



MANUEL QUALITE

Laboratoire Lamarck 7 rue Lamarck 80000 AMIENS Tel : 03 22 91 44 15	Laboratoire du Grand Mozart 40 avenue de l'Europe 80080 Amiens T : 03 22 40 44 44	Laboratoire de Salouel Rue Albert Camus 80480 SALOUEL T 03 22 45 10 71
--	---	--

Référentiels NF ISO EN 15189 Version 2012 - SH REF02 - SH REF08

Ref A3-MAQ - Version 09

Diffusion contrôlée

Diffusion non contrôlée

Modifications apportées par cette nouvelle version :

- Engagements qualité
- Objectifs
- Cartographie des processus

SOMMAIRE

INTRODUCTION

PRESENTATION DU LABORATOIRE

ORGANISATION DU LABORATOIRE

1 / PROCESSUS MANAGEMENT

1.1 / SOUS PROCESSUS GOUVERNANCE

- 1.1.1 Politique qualité et engagement de la direction
- 1.1.2 Organisation des responsabilités
- 1.1.3 Préparation et conduite des revues de direction
- 1.1.4 Communication et éthique
 - 1.1.4.1 Communication interne
 - 1.1.4.2 Communication avec les professionnels de santé
 - 1.1.4.3 Communication avec les patients
 - 1.1.4.4 Ethique

1.2 / SOUS PROCESSUS : MANAGEMENT DU SYSTEME QUALITE

- 1.2.1 Suivi de la satisfaction des patients
- 1.2.2 Suivi des indicateurs
- 1.2.3 Gestion des audits internes
- 1.2.4 Maîtrise des non-conformités
- 1.2.5 Gestion des actions correctives et préventives

2 / PROCESSUS DE REALISATION

- 2.1 / SOUS PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE
- 2.2 / SOUS PROCESSUS ANALYTIQUE
- 2.3 / SOUS PROCESSUS POST-ANALYTIQUE

3 / PROCESSUS SUPPORT

- 3.1 / PROCESSUS GESTION DU PERSONNEL
- 3.2 / PROCESSUS LOGISTIQUE
- 3.3 / PROCESSUS GESTION DE L INFORMATION
- 3.4 / PROCESSUS MAINTENANCE DES EQUIPEMENT
- 3.5 / PROCESSUS ACHAT-APPROVISIONNEMENT
- 3.6 / PROCESSUS HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT
- 3.7 / PROCESSUS METROLOGIE

INTRODUCTION

Le manuel qualité 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 en vigueur et aux exigences de la norme NF ISO 15189 version 2012 aux documents opposables du Cofrac (l'annexe 2 présente un tableau de correspondance entre les chapitres de la norme et ceux du manuel qualité).

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.

Il s'adresse à notre structure interne, aux clients, prescripteurs, correspondants, partenaires, auditeurs...

Il s'applique, pour les phases pré-analytique, analytique, et post-analytique dans les installations permanentes du laboratoire, sur les secteurs suivants : Hématologie Biochimie Immunologie Virologie Parasitologie Bactériologie Immuno hématologie.

Le manuel qualité est tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité du responsable qualité désigné par la direction du laboratoire. La vérification et l'approbation de ce manuel 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 documents du laboratoire.

Ce manuel qualité est diffusé sous la responsabilité de la Direction via le mode de diffusion adapté (*gestion informatique de document ou liste de diffusion – voir annexe 1*).

Les modifications effectuées sont approuvées par la direction. L'objet des modifications est indiqué sur la page de garde du manuel qualité.

Le manuel qualité fait partie de la documentation du système qualité du laboratoire. Il est soumis, de fait, aux exigences de la procédure de maîtrise de la documentation notamment en ce qui concerne l'archivage.

PRESENTATION DU LABORATOIRE

1988

Le Laboratoire d'Analyses Médicales LAMARCK (autorisé sous le numéro 80-A1) qui faisait partie de la SELARL « Laboratoire de Biologie Médicale Marguerie et associés » a été repris en 1988 par M. MARGUERIE et Mme PEGUET POULAIN en association avec Mr Raymond JOSEPH

1995

De 1995 à 2005 Mr MARGUERIE est resté seul associé.

2001

Le laboratoire de Salouel a été créé le 19 Avril 2001 par Madame AM Staal et Mr le Docteur Henry.

2005

En octobre 2005, Mademoiselle El Mountassir a intégré la structure comme associée.

2008

Le laboratoire du Grand Mozart a été créé le 15 septembre afin d'asseoir la structure et de répondre à un besoin local (zone franche d'Amiens Nord)

2009

En Février 2009, Mme Staal cède ses parts à Mr le Docteur Lecendre.

2011

La SELARL Biolam80 créée le 01/10/2011 inclus les laboratoires Lamarck, Grand Mozart et Salouel

2012

En Mars, Mr le Docteur Lecendre cède ses parts à Mr olivier Juvet.

2015

En Août, Mr Juvet cède ses parts.

Au fil des années cette structure a évolué avec une volonté de qualification du personnel et de modernisation 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.

Le laboratoire Lamarck appartient aujourd'hui à une SEL de trois laboratoires (un règlement intérieur a été réalisé) et emploie une trentaine de personnes pour les trois sites.

Notre activité est centrée sur les analyses médicales courantes dans les secteurs de l'Hématologie, de la Biochimie, de la Bactériologie/Parasitologie et de l'Immunologie.

Les techniques utilisées au sein de la SELARL sont toutes préconisées par les fournisseurs. Aucune technique n'est spécifique au laboratoire.

La SELARL est aujourd'hui composée de trois biologistes co-responsables, de treize techniciens, de neuf secrétaires, trois coursiers, cinq infirmières et trois agents d'entretien et une comptable.

Le laboratoire possède :

- Des installations d'accueil et de prélèvements (3 salles de prélèvement dont une permettant la réalisation des examens gynécologiques à Lamarck et Mozart, et 3 salles de prélèvement + une salle pour les examens gynécologiques à Salouel).
- 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 est effectuée régulièrement conformément à la réglementation en vigueur.

Les analyses spécialisées sont confiées au laboratoire Biomnis hormis l'anatomopathologie qui est confiée au laboratoire Petit-Richard.

ORGANISATION DU LABORATOIRE

Pour réaliser ces prestations, le laboratoire a mis en place une organisation basée sur deux principes fondamentaux :

- Un regroupement des activités par étapes clés (appelées processus) liées à la prise en charge des demandes des patients (Phase pré-analytique, Phase Analytique, etc...) et celles qui permettent le fonctionnement et le pilotage interne du laboratoire (Suivi du système, documentation, achats...).
- La maîtrise des compétences et des techniques mises en œuvre.

Toutes les activités du laboratoire sont ainsi identifiées, définies et suivies au travers de processus représentés sur la cartographie ci-dessous :

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS DE LA SELARL BIOLAM80

PROCESSUS DE MANAGEMENT

GOUVERNANCE

-Politique de développement -Finance -Relations extérieurs -Engagement de la direction (SMQ)

MANAGEMENT DE LA QUALITE

-Politique qualité -Système documentaire -Audits -Indicateurs -Veille réglementaire et normative

PROCESSUS DE REALISATION

PRE ANALYTIQUE

-Accueil -Prélèvement-
Enregistrement Identification-
Pré traitement

ANALYTIQUE

-Calibration -Contrôles
-Dosages -Repasses
-Validation technique

POST ANALYTIQUE

-Validation biologique
- Impression / diffusion
-Remise des résultats

DE : Ordonnance /
demande patient

DS : résultat
validé et diffusé

PROCESSUS SUPPORT

RH

Logistique

Métrieologie

Achats

Hygiène / sécurité

Informatique

Maintenance

Chacun de ces processus est présenté dans ce manuel et si besoin décrit dans des documents qui précisent les différentes étapes, les acteurs et les moyens à utiliser pour prévenir les risques de non-qualité ou d'insatisfaction des patients.

Le manuel qualité fait référence à l'ensemble des procédures du système qualité

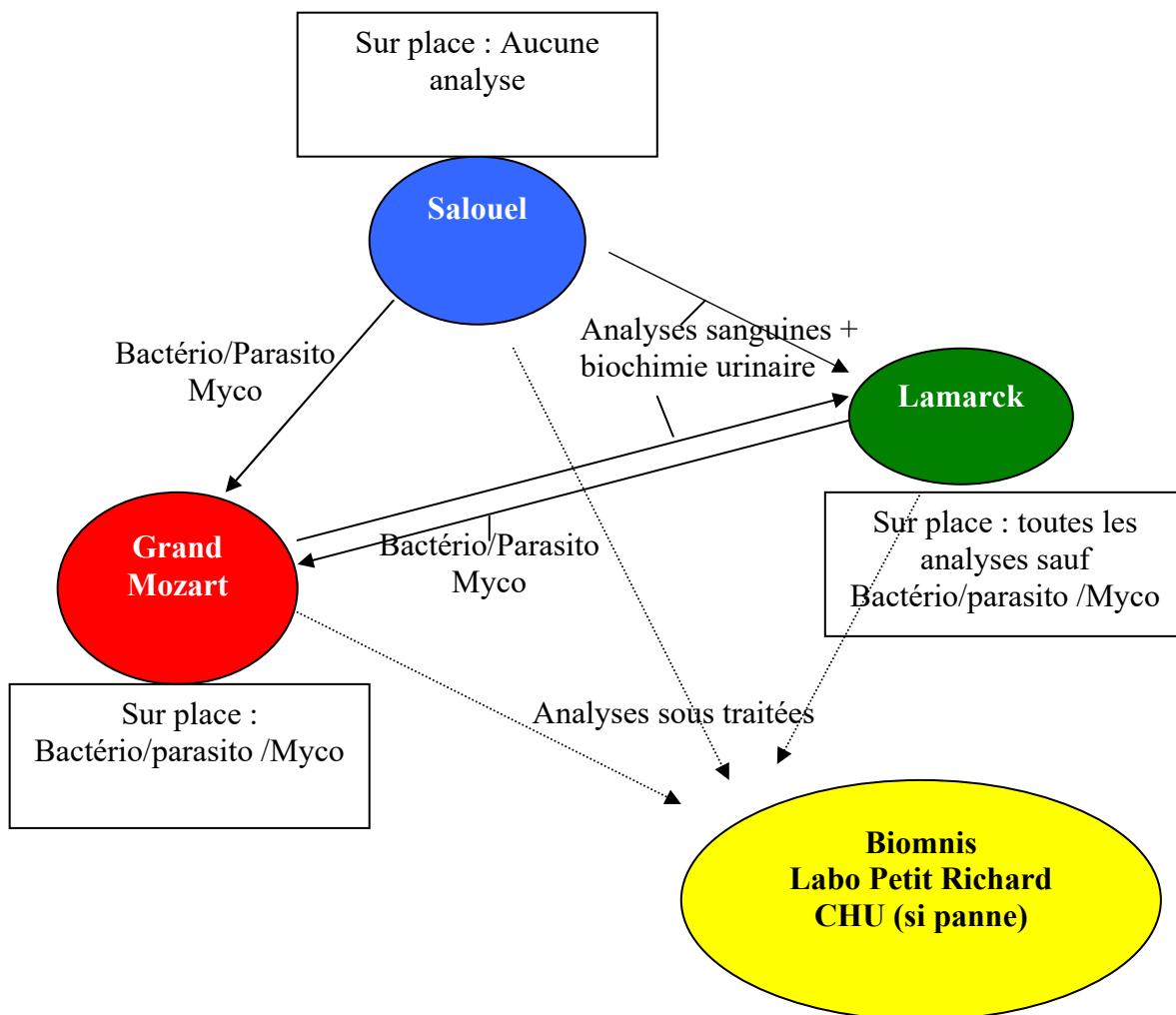
L'organisation interne de la SELARL est la suivante :

- Site Lamarck : toutes les activités pré-analytiques, analytiques et post analytiques à l'exception de la bactériologie / parasitologie / mycologie.
- Site Grand Mozart : Toutes les activités pré analytiques, post-analytiques. Pour la partie analytique : bactériologie / parasitologie / mycologie.
- Site Salouel : Toutes les activités pré analytiques, post-analytiques.

Un système de coursier externe assure l'acheminement des prélèvements d'un site à l'autre selon un rythme de 4 passages par jour réparti de 09h30 à 18h00 du lundi au samedi (le samedi 3 passages)

Les biologistes de la SELARL et leur rattachement sont :

- Philippe Marguerie Pharmacien biologiste à Lamarck (DU qualité)
- Zineb El Mountassir , Pharmacien biologiste au Grand Mozart
- Johann Henry, Médecin biologiste à Salouel



Dans la suite du manuel, ce logo fait référence au(x) procédure(s) qui précisent notamment les dispositions de maîtrise de l'activité (contrôles, enregistrements, responsabilités)

1 / PROCESSUS DE MANAGEMENT

1.1 / SOUS PROCESSUS GOUVERNANCE

1.1.1 Politique qualité et engagement de la direction

ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

La direction de la société démontre son engagement au système de management de la qualité par :

- **la sensibilisation de tout le personnel** aux exigences du client. Cette sensibilisation est quotidienne : la présence des dirigeants au côté du personnel constitue la meilleure sensibilisation qui puisse être envisagée.
- **la définition de la politique qualité**
- **la définition des objectifs qualité** sur une base annuelle et leur passage en revue lors de la revue de direction (et l'analyse de la boucle qualité)
- **le suivi de la planification qualité** déclinant les actions à réaliser pour atteindre chaque objectif.
- **l'établissement et le maintien du système de management de la qualité**
- **la tenue des revues de direction**, au minimum chaque année
- **la mise à disposition des ressources nécessaires** tant humaines qu'au niveau de la cohésion des moyens mis à disposition.
- La mise en œuvre des dispositions nécessaires pour que le personnel s'approprie et respecte le système qualité.
- sa volonté à appliquer la politique qualité, à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles et aux exigences de la norme NF ISO 15189 version 2012 et des documents opposables du Cofrac.
- Se soustraire à toute pression financière vis-à-vis de nos correspondants et ne pas en imposer à nos collaborateurs.
- Protéger la confidentialité des informations de nos patients,
- Assurer la sécurité de nos patients et du personnel du Laboratoire par des mesures de prévention et de protection.
- Tenir compte des remarques des administrations avec lesquelles nous sommes en relation,
- Développer régulièrement notre compétence technique par une veille technologique constante et la mise en place et l'entretien d'équipements performants,
- Des réunions périodiques et des revues de direction seront organisées afin de permettre une remise à jour régulière de notre politique qualité.



Ce document est extrait du Manuel Qualité (version en cours)

15/01/2018

M. P. Marguerie

Melle El Mountassir Z

M. J. Henry

POLITIQUE QUALITÉ

Notre politique qualité a pour cœur de cible la satisfaction de nos patients, de nos prescripteurs et des administrations avec lesquelles nous collaborons.

Notre réflexe qualité doit s'accompagner d'une volonté systématique d'aller de l'avant. C'est l'innovation qui dynamisera notre système qualité et qui sera le moteur de notre ambition : toujours mieux satisfaire nos patients et nos prescripteurs en anticipant quand cela est possible leurs besoins.

Pour y parvenir, la politique qualité doit être comprise, partagée et acceptée par tous. De cette façon, nous pourrions identifier puis éliminer durablement nos dysfonctionnements et faire bénéficier nos patients et nos prescripteurs des progrès accomplis. Car une démarche qualité est avant tout une démarche de progrès.

La mise en place de notre organisation qualité doit satisfaire aux exigences de la norme ISO 15189 et des documents opposables du COFRAC.

Elle prend en compte l'ensemble des phases pré analytiques, analytiques et post analytiques, ainsi que les prestations du laboratoire : accueil (Laboratoire Lamarck ouvert du Lundi au vendredi de 07h30 à 18h30, le samedi 07h30 à 17h00 ; Laboratoire du Grand Mozart du lundi au vendredi de 07h00 à 12h30 et de 14h à 18h30, le samedi 07h30 à 13h00 ; Laboratoire de Salouel ouvert de 07h30 à 18h30 du lundi au vendredi, le samedi : 07h30 – 13h00), prélèvements, réalisation des analyses, communication des résultats, ramassage des prélèvements, fourniture du matériel, gestion du tiers payant.

Pour la phase analytique, les domaines concernés sont : la biochimie, la bactériologie, la parasitologie, l'hématologie et l'immunohématologie, l'immunologie / sérologie selon l'organisation notée plus haut.

Les objectifs qualité qui traduisent cette politique sont les suivants :

- Etre à l'écoute de nos patients et de nos prescripteurs afin d'identifier leurs besoins,
- Contrôler l'exactitude de nos résultats d'analyse en participant à des programmes d'évaluation externe de la qualité et en organisant des audits internes réguliers,
- Assurer l'adéquation du niveau de compétence et des besoins techniques en s'appuyant sur des actions de formation continue et sur un recrutement pertinent,
- Traiter efficacement les réclamations des clients et les non-conformités internes par la mise en oeuvre d'actions correctives,
- Garantir le respect des délais des résultats, le délai des résultats
- Répondre aux exigences réglementaires et d'agrément de la Norme NF EN ISO 15189 et ses documents opposables.

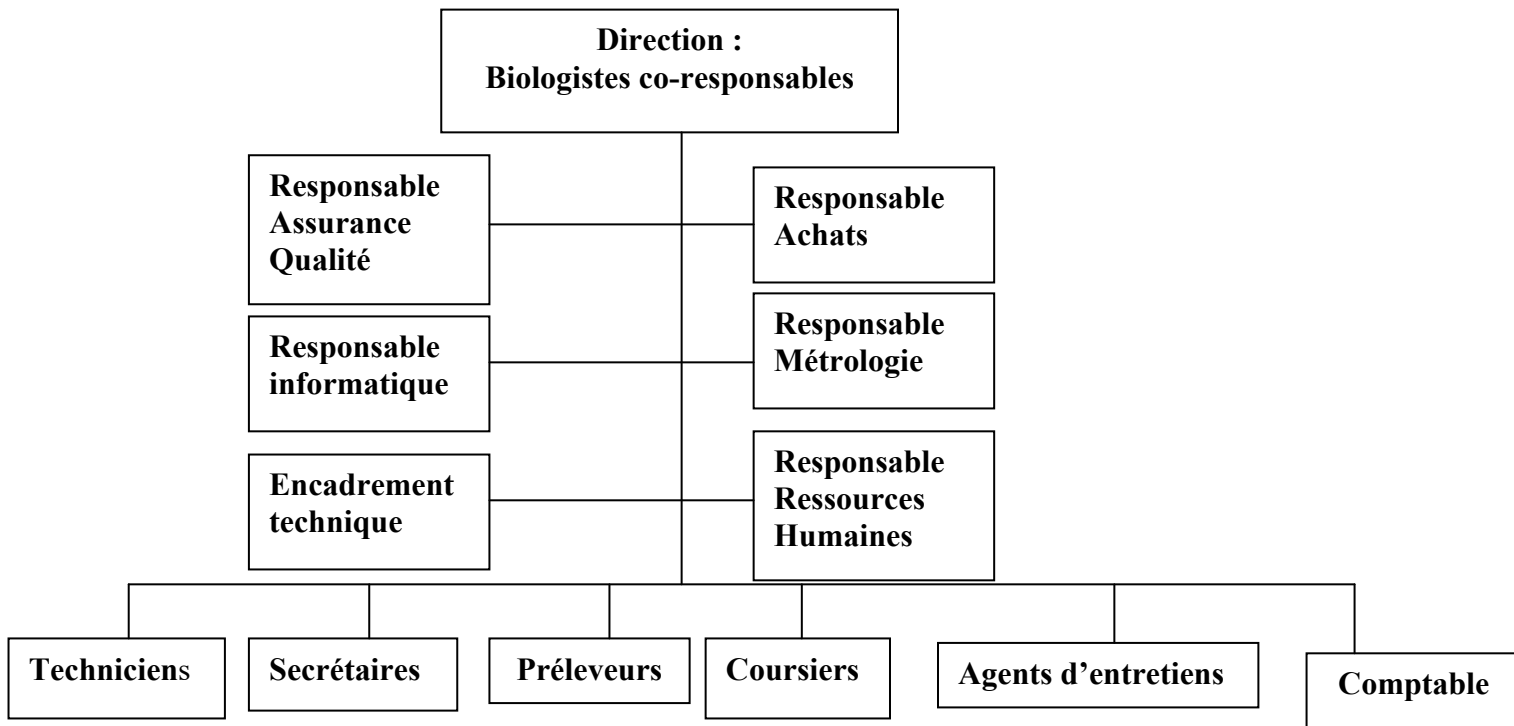


Ce document est extrait du Manuel Qualité (version en cours)

15/01/2018

1.1.2 Organisation des responsabilités

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



L'encadrement technique est réalisé par les biologistes.

Un organigramme nominatif (incluant chaque personne du laboratoire) est tenu à jour et diffusé en interne par le responsable qualité.

Chaque fonction du laboratoire est décrite dans une fiche de fonction et dans la matrice des compétences et des responsabilités présentant les missions et les responsabilités, les activités, les compétences minimales requises.

Pour chaque personne du laboratoire il existe une fiche de poste 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.

La **Responsable Qualité** est responsable de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité.

L'**encadrement technique** est assuré par les biologistes. A ce titre, il a pour missions, la supervision des analyses et l'affectation des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise par le laboratoire.

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

- 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 ISO 15189 version 2012 et aux documents opposables du Cofrac
- Rendre compte à la direction du fonctionnement du système qualité et de tout besoin d'amélioration;
- Favoriser l'amélioration du système qualité
- Sensibiliser le personnel à la démarche et animer les réunions

La gestion et le développement des compétences et qualification du personnel est décrite dans le paragraphe G du présent manuel.

1.1.3 Préparation et conduite des revues de direction

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

- aux besoins des patients
- à la politique et aux objectifs qualité définis

La direction du laboratoire mène au moins une fois par an . Les modalités de déroulement de ces revues sont définies dans la procédure de revue de direction.

Les participants à la revue de direction sont les membres de la cellule Qualité.

Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu établi par le responsable qualité et communiqué à l'ensemble du personnel.



A3 - PR01 Procédure de revue de direction

1.1.4. Communication et éthique

1.1.4.1 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 différents moyens :

- Les revues de direction
- L'affichage
- La messagerie interne
- La communication et la préparation des audits sont confiés à un prestataire de service externe.
- Les réunions de la cellule qualité.

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

1.1.4.2 Communication avec les professionnels de santé

Les biologistes sont seuls habilités à :

- apporter un conseil aux prescripteurs en matière de choix et de fréquence des analyses,
- interpréter les résultats d'analyses.

Des réunions avec les infirmières sont réalisées régulièrement afin de les sensibiliser à la qualité et de répondre à leurs besoins.

1.1.4.3 Communication avec les patients

Le laboratoire possède un site Internet à même d'apporter les informations utiles aux patients consultable à l'adresse : <http://www.labolamarck.com> ou <http://biolam80.fr> ou <http://biolam80.com> .

1.1.4.5 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.

1.2 / SOUS PROCESSUS : MANAGEMENT DU SYSTEME QUALITE

La Direction du laboratoire a mis en place des dispositions pour recueillir les données nécessaires au suivi et à l'analyse du fonctionnement de notre système qualité afin d'en dégager à chaque fois que cela est possible les actions d'amélioration pertinentes. Ces actions sont planifiées et suivies jusqu'à leur aboutissement (évaluation de l'efficacité).

Ce processus se décompose en 2 phases clés :

- la surveillance d'éléments qui permettent d'analyser le fonctionnement, de s'assurer de l'efficacité de notre politique et de déclencher les actions d'amélioration nécessaires.
- la définition, l'engagement et le suivi des actions d'amélioration identifiées dans la phase de surveillance.

1.2.1 *Suivi de la satisfaction des patients*

Tout membre du laboratoire confronté à une réclamation d'un patient ou d'un prescripteur la traite conformément à la procédure de [Traitement des réclamations](#).

Le laboratoire réalise par ailleurs des enquêtes de satisfaction (au moins une fois par an).

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



Procédure **B1-PR01 Traitement des réclamations**

1.2.2 *Suivi des indicateurs*

La mise en place d'[indicateurs pertinents](#) au sein d'un tableau de bord analysés a minima lors de chaque réunion qualité, permet :

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

1.2.3 *Gestion des audits internes*

Chaque année des [audits internes](#) sont planifiés de manière formelle par la direction à raison de 3 à 4 par an et réalisés, par un prestataire de services (audits internes externalisés), sur toutes les activités du laboratoire afin de vérifier la mise en application et l'efficacité du système qualité et de faire remonter éventuellement des pistes d'amélioration.

Les résultats de ces audits sont analysés par le Responsable Qualité du laboratoire qui en rend compte à la Cellule Qualité afin de déterminer et planifier les actions correctives ou préventives appropriées.



Procédure **B3 – PR 02 Audits qualité Interne**, précise les modalités de planification, de réalisation et de suivi de ces audits, y compris la documentation requise.

1.2.4 Maîtrise des non-conformités

Toute **situation non-conforme** aux règles définies par le laboratoire est traitée selon une procédure qui définit les responsabilités et les modalités d'enregistrement, de gestion, d'analyse et de suivi de ce type d'évènement.

Cette procédure précise notamment les modalités :

- de prise en charge des non-conformités (responsabilités, enregistrement...)
- de traitement, y compris interruption des analyses en cours et retenue des comptes-rendus.
- d'information du prescripteur si besoin.
- de validation et de diffusion, par dérogation, des résultats d'analyses en cas de non-conformités (des réserves apparaissent clairement sur le compte-rendu).
- d'analyse des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives.



Procédure B4 – PR 01 Traitement des non-conformités

1.2.5 Gestion des actions correctives et préventives

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, une analyse des causes ou 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'une non-conformité ou d'une réclamation.

Les **actions d'amélioration** peuvent avoir aussi pour source :

- les enquêtes de satisfaction ;
- le suivi des audits internes ;
- le suivi des indicateurs qualité et les revues de direction ;
- la revue documentaire.



Procédure B5 – PR 01 Actions d'amélioration (actions correctives et préventives)

1.2.6 Système documentaire

Le système documentaire concerne notamment la maîtrise des documents internes ou externes qui définissent les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire.

Les documents sont organisés selon la structure suivante :

Les **procédures**, décrivent, si cela est nécessaire, tout ou partie des processus présentés dans le présent manuel qualité.

Les **modes opératoires et fiches d'instruction** décrivent les méthodes de réalisation des activités.


Enfin, les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus sont fournis par les « **enregistrements relatifs à la qualité** ».

Chacun de ces niveaux documentaires peut faire appel aux niveaux inférieurs.

Ce processus, en interface avec l'ensemble des autres processus, couvre les activités suivantes :

- La maîtrise des documents qui définissent l'organisation, les règles de fonctionnement et les méthodes techniques afin de garantir que chaque personnel soit en possession des informations, approuvées et valides, dont il a besoin.
- La vérification et l'approbation des documents avant diffusion maîtrisée via le réseau informatique du laboratoire (gestion de la base de données)
- La maîtrise de la **documentation externe** applicable telle que la réglementation applicable, les exigences normatives et les documents fournisseurs.
- Le **classement et la conservation des enregistrements** (papier ou informatique) permettant de démontrer la qualité des prestations du laboratoire ou d'établir une filière d'audit pour retrouver la traçabilité complète de l'analyse.
- La gestion de la confidentialité des informations relatives aux patients (accès, modalités de destruction éventuelle).
- La revue périodique des documents.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser les documents et les enregistrements

	<p>Procédure H1 – PR 01 Maîtrise et mise à jour des documents Procédure I2 – PR 01 Identification et traçabilité Procédure I2 – PR 02 Gestion des enregistrements et archivage Procédure I3 – PR 01 Maîtrise de la confidentialité</p>
--	---

1.2.7 Veille réglementaire et normative

Le processus de veille est un processus qui vise à permettre au laboratoire d'informer la direction des évolutions scientifiques, réglementaires et normatives.

La finalité de ce processus est de permettre à la direction d'opter pour les bonnes options stratégiques, d'anticiper les attentes de ses correspondants et de ne pas se retrouver hors la loi en cas de changement de législation ou en situation d'écart vis à vis du Cofrac en cas d'évolutions normatives non prises en compte.

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

	<p>Procédure H1 – PR 01 Maîtrise et mise à jour des documents qualité</p>
--	---

2. PROCESSUS DE REALISATION


2.1 / PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE

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 ;
- 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** » .
- 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, 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.

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


	<p>Procédure C1 – PR 01 Traitement des demandes d'analyse. Procédure C1 – PR 02 Revue de contrat Procédure C2 – PR 01 Prélèvement Procédure C3 – PR 01 Réception des échantillons Procédure C3 – PR 02 Transport, manutention et conservation des échantillons Procédure C3 – PR 03 Sous-traitance des analyses</p>
--	--

2.2 / PROCESSUS ANALYTIQUE

La maîtrise de ce processus s'appuie sur des dispositions permettant :

- de **valider les méthodes** et procédures analytiques utilisées dans le laboratoire ;
- d'estimer les **incertitudes de mesure** ;
- de s'assurer de la **fiabilité de l'appareil** utilisé (contrôles et calibration selon des modes opératoires définis pour chaque appareil et les fiches techniques d'analyse) ;
- de comparer la qualité des résultats au travers de la participation du laboratoire à des **contrôles externes** ;
- de définir et de revoir périodiquement **les intervalles de référence** biologiques
- de vérifier la corrélation des valeurs trouvées avec les valeurs de référence et avec les précédents dossiers dans le cas de patient connu (**validation analytique**) ;
- de définir les **critères de repasse** ;
- de garantir que les personnels assurant la réalisation des analyses sont **habilités** et ont à leur disposition la documentation nécessaire ;
- de réaliser les analyses sur la base des fiches des fournisseurs et/ou de fiches d'instruction internes pour certaines analyses manuelles disponibles dans les locaux techniques à chaque paillasse.
- de gérer la portée flexible A du laboratoire selon les dispositions du document Cofrac SH-REF 08.

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

	<p>Procédure D1 – PR 01 Validation technique – Gestion des calibrations et des contrôles qualité Procédure D1 – PR 02 Validation des méthodes d'analyse Procédure D1 – PR 03 Estimation des incertitudes de mesure Procédure D2 – PR 01 Validation analytique Procédure D1 - PR 04 Gestion de la portée flexible</p>
--	--

2.3 / 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 mise en œuvre de ce processus garantit :

- la **validation des résultats** par un biologiste avant toute remise d'un compte-rendu au patient.
- l'enregistrement informatique de cette validation sur le SIL du laboratoire
- le visa de chaque compte-rendu par le biologiste

- la **remise au patient** et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation et à la norme NF ISO 15189 Version 2012, aux documents opposables du Cofrac et dans le respect des exigences de confidentialité.
- la définition de **critères d'alerte** permettant d'informer en urgence le prescripteur et ou le patient ainsi que la traçabilité de ces informations.
- l'**archivage des données** et résultats des analyses réalisées.
- la **conservation des échantillons** selon les règles édictées par le laboratoire et la réglementation.

Une surveillance des **délais de rendu** des résultats est réalisée par la Direction du laboratoire afin de s'assurer que les résultats sont remis en cohérence avec les besoins cliniques.

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



Procédure E1 – PR 01 Validation biologique
Procédure E2 – PR 01 Rendu des résultats

3. PROCESSUS SUPPORT

3.1 / PROCESSUS GESTION DU PERSONNEL

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

- le **recrutement** et l'intégration de nouveaux personnels jusqu'à l'**habilitation** au poste
- la constitution et la gestion du **dossier administratif** de chaque salarié
- la conduite des **entretiens individuels**
- l'**évaluation** régulière des compétences
- la détection, la planification et le suivi des actions de formation interne et externe pour toutes les catégories de personnel (**plan de formation**)
- la **tenue de 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 procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus



Procédure G1 - PR 01 Recrutement
Procédure G2 – PR 01 Formation
Procédure G3 – PR 01 Gestion des plannings

3.2 SOUS PROCESSUS LOGISTIQUE

Le laboratoire est organisé de façon à optimiser les temps de transport ainsi que les modalités de conservation des échantillons biologiques

Le but est d'assurer un acheminement rapide en adéquation avec les délais de stabilité des paramètres .
Les contingences de température sont prises en considération afin d'éviter toute dégradation des échantillons ou pullulation bactérienne éventuelle



Procédure C3-PR02 Transport, manipulation et conservation des échantillons

3.3 SOUS PROCESSUS GESTION DE L'INFORMATION

Les données liées aux analyses (gestion des dossiers patients et traçabilité univoque des informations) sont stockées sur le [Système Informatique du Laboratoire](#) dédié, et le cas échéant dans les systèmes embarqués sur les automates.

Les dispositions suivantes sont mises en œuvre afin de garantir la fiabilité et l'intégrité du système d'information :

- Définition des [autorisations et droits spécifiques](#) nécessaires permettant un accès sécurisé au Système Informatique du Laboratoire.
- Mise en place de dispositions techniques et d'administration de réseau assurant les [protections nécessaires](#) vis-à-vis des risques de modification, suppression ou accès aux logiciels et données du laboratoire par des personnes non autorisées.
- Définition et mise en œuvre des modalités de [sauvegardes](#) des données informatiques et logiciels.
- [Validation des logiciels](#) (règles d'arrondi et de conversion notamment) et des [systèmes de transfert de données](#) (connexions automates, transmission sécurisée type Hprim des résultats, télétransmissions, facturation)
- [Maintenance](#) contractuelle par une société informatique spécialisée.

Ce système a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL sous le numéro 76723



Procédure I1 – PR 01 Maîtrise du système informatique du laboratoire

3.4 / SOUS PROCESSUS MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

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 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.
- [Étalonnage ou vérification](#) des équipements **de** mesure et contrôle suivant un programme prédéfini, par des entreprises spécialisées.
- [Conservation des enregistrements](#) relatifs aux entretiens, maintenances, étalonnages et vérification

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



Procédure J1 – PR 01 Maintenance
Procédure J1 – PR 02 Remplacement en cas de panne
Procédure J2 – PR 01 Etalonnage

3.5 / SOUS PROCESSUS ACHATS-APPROVISIONNEMENT

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.

Chaque nouvelle mise en service entraîne, le cas échéant, la validation du système analytique et la révision de la liste des matériels.

Les achats se font sur abonnement (avec contrat global) ou par bon de commande.

Chaque commande fait l'objet d'un **contrôle de conformité** lors de la réception des produits.

La **sélection** des fournisseurs est effectuée par le directeur ou les biologistes 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 de la facturation.

Des zones de stockages de différentes natures sont définies au sein du laboratoire afin de garantir les conditions de conservation des différents produits stockés. Ces zones sont contrôlées régulièrement de manière à garantir l'intégrité des produits stockés.

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



Procédure K1 – PR 01 Achat et mise en service des équipements
Procédure K2 – PR 01 Achat et stockage des réactifs et produits consommables

3.6 / SOUS PROCESSUS HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT

La mise en œuvre de processus et des dispositions qui lui sont associées permet notamment :

- L'établissement et le suivi des **mesures de sécurité**.
- Le respect des **règles d'hygiène et de sécurité** pour le personnel, les patients et les personnes extérieures susceptibles d'intervenir dans les locaux.
- La **limitation de l'accès** aux aires techniques d'analyses aux membres du personnel et aux personnes ayant signé un engagement de confidentialité.
- La **surveillance, le contrôle et l'enregistrement** des conditions, notamment environnementales, susceptibles d'influencer la qualité des résultats.
- Le **tri et l'élimination des déchets** en fonction de leur typologie : déchets contaminés, déchets toxiques et déchets assimilables à des ordures ménagères.
- **L'entretien et le nettoyage** des locaux.

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



Procédure L1 – PR 01 Gestion des locaux et sécurité du personnel
Procédure L2 – PR 01 Elimination des déchets

3.7 PROCESSUS METROLOGIE

Tous les instruments identifiés comme étant critiques sont raccordés aux étalons internationaux (à chaque fois que possible) afin d'assurer leur traçabilité métrologique. Le raccordement des instruments critiques de mesure est assuré : soit par un étalonnage réalisé par un laboratoire de métrologie accrédité COFRAC (ou équivalent à chaque fois que possible) : la preuve du raccordement étant le certificat d'étalonnage portant le logotype COFRAC (ou équivalent) pour chacun des instruments et grandeurs étalonnés. soit par un étalonnage réalisé en interne par le service métrologie du laboratoire : Capteurs de température, cartographie des enceintes thermiques. La preuve du raccordement étant alors le document émis par le laboratoire. L'étalon utilisé par le laboratoire est étalonné par un laboratoire de métrologie accrédité et avec un certificat d'étalonnage portant le logotype COFRAC (ou équivalent).



Procédure J2-PR02 Procédure générale de métrologie

ANNEXE 1

Diffusion du manuel qualité

Le présent manuel est mis à la disposition de :

- Les patients
- Le personnel du laboratoire
 - Les correspondants
- Les organismes de tutelle
 - Le Cofrac
- Les auditeurs qualité

ANNEXE 2

Corrélation entre les chapitres de la norme NF ISO 15189 Version 2012 et les chapitres du manuel qualité

Chapitre de la norme	Chapitre du manuel qualité
4.1 Responsabilité en matière d'organisation et management	Chapitre A2 Organisation des responsabilités
4.2 Système de management de la qualité	Introduction + Chapitre A1 Politique qualité et engagement de la direction
4.3 Maîtrise des documents	Chapitre H1 Maîtrise des documents
4.4 Contrats de prestation	Chapitre C Processus Pré-analytique + Chapitre F Processus Recherches Biomédicales
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	Chapitre C Processus Pré-analytique
4.6 Services externes et approvisionnement	Chapitre K Processus Achats
4.7 Prestations de conseils	Chapitre A4 Communication et Ethique
4.8 Traitement des réclamations	Chapitre B1 Suivi de la satisfaction des patients
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	Chapitre B4 Maîtrise des non-conformités
4.10 Actions correctives	Chapitre B5 Gestion des actions correctives et préventives
4.11 Actions préventives	Chapitre B5 Gestion des actions correctives et préventives
4.12 Amélioration continue	Chapitre B2 Suivi des indicateurs + chapitre B5 Gestion des actions correctives et préventives
4.13 Maîtrise des enregistrements	Chapitre H1 Maîtrise des documents + Chapitre M Processus Administratif
4.14 Evaluations et audits	Chapitre B3 Gestion des audits internes
4.15 Revue de direction	Chapitre A3 Préparation et conduite des revues de direction
5.1 Personnel	Chapitre A2 Organisation des responsabilités + Chapitre G Processus Gestion du personnel

5.2 Locaux et conditions environnementales	Chapitre L Processus Hygiène, Sécurité, Environnement
5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	Chapitre J Processus Maintenance des Equipements + Chapitre I1 Maîtrise du système informatique
5.4 Processus préanalytiques	Chapitre C Processus Pré-analytique
5.5 Processus analytiques	Chapitre D Processus Analytique
5.6 Garantie de qualité des résultats	Chapitre D Processus Analytique
5.7 Processus Post analytique	Chapitre E Processus Post-analytique
5.8 Compte-rendu des résultats	Chapitre E Processus Post-analytique
5.9 Diffusion des résultats	Chapitre E Processus Post-analytique
5.10 Gestion des informations de laboratoire	Chapitre I Maîtrise du système informatique