

Avancement de la démarche d'accréditation des laboratoires médicaux en Europe

L'enquête menée par le Cofrac au printemps 2019 avait pour but d'actualiser l'avancement de la démarche d'accréditation des laboratoires médicaux¹ en Europe, sachant que la dernière enquête datait de mi-2016.

34 organismes nationaux d'accréditation (OA), membres du groupe de travail « Healthcare »² d'EA (European cooperation for Accreditation), ont été sollicités. 94% d'entre eux (32 OA) ont répondu : Allemagne (DAkkS), Autriche (AA), Belgique (BELAC), Biélorussie (BSCA), Chypre (CYS-CYSAB), Croatie (HAA), Danemark (DANAK), Espagne (ENAC), Estonie (EAK), Finlande (FINAS), France (COFRAC), Géorgie (GAC), Grèce (ESYD), Hongrie (NAH), Irlande (INAB), Italie (ACCREDIA), Lettonie (LATVIA), Lituanie (LA), Luxembourg (OLAS), Macédoine du Nord (IARNM), Malte (NAB MALTA), Moldavie (MOLDAC), Norvège (NA), Pays-Bas (RvA), Pologne (PCA), Portugal (IPAC), République Tchèque (CAI), Royaume-Uni (UKAS), Serbie (ATS), Suède (SWEDAC), Suisse (SAS) et Turquie (TURKAK).

➤ Norme utilisée pour l'accréditation des laboratoires médicaux

59% des OA ont répondu utiliser uniquement la norme EN ISO 15189.

25% des OA ont répondu utiliser les normes EN ISO 15189 et EN ISO/IEC 17025 (norme applicable aux laboratoires d'étalonnages et d'essais) mais avec une préférence pour l'EN ISO 15189.

Cette situation n'a pas évolué depuis 2016.

¹ La norme ISO 15189 spécifie les exigences de qualité et de compétence applicables aux « medical laboratories ». Ce terme a été traduit en français par « laboratoire de biologie médicale » mais il couvre plus généralement les laboratoires destinés à réaliser des examens biologiques, microbiologiques, immunologiques, biochimiques, immuno-hématologiques, hématologiques, biophysiques, cytologiques, anatomopathologiques, génétiques ou d'autres examens de substances d'origine humaine pour apporter des informations utiles au diagnostic, à la gestion, à la prévention ou au traitement des maladies ou à l'évaluation de l'état de santé d'êtres humains, et lequel peut proposer un conseil couvrant tous les aspects des examens de laboratoire, y compris l'interprétation des résultats et des conseils sur d'autres examens complémentaires appropriés.

² Le Groupe de travail « Healthcare » est dédié à la médecine de laboratoire et a pour objectif l'harmonisation des pratiques d'accréditation par le partage d'expérience et l'élaboration de guides.

➤ Nombre de laboratoires médicaux accrédités ou engagés dans le processus d'accréditation

Globalement, la situation est stable depuis 2016 avec plus de 3200 laboratoires médicaux accrédités au moins pour une partie de leur activité (hors Roumanie et Slovaquie, pays pour lesquels les données sont absentes).

Dans certains pays comme l'Allemagne, la Grèce, la Lettonie, la Finlande, la Macédoine du Nord ou l'Italie, le nombre a fortement augmenté. Cette augmentation est par exemple due en Lettonie ou en Italie au fait que l'accréditation a été rendue obligatoire pour tout ou partie de l'activité des laboratoires médicaux. Dans d'autres pays comme la France ou la Suisse, ce nombre a diminué en raison du processus de regroupement des laboratoires.

Le processus d'accréditation européen reste dynamique car même dans les pays où le nombre de laboratoires médicaux accrédités n'augmente pas ou diminue, le pourcentage de laboratoires médicaux ayant engagé un processus d'extension de leur portée d'accréditation peut être important comme en Irlande (67%), en Belgique (65%), au Luxembourg (56%), en Suède (51%) ou en France (43%).

Le nombre et la structure des laboratoires médicaux pouvant être très différents d'un pays à l'autre, les OA ont été sollicités sur le pourcentage que représente les laboratoires médicaux accrédités par rapport à la totalité des laboratoires médicaux.

Il s'agit d'estimations partielles car les OA n'ont pas toujours cette visibilité. Néanmoins, il est possible de constater que pour 6 pays (France, Royaume-Uni, Irlande, Pays-Bas, Danemark et Lettonie) plus de 80% des laboratoires médicaux sont accrédités au moins pour une partie de leur activité. Pour 3 pays (Belgique, Luxembourg et République Tchèque), ce pourcentage est compris entre 50 et 79%. Pour 12 pays, ce pourcentage représente moins de 10% de l'ensemble des laboratoires médicaux.

Les OA ont également été sollicités sur la structure des laboratoires médicaux accrédités, sous l'angle du pourcentage de laboratoires médicaux multi-sites accrédités et du nombre de sites couverts par la portée d'accréditation.

La France dispose du plus grand pourcentage de laboratoires médicaux multi-sites accrédités (57%). 29% des laboratoires médicaux accrédités ont entre 2 et 5 sites, 15% ont entre 6 et 10 sites, 9% entre 11 et 20 sites et 4% plus de 20 sites. La situation est assez hétérogène en Europe et se confronte à la difficulté d'une définition non harmonisée de la notion de « site » et en conséquence d'une approche multi-sites potentiellement différente.

Enfin, les laboratoires médicaux hospitaliers sont en général engagés dans la démarche d'accréditation. Ils peuvent représenter dans certains pays plus de 60% de l'ensemble des laboratoires médicaux accrédités.

➤ Activité couverte par l'accréditation

Si le nombre et la structure des laboratoires médicaux accrédités peuvent être très différents d'un pays à l'autre, l'activité couverte par la portée d'accréditation peut également être très variée.



Une première question a permis d'identifier les domaines techniques couverts par l'accréditation et sans surprise la chimie clinique (97%), l'immunologie (97%), la microbiologie clinique (88%), l'immunohématologie (84%) et la génétique humaine (84%) arrivent en tête. L'anatomie pathologique est couverte par l'accréditation pour 72% des OA.

Les OA ont ensuite été sollicités pour estimer le pourcentage que représentait en moyenne l'activité couverte par la portée d'accréditation par rapport à l'activité totale des laboratoires médicaux. Là encore, les estimations ont été partielles car les OA n'ont pas toujours cette visibilité. Cela étant, il est possible de constater que la situation est très différente d'un pays à l'autre.

En France, la portée d'accréditation couvre en moyenne 6 domaines techniques (sous-familles) et 75% de l'activité totale des laboratoires médicaux. Aux Pays-Bas par exemple la portée d'accréditation ne couvre en moyenne que 3 domaines techniques mais 100% des examens pratiqués et en Hongrie la portée d'accréditation couvre en moyenne 10 domaines techniques mais seulement 50 % des examens pratiqués.

Un focus a été réalisé sur les examens de biologie médicale délocalisés (Point of Care Testing) accrédités selon la norme EN ISO 22870, qui vient compléter la norme EN ISO 15189. 44% des OA ont précisé accréditer ce type d'examen. La situation a beaucoup évolué depuis 2016 avec le triplement du nombre de laboratoires médicaux accrédités pour ce type d'examen. Le développement est particulièrement significatif aux Pays-Bas et en France. Le contexte de réalisation de ce type d'examen pouvant être différent d'un pays à l'autre, il serait intéressant de disposer de davantage d'informations lors d'une prochaine enquête.

L'accréditation est proposée en Europe en portée fixe ou en portée flexible. Une portée « fixe » détaille la liste des examens présentés par le laboratoire, sachant que toute modification doit faire l'objet d'une demande préalable à l'OA. Une portée flexible permet aux laboratoires, entre 2 visites d'accréditation, de disposer d'une certaine souplesse pour faire dans le cadre de cette portée des modifications, afin de s'adapter aux besoins des patients et des cliniciens ainsi qu'aux évolutions technologiques. Comme la France, certains OA accréditent uniquement ou quasiment uniquement en portée flexible : aux Pays-Bas, en Allemagne et en Suisse.

A noter que les documents EA 4/20 « Guidance for the Assessment of Laboratories against EN ISO 15189 and EN ISO 22870 Point-of-Care Testing (POCT) » et EA 4/17 « EA position paper on the expression description of scopes of accreditation of medical laboratories » sont en cours de révision au sein du groupe de travail « Healthcare ».

➤ Contexte de l'accréditation

Afin de mieux appréhender le contexte de l'accréditation dans chaque pays, les OA ont été sollicités sur le cadre de leur intervention. 34% des OA, dont la France, prennent en compte des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires médicaux. Ces exigences peuvent venir de la réglementation nationale mais également d'ordres professionnels (ex : Allemagne) ou de sociétés savantes (ex : Pays-Bas). Dans beaucoup de cas, il s'agit d'exigences relatives à la formation et à la qualification du personnel ou aux contrôles de qualité.



Seuls 3 pays, la France, la Hongrie et la Lettonie, ont rendu l'accréditation obligatoire pour l'ensemble des laboratoires médicaux sur la totalité de leur activité. 9 pays disposent d'une accréditation obligatoire pour certaines activités : c'est le cas de la Belgique (examens de biologie moléculaire, examens de génétique), de l'Irlande (transfusion sanguine), de la République Tchèque (examens de génétique constitutionnelle) ou encore de l'Italie (laboratoires de la province de Trento pour certains examens).

Dans les 20 autres pays, il n'y a aucune obligation légale d'accréditation. Cependant aux Pays-Bas et au Luxembourg, l'accréditation est fortement recommandée par les compagnies d'assurance dans le cadre du remboursement des examens. Dans ces 2 pays et dans 16 autres (56%), l'état dispose d'un système de surveillance de la qualité des laboratoires médicaux, souvent par le biais des évaluations externes de la qualité. Parfois, comme en Belgique, en République Tchèque ou en Lituanie, ce système s'appuie sur des inspections ou des audits.

➤ Accréditation dans le domaine de l'imagerie médicale.

7 OA accréditent pour des examens d'imagerie médicale et 9 OA, dont la France, développent actuellement leur schéma d'accréditation. Les 7 OA accréditant dans le domaine de l'imagerie médicale n'ont pas fait le même choix concernant la norme utilisée pour l'accréditation. Par exemple, la Pologne a rendu l'accréditation obligatoire selon la norme EN ISO/IEC 17025. La situation est plus homogène parmi les OA qui développent leur schéma d'accréditation avec dans 55% des cas un choix qui s'est déjà porté sur la norme EN ISO 15189 exclusivement.

Retrouvez les détails de l'enquête dans la présentation jointe !

Contact :

Hélène MEHAY, Directrice de la section Santé Humaine
helene.mehay@cofrac.fr – Tél. : +33 (0)1 44 68 11 97