opportunités d'amélioration et des points forts. Les fiches de non-conformités font référence au critère, à la preuve et au risque (classement en critique et non critique).

4.3. Rédaction des fiches d'écarts

Selon le document du Cofrac SH FORM 05, l'écart correspond à la non satisfaction à des critères explicites ou implicites du référentiel d'accréditation.

- **Ecart critique** : écart dont le résultat met en cause la fiabilité des résultats ou l'aptitude du SMQ à maintenir le niveau de qualité des prestations d'évaluation de la conformité. L'écart peut avoir un effet avéré, quantifiable par l'évaluateur, ou présenter un risque induit important sur le niveau de qualité des prestations. Il peut être d'ordre technique ou organisationnel.

- **Ecart non critique** : écart dont le résultat n'affecte pas ou n'est pas susceptible d'affecter directement et immédiatement la qualité des prestations d'évaluation de la conformité.

La rédaction d'un constat d'écart est basée sur le tryptique, critère, preuve et risque :

- **critère** (exigence de la norme, politique) : il convient de ne pas se limiter au simple numéro de paragraphe de la norme mais d'écrire en toutes lettres le critère d'audit. En respectant ce principe, on limite au maximum ce qui est abusif, c'est-à-dire la non-conformité qui s'appuie sur un

critère qui n'existe pas (les **tableaux VI à X** donnent des exemples de rédaction),

- **preuve** (ce que l'on a vu ou entendu) : les preuves doivent être factuelles et vérifiables et être mentionnées dans le libellé de l'écart. Il est important que l'étendue de l'écart soit précisée,

- **risque** : c'est la conséquence de la non-conformité, c'est-à-dire la non satisfaction d'une exigence. Sans risque (impact sur le client, les dispositions ou le produit), il n'y a pas d'écart. Les non-conformités présentées en réunion de clôture doivent être comprises et acceptées par l'audité [12].

• **La première étape** amenant à ce résultat est la validation des constatations d'audit avec l'audité. Rappelons que l'auditeur confronte continuellement ce qu'il voit ou ce qu'il entend (recueil des preuves d'audit) à des critères d'audit. Cette évaluation génère les constatations d'audit. Certaines de ces constatations peuvent s'avérer négatives : la preuve ne satisfait pas le critère. Dans la majorité des cas, il n'est pas possible de statuer, c'est-à-dire de décider si la situation est non-conforme, à améliorer, critique, non-critique ! De la même manière, à moins d'une constatation de criticité flagrante mettant en péril la santé du patient, la criticité ou non ne doit pas être annoncée d'emblée. En effet, c'est tout au long de l'audit que la répétition d'une situation peut faire basculer de l'état non critique à l'état critique et inversement une situation pouvant sembler critique peut faire basculer un état critique à non critique si la situation est unique et inattendue et que le LBM montre une parfaite maîtrise de situations similaires tout au long de l'audit. En revanche, il est **impératif** de valider cette constatation avec l'audité.

Par exemple, vous interrogez le technicien qui est en train de « **déballer** » les prélèvements effectués dans une maison de retraite. Un formulaire permet de donner les informations de traçabilité. À « **nom du préleveur** » il est inscrit « **pavillon D** ». Vous laissez le technicien commenter la fiche puis vous lui demandez : « **pouvons-nous savoir qui a réalisé le prélèvement** » ?

Le technicien réfléchit un moment puis dit : « *je sais seulement qu'il a été prélevé dans le pavillon D* » !

Votre validation consiste alors à préciser : « *il nous faudrait cependant un moyen nous permettant d'identifier le préleveur, n'est-ce pas* » ?

Puis vous ajoutez « *et pour l'instant, nous n'avons pas l'information, êtes-vous d'accord avec moi* » ?

Le technicien ne peut pas faire autrement que de valider la constatation. En revanche, est-ce non-conforme ? Nous ne le savons pas encore ! Peut-être qu'en fonction du pavillon et de l'heure, il ne peut y avoir qu'une seule possibilité de préleveur, et dans ce cas la traçabilité serait assurée, ou du moins, il ne serait pas prouvé qu'elle ne l'est pas.

• **La deuxième étape** est de toujours s'appuyer sur un critère d'audit partagé entre l'auditeur et l'audité. Or, les seuls critères partagés sont ceux mentionnés dans la demande d'audit.

• **La troisième étape** consiste à y associer un risque, l'incidence de la situation sur le laboratoire, son fonctionnement, les soins prodigués au patient

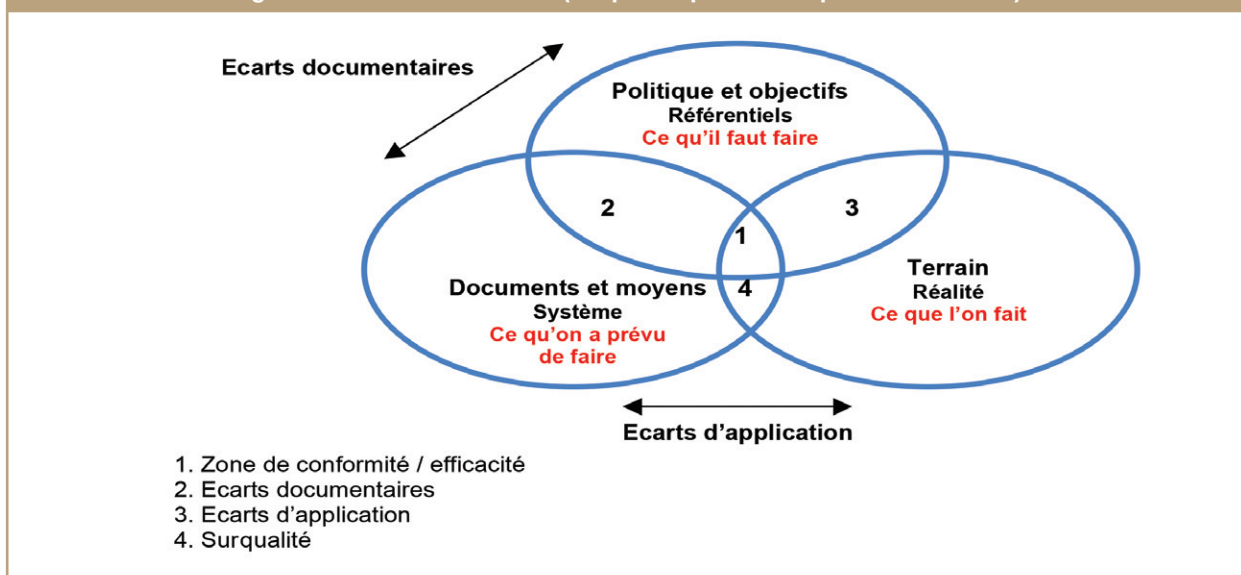
• La notion d'écart

La **figure 4** illustre la notion de mesure d'écart

Une non-conformité est une constatation d'audit pour laquelle la preuve ne satisfait pas le critère ; en d'autres termes, cela signifie qu'il y a une lacune dans l'organisation (exigence non ou partiellement traitée). Le risque doit être suffisamment parlant pour convaincre de la réalité du constat. La rédaction d'une fiche d'écart doit être factuelle, neutre, précise dans la description de l'écart et documentée par des exemples facilement retrouvables. La fiche d'écart doit comporter une absence de jugement, une absence de conseils, une absence de mots connotés et éviter l'utilisation d'adverbe (souvent, parfois, incomplètement). Le risque patient permet d'évaluer la criticité.

La mise en évidence des conséquences d'un écart permet de bien évaluer le risque généré pour le patient (par exemple, un défaut d'application d'une procédure ne

Figure 4 – Mesure d'un écart (adapté d'après www.qualiteonline.com).



prouve pas qu'un résultat faux a été transmis). **Le risque patient doit être bien évalué.**

Lors de la rédaction des fiches d'écart, il est assez souvent délicat de distinguer la conséquence avérée du risque induit. Pour que cela soit plus clair, reportons-nous aux définitions du Petit Larousse Illustré 2012.

• **Conséquence** : suite logique entraînée par un fait qui en est la cause.

Avéré : reconnu vrai, authentique (fait avéré).

Induit : établi par induction, consécutif, résultant.

Citons un exemple de libellé de conséquence avérée et de risque induit.

- **Conséquence avérée** : non respect des recommandations du référentiel de la société française de microbiologie le Rémic 2010.

- **Risque induit** : Le risque est lié à la possibilité d'une interprétation erronée du résultat par le clinicien.

NB : certaines constatations d'audit font état de la mention « *conséquence non avérée à ce jour* ». On rappellera que la conséquence avérée est « *réelle* » alors que le risque induit est « *potentiel* ».

4.4. La criticité des non-conformités

Si la définition de l'écart critique (écart mettant en cause la fiabilité des résultats) est claire, en revanche la criticité des non-conformités est un concept à manier avec discernement et avec une certaine prudence notamment en ce qui concerne les contrôles de qualité. Dans le cadre des évaluations externes de la qualité (EEQ), le biologiste peut être confronté lors de l'analyse des résultats à des discordances entre les résultats fournis pour certaines familles d'antibiotiques par les automates réalisant l'étude de la sensibilité aux antibiotiques. Si on analyse les discordances (**tableau XII**) observées selon la typologie indiquée par le comité qualité de la Société française de microbiologie (QUAMIC), l'évaluateur peut être tenté de classer une non-conformité observée au niveau de l'antibiogramme en écart critique [33]. En effet, l'exploitation des évaluations externes de la qualité (EEQ) montre assez souvent des discordances entre les résultats attendus et les résultats trouvés par les laboratoires. À titre d'exemple citons les résultats de contrôles qualité BMR organisés au printemps 2013 en partenariat avec le CCLIN-Ouest/Est/Sud-Ouest. Lors de ce contrôle les résultats obtenus

pour l'imipénème et l'ertapénème pour une souche de *Klebsiella pneumoniae* OXA 48 indiquent des pourcentages de réponses strictement conformes qui étaient respectivement de 24 % et de 88 %.

Il en ressort qu'il est important de vérifier l'aptitude des LBM à tirer les enseignements nécessaires pour réviser ses pratiques de détection des résistances bactériennes en fonction des résultats des EEQ. En fait, l'attitude du LBM doit consister à tracer la non-conformité et à mettre en œuvre une réflexion et une action corrective (révision des pratiques, le cas échéant). Le chapitre 5.6.4 du SH REF 02 version 03 mentionne au sujet des EEQ « *en cas de résultats insatisfaisants, le LBM doit examiner les causes et les conséquences éventuelles sur la validité des résultats des examens de biologie médicale. Suivant l'issue de cette analyse, il doit prendre les mesures qui s'imposent* ». Si cette démarche d'amélioration a été mise en œuvre il n'y a pas lieu de considérer qu'une discordance majeure donne lieu à un écart.

En résumé : un traitement pertinent des EEQ doit satisfaire plusieurs exigences.

- Assurer le contrôle de l'ensemble du processus d'analyse (du préanalytique au postanalytique).
- Procéder à une revue régulière des résultats par les opérateurs et les biologistes après réception des comptes rendus.
- Analyser et tracer les résultats insatisfaisants en fonction de l'importance de l'anomalie et de sa récurrence.
- Mettre en œuvre des actions correctives après analyse de l'étendue de la non-conformité et de l'analyse des causes.
- Analyser de nouveau le contrôle externe de qualité (penser à congeler les souches d'EEQ).
- Et enfin, considérer les organismes d'EEQ comme des fournisseurs de services critiques.

4.5. Le concept d'efficacité

Dans l'ouvrage « *Les nouvelles pratiques de l'audit* », Krebs et Mougin écrivent « **Il convient aujourd'hui, d'évaluer une pratique du management et non pas une conformité à des procédures écrites** » [2]. Il est en effet facile de relever des erreurs dans les procédures sans que ces dernières affectent les processus opérationnels. Il est alors souvent judicieux de les classer en opportunité d'amélioration. Il reste que d'une façon générale, il y a lieu de vérifier si le SMQ répond aux exigences posées par les critères d'audits (ISO 15189, les SH REF...) [12].

Pour comprendre cette notion d'efficacité, il est indispensable de revenir à la définition donnée par l'ISO 9000 : 2005 [19].

Efficacité : « *niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés* ». La conjonction de coordination « *et* » au milieu de la phrase marque la liaison entre deux propositions de même fonction, en indiquant une addition.

Aborder la notion d'efficacité amène à réfléchir sur deux propositions :

Tableau XII – Analyse des discordances selon le QUAMIC 2013.

Discordance majeure : résultat trouvé résistant (R) alors que la souche est en réalité sensible (S). Ce type de résultat correspond à une perte de chance pour le patient puisque le résultat conduit à ne pas proposer un traitement efficace dont il aurait pu bénéficier, mais n'expose pas le patient à un échec thérapeutique.

Discordance très majeure : résultat trouvé sensible (S) alors que la souche est en réalité résistante (R). Ce type d'erreur expose le patient à un risque important d'échec thérapeutique.

Discordance mineure : souche résistante ou sensible répondue à tort intermédiaire ou souche intermédiaire répondue à tort résistante ou sensible.

- qu'en est-il de la planification des activités ?
- quel résultat a été obtenu ?

Pour la première, il est possible de se référer au 5 M : la réalisation des activités passe par leur planification. Posons-nous donc la question : « *qu'est-ce qui a été prévu par le laboratoire en termes de personnes, d'utilisation des matériels, de respect des procédures... en comparaison à ce qui a été réellement fait* ».

Pour la seconde, il faut au préalable se poser la question « *quel est le résultat escompté* » ?

Par exemple, comment évaluer l'efficacité d'un processus analytique ? Le résultat escompté pourrait être « *rendre des résultats justes dans un délai assurant le soin à prodiguer au patient* ». La planification de ce processus serait l'ensemble des moyens (des 5 M) mis à sa disposition. Si le résultat escompté est atteint, mais qu'il a fallu pour cela utiliser des ressources non prévues (par exemple en différant des formations planifiées), il nous faudra conclure que, dans une certaine mesure, les dispositions prévues n'ont pas été respectées, tout en évaluant l'incidence sur le laboratoire, ses clients, ses activités...

À la question « *le processus fonctionne-t-il d'une manière efficace ?* », la réponse n'est donc pas « *oui* » ou « *non* », mais une évaluation de l'incidence de ce qui n'est pas atteint.

Pour aborder cette notion d'efficacité, il est donc essentiel, lors de la préparation de l'audit, d'identifier ces fameux 5 M et surtout le résultat escompté. Rappelons que dès son introduction, l'ISO 15189 indique que « *les prestations fournies par les laboratoires de biologie médicale sont essentielles pour les soins prodigués aux patients* ». Il s'agit donc là du premier résultat escompté.

4.6. Le rapport d'audit

Le rapport d'audit n'est pas neutre, il analyse une situation et met l'accent sur les fonctionnements et les dysfonctionnements, pour faire développer les actions de progrès, sans omettre d'évoquer les points forts (un risque maîtrisé) et les opportunités d'amélioration [3]. Il comporte des données informatives et des données appréciatives ainsi qu'un relevé des écarts aux exigences.

L'évaluateur doit inciter l'audité à réfléchir sur ce qui ne fonctionne pas bien et doit par ses questions lui donner des pistes de réflexions. L'auditeur doit aider l'audité à prendre connaissance des points sensibles liés à ses pratiques et le rapport d'audit doit être une base d'amélioration pour permettre à l'audité de développer ses performances. Les points sensibles constituent le plus souvent des opportunités d'amélioration.

Pour le personnel de l'entité auditée, il est intéressant de faire une réunion de synthèse à chaud après le rapport oral d'audit par l'équipe d'évaluateurs. Le rapport écrit doit être restitué à froid en réunion qualité et faire l'objet d'une synthèse en revue de direction.

• Plans d'actions pour le traitement des écarts

Pour le Cofrac, le délai de mise en œuvre des plans d'actions est de 6 mois pour les écarts lors de l'évaluation initiale. Il est de 3 mois pour les écarts critiques et de 6 mois pour les écarts non critiques lors des évaluations de surveillance.

En résumé : l'audit est un outil qui donne l'occasion de passer en revue et le cas échéant de réviser les pratiques de laboratoire. Un audit constructif met en relief les dysfonctionnements et donne l'occasion aux audités d'identifier eux-mêmes les opportunités d'amélioration. Pour permettre au LBM d'engager des actions de progrès utiles et partagées, il faut veiller à la qualité de la formation des auditeurs et à l'harmonisation des pratiques d'évaluation. Les constatations d'audit doivent être bien formulées et rester factuelles en évitant les jugements, les conseils et les mots connotés. Il est important de préciser l'étendu de l'écart et de bien apprécier sa criticité. Enfin, l'audit doit aussi permettre à l'évaluateur de s'évaluer, d'évoluer et de s'améliorer.

5. Perspectives

Le rapport de la Cour des comptes de juillet 2013 consacré à la biologie médicale préconise de développer les recommandations de bonnes pratiques dans le champ de la biologie médicale. Aussi pour améliorer la qualité et la sécurité des services rendus, ces recommandations devront forcément être évaluées sur site. Ceci d'autant plus que ce rapport recommande d'instaurer une véritable gestion du risque en matière de biologie médicale [47]. Les examens microbiologiques sont encore le plus souvent réalisés par des techniques manuelles. Avec le regroupement des laboratoires et la construction de plateaux techniques, on assiste à la mise en œuvre de procédés plus industriels. Des perspectives d'amélioration sont offertes en matière de bactériologie avec de nouvelles technologies comme la spectrométrie de masse de type MALDI-TOF, les automates pour ensemercer, les étuves intelligentes, la biologie moléculaire, etc.

Le champ d'investigation pour l'évaluation de la conformité des pratiques professionnelles ne fera que s'élargir ou se déplacer. L'arrêté du 13 juin 2013 relatif aux règles de bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologique requiert un système de management du risque [46]. Des audits consacrés aux bonnes pratiques de laboratoire permettent de vérifier que le personnel connaît et applique les règles de l'art.

6. Conclusion

L'audit de bactériologie nécessite d'être axé sur les points critiques et les interfaces des différents processus afin de déceler les fonctionnements défectueux mais aussi pour relever les points forts et les opportunités d'amélioration. Bien mené, sans excès de formalisme tatillon, l'audit est un excellent moyen d'analyser rapidement les performances d'une organisation et d'optimiser le fonctionnement du LBM mais aussi de mieux maîtriser les dérives liées à des lourdeurs administratives, défauts de compétence, erreurs de manipulation. L'évaluation sur site doit être menée avec une approche systémique et dans un esprit d'ouverture. La logique étant d'amener

l'audité à percevoir les pistes d'amélioration à développer dans ses pratiques professionnelles pour mieux répondre aux besoins des patients et aux attentes des cliniciens. En fin de compte, auditeurs et audités doivent chercher les pistes de progrès pour développer la performance du domaine audité et ainsi réduire les risques liés à ces activités car le bon audit n'est pas forcément celui que l'on fait et le mauvais celui que l'on subit ! C'est tout un état d'esprit.

Remerciements :

les auteurs remercient Luc Essemilaire (Condom), Fabienne et Laurent Cravero (Châlons-en-Champagne), Jean-François Carod (Saint-Claude), Thomas Gorsy (Commercy), Patrice Laudat (Tours), Jean-Philippe Bergougnoux (Marseille), Nadia Hidri (Limoges), Bertrand Guillard (Bar-Le-Duc), Jean-Marc Garnier (Reims), Kim Tang (Vitry-Le-François), Pascal Dumur (Bar-Le-Duc), Jean-Pierre Bouilloux (Rodez), Hassan Mahfoudi (Brives-Charensac) pour leur lecture critique.

Déclaration d'intérêts : les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

Références

- [1] Krebs G. La relation auditeur/audité, collection 100 questions pour comprendre et agir. AFNOR 2003.
- [2] Krebs G, Mougin Y. Les nouvelles pratiques de l'audit qualité interne. AFNOR 2007.
- [3] Schick P. Mémento d'audit interne. Dunod, 2007.
- [4] Suiro A. L'audit interne. OptionBio.2008;395:24-5.
- [5] Naudin C. Accréditation. Exigences de qualité et de compétence. Rev Fr Lab Hors-série Enjeux du laboratoire. 86 p.
- [6] Ahadri N. Audits internes. OptionBio 2010;S419:45-51.
- [7] Naudin C. Synthèse sur les fiches d'écart. Rev Fr Lab 2012; 446:8-10.
- [8] Naudin C. Synthèse sur les fiches d'écart. Rev Fr Lab 2012; 447:8-13.
- [9] Naudin C. La pratique de l'audit interne. Rev Fr Lab 2013;448:12-4.
- [10] EVALMIC 1998. Questionnaire d'auto-évaluation d'assurance qualité en microbiologie. Collège de bactériologie-virologie, hygiène des hôpitaux. Société française de microbiologie. 24 p. www.sfm-microbiologie.org
- [11] Klein JP, Hammad M, Garnier M, Hidri N, Carod JF. Évaluation des points critiques en laboratoire de biologie médicale : l'exemple de la bactériologie clinique. Feuil Biol 2013;LIV:1-20.
- [12] Norme NF EN ISO 19011. Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management. AFNOR 2012.
- [13] Norme NF EN ISO 15189. Août 2007. Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. AFNOR.
- [14] Norme NF EN ISO 15189. Décembre 2012. Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. AFNOR.
- [15] Norme NF EN ISO 22870. Février 2006. Analyses de biologie délocalisées (ADBD) – Exigences concernant la qualité et la compétence.
- [16] Norme NF EN ISO/CEI 17021. Évaluation de la conformité. Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management. AFNOR 2011.
- [17] Document FD X 50 - 174. Management de la qualité. Évaluation de l'efficacité d'un système qualité. AFNOR 1998.
- [18] NORME NF EN ISO 9001. Systèmes de management de la qualité. Exigences. AFNOR 2008.
- [19] NORME NF EN ISO 9000. Systèmes de management de la qualité. Principes essentiels et vocabulaire. AFNOR 2005.
- [20] Document Cofrac SH REF 05. Règlement d'accréditation. Révision 05 – Juillet 2013.
- [21] Document Cofrac SH REF 02. Recueil des exigences pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. Révision 03 – Septembre 2013 et Révision 04 – Octobre 2013.
- [22] Document Cofrac SH REF 04. Recueil des notes de doctrine. Révision 00- Juillet 2013 et Révision 01 – Septembre 2013.
- [23] Document Cofrac SH REF 08. Expression et évaluation des portées d'accréditation. Révision 01 – Mars 2012.
- [24] Document Cofrac SH GTA 06. Contrôle de qualité en biologie médicale. Révision 00 – Juin 2012.
- [25] Document Cofrac SH GTA 04. Guide technique de vérification (portée A)/ validation (portée B) des méthodes en biologie médicale. Révision 00 – Avril 2011.
- [26] Document Cofrac SH GTA 01. Guide technique d'accréditation en biologie médicale. Révision 00 – Mai 2011.
- [27] Document Cofrac SH INF 50. Portées types d'accréditation. Révision 00 – Mai 2011.
- [28] Document Cofrac SH FORM 43. Fiche type quantitatif. Vérification (portée A)/ validation (portée B) d'une méthode en biologie médicale. Révision 00 – Avril 2011.
- [29] Document Cofrac SH FORM 44. Fiche type qualitatif. Vérification (portée A)/ validation (portée B) d'une méthode en biologie médicale. Révision 00 – Avril 2011.
- [30] Document Cofrac SH FORM 03. Questionnaire d'auto-évaluation. Préparation de l'évaluation sur site selon la norme NF ISO 15189. Révision 01 – Août 2011.
- [31] Document Cofrac SH FORM 38. Préparation de l'évaluation – principales évolutions depuis la dernière évaluation sur site. Révision 01 – Décembre 2011.
- [32] CA-SFM 2013. Comité de l'antibiogramme de la Société française de microbiologie. Recommandations 2013.
- [33] QUAMIC 2013. Comité qualité (QUAMIC) de la Société française de microbiologie. Recommandations 2013. 103 p. www.sfm-microbiologie.org.
- [34] Cornaglia G, Courcol R, Hermann JL, et coll. European manual of clinical microbiology. 2012, 1re édition, SFM, ESCMID, 469 p.
- [35] Référentiel en microbiologie médicale (bactériologie et mycologie). Société française de microbiologie. 2010, 4e édition. Vivactis Plus éditeur.
- [36] Référentiel lorrain d'antibiologie en établissement de soins. AntibioGuide 2012. Antibiolor.
- [37] Froman B, Gourdon C. Dictionnaire de la qualité, AFNOR 2003.
- [38] Boulet D, Naudin C. La marche en avant (1). Rev Fr Lab 2013; 451:8-9.
- [39] Boulet D, Naudin C. La marche en avant (2). Rev Fr Lab 2013; 452:8-10.
- [40] Boulet D, Naudin C. La marche en avant (5). Rev Fr Lab 2013; 455:10-1.
- [41] Circulaire n° DGS/RI/DGOS/PF/2010/413 du 6 décembre 2010 relative à la mise en œuvre de mesure de contrôles des cas importés d'entérobactéries productrices de carbapénémases (EPC).
- [42] Instruction n°DGS/DUS/RI/2011/224 du 26 août 2011 relative aux mesures de contrôles des entérobactéries productrices de carbapénémases (EPC).
- [43] Collège français de métrologie. L'audit de la métrologie dans le cadre des certifications des systèmes 2005, 31 p.
- [44] Collectif d'auteurs. Prévention des risques infectieux dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale. Hygiène. 2007;15(6):405-524.
- [45] Zolla E. La gestion des risques dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux. 2013, Dunod, 426 p.
- [46] Arrêté du 11 juin 2013 modifiant l'arrêté du 23 janvier 2013 relatif aux règles de bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques mentionnées à l'article R. 5139-18 du code de la santé publique.
- [47] La biologie médicale. Rapport de la Cour des comptes. Communication à la Commission des affaires sociales du Sénat, juillet 2013, 143 p.