



Laboratoires de Biologie Médicale

**ANALYSES DES COÛTS
LIÉS À L'ACCREDITATION
SELON LA NORME EN ISO 15189**

mai 2011

Cette étude a été réalisée par la Commission Qualité du Syndicat National des Médecins Biologistes dans le courant du mois d'avril 2011 auprès de plusieurs laboratoires de biologie médicale partiellement accrédités ou de laboratoires en démarche d'accréditation selon la Norme Iso 15189.

Cette commission s'est attachée à estimer les surcoûts générés par l'accréditation par rapport aux exigences réglementaires actuelles du Guide de Bonne Exécution des Analyses Médicales (G.B.E.A).

Ces surcoûts constatés concernent :

1. **LE PERSONNEL TECHNIQUE ET ADMINISTRATIF** nécessaire pour l'application de la norme.

Tâches à réaliser :

- Rédaction des procédures et autres documents qualité,
- Validation des documents rédigés,
- Approbation des documents,
- Lecture de toute documentation qualité,
- Mise à jour des documents qualité,
- Rédaction des fiches de non-conformité, des fiches de réclamation,
- Réalisation des enquêtes de satisfaction (explication aux patients par exemple),
- Temps passé pour répondre aux questions du qualificateur lors des audits internes et externes,
- Formation « qualité » : sensibilisation à la qualité, formation aux logiciels, réunions « qualité »,
- Gestion des contrôles de qualité externes.

Les laboratoires audités l'estiment en moyenne à un équivalent temps plein.

Coût moyen annuel : **40.000 Euros.**

2. **LE PERSONNEL QUALIFIÉ EN QUALITÉ** : le qualificateur.

Tous les laboratoires audités estiment indispensable la présence d'au moins un qualificateur à temps plein.

Ce qualificateur participe à la gestion du système de management de la qualité en collaboration avec le Directeur qualité du laboratoire, analyse les non-conformités et réclamations, prévoit les actions d'améliorations, prépare les audits, les analyses, prépare les enquêtes de satisfaction et en tire les conséquences, prépare la revue de direction, s'occupe de la métrologie, etc...

Coût moyen annuel : **40.000 Euros.**

3. **LES CONTRÔLES DE QUALITÉ** :

Tous les laboratoires ont déjà depuis longtemps recours aux contrôles de qualité internes et externes en plus du contrôle national de qualité mais la norme en impose davantage.

Les laboratoires audités évaluent ce surcoût moyen annuel à **5.000 Euros.**

4. LES VALIDATIONS DES MÉTHODES ET CALCULS D'INCERTITUDE :

Ce coût est fonction du nombre de paramètres concernés. Cette dépense s'impose non seulement lors de la mise en place de l'accréditation mais aussi lors de changements ou modifications techniques des réactifs, des équipements et lors des maintenances lourdes.

Pour une validation des méthodes et un calcul d'incertitude portant sur la totalité des analyses, les laboratoires audités évaluent le coût initial à **240.000 Euros** lors de la mise en place de l'accréditation et ensuite à 10 % de cette somme, soit **24.000 Euros** le coût récurrent annuel.

5. LES LOCAUX :

Des travaux de mise aux normes des locaux devront être effectués.

Selon la norme, il est nécessaire de pouvoir mettre en fonctionnement simultanément dans le laboratoire les anciens et nouveaux équipements tant que ces derniers ne sont pas validés pour leur utilisation en routine.

Le montant de ces travaux est difficile à appréhender car il peut varier considérablement selon la situation des laboratoires.

Certains laboratoires audités n'ont eu qu'à réaliser des aménagements mineurs, d'autres ont été obligés de déménager ou de faire des travaux d'agrandissement très importants.

Ce coût peut donc varier de **10.000 Euros** à **deux à trois millions d'Euros voire plus**, en cas de nécessité de construire un nouveau plateau technique.

Dans cette étude la Commission a retenu le coût minimum de **10.000 Euros**.

6. LE MATÉRIEL :

Un certain nombre de matériels doivent être changés pour répondre à la norme (centrifugeuses, enceintes thermiques...).

Coût minimum estimé : **25.000 Euros**.

7. MAINTENANCE SUPPLÉMENTAIRE :

Coût estimé : **5.000 Euros**.

8. LE PETIT MATÉRIEL :

Sondes de température pour les enceintes thermiques, système d'alarme à distance, sondes étalons raccordées au Cofrac....

Coût estimé : **5.000 Euros**.



9. LES MATÉRIELS ET LOGICIELS INFORMATIQUES DÉDIÉS À LA QUALITÉ :

Coût estimé : **45.000 Euros.**

Maintenance annuelle estimée à **8.000 Euros.**

10. LA MÉTROLOGIE :

Il s'agit de toute la surveillance du matériel de mesure par des organismes qui doivent être eux-mêmes accrédités par le Cofrac.

A titre d'exemple, les thermomètres utilisés pour mesurer la température des enceintes thermiques doivent être raccordés à une sonde étalon, elle-même contrôlée par un prestataire accrédité par le Cofrac.

Ceci est vrai pour tous les instruments de mesure y compris les cartographies d'enceintes.

Coût moyen annuel estimé à **3.000 Euros.**

11. L'ACCOMPAGNEMENT À L'ACCRÉDITATION :

Cette démarche demande des compétences qui ne sont pas toujours présentes au sein du laboratoire.

L'accompagnement par une société de conseil est en général indispensable ; l'essor récent de telles sociétés en est la preuve.

Coût minimum annuel estimé à **15.000 Euros.**

12. LES AUDITS ET VISITES D'ACCRÉDITATION :

Un audit de pré-accréditation est indispensable avant toute visite d'accréditation.
Coût moyen **3.000 Euros.**

Le coût des visites d'accréditation par le Cofrac (y compris frais d'hébergement et de restauration) est fonction du nombre de familles techniques à accréditer.

Coût moyen annuel estimé à **8.400 Euros.**

13. LES ÉLÉMENTS NON CHIFFRÉS :

Dépenses pour la phase pré-analytique :

Equipement des véhicules en enceintes thermiques contrôlées.

Surveillance de la température de ces enceintes et vérification du matériel de métrologie par un prestataire lui-même accrédité Cofrac.

Par ailleurs, l'actualisation en cours de la norme EN ISO 15189 va générer des dépenses supplémentaires que la Commission qualité n'a pas été en mesure de chiffrer.



CONCLUSION

Cette étude permet de conclure que le coût moyen **minimum** pour accréditer un laboratoire mono ou multi-sites s'élève à **445.000 Euros** dans la phase initiale et à **145.000 Euros par an** de façon récurrente. Ce coût correspond à un maximum de 5 sites, au-delà le montant pour chaque laboratoire est plus élevé.

Rapporté à 2 000 laboratoires (nombre vraisemblable de laboratoires privés et hospitaliers, compte tenu des restructurations en cours), le coût de la phase initiale de l'accréditation s'élève à **890.000.000 d'Euros** (huit cent quatre-vingt dix millions d'Euros). Le coût récurrent annuel est de **290.000.000 d'Euros** (deux cent quatre-vingt dix millions d'Euros), ce qui correspond à une moyenne annuelle lissée sur 5 ans de **410.000.000 d'Euros** (quatre cent dix millions d'Euros). Ce montant est toutefois sous-estimé car la Commission a volontairement retenu les estimations les moins élevées sur l'ensemble des laboratoires audités et n'a pas pris en compte les surcoûts de l'accréditation des phases pré-analytique et post-analytique.

Ce coût minimum annuel (lissé sur 5 ans) de 410.000.000 d'Euros pour accréditer 2000 laboratoires publics et privés ne sera pas inférieur si le nombre total de laboratoires multi-sites diminue à la suite de regroupements plus importants car certains frais augmenteront considérablement (biologistes, personnel, qualitatifs, matériels, locaux, logistique) et le coût par laboratoire sera donc plus important.

