

# MANUEL QUALITE

REFERENTIEL NF EN ISO 15189 / NF EN ISO 22870



LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE CCF  
CANARELLI-COLONNA DE CINARCA- FERNANDEZ  
65 Cours Napoléon - 20000 AJACCIO

Tel : 04.95.23.64.40

Fax : 04.95.23.64.44

[www.laboccf.fr](http://www.laboccf.fr)

Diffusion contrôlée

Diffusion non contrôlée

Destinataire :

Date :

Approuvé par J. Canarelli, V. Colonna, F. Fernandez, OA. Calendini, G. Pesquié, C. Veron, E. Succo, A. Dieudonné, Biologistes co-responsables

## SOMMAIRE

<b>SOMMAIRE</b>	<b>2</b>
<b>TERMES ET DEFINITIONS</b>	<b>4</b>
<b>DOMAINE D'APPLICATION / GESTION DU MANUEL QUALITE</b>	<b>6</b>
<b>POLITIQUE QUALITE ET ENGAGEMENT DE LA DIRECTION</b>	<b>8</b>
<b>PRESENTATION DU LABORATOIRE</b>	<b>9</b>
LES DIFFERENTS SITES ET LEURS ACTIVITES.....	9
LES CLIENTS - REVUE DE CONTRAT - PRESTATIONS DE CONSEIL .....	11
IMPARTIALITE, ETHIQUE ET RESPECT DE LA CONFIDENTIALITE.....	12
<b>DES ACTIVITES ORGANISEES</b>	<b>13</b>
APPROCHE PROCESSUS ET SERVICE MEDICAL RENDU .....	13
RESPONSABILITES DEFINIES .....	14
SYSTEME D'INFORMATION MAITRISE .....	17
DIFFERENTS CANAUX DE COMMUNICATION .....	19
RESEAU INFORMATIQUE PERFORMANT.....	19
<b>DU PERSONNEL QUALIFIÉ</b>	<b>21</b>
LE RECRUTEMENT ET L'INTEGRATION DE NOUVEAUX PERSONNELS .....	21
LA CONSTITUTION ET LA GESTION DU DOSSIER ADMINISTRATIF DE CHAQUE SALARIE .....	21
L'HABILITATION DU PERSONNEL.....	22
L'ENTRETIEN INDIVIDUEL .....	22
LA PLANIFICATION ET LE SUIVI DES ACTIONS DE FORMATION.....	22

<b>LA GESTION RIGOUREUSE DES PRESENCES .....</b>	<b>23</b>
<b>DES FOURNISSEURS ET DES PRESTATAIRES SELECTIONNES ET MAITRISES</b>	<b>23</b>
<b>CHOIX ET EVALUATION DES FOURNISSEURS ET PRESTATAIRES.....</b>	<b>23</b>
<b>RECEPTION ET STOCKAGE DES MATERIELS, REACTIFS ET CONSOMMABLES.....</b>	<b>24</b>
<b>DU MATERIEL PERFORMANT</b>	<b>24</b>
<b>ENTRETIEN DU MATERIEL .....</b>	<b>25</b>
<b>GESTION D'UNE PANNE .....</b>	<b>25</b>
<b>CONTROLE METROLOGIQUE.....</b>	<b>25</b>
<b>DES RÉSULTATS FIABLES</b>	<b>26</b>
<b>LA VALIDATION / VERIFICATION DES METHODES .....</b>	<b>26</b>
<b>LA MAITRISE DES PROCESSUS DE REALISATION .....</b>	<b>27</b>
<b>DES REGLES D'HYGIENE, SECURITE ET ENVIRONNEMENT DEFINIES</b>	<b>31</b>
<b>DES LOCAUX ADAPTES .....</b>	<b>31</b>
<b>DES MOYENS DE SECURITE .....</b>	<b>31</b>
<b>UN ACCES CONTROLE.....</b>	<b>32</b>
<b>UN ENTRETIEN REGULIER.....</b>	<b>32</b>
<b>DES CIRCUITS D'ELIMINATION DES DECHETS.....</b>	<b>32</b>
<b>UNE AMELIORATION CONTINUE DU SYSTÈME</b>	<b>33</b>
<b>EVALUATION DE L'EFFICACITE DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE.....</b>	<b>33</b>
<b>MISE EN PLACE D' ACTIONS D'AMELIORATION.....</b>	<b>36</b>

Objet des modifications apportées par rapport à la version précédente
---

Page 1-4-6-8-16 : Ajout de la norme NF EN ISO 22870
---

Page 8 : Politique qualité
----------------------------

Page 9 : Mise à jour de l'effectif
------------------------------------

Page 10 : Mise à jour des analyses du site de Ponte Leccia
--

Page 16 : Organisation des EBMD
---------------------------------

Page 22 : Mise à jour entretien individuel
--

Page 29 : Ajout de la référence à la PG-G0-001 « Organisation des Examens de Biologie Médicale Délocalisée »
--

Page 35 : Ajout restitution pour les EBMD
---

## TERMES ET DEFINITIONS

**DX-MU0-021** : NORME NF EN ISO 15189 : Laboratoire de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence

**DX-MU0-029** : NORME NF EN ISO 22870 : Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) – Exigences concernant la qualité et la compétence

**DX-MU0-002** : NORME NF EN ISO 9000 : Système de management de la qualité- Principes essentiels et vocabulaire

**DX-MU0-006** : SH REF 02 Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189

### Vocabulaire relatif à la qualité (Norme ISO 9000)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

### **Autres définitions et abréviations relatives au laboratoire**

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

**ARS** : Agence Régionale de Santé

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

**CLIN** : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales

**CSP** : Code de la Santé Publique

**DMDIV** : Dispositif Médicaux de Diagnostic In Vitro

**Étalonnage** : Ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée, et les valeurs connues correspondantes d'une grandeur mesurée.

**LBM** : Laboratoire de Biologie Médicale

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

**ORS** : Observatoire Régional de Santé

**EBMD** : Examens de Biologie Médicale Délocalisée, examen réalisé à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient.

**SMR** : Service Médical Rendu

## DOMAINE D'APPLICATION / GESTION DU MANUEL QUALITE

### Le Manuel Qualité :

**Présente** le Système de Management de la Qualité (l'organisation du laboratoire et ses différentes activités) dans le cadre de sa Politique Qualité.

**Répond** aux exigences des normes NF EN ISO 15189, NF EN ISO 22870 et du SH REF 02 ainsi qu'aux exigences réglementaires.

**Décrit** les dispositions mises en œuvre et les moyens utilisés pour garantir la satisfaction des utilisateurs et la qualité des prestations proposées

**S'adresse** à l'ensemble du personnel du laboratoire et à ses utilisateurs, aux clients (Etablissements de santé, patients...), aux prescripteurs, correspondants, partenaires, auditeurs...

**S'applique** à l'ensemble des prestations et processus du laboratoire.

**Sa gestion :**

Le Manuel Qualité est une œuvre commune du laboratoire.

Sa revue est assurée par le Responsable Qualité avec l'aide du Coordinateur Qualité qui vérifie la cohérence des dispositions qui y sont décrites avec les exigences normatives, réglementaires, et les autres documents du laboratoire.

L'approbation est sous la responsabilité de la Direction qui s'assure que les dispositions prises sont pertinentes vis-à-vis de la politique et des objectifs qualité définis.

Sa diffusion est assurée par un Coordinateur Qualité sous la responsabilité des Responsables Qualité et de la Direction.

Le Manuel Qualité est intégré à la base documentaire du Système de Management de la Qualité. Les exemplaires diffusés en interne, et mis à disposition sur le site internet du laboratoire [www.laboccf.fr](http://www.laboccf.fr), sont en diffusion contrôlée, tracée par le logiciel Kalilab.

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

Les modifications sont effectuées par les Responsables Qualité et Coordinateurs Qualité et approuvées par la Direction. Les modifications apportées à la version précédente sont indiquées au début du manuel.

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

## POLITIQUE QUALITE ET ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

Le Laboratoire Canarelli-Colonna-Fernandez propose sur ses 8 sites un large panel d'examens de biologie médicale des sous-familles Biochimie générale et spécialisée\*, Hématocytologie\*, Hémostase\*, Immuno-hématologie\*, Allergie\*, Auto-immunité\*, Spermiologie\* et Microbiologie générale\*. Des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) sont également réalisés conformément à la convention établie avec l'établissement de santé concerné.

(\* Sous-familles accréditées – Liste des sites et portées disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr))

Dans la continuité de toutes les actions menées depuis la mise en place de son Système de Management de la Qualité en février 1999, la Direction a décidé d'appliquer une Politique Qualité fondée sur l'exigence fondamentale du Droit à la Santé. Son cœur de cible est la satisfaction des patients et des prescripteurs. Pour l'atteindre, elle doit être comprise, partagée et acceptée par tous.

La Direction a nommé un Responsable Qualité du Laboratoire et un Responsable qualité spécifique aux EBMD, travaillant en étroite collaboration avec deux Coordinateurs Qualité. Cette cellule qualité a pour rôle de s'assurer que les décisions prises par la Direction, en termes de management de la qualité, sont mises en œuvre et de suggérer des mesures d'amélioration.

Les **axes fondamentaux** de cette politique se déclinent ainsi :

- Garantir à tous nos clients (patients, établissements de santé, autres correspondants) un Service Médical Rendu avec un haut niveau de prestations en maintenant et développant notre niveau scientifique et technologique
- Promouvoir la communication et la concertation avec les médecins prescripteurs afin d'instaurer des relations bénéfiques pour le patient
- Avoir le souci permanent de donner à notre personnel les conditions de travail optimum, maintenir et développer leur niveau de connaissance
- Respecter la confidentialité et le secret professionnel en protégeant toutes les informations relatives aux patients et l'intégrité des données

Dans cette démarche, les **objectifs du laboratoire**, suivis périodiquement par des **indicateurs**, sont :

- 1/ La performance des équipements et la fiabilité des résultats
- 2/ La satisfaction des patients et des prescripteurs
- 3/ Le maintien du niveau de formation du personnel et l'adéquation des compétences aux besoins techniques
- 4/ L'implication du personnel au respect de la politique qualité et de la réglementation

Nous nous engageons à ce que cette politique soit évaluée lors de chaque revue de direction annuelle, dans une perspective d'amélioration continue du Système de Management de la Qualité.

Nous nous engageons à nous conformer aux bonnes pratiques, à la réglementation et à l'éthique de la profession, à répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, NF EN ISO 22870 et des référentiels applicables, à donner à l'ensemble du personnel le temps et les moyens nécessaires pour mettre en œuvre ces principes.

Nous demandons à chaque membre du personnel de se familiariser avec le système qualité du laboratoire et d'en appliquer les dispositions.

Pour **2023 / 2024** les **objectifs** actualisés sont :

- Déploiement de Systèmes d'Information de santé, en collaboration avec le Groupement Régional d'Appui au Développement de la e-Santé (GRADeS)
- Développement des activités d'EBMD
- Respect du calendrier réglementaire concernant l'extension de l'accréditation des examens de biologie médicale
- Maintien d'une prise en charge optimale des demandes liées à l'épidémie de COVID-19

Ajaccio, le 15/02/2023

La Direction



## PRESENTATION DU LABORATOIRE

Le LBM CANARELLI-COLONNA DE CINARCA-FERNANDEZ est exploité sous la forme d'une SELARL conformément à l'Ordonnance N° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la Biologie Médicale. Cette SELARL existe depuis le 20 octobre 1994 sous le nom de CANARELLI-FERNANDEZ et le numéro d'agrément 2A-36 (Arrêté préfectoral d'ouverture) inscrit au conseil de l'ordre sous le N° LAB1.

Dès l'origine, la recherche de la qualité, tant dans le domaine de l'analyse à proprement parler que dans la satisfaction des patients et des cliniciens, fut la préoccupation majeure de la Direction et de l'ensemble du personnel. Depuis, la société n'a cessé de se développer. En octobre 1999 partageant les mêmes principes et les mêmes objectifs elle a fusionné avec la SELAFA COLONNA DE CINARCA pour constituer la SELARL CANARELLI-COLONNA DE CINARCA-FERNANDEZ exploitant 4 laboratoires dans la région d'Ajaccio. En janvier 2014, La SELARL CANARELLI-COLONNA DE CINARCA-FERNANDEZ fusionne par absorption avec le SELAS Faure et associés exploitant 3 laboratoires dont 2 dans le secteur de la Balagne.

Fin 2016, le laboratoire de Ponte Leccia rejoint la SELARL CCF portant à 8 le nombre de sites.

L'effectif de la structure est composé de 102 personnes (temps pleins ou temps partiels) se répartissant en 11 Biologistes médicaux (dont 8 Biologistes co-responsables), 45 Techniciens, 9 Infirmiers, 33 Secrétaires, 1 Assistante de direction, 1 Coordinatrice administrative et 2 Coordinateurs Qualité.

## LES DIFFERENTS SITES ET LEURS ACTIVITES

Le laboratoire est multi sites.

Son domaine d'activité est la biologie polyvalente. Le laboratoire réalise environ 97% de ses examens et confie certaines analyses à des laboratoires spécialisés, conformément à la procédure de sous traitance.

Dans le cadre d'une politique dynamique et pour répondre au mieux aux attentes de ses partenaires, le laboratoire a développé des activités plus spécialisées dans le domaine de la biologie moléculaire. Les biologistes médicaux organisent ou participent à des Enseignements Post-Universitaires.

---

### Site CANARELLI-FERNANDEZ

65, Cours Napoléon – 20000 AJACCIO - Tél. : 04.95.23.64.40

Activité du site : Phases Pré et Postanalytiques

---

### Site COLONNA DE CINARCA

1, Avenue Eugène Macchini – 20000 AJACCIO - Tél. : 04.95.51.70.30

Activité du site : Phases Pré et Postanalytiques et Analyses de Spermiologie diagnostique.

---

**Site CANDIA-MADONUCCIA**

Avenue Noel Franchini – 20090 AJACCIO - Tél. : 04.95.23.65.50

Activité du site : Phases Pré et Postanalytiques et Analyses médicales de Biochimie, Hémostase, Hématocytologie, Immunohématologie, Allergie, Auto-immunité et Microbiologie.

---

**Site RIVE SUD**

Les Marines de Porticcio II – 20166 PORTICCIO - Tél. : 04.95.25.29.70

Activité du site : Phases Pré et Postanalytiques.

---

**Site de la GRAVONA**

Centre A Stella – Rond-point de Baléone – Lieu-dit EFFRICO 3 – 20167 SARROLA-CARCOPINO - Tél. : 04.95.50.09.09

Activité du site : Phases Pré et Postanalytiques et Analyses médicales de Biochimie et Auto-immunité.

---

**Site GAYETTY**

Lot Moulin à vent – Route de Santa Reparata – 20220 ILE ROUSSE - Tél. : 04.95.60.04.08

Activité du site : Phases Pré et Postanalytiques et Analyses médicales de Biochimie, Hémostase, Hématocytologie et Microbiologie.

---

**Site de CALVI**

Résidence AZUR II – Avenue Santa Maria – 20260 CALVI - Tél. : 04.95.65.00.78

Activité du site : Phases Pré et Postanalytiques.

D'autre part il s'agit du site de pilotage auquel sont rattachées les activités d'EBMD.

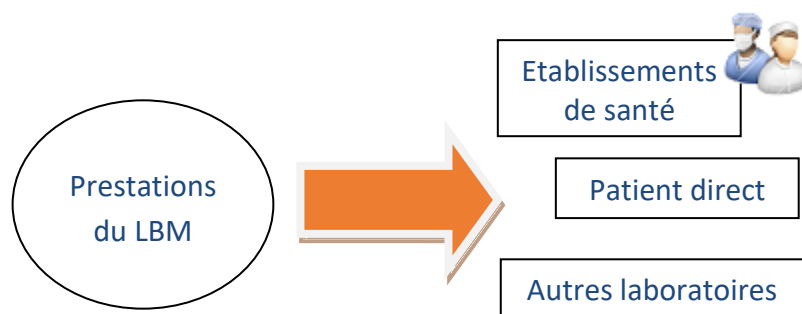
---

**Site de PONTE LECCIA**

Immeuble Mariani – Route de Calvi – 20218 PONTE LECCIA - Tél. : 04.95.47.70.17

Activité du site : Phases Pré et Postanalytiques et Analyses médicales de Biochimie.

## LES CLIENTS - REVUE DE CONTRAT - PRESTATIONS DE CONSEIL



La **clientèle** des laboratoires est majoritairement une clientèle directe. Nos autres clients sont des établissements de santé (cliniques médico-chirurgicales, maisons de convalescence ou long séjour, centres de soins) ou d'autres laboratoires (contrats de collaboration ou de coopération).

Le laboratoire met en œuvre l'ensemble de ses activités avec le souci permanent de garantir le **Service Médical Rendu**, c'est-à-dire assurer un rendu de résultat exact et une prestation de conseil adaptée dans un délai compatible avec la prise en charge du patient.

La **revue de contrat** est effectuée par le laboratoire, avant qu'il ne s'engage à réaliser les examens de biologie médicale demandés, afin d'assurer que les exigences implicites et explicites du client sont bien prises en compte. Par cette revue de contrat le laboratoire confirme qu'il a les ressources et les capacités nécessaires pour réaliser les examens de biologie médicale demandés.

Cette revue est réalisée lors de la signature de chaque contrat ou convention avec les établissements de santé ou organismes clients. Elle est renouvelée avant acceptation des avenants ultérieurs.

---

📄 PG-MU11-001 « Revue de contrat (hors prescription) »

**Concernant les EBMD**, une convention clinico-biologique, déterminant les modalités de réalisation, est signée entre l'établissement de santé et le laboratoire de biologie médicale.

Dans le cas d'une **prescription** il est considéré qu'un contrat implicite est passé entre les parties (patient/LBM et prescripteur/LBM). Le laboratoire informe le client des exigences relatives aux analyses et la demande n'est enregistrée qu'après acceptation des 2 parties.

Le laboratoire ayant défini dans la procédure PG-MU2-001 « Traitement des demandes d'analyse » les modalités d'acceptation de la prescription, celle-ci vaut donc revue de contrat.

---

📄 PG-MU2-001 « Traitement des demandes d'analyse »

Les biologistes médicaux donnent des **conseils** aux médecins prescripteurs, aux patients et autres clients sur le choix et l'utilisation des examens de biologie médicale avant ou après rédaction d'une prescription. Ils sont amenés à communiquer avec le médecin prescripteur et les patients sur les résultats d'analyses le nécessitant, en vue d'apporter un éclairage sur la signification, l'interprétation et l'exploitation des résultats.

La prestation de conseil pour la phase post-analytique est assurée le plus souvent par les échanges téléphoniques avec les prescripteurs et par un entretien direct avec les patients.

Les biologistes participent à des réunions pluridisciplinaires avec les professionnels des établissements de soins. Ils participent activement au CLIN des établissements qui le souhaitent, et interviennent à ce titre pour la mise en place des systèmes d'alerte Bactéries Multi-Résistantes, infections nosocomiales et d'études épidémiologiques des populations bactériennes. D'autres réunions de travail et de coordination sont réalisées avec les instances régionales (différents services de l'ARS, ORS ...).

### IMPARTIALITE, ETHIQUE ET RESPECT DE LA CONFIDENTIALITE

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

- Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses ; La Direction n'entretient aucun lien de subordination avec les fournisseurs de DMDIV et conserve son libre arbitre dans le choix de ses équipements. Le personnel n'est sujet à aucune pression commerciale, financière ou autre, susceptible de nuire à la qualité de ses prestations de biologie médicale,
- L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première,
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination.

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

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

---

 PG-MU0-008 « Maîtrise de la confidentialité »

## DES ACTIVITES ORGANISEES

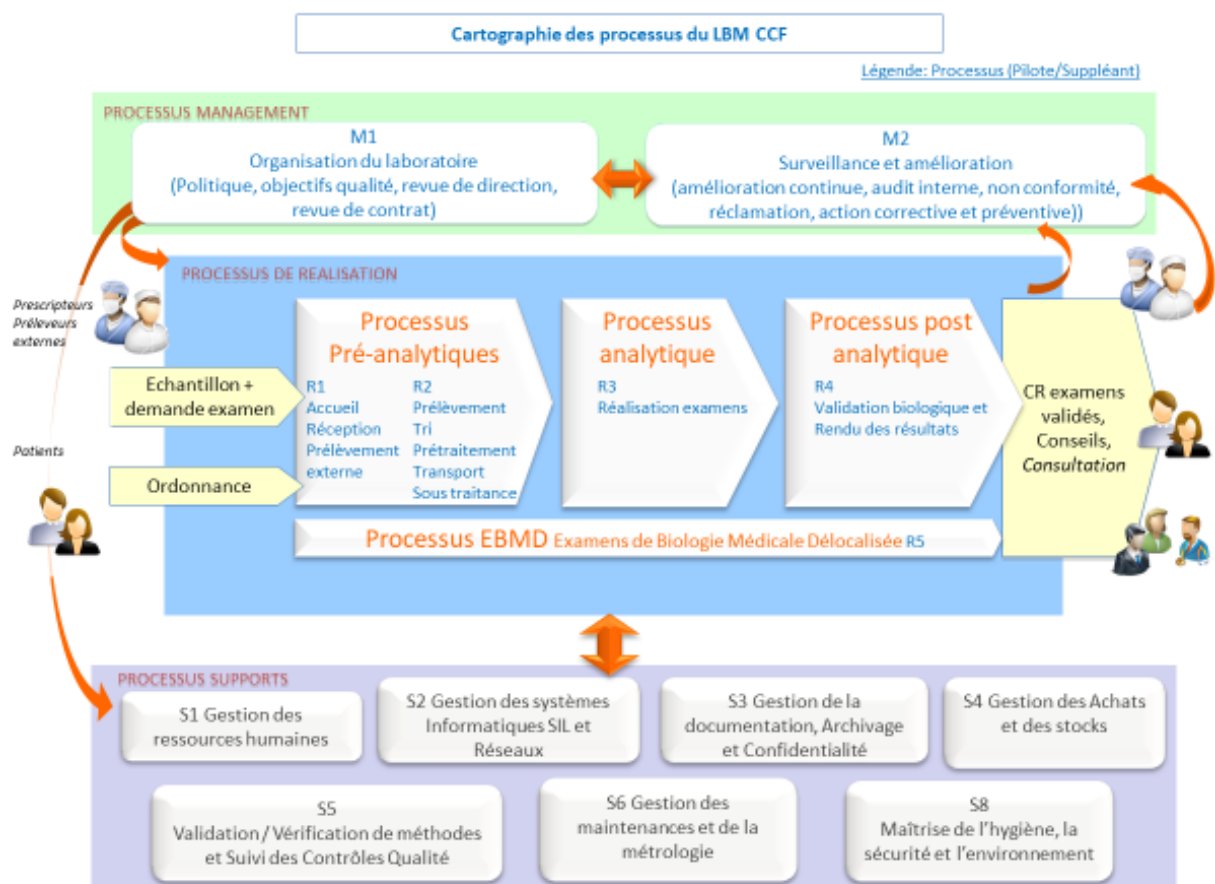
Le système qualité du laboratoire, mis en œuvre conformément à sa politique qualité, s'appuie sur les éléments suivants :

### APPROCHE PROCESSUS ET SERVICE MEDICAL RENDU

Pour répondre aux exigences de l'accréditation et assurer son développement le laboratoire a choisi de s'appuyer sur un management par les processus :

- ✓ Les processus de management définissent l'organisation du laboratoire et son pilotage,
- ✓ Les processus de réalisation regroupent toutes les prestations du laboratoire, donc les activités de prises en charge des patients,
- ✓ Les processus Support participent au bon fonctionnement des processus de réalisation en apportant l'ensemble des ressources nécessaires.

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



Chaque processus est confié à un pilote et possède une fiche d'identité qui reprend sa finalité, son domaine d'application, sa description et les interactions avec les autres processus, les modalités de surveillance, les risques et les moyens de maîtrise correspondants.

▣ DE-MU1-027 « Cartographie des processus du LBM CCF »

L'impact des processus sur le Service Médical Rendu ainsi que les éventuelles conséquences sur la satisfaction client, sont évalués par :

- ✓ l'identification des risques de défaillances,
- ✓ les moyens de maîtrise existants pour supprimer ou réduire chaque risque.

▣ PG- MU1-002« Evaluation de l'efficacité des processus orientée vers le Service Médical Rendu »

## RESPONSABILITES DEFINIES

La définition de l'organisation et la répartition des responsabilités sont traitées dans le processus M1 qui a pour finalité de définir la politique, les objectifs, l'organisation et les moyens du laboratoire pour assurer sa performance.

▣ DE-MU1-028 « Processus M1 Organisation du laboratoire »

## ORGANISATION DES RESPONSABILITES

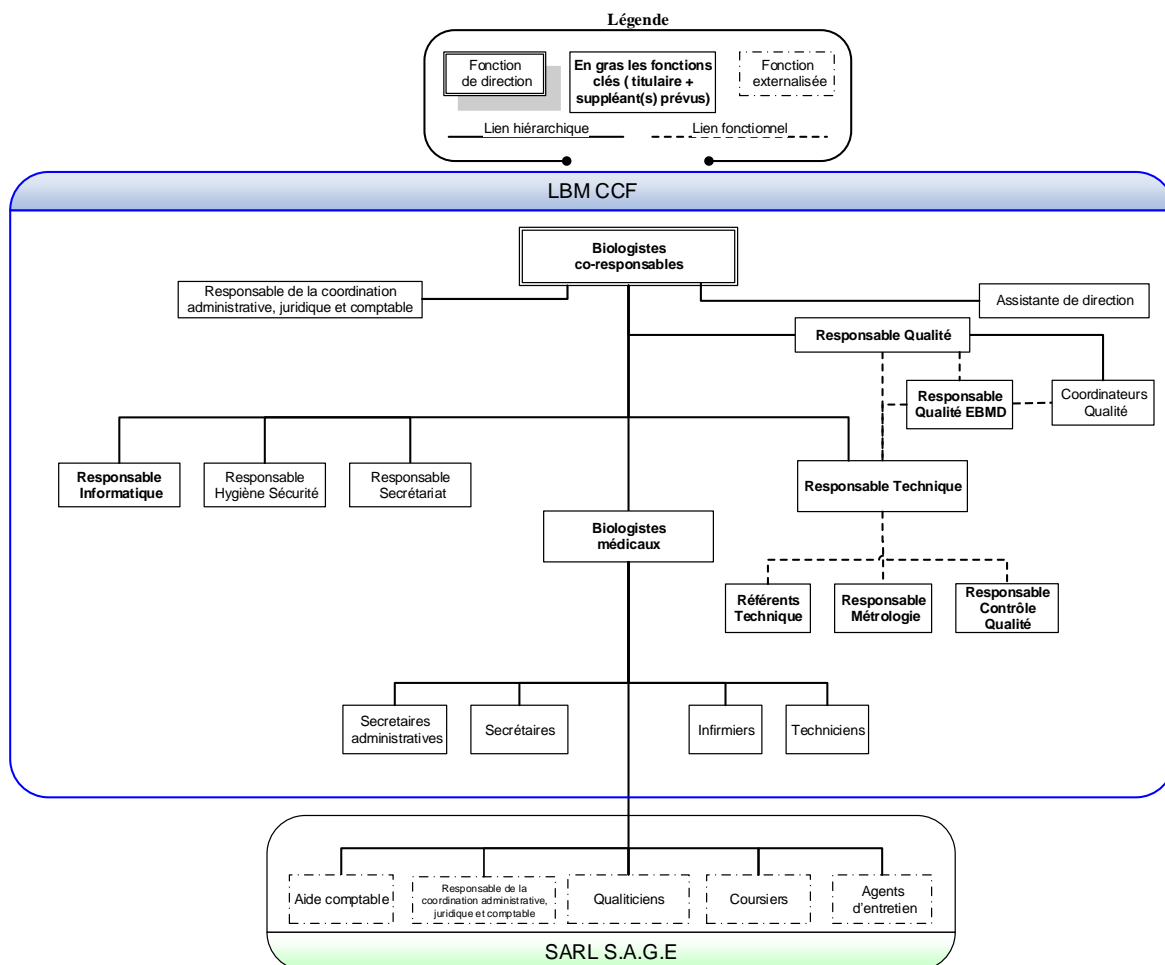
L'organisation du laboratoire est définie dans un organigramme hiérarchique et fonctionnel.

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

La mise en œuvre de cette politique est confiée aux Responsables Qualité.

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

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



DE-MU0-009 « Organigramme du laboratoire »

## ORGANISATION FONCTIONNELLE

Chaque fonction du laboratoire est décrite dans une **fiche de fonction**, signée par la Direction et le titulaire, présentant les missions et les responsabilités, les activités, les compétences minimales requises.

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.

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

Les **Responsables Qualité**, désignés par la Direction du laboratoire, ont pour missions :

- Animer et gérer le système de la qualité en fonction de la politique et des objectifs fixés par la Direction du laboratoire (Biologistes co-responsables),
- S'assurer de la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et du SH REF 02 et de la norme NF EN ISO 22870, en vigueur,
- Rendre compte à la Direction du fonctionnement du système qualité et de tout besoin d'amélioration,
- Revoir les exigences liées aux EBMD,
- Représenter la direction du laboratoire en matière de qualité en interne comme en externe,
- Sensibiliser le personnel à la démarche qualité,
- Participer à l'amélioration du système qualité.

Leurs missions sont relayées au quotidien par des Coordinateurs Qualité.

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

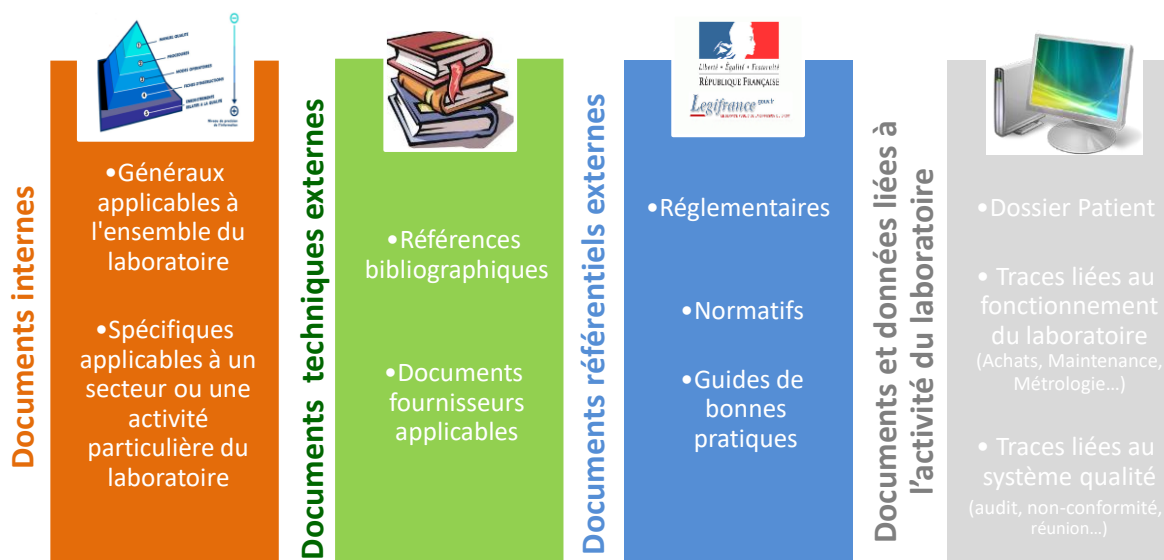
**Concernant les EBMD** et dans le cadre de la convention établie avec l'établissement de santé :

- ✓ Un groupement de professionnels de santé, constitué de représentants de la direction du laboratoire et de la direction de l'établissement, est responsable de la mise à disposition des ressources et des moyens nécessaires à la mise en œuvre et au maintien du système de management de la qualité des EBMD.
- ✓ Un groupe multidisciplinaire d'encadrement des EBMD, constitué de représentants du laboratoire et de représentants de l'établissement, examine toutes les propositions d'introduction de dispositif EBMD pouvant émaner de la direction, de la commission médicale de l'établissement et de toute autre direction impliquée dans les EBMD. Il est responsable de la définition du domaine d'application des EBMD, en prenant en compte le besoin clinique et la faisabilité technique. Il recommande les dispositions propres aux EBMD.



## SYSTEME D'INFORMATION MAITRISE

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



DE-MU1-035 « Processus S3 Gestion de la documentation et Archivage »

Le processus S3 a pour finalité de maîtriser la documentation dans le respect des règles de confidentialité, de disponibilité et de conservation des informations. Il couvre les activités suivantes :

### LA MAITRISE DES DOCUMENTS INTERNES

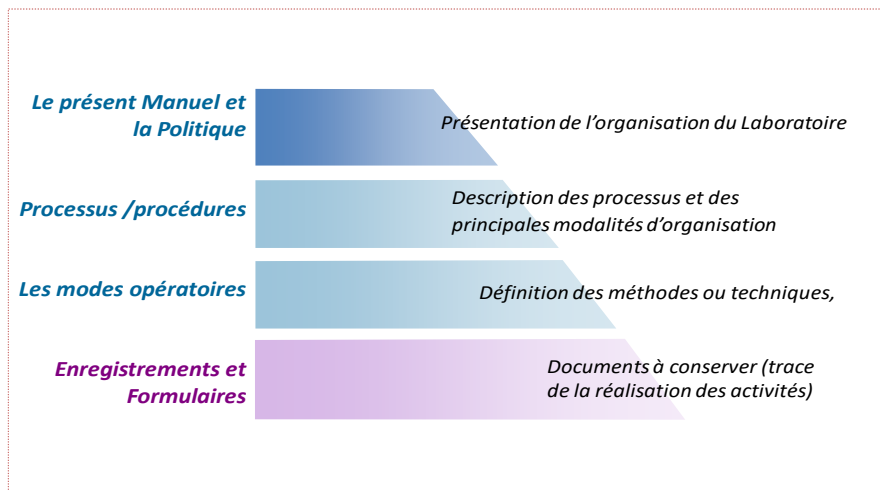
Il s'agit des documents internes définissant l'organisation, les règles de fonctionnement et les méthodes techniques afin de garantir que chaque personnel soit en possession des informations, approuvées et valides, dont il a besoin.

Ils sont rédigés, vérifiés, approuvés avant diffusion maîtrisée sur le système informatique de gestion de la qualité Kalilab, et font l'objet d'une revue périodique.

La diffusion interne des documents est contrôlée au moyen du logiciel Kalilab. Certains documents (comme le manuel qualité, le manuel de prélèvement) sont diffusés en externe, également en diffusion contrôlée, par le biais du site internet [www.laboccf.fr](http://www.laboccf.fr).

**Concernant les EBMD**, la documentation nécessaire à l'utilisation des dispositifs EBMD est rédigée et tenue à jour par le laboratoire ; elle est diffusée de façon maîtrisée au sein de l'établissement de santé, pour application.

Différents niveaux de documents sont disponibles au sein du laboratoire.



Pour chaque niveau de la pyramide, une liste des documents en vigueur permet à tout instant de connaître l'indice de révision d'un document à une date précise.

#### LES DOCUMENTS DE REFERENCE EXTERNES

Il s'agit de la réglementation applicable et des référentiels normatifs, qui servent de bases à la construction du système documentaire du laboratoire.

La responsabilité de veille réglementaire est confiée à un membre de la direction et la veille normative au Responsable Qualité.

#### LES DOCUMENTS TECHNIQUES EXTERNES




Les documents fournisseurs en vigueur sont disponibles. Leur mise à jour et mise en application sont sous la responsabilité des biologistes médicaux du secteur concerné.

#### DOCUMENTS ET DONNÉES LIÉES À L'ACTIVITÉ DU LABORATOIRE

Tous les documents originaux relatifs à la qualité sont stockés dans le logiciel Kalilab.

Les 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, sont conservés et archivés.

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

-  PG-MU0-005 « Maîtrise et mise à jour des documents qualité »
-  PG-MU0-019 « Identification et traçabilité »
-  PG-MU0-020 « Gestion des enregistrements et archivage »

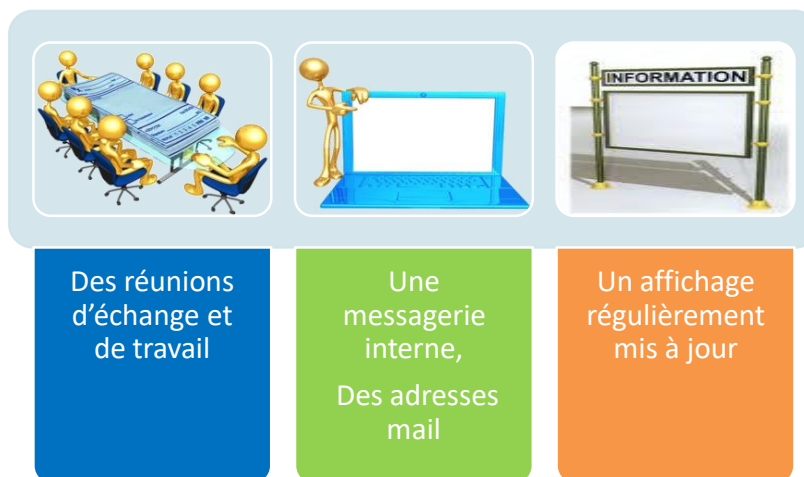
## DIFFERENTS CANAUX DE COMMUNICATION

La communication est traitée dans le processus M1 « Organisation du laboratoire ».

### COMMUNICATION INTERNE

La communication interne s'attache à diffuser l'information au sein de chaque site du laboratoire et entre les différents sites.

Elle s'adresse à tous les acteurs du laboratoire et permet de renforcer la compréhension et l'appropriation de la démarche qualité par l'ensemble du personnel du laboratoire.



### RELATIONS EXTERIEURES ORGANISEES

Pour fonctionner, le laboratoire est en communication avec de nombreux interlocuteurs : prescripteurs, patients, sous-traitants, fournisseurs.

Les moyens de communication utilisés sont choisis en fonction des besoins et des attentes du laboratoire et de chaque interlocuteur. La confidentialité est toujours respectée.

Parmi ces moyens, on compte le site internet du [www.laboccf.fr](http://www.laboccf.fr) laboratoire.

## RESEAU INFORMATIQUE PERFORMANT

La gestion du SIL, des logiciels et des réseaux est traitée dans le processus S2 dont la finalité est de garantir la mise à disposition et le fonctionnement des systèmes informatisés tout en respectant la confidentialité, la conservation et l'intégrité des données.

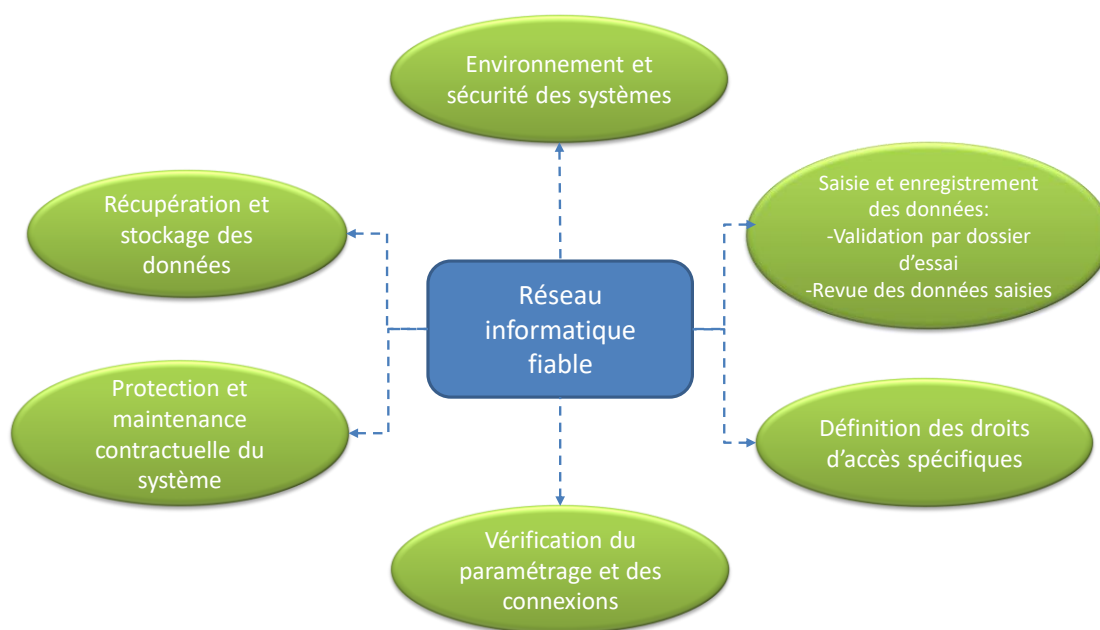
 DE-MU1-034 « Processus S2 Gestion des systèmes informatiques SIL et Réseaux »

Les systèmes d'information présents au laboratoire sont :

1. Le système Informatique de Laboratoire ou SIL, Kalisil (Dedalus). Ce logiciel assure la gestion administrative du dossier patient depuis l'enregistrement de la demande d'analyse jusqu'à la transmission des résultats. Il inclut l'échange des données avec les analyseurs et les systèmes automatisés connectés.

2. Les systèmes chargés de piloter les automates connectés à la chaîne automatisée, de convertir les données brutes en résultats exploitables, d'assister le personnel technique dans la validation analytique, d'assurer le suivi technique et post-analytique.
3. Les systèmes chargés du pilotage et de la surveillance des automates d'EBMD.
4. Le système de gestion et de suivi des contrôles internes de qualité.
5. Le système de management de la qualité Kalilab (Dedalus) qui intègre la gestion des ressources humaines, du matériel, des achats et des stocks, du système documentaire, du suivi qualité.
6. Le logiciel de surveillance des températures LABGUARD (Biomérieux, ex AES Chemunex) ; le logiciel de caractérisation des enceintes et d'étalonnage des sondes de température EVISENSE (Biomérieux, ex AES Chemunex).
7. Le réseau composé de routeurs, de modems pour les connexions intersites VPN SDSL (Orange Business) et de Proxy pour les connexions internet.
8. Le site [www.laboccf.fr](http://www.laboccf.fr).

La performance des systèmes s'appuie sur les éléments suivants, décrits dans une procédure qui définit la structure, la fourniture et les règles de sécurisation pour le matériel et les logiciels.



Le système a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL conformément à la réglementation, (RGPD Règlement Général de Protection des Données) une politique de protection des données est mise en place – Un responsable du traitement des données est nommé parmi les biologistes coresponsables, le délégué à la protection des données est un membre de la société prestataire informatique.

Un plan de fonctionnement dégradé est mis en œuvre afin de garantir que les activités essentielles du LBM sont assurées en cas d'indisponibilités de celles ci ou de situations d'urgence.

## DU PERSONNEL QUALIFIÉ

La gestion du personnel est décrite dans le processus S1 « Gestion des Ressources Humaines » qui concerne toutes les étapes, de l'expression d'un besoin en compétences et/ou en ressources jusqu'à la mise à disposition de ces ressources pour un fonctionnement optimal et pérenne de la structure.

La finalité de ce processus est de disposer de personnels qualifiés, compétents et en nombre suffisant pour assurer, en permanence, l'activité.

---

 DE-MU1-033 « Processus S1 Gestion des Ressources Humaines »


Afin de garantir l'adéquation permanente des compétences des équipes avec les exigences de qualité du laboratoire, le processus couvre les activités suivantes :

### LE RECRUTEMENT ET L'INTEGRATION DE NOUVEAUX PERSONNELS

Le recrutement du personnel est effectué sur la base d'un besoin identifié par un biologiste co-responsable. Il peut répondre à un besoin émergent relatif aux évolutions du laboratoire, le remplacement d'un départ programmé, ou le remplacement d'un titulaire en poste sur une période à durée déterminée.

L'intégration de la personne nouvellement embauchée est réalisée selon 3 phases successives (**observation** incluant les sensibilisations à la démarche qualité, aux règles d'hygiène, de sécurité et de confidentialité, **tutorat actif** incluant l'évaluation des qualifications requises pour la ou les fonctions occupées, **habilitation** basée sur les résultats des évaluations des qualifications.)

---

 PG-MU0-010 « Recrutement »

### LA CONSTITUTION ET LA GESTION DU DOSSIER ADMINISTRATIF DE CHAQUE SALARIE

Tous les personnels du laboratoire en tant que titulaire ou suppléant, y compris les personnels temporaires sous contrat, disposent d'un dossier individuel comprenant les éléments requis par la réglementation (Contrat de travail, diplômes...).

## L'HABILITATION DU PERSONNEL

Le Biologiste Co-responsable valide la(les) Fiche(s) de fonction/Fiche(s) de poste du salarié de manière à identifier les activités permanentes, les activités assurées en suppléance et celles restant à acquérir.

Toute personne nouvellement embauchée même temporairement doit être préalablement qualifiée pour occuper un poste ou réaliser certaines activités relatives à sa fonction. La qualification s'obtient après une évaluation réalisée par une personne qualifiée, suivie d'une habilitation par le responsable concerné.

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

---

 DE-MU0-093 « Matrice des compétences du LBM CCF »

## L'ENTRETIEN INDIVIDUEL

Des entretiens individuels consacrés aux perspectives d'évolution professionnelle, notamment en termes de qualification et d'emploi, sont menés tous les 2 ans.

La synthèse de ces entretiens peut conduire à la mise à jour du plan de formation de l'année à venir et, si besoin, la mise à jour de la matrice des compétences du laboratoire.

## LA PLANIFICATION ET LE SUIVI DES ACTIONS DE FORMATION


La formation continue du personnel est mise en œuvre et un **plan de formation** est programmé chaque année afin de répondre aux besoins identifiés lors des entretiens individuels ou suite à des dysfonctionnements éventuels, et aux objectifs de maintien des compétences fixés par la Direction.

En cours d'année le plan de formation peut être complété après décision de la Direction si des besoins apparaissent.

L'évaluation des formations inscrites au plan de formation se fait en 2 temps :

- L'évaluation de la formation par le stagiaire à l'issue de la formation pour dégager les points forts et points faibles de l'action de formation, et évaluer la satisfaction des attentes du stagiaire.
- L'évaluation des acquis réalisée à posteriori par le responsable concerné pour mettre en évidence l'efficacité de l'acte de formation.

---

 PG-MU0-009 « Formation, Qualification, Habilitation »

**Concernant les EBMD**, en application des dispositions légales et réglementaires françaises, seules certaines catégories de professionnels disposent des qualifications / habilitations requises pour la

réalisation des EBMD. Le groupe d'encadrement confie les responsabilités et désigne le personnel chargé des EBMD. Un programme de formation et un processus d'évaluation sont élaborés. Seul le personnel habilité peut réaliser les EBMD.

Les modalités de gestion des compétences, sous la responsabilité de la direction du laboratoire, sont définies dans la PG-MU0-009.

### LA GESTION RIGOUREUSE DES PRESENCES

Des plannings sont tenus à jour et permettent de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence du personnel nécessaire pour assurer la charge de travail dans de bonnes conditions.

 *PG-MU6-001 « Gestion des plannings »*

### DES FOURNISSEURS ET DES PRESTATAIRES SELECTIONNES ET MAITRISES

Le processus S4 « Gestion des achats et des stocks » répond à deux finalités :

- Assurer que les matériels, réactifs, consommables, et services externes achetés sont conformes aux contraintes de réalisation des examens et aux exigences du laboratoire,
- Maîtriser les stocks et les lots pour éviter les ruptures et les péremptions liées à l'utilisation de réactifs et de consommables.


 *DE-MU1-036 « Processus S4 Gestion des Achats et des Stocks »*

### CHOIX ET EVALUATION DES FOURNISSEURS ET PRESTATAIRES

Le choix et l'évaluation des fournisseurs et prestataires y compris les laboratoires sous traitants, sont effectués par la Direction selon les modalités définies.

Parmi les fournisseurs et prestataires référencés, certains sont reconnus critiques de part leur impact sur la qualité des résultats rendus et sur la performance du laboratoire.

Chaque année une évaluation des fournisseurs et prestataires critiques, est réalisée. Elle est basée sur la revue des non conformités enregistrées sur la période et sur des critères d'évaluation. La liste des fournisseurs et prestataires est actualisée sur Kalilab.

 *PG-MU0-007« Achat et stockage des réactifs et produits consommables et achat de prestations de service »*

 *PG-MU0-002« Achat et mise en service des équipements »*

 *PG-MU0-016 « Sous traitance des analyses »*

## RECEPTION ET STOCKAGE DES MATERIELS, REACTIFS ET CONSOMMABLES

Les **matériels** ainsi que les **réactifs/consommables** font l'objet d'une vérification, avant toute utilisation par le personnel du laboratoire. Ils sont stockés selon les recommandations des fournisseurs.

La Direction est responsable de l'achat du **matériel**.

La mise en service du nouveau matériel est sous la responsabilité des biologistes. Le matériel (automate, petit matériel, matériel informatique) est intégré dans le logiciel Kalilab qui lui attribue automatiquement un numéro d'inventaire univoque.

Toutes les commandes de **réactifs et consommables** sont gérées sur Kalilab.

Un contrôle systématique à la réception permet de valider la conformité des produits livrés : nature, date de péremption, quantité, état, respect des conditions particulières et du délai de transport. Ce contrôle est assuré par les personnes en charge des commandes.

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

Des zones de **stockage** de différentes natures ont été définies au sein du laboratoire (réfrigérées, congelées, température ambiante, zone spécifique pour les produits dangereux/toxiques) sur la base des instructions des fournisseurs.


Pour assurer la continuité du fonctionnement, éviter les ruptures de stocks et la destruction de produits périmés, un **suivi régulier des stocks** est mis en place.

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

## DU MATERIEL PERFORMANT

Le processus S6 « Gestion de la maintenance et de la métrologie » a pour finalité de s'assurer que les équipements techniques et de mesure sont performants, fiables et disponibles.

---

 DE-MU1-038 « Processus S6 Gestion des maintenances et de la métrologie »

Le laboratoire met tout en œuvre pour disposer de matériel performant afin d'assurer les prestations et satisfaire les besoins de ses utilisateurs.

**Concernant les EBMD**, le laboratoire est responsable des conditions d'utilisation des analyseurs et des conditions environnementales.

Tout renouvellement d'automate d'EBMD est effectué impérativement en coopération avec le laboratoire de manière à répondre aux exigences normatives.



## ENTRETIEN DU MATERIEL

Chaque matériel fait l'objet de maintenances réalisées conformément aux exigences du fournisseur :

- ✓ Par le personnel technique habilité pour les maintenances internes.
- ✓ Par le fournisseur pour les maintenances externes curatives (suite à une panne ou à un dysfonctionnement) ou préventives avec délivrance d'un bon d'intervention.

Ces maintenances sont planifiées et enregistrées sur le logiciel Kalilab et le respect des plannings prévus est vérifié par les biologistes médicaux et les techniciens référents techniques.

---

▢▢ *PT-MU5-001 « Maintenance »*

## GESTION D'UNE PANNE

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 prévue pour chaque examen.

Pour assurer la continuité des soins, le laboratoire a fait le choix :

- ✓ Soit de doubler les automates,
- ✓ Soit de mettre en place une technique manuelle
- ✓ Soit de transmettre les échantillons à un confrère (sous-traitance occasionnelle).

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

---

▢▢ *PG-MU5-002 « Remplacement en cas de panne »*

## CONTROLE METROLOGIQUE

Les instruments de mesure sont :

- soit étalonnés directement par un laboratoire accrédité;
- soit étalonnés ou vérifiés en interne par comparaison aux étalons de référence du laboratoire.
- soit étalonnés ou vérifiés directement par un laboratoire non accrédité mais apportant la preuve du raccordement aux étalons nationaux.



Les étalons de référence du laboratoire sont étalonnés directement par un laboratoire accrédité par le COFRAC Section Etalonnage.

Le suivi métrologique (étalonnage / vérification métrologique) concerne les équipements ayant une incidence sur la qualité des résultats. Les personnes en charge de la Métrologie établissent pour chaque type de matériel un planning des opérations d'étalonnage/ vérification.

Les certificats de vérification et ou d'étalonnage sont enregistrés dans Kalilab par le Responsable Métrologie ou le Coordinateur Qualité habilité pour les activités de métrologie.

---

▢▢ *PG-MU5-001 « Stratégie de qualification de performance des équipements, étalonnage et vérification »*

## DES RÉSULTATS FIABLES

La maîtrise des techniques du laboratoire repose sur la validation / vérification des méthodes, la maîtrise des processus de réalisation, pré-analytique, analytique et post-analytique ainsi que la maîtrise des processus supports.

### LA VALIDATION / VÉRIFICATION DES MÉTHODES

Le processus S5 « Validation / Vérification des méthodes et suivi des contrôles qualité » a pour finalité de maîtriser les étapes de la validation ou vérification des méthodes et garantir la fiabilité des résultats par la réalisation et le suivi des contrôles qualité.

☞ *DE-MU1-037 « Processus S5 Validation / Vérification des méthodes et suivi des contrôles qualité »*

### VALIDATION INITIALE

Les méthodes font l'objet d'une validation initiale avant mise en application. 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 procédures :

☞ *PT-MU5-003 « Validation des méthodes d'analyses »*

☞ *PT-MU5-002 « Estimation des incertitudes de mesure »*

Lors de la mise en place d'une nouvelle méthode ou d'un changement de méthode, le laboratoire s'assure préalablement à son utilisation, de la maîtrise des différentes étapes :

☞ *MT-MU0-002 « Gestion de la portée »*

### CONFIRMATION DES PERFORMANCES EN ROUTINE

La validation initiale est complétée par une confirmation des performances en routine qui s'appuie sur le suivi et l'analyse des résultats de Contrôles Qualité Internes et des Evaluation Externe de la Qualité ; cette confirmation est complétée d'une étude de comparaison lors d'un changement de méthode et/ou d'automate.

☞ *PG-MU0-017 « Validation technique – Gestion des calibrations et des contrôles qualité »*

## LA MAITRISE DES PROCESSUS DE REALISATION

### LE PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE

La maîtrise de la phase pré-analytique, essentielle pour obtenir des résultats et une interprétation, fiables, est définie dans le processus R1 R2 qui a pour finalité de :

- ✓ Fournir aux secteurs techniques, dans les conditions de conservation requises, un échantillon identifié, prêt à être analysé et accompagné d'un dossier complet synthétisant la demande.
- ✓ Assurer les acheminements d'échantillons entre les différents sites du laboratoire dans des conditions de délais et de qualité maîtrisées.

---

 DE-MU1-030 « Processus R1 R2 Pré Analytique »

La maîtrise de la phase pré-analytique s'appuie sur :

- ✓ La politique d'identitovigilance du laboratoire visant à garantir la mise à disposition d'une identification unique, fiable et partagée du patient,
- ✓ La mise à disposition auprès des prescripteurs et des préleveurs (internes et externes), d'un manuel de prélèvement et d'un référentiel des analyses, décrivant l'ensemble des informations nécessaires à l'obtention d'échantillons conformes,
- ✓ L'acheminement des prélèvements dans des conditions permettant de garantir l'intégrité des échantillons et la sécurité des personnes,
- ✓ La mise en place de différentes étapes de contrôles,
- ✓ La gestion des examens sous traités.

---

 PG-MU2-003 « Charte d'identitovigilance »

---

## MANUEL DE PRÉLÈVEMENTS

Il est à disposition de tous les utilisateurs des prestations du laboratoire, par le biais du site internet [www.laboccf.fr](http://www.laboccf.fr) et diffusé sur demande si nécessaire.



Les règles de prescription, les renseignements cliniques indispensables à la réalisation des analyses .



Les procédures et modes opératoires de prélèvement, les règles de vérification des identités et d'identification des échantillons



Les conditions de conservation, les modalités et les délais de transport

Les critères d'acceptation des demandes et les prélèvements sont décrits dans les procédures :

▢▢ PG-MU2-001 « Traitement des demandes d'analyse »

▢▢ PG-MU3-001 « Prélèvements »

Et les modalités de transport et de conservation des échantillons :

▢▢ PG-MU0-015 « Transport, manipulation et conservation des échantillons »

---

## DES ÉTAPES DE CONTRÔLES

Différentes étapes du processus pré-analytique font l'objet d'un contrôle :

- ✓ Identification des échantillons
- ✓ Conformité des prescriptions et des prélèvements
- ✓ Adéquation entre les examens demandés et les échantillons reçus et enregistrés
- ✓ Respect des exigences de conservation et de transmission (durée, température)

Les modalités de réception des échantillons et de traitement en cas de non-conformité, sont décrites dans les documents :

▢▢ PG-MU0-011 « Réception des échantillons »

▢▢ IT-MU0-007 « Critères d'acceptation et de refus des échantillons »

Selon la non-conformité rencontrée, celle-ci et l'action curative éventuelle sont enregistrées sur une fiche qualité dans Kalilab ou sur le dossier patient dans Kalisil.

L'urgence est prise en compte et bénéficie d'une prise en charge prioritaire de la réception de l'échantillon jusqu'au rendu du résultat.

▢▢ IT-MU0-035 « Prise en charge des examens urgents »

---

## MODALITES DE SOUS TRAITANCE

Le recours à des laboratoires sous-traitants est réalisé :

- Soit systématiquement lorsque le laboratoire n'est pas en mesure de réaliser l'examen ou nécessite le recours à des centres de référence,
- Soit ponctuellement en cas d'impossibilité technique exceptionnelle.

On distingue 2 types de laboratoires sous-traitants :

- Les laboratoires externes sous contrat. Le transfert des échantillons est assuré par une société transporteur à l'aide de caisses de transport à compartiments thermostatés.
- Les laboratoires d'analyses spécialisées. Le transport est à la charge du laboratoire spécialisé selon ses propres exigences préalablement définies.

Lors de la revue de contrat, le laboratoire a informé le client (patient/prescripteur/correspondant) des analyses transmises et du nom du (ou des) laboratoire(s) exécutant(s).

Les modalités sont définies dans la procédure :

▣▣ PG-MU0-016 « *Sous-traitance des analyses* »

**Concernant les EBMD**, les recommandations Préanalytiques des paramètres EBMD sont mises à disposition du personnel de l'établissement de santé.

### LE PROCESSUS ANALYTIQUE

La maîtrise de la phase analytique est définie dans le processus R3 qui a pour finalité d'obtenir des résultats d'analyses fiables dans des délais adaptés aux exigences prédéfinies.

▣▣ DE-MU1-031 « *Processus R3 Analytique* »

**Concernant les EBMD**, l'organisation est définie dans une procédure spécifique :

▣▣ PG-G0-001 « *Organisation des Examens de Biologie Médicale Délocalisée* »

La maîtrise de la phase analytique s'appuie sur :

- ✓ L'utilisation de matériel performant,
- ✓ La réalisation des analyses par des personnes habilitées et conformément aux fiches fournisseurs et/ou à la documentation interne, disponibles sur Kalilab, dans les locaux techniques,
- ✓ Des méthodes vérifiées ou validées,
- ✓ La mise en place d'étapes de vérification et la définition de logigrammes décisionnels régissant les repasses des analyses,
- ✓ Un environnement adapté et maîtrisé.

### EXPLOITATION DES CONTROLES INTERNES DE QUALITE CIQ, ET PROGRAMME D'EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE EEQ

Le laboratoire garantit la qualité de ses examens par la participation à des programmes de contrôle internes de qualité (CIQ) permanents et des évaluations externes (EEQ).

Les modalités de contrôles internes sont définies dans les modes opératoires par matériel. La performance du laboratoire (en termes de justesse et de précision) est suivie sur chaque site par les biologistes médicaux.

La gestion des anomalies sur les calibrations et les CIQ est décrite dans les modes opératoires des automates et sur des logigrammes de gestion de CIQ pour les cas particuliers complexes.

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

▢▢ PG-MU0-017 « Validation technique – gestion des calibrations et des contrôles qualité »

---

## 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.

▢▢ PG-MU5-003 « Validation analytique »

## LE PROCESSUS POST ANALYTIQUE

La maîtrise de la phase Post analytique est définie dans le processus R4 qui a pour finalité de mettre à disposition des résultats validés et interprétés dans les délais requis, en respectant la confidentialité, la réglementation et les exigences clients.

▢▢ DE-MU1-032 « Processus R4 Post Analytique »

La maîtrise de la phase post analytique s'appuie sur :

- ✓ La maîtrise des phases pré-analytique et analytique,
- ✓ L'habilitation des biologistes médicaux pour réaliser la validation biologique,
- ✓ La définition de règles de validation et de critères d'alerte,
- ✓ La définition de délais de rendu compatibles avec la prise en charge des patients, et la prise en compte du caractère d'urgence le cas échéant,
- ✓ L'utilisation de moyens de transmission adaptés,
- ✓ La mise en place d'une conservation post analytique des échantillons conforme à la réglementation et aux règles du laboratoire.

Les résultats sont **validés et interprétés** de manière pluriquotidienne sur le système informatique du laboratoire Kalisil en vérifiant la corrélation avec les éventuels antécédents, les renseignements cliniques et thérapeutiques et la cohérence des différents résultats les uns par rapport aux autres.

▢▢ PG-MU0-018 « Validation Biologique »

Les **responsabilités et modalités de rendu des résultats** incluant les moyens de transmission utilisés par le laboratoire, les cas particuliers de rendu des résultats, les dispositions prises en cas de modifications des résultats après transmission sont définies.

Les modes de transmission existants au sein du laboratoire peuvent différer selon qu'il s'agisse d'un patient, prescripteur ou correspondant (Serveur de résultats du laboratoire, Bioserveur, APICRYPT, HPRIM Net, Messagerie sécurisée de santé MSSanté ...).

Les **résultats pathologiques ou urgents** sont transmis au prescripteur partiellement si besoin afin de permettre une prise en charge rapide.

Pour les résultats urgents (Résultats des établissements de soins ou à la demande du médecin), la transmission se fait par téléphone ou par fax.

Pour les résultats d'alerte ou critique (cf. DE-MU0-020 « Grille des critères d'alerte »), dans les cas extrêmes de résultats très perturbés pouvant témoigner d'une pathologie pouvant mettre en jeu le pronostic vital, le biologiste met tout en œuvre pour assurer la prise en charge immédiate du patient (appel médecin, patient, SAMU).

L'émission des résultats par fax ou par téléphone est tracée dans le SIL sur le dossier du patient.

---

▢▢ PG-MU2-002 « Rendu des résultats »

**Concernant les EBMD**, les résultats sont utilisables par le médecin prescripteur avant la validation biologique selon les modalités définies par le laboratoire.

Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus.

## DES REGLES D'HYGIENE, SECURITE ET ENVIRONNEMENT DEFINIES

La maîtrise de l'hygiène, sécurité et environnement est définie dans le processus S8 qui a pour finalité de garantir des conditions d'hygiène et de sécurité des biens et des personnes, compatibles avec l'activité du laboratoire et un environnement en conformité avec la réglementation.

---

▢▢ DE-MU1-040 « Processus S8 Maitrise de l'hygiène, la sécurité, l'environnement »

## DES LOCAUX ADAPTES

Le laboratoire dispose de locaux conformes aux exigences réglementaires permettant d'assurer la sécurité du personnel et des clients du laboratoire.

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


Un plan d'évacuation et une signalétique spécifique sont prévus en cas d'incendie.

## DES MOYENS DE SECURITE

L'identification, l'analyse des risques et la mise à disposition de moyens de protection adaptés à l'activité sont définis dans le document unique du laboratoire.

Les règles d'hygiène et sécurité applicables au laboratoire sont régulièrement examinés.

Le plan de formation du laboratoire intègre régulièrement des sensibilisations et formations sur le risque incendie, les risques biologiques et les risques chimiques.

 PG-MU9-001 « Gestion des locaux et sécurité du personnel »

### UN ACCES CONTROLE

Pour des raisons de sécurité, confidentialité et maintien des conditions d'analyse, en dehors de l'accueil, l'accès aux locaux du laboratoire est limité aux membres du personnel et aux personnes ayant contractés un engagement de confidentialité.



Cela concerne :

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

### UN ENTRETIEN REGULIER

Les installations électriques, la climatisation, le matériel incendie et les monte-charges sont contrôlés à fréquence définie par des organismes agréés.

Le nettoyage et l'entretien des locaux sont assurés par une société de service externe et par le personnel du laboratoire, selon des modalités et fréquences définies dans l'instruction IT-MU9-001 « Nettoyage et entretien ».



### DES CIRCUITS D'ELIMINATION DES DECHETS

Les déchets produits par le laboratoire sont identifiés, triés et traités par des sociétés agréées selon des filières spécifiques. Les modalités de tri, collecte et d'élimination sont décrites dans la procédure ci-dessous.

 PG-MU0-013 « Elimination des déchets »



## UNE AMELIORATION CONTINUE DU SYSTEME

La surveillance et l'amélioration de la performance du système de management de la qualité sont traitées dans le processus M2 qui a pour finalité :

- ✓ D'accroître la satisfaction des clients
- ✓ D'atteindre les objectifs du laboratoire.

---

▣▣ DE-MU1-029 « Processus M2 Surveillance et amélioration »

## EVALUATION DE L'EFFICACITE DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

L'évaluation de l'efficacité du Système de Management de la Qualité et de la performance des processus vise à garantir le Service Médical Rendu. Ses modalités sont décrites dans le document :

---

▣▣ PG- MU1-002 « Evaluation de l'efficacité des processus orientée vers le Service Médical Rendu »

Les résultats des suivis et évaluations font l'objet d'une communication auprès du personnel. L'information peut être transmise selon les cas par messagerie et/ou réunions.

## L'ECOUTE CLIENT ET LE SUIVI DE LEUR SATISFACTION

Pour mesurer la satisfaction des clients, la qualité perçue du laboratoire, et mieux comprendre les attentes des utilisateurs, les Responsables Qualité et les Coordinateurs Qualité analysent les retours d'information (y compris des utilisateurs des EBMD) :

- ✓ Les résultats des enquêtes de satisfaction et les suggestions éventuelles (comprenant celles du personnel du laboratoire),
- ✓ Les réclamations, enregistrées sur Kalilab par tout membre du personnel confronté à la situation et faisant l'objet si possible d'un traitement immédiat.

Les échanges avec les prescripteurs, les établissements de santé et les préleveurs (échanges directs ou lors de réunions de professionnels de santé) permettent aussi de mieux comprendre les attentes de chacun.

L'analyse de ces données donne lieu si nécessaire au déclenchement d'actions correctives ou préventives.

---

▣▣ PG- MU0-006 « Traitement des réclamations et des enquêtes de satisfaction »

## LA MAITRISE DES NON CONFORMITES

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.

Chaque non-conformité fait l'objet d'un traitement curatif visant à en limiter les conséquences immédiates.

Lorsque c'est nécessaire, selon les cas, le laboratoire s'attache à :

- ✓ Informer les prescripteurs
- ✓ Interrompre les analyses et retenir les comptes rendus ; en cas de doute seul le biologiste médical est habilité à autoriser la poursuite des travaux.

L'analyse des non conformités, sous la responsabilité des Responsables Qualité en collaboration avec les Coordinateurs Qualité et les biologistes médicaux, permet de mettre en place des actions correctives pour traiter les non conformités majeures, récurrentes ou avec un risque de survenue ultérieure.

---

📖 PG- MU0-001 « Traitement des non conformités »

## LA REALISATION DES AUDITS INTERNES



L'ensemble des activités du laboratoire est évalué par des audits planifiés annuellement lors de la revue de direction, qui visent à vérifier l'efficacité du système et sa mise en application.

Ils sont réalisés par des auditeurs internes ou externes, formés, qualifiés et habilités ; le personnel ne doit pas auditer ses propres activités et la Direction s'assure qu'il est indépendant du secteur audité, dans la mesure du possible.

Des comptes rendus sont systématiquement rédigés par les auditeurs, ils précisent les points forts, les éventuels écarts et les pistes d'amélioration.

Les Responsables Qualité et la Direction, avec l'aide des Coordinateurs Qualité, déterminent et planifient les actions correctives à mettre en place.

---

📖 PG-MU1-001 « Audit interne »

## LE SUIVI DES INDICATEURS

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

Les indicateurs mesurent :



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

Les processus disposent d'indicateurs dont le moyen de mesure, la fréquence de suivi et l'objectif sont définis et rassemblés dans le document DE-MU1-020 « Liste des indicateurs et objectifs qualité ».

Les pilotes de processus sont responsables de la tenue et de l'analyse des indicateurs et proposent les actions correctives nécessaires.

La revue de direction permet de faire le bilan du fonctionnement de chaque processus et de vérifier son efficacité.

📖 PG- MU1-002 « Evaluation de l'efficacité des processus orientée vers le Service Médical Rendu »

## LA REVUE DE DIRECTION

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

- ✓ La conformité du système qualité aux référentiels réglementaires et normatifs, et son application au sein du laboratoire,
- ✓ L'adéquation de ce système à la politique et aux objectifs définis,
- ✓ Et concernant les EBMD, l'évaluation des activités.



Elle définit pour l'année à venir la politique, les objectifs et les actions d'amélioration à mettre en place pour conserver un système qualité efficace et en cohérence avec les besoins des utilisateurs des prestations du laboratoire.

Elle est placée sous la responsabilité de la Direction du laboratoire et porte sur l'ensemble des sites. Un compte rendu établi par le Responsable Qualité du LBM et approuvé par la Direction, est diffusé à tous les participants. Une synthèse des résultats et décisions, est également communiquée au personnel.

**Concernant les EBMD**, une restitution est faite au groupe multidisciplinaire d'encadrement.

📖 PG-MU0-014 « Revue de Direction »

## MISE EN PLACE D' ACTIONS D' AMELIORATION


Une analyse des causes des évènements ou une étude des risques est menée pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager les actions permettant d'éviter le renouvellement (action corrective) ou, l'apparition (action préventive) d'une non-conformité.

Les actions d'amélioration peuvent aussi avoir pour source :

- ✓ Les enquêtes de satisfaction et suggestions,
- ✓ Les réclamations,
- ✓ Les audits internes,
- ✓ La dérive des indicateurs suivis,
- ✓ Les revues de direction et de processus,
- ✓ La revue documentaire.

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

---

 PG-MU0-004 « Gestion des actions correctives et préventives »