

# Contributions des industriels à la démarche d'accréditation des laboratoires

Mardi 29 septembre 2009

38<sup>e</sup> Colloque National des Biologistes des  
Hôpitaux

- I. Contexte
- II. Organisation
- III. Marquage CE
- IV. Certification du management de la qualité
- V. Aides disponibles auprès des industriels
- VI. Charte des fournisseurs

# Contexte

## Laboratoires

ISO 15189

ISO 9001

GBEA

## Industriels

ISO 13485

ISO 9001

Directive  
DM DIV 98/79/CE

Expérience depuis le  
début des années 90

# Organisation

*Reconnaissance mutuelle*

Organismes accréditeurs

Organismes certificateurs  
accrédités par l'organisme  
accréditeur du pays

Laboratoires

Industriels

*ILAC : International Laboratory Accreditation Cooperation*  
*EA : European cooperation for Accreditation*  
*IAF : International Accreditation Forum*

# Marquage CE

## Dossier technique

Près de 30 normes harmonisées  
au titre de la directive 98/79CE

- Organismes notifiés pour DMDIV listes A et B
- Autoévaluation de la conformité
- Manuel d'utilisation => engagement réglementaire du fournisseur vis à vis de l'utilisateur. Toutes les informations sont présentes pour répondre aux exigences du référentiel d'accréditation (domaine d'utilisation, performances etc...)

# Marquage CE

## En bref...

Le marquage CE impose au fabricant d'élaborer et de détenir une documentation technique comprenant :

- Une description générale du produit
- La documentation sur le système de qualité utilisé
- Les informations sur la conception
- Les résultats de l'analyse de risque
- Les rapports d'essai
- Les données adéquates de l'évaluation des performances
- Les étiquettes et la notice d'utilisation
- Les résultats des études de stabilité
- ...



# Marquage CE

→ Le fabricant gère une procédure systématique de suivi du dispositif sur le marché et met à disposition la documentation technique **uniquement** aux autorités compétentes et sur demande

## Autorités compétentes

- S'assure que les dispositifs satisfont aux exigences de la directive
- Désigne l'organisme notifié
- Exerce une surveillance permanente

# Certification du management de qualité



Les industriels ont mis en place une certification de leur entreprise en fonction de leur activité en référence aux normes ISO 9001 – ISO 13485 :

➡ Manuel qualité

➡ Formation du personnel / Habilitation du personnel

➡ Maîtrise des équipements de mesure et d'essai validé par un organisme extérieur.

**La norme ISO 15189 des LBM établit des exigences qualité équivalentes à celles respectées par l'industrie**



# Concrètement

- SFRL représenté à la CTA Santé du COFRAC
- Groupe de travail au sein du SFRL pour réfléchir aux contributions des industriels du DMDIV
  - Programme de travail établi
  - Premiers documents : charte fournisseurs, questionnaire fournisseur établi en collaboration avec LABAC

# Les principales demandes

- En matière d'assurance qualité
- En matière de validation des méthodes
- En matière de suivi et service après-vente
- En matière de métrologie
- En matière d'informatique

# Aides disponibles auprès des industriels



## Exigences de la norme NF EN ISO 15189

## Support des fournisseurs

### ***Chapitre 4 – Exigences relatives au management***

#### **4.1 Organisation et management**

- Protection des informations confidentielles
- Formation adéquate de tout le personnel

- Déclaration de confidentialité
- Programmes de formation définis sur site
- Programme de stage
- Attestation de présence

#### **4.2 Système de management de la qualité**

- Programme de surveillance régulière démontrant adéquation, étalonnage et fonctionnement des instruments et réactifs
- Programme documenté et enregistré de maintenance préventive et d'étalonnage qui doit au minimum respecter les recommandations du fabricant

- Contrôles qualité
- Maintenance des automates
- Programme de maintenance préventive
- Rapports d'intervention documentés
- Document d'installation / maintenance

# Aides disponibles auprès des industriels



<b>Exigences de la norme NF EN ISO 15189</b>	<b>Support des fournisseurs</b>
<b><i>Chapitre 4 – Exigences relatives au management</i></b>	
<b>4.6 Services externes et approvisionnement</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Evaluation des fournisseurs</li><li>• Traitement des réclamations</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Questionnaire fournisseur</li><li>• Certificat ISO 9001</li><li>• Produits marqués CE</li></ul>
<b>4.8 Traitement des réclamations</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Certificat ISO 9001 =&gt; Système de Management de la Qualité =&gt; procédures de réclamations</li></ul>
<b>4.9 Identification et maîtrise des non conformités</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Messages d’alertes sur automates</li><li>• Système de réactovigilance</li></ul>
<b>4.13 Enregistrement qualité et enregistrements techniques</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Notices des réactifs</li><li>• Fiches de formation</li></ul>

# Aides disponibles auprès des industriels



Exigences de la norme NF EN ISO 15189	Support des fournisseurs
<b>Chapitre 5 – Exigences techniques</b>	
<b>5.1 Personnel</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Conservation des enregistrements</li><li>• Enregistrement formation continue</li><li>• Autorisations d'accès aux données</li><li>• Confidentialité</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Attestations de formation sur site et stage</li><li>• Niveau d'accès défini par mot de passe automate</li><li>• Attestation de confidentialité</li></ul>
<b>5.2 Locaux et conditions environnementales</b>	Spécifications techniques communiquées : <ul style="list-style-type: none"><li>• Notices en français des réactifs</li><li>• Pré-requis d'installation si besoin</li></ul>
<b>5.3 Matériel de laboratoire</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Démonstration d'atteinte des performances requises lors de l'installation et conformité aux spécifications</li><li>• Démonstration d'atteinte des performances requises lors de l'utilisation courante et conformité aux spécifications</li><li>• Enregistrements des matériels</li></ul>	Protocoles d'installation Validation des interventions techniques Notices d'utilisation

# Conclusion

- Une démarche commune pour les LBM et les industriels : La QUALITE
- Une adaptation permanente des industriels pour répondre aux attentes des biologistes et aux enjeux de santé publique



Novembre 2009

# Charte des fournisseurs

Support apporté pour la démarche d'accréditation des laboratoires selon la norme ISO 15189

L'Analyse Médicale  
**SFRL**  
SYNDICAT DE L'INDUSTRIE DU DIAGNOSTIC IN VITRO  
au Service de la Santé

L'Analyse Médicale  
**SFRL**  
SYNDICAT DE L'INDUSTRIE DU DIAGNOSTIC IN VITRO  
au Service de la Santé

## La charte des fournisseurs du SFRL