



FORMATION
Présentation des différents référentiels pour les laboratoires

Ir. François-Xavier Dherville
Consultant senior

Cplus sprl
*Rue Bâtis de Corère 2B
B – 5336 Courrière (Namur)*

YOUR PARTNER FOR PROGRESS

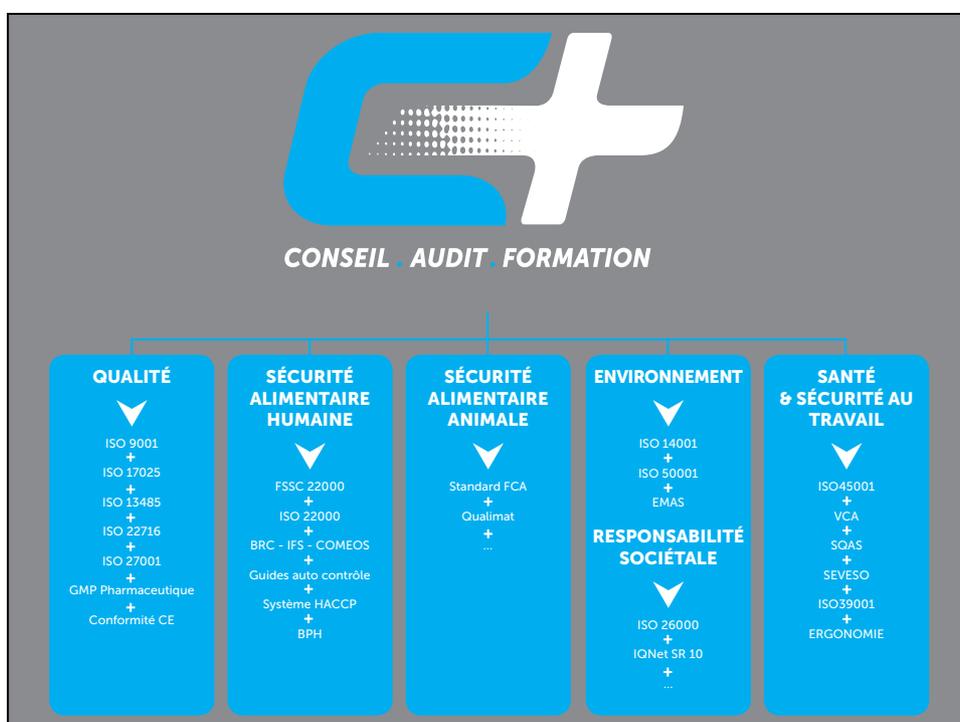
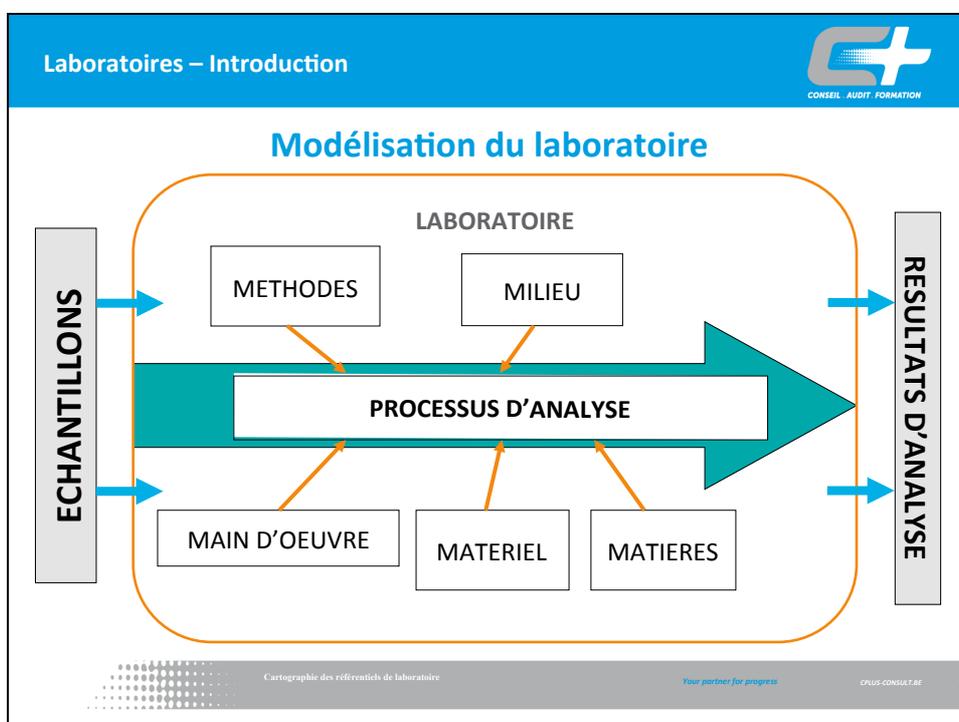


Table des Matières

- Introduction
- Contexte légal & réglementaire
- Un coup d'œil sur les différentes normes
- Les enjeux d'un système qualité
- Les moyens à mettre en œuvre
- Les bénéfices d'un système qualité
- La démarche qualité : Travailler de « Concert »
- Questions

Cartographie des référentiels de laboratoire *Your partner for progress* CPLUS-CONSULT.BE 3



Laboratoires – Introduction



Critères de qualité

- Critères techniques
 - Aspects classiques liés à l'analyse → les mesures doivent être **exactes, appropriées et fidèles**
- Critères économiques
 - Être performant au meilleur coût
 - Gestion des **budgets**
- Critères écologiques
 - Protection de **l'environnement**

Cartographie des référentiels de laboratoire Your partner for progress CPLUS-CONSULT.BE 5

Laboratoires – Introduction



Critères de qualité

Les clients ne se contentent plus des vérifications (parfois impossibles)

Choix = Laboratoires capables de démontrer leur capacité à effectuer des **analyses de qualité**

- Assurer la qualité de service
 - Mettre en place un ensemble de **moyens** et de dispositions visant à se prémunir contre les **risques** d'apparition de problème
 - Établir et appliquer des procédures définissant l'**organisation** et les **méthodes** de travail
 - Enregistrer les données pouvant apporter la **preuve** de l'application effective des procédures

Cartographie des référentiels de laboratoire Your partner for progress CPLUS-CONSULT.BE 6

Laboratoires – Introduction

Principaux problèmes rencontrés lors de la mise en place d'un SMQ

- Problèmes d'organisation
- Délégations de responsabilités
- Formation insuffisante : familiarisation aux procédures
- Manque de rigueur : suivi des procédures
- Ressources insuffisantes
- Manque de temps
- Manque de soutien de la direction




Cartographie des référentiels de laboratoire

Your partner for progress

CPLUS-CONSULT.BE 7

Laboratoires – Contexte légal et réglementaire

Législation internationale, européenne et nationale

Quelles pistes pour les laboratoires?

→ Se conformer aux textes de loi, aux réglementations et aux normes

La certification, pour qui?

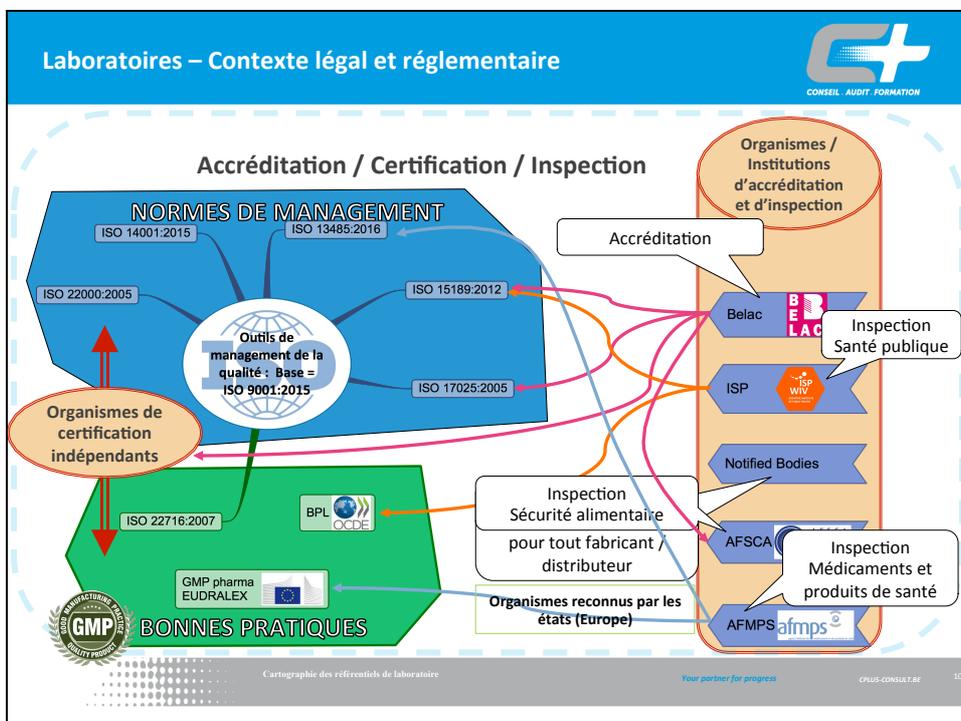
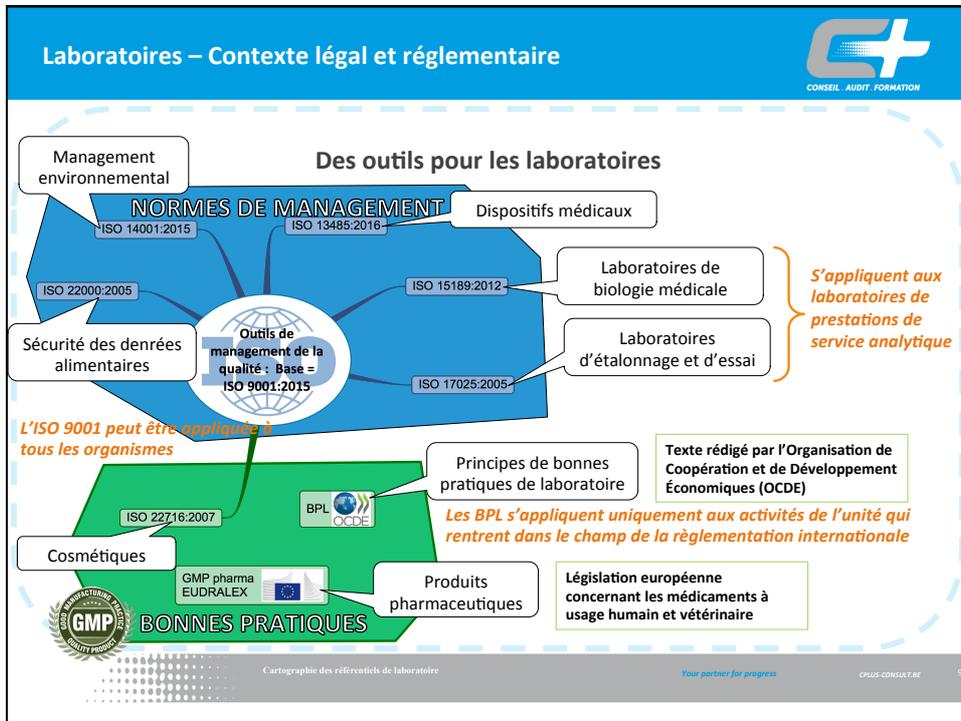
Laboratoire

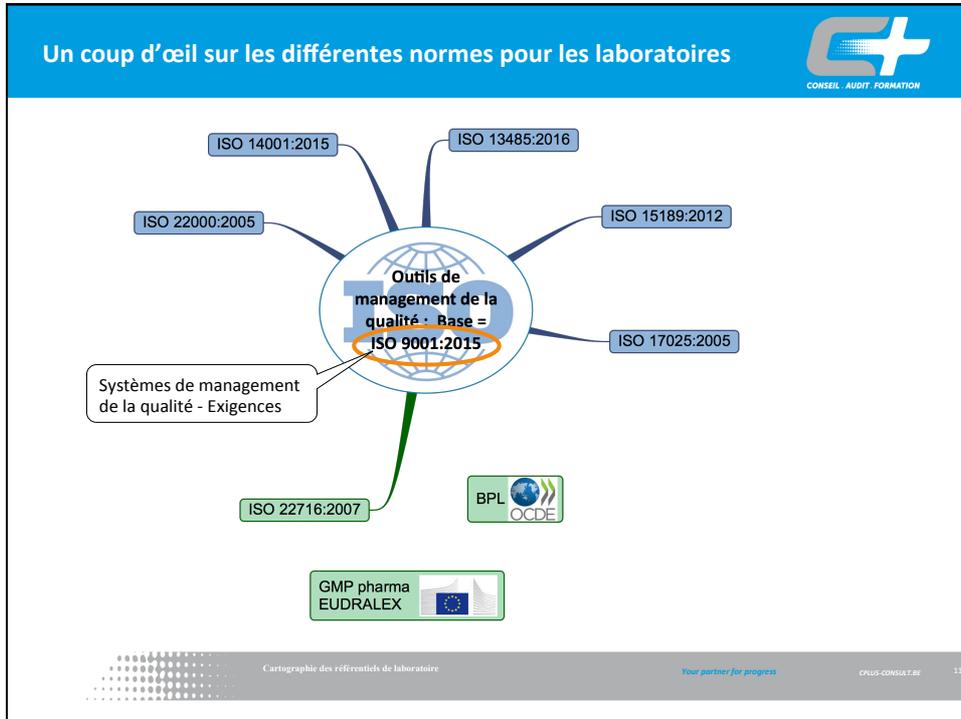
Qui contrôle?
Qui vérifie?
Qui valide?

Cartographie des référentiels de laboratoire

Your partner for progress

CPLUS-CONSULT.BE 8





ISO 9001:2015 – Systèmes de management de la qualité – Exigences

Les points de la norme

1. Domaine d'application
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. Contexte de l'organisme
5. Leadership
6. Planification
7. Support
8. Réalisation des activités opérationnelles
9. Évaluation des performances
10. Amélioration

1. Compréhension de l'organisme et de son contexte
2. Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

1. Ressources (humaine, infrastructure, environnement, surveillance, connaissance)
2. Compétences
3. Sensibilisation
4. Communication
5. Informations documentées

1. Non conformité et action corrective
2. Amélioration continue

5. Production et prestation de service
6. Libération des produits/services
7. Maîtrise des éléments de sortie non conformes

Cartographie des référentiels de laboratoire Your partner for progress CPLUS-CONSULT.BE 12

Comparaison des BPL avec l'ISO 17025 et l'ISO 9001			
	BPL 	ISO 17025 	ISO 9001
Champ d'application	<ul style="list-style-type: none"> Études de sécurité non cliniques de produits chimiques (autres que médicaments humains ou vétérinaires) requis par la réglementation à des fins de mise sur le marché Application obligatoire pour les activités du champ ci-dessus Le référentiel des BPL n'est pas une norme mais un décret 	<ul style="list-style-type: none"> Laboratoires d'essais ou d'analyses ou d'étalonnage Application volontaire sauf cas particulier de domaines d'analyse réglementés (FOOD, FEED) Norme sectorielle 	<ul style="list-style-type: none"> Application à l'organisation de l'entreprise (aux processus utilisés pour réaliser les activités) Application toujours volontaire Norme générique de management orientée client
Objectifs	Fournir aux autorités un système de garantie <ul style="list-style-type: none"> ➤ Mode d'organisation ➤ Traçabilité des études 	Reconnaître qu'un laboratoire est compétent et fiable pour effectuer des analyses ou essais définis <ul style="list-style-type: none"> ➤ On peut avoir confiance dans les résultats fournis 	Evaluer l'efficacité d'un système à satisfaire les exigences du client

Cartographie des référentiels de laboratoire Your partner for progress CPLUS-CONSULT.BE 13

Comparaison des BPL avec l'ISO 17025 et l'ISO 9001			
	BPL 	ISO 17025 	ISO 9001
Nature des exigences	Exigences spécifiques à ce référentiel formulées avec un vocabulaire particulier : <ul style="list-style-type: none"> Directeur d'étude, RAQ indépendant de la réalisation de l'étude visée par le programme d'inspection, inspections internes, modes opératoires normalisés (MON) qui ne font pas la différence entre des procédures organisationnelles (qui fait quoi) et des documents opérationnels (comment) 	L'ISO 17025 est compatible avec l'ISO 9001. Les exigences suivantes sont intégrées : <ul style="list-style-type: none"> Responsabilité de la direction Amélioration continue Satisfaction du client Communication interne et avec les clients Des exigences techniques très poussées : <ul style="list-style-type: none"> Méthodes d'analyse/ d'essais normalisées Validation des méthodes non normalisées, Participation à des essais inter laboratoires, Calcul des incertitudes associées aux résultats 	Exigences de management <ul style="list-style-type: none"> Orientation client et parties prenantes Approche processus Informations documentées Analyse des risques et opportunités Amélioration continue

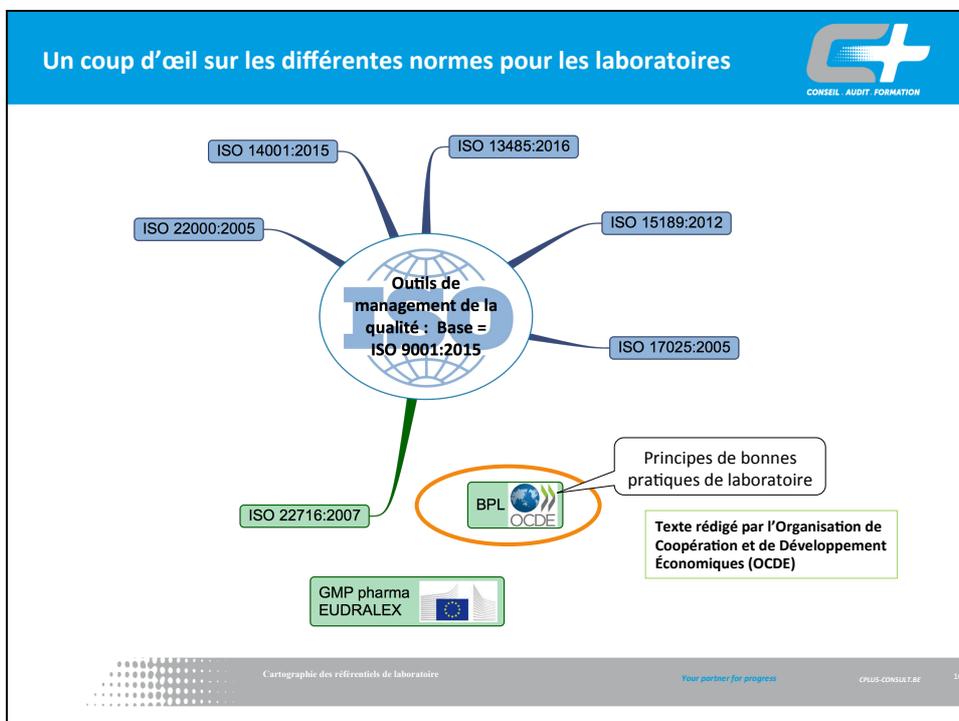
Cartographie des référentiels de laboratoire Your partner for progress CPLUS-CONSULT.BE 14

Comparaison des BPL avec l'ISO 17025 et l'ISO 9001



	 BPL	 ISO 17025	 ISO 9001
Modalités de reconnaissance	<ul style="list-style-type: none"> Inspection de l'organisation des installations d'essais et vérification de la traçabilité des travaux exécutés au cours des études Autorité nationale d'évaluation Organisme d'inspection : Reconnaissance de conformité réglementaire 	<ul style="list-style-type: none"> Accréditation : <ul style="list-style-type: none"> Examen de l'organisation de l'entité réalisant les essais/analyses Évaluation de la compétence technique (expert technique) Procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement, à l'issue d'un audit, qu'un autre organisme (laboratoire) est compétent pour se livrer à des activités spécifiques Organisme d'accréditation : Belac 	<ul style="list-style-type: none"> Certification <ul style="list-style-type: none"> Analyse de l'organisation et de l'efficacité du système qualité mis en œuvre Procédure par laquelle, au terme d'un audit, une tierce partie indépendante (OCI) atteste par écrit que le SMQ de l'entreprise est conforme aux exigences spécifiées dans la norme de référence Divers organismes de certification

Cartographie des référentiels de laboratoire
Your partner for progress
CPLUS-CONSULT.BE 15



Série sur les principes de bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces principes

1. Les principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoire

Les points de la norme

1. Organisation et personnel de l'installation d'essai
2. Programme d'assurance qualité
3. Installations
4. Appareils, matériaux et réactifs
5. Système d'essai
6. Éléments d'essai et de référence
7. Modes opératoires normalisés
8. Réalisation de l'étude
9. Établissement du rapport sur les résultats de l'étude
10. Stockage et conservation des archives et des matériaux




Cartographie des référentiels de laboratoire

Your partner for progress

CPLUS-CONSULT.BE 17

Série sur les principes de bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces principes

Les thèmes de la série

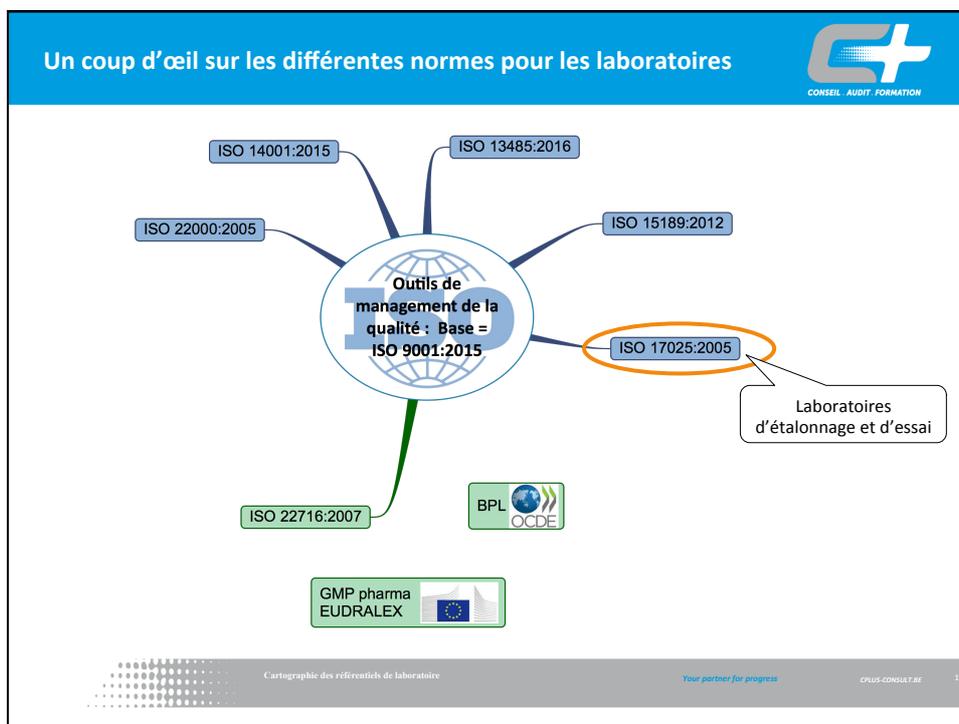
- 1. Principes de l'OCDE des BPL
- Documents guide pour les autorités de vérification de la conformité
- Documents de consensus
 - Assurance qualité et BPL
 - Respect des principes de BPL par les fournisseurs d'équipements de laboratoire
 - Application des principes de BPL aux études sur le terrain
 - Application des principes de BPL aux études à court terme
 - Le rôle et les responsabilités du directeur de l'étude dans les travaux sur les BPL
 - Application des principes de BPL aux systèmes informatiques
 - Application des principes de BPL de l'OCDE à l'organisation et la conduite des études multi-site
- Documents de conseil du groupe de travail sur les BPL
 - Le rôle et les responsabilités du donneur d'ordre lors de l'application des principes de BPL
 - Recommandations concernant la demande et la réalisation d'inspection et de vérifications d'études dans un autre pays
 - Application des principes de BPL aux études in vitro
 - Etablissement et contrôle d'archives fonctionnant en accord avec les principes de BPL
- Documents de positionnement



Cartographie des référentiels de laboratoire

Your partner for progress

CPLUS-CONSULT.BE 18



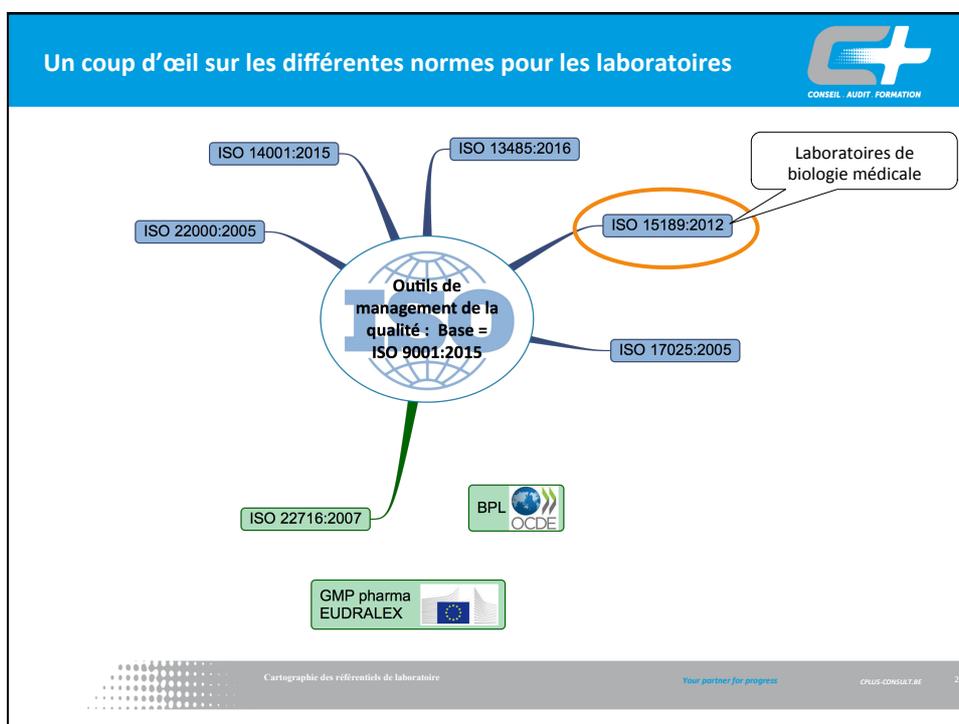
ISO 17025:2005 – Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

Les points de la norme

1. Domaine d'application
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. Prescriptions relatives au management
5. Prescriptions techniques

1. Généralités
2. Personnel
3. Installations et conditions ambiantes
4. Méthodes d'essais et d'étalonnage et validation des méthodes
5. Équipement
6. Traçabilité du mesurage
7. Échantillonnage
8. Manutention des objets d'essais et d'étalonnage
9. Assurer la qualité des résultats d'essais et d'étalonnage
10. Rapport sur les résultats
12. Actions préventives
13. Maîtrise des enregistrements
14. Audits internes
15. Revue de direction

20



ISO 15189:2012 – Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence

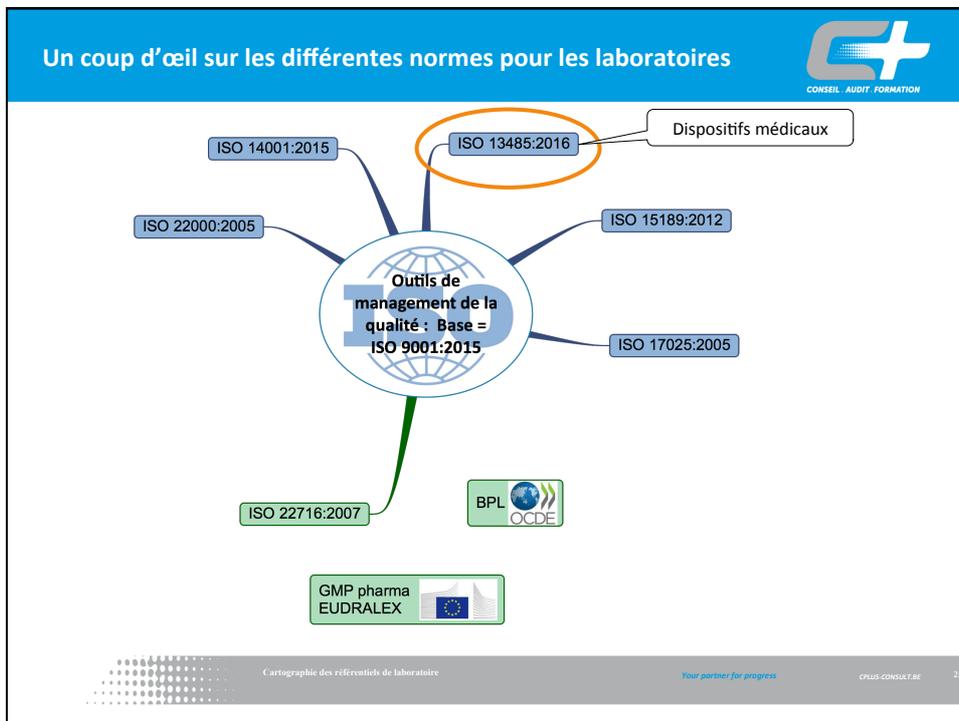
Les points de la norme

1. Domaine d'application
2. Termes et définitions
3. Exigences relatives au management
4. Exigences techniques
 1. Personnel
 2. Locaux et conditions environnementales
 3. Matériel de laboratoire
 4. Procédures pré analytiques
 5. Procédures analytiques
 6. Assurer la qualité des procédures analytiques
 7. Procédures post analytiques
 8. Comptes rendus
 9. Actions correctives
 10. Actions préventives
 11. Amélioration continue
 12. Enregistrements qualité et techniques
 13. Audits internes
 14. Revues de direction

Cartographie des référentiels de laboratoire

Your partner for progress

CPLUS-CONSULT.BE 22

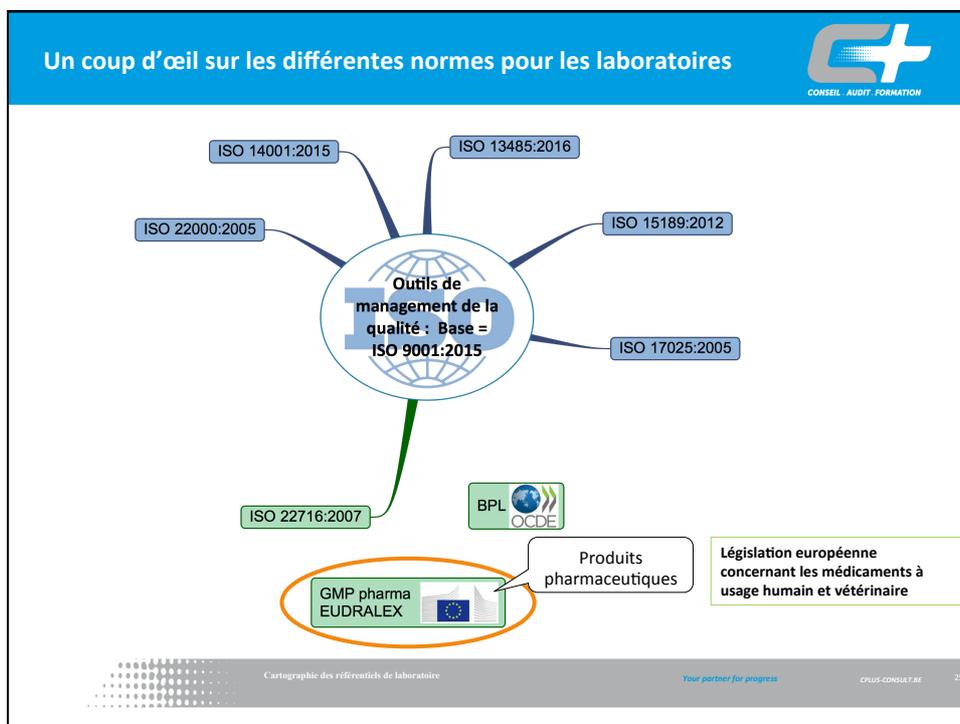


ISO 13485:2016 – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires

Les points de la norme

1. Domaine d'application
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. Système de management de la qualité
5. Responsabilité de la direction
6. Management des ressources
7. Réalisation du produit
 1. Planification de la réalisation du produit
 2. Processus relatifs aux clients
 3. Conception et développement
 4. Achats
 5. Production et prestation de service
 - 7.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service
 - 7.5.2 Propreté du produit
 - 7.5.3 Activités d'installation
 - 7.5.4 Prestations associées
 - 7.5.5 Exigences particulières pour les dispositifs médicaux stériles
 - 7.5.6 Validation des processus de production et de prestation de service
 - 7.5.7 Exigences spécifiques relatives à la validation des procédés de stérilisation et des systèmes de barrière stérile
 - 7.5.8 Identification
 - 7.5.9 Traçabilité
6. Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure
8. Mesurage, analyse et amélioration

Cartographie des référentiels de laboratoire Your partner for progress CPLUS CONSULT.BE 24



GMP Pharma

Les points de la norme

Les différents textes du GMP pharma sont disponibles sur le site de santé publique de la commission européenne – Eudralex

EudraLex - EU Legislation

Français English

→ **EudraBook V1 - May 2015 / EudraLex V30 - January 2015**

Overview

The body of European Union legislation in the pharmaceutical sector is compiled in Volume 1 and Volume 5 of the publication "The rules governing medicinal products in the European Union":

- Volume 1 - EU pharmaceutical legislation for medicinal products for human use
- Volume 5 - EU pharmaceutical legislation for medicinal products for veterinary use

The basic legislation is supported by a series of guidelines that are also published in the following volumes of "The rules governing medicinal products in the European Union":

- Volume 2 - Notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for human use
- Volume 3 - Scientific guidelines for medicinal products for human use
- **Volume 4 - Guidelines for good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use**
- Volume 6 - Notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for veterinary use
- Volume 7 - Scientific guidelines for medicinal products for veterinary use
- Volume 8 - Maximum residue limits
- Volume 9 - Guidelines for pharmacovigilance for medicinal products for human and veterinary use
- Volume 10 - Guidelines for clinical trial

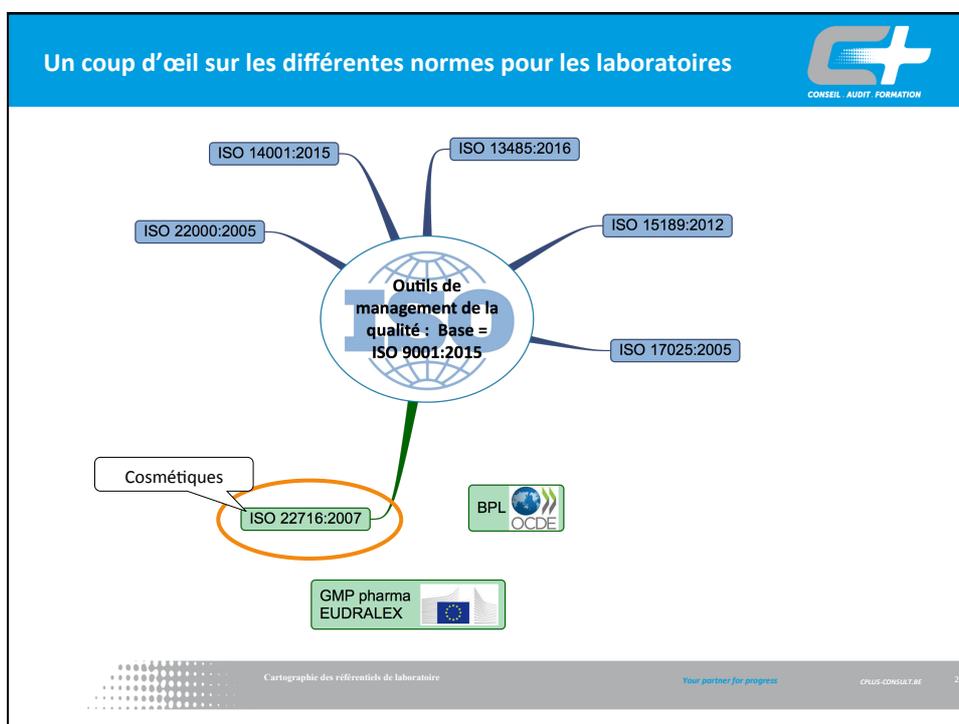
Medicinal products for paediatric use, orphans, herbal medicinal products and advanced therapies are governed by specific rules.

Coup d'œil sur le site EUDRALEX

→ http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex_fr

Your partner for progress

CPLUS-CONSULT.BE 26



ISO 22716:2007 – Cosmétiques – Bonnes pratiques de fabrication

Les points de la norme = programmes prérequis

1. Domaine d'application
2. Termes et définitions
3. Personnel
4. Locaux
5. Équipements
6. Matières premières et articles de conditionnement
7. Production
8. Produits finis
9. Laboratoire de contrôle qualité
10. Traitement des produits hors spécifications
11. Déchets
12. Sous-traitance
13. Déviations
14. Réclamations et rappels
15. Gestion des modifications
16. Audit interne
17. Documentation

Cartographie des référentiels de laboratoire

Your partner for progress

CPLUS-CONSULT.BE 28

Les enjeux



Enjeux internes

- Mobiliser le personnel
- Optimiser et rationaliser l'organisation et les ressources
- Gestion quotidienne par les procédures
- Diminuer les non-qualités
- Amélioration du système

Enjeux externes

- Reconnaissance internationale
- Image forte vers l'extérieur
- Satisfaire et fidéliser le client
- Répondre aux besoins émergents
- L'accréditation apporte aux laboratoires, organismes d'inspection et organismes de certification la preuve :
 - de leur compétence technique
 - de leur indépendance
 - de leur impartialité



Cartographie
Your partner for progress
CPLUS-CONSULT.BE 29

Les moyens à mettre en œuvre



Faisabilité de la mise en place d'un système qualité

- + Ne pas sous-estimer la charge de travail, allouer un temps suffisant (mais pas trop long)
- + La direction doit marquer opérationnellement son soutien
- + Nommer un responsable de projet avant le démarrage (CQ)
- + Définir les objectifs : collectifs et individuels
- + Définir les tâches à accomplir par chacun
- + Favoriser la participation du personnel
- + Entreprendre une démarche organisée et guidée : objectifs, relais, pilotage
- + Suivi régulier du système
- + Leitmotiv : le préventif plutôt que le curatif – l'amélioration continue
- + Assurer la veille : réglementaire, technologique, bonnes pratiques,...
- + Étendre la démarche (ex. intégration des sous-traitants)



Cartographie des référentiels de laboratoire
Your partner for progress
CPLUS-CONSULT.BE 30

Les moyens à mettre en œuvre

CONSEIL AUDIT FORMATION

Impact de la mise en place d'un système qualité



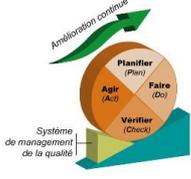
- **Conception et mise en place**
 - Prestations du personnel, consultance et expertise
 - Communication interne et externe
 - Information, sensibilisation et formation du personnel (réalisation des formations & disponibilité du personnel)
 - Coût de la réalisation du système documentaire
 - Coût de la phase d'application sur le terrain...
- **Mise en conformité avec la réglementation**
 - Veille réglementaire
- **Investissements**
 - Prévention et réduction des impacts
 - Équipements de contrôle, d'analyse et de suivi des performances
- **Certification / Accréditation**
 - Audits

Cartographie des référentiels de laboratoire Your partner for progress CPLUS-CONSULT.BE 31

Les bénéfices d'un système qualité

CONSEIL AUDIT FORMATION

- **Compétitivité**
 - Meilleure maîtrise technique
 - Consolidation / amélioration de l'image de l'entreprise
 - Motivation du personnel : amélioration du cadre de travail
- **Maîtrise des risques**
 - Risques mis en évidence, donc mieux contrôlés
- **Amélioration continue**
 - Au niveau des pratiques, des processus, des produits
 - Renforcement de la dynamique, de la créativité, de la faculté d'anticipation
- **Crédibilité**

Cartographie des référentiels de laboratoire Your partner for progress CPLUS-CONSULT.BE 32

Les bénéfices d'un système qualité



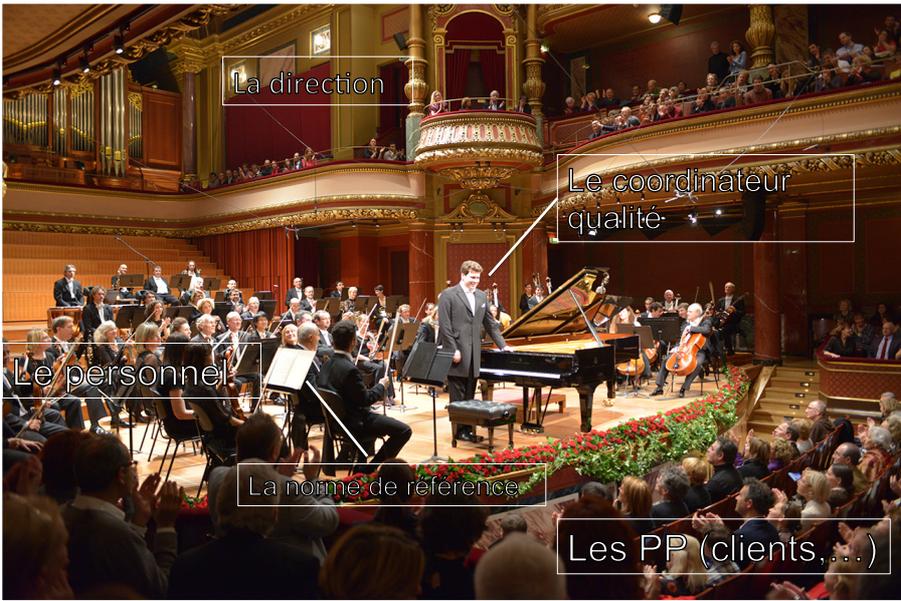
- Engagement de la direction
- Présence d'un **comité de pilotage pluridisciplinaire** : validation du projet
- Présence de **relais dans les équipes de terrains** : chef de projet, collaborateur, consultant
- Volonté d'agir en **préventif** plutôt qu'en curatif
- Petits **résultats rapides**, changeant la vie de tout le monde (propreté, organisation...)



Cartographie des référentiels de laboratoire
Your partner for progress
CPLUS-CONSULT.BE 33

La démarche qualité : Travailler de « Concert »





34

Questions?

Merci de votre attention !

