

Laboratoire de Biologie Médicale

Siège social :
Le plan Oriental, Route départementale 562
83440 MONTAUX

Tel : 04.94.50.28.43 Fax : 04.94.99.15.69

MANUEL QUALITE

SOMMAIRE

INTRODUCTION

1. Objet et domaines d'application
2. Glossaire et abréviations
3. Elaboration du MAQ

CHAPITRE I : Présentation du laboratoire

1. Raison sociale et accès au laboratoire
2. Activité du laboratoire

CHAPITRE II : Management du laboratoire

- 1. Organisation et management**
 - a. Déclaration de politique de qualité
 - b. Engagement de la direction
 - c. Organisation du laboratoire (Personnel /Locaux)
- 2. Système de Management de la qualité**
 - a. Organisation du SMQ
 - b. Evaluation et Amélioration du SMQ
- 3. Communication**
 - a. Interne
 - b. Externe
 - c. Ethique
 - d. Confidentialité

CHAPITRE III : Processus de réalisation

1. Phase pré analytique
2. Phase analytique
3. Phase post analytique
4. Prestation de conseil

CHAPITRE IV : Processus Supports

1. Gestion du personnel
2. Gestion documentaire
3. Informatique
4. Gestion administrative
5. Equipements (Matériel et Métrologie)
6. Achats
7. Hygiène, Sécurité et Environnement

INTRODUCTION

1. Objet et domaines d'application

Ce manuel a pour objectif de présenter les dispositions générales mises en œuvre par le laboratoire SELAS du Lac pour garantir la qualité de ses prestations conformément à la réglementation en vigueur et aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 (version Décembre 2012) Laboratoire de Biologie médicales : Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.

Il décrit notamment l'organisation du laboratoire, ses différents types de prestations et les dispositions mises en place et appliquées systématiquement en matière d'assurance de la qualité.

Ce manuel s'adresse à notre structure interne, aux clients, prescripteurs, auditeurs...

Les dispositions décrites dans le présent manuel s'appliquent à l'ensemble des activités pour les phases pré-analytique, analytique et post-analytique.

2. Glossaire et abréviations

Examens de biologie médicale : Examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline.

Comptes rendus d'analyse : Documents écrits, validés et signés par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou prévu par la réglementation. Ces résultats doivent être présentés conformément à la réglementation en vigueur.

ISO : International Organisation for Standardisation

Prélèvement : Acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique.

Validation : Opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec le dossier biologique du patient.

KaliLab : nom du logiciel de gestion de la qualité utilisé par le LBM du Lac

3. Gestion du MAQ

➤ **Elaboration, Vérification et Approbation du manuel qualité**

La rédaction et la vérification du manuel qualité est sous la responsabilité du Responsable Qualité.

L'approbation du manuel qualité 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 édités.

➤ **Diffusion du manuel qualité**

La direction organise la diffusion du manuel qualité. Trois types de diffusion sont en vigueur :

- 1) La diffusion contrôlée interne du manuel qualité à l'ensemble du personnel via KaliLab permettant le suivi des attestations de lecture. Les destinataires reçoivent ainsi systématiquement des mises à jour,
- 2) La diffusion non contrôlée en externe du manuel qualité : elle est tracée dans KaliLab. Les destinataires ne reçoivent pas systématiquement des mises à jour,
- 3) La diffusion contrôlée en externe du manuel qualité : elle est tracée dans KaliLab. Les destinataires reçoivent systématiquement des mises à jour.

➤ **Gestion des modifications**

Le manuel qualité est revu au minimum une fois par an par le Responsable Qualité qui déclenche, si nécessaire, sa mise à jour. Il est modifié suite à des modifications du système qualité (nouvelles dispositions, changements organisationnelles....).

Toute modification est à nouveau ré approuvée par la direction, avant diffusion.

L'objet des modifications est indiqué dans KaliLab.

➤ **Classement et archivage**

La version originale informatique est archivée dans KaliLab pour une durée illimitée.

Les versions obsolètes papier du manuel qualité sont remises au Responsable Qualité pour destruction qui transmet ainsi la nouvelle version papier du manuel.

CHAPITRE I : Présentation du laboratoire

1. Raison sociale et accès au laboratoire

➤ Historique :

La **SELARL BIOSIAGNE**, est une société créée en 1995 par G.Zanchi, pharmacien biologiste et exploité sous N° registre du commerce / SIREN / SIRET : 397978208.

A l'origine, le laboratoire Zanchi créé en 1982, 104 chemin de Draguignan, 83440 Fayence, était exploité en nom propre, et c'est lors de la création d'un nouveau laboratoire à Callian, au Centre Agora Lot 26 Chemin Jean Paul 83440 Callian, qu'il y a eu un changement de mode d'exercice sous forme de SELARL. Le laboratoire Renassia a été dirigé par Mme Frédérique Renassia, médecin biologiste de 1995 à 2013.

Durant toute ces années, la SELARL BIOSIAGNE, a travaillé en collaboration avec le laboratoire Fain, situé 13 avenue Frédéric Mistral 06530 Peymeinade. Ce laboratoire, entièrement rénové en aout 2010, a été créé en 1984 par Mme FAIN-ZANCHI et exploité en nom propre jusqu'alors.

La **SELARL LABM DU LAC**, quant à elle, a été créée en 2008 par R.ZANCHI lors de la création du laboratoire du lac, Route départementale 562 le Plan oriental à Montauroux 83440 et exploité sous le R.C.S 500473285 00012. Quatre ans plus tard la SELARL a fait l'acquisition du laboratoire Fain à Peymeinade.

Les laboratoires ont installés un Système d'Information de Laboratoire, SIL, (SELECT INFORMATIQUE Concerto) et un logiciel qualité (KaliLab de NETIKA) communs.

Les deux SELARL ont procédé à une fusion de leurs sites en une structure unique depuis fin 2013 sous le nom de SELARL LABM Du lac.


En Février 2014, la SELARL fait l'acquisition du laboratoire ARNAUD situé 1268 Avenue de Provence- 83600 Fréjus créé par Mr Roger ARNAUD en Mars 1989, le Dr ARNAUD restant le biologiste responsable du laboratoire. Ce laboratoire fait l'objet d'un transfert dans des nouveaux locaux courant Juillet 2014.

Le laboratoire situé Centre Agora Lot 26 Chemin Jean Paul 83440 Callian est, quant à lui transféré dans les anciens locaux du laboratoire ARNAUD avec comme biologiste responsable le Dr BARTOLO Aurore.

Dans un souci de clarté, le laboratoire du Dr ARNAUD sera identifié **VINCI** et le laboratoire du Dr BARTOLO (ex laboratoire Renassia) **FREJUS 2**.

Pour répondre à cette extension d'activité, les directeurs ont souhaité centraliser l'activité analytique en un unique site technique en place du site de Montauroux. Il a donc été entrepris un renouvellement complet du parc d'automates (biochimie / immuno-sérologie / hématohémostase / microbiologie). La sous-traitance de la Biologie spécialisée avec CERBA est

conservée et l'immuno-hématologie est transmise à l'EFS Alpes Méditerranée.

En Janvier 2015, le laboratoire a pris pour nom commercial  Analyses Médicales

Il accueille en Juin 2015 la SELARL COLLET de Nice du Dr COLLET Guillaume. Ce rapprochement s'est fait dans le cadre d'une fusion acquisition. Ce laboratoire est accrédité COFRAC selon les exigences de la norme NF EN ISO 15189 (N° 8-3555).

Le Laboratoire de Biologie Médicale COLLET, initialement 54 Boulevard Paul Montel 06200 Nice a été créé en 1984 et autorisé par enregistrement préfectoral sous le numéro 06-149.

A la suite d'un aménagement de nouveaux locaux, ce laboratoire est transféré au 36 Boulevard Paul Montel – Résidence l'Alandier - 06200 NICE.

En Janvier 2016, le laboratoire inaugure les nouveaux locaux du site **FREJUS 2** qui accueille désormais ses patients au Quartier Lou Gabian-ZI La Palud à FREJUS.

Afin de compléter le panel d'examen à proposer aux patients, le laboratoire a ouvert en Septembre 2016 le service d'Immuno-hématologie.

En Avril 2017 la société SELARL LABM du Lac devient la SELAS LABM du Lac. La Direction décide également de sous-traiter la microbiologie ainsi que les électrophorèses au laboratoire LABAZUR Nice.

Le 4 Décembre 2017, nouvelle dénomination de la SELAS devient : EUROFINS-LABAZUR-ILAB.

En 2018, l'extension de la SELAS se poursuit avec l'ouverture d'un site sur ROQUEBRUNE sur ARGENS, deux autres créations sont prévues, sur Cannes et Nice.

➤ **Présentation des sites :**

Site de Montauroux :

Dr ZANCHI Romain
Le plan oriental - Bâtiment B – RD 562 – 83440 MONTAOUX
Coordonnées : Tel : 04.94.50.28.43 / Fax : 04.94.99.15.69

Site de Fayence :

Dr TREIL Antoine
104 Chemin de Draguignan – 83440 FAYENCE
Coordonnées : Tel : 04.94.39.22.22 / Fax : 04.94.84.17.54

Site de Fréjus 2 :

Dr BAROLO Aurore
Quartier Lou Gabian-ZI La Palud - 83600 FREJUS
Coordonnées : Tel : 04.94. 51.70.90 / Fax : 04.94.95.76.71

Site de Peymeinade :

Dr ALEX Stéphanie
13 avenue Frédéric Mistral - 06530 Peymeinade
Coordonnées : Tel : 04.93.66.34.07 / Fax : 04.93.66.02.42

Site de Fréjus (VINCI) :

Dr ARNAUD Roger
359 avenue de Triberg - 83600 FREJUS
Coordonnées : Tel : 04.94.51.83.51 / Fax : 04.94.53.03.53

Site de Nice :

Dr COLLET Guillaume
36 boulevard Paul Montel - Résidence l'Alandier - 06200 Nice
Coordonnées : Tel : 04 93 83 46 46 / Fax : 04 93 18 86 43

Site de Roquebrune/Argens :

Dr OUANOUCHE Yacer
Immeuble Gallery II, Rue de la Magnanerie - 83520 ROQUEBRUNE SUR ARGENS
Coordonnées : Tel : 06 07 96 49 18

Le laboratoire met à la disposition de ses clients un site internet

<http://ilab-analyses.fr/>

➤ **Horaires d'ouverture :**

SITE	Lundi au Vendredi	Samedi
Montauroux	7h30 - 18h30	7h30 - 12h30
Fayence	7h30 - 18h30	7h30 - 12h30
Fréjus Vinci	7h30 - 18h30	8h – 12h00
Fréjus 2	7h - 18h30	8h – 12h00
Peymeinade	7h30 – 12h30 et 14h -18h30	8h - 12h30
Nice	7h- 18h45	7h30 – 12h
Roquebrune/Argens	7h - 18h30	8h – 12h00

2. Activité du laboratoire

Groupement de 7 sites – Laboratoire de biologie médicale i-Lab



Les laboratoires traitent approximativement 495 dossiers/ jour avec comme proportion :

- 110 dossiers/jour sont traités par le site de Fayence dont 72% (soit environ 80 dossiers) sont issus de prélèvements faits au laboratoire, 28% sont issus de prélèvements à domicile par les infirmiers.

- 80 dossiers/jour sont traités par le site de Peymeinade dont 76% sont issus de prélèvements faits au laboratoire et 24% sont issus de prélèvements à domicile par les infirmiers.
- 115 dossiers/ jour traités par le site de Montauroux dont 80% sont issus de prélèvements faits au laboratoire et 20% sont issus de prélèvements à domicile par les infirmiers.
- 85 dossiers/jours traités par le site Vinci dont 76% sont issus de prélèvements faits au laboratoire et 24% sont issus de prélèvements à domicile par les infirmiers.
- 80 dossiers/jours traités par le site de Nice dont 75% sont issus des prélèvements faits au laboratoire et 25% sont issus des prélèvements à domicile par les infirmiers.
- 25 dossiers/jours traités par le site de Fréjus 2 dont 80% sont issus des prélèvements faits au laboratoire et 20% sont issus des prélèvements à domicile par les infirmiers.
- Le site de Roquebrune a ouvert le 8 Octobre 2018

Les examens sont effectués sous la responsabilité des biologistes qui respectent l'indépendance de jugement et assurent l'intégrité et la confidentialité des résultats.

Les secteurs d'activité technique du Laboratoire sont répartis de la manière suivante :

Site technique	Activités analytiques (selon le SH INF-50)
Montauroux (MO)	Biochimie générale et spécialisé Auto-immunité Sérologie infectieuse Immuno-hématologie Hématologie Hémostase

La répartition précise des analyses entre chaque site est consultable dans le chapitre « Catalogue des examens » du Manuel de prélèvement.

CHAPITRE II : Management du laboratoire

1. Organisation et management

a. Déclaration de politique de qualité

Dans la continuité de la réforme de la Biologie médicale initiée depuis 2010, le laboratoire suit l'obligation réglementaire d'engagement dans la démarche d'accréditation COFRAC (Comité Français d'Accréditation) selon la norme qualité ISO 15189 : 2012 pour une échéance finale de 100% en 2020. C'est ainsi qu'il est depuis 2017 accrédité sur l'ensemble des analyses réalisées sur le plateau technique.

A notre niveau, cette évolution n'est que la suite logique de notre engagement dans la qualité. Notre politique qualité a toujours visé la satisfaction de nos clients : patients, prescripteurs, laboratoires partenaires et administrations avec lesquelles nous collaborons.

Notre but : leur offrir le plus haut niveau de prestation possible avec, comme optique, un accueil de qualité, une réalisation du prélèvement optimale, la bonne exécution des examens avec une interprétation juste et fiable, ainsi que des prestations de conseils et une écoute de qualité.

La qualité s'accompagne d'une démarche volontaire d'amélioration continue. Chaque équipe managée par les biologistes a bien compris les enjeux et applique les politiques et les procédures mises en place. Nous dynamisons ainsi année après année notre système qualité, renforçons notre travail d'équipe et intégrons au mieux les exigences des bonnes pratiques professionnelles ainsi que celles de la norme ISO 15189 : 2012.

Les objectifs qualité en 2018 sont avant tout basés sur :

- La poursuite dans l'établissement et le suivi de notre système qualité appliqué à l'ensemble des sites périphériques*
- La communication externe et interne.*
- le respect en permanence les exigences réglementaires et normatives*
- La garantie des ressources suffisantes en personnel*

b. Engagement de la direction

La Direction du laboratoire garantit qu'elle ne subit aucune pression ou influence commerciale induite, externe ou interne, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité des examens.

De même, elle met en œuvre tout moyen de disposer des éléments cliniques pertinents qui lui permettent de réaliser les examens appropriés pour répondre aux besoins des prescripteurs et des patients. Ainsi, les comptes-rendus d'examens, selon les cas, comportent l'interprétation contextuelle du résultat.

Dans la perspective d'atteindre les objectifs de qualité qu'il s'est fixés, le laboratoire a entrepris une politique axée sur les thèmes suivants :

- une maîtrise constante de l'activité professionnelle en travaillant avec des équipes internes motivées, impliquées, évaluées, proches de la clientèle, et formées régulièrement aux bonnes pratiques professionnelles et aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 ;
- l'acquisition permanente de matériel de laboratoire performant et d'évolutions informatiques.

Le laboratoire a donc installé une politique de management des équipes, au travers de sa cellule Qualité, de formations, d'audits internes et externes, d'enquêtes de satisfaction, et, enfin, de traçabilité des non-conformités ou des réclamations, tous ces items étant abordés et débattus au cours de réunions qualité régulières et de revues de Direction. Cela a permis de définir des indicateurs qualité dont le but est de porter satisfaction à notre clientèle.

Pour atteindre ces objectifs de rigueur et de qualité, le laboratoire s'est doté d'un système de management de la qualité (SMQ), dont la mise en œuvre repose sur :

- une Politique Qualité et un Manuel Qualité;
- un système documentaire des processus et instructions, communiqués au personnel concerné
- des outils techniques de contrôle de qualité des analyses (contrôles internes au laboratoire et contrôles externes auprès de sociétés savantes)
- des programmes de maintenances et d'étalonnage des appareillages
- la présence d'un personnel compétent qualifié et habilité au poste de travail (ces compétences sont réévaluées périodiquement), et bénéficiant de formations externes et internes régulières
- le respect des conditions d'hygiène et de sécurité des locaux pour la clientèle et le personnel.

c. Organisation du laboratoire (Personnel /Locaux)

Les installations des laboratoires se composent :

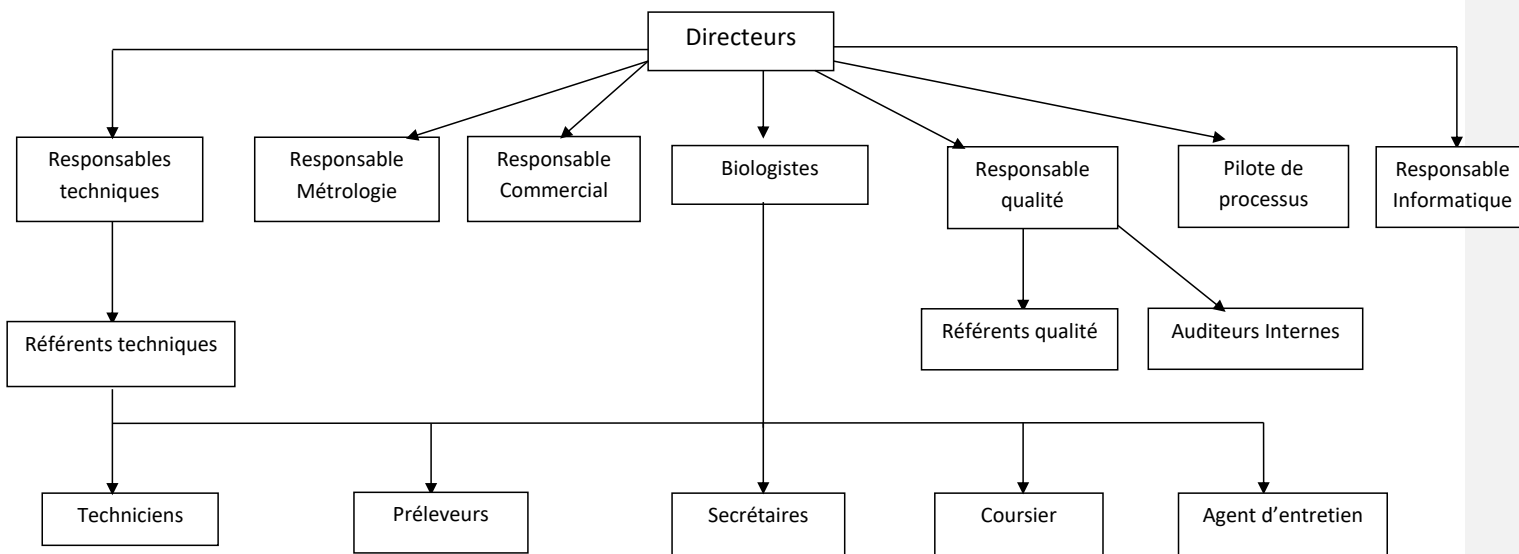
- Des installations d'accueil et de prélèvements : des salles de prélèvements avec le confort nécessaire dont au moins une réservée aux prélèvements gynécologiques pour l'ensemble des laboratoires.
- Des installations de travail lui donnant les moyens de travailler dans les conditions optimisées à ce jour permettant la réalisation des analyses ;
- Des équipements nécessaires à la réalisation des prestations ;
- Des équipements nécessaires pour la protection des personnes.

Ces installations et équipements sont maintenus régulièrement.

De plus, une vérification des installations électriques et des extincteurs est effectuée régulièrement conformément à la réglementation en vigueur.

L'organigramme détaillé des sites est décrit dans le logiciel qualité du laboratoire.

Nous avons repris dans ce manuel l'organigramme présentant les fonctions du laboratoire.



Des fonctions et des fiches de définition de fonction individuelle ont été définies.

Chaque fonction du laboratoire est décrite dans une fiche de fonction présentant les responsabilités liées à cette fonction ainsi que les compétences minimales requises (la gestion et le développement des compétences et qualification du personnel est décrite dans le paragraphe 1 de la partie « Gestion du personnel » du présent manuel).

Pour chaque personne du laboratoire, dans son dossier personnel, existe une définition de fonction reprenant les fonctions et les responsabilités qu'elle doit assumer en tant que titulaire d'une part, et en tant que suppléant d'autre part (s'il y a lieu).

La direction du laboratoire a identifié des fonctions dites clés pour lesquelles une suppléance est prévue afin d'assurer la continuité de leur exercice.

Cette organisation concerne donc les fonctions suivantes :

- Biologiste
- Responsable technique
- Responsable qualité
- Responsable informatique
- Responsable métrologie
- Pilotes de processus

La direction générale du laboratoire est responsable de l'ensemble des activités du laboratoire et de la définition de la politique et des objectifs qualité. Elle est responsable de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité.

Des biologistes responsables techniques par secteur ont été nommés par la direction générale. Ils ont la responsabilité générale des opérations techniques, notamment la supervision des analyses et l'affectation des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise par le laboratoire.

Le responsable qualité désigné par la direction générale du laboratoire a notamment pour missions :

- ✓ gérer le système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction ;
- ✓ sensibiliser le personnel à la démarche qualité et animer les formations qualité internes correspondantes ;
- ✓ s'assurer de la conformité du système de management de la qualité aux exigences de la norme NF EN ISO 15189;
- ✓ rendre compte à la direction du fonctionnement du système qualité et de tout besoin d'amélioration
- ✓ favoriser l'amélioration du système qualité.

Les Pilotes de processus définissent, organisent et mettent en œuvre le processus. Ils surveillent les indicateurs qualité associés. Lorsque des écarts sont mis en avant, ils mettent en place et suivent les actions d'amélioration éventuelles pour parvenir à l'amélioration continue du processus. Ce sont les responsables qualité et les biologistes qui se répartissent le pilotage des différents processus (cf « Cartographie des processus »).

➤ ***Le matériel et les équipements :***

Une liste des matériels et une liste des analyses effectuées dans chaque laboratoire et sous-traitées (laboratoires spécialisés et/ou en contrat de collaboration) sont établies et tenues à jour dans le logiciel qualité du laboratoire par le responsable qualité.

2. Système de Management de la qualité

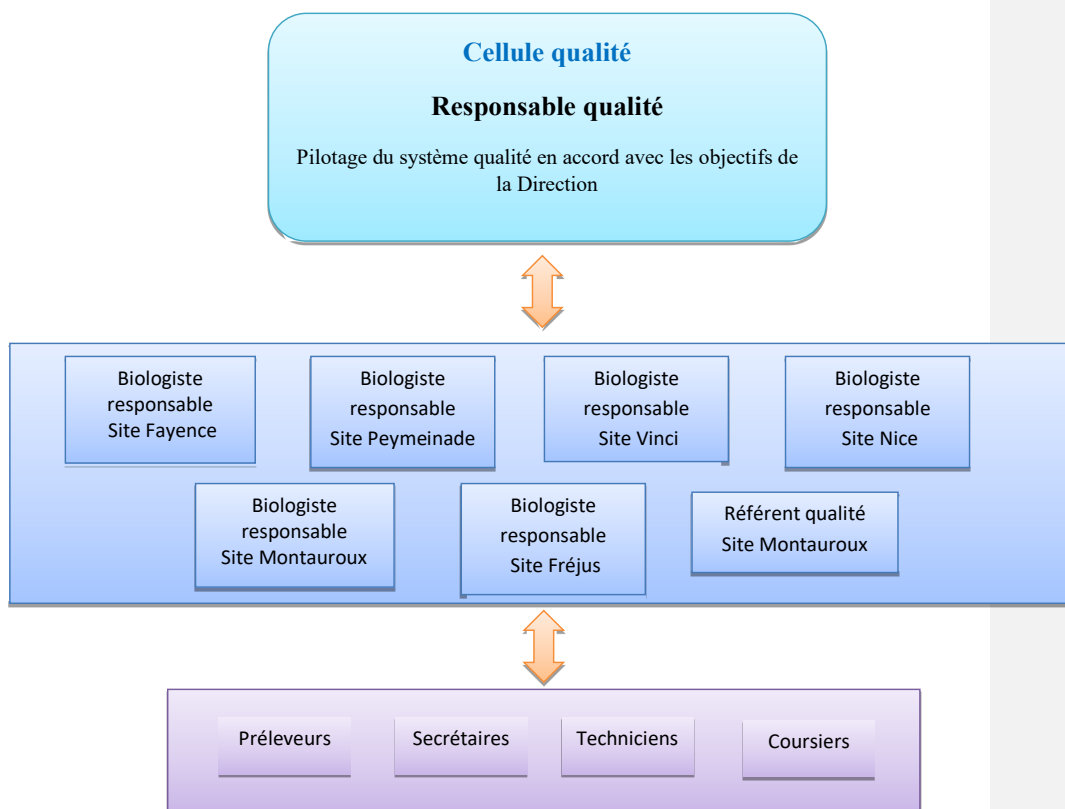
a. Organisation du SMQ

Conformément à la Norme ISO 15189 Version 2012, le laboratoire a établi son système de management de la qualité autour d'une approche processus.

Il a défini et établi l'ensemble des processus nécessaires pour répondre à sa politique et à ses objectifs qualité, ainsi qu'aux besoins et exigences des utilisateurs.

Plan qualité « Cartographie des processus »

L'organigramme mis en place afin de piloter et gérer l'ensemble du système qualité est représenté ci-dessous :



b. Evaluation et Amélioration du SMQ

Pour évaluer notre SMQ le laboratoire dispose de plusieurs outils :

- Relevé et traitement des réclamations
- Enquête de satisfaction Patient
- Enquête de satisfaction Prescripteur
- Indicateurs de qualité
- Audits internes et audits externes

- **L'écoute des clients** (patients, prescripteurs, laboratoires en collaboration,...):

L'écoute client s'est organisée autour:

- ✓ du recueil et du traitement des réclamations permettant d'augmenter la satisfaction des clients dans KaliLab;
- ✓ de la réalisation et de l'analyse des enquêtes de satisfaction permettant de mesurer le taux de satisfaction de la population globale sollicitant notre laboratoire.

Tous les retours des patients et prescripteurs (enquêtes et réclamations) sont analysés pour déterminer et planifier les éventuelles actions d'amélioration associées.

L'ensemble des retours du personnel est également enregistré et traité.

L'ensemble des modalités de l'écoute client sont décrites dans :



Procédure « Ecoute client »



Procédure « Gestion des non-conformités et réclamations »

- **Gestion des indicateurs**

Le suivi de la politique qualité et des objectifs associés est assuré par la mise en place d'indicateurs qualité pertinents suivis via un tableau de bord.

Ces indicateurs sont analysés [selon la fréquence définie dans le tableau de bord et un bilan annuel](#) en revue de direction. Ils permettent :

- ✓ de surveiller le bon fonctionnement du laboratoire
- ✓ d'évaluer systématiquement la qualité des prestations du laboratoire
- ✓ de mesurer l'atteinte des objectifs fixés dans le cadre de la politique qualité du laboratoire.

L'atteinte des objectifs fixés est vérifiée lors de la revue de direction annuelle et permet de prendre des mesures correctives, si nécessaires.

Supprimé:

- **Gestion des audits internes**

Chaque année des audits internes sont planifiés lors de la revue de direction et réalisés par des personnes qualifiées afin de vérifier la mise en application et l'efficacité du système qualité. Le programme d'audit tiendra compte de l'état et de l'importance des processus audités et des résultats des audits précédents.

Cela permet de faire remonter d'éventuelles actions d'amélioration. Ainsi, les résultats de ces audits sont analysés par la direction du laboratoire afin de déterminer et planifier les actions correctives et préventives appropriées.

 **Procédure « Gestion des audits »**

- **Maîtrise 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 dans KaliLab. Toute non-conformité détectée est donc formalisée par le personnel.

Un bilan quantitatif et qualitatif de ces non conformités permet :

- ✓ une surveillance des récurrences,
- ✓ une définition et évaluation des actions correctives décidées.

Une procédure décrit les modalités de gestion et de traitement des non-conformités et notamment les principes d'enregistrement, le traitement effectué, l'analyse des causes.

 **Procédure « Gestion des non-conformités et réclamations »**

- **Gestion des actions d'amélioration (actions correctives et préventives)**

Les actions d'amélioration sont déclenchées suite à une analyse :

- ✓ des non-conformités internes ou externes,
- ✓ des réclamations,
- ✓ des résultats issus des enquêtes de satisfaction,
- ✓ des résultats des audits internes,
- ✓ des objectifs fixés lors de la revue de direction,
- ✓ des actions d'amélioration précédentes non efficaces,
- ✓ des risques critiques identifiés.

Ces actions sont formalisées dans KaliLab et leur suivi est assuré par le responsable qualité. Les modalités de définition et suivi des actions d'amélioration sont décrites dans la :

 **Procédure « Gestion des Actions d'amélioration »**

- **Revue de Direction**

Dans un but d'évaluation du fonctionnement du laboratoire et de l'adéquation du système qualité par rapport :

- ✓ aux besoins des clients
- ✓ à la politique et aux objectifs qualité définis

La direction du laboratoire mène une à deux fois par an une revue de direction.

Ces revues permettent à la direction, à partir de l'ensemble des éléments (non-conformités, réclamations, bilan des audits ...), de prendre conscience des résultats de la politique qualité, des déviations éventuelles, de décider de mesures correctives générales permettant d'orienter à nouveau la politique qualité, d'améliorer le système qualité et d'adopter les moyens pour y parvenir.

Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu établi par le responsable qualité. Celui-ci est visé par la direction puis diffusé à l'ensemble du personnel.

Les modalités de préparation et de déroulement de la revue de direction sont décrites dans la :



Procédure « Revue de Direction »

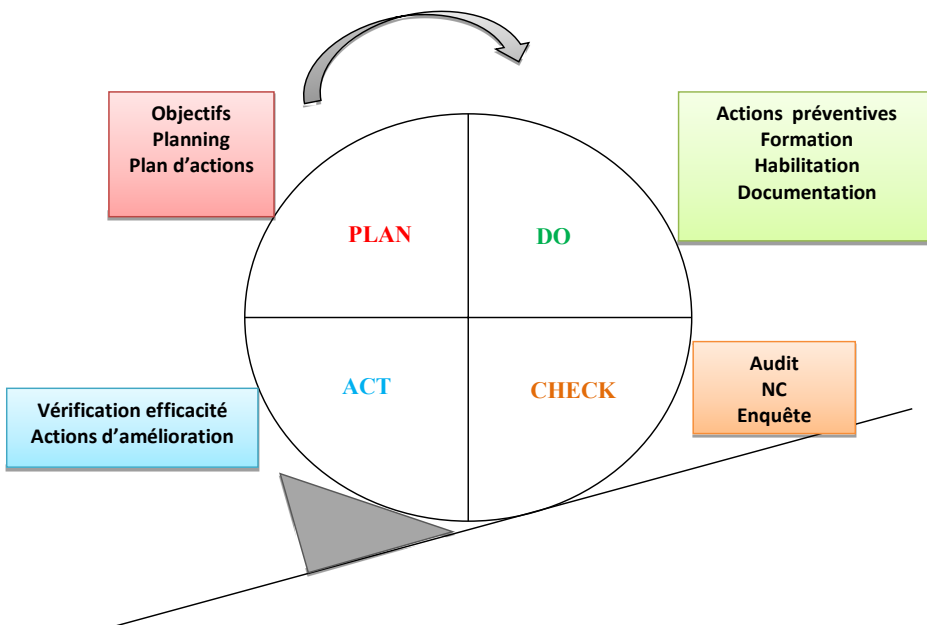


Figure 1: Roue de Deming - Amélioration continue

3. Communication

a. Interne

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble du personnel, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par différents moyens :

- une messagerie interne par le logiciel qualité ;
- les réunions avec le personnel (dont les formations internes) ;
- l'affichage ;
- le compte-rendu de la revue de direction diffusé à l'ensemble du personnel.

b. Externe

Un mail par site est disponible sur le coupon de rendu des résultats et sur le site internet ilab-analyses.fr.

Communication avec les professionnels de santé

La communication avec les médecins est une des tâches essentielles des biologistes du laboratoire.

Les échanges sont permanents via les comptes rendus d'analyses (commentaires, avis et interprétations) et les conversations téléphoniques.

Communication avec les patients

La communication avec les patients se fait quotidiennement au moment des contacts avec le personnel du laboratoire (accueil, prélèvement, rendu de résultats...).

L'interprétation des résultats aux patients est le fait exclusif des biologistes.

Ces deux types de communication font parties de l'obligation de Prestation de conseils.

L'affichage en salle d'attente permet la diffusion de l'information réglementaire, administrative, organisationnelle et médicale.

c. L'éthique

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
- l'intérêt et les besoins des patients sont toujours la considération première
- tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination ;
- seules les informations médicales strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à

L'interprétation des résultats sont collectées.

d. 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.

Afin de mieux faire prendre conscience de la force de cette exigence, la fiche de définition de fonction, visée par le personnel, rappelle ce point particulier.

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.

Les modalités en sont décrites de façon détaillée dans la :



Procédure « Maîtrise de la confidentialité »

Le laboratoire a pris les mesures nécessaires à la maîtrise de l'identitovigilance via la gestion des identifications des patients et échantillons.

Les modalités en sont décrites de façon détaillée dans la :



Procédure « Identitovigilance »

CHAPITRE III : Processus de réalisation

1. Phase pré analytique

a. Prise en charge d'une demande d'analyse

Pour les demandes d'analyses traitées par le laboratoire des critères d'acceptation ou de refus ont été définis afin de répondre aux besoins clients, tout en respectant la réglementation en vigueur et les conditions de réalisation des analyses.

Des modalités spécifiques ont été mises en œuvre pour le traitement des urgences.

Dans tous les cas, si un doute subsiste, seul le biologiste est habilité à prendre la décision d'acceptation de la demande.

Une fois la demande acceptée, elle est enregistrée dans le système informatique afin d'être traitée le plus rapidement possible selon les capacités techniques et humaines du laboratoire. Les modalités en sont décrites de façon détaillée dans les :



Procédure « Traitement des demandes d'exams »



Procédure« Revue de contrat »



Procédure « Gestion des urgences »

b. Prélèvements

Lorsqu'un patient demande la réalisation d'unexamen, les prélèvements peuvent être effectués au laboratoire, à domicile ou en maison de retraite. Cette étape est réglementée via la mise en place d'un manuel de prélèvements reprenant les exigences du laboratoire.



Procédure« Manuel de prélèvement »

c. Gestion des échantillons

Réception des échantillons

Les échantillons peuvent être reçus :

- au secrétariat pour les prélèvements apportés par les patients et par les préleveurs externes.

- en technique, pour les prélèvements effectués au laboratoire (au site analytique et aux sites dits « périphériques »), en maison de retraite et les prélèvements issus d'autres laboratoires.

Des critères d'acceptation et de refus des échantillons ont été définis à chaque niveau de réception afin de réaliser les analyses dans les conditions requises par la réglementation et les techniques utilisées. En cas de doute seul un biologiste est habilité à prendre la décision d'acceptation ou de refus d'un échantillon.

Lorsqu'un échantillon ne peut être traité, un nouveau prélèvement est effectué si cela est possible ; dans le cas contraire, le médecin prescripteur est informé par le biologiste. Les modalités en sont décrites de façon détaillée dans la :



Procédure « Réception des échantillons »

Modalités de transport, manipulation et conservation des échantillons

Un document précise les règles de transport, manipulation et conservation des échantillons pré et post analytique.

La manipulation des échantillons se fait rigoureusement de manière à éviter tout risque de contamination pour le personnel et tout risque d'inversion en respectant une identification rigoureuse.

Lorsqu'un prélèvement réalisé à l'extérieur doit être analysé en urgence ou nécessite un traitement pré analytique rapide, il est apporté immédiatement au laboratoire par le préleveur et les techniciens prennent en charge ce prélèvement.

Certains échantillons nécessitent d'être conservés en sérothèque conformément à la réglementation en vigueur. Les modalités en sont décrites de façon détaillée dans la :



Procédure « Transport, manipulation et conservation des échantillons »



Instruction « Gestion des envois »

Modalités de sous-traitance

Le laboratoire transmet des examens à des sous-traitants dans les cas suivants :

- dans le cadre de transmission à des laboratoires partenaires
- lorsque des examens spécialisés ne peuvent être réalisés au laboratoire,
- en cas d'impossibilité de réaliser une ou plusieurs analyses (panne d'un appareil),
- pour un contrôle d'un résultat par une technique différente.

Les résultats seront rendus sur le papier entête du laboratoire spécialisé ou une mention du lieu de réalisation de l'examen sera indiquée sur le compte rendu dans le cas d'un contrat de collaboration ou du règlement intérieur.



Procédure « Sous-traitance des analyses »

2. Phase analytique

a. Validation technique : Gestion des contrôles et des calibrations

La validation technique permet de s'assurer de la fiabilité de l'appareil et des réactifs utilisés.

Les modes opératoires par matériel décrivent les modalités techniques et fixent les périodicités de calibrations des matériels d'analyse.

Les modalités d'analyse et de gestion des contrôles internes sont définies dans les modes opératoires par matériel. Le suivi de ces contrôles est assuré par les techniciens afin d'éviter toute dérive.

De plus la corrélation des résultats des examens est assurée par la participation du laboratoire à des contrôles externes. Les modalités générales en sont décrites dans la :



Procédure « Validation technique – Gestion des calibrations et des contrôles qualité »

Le suivi des résultats des contrôles qualité est assuré par la mise en place de revues de poste mensuelles permettant l'établissement d'actions d'amélioration.

b. Validation analytique

La validation analytique permet de vérifier la corrélation des valeurs trouvées avec les valeurs de référence et avec les précédents dossiers dans le cas de patient connu. Afin de garantir une homogénéité dans les conditions de contrôle des résultats, des critères de repasse ont été définis. Les modalités en sont décrites de façon détaillée dans la :



Procédure « Validation analytique »



Instructions « Conduite à tenir au poste »

c. Vérification des méthodes

La validation technique a pour but de vérifier dans nos conditions de travail les bonnes performances analytiques de l'automate ou de la technique utilisée.



Procédure « Vérification des méthodes »

• Utilisation du matériel

Un mode opératoire a été rédigé pour chaque analyseur selon les critères du fournisseur. Ces documents décrivent les modalités d'utilisation du matériel. Ils sont disponibles à chaque paillasson ou consultable en ligne sur KALILAB.

Pour les techniques manuelles on utilise les fiches d'instructions disponibles en salle technique sous forme papier ou consultables informatiquement. Elles décrivent de manière précise les différentes étapes à suivre, le matériel, les réactifs utilisés, les limites de la technique utilisée et leur interprétation biologique.

Les différentes manipulations sont effectuées dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité.

La traçabilité des techniciens est faite soit dans l'automate, soit sous forme d'initiales sur des fiches ou cahiers de paillasse.

- **Réalisation des examens**

Les examens sont effectués, par du personnel habilité, sur la base des recommandations fournisseurs. Les modalités sont décrites dans les instructions et modes opératoires correspondants diffusés dans KALILAB. Ils décrivent, de manière précise, les différentes étapes à suivre, le matériel et les réactifs utilisés.

Les différentes manipulations sont effectuées dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité.

3. Phase post analytique

a. Validation biologique

La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. Elle peut nécessiter la connaissance de l'état clinique du patient et les traitements mis en œuvre. Seuls les biologistes peuvent réaliser cette validation. Tous les dossiers sont validés sur le système informatique central du laboratoire puis sont signés. Les modalités en sont décrites de façon détaillée dans la :



Procédure « Procédure validation biologique »

b. Transmission des résultats

Les comptes rendus d'examens ont une structure conforme à la réglementation.

La présentation a été étudiée afin de faciliter la compréhension des résultats par les patients et les médecins prescripteurs.

Des règles strictes ont été définies, pour le rendu des résultats, afin de garantir la confidentialité et le respect de la réglementation en vigueur. Les modalités en sont décrites de façon détaillée dans la :



Procédure « Rendu des résultats »

Des commentaires peuvent être nécessaires : ils peuvent être écrits ou oraux mais en aucun cas ils ne se substituent à l'interprétation et au diagnostic du médecin prescripteur.

c. Conservation et élimination des échantillons

Les échantillons gardés en sérothèque sont conservés un an dans des congélateurs.

Les autres sont conservés selon l'instruction : «**Conservation des échantillons biologiques**».

Les échantillons non conservés sont éliminés selon la procédure :



Procédure « Elimination des déchets»

3. Prestation de conseil

Comme le précisent la réglementation et la norme ISO NF EN 15189 :2012, les biologistes médicaux ont pour mission de réaliser des prestations de conseil aux professionnels de santé ainsi qu'aux patients.

Ces conseils peuvent porter sur :

- ✓ Le conseil en matière de choix ou de pertinence des examens biologiques (ajout ou suppression d'examens)
- ✓ L'interprétation des résultats
- ✓ Discussions scientifiques ou logistiques dans le but d'améliorer les prestations au laboratoire lors de réunions d'information avec les professionnels de santé (médecins, IDE).

Les modalités en sont décrites de façon détaillée dans la :



Procédure « Prestations de conseil »

CHAPITRE IV : Processus Supports

1. Gestion du personnel

Afin de garantir l'adéquation permanente des compétences de ses équipes avec les exigences qualité du laboratoire, la direction a défini un processus de gestion du personnel qui couvre les activités suivantes :

- le recrutement et l'intégration de nouveau personnel jusqu'à l'habilitation au poste
- la constitution et la gestion du dossier administratif de chaque salarié
- la conduite des entretiens individuels
- [le maintien et l'évaluation régulière des compétences](#)
- la détection, la planification et le suivi des actions de formations internes et externes pour l'ensemble du personnel (Plan de formation)
- la tenue d'un planning afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des analyses dans de bonnes conditions.

Une formation spécifique en assurance et management de la qualité est suivie par l'ensemble des membres du laboratoire.

Les modalités en sont décrites de façon détaillée dans la :



Procédure « Gestion du personnel »

2. Gestion documentaire

a. La structure documentaire

Le système documentaire est composé de 2 types de documentation. Les documents qualité internes au laboratoire et la documentation externe.

➤ Les documents qualité internes

Il s'agit de la documentation créée par le laboratoire décrivant l'ensemble de l'organisation et activités de celui-ci.

Le système documentaire du laboratoire suit la structure pyramidale suivante conformément à la norme NF EN ISO 15189 : 2012.

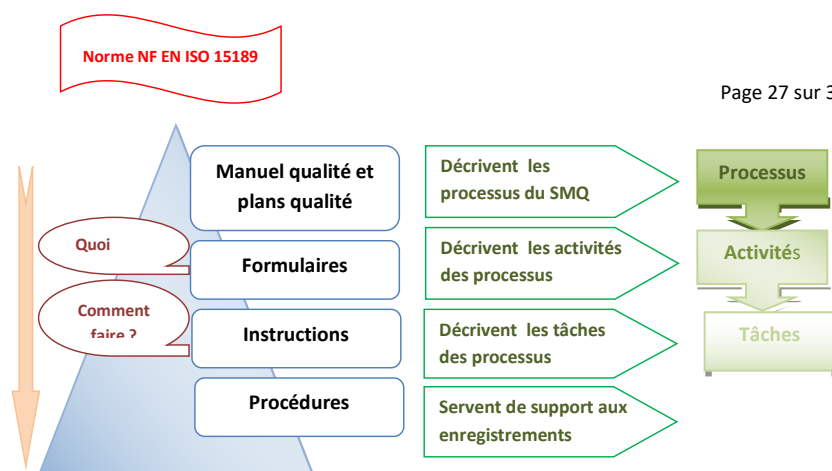


Figure 2: Structure pyramidale du système documentaire du LABM du LAC

Comme représenté ci-dessus, ce système regroupe les documents suivants :

- ✓ **Le présent manuel et les plans qualité (fiches processus),**
- ✓ **Les procédures**, décrivant, si cela est nécessaire, les principes de fonctionnement et d'organisation définis pour chaque chapitre du présent manuel,
- ✓ **Les modes opératoires et fiches d'instruction** décrivent précisément les activités nécessaires pour assurer la qualité des prestations du laboratoire,
- ✓ Enfin, les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus peuvent être apportées par l'intermédiaire du dernier niveau « **formulaire d'enregistrements** ».

La flèche orange indique que chaque type de documents fait appel au type suivant.

➤ **Les documents applicables « autres »**

La documentation applicable « autres » ou « externes » a une gestion qui lui est propre afin de conserver la cohérence avec la démarche qualité des établissements supports (établissements de santé et laboratoires en collaboration, fournisseurs). Cette documentation concerne également les documents réglementaires, législatifs et normatifs. Cette veille réglementaire est gérée grâce à un support informatique qui alerte à chaque changement ou évolution de cette documentation.

b. La gestion des documents applicables

Après approbation, tous les documents du système qualité sont diffusés par le responsable qualité auprès du personnel qui doit en prendre connaissance et les signer, afin que la mise en œuvre puisse être effective.

Excepté le manuel qualité, les modalités de gestion des documents applicables « qualité » et « autres » sont décrites dans la :



Procédure « Gestion des documents applicables »

L'ensemble des opérations citées ci-dessus est réalisé et maîtrisé via le logiciel KaliLab.

c. Maîtrise des enregistrements et archivage

Chaque document qualité précise les règles de classement et d'archivage des enregistrements « techniques » ou qualité auxquels ils font référence.

Les enregistrements sont conservés sur support papier ou informatique. Les modalités de conservation permettent de retrouver facilement les informations, et garantissent un environnement approprié pour éviter les détériorations, les endommagements, les pertes et le respect de la confidentialité.

Les modalités en sont décrites de façon détaillée dans la :



Procédure « Gestion des enregistrements et archivage »

3. Informatique

Le système informatique général utilisé par le laboratoire a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL, présente dans le classeur correspondant.

Le système informatique est couvert par un contrat de maintenance et de télémaintenance avec la société informatique correspondante. L'accès à la télémaintenance ne peut être autorisé que par un personnel du laboratoire. Chaque intervention de cette société est tracée sur un compte rendu émis par l'opérateur et permettant d'identifier les raisons de l'intervention et l'objet des modifications.

L'accès au système informatique est protégé par un code utilisateur et un mot de passe personnel propre à chaque membre du personnel et donnant l'accès à certaines fonctionnalités du système par rapport à la fonction de l'utilisateur.

Ce système est sauvegardé quotidiennement sur 2 supports distincts.

[La cartographie des différents systèmes informatiques est représentée](#) sur l'instruction :



Instruction «Cartographie des flux des systèmes informatiques »

Les modalités de maîtrise du système informatique du laboratoire sont décrites dans la :



Procédure « Maîtrise du système informatique du laboratoire »

3. Gestion administrative

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.

La procédure suivante et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser

ce processus

Procédure « Traitement administratif du dossier patient »

4. Équipements (Matériel et Métrologie)

a. Gestion du matériel

Le matériel du laboratoire est entretenu régulièrement selon les recommandations des fournisseurs.

Pour les analyseurs, il existe deux types de maintenance :

- La maintenance interne, réalisée par le technicien habilité travaillant sur l'appareil : elle est effectuée rigoureusement à minima selon les instructions du constructeur et est enregistrée sur un formulaire prévu à cet effet.
- La maintenance externe, réalisée par le fournisseur. Elle peut être :
 - ✓ Curative, à la suite d'une panne : dans ce cas une fiche de non-conformité est enregistrée et suivie dans KaliLab ;
 - ✓ Préventive, dans le cas d'un contrat de maintenance : dans ce cas, un bon d'intervention est remis au laboratoire par le fournisseur.

Les référents des postes sont chargés de vérifier que les maintenances préventives concernant leur champ d'activité, sont effectuées selon le planning prévu.

Les modalités en sont décrites de façon détaillée dans la :

Procédure « Gestion du matériel »

b. Gestion des pannes

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 est mise en place selon l'instruction :

Instruction « Conduite à tenir en cas de panne automate »

c. Gestion de la métrologie

Pour les équipements de mesure et de contrôle du laboratoire un programme d'étalonnage permet de s'assurer de la validité de ces instruments.

L'étalonnage est confié à des entreprises spécialisées qui nous délivrent un certificat de conformité et/ou d'étalonnage pour chaque matériel.

Les modalités en sont décrites de façon détaillée dans la :

Procédure « Gestion de la Métrologie »

Supprimé : (

Mis en forme : Avec puces + Niveau : 1 + Alignement : 1,9 cm + Retrait : 2,54 cm, Taquets de tabulation : 1,27 cm, Tabulation de liste

Supprimé :)

Supprimé : ou

Supprimé : et est enregistrée sur

Supprimé : R

5. Achats

Ce processus garantit la qualité, le stockage, et la traçabilité des produits et matériels achetés (notamment : date de réception, date de mise en service, date de péremption, numéro de lot,...) ainsi que la fiabilité des prestations achetées, qui peuvent avoir une influence sur la satisfaction des patients ou sur la performance du laboratoire. L'ensemble de ce processus est géré via KaliLab.

a. Achat de matériel

Les automates et autres matériels ont été choisis selon des critères très précis.

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

Une procédure décrit les principes d'achat, de réception et de mise en service des équipements :

 **Procédure « Achat et mise en service des équipements »**

b. Achat et stockage des réactifs et produits consommables

La sélection des fournisseurs est effectuée par la direction (Ilab ou Eurofins) sur la base d'un référencement à l'aide :

- Des évaluations antérieures des fournisseurs
- Des offres faites par les fournisseurs consultés.

Une évaluation annuelle des fournisseurs est réalisée lors de la revue de direction par analyse des non-conformités, la décision de ne pas poursuivre le référencement d'un fournisseur ou de le remplacer sera tracée sur le compte rendu de cette revue de direction.

Supprimé: s

Supprimé: ;

Les achats peuvent se faire :

- sur abonnement : Dans ce cas les spécifications d'achat sont retranscrites sur le contrat d'abonnement.
- hors abonnement : Dans ce cas les spécifications d'achat sont retranscrites sur le bon de commande, par le responsable de l'achat.

Le contrôle à la réception permet de valider la conformité du produit livré par rapport aux spécifications.

Les directeurs sont ensuite chargés de la vérification de la facturation par rapport à la commande et la livraison.

Des zones de stockages de différentes natures ont été définies au sein de chaque laboratoire (réfrigérées, congelées, température ambiante, zone spécifique pour les produits toxiques).

Les installations d'entreposage et d'incubation (réfrigérateurs, congélateurs et étuves) sont vérifiées par l'intermédiaire d'un relevé quotidien des températures des zones de stockage.

Les modalités en sont décrites de façon détaillée dans la :

 **Procédure « Achat et stockage des réactifs et produits consommables et prestations de service »**



Instruction « Gestion des stocks »

6. Hygiène, Sécurité et Environnement

a. Hygiène et sécurité des personnes

Des règles d'hygiène ont été définies au sein du laboratoire.

D'une manière générale, l'opérateur doit veiller à ne jamais mettre sa personne ou son environnement en situation de risque non contrôlé. Chaque fois qu'une manipulation dangereuse est mise en œuvre elle ne peut l'être qu'après avoir vérifié que les dispositifs de sécurité sont en place.

Des mesures de sécurité incendie, gaz, électricité sont établies au sein du laboratoire dans le cadre de la gestion des locaux.

Les modalités en sont décrites de façon détaillée dans la :



Procédure « Hygiène et sécurité »

b. Gestion des déchets

Le laboratoire applique les règles de gestion des déchets exigées [la réglementation applicable](#).

Les déchets sont séparés en quatre groupes :

- Les déchets contaminés ;
- Les déchets toxiques ;
- Les déchets assimilables à des ordures ménagères ;
- Les déchets à caractères confidentiels.

Ils sont éliminés selon des filières spécifiques, conformément à la réglementation en vigueur et au respect de la confidentialité.

Les modalités en sont décrites de façon détaillée dans la :



Procédure « Elimination des déchets »

c. Entretien des locaux

Le laboratoire applique les règles de l'hygiène et sécurité du personnel conformément aux exigences de la réglementation en vigueur.

L'entretien et le nettoyage sont assurés par l'agent d'entretien de chaque laboratoire ; chaque membre du personnel est chargé cependant d'assurer l'ordre et la propreté dans le laboratoire.

Ces modalités sont reprises dans la :

