

Officiel santé

le magazine du praticien hospitalier

- le point sur la réforme des retraites des hospitaliers
- 5^{es} rencontres Convergences Santé Hôpital à Lille :
- le dialogue avec la ministre



JOURNÉES INTERNATIONALES DE BIOLOGIE

2*/3/4/5 Novembre 2010
CNIT Paris La Défense

LA BIOLOGIE AU SERVICE DU PROGRÈS MÉDICAL

* Congrès uniquement

Biologie, Santé & Environnement

Avancées médicales

Progrès technologiques

1 salon / 1 congrès

Un événement du

 SYNDICAT
DES BIOLOGISTES

 SFBC

Journées Scientifiques

 Institut
National de
Santé et de
Recherche
Médicale
Inserm



Organisé par
 Reed Expositions

 BioMI
Biologie Moléculaire Initiatives

n° 1 en secteur médical hospitalier public

Les partenaires complémentaires

L'ampleur et la diversité du travail à accomplir par les laboratoires désirant obtenir une accréditation qualité selon la norme ISO 15189:2007 ont longtemps été sous-estimées par la profession, qui prend désormais conscience de la nécessité d'être soutenue dans la globalité de sa démarche.

Le Docteur Guillaume Lefèvre, dans sa préface du livre du Docteur Claude GIROUD *Introduction à la pratique du Contrôle de Qualité au LABM* (2007 Editions FM Bio), écrivait que « les biologistes ne voient pas de manière évidente les bénéfices de cette démarche [d'accréditation, *ndlr*], bien qu'elle constitue paradoxalement une préoccupation au moins quotidienne dans leur exercice via l'interprétation du Contrôle de Qualité ».

Il est en effet assez déroutant de constater que la qualité est encore considérée par beaucoup de biologistes et de techniciens de laboratoire comme une activité distincte de la technique et de la biologie même. Beaucoup se focalisent sur l'aspect documentaire de la qualité et pensent qu'il suffit d'avoir des procédures afin d'obtenir l'accréditation. Or, dans la norme, les exigences techniques sont plus nombreuses que les exigences dites « de management ».

La gestion des contrôles qualité en est le parfait exemple : elle n'est pas du ressort d'un quelconque qualitatif, mais est bel et bien de la responsabilité du technicien et du biologiste. Et lorsque l'on parle de gestion des contrôles, on ne parle pas que de « passer » les contrôles : il est ici question d'en étudier les résultats, de les comparer aux groupes de pairs, de les interpréter, de mener des actions d'amélioration... bref, de les exploiter.

« Bien heureusement, les solutions informatiques de toutes sortes permettent aujourd'hui d'aider les laboratoires, dans de nombreux domaines, explique le Docteur Claude GIROUD. Les logiciels experts d'aide à la validation proposent aujourd'hui un soutien que tout laboratoire se doit d'utiliser afin de maîtriser réellement la gestion de ses contrôles qualité. »



Dr Claude GIROUD

- Auteur de « Introduction à la pratique du Contrôle de Qualité au LABM », ouvrage de référence sur les contrôles qualité.
- Président de la commission de normalisation AFNOR S94c « Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et laboratoires de biologie médicale ».
- Membre de plusieurs groupes de travail au sein des organismes internationaux de normalisation : ISO/CT 212 et CEN/CT 140 >.
- Société Française de Biologie Clinique, SFBC - membre Groupes de Travail « Assurance Qualité et Métrologie » et « Accréditation ».

Des logiciels experts vers l'exploitation qualité

C'est dans ce cadre que BioRad réalise actuellement des sessions de présentation de l'outil URT [Unity Real Time] dans toute la France. Ces sessions de formation permettent de mettre en avant les avantages des ces logiciels experts.

Le Docteur Giroud précise : « Ce type d'outils est particulièrement utile pour gérer la phase analytique du laboratoire. Les qualitatifs ne s'y trompent pas ! Des sociétés de conseil qualité comme CQS ont compris tout l'intérêt de ces logiciels expert. CQS a en effet conçu un outil qui se base sur les données extraites d'URT et les exploite. »

Marlène Renaud, co-gérante de CQS, présente lors des sessions de formation BioRad cet outil qui importe les données des fenêtres analytiques d'URT de BioRad vers des formulaires de validation de méthode et de corrélation dans CQDoc [IS-O₂].

« Si nous avons choisi de faire intervenir Mme Renaud lors des sessions BioRad se déroulant dans le sud de la France, explique le Docteur Giroud, c'est bien parce que les qualitatifs de CQS se posent en véritables partenaires. Leur outil complète et exploite URT en apportant une réelle valeur ajoutée. Nous apprécions le fait que leur compétence ne soit pas uniquement mise au service des laboratoires : CQS propose son partenariat avec l'ensemble du réseau des acteurs de la biologie, qu'il s'agisse des éditeurs de logiciels, des constructeurs d'automates ou de fournisseurs. Entre CQS et leur partenaire [IS-O₂], ils proposent une gamme étendue de compétences et de solutions, le tout tourné vers la qualité. »

Un partenariat durable et complet

C'est dans le même ordre d'idée, dans la même perspective de partenariat, que le laboratoire Labazur collabore avec CQS. Les consultants de CQS conseillent Labazur depuis des années, mais l'accompagnement va plus loin. Le Docteur Laurent Charpenel, responsable qualité, témoigne : « CQS et [IS-O₂] sont aujourd'hui des partenaires étroitement liés à tout ce qui touche la qualité au laboratoire : CQDoc a remplacé notre précédent logiciel de gestion qualité, sur l'ensemble de nos sites. Nous sommes également le site pilote pour le dernier né de leurs logiciels, CQ-ST. »

CQ-ST est un outil logiciel qui permet un suivi pointu de la traçabilité des échantillons biologiques. Il se base sur les étiquettes code-barres qui identifient les tubes pour en tracer tous les mouvements, en temps réel. Le Dr Charpenel nous en dit plus : « A l'aide d'un lecteur code-barres, le technicien qui gère les envois enregistre les tubes, les portoirs,

les sacs de transport, et même son identité. Le coursier enregistré – toujours par code-barres – la prise en charge de la sacoche de transport puis son dépôt sur un autre site. Le technicien qui réceptionne les échantillons "bipe" les tubes. A n'importe quel moment, il est possible de se connecter au logiciel afin de vérifier où se situe un tube donné. Un système d'alerte prévient le technicien à réception en cas de dépassement de délais... bref, c'est un véritable outil de maîtrise de la phase préanalytique. »

« En ce qui nous concerne, c'est sur la thématique de l'aménagement des locaux et la



Dr Laurent CHARPENEL
Biologiste
Responsable Qualité

LABAZUR Nice
Groupe BioAccess



MEDIPATH

Regroupement constitué au fil des années de 22 médecins spécialisés (les « anapath » ne sont que 900 en France), répartis entre le Var (Fréjus, Toulon, Hyères, Draguignan) et les Alpes-Maritimes (Mougins).

Dr MEDIONI Dr VIRE
et **M. TABET (Directeur Délégué)**

mise en place du Plateau Technique que CQS nous accompagne en ce moment » nous explique le Docteur Valérie Kubiniek, biologiste du laboratoire Bactival.

« Comme tous les laboratoires, nous sommes en train de nous regrouper avec d'autres structures. CQS accompagne déjà depuis des années plusieurs de nos sites : il était tout naturel de poursuivre notre collaboration, même si nos besoins et nos préoccupations changent. »

La réforme de la biologie fait évoluer les tailles de structures et les organisations. C'est en cela que l'accompagnement rapproché, la variété et l'étendue des compétences du duo CQS/[IS-O₂] est novateur.

Accompagnement et conseil sur tous les thèmes de la norme, audits, formation, administration réseau, développement de solutions logicielles répondant aux préoccupations qualité des clients... bref, CQS et [IS-O₂] proposent un management global de la démarche qualité.



Dr Valérie KUBINIEK
Biologiste
Responsable Qualité

SELARL BACTIVAL
Villeneuve La Colle

L'équipe CQS / [IS-O₂] sera heureuse de vous accueillir et de répondre à vos questions sur leur stand **E 21** lors des Journées Internationales de la Biologie (JIB) 2010.

CQS (consulting qualité) et [IS-O₂] (distribution de logiciels qualité) forment un duo de sociétés complémentaires qui s'associent pour répondre au mieux aux exigences de toutes les structures qui s'impliquent dans une démarche qualité.



D'un côté, CQS vous conseille et vous accompagne dans votre démarche, participant aux événements majeurs de votre structure comme la gestion de votre projet qualité, les revues de direction, la validation de méthode ou la gestion des ressources humaines ;



De l'autre, [IS-O₂] développe des outils logiciels innovants à même d'anticiper les obligations à venir : gestion documentaire, gestion des fiches qualité, gestion des stocks, gestion des matériels, gestion de la traçabilité des tubes...

Ces deux sociétés proposent ainsi à elles deux le "Total Quality Management".



Société certifiée ISO 9001 : 2008

L'équipe CQS est très fière de vous annoncer le renouvellement en septembre 2010 de sa certification ISO 9001 : 2008, délivrée par l'organisme Bureau Veritas Certification, pour ses activités d'audit, de conseil et d'accompagnement qualité, de formation, de conception de logiciels liés au domaine de la qualité, d'administration réseau et de support informatique.

N'hésitez pas à nous contacter par mail : contact@cqsante.com ou bien appelez-nous au : **06 98 40 20 52** ou **06 24 10 66 81** [IS-O₂] et CQS Conseil Qualité Santé | 1010 chemin Célestin Freinet | 06140 Vence www.cqsante.com