MANUEL QUALITE

REFERENTIEL NF EN ISO 15189



LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE
LAB CCA
65 Cours Napoléon - 20000 AJACCIO

www.laboccf.fr

Approuvé par J. Canarelli, V. Colonna, OA. Calendini, G. Pesquié, C. Veron, Biologistes coresponsables

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

SOMMAIRE

SOMMAIRE 2
TERMES ET DEFINITIONS 3
DOMAINE D'APPLICATION / GESTION DU MANUEL QUALITE 4
POLITIQUE QUALITE ET ENGAGEMENT DE LA DIRECTION 5
PRESENTATION DU LABORATOIRE 6
LES DIFFERENTS SITES ET LEURS ACTIVITES 6
LES CLIENTS - REVUE DE CONTRAT - PRESTATIONS DE CONSEIL 7
IMPARTIALITE, ETHIQUE ET RESPECT DE LA CONFIDENTIALITE 7
DES ACTIVITES ORGANISEES 8
APPROCHE PROCESSUS ET SERVICE MEDICAL RENDU 8
RESPONSABILITES DEFINIES 9
SYSTEME D'INFORMATION MAITRISE 10
DIFFERENTS CANAUX DE COMMUNICATION 11
RESEAU INFORMATIQUE PERFORMANT 11
DU PERSONNEL QUALIFIÉ 11
DES FOURNISSEURS ET PRESTATAIRES SELECTIONNES ET MAITRISES 11
DU MATERIEL PERFORMANT 12
DES RÉSULTATS FIABLES 12
LA VALIDATION / VERIFICATION DES METHODES 12
LA MAITRISE DES PROCESSUS DE REALISATION 12
DES REGLES D'HYGIENE, SECURITE ET ENVIRONNEMENT RESPECTEES 13
UNE AMELIORATION CONTINUE DU SYSTÈME 13
EVALUATION DE L'EFFICACITE DU SYSTEME DE MANAGEMENT 13
MISE EN PLACE D'ACTIONS D'AMELIORATION 14

Objet des modifications apportées par rapport à la version précédente
Page 1 : Nom du LBM et nom des bio coresponsables
Page 5 : Politique qualité – Mise à jour des objectifs
Page 6 : Mise à jour du nom du LBM, de l'effectif et du nom du site Canarelli
Page 8 : Mise à jour de la cartographie des processus
Page 9 : Mise à jour de l'organigramme

TERMES ET DEFINITIONS

NORME NF EN ISO 15189 : Laboratoire médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence

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

SH REF 02 : Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189

Vocabulaire relatif à la qualité

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 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

Risque : Effet de l'incertitude sur l'atteinte des résultats escomptés

Opportunité d'amélioration : Effet positif par rapport à une attente – Toute occasion favorable qui peut aboutir à l'amélioration des résultats ou des performances des processus

Abréviations

ARS : Agence Régionale de Santé

CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales

DMDIV : Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro

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

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

ORS : Observatoire Régional de Santé

SIL : Système informatique de laboratoire

SMR : Service Médical Rendu

DOMAINE D'APPLICATION / GESTION DU MANUEL QUALITE

Le Manuel Qualité est une œuvre commune du laboratoire qui :

- **Présente** son Système de Management et ses différentes activités ;
- **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, aux utilisateurs de ses prestations (Etablissements de santé, patients, prescripteurs, correspondants, partenaires …) et aux auditeurs ;
- **S'applique** à l'ensemble des prestations et processus du laboratoire.

Sa revue est assurée par le Responsable Qualité avec l'aide du Coordinateur Qualité en cohérence 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 gestion suit les dispositions de gestion documentaire du laboratoire.

Le manuel qualité est accessible sur le site internet du laboratoire www.laboccf.fr.

POLITIQUE QUALITE ET ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

Le Laboratoire LAB CCA 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)

Dans la continuité de toutes les actions menées depuis la mise en place de son Système de Management 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 optimales, 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, veiller à agir en toute impartialité,
- Veiller à ce que le bien-être, la sécurité et le respect des droits des patients soient au cœur de nos préoccupations.

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 exercer nos activités en toute impartialité, à répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 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 **2026 / 2027** les **objectifs** actualisés sont :
• Le remplacement des chaines Roche par des ilots analytiques Roche,
• La mise à jour des systèmes informatisés,
• L'optimisation des ressources humaines et des processus suite à la réorganisation de la structure.

Ajaccio, le 14 octobre 2026

La Direction

PRESENTATION DU LABORATOIRE

Le LBM LAB CCA est exploité sous la forme d'une SELAS conformément à l'Ordonnance N° 2010-49 du 13/01/2010 relative à la Biologie Médicale.

L'effectif de la structure est composé de 113 personnes (temps pleins ou temps partiels) se répartissant en 9 Biologistes médicaux (dont 5 Biologistes co-responsables), 43 Techniciens, 8 Infirmiers, 34 Secrétaires, 1 Assistante de direction, 2 Coordinateurs Qualité, 9 coursiers et 7 agents d'entretien.

LES DIFFERENTS SITES ET LEURS ACTIVITES

Le laboratoire est multi sites. Son domaine d'activité est la biologie polyvalente. Il 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 - 65, Cours Napoléon – 20000 AJACCIO

Activité du site : Phases Pré et Postanalytiques

Site COLONNA DE CINARCA - 1, Avenue Eugène Macchini – 20000 AJACCIO

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

Site CANDIA-MADONUCCIA - Avenue Noel Franchini – 20090 AJACCIO

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

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

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

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

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

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

LES CLIENTS - REVUE DE CONTRAT - PRESTATIONS DE CONSEIL

La **clientèle** est majoritairement une clientèle directe. Les autres clients sont des établissements de santé, des structures de soins, des EHPAD, d'autres correspondants et des laboratoires partenaires.

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.

Une **revue de contrat** est effectuée avant que le laboratoire 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.

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 patient est informé des exigences relatives aux analyses et la demande n'est enregistrée qu'après acceptation des 2 parties.

Les biologistes médicaux donnent des **conseils** aux prescripteurs, aux patients et autres clients sur le choix et l'utilisation des examens de biologie médicale avant ou après la 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 des prestations de biologie médicale,
- L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première ; le bien-être, la sécurité et le respect des droits des patients sont au cœur des préoccupations,
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination ; la direction veille à ce que les activités soient exercées en toute impartialité.

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.

DES ACTIVITES ORGANISÉES

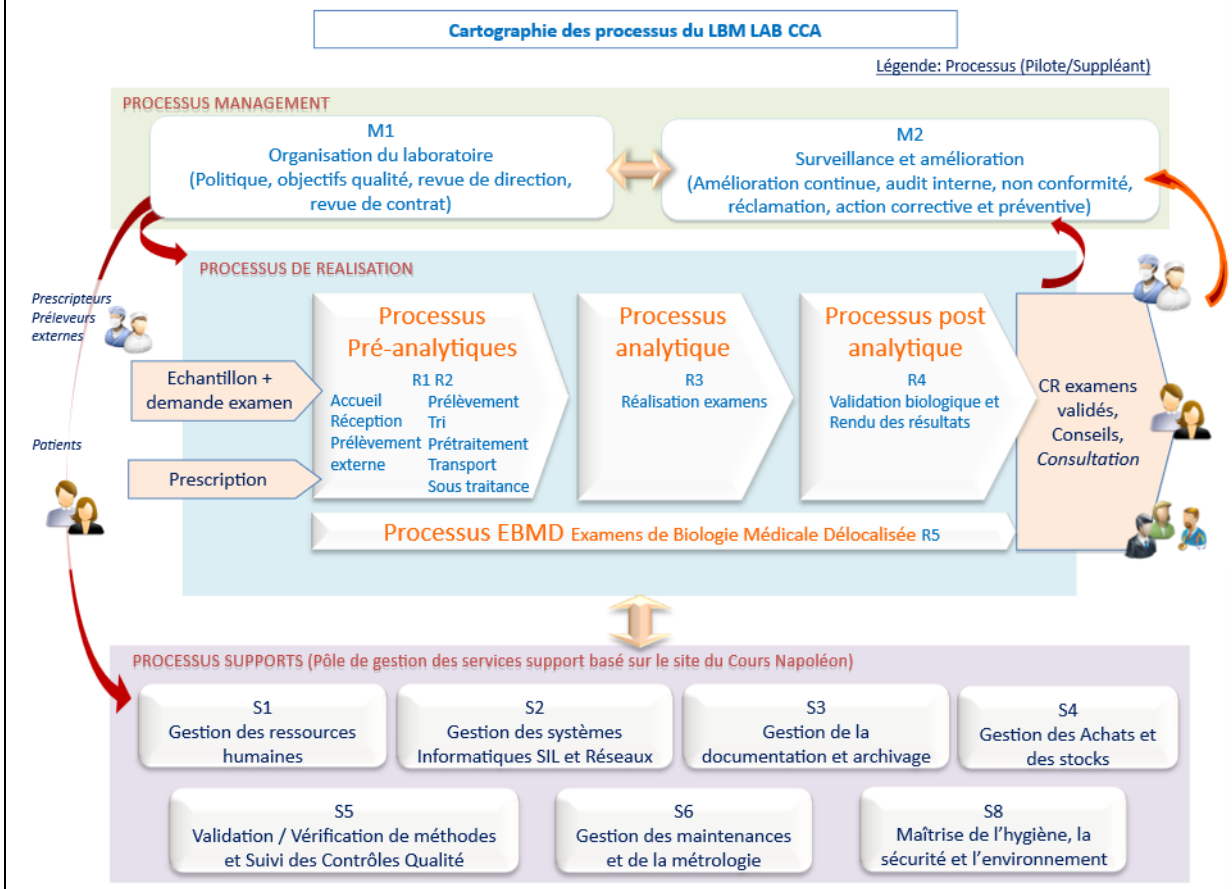
Le système qualité, mis en œuvre conformément à la politique qualité, s'appuie sur les éléments suivants :

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 sont ainsi identifiées, définies et suivies au travers de processus représentés sur la cartographie suivante :



Un plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence est établi afin de faire face aux différents contextes et garantir que les activités essentielles du LBM sont maintenues.

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 des processus et des risques de préjudice pour les patients,
- ✓ les moyens de maitrise existants pour supprimer ou réduire chaque risque.

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.

ORGANISATION DES RESPONSABILITES

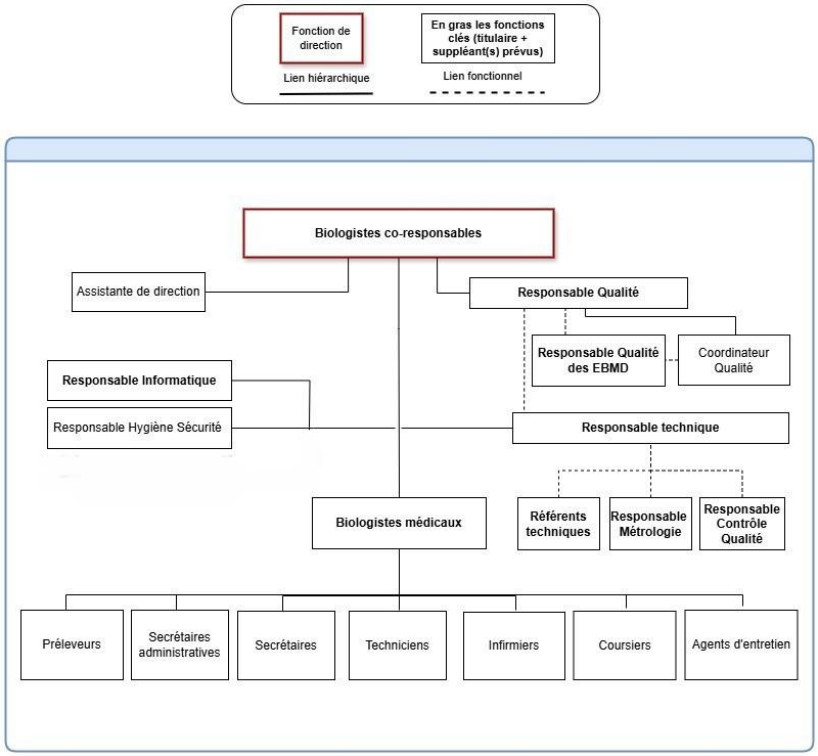
L'organisation est définie dans un organigramme hiérarchique et fonctionnel.

Les biologistes co-responsables fixent les orientations stratégiques dans la 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 :



ORGANISATION FONCTIONNELLE

Chaque fonction 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 du développement et de la mise en œuvre du système de management, notamment de l'application de la gestion des risques à tous les aspects des activités du LBM, ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité.

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, ont pour missions :

- ✓ Animer et gérer le système de management 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 en vigueur,
- ✓ Rendre compte à la Direction du fonctionnement du système et de tout besoin d'amélioration,
- ✓ Revoir les exigences liées aux EBMD,
- ✓ Représenter la Direction en matière de qualité en interne comme en externe,
- ✓ Sensibiliser le personnel à la démarche 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, les responsabilités et autorités respectives sont définies. Le groupement de professionnels de santé, constitué de représentants des directions du laboratoire et 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 des EBMD.

SYSTEME D'INFORMATION MAITRISE

Le système d'information est mis en place pour garantir la qualité des prestations.

Le processus S3 a pour finalité de maitriser 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

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.

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 maitrisée au sein de l'établissement de santé, pour application.

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.

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 relatifs à la qualité sont stockés dans le système informatique du laboratoire.

Les enregistrements (papier ou informatique) permettant de démontrer la qualité des prestations ou d'établir une filière d'audit pour retrouver la traçabilité complète de l'analyse, sont conservés et archivés.

DIFFERENTS CANAUX DE COMMUNICATION

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

COMMUNICATION INTERNE

Elle 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.

RELATIONS EXTERIEURES ORGANISEES

Pour fonctionner, le laboratoire est en communication avec de nombreux interlocuteurs : prescripteurs, patients, correspondants, 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 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.

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 d'une société prestataire.

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.

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 groupement de professionnels de santé confie les responsabilités et désigne le personnel chargé des EBMD. Un programme de formation et d'évaluation sont élaborés. Seul le personnel habilité peut réaliser les EBMD.

DES FOURNISSEURS ET 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.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

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.

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.

DES RÉSULTATS FIABLES

La maîtrise des techniques du laboratoire repose sur la validation/vérification des méthodes, la maitrise des processus de réalisation, préanalytique, analytique et postanalytique ainsi que la maitrise des processus supports.

LA VALIDATION / VERIFICATION DES METHODES

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

LA MAITRISE DES PROCESSUS DE REALISATION

LE PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE

La maitrise 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 maitrisées.

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

LE PROCESSUS ANALYTIQUE

La maitrise 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.

Concernant les EBMD, l'organisation du processus R5 est définie dans une procédure.

LE PROCESSUS POST ANALYTIQUE

La maitrise 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.

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

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 RESPECTEES

La maitrise 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.

UNE AMELIORATION CONTINUE DU SYSTÈME

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

- ✓ D'évaluer la contribution du laboratoire aux soins prodigués en s'assurant que le service médical rendu correspond bien aux besoins des patients et des prescripteurs,
- ✓ D'accroître la satisfaction des clients,
- ✓ D'atteindre les objectifs du laboratoire.

EVALUATION DE L'EFFICACITE DU SYSTEME DE MANAGEMENT

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.

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 au travers :

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

Les échanges avec les professionnels de santé permettent aussi de mieux comprendre les attentes.

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

LA MAITRISE DES NON CONFORMITES

Le non-respect des exigences réglementaires, normatives et/ou du laboratoire entraine l'enregistrement d'une non-conformité et concerne l'ensemble des acteurs du laboratoire.

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

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.

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. Les responsables qualité et les coordinateurs qualité déterminent et planifient les actions correctives à mettre en place.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

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.

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 opportunités 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.

Le compte rendu établi par le responsable qualité et approuvé par la direction, est diffusé à tous les participants. Une synthèse des résultats et décisions, est également communiquée au personnel.

Concernant les EBMD, une restitution est faite au groupement de professionnels de santé.

MISE EN PLACE D'ACTIONS D'AMELIORATION

Les analyses de causes des évènements et les études de risques permettent d'évaluer la nécessité et la pertinence d'engager des actions pour éviter le renouvellement ou l'apparition de non-conformités.

Le laboratoire améliore en continu l'efficacité du système de management en identifiant les risques et opportunités d'amélioration associés à ses activités.