



finalité et/ou leur méthode sont retrouvées dans le domaine sanitaire, qu'il s'agisse des visites d'accréditation (« survey » pour les anglophones) voire des inspections (qu'elles soient professionnelles ou organisationnelles).

### La place de l'audit dans la démarche qualité

L'audit peut en définitive s'intégrer à toutes les étapes de la démarche qualité. On peut ainsi distinguer successivement :

- l'audit réalisé avant la mise en place d'une démarche qualité. Il peut être intéressant, avant de démarrer une démarche qualité, de réaliser un audit interne, ou de le faire réaliser par des auditeurs extérieurs. Cela permet d'établir un bilan de la structure par rapport aux attentes exprimées dans un référentiel. Un plan d'action avec une hiérarchisation des actions à mettre en place peut alors plus aisément être élaboré ;
- l'audit ponctuant les étapes d'une démarche qualité. L'audit peut permettre de valider une auto-évaluation (au

cours d'une démarche ou à la fin d'une démarche qualité). Quand l'audit est réalisé à l'issue d'une démarche qualité et qu'il est assorti de recommandations, un « audit de suivi » peut être réalisé à distance (un an, par exemple) ;

- enfin, l'audit réalisé en vue de faire reconnaître son niveau de qualité. À l'issue d'une démarche qualité, l'entité peut souhaiter faire reconnaître son niveau de qualité selon des critères établis aux niveaux local, national et international. C'est le cas de la certification ISO qui est utile, voire nécessaire, pour certaines entreprises dont les clients exigent un niveau de qualité minimal.

### Vers un élargissement des perspectives de l'audit hospitalier ?

À un moment où le débat sur l'audit hospitalier risque de renvoyer dos à dos ceux qui lui reprochent d'être un instrument soit imaginé par l'administration pour contrôler les médecins (l'audit organisationnel couplé à l'évaluation médico-économique jouant le rôle de

## Guide de bonne exécution des analyses et démarche de qualité dans les laboratoires

**Le Guide de bonne exécution des analyses (GBEA)\* est un texte réglementant les pratiques professionnelles des laboratoires d'analyses.**

**C'**est en 1994 qu'est paru l'arrêté ministériel réglementant la qualité des analyses et du fonctionnement des laboratoires de biologie médicale. Le Guide de bonne exécution des analyses (GBEA), dont une révision est parue en 1999 (arrêté du 26 novembre 1999, JO du 11 décembre 1999), complète une réglementation déjà abondante, constituée de textes spécifiques à la profession et de textes concernant l'ensemble de la santé (élimination des déchets, etc.). Il est aussi le fruit de l'adaptation de textes déjà rédigés dans le domaine de la qualité en biologie médicale, en particulier dans les pays anglo-saxons. Il prend en compte les caractéristiques de la biologie médicale française, en particulier la polyvalence des laboratoires et leur fonction de proximité. Le GBEA intègre les différen-

ces organisationnelles et fonctionnelles des laboratoires privés et des laboratoires des établissements publics de santé (EPS).

Le GBEA est donc un texte réglementaire, opposable à tous les laboratoires d'analyses médicales, publics et privés, régis par la loi de 1975 ou non, qui définit une ébauche de la mise en place d'un système d'assurance de qualité dans les laboratoires même s'il reste, sur ce dernier point, très évasif et peu directif.

### Champ d'application

Bien que rédigé initialement pour les laboratoires privés, il s'applique aussi à tous les laboratoires des établissements publics de santé. Compte tenu de la réglementation spécifique des établissements publics de santé (et privés participant au service public), les obligations visées par le GBEA sont opposables à l'établissement d'hospitalisation, en tenant compte des compétences et des responsabilités respectives du directeur de l'établissement, des instances délibératives et consultatives ainsi que des biologistes eux-mêmes. Il revient à ces derniers la tâche de coordination et de vérification de la mise en œuvre et du suivi des actions relatives à l'assurance de qua-

lité des actes de biologie médicale au sein de l'établissement.

La parution du GBEA s'inscrit dans un contexte général de politique d'assurance de qualité qui implique tous les secteurs de l'économie (santé, formation, fonction publique...), prônant des principes d'évaluation et de standardisation des pratiques professionnelles.

Le GBEA est centré sur l'acte de biologie médicale. Il fait apparaître une responsabilité accrue des biologistes dans les activités pré-analytiques (conditions de prélèvement, transport des échantillons biologiques, organisation des centres de tri) et post-analytiques (élimination des déchets).

Le GBEA fait du système assurance qualité un élément essentiel : importance de s'assurer que les procédures en vigueur sont écrites, vérifiées, approuvées, datées et mises en œuvre par le personnel. De plus, le GBEA demande clairement la mise en place d'un système d'assurance qualité incluant la gestion des documents.

La mise en application du GBEA dans les laboratoires fait l'objet de contrôles officiels : il s'agit d'inspections menées à l'initiative des directions régionales des affaires sanitaires et sociales (Drass). Ces contrôles, outre l'élabo-

**Éric Magny**  
Médecin, pharmacien biologiste  
**Jean-Marie Launay**  
Professeur, pharmacien biologiste  
hôpital Lariboisière, AP-HP

\* Ministère des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville. Guide de bonne exécution des analyses. « arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale » : JO du 11 décembre 1999, 18441-52.

repousser dans cette optique) et coupé du terrain (du fait d'une approche supposée trop « normative » de l'audit, fondée sur des concepts d'inspiration managériale : référentiel, critères...), soit exclusivement médical (audit clinique) — et par conséquent éloigné des préoccupations légitimes des usagers (accueil, information, prestations hôtelières, etc.) —, n'est-il pas devenu urgent de réconcilier les approches dites « administrative » (organisationnelle et économique) et « clinique » de l'audit en proposant une méthodologie diagnostique qui permet de réfléchir conjointement sur le fonctionnement, les bonnes pratiques cliniques et l'optimisation des coûts à l'hôpital ?

Le centre hospitalier universitaire de Nice conduit depuis le mois de mars 2001 une réflexion croisée sur les aspects organisationnels, cliniques et médico-économiques en vue d'optimiser la prise en charge des patients hospitalisés à la suite d'un accident vasculaire cérébral (AVC). La « photographie » de l'actuelle prise en charge des quelque 1 100 patients atteints d'un AVC

et pris en charge annuellement dans un des services cliniques du CHU de Nice (neurologie, service d'accueil des urgences, etc.) va ainsi s'effectuer à l'aide de plusieurs outils :

- un référentiel organisationnel et clinique interne sera construit en adaptant les référentiels étrangers et nationaux existants aux modalités de prise en charge « optimales » de l'AVC telles qu'elles se dégageront des propositions des groupes de travail multidisciplinaires (médecins, soignants, administratifs), le principe étant pour chaque circuit actuel de prise en charge de l'AVC dans l'établissement (entrée directe ou passage par le SAU ; prise en charge en neurologie ou en neurochirurgie ou par tout autre service recevant des AVC) d'identifier les étapes de prise en charge, les risques qui y sont associés ainsi que les conduites à tenir en vue d'anticiper la survenue de ces risques ;

- une méthodologie d'évaluation médico-économique, inspirée de la méthode ABC (*Activity Based Costing*), aura pour objet de comparer les coûts générés par l'actuelle

ration d'un plan d'actions correctives, peuvent donner lieu à des pénalités allant jusqu'à la fermeture temporaire ou définitive du laboratoire.

### GBEA et assurance de qualité

Afin de mettre en place un système d'assurance de qualité performant (que le simple respect du GBEA ne permet pas), un directeur de laboratoire peut en outre décider de suivre volontairement des modèles proposés par certaines normes, et ainsi faire reconnaître l'effort fait par le laboratoire en matière d'assurance de qualité. Différentes possibilités permettent une reconnaissance supplémentaire de la qualité :

- Une certification nationale, délivrée par l'Agence française pour la normalisation (Afnor) ou l'Agence française d'assurance de qualité (Afaq). Elle n'offre que peu d'intérêt, car elle est nationale et les laboratoires qui pourraient s'en prévaloir (sans possibilité de publicité) n'obtiendraient qu'un très faible retour sur investissement.

- Une accréditation par le Comité français d'accréditation (Cofrac) : il s'agit là d'une demande de reconnaissance de compétences pour laquelle sont évalués les moyens, les procédures et les résultats du laboratoire. Le référentiel de l'organisme accréditeur est un docu-

ment (document 1012) dérivé de l'EN 45000. Ce type d'accréditation, qui n'engage que le laboratoire, est à distinguer de l'accréditation hospitalière, dirigée par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) dont la mission est l'accréditation des établissements publics et privés de santé, dans leur globalité et non service par service.

- Une certification internationale de type ISO mais appliquée au domaine du laboratoire d'analyses médicales. La norme ISO 15189 de « Management de la qualité dans les laboratoires d'analyse de biologie médicale » a été récemment publiée (début 2001 dans sa version anglaise).

### Conclusion

Le GBEA est un texte réglementant les pratiques professionnelles des laboratoires d'analyses, centré sur l'acte de biologie médicale. Il permet, pour les laboratoires des établissements publics de soins, de se préparer, pour leur part, aux exigences de l'accréditation de l'établissement demandée par l'Anaes, cette dernière étant chargée d'analyser les interfaces entre les services hospitaliers, garants de la qualité de l'offre de soins fournie au patient. ■

## Thèmes abordés

### Organisation du laboratoire

- Le système d'assurance qualité : positionnement afin d'en faire un élément essentiel
- Obligation de la direction et des responsables : place et rôle des professionnels, adéquation entre qualifications et fonctions, formation du personnel
- Sécurité du personnel : gestion des risques, utilisation des produits toxiques, élimination des déchets

### Fonctionnement du laboratoire

- Installations et équipement : systèmes analytiques choisis en fonction des performances souhaitées
- Entretien des locaux et équipements : procédures écrites et personnes qualifiées
- Matériels et réactifs : traçabilité (stockage, utilisation, péremption...)
- Informatique : sécurisation de tout système infor-

matique (données, confidentialité, transmission électronique, traçabilité), déclaration à la Cnil, utilisation de la carte professionnelle de santé...

### Exécution des analyses

- Prélèvement et identification de l'échantillon
- Transmission et conservation des échantillons
- Transmission des résultats (confidentialité, serveur de résultats, traçabilité des transmissions)
- Contrôle de qualité : importance des contrôles externes (contrôle national notamment)
- Cas particuliers : recherches biomédicales et biologie moléculaire

### Stockage et conservation des archives

- Contrôles de qualité externes conservés 5 ans. Supports informatiques devant garantir pérennité et intégrité des données