

## Tous les LBM devront être accrédités selon ISO 15189

La législation relative à la biologie médicale impose depuis le 16 janvier 2010 la mise en place de l'accréditation selon la norme **NF EN ISO 15189** de tous les laboratoires (privés et publics) de biologie médicale en France et ceci pour le **30 octobre 2016**, date à laquelle le régime des autorisations administratives prendra fin.

**Les laboratoires de biologie médicale (LBM)**, après une **phase de regroupement** et suite à l'échéance réglementaire qui approche, se sont lancés dans l'aventure de mise en place de l'ISO 15189.

Avoir un système qualité pour les laboratoires n'est pas nouveau. En effet, le **GBEA (Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale)** leur demandait déjà de mettre en place quelques éléments comme une **structure documentaire**, de **tracer leur travail**. Les laboratoires ont besoin d'une lecture claire de l'ISO 15189 et de ses exigences. Ils recherchent un **langage plus approprié** et aussi une méthodologie comme la réalisation d'**audits internes**, la **qualification du personnel**, la **validation des méthodes**...

Ce que [www.123QSE.fr](http://www.123QSE.fr) apporte aux laboratoires, c'est la **simplification de leur système qualité** tout en étant **conformes aux exigences normatives et réglementaires**. Nous sommes en alerte sur le fait que les laboratoires, ayant peur de ne pas répondre totalement aux exigences, se rassurent en mettant en place des systèmes compliqués qui finalement ne vivent pas.

Nous nous efforçons donc de mettre en place un système utile et efficace, leur permettant d'améliorer en permanence leurs pratiques et de toujours satisfaire leurs prescripteurs et patients.

L'avenir est de se tourner vers de l'accompagnement très technique dans les domaines qui ne sont pas le cœur de métier des laboratoires tels que **la métrologie**, la **gestion des systèmes d'information**. Aujourd'hui, les laboratoires se posent beaucoup de questions sur ces sujets et ne trouvent pas toujours les solutions adéquates. C'est pourquoi, nous proposons aux laboratoires des **diagnostics**, des **formations** et un **accompagnement** sur mesure.

La nouvelle version de la norme ISO 15189 est plus pragmatique et les exigences plus explicites. Elle intègre également 2 concepts novateurs qui sont **l'approche processus (exigence importante de l'ISO 9001 qui va être encore renforcée pour sa prochaine version 2015)** et la **gestion des risques**. Enfin, la **gestion des systèmes d'information** n'est plus une annexe informative mais bien des exigences auxquelles il faut dorénavant se conformer.

La norme ISO 15189 version 2007 reste en vigueur jusqu'en novembre 2015 ; au-delà de cette échéance, les laboratoires devront faire évoluer leur système de management de la qualité.

### Que propose [www.123qse.fr](http://www.123qse.fr) ?

Nous sommes **organisme de formation**, d'audit et de conseil. Nous proposons des sessions de formation, des **audits** (par un *auditeur certifié ICA pour la nouvelle norme ISO 9001:2015*) pour mesurer vos points forts et vos points sensibles par rapport au nouveau référentiel **MASE:2014** et à la nouvelle norme **ISO 9001:2015**. Pour ces **audits de transition**, les entreprises qui le souhaitent peuvent déjà prendre contact avec nous. Nous pouvons aussi vous aider à mettre en œuvre des actions face aux risques et opportunités (**ISO 9001 :2015 - § 6.1**). En effet, les exigences de ce chapitre : 6.1.1 et 6.1.2 sont parmi les évolutions majeures et font appel à des connaissances méthodologiques spécifiques pour prendre en compte **les risques et opportunités** de son organisation.