

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE
Jean Sébastien et Marie Vialatte

e-mail : laboratoire.vialatte@labo-vialatte.fr

MANUEL QUALITE

Référentiel NF EN ISO 15189 Version Décembre 2012

MAQ-D0-001-07

PRÉAMBULE

Le Manuel Qualité (MAQ) présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation, aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 ainsi que celles décrites dans le document COFRAC SH REF 02.

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

Il s'adresse à notre structure interne et aux clients du laboratoire (patients, prescripteurs, correspondants, partenaires des établissements de santé et des auditeurs). Il s'applique aux phases pré-analytique, analytique, et post-analytique dans les installations permanentes du laboratoire et sur les 2 sites :

Site Espace Santé : 349 avenue de Rome 83500 La Seyne sur Mer

Site Six Fours : 512 rue Bouillibaye 83140 Six Fours les Plages

Il s'applique aux phases pré-analytique, analytique et post-analytique sur le site

pour les secteurs suivants:

- **Biochimie générale**
- **Hématologie (Hématocytologie, Immuno-hématologie et Coagulation)**
- **Immunologie (Tests immunologiques et sérodiagnostics bactériens, viraux et parasitaires)**
- **Bactériologie, Parasitologie et Mycologie**

Ce MAQ est tenu à jour sous l'autorité du responsable qualité désigné par la direction du laboratoire. Sa vérification et son approbation garantissent la cohérence sur le fond et sur la forme des dispositions qui y sont décrites avec la réglementation, les exigences normatives et les autres référentiels du laboratoire. Il est diffusé sous la responsabilité de la Direction.

Les modifications effectuées sont approuvées par la direction. Le MAQ fait partie de la documentation du système qualité du laboratoire. Il est soumis, de

ce fait, aux exigences de la procédure de maîtrise de la documentation notamment en ce qui concerne l'archivage.

Le Laboratoire de Biologie Médicale JS et M VIALATTE est enregistré sous les numéros 833700586 et 833701006.

Au fil des années le laboratoire a évolué avec une volonté permanente de qualité, de proximité, d'accueil et de service rendu à la clientèle notamment dans la gestion des urgences.

Le laboratoire est accrédité COFRAC N°8-3584 (*liste des sites et portées disponibles sur le www.cofrac.fr*) selon la norme NF EN ISO 15189 invitant à l'amélioration continue de l'efficacité du système de management et à la recherche de la satisfaction des besoins de ses clients notamment dans ses prestations de conseil, ses commentaires et ses interprétations de résultats.

Le personnel est en adéquation avec la réglementation en vigueur qui impose un nombre suffisant de personnel par rapport à l'activité. Le laboratoire est également accompagné dans sa démarche qualité par un consultant externe issu d'une société reconnue.

Le laboratoire n'utilise que des techniques reconnues. Les analyses pratiquées au laboratoire sont explicitées dans le manuel de prélèvement disponible sur le site internet du laboratoire, les autres analyses étant sous-traitées à d'autres laboratoires qui offrent aussi tous les gages de sécurité analytiques et eux-mêmes engagés dans une démarche qualité conformément aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 en vigueur.

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 et la fiabilité des examens.

De même, elle met en œuvre tous les moyens pour 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 le cas comportent l'interprétation contextuelle du résultat.

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

- Maintenir l'accréditation du laboratoire selon la norme NF EN ISO 15189 version 2012 N°8-3584 (*liste des sites et portées disponibles sur le www.cofrac.fr*) permettant la reconnaissance de ses compétences dans les domaines d'analyse réalisés par le laboratoire ainsi que la maîtrise des exigences spécifiques relatives au SH REF 02 et de gérer sa portée flexible d'accréditation.
- D'offrir un service de qualité en adéquation avec les exigences réglementaires et normatives ainsi que le respect de la déontologie et de l'éthique de la profession.
- De réaliser son activité avec pour objectif de garantir la fiabilité et la qualité des examens et de satisfaire les besoins de ses clients.

Utilisation de la marque COFRAC:

Le laboratoire n'autorise pas ses clients à faire usage de la marque COFRAC ni usage à la référence textuelle à l'accréditation pour les examens réalisés et rendus sous accréditation.

Le laboratoire a donc installé une politique de management des équipes au travers de visites de consultants externes de qualité, de formations, d'audits internes et externes, d'enquête de satisfaction de ses clients et enfin de traçabilité du suivi des non conformités et/ou des réclamations. Ces points sont abordés et débattus au cours de réunions qualité régulières et lors des revues de direction annuelles.

Le laboratoire vérifie le fonctionnement optimal de chaque processus grâce à des indicateurs suivis régulièrement. Un bilan est présenté en revue de direction annuelle.

Dans un but d'amélioration continue, les suggestions du personnel sont enregistrées dans le logiciel qualité et le personnel est informé des suites données par la direction et le service qualité à leurs suggestions.

Ainsi la direction s'engage à satisfaire au mieux les besoins et les attentes de sa clientèle, patients et prescripteurs ainsi que tous les intervenants extérieurs qui sollicitent nos services.

Pour ce faire, **la direction s'engage sur les points suivants :**

- Accueillir notre clientèle tous les jours de la semaine sauf le dimanche dans les plages horaires étendues :
 - 📍 Site Six Fours les Plages 6h45-18h30 en semaine et 7H00-12H le samedi)
 - 📍 Site Espace Santé : 7h00-18h30 du lundi au vendredi
- Etre à son écoute et les accompagner par des missions de conseils.
- Prodiguer toutes les recommandations et les préconisations précédant l'analyse (conditions particulières de recueil, statut de jeûne, spécificités de certains examens) .Pour réaliser cette tâche, nous mettons à disposition de nos préleveurs externes le manuel de prélèvement accessible en ligne sur notre site internet.
- Disposer de personnel qualifié et compétent pour exécuter les prélèvements, dans les règles strictes d'hygiène, de sécurité et de confidentialité.
- Sélectionner des techniques analytiques performantes sous la responsabilité de personnel formé compétent et averti des procédures mises en place.
- Participer en permanence à des contrôles de qualité internes et externes des analyses particulièrement rigoureux.
- Assurer, contrôler et développer la formation du personnel au travers de formations internes et externes, d'audits, de réunions qualité et de revues de direction aussi souvent que nécessaire
- S'entourer d'intervenants (sous-traitants, fournisseurs de réactifs et prestataires de service) compétents et évalués régulièrement.
- Assurer les règles d'hygiène et de sécurité au sein des deux sites et lors des prélèvements à domicile et/ou en établissements de soins.

La politique qualité est régulièrement suivie par la Direction au travers :

- De l'identification et du traitement des réclamations et des non-conformités
- De la définition et de suivi d'indicateurs qualité
- Des audits internes et externes
- Des revues de direction régulières

SOMMAIRE

PREAMBULE	2
SOMMAIRE	7
APPROCHE PROCESSUS	8
ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE	9
<i>ENGAGEMENT DE LA DIRECTION ET POLITIQUE QUALITE DU LABORATOIRE</i>	10
<i>ORGANISATION ET STRUCTURE DU LABORATOIRE</i>	11
<i>LE PERIMETRE D'ACTIVITES DU LABORATOIRE</i>	13
PRINCIPES DE MAÎTRISE DES ACTIVITES DU LABORATOIRE	14
<i>COMMUNICATION INTERNE</i>	14
<i>COMMUNICATION AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTE</i>	15
<i>COMMUNICATION AVEC LES PATIENTS</i>	15
<i>ETHIQUE</i>	15
SURVEILLANCE ET AMELIORATION CONTINUE DU SYSTEME	16
<i>L'ECOUTE CLIENT</i>	17
<i>LE TRAITEMENT DES NON CONFORMITES</i>	17
<i>REALISATION DES AUDITS</i>	17
<i>MISE EN PLACE D' ACTIONS D'AMELIORATION</i>	18
<i>SUIVI DES INDICATEURS</i>	18
<i>REVUE DE DIRECTION</i>	19
PROCESSUS DE REALISATION DES EXAMENS	20
<i>MAITRISE DU PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE</i>	20
<i>MAITRISE DU PROCESSUS ANALYTIQUE</i>	23
<i>MAITRISE DU PROCESSUS POST ANALYTIQUE</i>	25
PROCESSUS DE GESTION DES RESSOURCES HUMAINES	27
PROCESSUS GESTION DU SYSTEME D'INFORMATION	28
<i>GESTION DE L'INFORMATION ET DES DOCUMENTS</i>	28
<i>SYSTEMES INFORMATIQUES</i>	30
MAINTENANCE ET SUIVI DES EQUIPEMENTS	31
ACHATS DE PRESTATIONS, APPROVISIONNEMENT ET GESTION DES STOCKS	33
<i>REACTOVIGILANCE</i>	34
GESTION DE L'HYGIENE ET DE LA SECURITE	35

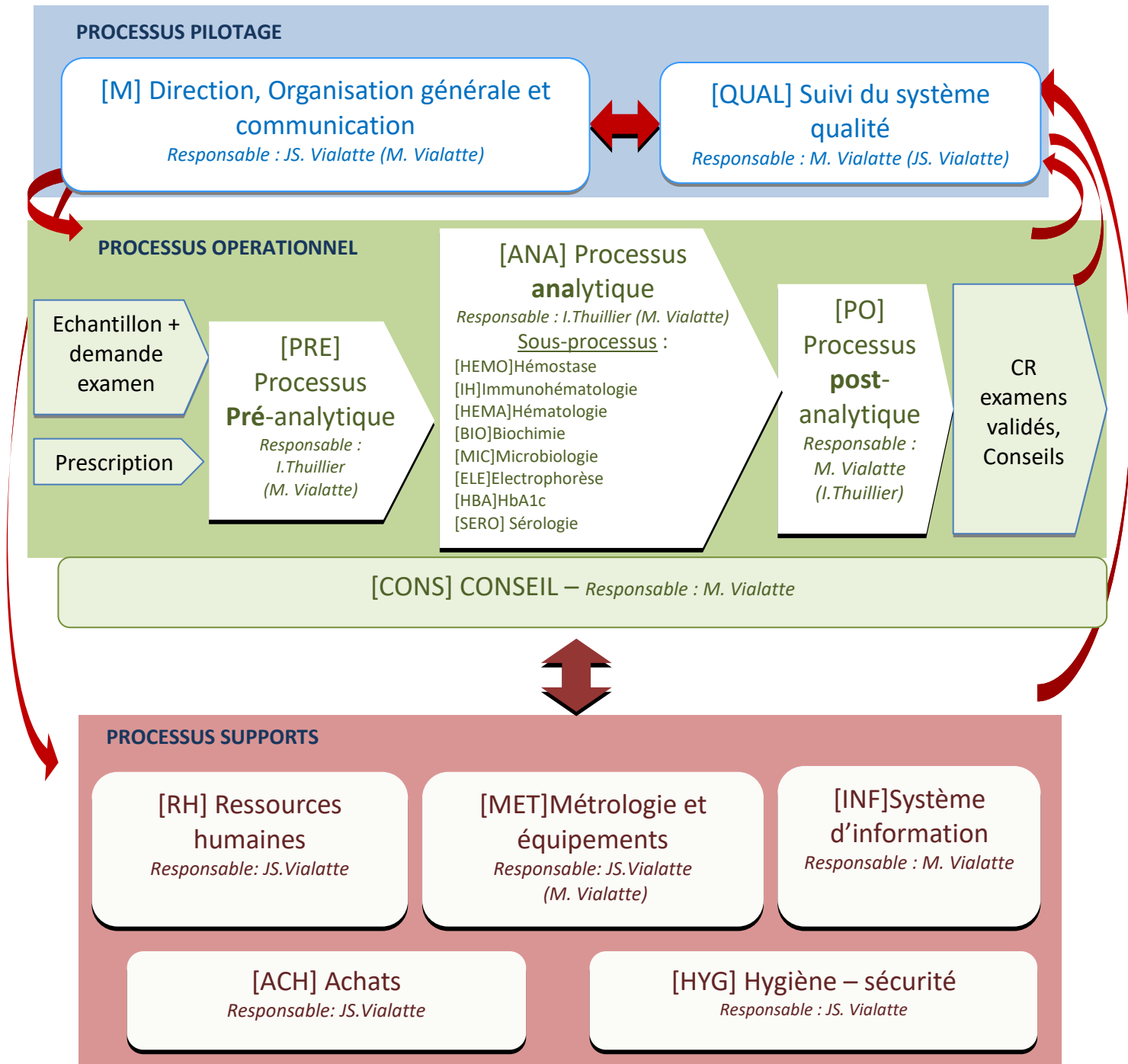


Dans la suite du document ce pictogramme identifie le renvoi vers une procédure du système de management qualité du laboratoire (PR, MO...)

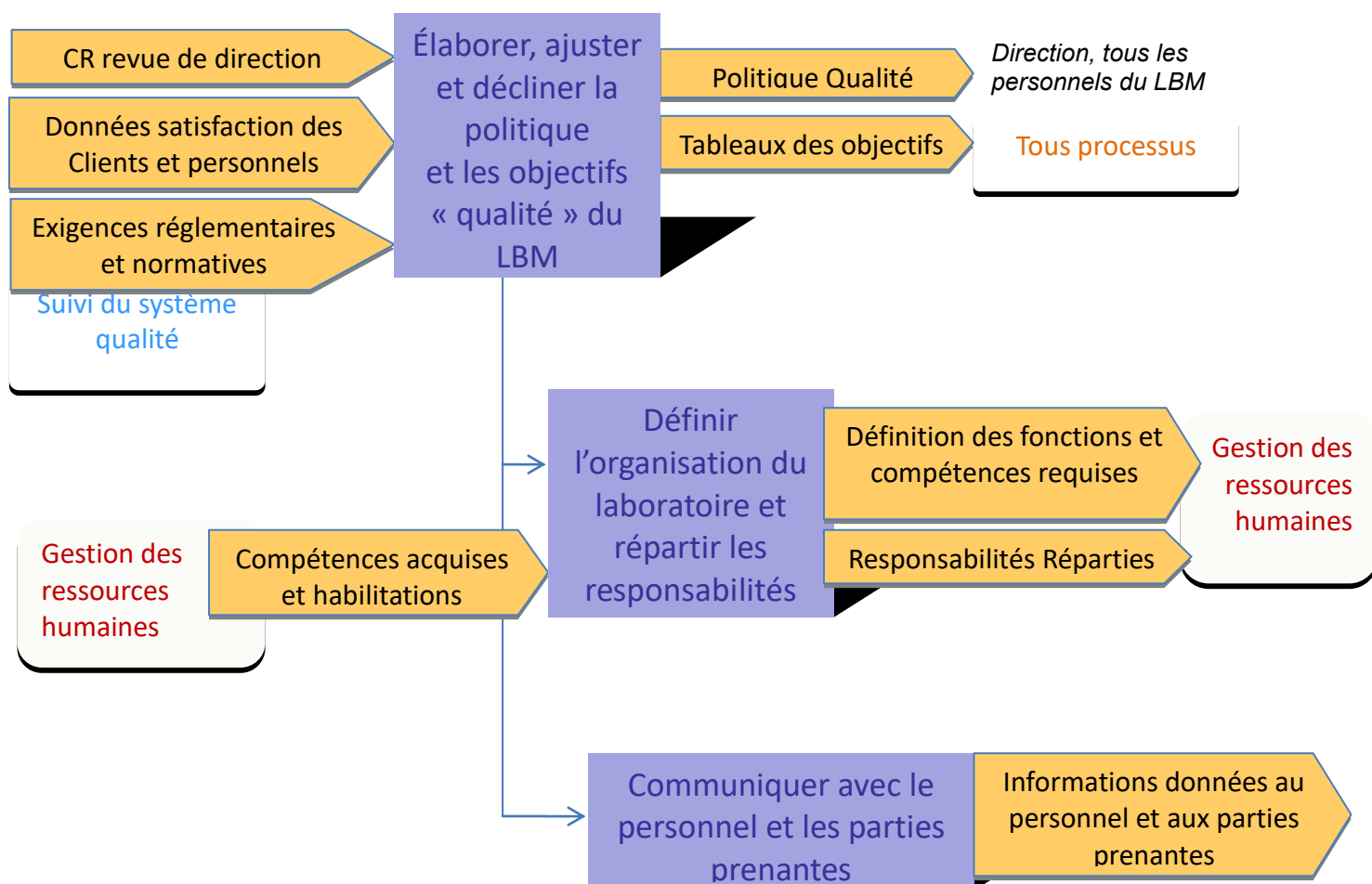
APPROCHE PROCESSUS

Pour répondre aux exigences de l'accréditation et assurer son développement, le laboratoire a défini la cartographie de ses processus.

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS DU LABORATOIRE :



ORGANISATION GÉNÉRALE DU LABORATOIRE



ENGAGEMENT DE LA DIRECTION DU LABORATOIRE

La direction fait du management de la qualité une exigence primordiale afin de garantir le bon accomplissement des prestations d'analyses de biologie médicale et une amélioration continue des performances du Laboratoire.

Les **axes d'amélioration** sont les suivants :

- **Réponse aux besoins de nos patients** afin de contribuer à la politique de santé publique.
- **Management de la qualité** afin d'assurer la fiabilité, la traçabilité et la confidentialité des résultats dans le respect des exigences réglementaires et normatives.
- **Management de nos prestations** par la sélection de nos techniques et de nos sous-traitants
- **Management de la sécurité et de l'hygiène** par la mise en place de disposition de prévention et de protection des salariés et des patients.
- **Développement de l'implication, sensibilisation et motivation de l'ensemble du personnel pour la maîtrise de la qualité** en favorisant la formation (interne et externe), l'initiative, la responsabilité et la communication.

Ces axes sont relayés par la maîtrise de la documentation, la mise en œuvre d'indicateurs de suivi nécessaires au management des processus, à la maîtrise de la conformité des appareils de mesure afin d'inscrire le laboratoire dans une démarche d'amélioration continue.

Le laboratoire s'engage à suivre les exigences des référentiels opposables, ainsi qu'à se conformer à la norme ISO 15189, SH REF 02, SH REF 08 et GEN REF11.

Le laboratoire mobilise tous les moyens nécessaires pour le déploiement du système qualité avec le concours de l'ensemble des acteurs.

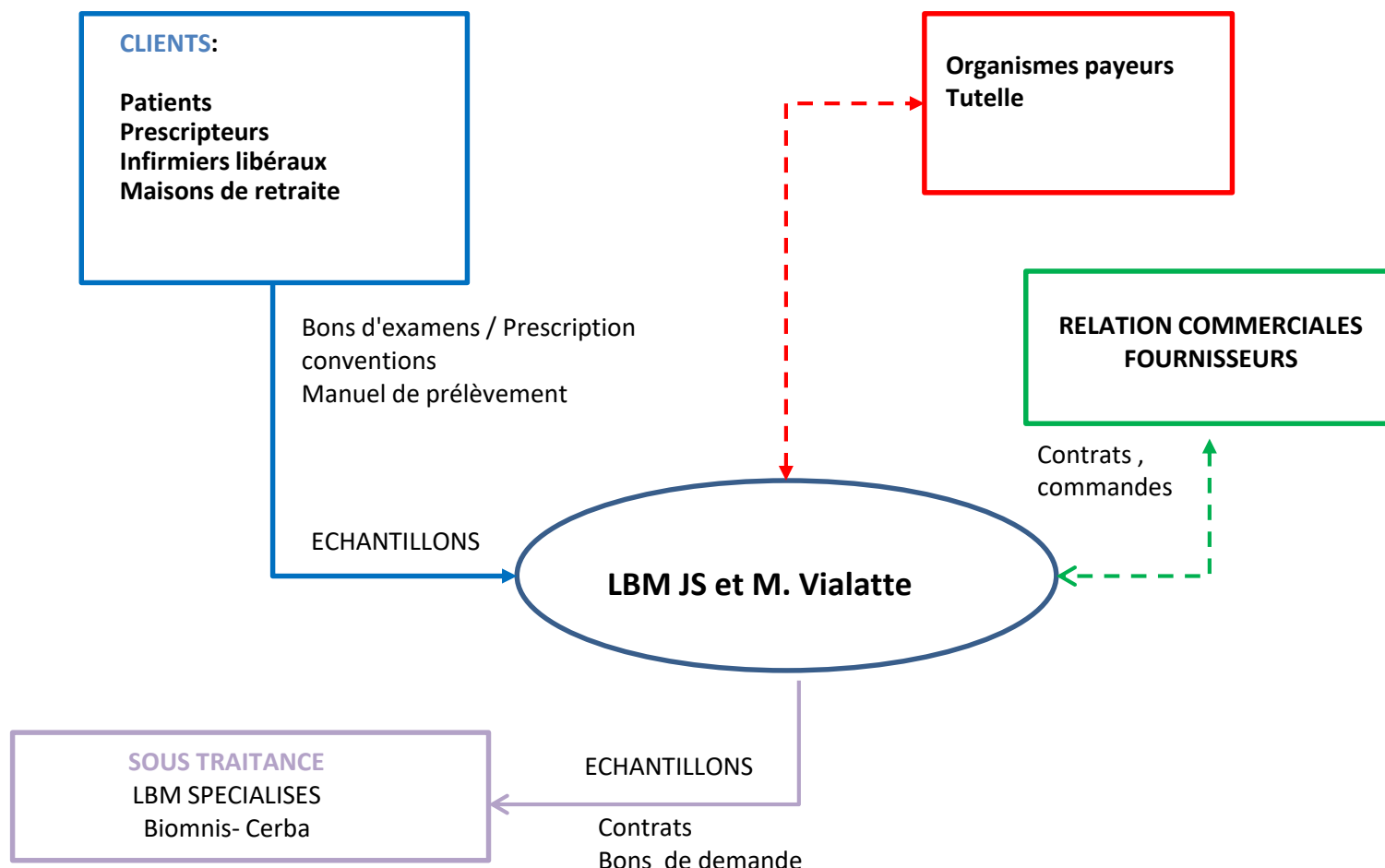
La politique s'appuie sur la mobilisation et la participation active de l'ensemble du personnel.

Les moyens et personnels nécessaires à l'obtention de ces objectifs sont affectés par la direction du laboratoire.

J.S et M VIALATTE

→ Politique qualité du laboratoire PQ-D0-001-05

ORGANISATION ET STRUCTURE DU LABORATOIRE



Le laboratoire réalise des examens de biologie médicale pour différents types de clients.

Outre la prise en charge des patients de ville qui se présentent directement au laboratoire ou qui sont prélevés à leur domicile par des infirmiers libéraux, par des techniciens préleveurs et biologistes, des contrats sont signés avec les différents établissements clients du laboratoire.

Lorsque le laboratoire ne peut réaliser lui-même les examens, il les transmet à un laboratoire en contrat de collaboration ou à un laboratoire spécialisé (Biomnis ou Cerba).

 **Revue de Contrat:PR-D10-008**



Sous-traitance : [PR-D0-003](#)

LE PERIMETRE D'ACTIVITES DU LABORATOIRE

LES PRESTATIONS DU LABORATOIRE

Les prestations proposées par le laboratoire sont les suivantes :

- Hématologie (Hémacytologie, Immuno-hématologie, Coagulation)
- Biochimie générale
- Immunologie (Tests immunologiques et sérodiagnostics bactériens, viraux et parasitaires)
- Bactériologie, Parasitologie et Mycologie

Les analyses pratiquées au laboratoire sont listées et accompagnées des exigences pré-analytiques dans le Manuel de Prélèvement disponible sur le site Internet du laboratoire. Les autres analyses étant sous-traitées à des laboratoires engagés dans un processus d'accréditation conforme à la norme ISO 15189.

ORGANIGRAMME DU LABORATOIRE

Un organigramme nominatif est disponible au sein du laboratoire (ENR-D0-037).

Chaque fonction du laboratoire est décrite dans le logiciel de qualité du laboratoire au travers d'une fiche de fonction et d'une matrice des compétences et des responsabilités présentant les missions et les responsabilités, les activités, les compétences minimales requises de chacun.

Pour chaque personne du laboratoire, il existe un dossier du personnel 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.

L'**encadrement technique** est assuré par les biologistes médicaux qui sont suppléés dans leur mission par des techniciens référents dûment qualifiés et habilités. A ce titre, l'encadrement technique a pour mission de superviser les analyses et l'affectation des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise par le laboratoire.

RESPONSABILITES DE MANAGEMENT DU LABORATOIRE

La **direction du laboratoire** est responsable de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité et garantit la disponibilité des ressources adéquates pour permettre la bonne conduite des activités du laboratoire.

Le **responsable qualité**, désigné par le Direction du laboratoire, a pour mission de :

- **Gérer le système qualité** en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction
- **S'assurer de la conformité du système** aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, SH REF 02, SH REF08 et GEN REF11
- **Rendre compte à la direction du fonctionnement du système qualité** et de tout besoin d'amélioration;
- **Favoriser l'amélioration continue au sein de chaque processus**
- **Sensibiliser le personnel à la démarche et animer les réunions**

COMMUNICATION INTERNE

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

- Les **revues de direction**,
- L'**affichage**,
- La **messagerie interne**,
- Les **réunions de qualité** avec le service technique et le service secrétariat.

Ils permettent de renforcer la compréhension et l'appropriation, par l'ensemble du personnel, des objectifs, des attentes des clients et des résultats liés à la performance du laboratoire.

COMMUNICATION AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Le Biologiste Médical est le seul intervenant du laboratoire qui puisse apporter un conseil aux patients, aux prescripteurs ou aux préleveurs externes, en matière de choix et de fréquence d'analyses, et le cas échéant en matière d'interprétation des résultats. Les échanges ont la plupart du temps lieu par téléphone ou de vive voix.

COMMUNICATION AVEC LES PATIENTS

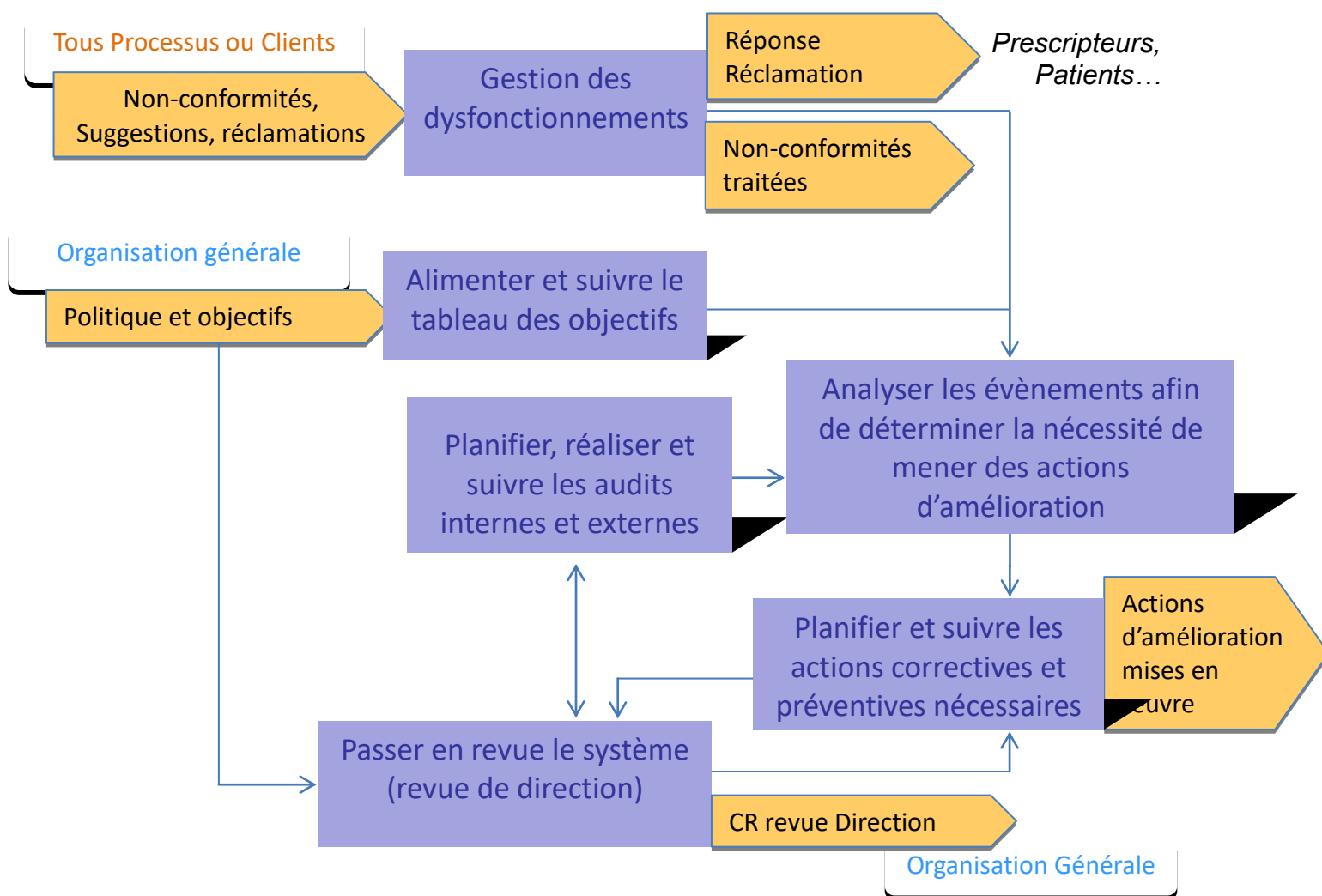
Le Biologiste Médical communique avec sa clientèle par téléphone ou de vive voix parfois par des notes d'informations clairement affichées au secrétariat.

ETHIQUE

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 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.

SURVEILLANCE ET AMELIORATION CONTINUE DU SYSTEME



L'amélioration continue du système qualité fait l'objet d'un suivi régulier. Elle se décompose en deux activités principales :

- ✓ La *surveillance du fonctionnement du laboratoire* au regard des exigences du système qualité.
- ✓ La *définition, la mise en œuvre et le suivi des actions d'amélioration* résultant de la *surveillance du fonctionnement du laboratoire*

Les résultats et les analyses du fonctionnement du laboratoire font l'objet d'une diffusion auprès du personnel. L'information peut être transmise selon les cas par affichage, messagerie et/ou comptes rendus de réunions.

L'ÉCOUTE CLIENT

Pour mesurer la satisfaction des clients, la qualité perçue du laboratoire, et mieux comprendre leurs attentes, le laboratoire analyse :

- ✓ les résultats des enquêtes de satisfaction patients, prescripteurs, établissements de soins et IDE externes
- ✓ les réclamations enregistrées

LE TRAITEMENT DES NON CONFORMITÉS

Le non-respect des exigences réglementaires, normatives et/ou du laboratoire entraîne l'enregistrement d'une non-conformité. L'ensemble des acteurs du laboratoire est concerné par l'enregistrement des non-conformités. Le suivi est réalisé par le responsable qualité.

Chaque non-conformité fait l'objet d'un traitement curatif visant à en limiter les conséquences immédiates. Lorsqu'il est nécessaire, le laboratoire s'attache à :

- ✓ Informer les prescripteurs
- ✓ Interrompre les analyses
- ✓ Mettre en place une action corrective si l'analyse des causes montre un risque de survenue ultérieure.

L'analyse périodique des non-conformités, sous la responsabilité du responsable qualité du laboratoire, permet de mettre en place des actions curatives ou correctives pour traiter les non conformités récurrentes ou non.

 [Gestion des non conformités et des réclamations PR-D11-002](#)

REALISATION DES AUDITS

L'ensemble des activités du laboratoire est contrôlé par des audits planifiés annuellement lors de la revue de direction par le Responsable qualité du Laboratoire.

Ils sont réalisés par des auditeurs internes ou externes qualifiés. Ils visent à vérifier l'efficacité du système et sa mise en application.

Des comptes rendus reprenant les points forts, la liste des écarts et les pistes d'améliorations identifiés sont systématiquement mis à disposition par les auditeurs.

Le Responsable Qualité du laboratoire détermine, planifie et suit, avec le personnel concerné, les actions correctives à mettre en place.

 [Audits qualité internes PR-D11-007](#)

MISE EN PLACE D' ACTIONS D' AMÉLIORATION

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, des analyses des causes profondes de dysfonctionnement ainsi que des risques spécifiques à l'activité sont menées pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager les actions permettant d'éviter le renouvellement (action corrective) ou l'apparition (action préventive) d'une non-conformité ou d'une réclamation.

Les actions d'amélioration peuvent aussi avoir pour source :

- ✓ les enquêtes de satisfaction
- ✓ les suggestions du personnel
- ✓ les résultats des EEQ
- ✓ les évaluations des fournisseurs, sous-traitants et prestataires
- ✓ le suivi des audits internes ou externes
- ✓ la dérive des indicateurs qualité
- ✓ les revues de direction
- ✓ la revue documentaire
- ✓ les revues de contrats

Toute action mise en œuvre est définie par :

- ✓ un objectif
- ✓ un responsable
- ✓ un délai de réalisation
- ✓ une méthode d'évaluation de son efficacité

Les actions sont enregistrées et suivies dans le système de management de la qualité.

 [Actions d'amélioration \(actions correctives et préventives\) PR-D11-00](#)

SUIVI DES INDICATEURS

L'activité du laboratoire est surveillée à l'aide d'indicateurs choisis en fonction de leur pertinence, de leur fiabilité, de leur reproductibilité dans le temps et de notre capacité à les collecter.

Le responsable qualité du laboratoire est le responsable de l'analyse et de la surveillance de ces indicateurs.

Ces indicateurs sont définis dans un document interne au laboratoire, ils couvrent l'ensemble des objectifs de la politique qualité du laboratoire.



Tableau de bord des indicateurs qualité : ENR-D0-050

REVUE DE DIRECTION

Les revues de direction annuelles permettent d'évaluer le fonctionnement du laboratoire. Ainsi elles mesurent :

- ✓ La conformité du système qualité au sein de chaque processus par rapport aux référentiels opposables et son application au sein du laboratoire.
- ✓ L'adéquation de ce système vis-à-vis des objectifs et de la politique définis.
- ✓ La vérification de l'efficacité du système qualité

Elles définissent, pour la période à venir, la politique, les objectifs et les actions à mettre en place pour conserver un système qualité en cohérence avec les besoins des clients et améliorer les prestations du laboratoire.

Elles sont placées sous la responsabilité du responsable qualité du laboratoire. Un compte-rendu, établi par le Responsable Qualité du laboratoire est diffusé à l'ensemble du personnel.



Revue de Direction PR-D10-009

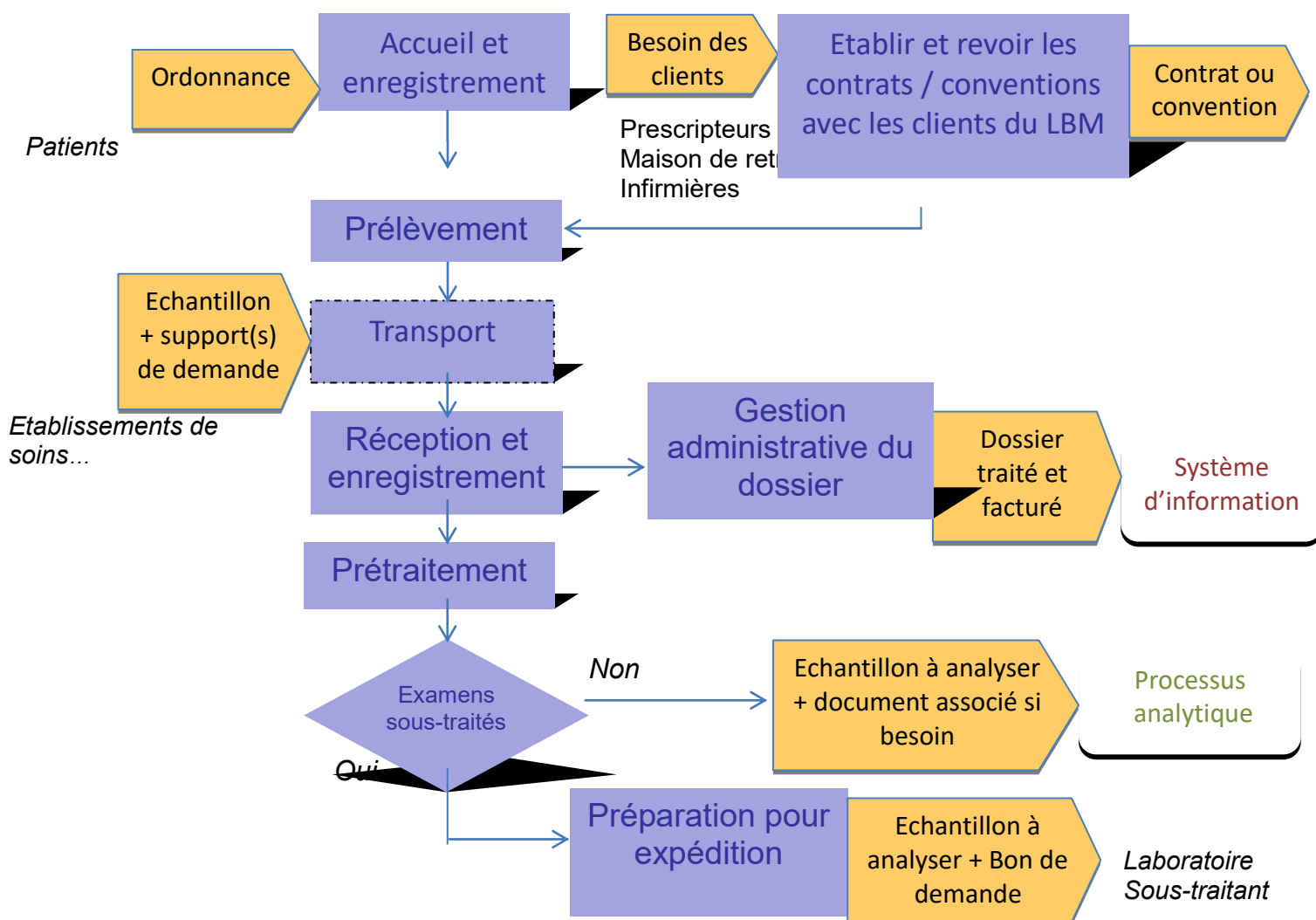
PROCESSUS DE REALISATION DES EXAMENS

La maîtrise des techniques du laboratoire repose sur la mise en œuvre de nombreuses dispositions au sein des processus pré-analytique, analytique, et post-analytique dont l'efficacité découle des processus supports associés.

MAITRISE DU PROCESSUS PRÉ-ANALYTIQUE

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** du 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 ;
- **de garantir la bonne identification, la réception** (critères d'acceptation et de refus) et la gestion (aliquotage, centrifugation, prétraitement, 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.

Site Six Fours Les Plage → *Les locaux ne permettent pas l'accès aux personnes à mobilité réduite, les prélèvements sont réalisés au domicile du patient à la charge du laboratoire.*

Site Espace Santé → *Accessible aux personnes à mobilité réduites*

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

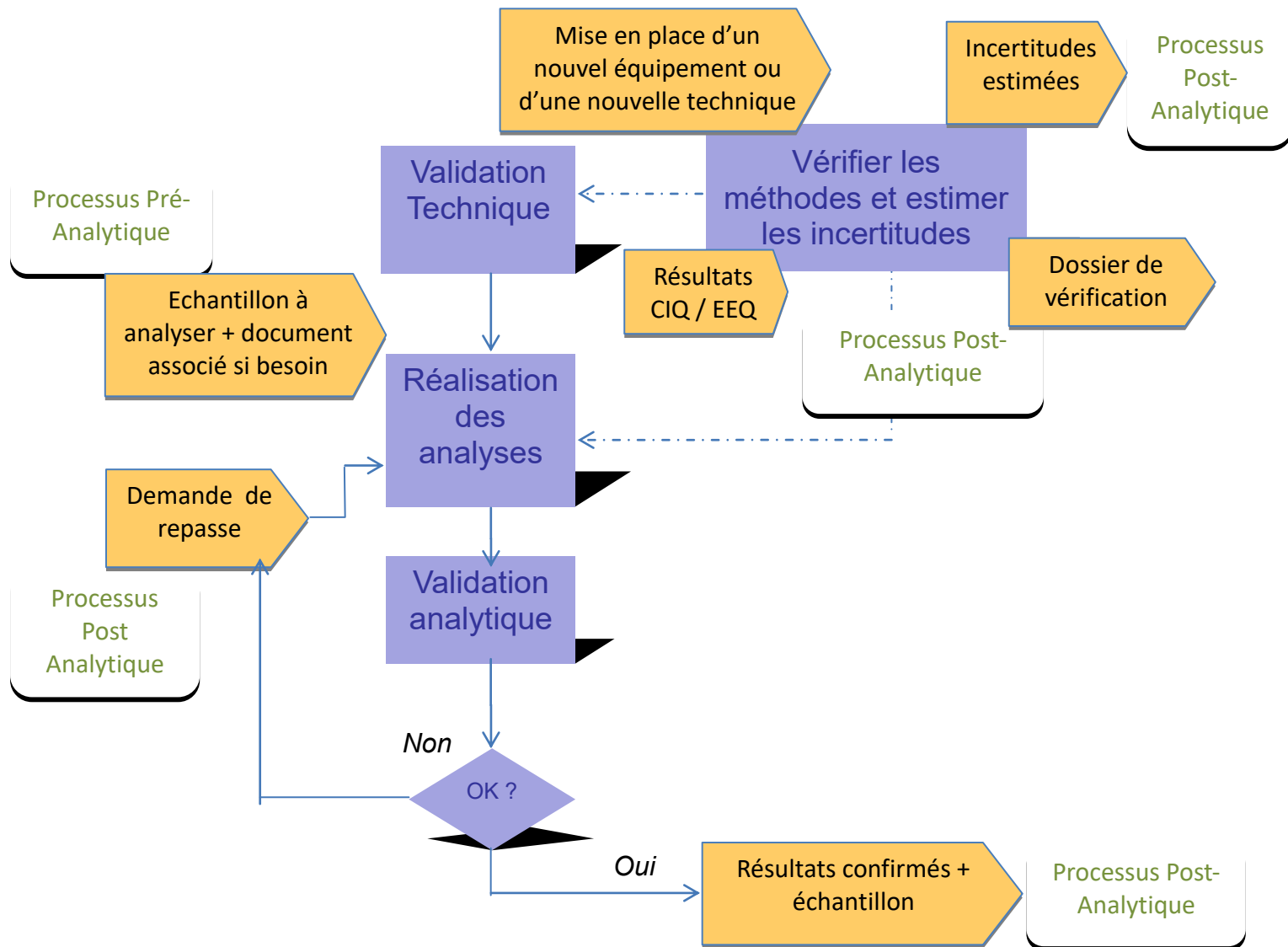
- ✓ Sous-traitance systématique lorsque le laboratoire ne réalise pas l'analyse
- ✓ Transmission d'analyses à des centres de référence
- ✓ Sous-traitance ponctuelle en cas de panne

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés et évalués sur des critères déterminés. Les sous-traitants choisis sont accrédités : *N° d'accréditation et Liste des sites et portées disponibles sur www.cofrac.fr*

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

-  [Traitement des demandes d'analyse PR-D0-001](#)
-  [Revue de Contrat PR-D10-008](#)
-  [Prélèvements PR-D2-001](#)
-  [Réception des échantillons biologiques PR-D0-002](#)
-  [Sous-traitance des analyses PR-D0-003](#)

MAITRISE DU PROCESSUS ANALYTIQUE



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** estimées
- 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).

VERIFICATION DES METHODES

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, d'un changement de méthode ou de l'arrêt d'une méthode.

-  [Vérification des méthodes d'analyse PT-D0-003](#)
-  [Estimation des incertitudes de mesure PT-D0-002](#)
-  [Gestion de la portée flexible PR-D11-008](#)

CONTRÔLES DE QUALITE

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 et la fiabilité de ses résultats et de mettre en œuvre des actions d'amélioration si besoin.

-  [Gestions des contrôles de qualité PR-D0-011](#)

VALIDATION ANALYTIQUE

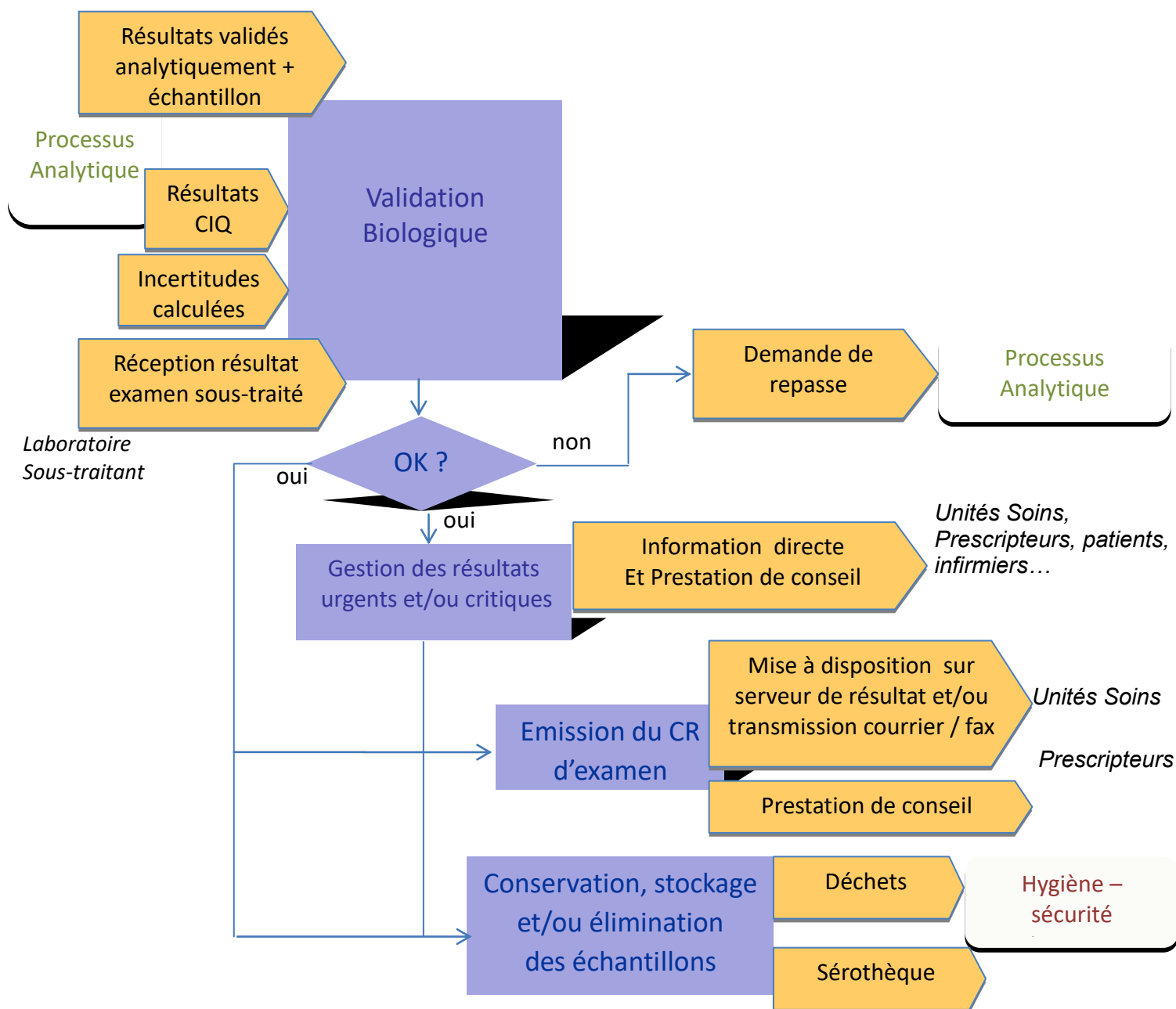
La validation analytique est réalisée à partir des:

- ✓ Calibrations et passages des Contrôles Internes de Qualité
- ✓ Règles de validation et conduites à tenir en cas de CIQ ou calibration non conformes

Elle tient compte des valeurs de référence, des antécédents du patient le cas échéant, et des critères de repasse définis par le biologiste.

- Validation analytique PR-D0-006
- Critères de repasse et d'alerte INS-D0-062

MAITRISE DU PROCESSUS POST ANALYTIQUE



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.



[Validation biologique PR-D0-028](#)



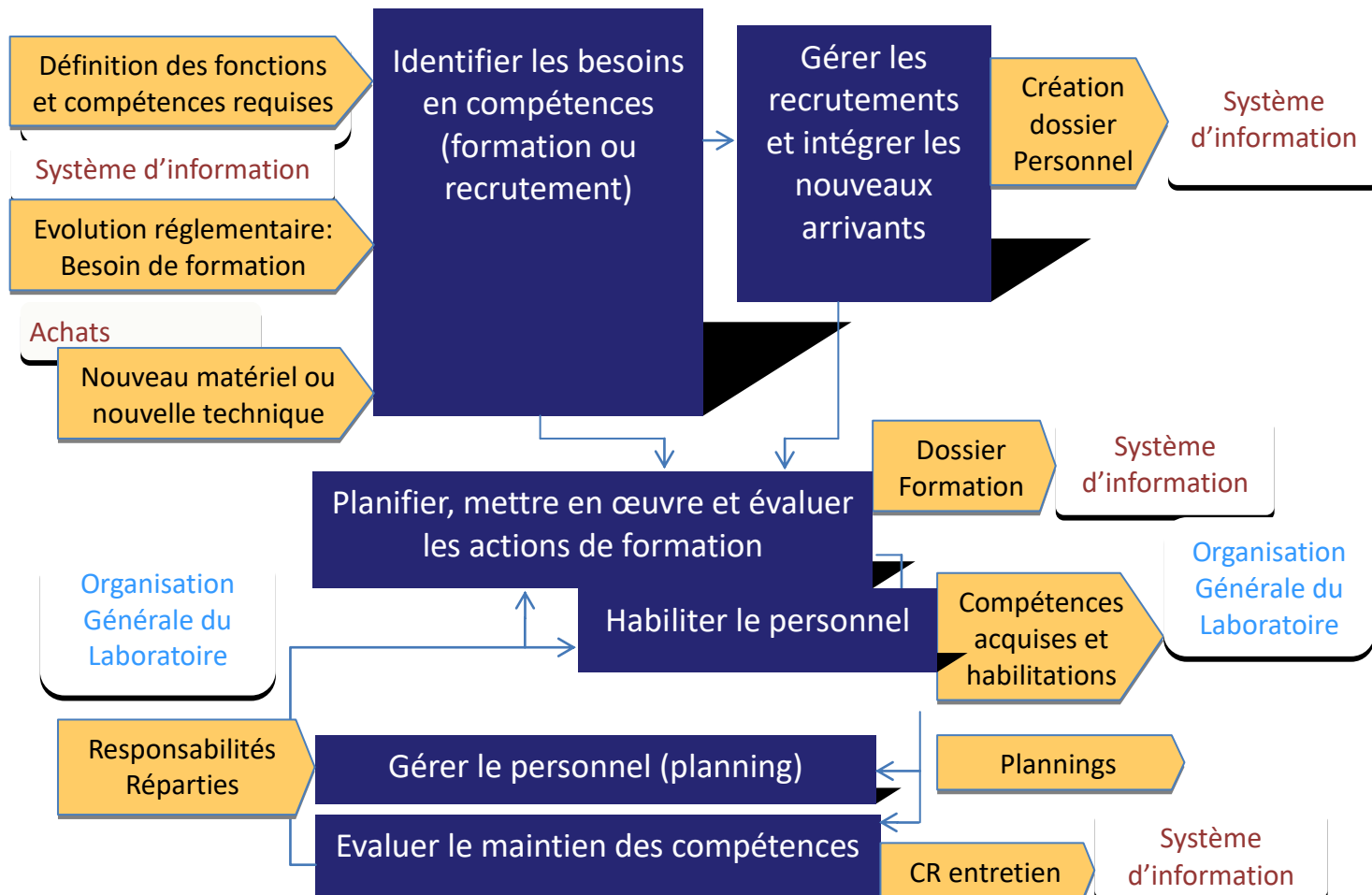
[Diffusion et rendu des résultats PR-D0-012](#)



[Conservation des échantillons INS-D0-007](#)

A NOTER : le patient peut refuser que ses résultats soient communiqués à l'équipe soignante. Il suffit d'en faire la demande écrite auprès du laboratoire. Une mention est immédiatement apportée dans le SIL sur son dossier (« Post-it » avec date et personnel médical ne devant pas être informé + scan de la demande + durée de cette disposition (temporaire/permanente)).

PROCESSUS DE GESTION DES RESSOURCES HUMAINES



La **qualité des prestations du laboratoire** s'appuie en grande partie sur la compétence des équipes. Une gestion rigoureuse des ressources humaines nous permet de garantir que toutes les activités du laboratoire sont réalisées par du personnel compétent et en nombre suffisant pour assurer la charge de travail.

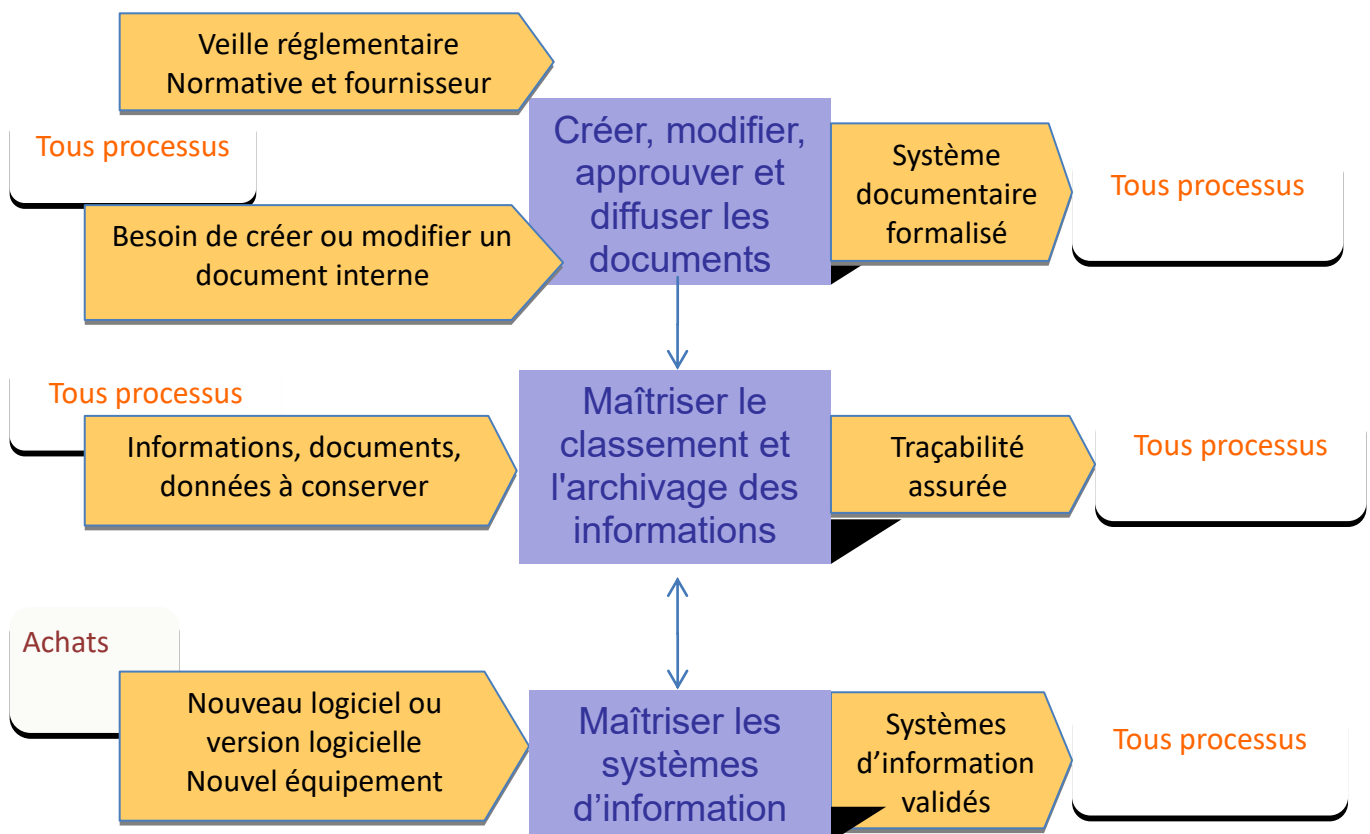
Les modalités de fonctionnement du laboratoire garantissent que :

- les rôles et missions de chacun sont bien définis.
- les fonctions clés du laboratoire disposent au minimum d'un pilote et d'un suppléant.
- les compétences requises sont bien identifiées.
- le personnel est évalué initialement puis régulièrement quant à l'adéquation de ses compétences avec les missions qui lui sont confiées.
- les habilitations sont formalisées (Fiche d'habilitation) en cohérence avec l'évaluation des compétences.
- des formations sont mises en œuvre et évaluées pour assurer le développement des compétences de l'ensemble des membres du laboratoire.

Un ensemble de procédures et documents associés définissent les modalités de mise en œuvre de ces dispositions.

 **Gestion des ressources humaines PR-D0-024**

PROCESSUS GESTION DU SYSTÈME D'INFORMATION



GESTION DE L'INFORMATION ET DES DOCUMENTS

Le système d'information du laboratoire est mis en place pour garantir la qualité des prestations. Il se compose des typologies d'informations suivantes :

LE REFERENTIEL EXTERNE

Il regroupe tous les documents externes qui imposent les modalités de fonctionnement du laboratoire (réglementation, normes, ...). Il est géré par le responsable qualité qui s'assure de leur validité sur les sites réglementaires et normatifs. L'analyse de ces documents peut entraîner la diffusion et/ou la déclinaison des exigences au sein des documents internes du système qualité du laboratoire. Les documents externes sont classés dans le logiciel qualité du laboratoire.

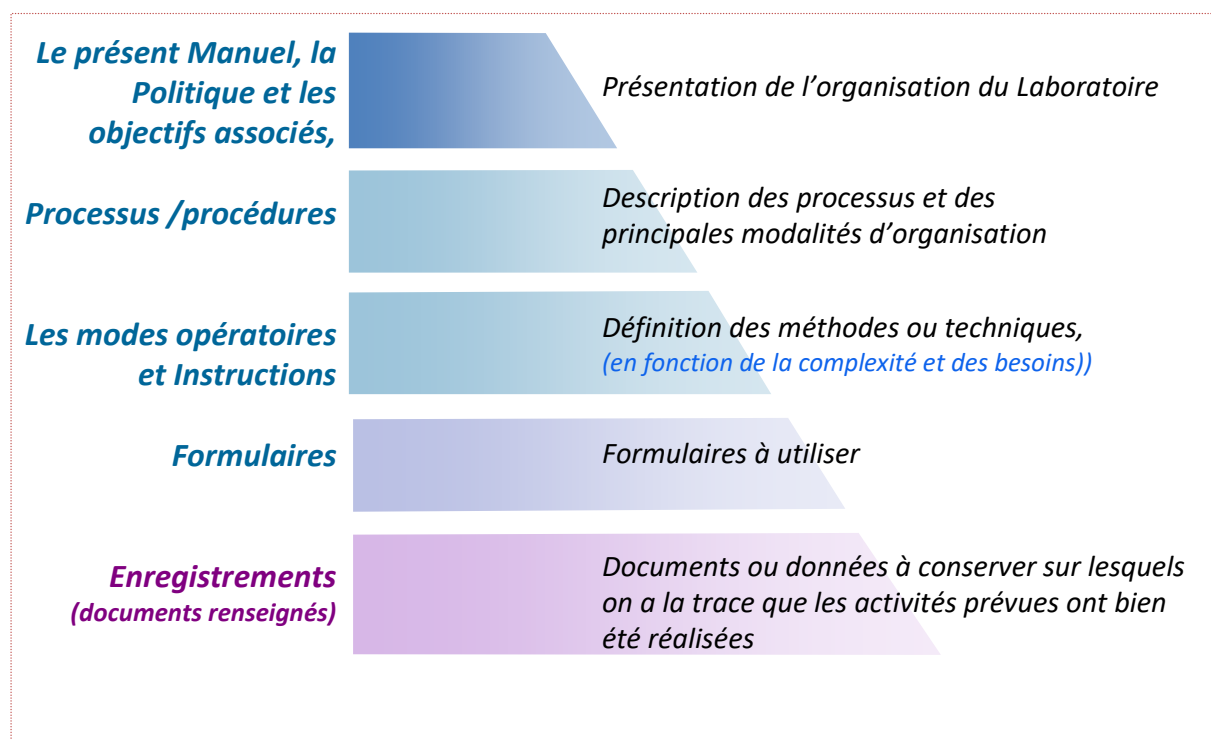
LES DOCUMENTS TECHNIQUES EXTERNES

Une liste des documents fournisseur est disponible au sein du laboratoire. Leur mise à jour et leur mise en application sont confiées aux référents des postes concernés par la documentation.

LES DOCUMENTS INTERNES

Ils sont rédigés, validés, approuvés avant diffusion et font l'objet d'une révision régulière (24 mois maximum). La diffusion (interne et/ou externe) des documents est contrôlée.

L'information est structurée de manière à être adaptée, en termes de niveau de détail, à son utilisation. La structuration de la documentation du système qualité, pyramidale, est la suivante :



Le laboratoire dispose d'une liste des documents en vigueur comportant, pour chaque document : son titre, sa référence interne, sa date de diffusion, sa date de mise en application et son lieu de diffusion le cas échéant.

[Maîtrise et mise à jour des documents PR-D11-001](#)

DOCUMENTS ET DONNÉES LIÉES À L'ACTIVITÉ DU LABORATOIRE

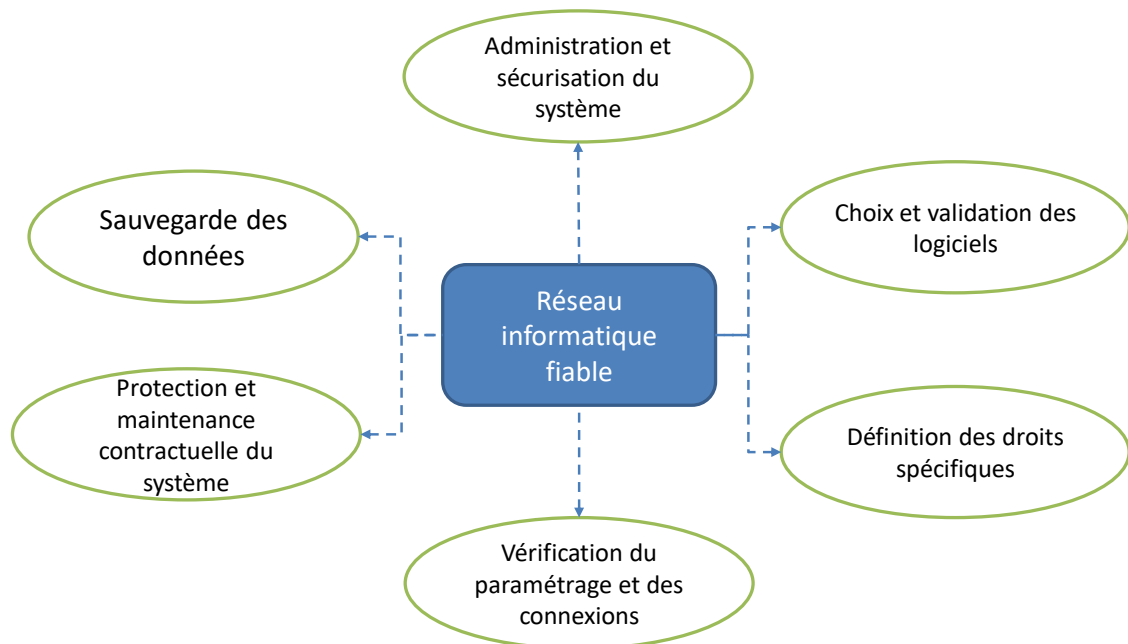
La gestion des enregistrements et des archives fait l'objet d'une procédure spécifique qui définit le responsable, le support, le lieu et la durée de l'archivage

[Gestion des enregistrements et archivage PR-D0-015](#)

SYSTEMES INFORMATIQUES

Le bon fonctionnement du laboratoire nécessite l'utilisation d'un Système Informatique performant capable de communiquer avec les logiciels utiles aux différentes activités du laboratoire et avec des réseaux extérieurs. La performance du système s'appuie sur des règles formelles qui définissent notamment les règles de validation, d'accès et de sauvegarde des différents outils logiciels utilisés.

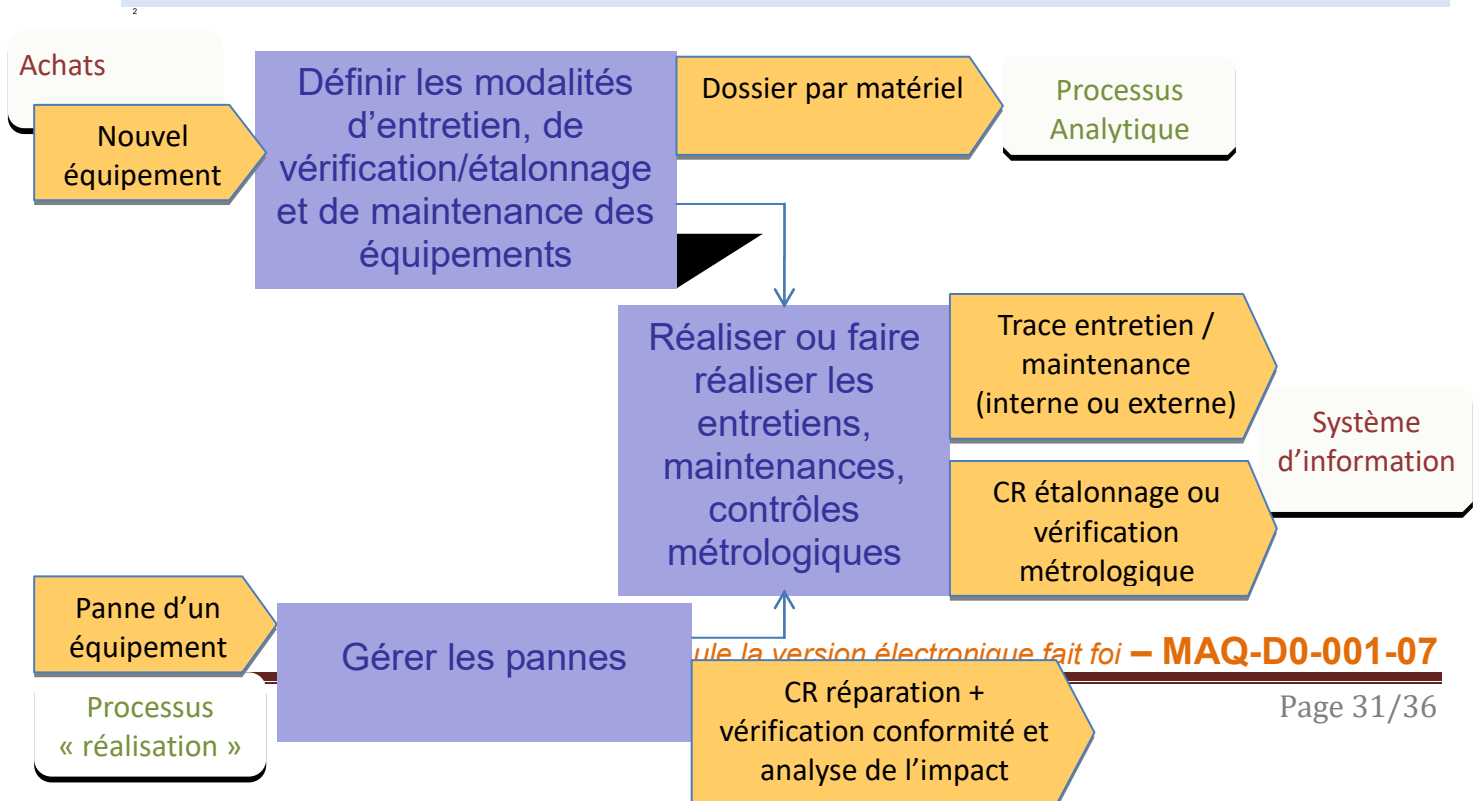
Organisation du réseau informatique



Les éléments critiques de ce réseau faisant l'objet d'une surveillance particulière et bénéficiant de procédures dégradées sont : le Système informatique du laboratoire, les connexions automatiques, le logiciel qualité

Maîtrise du système informatique du laboratoire PR-D0-021

MAINTENANCE ET SUIVI DES EQUIPEMENTS



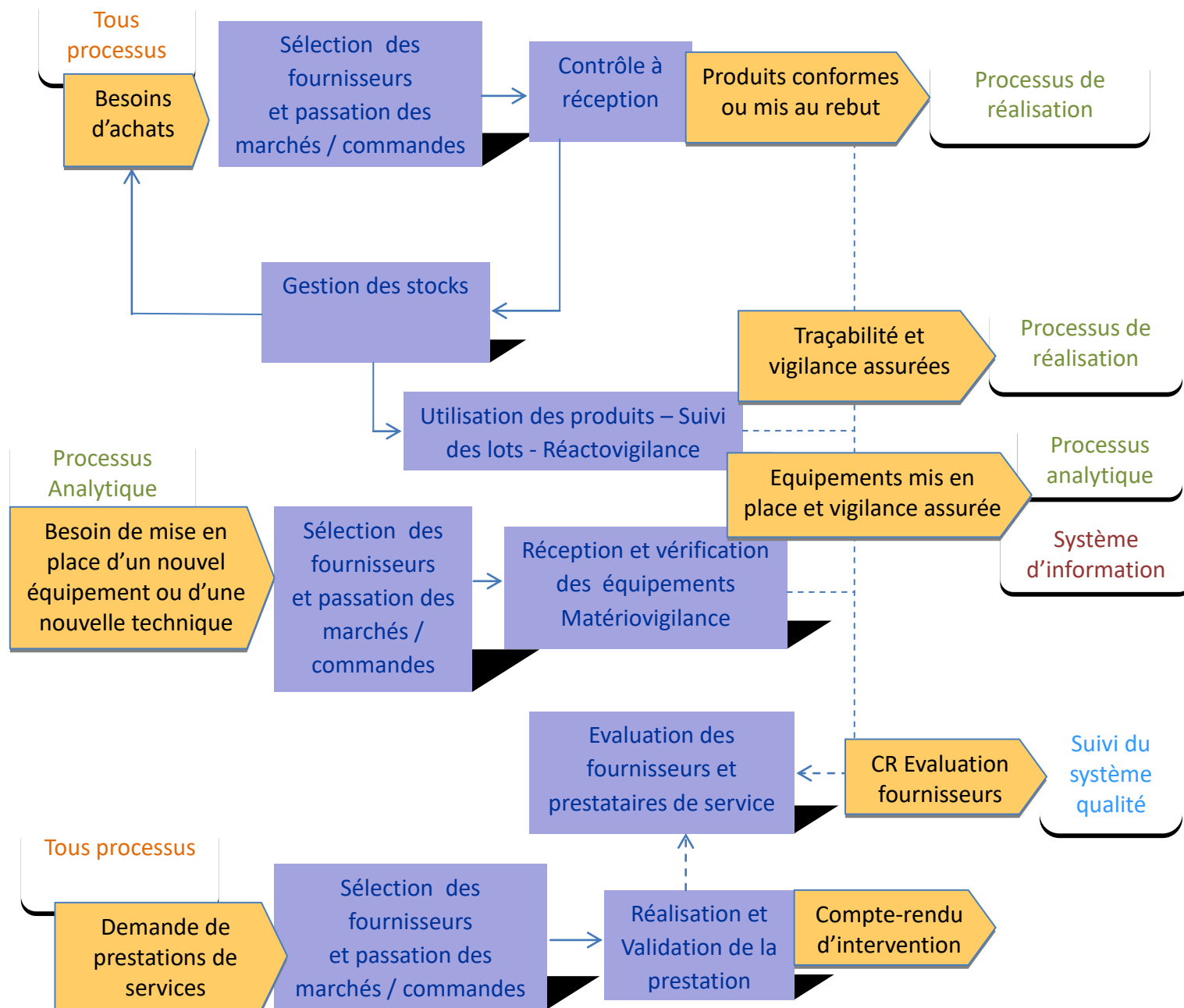
Système
d'information

La mise en œuvre de ce processus garantit la **fiabilité des équipements** techniques d'analyses et de stockage des milieux, réactifs et échantillons. Il s'appuie notamment sur les dispositions suivantes :

- Tenue à jour **d'une liste des équipements de mesure critiques**. Ils sont contrôlés périodiquement par des prestataires spécifiques utilisant des étalons raccordés des matériels et d'une liste des analyses effectuées au laboratoire et à l'extérieur (laboratoires spécialisés et/ou en contrat de collaboration).
- **Entretien régulier du matériel** du laboratoire, par des personnels habilités, selon les recommandations des fournisseurs, basé sur des maintenances internes et des interventions curatives ou préventives des fournisseurs.
- **Gestion des pannes :**
 - ✚ identification claire des matériels défectueux,
 - ✚ mise en place de solution de substitution (technique manuelle, appareil de remplacement, sous-traitance) permettant de réaliser les analyses dans les conditions requises de conservation des échantillons ou le degré d'urgence des analyses,
 - ✚ analyse des éventuels impacts sur les résultats antérieurs à la panne
 - ✚ validation de la remise en conformité de l'équipement avant remise en service.
- Conservation des enregistrements relatifs aux entretiens, maintenances, étalonnages et vérification

[Maintenance PR-D0-008](#)[Gestion des pannes PR-D0-020](#)[Gestion de la métrologie PT-D11-001](#)

ACHATS DE PRESTATIONS, APPROVISIONNEMENT ET GESTION DES STOCKS



Le laboratoire peut effectuer des achats :

- De consommables et réactifs
- D'équipements
- De prestations diverses (maintenance, étalonnage, évaluation externe de la qualité, transport d'échantillons, formation, conseil, contrôle technique et/ou réglementaire, ...)

Ce processus garantit la qualité, le stockage et la traçabilité des produits et matériels achetés (notamment : date de réception et de mise en service, N° lot...) et la fiabilité des prestations achetées, qui peuvent avoir une influence sur la satisfaction des patients ou sur la performance du laboratoire

Les approvisionnements de réactifs et consommables font l'objet d'une sélection rigoureuse. L'exigence réglementaire du marquage CE est prise en compte au moment de la procédure d'achat.

Pour assurer la continuité du fonctionnement, limiter les ruptures de stocks, et la destruction de produits périmés, une analyse régulière des stocks est mise en place à travers des inventaires aléatoires mensuels.

Les achats, la réception et la mise en stock des réactifs et consommables font l'objet d'une procédure particulière. Les non-conformités sont enregistrées et alimentent l'évaluation annuelle des fournisseurs.

La sélection des autres fournisseurs et prestataires, est effectuée par sur la base de critères définis.

Une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée, sur la base des enregistrements relatifs aux commandes et prestations, selon une grille d'analyse basée sur les homologations réglementaires, la conformité des produits commandés et/ou prestations réalisées et de la facturation.



[Achat et mise en service des équipements PR-D0-026](#)



[Achat et stockage des réactifs et des produits consommables et achat de prestations de services PR-D0-029](#)

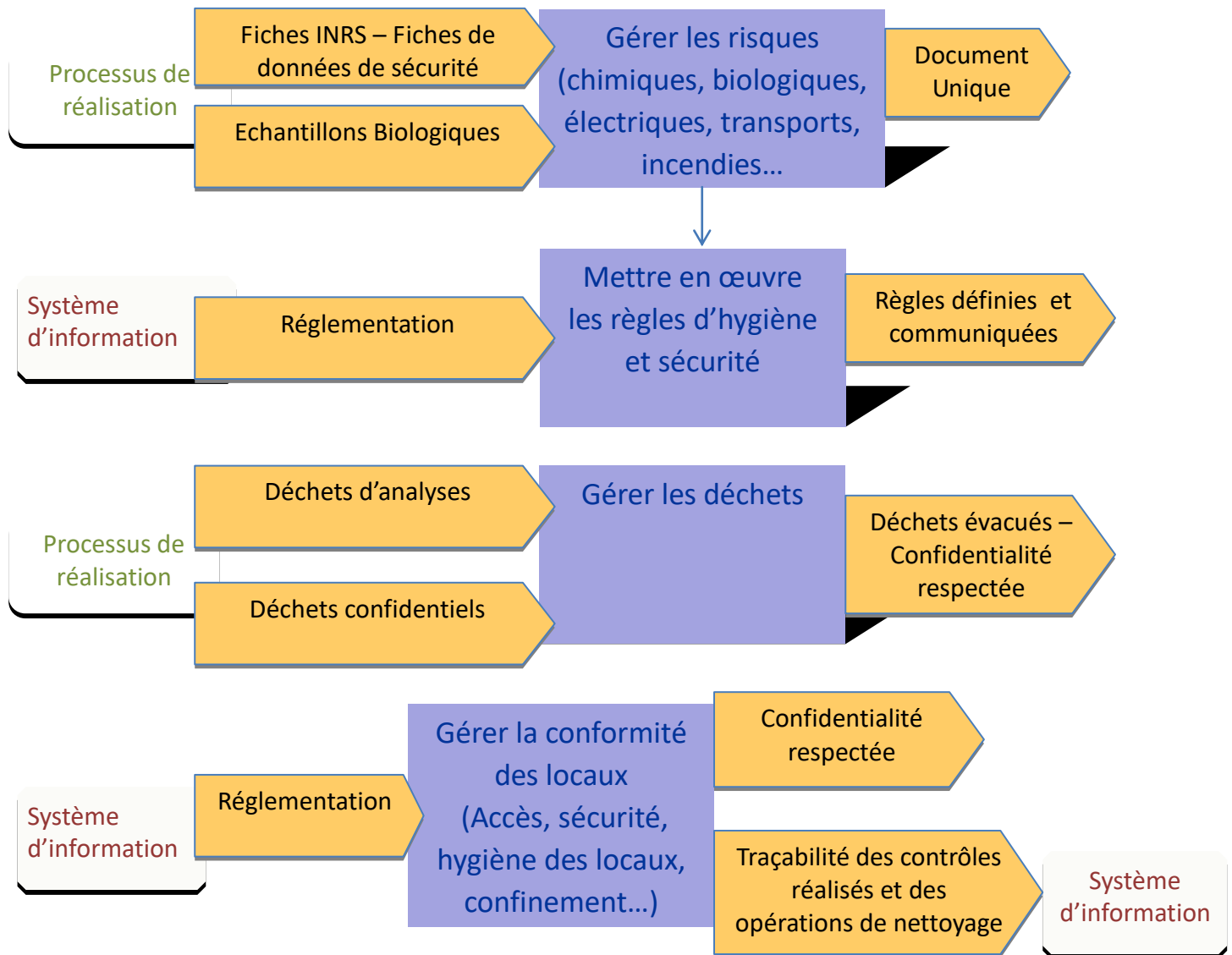
REACTOVIGILANCE

La réacto-vigilance a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un DM-DIV (dispositif médical de diagnostic *in-vitro*).

Elle peut être ascendante ou descendante.

Elle s'exerce sur les produits de santé après leur mise sur le marché pour permettre aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique.

GESTION DE L'HYGIENE ET DE LA SECURITE



Le laboratoire dispose de locaux conformes aux exigences réglementaires permettant d'assurer la sécurité du personnel et des clients du laboratoire et de répondre à leurs besoins et de respecter la confidentialité.

L'identification et l'analyse des risques, ainsi que la mise à disposition de moyens de protection adaptés à l'activité sont décrits dans le document unique d'évaluation des risques santé et sécurité au travail du laboratoire.

Les règles d'hygiène et sécurité applicables au laboratoire sont régulièrement examinés, La direction définit les règles et précautions de sécurité sur les différents risques rencontrés dans le laboratoire. Le plan de formation du laboratoire intègre des formations sur le risque incendie, les risques biologiques et les risques chimiques

L'accès aux zones sensibles est réservé aux personnes autorisées.

Les installations électriques, la climatisation, et les extincteurs sont contrôlés régulièrement, annuellement par des organismes agréés.

Un planning et des modes opératoires d'entretien sont définis.



[Gestion des locaux et sécurité du personnel PR-D0-017](#)



[Maîtrise de la confidentialité PR-D0-013](#)

Les déchets produits par le laboratoire sont identifiés, triés et traités par des filières spécifiques. Les modalités de tri, collecte et d'élimination sont décrites dans un document spécifique.



[Elimination des déchets PR-D9-002](#)