

LBM BIONYVAL

MANUEL QUALITE



Destinataire : pour consultation sur www.bionyval.fr

Date : 30/08/2019

Diffusion contrôlée

Diffusion non contrôlée

Approuvée par : V. Lapoujade, P. Delestrade, A. Auzias, N. Piron, M. Dufrenot

Sommaire

1.	Suivi des modifications du manuel	5
2.	Termes et Définitions	6
2.1	Vocabulaire relatif à la qualité (Norme ISO 9000)	6
2.2	Autres définitions et abréviations relatives au laboratoire	6
3.	Domaine d'application / Gestion du Manuel Qualité.....	8
3.1	Domaine d'application	8
3.2	Gestion du manuel	8
4.	Politique Qualité et engagement de la direction.....	10
5.	Indépendance, éthique et respect de la confidentialité.....	12
6.	Présentation et organisation du laboratoire	13
6.1	Les différents sites et leurs activités	14
6.2	Localisation	15
6.2.1	Siège et Site de Valréas	15
6.2.2	Site de Vaison La romaine.....	16
6.2.3	Site de Nyons.....	17
6.2.4	Site d'Orange	18
6.2.5	Site de Dieulefit	19
6.3	Les ressources du laboratoire	20
6.3.1	Organisation des responsabilités	20
6.3.2	Organisation fonctionnelle	20
6.3.3	Les moyens	21
7.	Cartographie des processus du LBM	22
7.1	Processus Management et Amélioration Continue.....	23
7.1.1	Le système de management.....	23
7.1.2	Politique Qualité – Objectifs et Cibles	23
7.1.3	Audit	24
7.1.4	Traitement des non-conformités	24
7.1.5	Traitement des réclamations	25

7.1.6	Enquête de satisfaction	25
7.1.7	Gestion des actions d'amélioration (actions correctives et préventives).....	26
7.1.8	Revue de direction	26
7.2	Processus gestion des ressources humaines.....	28
7.2.1	Recrutement et intégration.....	28
7.2.2	Gestion du personnel	28
7.2.3	Gestion de la formation	29
7.2.4	Gestion des plannings	30
7.3	Processus gestion documentaire	30
7.3.1	La structure documentaire	30
7.3.2	Gestion de la documentation interne	31
7.3.3	Gestion de la documentation externe.....	32
7.3.4	Maitrise des enregistrements	32
7.3.5	Gestion de la confidentialité	32
7.4	Processus gestion du système d'information.....	34
7.4.1	Système informatique	34
7.4.2	Environnement et sécurité du système	35
7.4.3	Maitrise des données	35
7.4.4	Maintenance du système.....	36
7.5	Processus gestion des achats / stocks / équipements	37
7.5.1	Choix et évaluation des Fournisseurs	37
7.5.2	Matériels	37
7.5.3	Les approvisionnements / stocks	38
7.5.4	Gestion du parc matériel.....	38
7.5.5	Maintenance des appareils.....	39
7.5.6	Traçabilité des étalonnages et vérifications des instruments de mesures.....	39
7.6	Processus pré analytique.....	41
7.7	Processus analytique.....	43
7.7.1	Vérification des méthodes	43
7.7.2	Contrôles de qualité	44
7.7.3	Validation analytique.....	44
7.8	Processus post analytique	45

7.9	Processus hygiène, sécurité, environnement	46
7.9.1	Surveillance des conditions ambiantes	46
7.9.2	Conditions d'accès.....	46
7.9.3	Hygiène et sécurité du personnel.....	47
7.10	Communication	48
7.10.1	Communication interne	48
7.10.2	Revue de contrat	48
7.10.3	Prestation de conseil	49
7.11	Processus Administratif.....	50

1. Suivi des modifications du manuel

Objet des modifications apportées par rapport à la version précédente
Version 2 : page 10 correction mineure au niveau de la politique qualité
Version 1 : Mise en page pour intégration dans Kalilab Dans tout le manuel : Mention « Gesqual » remplacée par « logiciel qualité » (changement en cours de logiciel de gestion de la qualité et des stocks) Dans tout le manuel : suppression des logigrammes des processus par souci de cohérence. Renvoi aux fiches processus sous les chapitres concernés du manuel (en vert) (Les références de pages sont celles de la version précédente – les modifications sur le fond sont identifiées à l'aide d'un trait dans la marge) Page 6 : Précision concernant l'utilisation de la marque Cofrac Page 8 : § « Organisation présentation du laboratoire » : Mise à jour des effectifs Page 9-10 : politique qualité revue Page 12-13 mise à jour des effectifs Page 14 : Mise à jour du tableau des familles d'analyses réalisées par site Page 17-18 : mise à jour du biologiste responsable du site Page 22 : intégration de la cartographie des processus Page 24 : Stratégie des audits pour l'établissement du planning des audits internes Page 31 : Gestion de la documentation technique fournisseur par les référents techniques Page 33 : Serveur externe pour Kalilab Page 34 : Titre de la procédure K2-PR01 Page 35 : Précision concernant le contrôle à réception des produits/consommables

2. Termes et Définitions

2.1 Vocabulaire relatif à la qualité (Norme ISO 9000)

Qualité : Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

Politique Qualité : Orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la Direction

Management de la qualité : Activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Système de management : Système permettant d'établir une politique, des objectifs et d'atteindre ses objectifs.

Processus : Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Amélioration de la qualité : Partie du management de la qualité axée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire aux exigences pour la qualité.

Amélioration continue : Activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences.

Action corrective : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.

Action préventive : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable.

Traçabilité : Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.

2.2 Autres définitions et abréviations relatives au laboratoire

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

ARS : Agence Régionale de Santé

Client : Les clients sont les patients, les cliniciens, les organismes de soins, les caisses d'assurance maladie, les laboratoires pharmaceutiques...

CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales

CSP : Code de la Santé Publique

DMDIV : Dispositif Médicaux de Diagnostic In Vitro

Etalonnage : Ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure ou les valeurs

représentées par une mesure matérialisée, et les valeurs connues correspondantes d'une grandeur mesurée.

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

Vérification : Confirmation par examen et établissement des preuves que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

ORS : Observatoire Régional de Santé

ADR : Arrêté relatif au transport des matières dangereuses sur route

AES : Accident d'exposition au sang

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CIQ / CQI : Contrôle Interne de Qualité

EEQ : Evaluation Externe de la Qualité

SIL : Système informatique du laboratoire

COFRAC : Comité français d'accréditation

Remarque : Suite à la dernière révision du GEN REF 11 portant sur les modalités d'utilisation de la marque COFRAC, le laboratoire BIONYVAL informe ne pas autoriser ses clients à faire référence à son accréditation sur tout support quel qu'il soit.

3. Domaine d'application / Gestion du Manuel Qualité

3.1 Domaine d'application

Le Manuel Qualité présente le Système de Management de la Qualité - c'est-à-dire l'organisation du laboratoire et ses différentes activités – dans le cadre de sa politique qualité. Il répond aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, du SH REF 02 ainsi qu'aux exigences réglementaires. Il s'adresse à l'ensemble du personnel du laboratoire, aux clients (Etablissement de santé, patients...), aux prescripteurs, partenaires, auditeurs...

Il décrit les dispositions mises en œuvre et les moyens utilisés pour garantir la satisfaction des clients et autres utilisateurs et de la qualité des prestations proposées.

Les dispositions décrites dans le présent manuel s'appliquent à l'ensemble des prestations et des processus du laboratoire.

3.2 Gestion du manuel

Le Manuel Qualité est une œuvre commune du laboratoire. Sa rédaction est sous la responsabilité du Responsable Qualité.

La revue du manuel est assurée par le Responsable Qualité qui s'assure de la cohérence sur le fond et sur la forme. Il effectue les vérifications, en ce qui concerne l'adéquation des dispositions arrêtées dans le manuel avec la réglementation et les autres documents du laboratoire.

L'approbation est sous la responsabilité de la direction qui s'assure que les dispositions prises sont pertinentes vis à vis de la politique et des objectifs qualité édictés. Ces actions sont formalisées sur la page de garde.

Le Manuel Qualité est intégré à la base documentaire du Système de Management de la Qualité. Sa diffusion est assurée par le Responsable Qualité. Les exemplaires diffusés en interne sont en diffusion contrôlée, tracée par le logiciel qualité.

Il est également diffusé en externe à la demande (organisme d'accréditation, client...) en diffusion ponctuelle et non contrôlée.

Les modifications sont effectuées par le Responsable Qualité et approuvées par la Direction. Les modifications apportées à la version précédente sont indiquées au début du manuel et sur la page de garde du manuel sur le logiciel qualité. Par ailleurs, chaque modification est

signalée en marge du document par un trait vertical permettant de repérer la zone modifiée par rapport à la version précédente (sauf dans le cas d'une réédition complète).

La mention faisant état de la propriété intellectuelle du document est inscrite en pied de chaque page.

4. Politique Qualité et engagement de la direction

Le laboratoire BIONYVAL propose sur ses 5 sites un domaine de prestations couvrant les analyses de biologie médicale les plus fréquentes des secteurs analytiques suivants :

Hématologie	Immuno-enzymologie	Immuno-hématologie
Bactériologie	Biochimie	
Hémostase	Parasitologie	
Mycologie	Immunologie	

Le laboratoire s'engage à développer son système de management de la qualité afin de répondre aux exigences de nos clients (patients, établissement de santé, autres correspondants...) de se conformer aux bonnes pratiques professionnelles, de se conformer aux prescriptions de l'Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la Biologie Médicale et de garantir la maîtrise de nos prestations conformément aux dispositions de la norme ISO 15189 et du document du Cofrac SH-REF 02 « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale ».

Notre mission : ACCUEILLIR, PRELEVER, ANALYSER, CONSEILLER.

La politique qualité est basée sur les valeurs fondamentales de la société : rigueur, compétence et accueil. Elle nécessite l'implication permanente et réelle de l'ensemble des équipes techniques et administratives du laboratoire.

Les principes fondamentaux de cette politique se déclinent ainsi :

- 1) Garantir à tous les patients un haut niveau de prestations en maintenant et développant le niveau scientifique et technologique de notre laboratoire.
- 2) Promouvoir la communication et la concertation avec les médecins prescripteurs afin d'instaurer des relations bénéfiques pour le patient.
- 3) Avoir le souci permanent de donner à notre personnel les conditions de travail optimum, maintenir et développer leur niveau de connaissance.
- 4) Respecter la confidentialité et le secret professionnel en protégeant toutes les informations relatives aux patients.

L'efficacité du système de management de la qualité instauré par cette politique sera mesurée au travers des indicateurs suivants :

- La satisfaction des patients et des prescripteurs : évaluée via le suivi des fiches de réclamations, des enquêtes de satisfaction et du relationnel entretenu entre le laboratoire et les prescripteurs.
- La performance des équipements et la fiabilité des résultats : surveillées par les Evaluations Externes de la Qualité
- Le maintien du niveau de formation du personnel et l'adéquation des compétences aux besoins techniques : respectivement suivis par le plan de formation et par la matrice de compétences.
- L'implication du personnel à la politique qualité du laboratoire : évaluée par l'assiduité et la participation du personnel aux actions de sensibilisation menées par le Responsable Qualité.

Pour atteindre cet engagement nous devons aussi nous appuyer sur la qualité de notre organisation. Nous nous engageons à donner à l'ensemble du personnel le temps et les moyens nécessaires pour mettre en œuvre ces principes et pour cela la Direction prend les mesures suivantes :

- 1) Désignation d'un Responsable Qualité et de référents qualité sur site,
- 2) Désignation de techniciens référents techniques par automates,
- 3) Sensibilisation du personnel à la qualité : assurée par le Responsable Qualité,
- 4) Politique de formation continue interne et externe,
- 5) Poursuite et revue de cette politique au minimum une fois par an lors d'une revue de direction où sont également définis les objectifs plus précis des indicateurs établis.

Nous demandons à chaque membre du personnel de se familiariser avec le système qualité du laboratoire et d'appliquer de manière systématique les procédures qualité. Pour l'année à venir, nos efforts porteront sur le suivi de l'accréditation selon la norme ISO 15189 pour les paramètres présentés des familles Biochimie générale et spécialisée, Hématocytologie, Hémostase, Immuno-hématologie, Allergie, Sérologie infectieuse, bactériologie et, sur la préparation de l'extension de la portée d'accréditation. Notre engagement s'exprimera par la compréhension et le respect de la mise en œuvre de notre politique qualité par l'ensemble du personnel.

Valréas le 28/06/2019

La Direction

5. Indépendance, éthique et respect de la confidentialité

Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du laboratoire, les principes immuables suivants sont respectés :

Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses ; La Direction n'entretient aucun lien de subordination avec les fournisseurs de DMDIV et conserve son libre arbitre dans le choix de ses équipements. Le personnel n'est sujet à aucune pression commerciale, financière ou autre, susceptible de nuire à la qualité de ses prestations de biologie médicale,

L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première,

Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination.

Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées.

Par ailleurs, le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient de par son activité au sein du laboratoire. La gestion des comptes rendus de résultats respecte les règles de confidentialité quel que soit le mode de transmission utilisé.

6. Présentation et organisation du laboratoire

Le Laboratoire d'Analyses Médicales Multi sites BIONYVAL est le résultat du regroupement de 5 sites de biologie médicale :

- **Le site de Valréas**, également siège social de la société.
- **Le site de Vaison La Romaine**
- **Le site de Nyons**
- **Le site d'Orange**
- **Le site de Dieulefit**

A sa création en novembre 1999, la SELARL BIONYVAL est le résultat de l'association de 3 biologistes, Mr Pierre Blanc, Mme Françoise Blanc Carcassonne et Mme Odile Hagege. La société compte alors 2 laboratoires fonctionnant en contrat de collaboration : Le laboratoire de Valréas et le laboratoire de Nyons.

En mai 2004, Mr et Mme Blanc cèdent leurs parts à Mr Pierre Delestrade et Mr Vladimir Lapoujade qui deviennent associés avec Mme Hagege.

Depuis la société n'a cessé de se développer :

- Octobre 2005 : Intégration du Laboratoire de Vaison la Romaine,
- Septembre 2011 : Intégration du Laboratoire d'Orange « Bouteille Perrée »,
- Septembre 2011 : La société devient le Laboratoire Multi Site LBM BIONYVAL
- Juin 2012 : Intégration du Laboratoire du Jabron à Dieulefit

Une évolution constante traduite par :

- L'acquisition de matériels techniques et informatiques performants. **L'évolution permanente du parc d'équipements est motivée par la volonté de posséder du matériel toujours plus performant, plus reproductible et donc plus fiable.**
- L'évolution, à plusieurs reprises, des locaux créant ainsi un lieu plus chaleureux et fonctionnel.

Notre activité est centrée sur les analyses médicales courantes dans les secteurs de **l'Hématologie, de la Biochimie, de la bactériologie, et de l'immunologie.**

Son effectif est composé de 44 personnes (temps plein ou temps partiels) se répartissant en 5 biologistes co-responsables, d'un biologiste médical salarié, d'un responsable qualité, de 20 techniciens (tous préleveurs), de 15 secrétaires, 1 infirmière, 2 coursiers/agents d'entretien, 2 coursiers et 1 agent d'entretien. Le total représentant 39 salariés équivalents temps plein et 5 biologistes co-responsables.

Le domaine d'activité des laboratoires est la biologie polyvalente. La clientèle est majoritairement une clientèle directe. Nos autres clients sont des établissements de soins (Hôpitaux, maisons de convalescence ou long séjour, centres de soins).

La Direction met en place les moyens techniques et organisationnels afin de maintenir **une biologie de proximité** et a mis en place une biologie de garde afin de répondre aux mieux aux besoins des établissements de soin avec lesquels il est en contrat.

6.1 Les différents sites et leurs activités

Le laboratoire est multi sites. Son domaine d'activité est la biologie polyvalente. Le laboratoire réalise plus de 98% de ses examens et confie certaines analyses à des laboratoires spécialisés, conformément à la procédure de sous-traitance.

Les différentes analyses pratiquées au Laboratoire sont décrites dans un référentiel inclus dans le [Manuel de prélèvement C2 – MP 01](#).

Familles d'analyses réalisées par site :

Plateau technique	Famille analyses réalisées		
Valréas	<ul style="list-style-type: none">• Biologie générale et spécialisé• Pharmacologie-toxicologie• Hémostase	<ul style="list-style-type: none">• Hématocytologie• Immunohématologie• Allergie	<ul style="list-style-type: none">• Microbiologie Sérologie infectieuse• Parasitologie mycologie
Vaison la Romaine	<ul style="list-style-type: none">• Biologie générale et spécialisé• Pharmacologie-toxicologie	<ul style="list-style-type: none">• Hémostase• Hématocytologie	<ul style="list-style-type: none">• Parasitologie mycologie

Plateau technique	Famille analyses réalisées		
Nyons	<ul style="list-style-type: none"> • Biologie générale et spécialisé 	<ul style="list-style-type: none"> • Parasitologie • mycologie 	–
Orange	<ul style="list-style-type: none"> • Biologie générale et spécialisé • Hématocytologie • Auto-immunité 	<ul style="list-style-type: none"> • Parasitologie • mycologie • Bactériologie 	– • Virologie
Dieulefit	<ul style="list-style-type: none"> • Parasitologie • mycologie 	–	• Auto-immunité • Microbiologie Sérologie infectieuse

6.2 Localisation

6.2.1 Sièg e et Site de Valréas

Biologistes du site : **Dr Vladimir LAPOUJADE / Dr Nathalie BRUNEAU**

Siège social BIONYVAL, Site de Valréas

Adresse : 6 rue jean XII 84600 Valréas



Horaires d'ouverture au public : Du Lundi au Vendredi : 7h30 – 18h30 / Le Samedi : 8h00 – 12h00

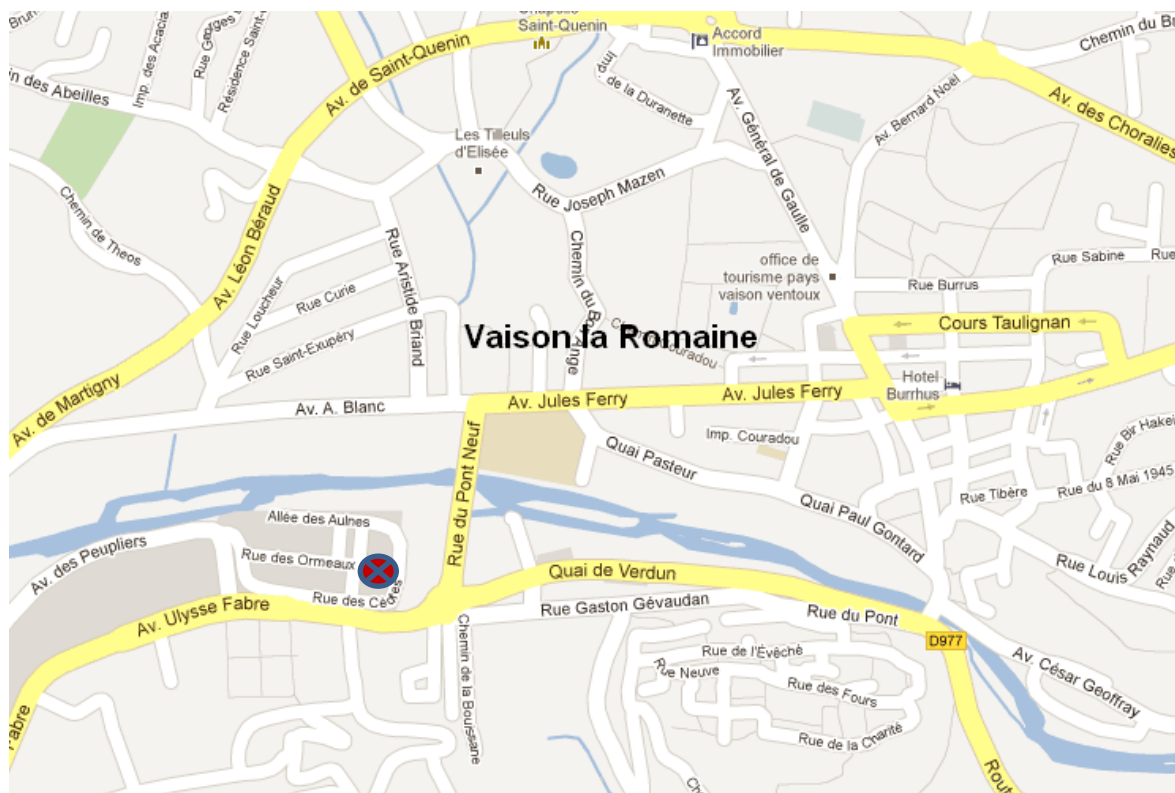
Prélèvements sans rendez-vous : Du Lundi au Vendredi : 7h30 – 18h30 / Le Samedi : 8h00 – 12h00

Contact : Tel : 04 90 35 03 43 - Fax : 04 90 35 60 94

6.2.2 Site de Vaison La romaine

Biologiste du site : **Dr Pierre DELESTRADE**

Adresse : ZA de l'Ouvèze, Rue des Cèdres 84110 Vaison La Romaine



Horaires d'ouverture au public : Du Lundi au Vendredi : 7h30 – 18h30 / Le Samedi : 8h00 – 12h00

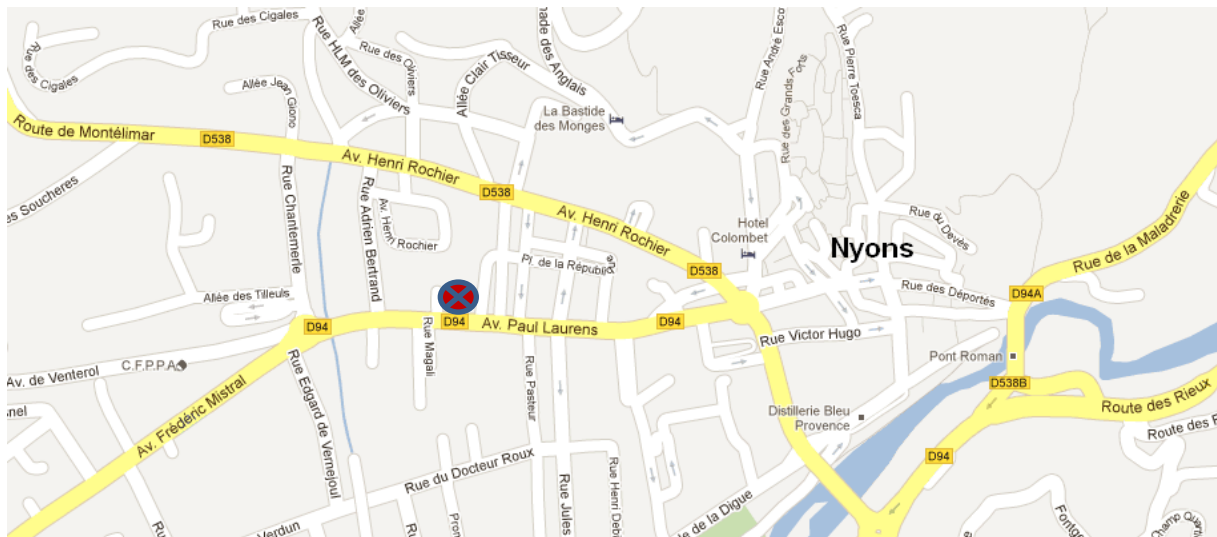
Prélèvements sans rendez-vous : Du Lundi au Vendredi : 7h30 – 18h30 / Le Samedi : 8h00 – 12h00

Contact : Tel : 04 90 36 32 32 / Fax : 04 90 36 58 33

6.2.3 Site de Nyons

Biologiste du site : **Dr Amélie AUZIAS**

Adresse : 26 Av Paul Laurens, 26110 Nyons



Horaires d'ouverture au public : Du Lundi au Vendredi : 7h30 –12h00 /14h30 - 18h30

Prélèvements sans rendez-vous : Du Lundi au Vendredi : 7h30 –12h00 /14h30 - 18h30

Contact : Tel : 04 75 26 26 77 / Fax : 04 75 26 46 53

6.2.4 Site d'Orange

Biologiste du site : **Dr Nicolas PIRON**

Adresse : 281 route de Camaret 84100 Orange



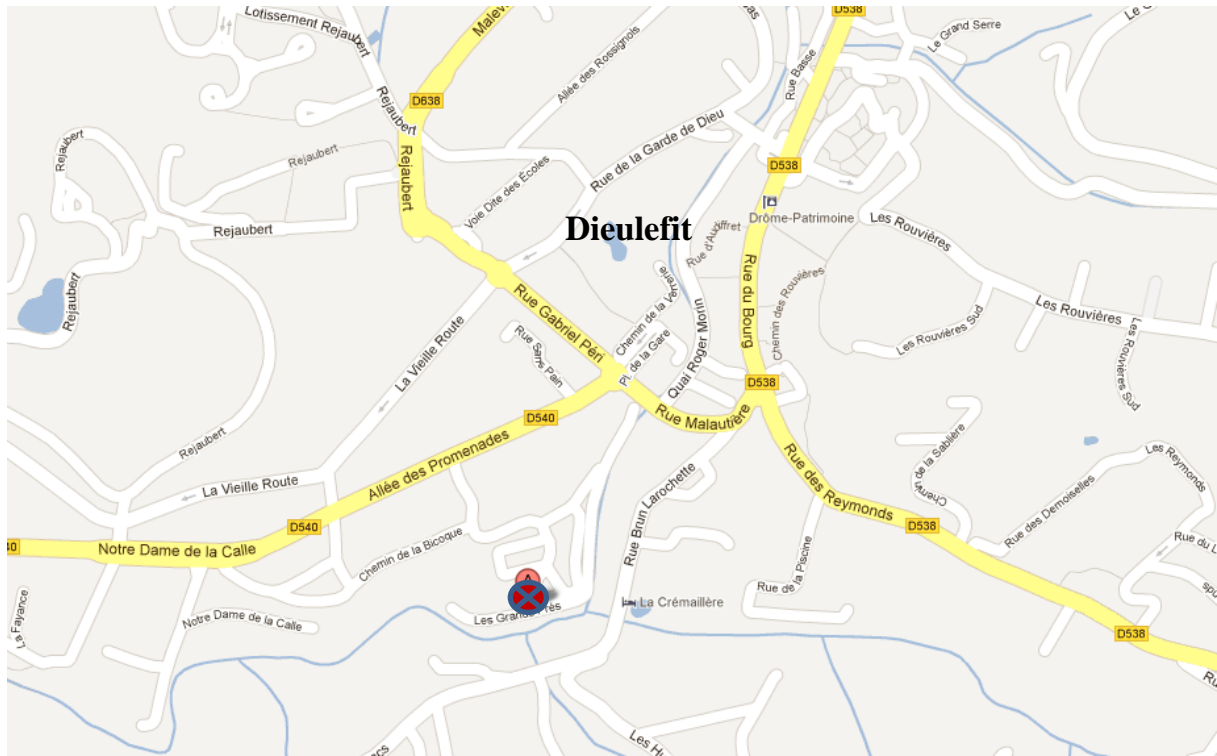
Horaires d'ouverture au public : Du Lundi au Vendredi : 7h00 – 19h00 / Le Samedi : 7h00 – 12h00

Contact : Tel : 04 90 34 06 67 Fax : 04 90 51 17 16

6.2.5 Site de Dieulefit

Biologiste du site : **Dr Max Auguste DUFRENOT**

Adresse : Quartier des Grands Près 26220 Dieulefit



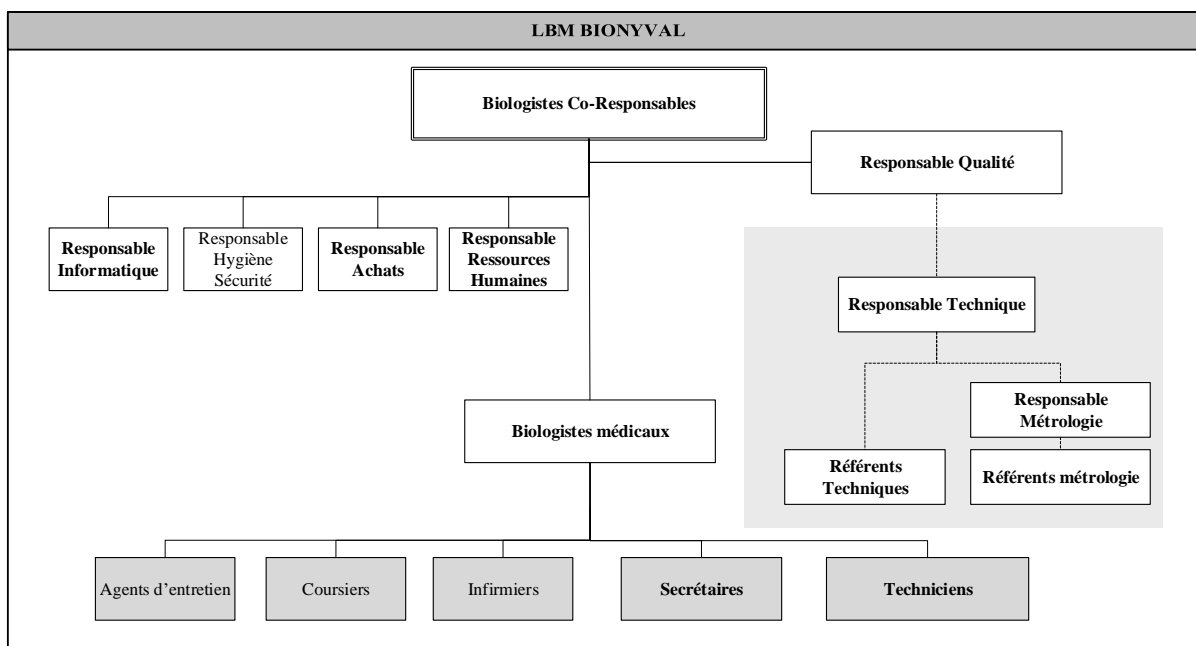
Horaires d'ouverture au public : Du Lundi au Vendredi : 7h30 – 13h00 / 13h30 – 17h30

Contact : Tel : 04 75.46.82.36 - Fax : 04 75.46.80.05

6.3 Les ressources du laboratoire

6.3.1 Organisation des responsabilités

L'organisation générale du laboratoire est définie par l'organigramme hiérarchique et fonctionnel ci-dessous :



Des organigrammes nominatifs (précisant le personnel de chaque site) sont tenus à jour et diffusés en interne par le responsable qualité [A2-ENR 10](#) et [A2 – ENR 28](#)

Les biologistes co-responsables sont la Direction qualité ; ils fixent les orientations stratégiques du laboratoire dans une déclaration de Politique Qualité.

La mise en œuvre de cette politique est confiée au Responsable Qualité.

Pour certaines fonctions de responsable, la Direction a trouvé pertinent de nommer un ou plusieurs suppléant selon le cas.

6.3.2 Organisation fonctionnelle

Chaque fonction du laboratoire est décrite dans une fiche de fonction présentant les missions, les activités, le niveau requis minimal.

La Direction LBM (Biologistes co-responsables) : Elle définit les stratégies et les orientations du LBM. Elle établit la politique et les objectifs Qualité avec la conception, la mise en place, la maintenance et l'amélioration du système de management de la qualité. Elle établit les budgets du LBM

Le Responsable Technique a pour missions, la supervision des analyses et l'affectation des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise par le laboratoire. Avec les suppléants, il est responsable de l'évolution des secteurs d'activité : nouvelles techniques, nouvelles analyses ; et assure la fiabilité et les performances du processus analytique.

Le Responsable Qualité, désigné par la Direction du laboratoire, a pour missions :

- ✓ Animer et gérer le système de la qualité en fonction de la politique et des objectifs fixés par la Direction (Biologistes co-responsables),
- ✓ S'assurer de la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, du SH REF 02, en vigueur,
- ✓ Rendre compte à la Direction du fonctionnement du système qualité et de tout besoin d'amélioration,
- ✓ Représenter la direction du laboratoire en matière de qualité en interne comme en externe,
- ✓ Sensibiliser le personnel à la démarche qualité,
- ✓ Participer à l'amélioration du système qualité.

La Direction a nommé des référents qualité sur chaque site afin d'épauler le Responsable Qualité dans certaines missions au quotidien.

Les Pilotes de processus s'assurent que les processus fonctionnent tels qu'ils ont été définis, gèrent les ressources affectées aux processus et garantissent le suivi des indicateurs associés.

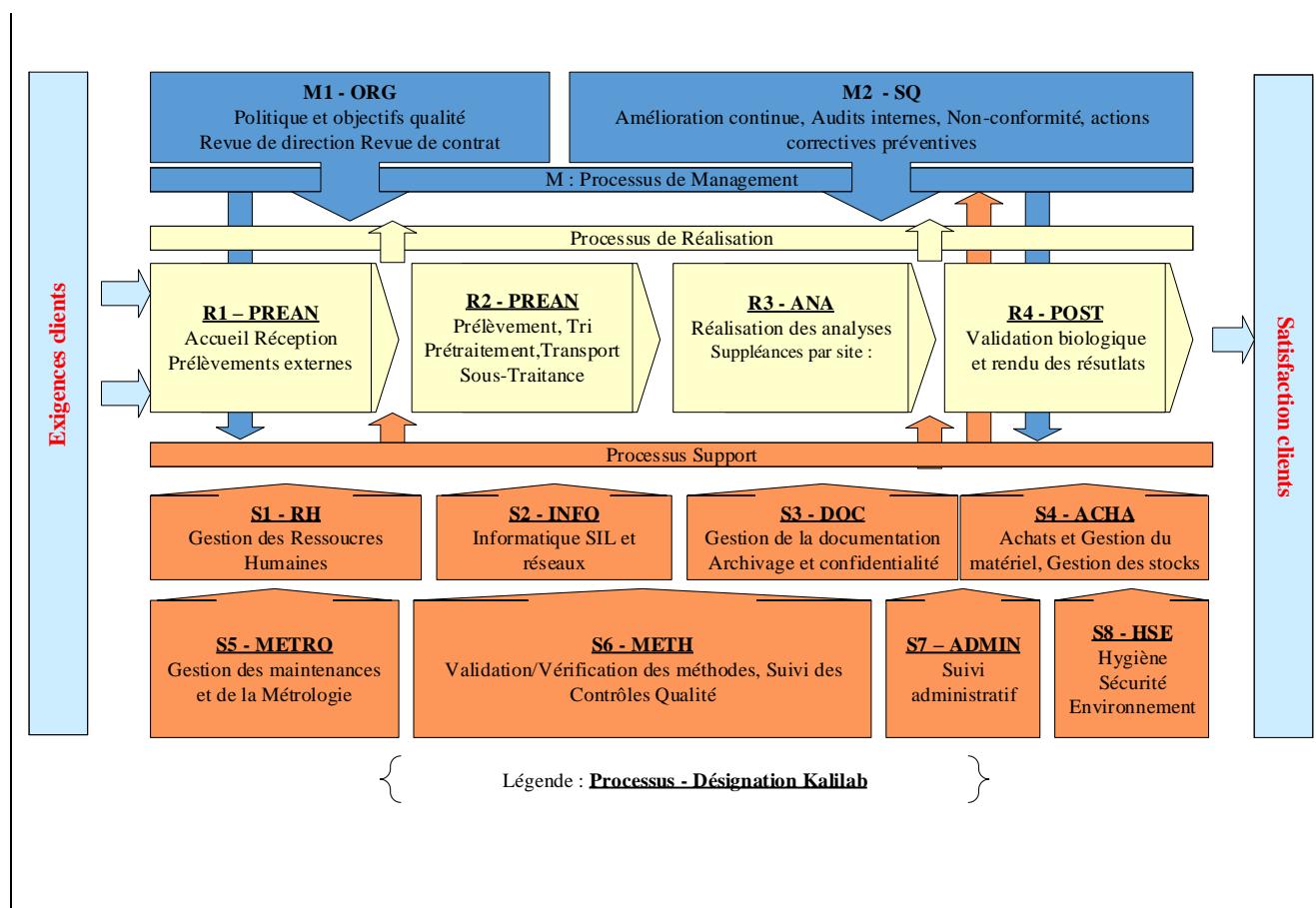
6.3.3 Les moyens

Les moyens principaux nécessaires à la mise en œuvre de la politique qualité et à la réalisation des objectifs Qualité comprennent :

- ✓ Des moyens humains internes et externes (comptabilité, audit interne),
- ✓ Des locaux et des équipements adaptés, dont un logiciel intégré pour la gestion documentaire, la gestion de stock, la gestion du personnel et la gestion de la qualité,
- ✓ Une structure financière adéquate.

Chaque personne à son niveau et par ses actions individuelles ou collectives est responsable de la qualité en participant à la maîtrise des procédés et à l'amélioration de la qualité.

7. Cartographie des processus du LBM



Le Laboratoire s'est donné les moyens d'accroître la capacité à satisfaire aux besoins ou attentes de ses clients par la revue des procédures afin d'identifier toute opportunité d'amélioration. Les moyens de mesure et de surveillance mis en œuvre contribuent à l'amélioration continue.

7.1 Processus Management et Amélioration Continue

 A1-ENR04 « Processus M1 ORGANISATION DU LABORATOIRE »

 B1-ENR07 « Processus M2 SURVEILLANCE ET AMELIORATION CONTINUE »

7.1.1 Le système de management

Le système de management comprend les dispositions aboutissant à l'établissement :

- Du "Manuel Qualité",
- D'une architecture documentaire : procédures et modes opératoires du système qualité,
- Des documents nécessaires à l'application des procédures,
- Du "Planning des audits",
- Du "Plan de formation",
- Du "Plan d'amélioration de la qualité".

Le "Plan d'amélioration de la qualité" ou plan d'action est élaboré lors des revues de direction. Il est suivi par le Responsable Qualité.

7.1.2 Politique Qualité – Objectifs et Cibles

La Direction du Laboratoire, qui a pouvoir de décision, définit la politique qualité incluse dans ce manuel.

La Direction souligne dans sa politique qualité l'importance à satisfaire aux exigences des clients ainsi qu'aux exigences réglementaires et légales.

Elle s'assure personnellement que la politique qualité est connue et comprise par tout le personnel.

La politique qualité est basée sur des valeurs fondamentales du laboratoire :

- Compétence de tout le personnel
- Rigueur à toutes les étapes de l'activité
- Performance des équipements et leur renouvellement régulier
- Implication permanente et réelle de l'ensemble de l'équipe du laboratoire
- Formation continue

L'activité du laboratoire est surveillée à l'aide d'indicateurs choisis en fonction de leur pertinence et évalués lors de la revue de direction.

Les indicateurs mesurent :

- D'une part le respect de la politique qualité et l'atteinte des objectifs du laboratoire
- D'autre part le niveau d'activité et de performance des processus

Les processus disposent d'indicateurs dont le moyen de mesure, la fréquence de suivi et l'objectif sont définis. Ces indicateurs sont analysés en revue de direction et peuvent être modifiés si nécessaire. Ils permettent de vérifier l'efficacité et la performance du système mis en place.

7.1.3 Audit

Des audits internes sont organisés de manière régulière afin de garantir que le système qualité permet de répondre .

Un programme d'audit est établi et porte sur tous les éléments du système qualité :

- Toutes les activités sont auditées pour vérifier la conformité aux dispositions prévues et pour déterminer l'efficacité du système qualité,
- Le champ, la fréquence, les priorités de planification des audits sont définies par le responsable qualité en fonction de la nature, de l'importance de l'activité auditée et des résultats des audits précédents.

Les biologistes co-responsables et le responsable qualité planifient, organisent le programme des audits internes à partir des constats et des décisions prises en revue de direction.

Les enregistrements relatifs aux audits sont gérés par le responsable qualité : rapports d'audits, fiches d'écarts, actions correctives avec les personnes et fonctions concernées.

 [B3 – PR 01 « Audit »](#)

7.1.4 Traitement des non-conformités

Afin de faire évoluer notre système qualité, à chaque fois que le personnel du laboratoire constate un problème dans l'exécution de la prestation ou une non-application du système qualité, des dispositions sont mises en œuvre pour enregistrer le problème sur des fiches de non-conformités dans le logiciel qualité.

Une procédure décrit les modalités de gestion et de traitement de ces dysfonctionnements et non-conformités et notamment les principes d'enregistrement, le traitement effectué, l'analyse des causes. [B4 - PR 01 « Traitement des dysfonctionnements »](#)

Le traitement des non-conformités se fait en deux temps :

1. Prise de mesures immédiates (traitement direct du problème, information du client si nécessaire) : action curative
2. Analyse et traitement des non-conformités et recherche des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives.

Le responsable qualité, en collaboration avec le biologiste, est responsable du traitement général des non-conformités. La responsabilité pour autoriser la reprise des analyses incombe exclusivement au biologiste.

 [B4 – PR 01 « Traitement des dysfonctionnements »](#)

7.1.5 Traitement des réclamations

La satisfaction des clients et des prescripteurs est un des axes de la politique qualité du laboratoire.

A chaque fois que le personnel du laboratoire est confronté à une réclamation d'un client (patient, prescripteur, établissement...), il l'enregistre dans une fiche de réclamation sur le logiciel qualité.

Le traitement des réclamations se fait en deux temps :

- Traitement direct ou différé de la réclamation dans la mesure du possible.
- Analyse de la réclamation et recherche des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives.

Toute remontée pertinente d'information en provenance des clients est prise en compte.

 [B4 PR 01 « Traitement des dysfonctionnements »](#)

7.1.6 Enquête de satisfaction

Le laboratoire effectue au moins 1 fois par an une enquête de satisfaction afin d'obtenir des informations en retour, positives ou négatives. Ces informations sont utilisées (notamment lors de la revue de direction) pour améliorer le système qualité, et d'une manière générale le fonctionnement du laboratoire et les services proposés aux patients et prescripteurs.

 B4 PR 01 « Traitement des dysfonctionnements »

7.1.7 Gestion des actions d'amélioration (actions correctives et préventives)

Une analyse des causes des événements ou une étude des risques est menée pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager les actions permettant d'éviter le renouvellement (action corrective) ou, l'apparition (action préventive) d'un dysfonctionnement. Les actions d'amélioration peuvent avoir pour source :

- Les non-conformités et les réclamations,
- Les enquêtes de satisfaction,
- les suggestions du personnel,
- Les audits internes,
- La dérive des indicateurs qualité et les revues de direction,
- La revue documentaire.

Ces actions sont validées par le Responsable Qualité et/ou les biologistes après consultation des personnes concernées ou décidées par la Direction. Elles sont mises en œuvre dans un délai défini au préalable avec le responsable désigné pour l'action et leur mise en œuvre et leur efficacité sont suivies par le Responsable Qualité.

 B5- PR 01 « Actions qualité »

7.1.8 Revue de direction

La Direction mène au moins une fois par an une revue de direction qui permet d'évaluer le fonctionnement du laboratoire notamment :

- La conformité du système qualité aux référentiels réglementaires et normatifs, et son application au sein du laboratoire,
- L'adéquation de ce système à la politique et aux objectifs définis.

Elle définit pour l'année à venir la politique, les objectifs et les actions d'amélioration à mettre en place pour conserver un système qualité efficace et en cohérence avec les besoins des utilisateurs des prestations du laboratoire. Elle est placée sous la responsabilité de la Direction du laboratoire et porte sur l'ensemble des sites. Un compte rendu établi par le

Responsable Qualité et approuvé par la Direction, est diffusé à tous les participants. Une synthèse des résultats et décisions, est également communiquée au personnel.

 *A3- PR 01 « Revue de direction »*

7.2 Processus gestion des ressources humaines

 G1-ENR47 « Processus S1 GESTION DES RESSOURCES HUMAINES »

 G1- PR 01 « Procédure Gestion des Ressources Humaines »

7.2.1 Recrutement et intégration

Le recrutement du personnel est effectué sur la base d'un besoin identifié par un biologiste co-responsable. Il peut répondre à un besoin relevant :

- D'une évolution du laboratoire,
- D'un remplacement en conséquence d'un départ programmé,
- Du remplacement temporaire d'un titulaire en poste (en CDD).

L'intégration de la personne nouvellement embauchée est réalisée selon 3 phases successives :

- Une phase d'observation incluant la présentation du laboratoire et de son système Qualité (via des sensibilisations à la démarche qualité, à la confidentialité, aux règles d'hygiène, de sécurité)
- Une phase de tutorat actif incluant l'évaluation des qualifications requises pour la ou les fonctions occupées,
- Une phase d'habilitation basée sur les résultats des évaluations des qualifications.

7.2.2 Gestion du personnel

Tous les personnels du laboratoire disposent d'un dossier individuel comprenant les éléments requis par la réglementation et notamment par exemple :

- Contrat de travail signé, diplômes, CV, certificat de prélèvement le cas échéant, ...
- Attestation de formations...
- Formulaire de qualification/habilitations
- Coupon d'aptitude de la Médecine du Travail, copie du carnet de vaccination

Chaque fonction du laboratoire est décrite dans une fiche de fonction présentant les missions et les responsabilités, les activités, le niveau minimal requis.

Toute personne nouvellement embauchée même temporairement doit être préalablement qualifiée pour occuper un poste ou réaliser certaines activités relatives à sa fonction. La

qualification s'obtient après une évaluation réalisée par une personne qualifiée, suivie d'une habilitation par le responsable concerné.

Les habilitations sont revues périodiquement et conduisent à la mise à jour de la matrice de compétences.

 [G1- ENR 42 « Matrice des compétences »](#)

Des entretiens individuels d'évaluation permettent de définir les objectifs individuels pour la période à venir et les moyens nécessaires pour y parvenir.

La synthèse de ces entretiens permet d'alimenter le plan de formation et engendre, si besoin, la mise à jour de la matrice des compétences du laboratoire.

7.2.3 Gestion de la formation

La politique formation du laboratoire a pour objectif de donner à chaque membre du personnel les compétences nécessaires à l'exécution des tâches qui lui sont confiées.

Le responsable des ressources humaines définit, à partir des besoins recensés, les formations à programmer et les personnels bénéficiaires : ces formations peuvent être internes (dispensées par un autre membre du personnel) ou externes (auprès d'organismes de formation). Cette planification de la formation est validée en revue de direction.

Un plan de formation est établi à partir :

- Des évolutions et/ou des projets prioritaires du laboratoire (ex : nouvel automate, nouvelle méthode d'analyse...)
- Des besoins de maintien à niveau des connaissances du personnel
- Des besoins exprimés par chaque membre de l'équipe

Des formations peuvent être décidées en cours d'année et après validation par la direction le plan de formation est alors mis à jour.

L'évaluation des formations inscrites au plan de formation est effectuée par les personnes formées et les biologistes co-responsables. Si nécessaire, des nouvelles actions de formation peuvent être ajoutées au plan de formation.

Le suivi de la réalisation du plan est sous la responsabilité du responsable des ressources humaines.

7.2.4 Gestion des plannings

Afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des analyses dans de bonnes conditions, le laboratoire a mis en place une procédure de gestion des plannings du personnel technique et administratif mais également de l'ensemble des biologistes.

7.3 Processus gestion documentaire

 *H1-ENR12 « Processus S3 GESTION DE LA DOCUMENTATION ARCHIVAGE ET CONFIDENTIALITE »*

Le système qualité du laboratoire, mis en œuvre dans le cadre de la politique qualité définie dans ce manuel qualité, s'appuie :

- Sur une définition précise des fonctions de chacun ;
- Sur des procédures adaptées et disponibles pour le personnel.

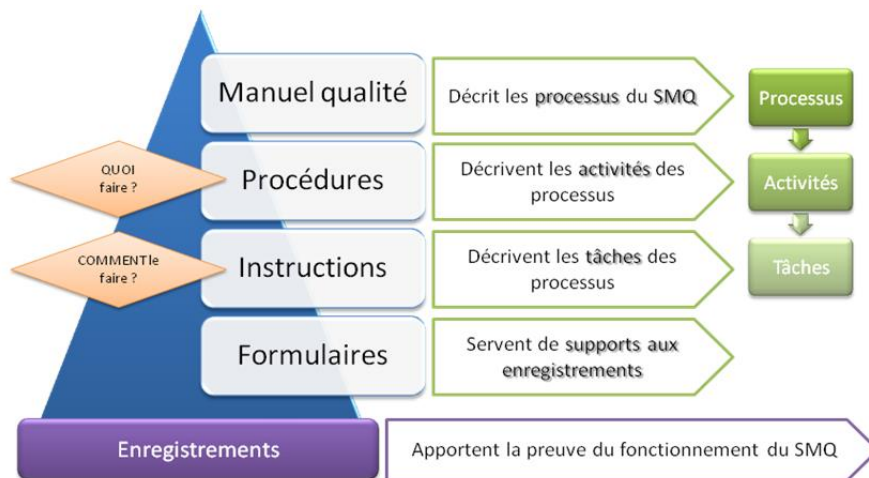
7.3.1 La structure documentaire

Le laboratoire a mis en place un système documentaire permettant de consigner par écrit l'ensemble de ses instructions nécessaires à la réalisation de son activité. Cette documentation est disponible aux différents postes de travail, elle est communiquée au personnel approprié qui prend généralement part à sa rédaction.

L'ensemble du système documentaire est géré par le responsable qualité et les référents de chaque site grâce au logiciel qualité accessible à l'ensemble du personnel (en fonction de ses droits) sur les postes informatiques sur le réseau interne.

Chaque collaborateur est responsable de l'application des documents qualité concernant les activités attribuées à sa (ses) fonction(s) et doit participer à l'amélioration permanente de la qualité en informant le responsable qualité des sources d'erreur et/ou d'inefficacité qu'il a pu constater.

Sa structure est la suivante :



Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire sont organisés suivant une architecture pyramidale permettant d'adapter le contenu de ces documents en fonction du niveau de détail désiré.

7.3.2 Gestion de la documentation interne

Après vérification et approbation, tous les documents du système qualité sont diffusés via le logiciel qualité à l'ensemble du personnel concerné. Le responsable qualité s'assure de cette diffusion et de la prise en compte de la documentation qualité.

La procédure des procédures définit les règles d'élaboration et de gestion des documents du système qualité du laboratoire. Les documents du système qualité du laboratoire sont identifiés de façon unique.

Seules les versions consultables sur la base informatique documentaire du logiciel qualité sont applicables. La liste des documents à jour est donc consultable directement sur le logiciel et peut être extraite à tout moment.

Les documents non valides ou périmés sont aussitôt retirés de tous les points de diffusion (lorsqu'il y a des exemplaires papier ou de l'affichage). Le référent qualité du site s'assure de ce retrait. Les anciennes versions sont archivées dans le logiciel qualité.

Chaque document fait l'objet d'une révision périodique tel que définie dans la procédure [H1-PR01 « Maitrise et mise à jour des documents qualité »](#).

 [H1- PR01 « Maitrise et mise à jour des documents qualité »](#)

7.3.3 Gestion de la documentation externe

La gestion de la documentation externe est assurée selon les dispositions décrites dans la procédure [H1 – PR01 « Maitrise et mise à jour des documents qualité »](#).

Il s'agit des documentations suivantes :

- La réglementation applicable et les référentiels normatifs qui servent de bases à la construction du système documentaire du laboratoire. La responsabilité de veille réglementaire et la veille normative est confiée au Responsable Qualité avec l'aide de la Direction.
- La documentation technique fournisseur : Le suivi et la mise à jour des notices techniques des réactifs et des analyses sont assurés par les référents techniques.
- La documentation scientifique : La documentation bibliographique est sous la responsabilité du Responsable Technique ; la documentation relative à la prestation de conseil est de la responsabilité des biologistes.

7.3.4 Maitrise des enregistrements

Les enregistrements qualité et techniques fournissent la preuve à posteriori de la réalisation effective des processus en cohérence avec le système de management mis en place.

Chaque document qualité précise les règles de classement et d'archivage des enregistrements techniques et des enregistrements relatifs à la qualité ou renvoie à la procédure générale regroupant l'ensemble des enregistrements (délai, support, localisation, modalités de destruction).

Les enregistrements relatifs à la technique sont conservés de manière à établir une filière d'audit et retrouver ainsi la traçabilité complète de l'analyse.

 [I2- PR02 « Gestion des enregistrements et archivage »](#)

7.3.5 Gestion de la confidentialité

Toute l'activité du laboratoire est régie par le secret médical. Le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient de par son activité au sein du laboratoire.

Le Laboratoire vérifie, protège et entretient les documents et/ou données fournis par le client pour être utilisés dans le cadre de la prestation. Toute propriété du Client, perdue,

endommagée ou encore jugée impropre à l'utilisation doit être enregistrée et faire l'objet d'un rapport au Client.

Le respect de la confidentialité est rappelé dans le règlement intérieur porté à la connaissance de chaque salarié.

L'accès aux aires techniques d'analyses est limité aux membres du personnel et aux personnes ayant signé un engagement de confidentialité de façon à garantir la sécurité des informations et des résultats.

Depuis l'accueil jusqu'au rendu des résultats, une procédure a été établie pour assurer la confidentialité des informations.

 *I3- PR01 « Maitrise de la confidentialité »*

7.4 Processus gestion du système d'information

 I1-ENR07 « Processus S2 INFORMATIQUE -SIL ET RESEAUX »

 I1-PR01 « Maitrise du système informatique du laboratoire »

7.4.1 Système informatique

Les systèmes d'information présents au laboratoire sont :

- ✓ Le Système Informatique du Laboratoire (SIL), ODANCIO (DLSanté). Ce logiciel assure la gestion administrative du patient depuis l'enregistrement de la demande d'analyse jusqu'à la transmission des résultats. Il inclut l'échange des données avec les analyseurs et les systèmes automatisés connectés.
- ✓ Les systèmes de gestion de plateau technique (middlewares) chargés de piloter les automates connectés, de convertir les données brutes en résultats exploitables, d'assister le personnel technique dans la validation analytique, d'assurer le suivi technique et post-analytique : MPL (ROCHE), Biomanager (DLSanté).
- ✓ Le système de management de la Qualité qui intègre la gestion des ressources humaines, du matériel, du système documentaire et du suivi qualité (GESQUAL - KALILAB) et la gestion des achats et des stocks (GESTOCK).
- ✓ Le logiciel de surveillance des températures VIGITEMP (MC2)
- ✓ Le réseau composé de routeurs, modems pour les connexions intersites VPN
- ✓ Le site www.bionyval.fr

Ce système a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL sous le numéro 781486.

7.4.2 Environnement et sécurité du système

Les systèmes d'information et de communication déployés s'appuient sur un réseau VPN (Virtual Private Network) pour assurer une diffusion des données au sein d'un intranet sécurisé. Ce réseau VPN est géré par STELLA TELECOM. Les échanges entre l'extérieur et le réseau intranet se font au travers de firewall et d'un antivirus.

Les serveurs et les équipements relatifs aux systèmes d'information sont regroupés dans un local informatique dont l'accès est contrôlé. Ces équipements disposent d'une alimentation électrique protégée. Les serveurs comme les automates sont isolés du réseau électrique par des onduleurs.

Les incidents significatifs mettant en cause les logiciels traitant des données patients sont signalés sans délai à l'ANSM par le biologiste médical. Bien que n'étant pas des dispositifs médicaux, la déclaration s'effectue selon les mêmes modalités que celles décrites dans la procédure [D3-PR01 « Réactovigilance »](#).

Les systèmes d'information sont protégés par un mot de passe utilisateur personnel propre à chaque membre du personnel et donnant l'accès à certaines fonctionnalités du système par rapport à la fonction de l'utilisateur.

7.4.3 Maitrise des données

Chaque ressource informatique traitant des données patients fait l'objet d'une validation par des dossiers d'essais visant à vérifier l'intégrité des données brutes au compte-rendu édité par le SIL

Les données saisies par un opérateur font l'objet d'une revue, par confirmation informatique, par un enregistrement papier.

Il est possible d'accéder aux comptes-rendus tels qu'ils ont été émis à une date donnée (compte-rendu patient/ compte-rendu médecin ; partiels, avant/après modification). Les données stockées informatiquement dans le dossier d'un patient peuvent être reproduites à posteriori sans modification, ni dans la forme du compte-rendu, ni dans son contenu, ni dans les éléments de la facturation. Pour toutes les modifications apportées sur un dossier, ODANCIO garde la trace de l'identité de l'opérateur et de la date et l'heure de l'évènement.

Les données patients et toutes les autres données du SIL sont stockées sur double serveur et sur un serveur externe NAS, et accessible tout au long de la durée de conservation légale.

Les systèmes informatiques des automates font l'objet de sauvegardes conformément aux prescriptions des fournisseurs.

Les données du système qualité Gesqual/Gestock sont stockées de la même manière que les données du ODANCIO.

Les données du logiciel qualité Kalilab sont stockées sur un serveur externe. Un contrat régit cette activité externalisée. Il inclut notamment la maintenance du serveur, la réalisation de doubles sauvegardes et la sécurité des données stockées.

Pour les autres types de données, comme les données techniques brutes ou les relevés de mesure des températures par exemple, des transferts de données sont planifiées sur des disques externes de stockage et/ou des serveurs identifiés.

7.4.4 Maintenance du système

Les logiciels utilisés pour l'exploitation des données patients sont sous la responsabilité de la Direction (biologistes co-responsables) et plus particulièrement du membre de la Direction nommé Responsable informatique.

Des contrats de maintenance et de mise à jour permettent de maintenir ces systèmes en adéquation avec les besoins du laboratoire et les besoins de ses clients.

Toute intervention externe peut être déclenchés par le personnel du laboratoire, après avis et accord d'un biologiste, auprès de la société en charge du logiciel. L'accès en télémaintenance n'est possible qu'avec l'intervention en interne d'un membre du personnel. Chaque intervention est tracée sur un compte rendu permettant d'identifier les raisons de l'intervention et l'objet des modifications

Toute modification de paramétrage dans le SIL par un biologiste ou du personnel autorisé est automatiquement tracée sur ODANCIO.

7.5 Processus gestion des achats / stocks / équipements

La politique des achats, définie par la Direction du Laboratoire, comprend l'achat de matériel, de consommables, de réactifs et de prestations.

 *K1-ENR06 « Processus S4 ACHATS ET GESTION DU MATERIEL ET DU STOCK »*

 *J1-ENR06 « Processus S5 GESTION DES MAINTENANCES ET METROLOGIE »*

 *J1- PR01 « Achat et gestion des équipements »*

 *K2- PR01 « Achats et stockage des produits et achats de prestation de services »*

7.5.1 Choix et évaluation des Fournisseurs

La sélection des fournisseurs est effectuée le responsable achats et les biologistes co-responsables selon des critères définis ([K1-MO01 « Evaluation des fournisseurs »](#)).

Le laboratoire a défini ses fournisseurs « critiques » de part leur impact sur la qualité des résultats rendus et sur la performance du laboratoire. Chaque année une évaluation des fournisseurs est effectuée. Elle est basée sur la revue des non conformités enregistrées sur la période et sur des critères d'évaluation définis. Elle permet de maintenir à jour la liste des fournisseurs référencés.

La synthèse globale sur l'évaluation des Fournisseurs « critiques » est présentée en revue de direction.

7.5.2 Matériels

Les automates et autres matériels sont choisis selon des critères de qualité de performance, d'adaptation à l'activité et aux locaux.

Chaque nouvelle mise en service entraîne la révision de la liste des matériels.

Un document décrit les principes d'achat : critères de choix, sélection des fournisseurs, réception et mise en service des équipements.

7.5.3 Les approvisionnements / stocks

L'organisation des approvisionnements est confiée par le Responsable Achats et les biologistes co-responsables à un technicien référent technique.

Ce dernier gère les approvisionnements (abonnement ou hors abonnement) à l'aide du logiciel de gestion des stocks.

Seuls les réactifs et consommables enregistrés sur le logiciel de gestion des stocks peuvent être commandés.

Le logiciel de gestion des stocks permet la surveillance des éléments suivants :

- Date de péremption des produits,
- Numéros de lot,
- Stock (quantité et lieu),
- Réception des livraisons,
- Tarifs
- Transfert entre sites

Le responsable de la commande assure la vérification des fournitures achetées lors de la vérification du bon de commande par rapport au bon de livraison.

Un contrôle à la réception des produits/consommables permet de valider la conformité des produits livrés. Les réactifs/consommables font l'objet d'une vérification avant toute utilisation par le personnel du laboratoire.

La traçabilité des produits permet de reconstituer l'historique de leur utilisation de leur réception jusqu'à leur élimination.

Des zones de stockage de différentes natures ont été définies au sein du laboratoire. Les lieux de stockage ont été définis pour les réactifs et les produits consommables sur la base des instructions des fournisseurs. Ces zones de stockages sont listées dans le logiciel de stock.

Afin d'assurer une conservation optimale des échantillons biologiques et des réactifs, et de garantir les conditions de travail pour les appareils, le logiciel de surveillance des températures VIGITEMP enregistre en permanence la température des enceintes thermiques et la température ambiante des salles techniques sur informatique.

7.5.4 Gestion du parc matériel

Le biologiste co-responsable planifie les acquisitions de matériel nécessaires à son activité.

Les spécifications techniques requises sont établies.

Les systèmes informatiques sont gérés de la même manière que les autres équipements.

Les modalités de gestion des matériels sont définies dans la procédure [J1-PR01 « Achat et gestion des équipements »](#).

7.5.5 Maintenance des appareils

Les appareils et automates du laboratoire sont entretenus de façon régulière selon les spécifications des fournisseurs. Les maintenances sont planifiées et enregistrées.

Il existe deux types de maintenance :

- La maintenance interne effectuée rigoureusement selon les instructions du fournisseur par le technicien travaillant sur l'appareil et enregistrée selon le cas sur l'informatique de l'automate ou le MPL ou un enregistrement qualité.
- La maintenance externe (curative ou préventive) réalisée par le fournisseur. Les maintenances fournisseurs sont suivies, avec vérification de la planification, par le technicien référent technique. Elle est enregistrée sur un bon d'intervention.

Les techniciens référents techniques sont chargés de vérifier que les programmes de maintenance sont effectués selon le planning prévu.

Lorsqu'un dysfonctionnement majeur est signalé sur un appareil, et que le délai d'intervention est incompatible avec la durée de conservation des échantillons et/ou le degré d'urgence de réalisation des analyses, une solution de substitution ou mode dégradé est prévu pour chaque analyse comme par exemple une sous-traitance des analyses à un autre site du LBM.

Seul le biologiste médical peut prendre la décision de la technique de substitution.

7.5.6 Traçabilité des étalonnages et vérifications des instruments de mesures


Les instruments de mesure sont :

- Soit étalonnés directement par un laboratoire accrédité ;
- Soit étalonnés ou vérifiés directement par un laboratoire non accrédité mais apportant la preuve du raccordement aux étalons nationaux.

Le suivi métrologique (étalonnage / vérification métrologique) concerne les micropipettes de mesures, les pipettes de précision en verre, les sondes de températures, les centrifugeuses, les hottes/PSM.

Le Responsable Métrologie établit pour chaque type de matériel un planning des opérations d'étalonnage/ vérification en accord avec la Direction. Les Responsable métrologie et/ou les référents métrologie prennent en charge les certificats d'étalonnage / vérification et statuent sur les éventuelles actions.

7.6 Processus pré analytique

 C1-ENR33 « Processus R1R2 PREANALYTIQUE »

La maîtrise de phase pré-analytique, essentielle pour la fiabilité des résultats et la pertinence de l'interprétation de l'examen, s'appuie sur :

- ✓ La mise à disposition de toutes les informations décrivant l'ensemble des étapes nécessaires à l'obtention d'échantillons conformes
- ✓ La mise en place de différentes étapes de contrôles lors de la réception des échantillons.

L'organisation mise en place au travers de ce processus permet :

- ✓ De garantir un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité ;
- ✓ De s'assurer de la capacité du laboratoire à traiter la demande patient y compris pour les demandes orales ;
- ✓ D'accepter et d'enregistrer la demande et ses caractéristiques, en tenant compte de l'analyse des capacités techniques et humaines du laboratoire, conformément aux procédures « traitements de la demande » et « revue contrat » ;
- ✓ De réaliser les prélèvements dans le respect des exigences réglementaires, conformément au manuel de prélèvement du laboratoire C2-MP 01;
- ✓ De garantir la bonne identification, la réception (critères d'acceptation et de refus) et la gestion (aliquotage, centrifugation, pré-traitement, conservation) des échantillons ;
- ✓ De traiter avec un circuit spécifique les demandes urgentes ;
- ✓ De maîtriser les conditions de transport (délai, température, sécurité) des échantillons vers le laboratoire ;
- ✓ De transmettre vers les salles techniques ou vers les sous-traitants, dans des conditions maîtrisées et de préparer les échantillons pour le processus de réalisation d'analyse.

Le personnel du laboratoire n'effectue pas de prélèvement à domicile.

Une convention est établie avec les préleveurs externes, signée par le professionnel libéral ou le représentant de l'établissement. Cette convention régit les relations entre les deux parties.







Le Laboratoire dispose d'un Manuel de prélèvement (C2 – MP 01) mis à la disposition de nos correspondants et préleveurs extérieurs

Le laboratoire fait appel à des laboratoires sous traitants dans le cadre d'une :

- Sous-traitance systématique lorsque le laboratoire ne réalise pas l'analyse
- Transmission d'analyses à des centres de référence
- Sous-traitance ponctuelle en cas de panne

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés et évalués sur des critères déterminés. Les sous-traitants choisis sont accrédités ou en démarche d'accréditation. Les analyses sous-traitées ne rentrent pas dans le périmètre d'accréditation du laboratoire.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus.

-  [C1 -PR 01 « Traitement des demandes d'analyses »](#)
-  [A4 -IT 01 « Revue de Contrat »](#)
-  [C2 PR 01 « Prélèvements »](#)
-  [C3 PR 01 « Réception des échantillons »](#)
-  [C3 PR 02 « Transport »](#)
-  [C3 PR 03 « Sous-traitance des analyses »](#)

7.7 Processus analytique

 *D3-ENR07 « Processus R3 ANALYTIQUE »*

 *D1-ENR25 « Processus S6 VALIDATION/VERIFICATION DES METHODES SUIVI DES CQ »*

La maîtrise de la phase analytique s'appuie sur :

- ✓ L'utilisation de matériel performant (en lien avec les processus achat et maintenance des équipements)
- ✓ Des méthodes vérifiées et/ou validées et l'utilisation des procédures analytiques selon le tableau de portée d'accréditation
- ✓ Des incertitudes de mesure calculées
- ✓ Des règles de gestion des Contrôles Qualité
- ✓ La définition de critères régissant les repasses des analyses
- ✓ La réalisation des examens et leur validation technique par des personnes habilitées, (en lien avec le processus Ressources Humaines)

7.7.1 Vérification des méthodes

L'ensemble des méthodes du laboratoire fait l'objet d'une vérification initiale et d'une validation technique. Cette étape a pour objectif de s'assurer que la méthode utilisée satisfait aux exigences définies par le laboratoire au regard de ses besoins et des recommandations des sociétés savantes ou des pratiques de l'état de l'art. Elle s'appuie sur les documents mis à disposition par le COFRAC et les procédures de vérification des méthodes et de l'estimation des incertitudes de mesures, complétées par la confirmation de la comparabilité des méthodes et/ou des automates lorsque c'est nécessaire.

Le laboratoire a défini une procédure de gestion de la portée d'accréditation (portée flexible) avec, notamment, la conduite à tenir pour la vérification d'une nouvelle méthode ou d'un changement de méthode.

 *K1 PR 02 « Validation / Vérification de méthode »*

 *K1-INS02 « Gestion de la portée d'accréditation »*

7.7.2 Contrôles de qualité

La vérification initiale est complétée par une confirmation des performances en routine qui s'appuie sur le suivi et l'analyse des résultats de Contrôles Internes de Qualité, des Comparaisons Inter Laboratoires et des Evaluations Externes de la Qualité.

Adaptés à la méthode utilisée, les contrôles internes de qualité sont destinés à évaluer si le système analytique opère correctement, en fonction de limites de tolérances pré-établies.

La participation à des programmes de Comparaisons Inter Laboratoires et d'Evaluation Externe de la qualité permet au laboratoire de comparer et vérifier la qualité de ses résultats et de mettre en œuvre des actions d'amélioration si besoin.

 [D1 PR 01 «Gestion des calibrations et des contrôles qualité»](#)

7.7.3 Validation analytique

La validation analytique est la validation des résultats aboutissant à l'intégration des données dans le SIL.

La validation analytique permet de confronter les valeurs trouvées avec les valeurs de référence, de vérifier la cohérence par rapport au contexte clinique et aux antécédents du patient. Afin de garantir une homogénéité dans les conditions de contrôle des résultats, des critères de repasse ont été définis.

Le fabricant définit un domaine analytique pour tout paramètre ; celui-ci est analysé par le biologiste responsable du secteur analytique. Les limites de linéarité sont connues des techniciens.

Le biologiste, en fonction des valeurs des contrôles internes pathologiques (valeurs hautes et basses), des valeurs de linéarité, des valeurs usuelles et de principes de précaution évidents redéfinit si nécessaire un domaine analytique précis applicable au Laboratoire.

Tout résultat hors de ce domaine est vérifié et validé selon des critères définis.

Le résultat est porté à la connaissance du biologiste qui exerce une appréciation critique et demande éventuellement un contrôle supplémentaire ou des techniques complémentaires.

La transcription manuelle d'un résultat fait l'objet de vérification ou contrôle (double saisie en feuille de paillasse, contrôle à la source) permettent de prévenir tout risque d'erreur.

 [D2-PR 01 « Validation analytique »](#)

7.8 Processus post analytique

 [E1-ENR04 « Processus R4 POSTANALYTIQUE »](#)

Ce processus a pour objectif principal de vérifier la vraisemblance et la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et de le confronter si possible avec les résultats antérieurs.

La maîtrise de ce processus post analytique s'appuie sur

- ✓ La maîtrise des phases pré-analytique et analytique.
- ✓ L'habilitation et la formation continue des biologistes médicaux.
- ✓ La définition de règles de validation et de critères d'alertes communs à l'ensemble des biologistes médicaux de la structure.
- ✓ La définition de délais de rendu compatibles avec la prise en charge des patients et la mise en place d'un indicateur permettant de le surveiller.
- ✓ L'utilisation de moyens de transmission des résultats adaptés et un circuit spécifique pour le rendu des résultats urgents.
- ✓ La remise au patient et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation et à la norme NF EN ISO 15189 et dans le respect des exigences de confidentialité
- ✓ La mise en place d'une conservation post analytique des échantillons et des documents de travail conformes à la réglementation et aux procédures du laboratoire.

 [E1 PR 01 « Validation biologique »](#)

 [E2 PR 01 « Rendu des résultats »](#)

7.9 Processus hygiène, sécurité, environnement

 L1-ENR05 « Processus S8 MAITRISE HYGIENE SECURITE ENVIRONNEMENT »

L'hygiène et la sécurité permettent d'assurer au sein du laboratoire de bonnes conditions de travail dans un environnement propre et sécurisé. Elle permet de répondre aux exigences réglementaires en matière de sécurité du personnel et du public accueilli.

7.9.1 Surveillance des conditions ambiantes

Les locaux sont agencés de manière à éviter les interférences entre les activités techniques jugées à risque et les tâches administratives.

Des contrôles et des opérations de maintenance sont réalisés sur les équipements fixes suivants :

- Les installations électriques
- La climatisation
- La matériel incendie

Les températures des locaux techniques sont surveillées et enregistrées en continue par le logiciel VIGITEMP.

7.9.2 Conditions d'accès

Pour des raisons de sécurité, de confidentialité et de maintien des conditions d'analyses, l'accès au laboratoire est limité aux personnes autorisées.

En dehors de l'accueil, l'accès aux locaux du laboratoire est limité aux membres du personnel et aux personnes ayant contracté un engagement de confidentialité soit en le signant à leur arrivée, soit par un engagement signé par la société les employant. Cela concerne :

- Le personnel d'entretien et les coursiers de sociétés de services sous contrat
- Les intervenants pour le compte de fournisseurs sous contrat
- Les prestataires de services sous contrat (ex : informatique, travaux etc...)

 I3-PR 01 « Maîtrise de la confidentialité »

7.9.3 Hygiène et sécurité du personnel

La sécurité au sein du laboratoire passe notamment par :

- L'établissement et le suivi des mesures de sécurité
- Le respect des règles d'hygiène et de sécurité du personnel, les patients et les personnes extérieures susceptibles d'intervenir dans les locaux
- La mise à disposition d'équipements de protection efficace
- L'entretien et le nettoyage des locaux
- Le tri et l'élimination des déchets en fonction de leur typologie ; déchets potentiellement contaminés, déchets dangereux/toxiques et déchets assimilables à des ordures ménagères

La procédure L1 - PR 01 « Gestion des locaux et sécurité du personnel » décrit les règles d'hygiène et de sécurité à suivre par l'ensemble du personnel présent au laboratoire. Celles-ci ont été définies au sein du laboratoire compte tenu du risque d'accident d'exposition au sang ou à d'autres liquides biologiques potentiellement contaminants. D'une manière générale, l'opérateur doit veiller à ne jamais mettre sa personne ou son environnement en situation de risque non contrôlé. La conduite à tenir en cas d'AES est portée à la connaissance de tous par affichage et par diffusion sur le logiciel Qualité.

 [L1 – PR01 « Gestion des locaux et sécurité du personnel »](#)

7.10 Communication

7.10.1 Communication interne

La direction du laboratoire est chargée de définir et de communiquer la politique et les objectifs qualité à l'ensemble de l'équipe du Laboratoire.

Pour déployer la politique et les objectifs qualité, la direction du Laboratoire a défini une organisation du système qualité pilotée par le responsable qualité et des référents qualité sur site.

Le laboratoire a mis en place un système d'information pour permettre une bonne circulation de l'information :

- ✓ Messagerie
- ✓ Logiciel Qualité (Gesqual/Kalilab)
- ✓ Réunion de biologistes,
- ✓ Comité de suivi sur site
- ✓ Revue de direction (au minimum annuelle),
- ✓ Affichage qualité.

Les actions d'information portent sur des explications de la Politique Qualité, des procédures, des indicateurs de qualité (suivi des non conformités, des réclamations, suivi des résultats du CIQ et EEQ...).

Le Laboratoire encourage l'implication des personnes par différentes actions :

- ✓ La mise en application des définitions de fonction, organigramme, matrice des compétences permettant l'identification des besoins en compétences pour chaque activité ainsi que la définition des responsabilités et autorités,
- ✓ La mise en œuvre du plan de formation incluant des actions de sensibilisation relatives à la qualité,
- ✓ La réalisation des entretiens individuels annuels par le responsable hiérarchique (l'expérience vécue par le collaborateur avec son encadrement direct est le premier facteur de sa motivation),
- ✓ L'accès aux fiches qualité gérées par le logiciel qualité,
- ✓ La mise en contact des collaborateurs avec les clients aussi souvent que possible (visites, contacts avec les préleveurs, communication des lettres d'information et des réclamations).

7.10.2 Revue de contrat

 A1-ENR04 « Processus M1 ORGANISATION DU LABORATOIRE »

Dans le cas d'une prescription médicale, il est considéré qu'un contrat implicite est passé entre les parties (patients, prescripteur et laboratoire).

Le laboratoire cherche alors à répondre aux besoins implicites du prescripteur et du patient (demandes d'examens, échantillons biologiques, exigences particulières explicites, délais et modalités de communication des résultats, conformité de l'ensemble).

En l'absence de prescription médicale, le laboratoire procède et trace la revue de contrat effectuée avec le patient.

Dans le cadre d'un contrat plus spécifique : établissement de soins par exemple, le laboratoire s'engage à procéder régulièrement à une revue de ce contrat afin de s'assurer qu'il est toujours en mesure de répondre aux exigences réglementaires, normatives et conventionnelles en termes de :

- Capacité à utiliser les données cliniques pour rendre un résultat interprété (conditions pré analytiques),
- Adaptation éventuelle de la prescription proposée après échange avec le prescripteur,
- Adéquation des délais de rendu de résultats à l'usage clinique qu'il en sera fait (définition de l'acheminement, des délais, des fréquences, des analyses sous-traitées, des modalités de conservation),
- Définition des critères d'acceptation des prélèvements,
- Ressources nécessaires (ressources matérielles, personnel, compétences, évaluation externe de la qualité...),
- Méthodes utilisées (procédures appropriées...).
- Toute anomalie détectée fait l'objet d'un enregistrement et d'un traitement approprié.

Dans le cas d'un écart ou d'une modification du contrat, le client est informé par le laboratoire.

 *A4 – TI 01 « Revue de contrat »*

7.10.3 Prestation de conseil

Chaque biologiste co-responsable est membre du CLIN pour le ou les établissements de santé avec lesquels il est en contrat.

Les biologistes présents au laboratoire sont disponibles pour tout commentaire ou information.

Le Biologiste délivre des conseils aux personnes (patients, préleveurs et prescripteurs) dans le choix des analyses, la fréquence de prescription et le type d'échantillons requis.

Il donne une interprétation des résultats d'analyses aux patients et aux prescripteurs.

Le Biologiste, par des réunions ou courrier, informe le personnel médical sur les prestations du laboratoire.

Des conseils scientifiques sont transmis lorsque nécessaire aux différents partenaires du laboratoire : médecins, IDE, personnel technique.

 *B1 – IT 01 « Prestation de conseil »*

7.11 Processus Administratif

 *M1-ENR04 « Processus S7 SUIVI ADMINISTRATIF »*

La gestion administrative du dossier patient avant et après la réalisation de l'analyse ainsi que les modalités de gestion des règlements et de télétransmission vers les organismes payeurs sont décrites dans la procédure M1 – PR 01.

 *M1 – PR 01 « Traitement administratif du dossier patient »*