



LABM CHANUT

22 fbg de la pomme 19140 Uzerche
Tél : 05.55.73.06.16 Fax : 05.55.73.29.00
e-mail : contact@labo-uzerche.fr
Site web : labo-uzerche.fr

MANUEL QUALITE

Référentiel NF ISO EN 15189



SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
PRESENTATION DU LABORATOIRE	5
OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU MANUEL QUALITE	6
Objet du Manuel Qualité	6
Domaine d'application	6
GESTION DU MANUEL QUALITE	6
Elaboration, Vérification et Approbation du Manuel Qualité	6
Diffusion du Manuel Qualité	7
Gestion des modifications	7
Classement et archivage	7
ORGANISATION DU LABORATOIRE	8
Système de management de la qualité	8
Organigramme clients et partenaires	10
Modalités d'exercice des biologistes	10
COMMUNICATION	11
Communication interne	11
Prestations de conseils	11
ACCREDITATION	12
ETHIQUE	13
PROCESSUS	13
A PROCESSUS ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE	13
A1. Politique qualité du laboratoire et engagement de la direction	13
A2. Planification des activités et des ressources	15
Les activités du laboratoire	15
Les ressources du laboratoire	15
A3. Préparation et conduite des revues de direction	16
B PROCESSUS SUIVI DU SYSTEME QUALITE	17
B1. Suivi de la satisfaction des clients	17
Gestion des réclamations	17



Enquête de satisfaction	17
B2. Suivi des indicateurs qualité	17
B3. Gestion des audits internes	18
B4. Maîtrise des non-conformités	18
B5. Gestion des actions correctives et préventives	18
C PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE	20
C1. Prise en charge d'une demande d'analyse	20
C2. Prélèvements	20
C3. Gestion des échantillons	21
Réception des échantillons	21
Modalités de transport, manipulation et conservation des échantillons	21
Modalités de sous-traitance	22
D PROCESSUS ANALYTIQUE	23
D1. Validation technique	23
Validation technique	23
Vérification des méthodes	23
Calibration	24
Contrôle de qualité	24
D2. Validation analytique	24
D3. Utilisation du matériel	24
Réactovigilance	24
D4. Réalisation des analyses	25
E PROCESSUS POST- ANALYTIQUE	25
E1. Validation biologique	25
E2. Transmission des résultats	26
G PROCESSUS GESTION DU PERSONNEL ET DES COMPETENCES	27
G1. Gestion des compétences du personnel	27
G2. Gestion de la formation	28
G3. Gestion des plannings	28
H/I PROCESSUS GESTION DE L'INFORMATION	29
H1. Maîtrise du système documentaire qualité	29
Structure générale du système documentaire	29



Gestion de la documentation interne	30
Gestion de la documentation externe	30
I1. Maîtrise du système informatique	30
I2. Maîtrise de l'archivage des enregistrements	31
Identification et traçabilité	31
Gestion des enregistrements et archivage	32
I3. Gestion de la confidentialité	32
J PROCESSUS MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS	33
J1. Maintenance des automates du laboratoire	33
Maintenance du matériel	33
Gestion des pannes	33
J2. Maintenance des instruments de mesure et de contrôle du laboratoire	33
K PROCESSUS MAITRISE DES ACHATS	34
K1. Achat de matériel	34
K2. Achat et stockage des réactifs et produits consommables	34
L PROCESSUS HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT	35
L1. Hygiène et sécurité des personnes	35
L2. Gestion des déchets	36
L3. Entretien des locaux	36
M PROCESSUS MAITRISE DES PROCESSUS ADMINISTRATIFS	37
M1. Gestion administrative du dossier patient	37



PRESENTATION DU LABORATOIRE

Le Laboratoire d'Analyses Médicales CHANUT (autorisé sous le numéro 19-035) a été créé en 1988 par M. Chanut Claude, Pharmacien Biologiste.

Au fil des années ce laboratoire a évolué avec une volonté de qualification du personnel et de modernisation constante traduite par :

- l'acquisition de matériels techniques et informatiques performants. L'évolution permanente du parc d'équipements est motivée par la volonté de posséder du matériel toujours plus performant, de profiter des dernières évolutions technologiques, des évolutions logiciel notamment en matière de traçabilité, tout ceci dans le but de répondre à la norme opposable aux laboratoires d'analyses médicales.
- l'évolution, à plusieurs reprises, des locaux nous a permis de créer un espace plus fonctionnel répondant aux normes GBEA. Les derniers travaux concernent la remise à neuf et l'agrandissement de tout le laboratoire en 2002.

Le laboratoire a un statut juridique de nom propre. Il est exploité sur un site unique.

Le laboratoire est ouvert en semaine de 8h00 à 19h00 et le samedi de 8h00 à 14h30. Les prises de sang se font sans rendez-vous ; pour les prélèvements réservés aux biologistes tels que prélèvements bactériologiques ou mycologiques, il est préférable de se renseigner au préalable pour connaître leurs disponibilités. Les prélèvements à domicile sont réalisés par les infirmières libérales, et le laboratoire assure quotidiennement le ramassage des prélèvements externes dans les pharmacies, chez les infirmières, les cabinets médicaux et les établissements de santé. En cas d'urgence, le laboratoire peut être contacté pour effectuer des tournées supplémentaires. Il n'y a pas de service de garde et d'astreintes, toutefois, en dehors de ses congés annuels, M. Chanut peut être appelé à son domicile pour une urgence pendant les heures de fermeture du laboratoire.

Notre activité est centrée sur les analyses médicales courantes dans les secteurs de l'hématologie, de la biochimie, de la bactériologie et de l'immunologie.

Le laboratoire est aujourd'hui composé d'un directeur biologiste, d'un directeur adjoint, de six techniciennes, de deux secrétaires, d'une coursière et d'un agent d'entretien, personnel en adéquation avec la réglementation en vigueur en fonction du nombre de B réalisé par le laboratoire.

Le laboratoire CHANUT possède :

- Des installations d'accueil et de prélèvements : 2 salles de prélèvements dont une est équipée pour les prélèvements gynécologiques, des aménagements prévus pour les personnes à mobilité réduite (rampe d'accès, toilettes adaptées) ;



- Des installations de travail lui donnant les moyens de travailler dans les conditions optimisées à ce jour permettant la réalisation des analyses ;
- Des équipements nécessaires à la réalisation des prestations ;
- Des équipements nécessaires pour la protection des personnes.

Ces installations et équipements sont maintenus régulièrement.

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

L'agencement des locaux est décrit dans le document A2-ENR-005.

OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU MANUEL QUALITE

➤Objet du Manuel Qualité

Le Manuel Qualité a pour objectif de présenter les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et du SH REF02 du COFRAC.

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

Il s'adresse à notre structure interne, aux clients, prescripteurs, auditeurs Bio Qualiticien ...

➤Domaine d'application

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

GESTION DU MANUEL QUALITE

➤Elaboration, Vérification et Approbation du Manuel Qualité

Le Manuel Qualité est une œuvre commune du laboratoire. Sa rédaction est sous la responsabilité du responsable qualité désigné par la direction du laboratoire.



La revue du manuel est assurée par Claude Chanut, biologiste directeur, qui s'assure de la cohérence sur le fond et sur la forme. Il effectue les vérifications, en ce qui concerne l'adéquation des dispositions arrêtées dans le manuel avec la réglementation 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 édictés.

➤Diffusion du Manuel Qualité

Le Manuel Qualité est diffusé sous la responsabilité du directeur suivant la liste de diffusion reprenant la date de diffusion, le destinataire, la version du Manuel Qualité diffusé et la nature de la diffusion.

En effet la diffusion peut être effectuée :

- de façon contrôlée, c'est-à-dire que les évolutions du manuel sont automatiquement diffusées.
- Ou en diffusion ponctuelle et non contrôlée : dans ce cas, le destinataire ne sera pas informé des évolutions du document.

Le nom du détenteur, la date de mise à disposition du manuel et l'aspect diffusion contrôlée ou non contrôlée sont mentionnés dans chaque document diffusé.

➤Gestion des modifications

Les modifications sont effectuées par le responsable qualité et approuvées par la direction. L'objet des modifications est indiqué sur la page de garde du Manuel Qualité.

➤Classement et archivage

Le responsable qualité diffuse la version en cours de validité dans Kalilab, accessible à tous. Le classement des Manuels Qualité diffusés est à la charge du destinataire.



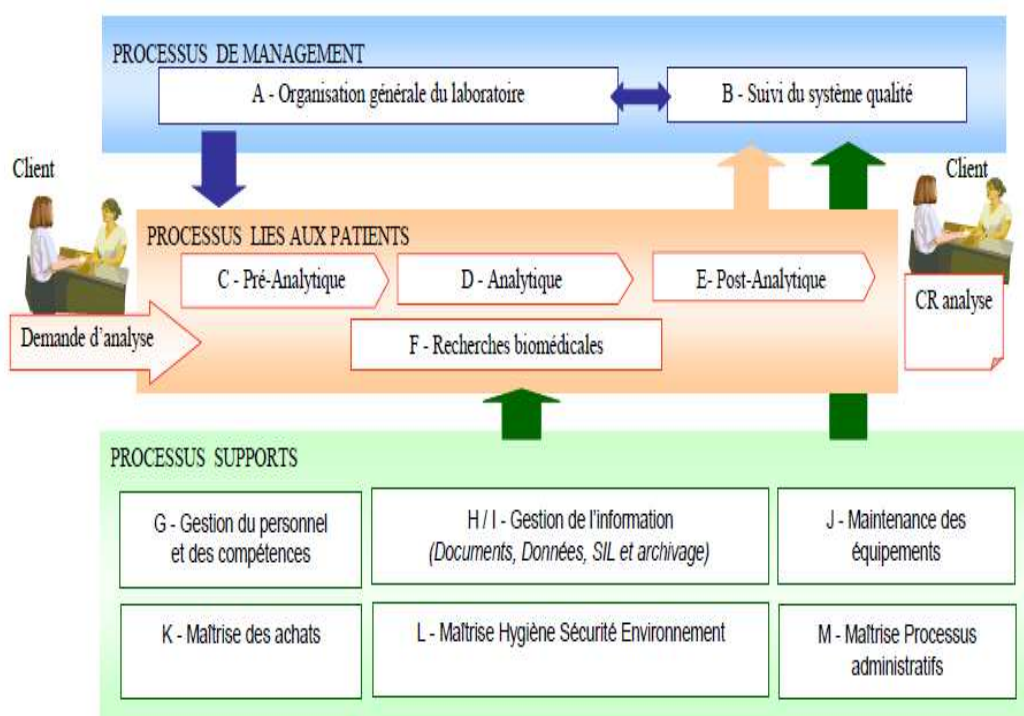
ORGANISATION DU LABORATOIRE

➤ Système de management de la qualité

- Pour réaliser ces prestations, le laboratoire a mis en place une organisation basée sur deux principes fondamentaux :
 - Un regroupement des activités par étapes clés (appelées processus) liées à la prise en charge des demandes des patients (Phase pré-analytique, Phase Analytique, etc...) et celles qui permettent le fonctionnement et le pilotage interne du laboratoire (Suivi du système, achats).
 - La maîtrise des compétences et des techniques mises en œuvre.
- Pour répondre aux exigences de l'accréditation et assurer son développement, le laboratoire doit mettre en place une organisation et un pilotage par processus.

Le système s'appuie sur 3 types de processus :

- Les processus de pilotage, qui définissent la stratégie, l'organisation, la surveillance et l'amélioration du laboratoire.
- Les processus de réalisation qui regroupent toutes les prestations du laboratoire.
- Les processus support, participant au bon fonctionnement des processus de réalisation en apportant l'ensemble des ressources nécessaires (RH, matériels, achats, informatique...)





Chacun de ces processus est présenté dans ce manuel et décrit dans les fiches d'identité des processus dans le thème PROCESSUS de Kalilab, qui précisent les différentes étapes, les acteurs et les moyens à utiliser pour prévenir les risques de non-qualité ou d'insatisfaction des patients. La surveillance des processus est essentielle pour garantir le bon fonctionnement du système dans son ensemble et peut apporter des pistes d'amélioration. Cette surveillance fait appel à des indicateurs qualité pour chaque processus, que le laboratoire a désignés pour refléter leur niveau de bon fonctionnement ou de dysfonctionnement. Une réflexion approfondie sur les risques potentiels pouvant survenir pendant le fonctionnement des processus et leurs parades permet aussi d'anticiper les moyens à mettre en place avant la survenue des risques.

- Pour structurer son système documentaire, le laboratoire s'est servi du logiciel Kalilab qui permet de regrouper les documents en fonction des thèmes et sous-thèmes de son choix selon ses besoins spécifiques.
 - Le premier ensemble thématique de documents s'inspire des modèles proposés par Bioqualité.
 - D'autres documents ont été classés dans des thèmes spécialement créés pour faciliter leur recherche et leur classement. A ce jour, dans Kalilab, 6 thèmes sont utilisés :

COMMUNICATION : thème qui regroupe l'ensemble des communications faites en interne ou externe, comme les rapports de réunion qualité, le Manuel de Prélèvement

REACTIFS : thème où sont référencées les fiches fournisseurs

COFRAC : thème pour les documents de la base normative

REFERENCES : thème pour classer les documents utilisés comme base de travail pour établir les principes d'interprétation des résultats au laboratoire

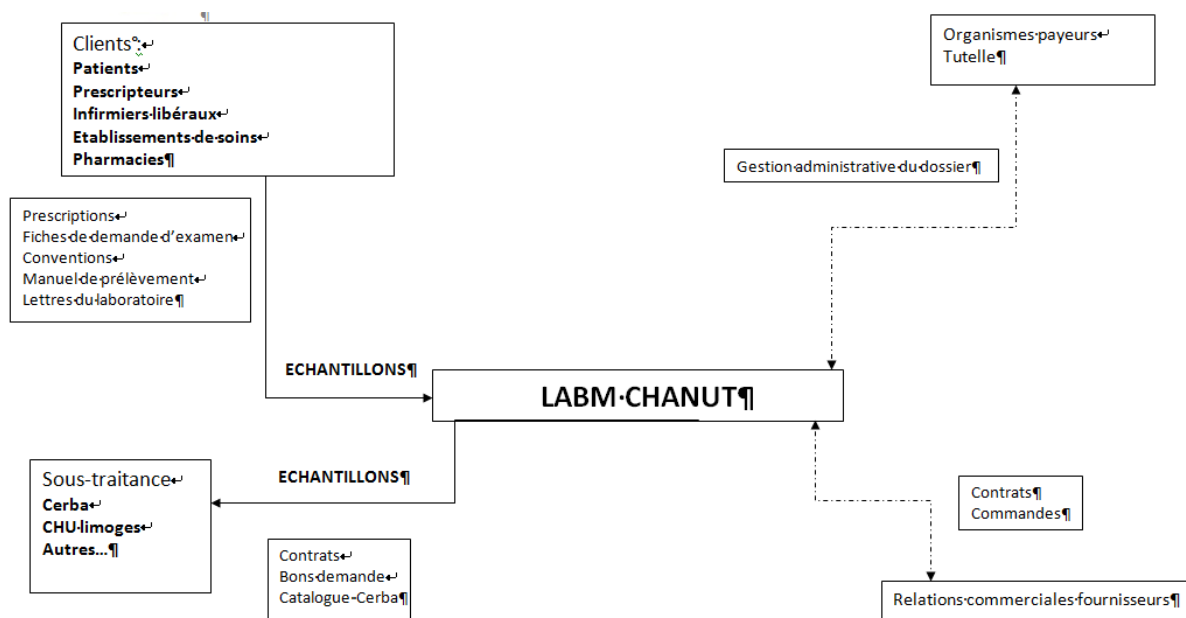
PROCESSUS : documents relatifs à la définition des processus du laboratoire, fiches d'identité des processus

VERIFICATION DES METHODES : documents relatifs à la vérification des méthodes du laboratoire

Après les paragraphes consacrés à la communication et à l'éthique, les chapitres A à M présentés ci-après dans ce Manuel Qualité présentent les thèmes de Bioqualité qui correspondent aux processus en place au laboratoire.



➤ Organigramme clients et partenaires



(document A2-ENR-006)

➤ Modalités d'exercice des biologistes

Le laboratoire est monosite, un des deux biologistes est toujours présent au laboratoire.

Un biologiste est toujours joignable pendant sa coupure entre 12h30 et 14h30, il peut intervenir au laboratoire en moins d'un ¼ d'heure si nécessaire.

Pendant les heures d'ouverture, aucun résultat n'est rendu sans une validation biologique préalable.

Les deux biologistes se répartissent les différentes responsabilités (métrologie, qualité, etc.) comme indiqué sur l'organigramme nominatif (A2-ENR-001)



COMMUNICATION

➤Communication interne

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

- Les revues de direction
- La messagerie interne de Kalilab
- Les réunions qualité
- Les lettres du laboratoire

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

➤Prestations de conseils

1/ Communication avec les professionnels de santé

Il est essentiel de fournir à l'ensemble de nos collaborateurs préleveurs toutes les informations relatives aux prélèvements pour permettre la collecte d'échantillons biologiques conformes aux exigences pré-analytiques. La communication de ces informations utilise plusieurs supports :

- Les fiches de prélèvement
- Le manuel de prélèvement
- Les documents de la base documentaire
- Le catalogue des examens du laboratoire Cerba

Par ailleurs, les biologistes médicaux ont pour mission de conseiller les prescripteurs en matière de choix et de fréquence d'analyses, et en matière d'interprétation des résultats. Ce rôle de conseil est effectué de manière ponctuelle sur simple demande des prescripteurs ou bien au moyen de lettres d'information.

2/ Communication avec les patients

Des informations de toute nature sont également fournies aux patients par le personnel du laboratoire. Les informations sur les modalités des prélèvements sont expliquées sur la base des différents supports à disposition au secrétariat (manuel de prélèvement, catalogue des analyses spécialisées...). En cas de doute, les biologistes sont consultés pour vérifier les exigences en matière de prélèvement. Toute demande concernant une interprétation biologique est transférée aux biologistes (sauf liste d'analyse restreinte et seulement après validation par un biologiste).



3/ Interprétation des analyses sur les comptes-rendus de résultats

De nombreuses informations sont données avec le résultat pour permettre son interprétation. Il s'agit des valeurs usuelles, des renseignements cliniques recueillis par le laboratoire, des facteurs divers pouvant influencer les résultats, des commentaires interprétatifs. Les biologistes s'attachent à harmoniser ces derniers au moyen de la formation continue et d'une veille scientifique.

ACCREDITATION

Le laboratoire Chanut est accrédité pour des activités d'examens médicaux, par la section Santé Humaine selon la norme NF EN ISO 15189 et les règles d'application du Cofrac sous le numéro **8-3878**. Les activités couvertes et la validité de l'accréditation sont précisées dans l'attestation en vigueur qui lui a été délivrée.

Sur les comptes-rendus d'analyse, le laboratoire ne fait pas figurer de marque d'accréditation ni de référence textuelle à l'accréditation.

La liste des analyses réalisées sous accréditation peut être obtenue sur demande.



ETHIQUE

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

- Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses ;
- L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première ;
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination
- Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées.

PROCESSUS

A PROCESSUS ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE

A1. Politique qualité du laboratoire et engagement de la direction

Depuis sa création, le laboratoire Claude Chanut est exploité sur un site unique à Uzerche, lui permettant ainsi de réaliser sur place les analyses courantes et d'offrir un vrai service médical de proximité :

- les prélèvements sanguins sont réalisés en continu pendant la période d'ouverture du laboratoire ;
- les demandes urgentes sont traitées rapidement sur place à toute heure de la journée, puisqu'il n'y a pas besoin de transfert préalable des échantillons vers un plateau technique éloigné ;
- présence permanente d'un biologiste pour répondre aux demandes des médecins prescripteurs et des patients, et prolonger le dialogue médical, essentiel surtout dans nos campagnes touchées par la désertification médicale.

Le laboratoire s'est adapté aux demandes d'analyses médicales en constante évolution en raison des exigences des organismes de santé et aussi des besoins de ses interlocuteurs multiples, à savoir prescripteurs de ville et hospitaliers, établissements de soins, patients, infirmières.



Nous réalisons des analyses de biologie médicale dans le respect des bonnes pratiques professionnelles : nous nous sommes attachés jusqu'à présent à déployer notre démarche qualité à l'ensemble de nos analyses selon les recommandations du GBEA. Nous nous appuyons désormais sur les exigences définies par la norme NF EN ISO 15189 et du SH REF 02 du COFRAC pour améliorer notre système qualité et pour apporter les preuves du niveau de qualité et de compétence du laboratoire dans tous les secteurs, qu'ils soient ou non couverts par l'accréditation 15189, car celle-ci ne concerne que la biologie humaine.

Le laboratoire dispose d'une gamme d'automates et de techniques manuelles qui lui permet de répondre aisément aux demandes courantes de routine et d'urgence, en hématologie, biochimie, immunologie et bactériologie pour la biologie humaine et vétérinaire. Pour les analyses spécialisées, nous transmettons les analyses à des laboratoires qui font preuve des mêmes engagements de qualité.

Du prélèvement jusqu'à la production du compte-rendu, nous œuvrons pour la satisfaction de nos interlocuteurs, patients, prescripteurs, établissements de soins et infirmières. Pour cela, nos stratégies d'amélioration mettent l'accent sur la disponibilité pour le patient comme pour le prescripteur, la fiabilité et la rapidité des résultats rendus nous amenant à renouveler régulièrement les automates et les techniques ; sur l'expertise du résultat par le biologiste avec toutes les mises à jour de connaissances que cela implique et surtout dans le respect de la confidentialité des informations reçues. Avant tout, il est essentiel pour nous d'obtenir un prélèvement de qualité et notre rôle est d'informer et d'accompagner l'ensemble des collaborateurs en charge du prélèvement devant la diversité des conditions pré-analytiques à respecter.

Au quotidien, nous portons notre attention sur toutes les demandes et réclamations qui peuvent être exprimées, pour y répondre de manière adéquate, relever tout type de dysfonctionnement pour analyser les causes et mettre en place les actions d'amélioration nécessaires ; nous surveillons régulièrement les indicateurs de performance des techniques automatisées et manuelles pour garantir la fiabilité des résultats, et les délais de transmission des compte-rendus d'analyse en particulier pour les demandes urgentes afin de participer à l'amélioration des soins prodigués aux patients.

Nous, La direction, nous nous engageons donc à mettre en œuvre l'ensemble des moyens nécessaires afin de satisfaire les besoins de nos patients et de nos prescripteurs, dans le respect de l'environnement et des règles d'hygiène, de sécurité et de confort dans le travail de nos personnels ; à veiller à l'implication permanente et totale de l'équipe du laboratoire dans tout le système qualité.



A2. Planification des activités et des ressources

➤ Les activités du laboratoire

Les secteurs du laboratoire sont :

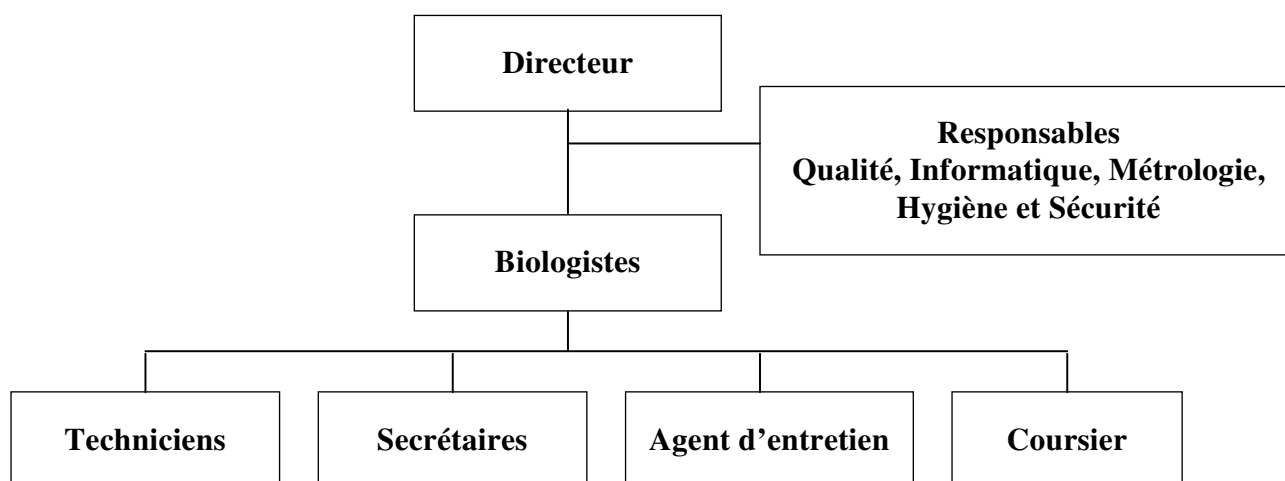
- Secteur Biochimie
- Secteur Hématologie
- Secteur Immunologie
- Secteur Immunohématologie
- Secteur Bactériologie, Parasitologie, Mycologie

➤ Les ressources du laboratoire

Le laboratoire exécute les analyses de façon à satisfaire à la réglementation en vigueur, ainsi qu'aux besoins des patients et des prescripteurs.

1/ Le personnel :

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



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

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



Pour chaque personne du laboratoire il existe une fiche de poste reprenant les fonctions et les responsabilités qu'elle doit assumer en tant que titulaire d'une part, et en tant que suppléant d'autre part.

La 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 qualité, désigné par le Direction du laboratoire, a pour missions :

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

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

2/ Le matériel et les équipements :

Une liste des matériels et une liste des analyses effectuées au laboratoire et à l'extérieur (laboratoires spécialisés et/ou en contrat de collaboration) sont établies et sont tenues à jour par les biologistes.

A3. Préparation et conduite des revues de direction

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

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

La direction du laboratoire mène au moins une fois par an une revue de direction.

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

Les revues de direction sont placées sous la responsabilité du responsable du laboratoire. Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu établi par le responsable qualité et diffusé à l'ensemble du personnel.



Procédure A3 – PR 001 Revue de Direction



B

PROCESSUS SUIVI DU SYSTEME QUALITE

La Direction du laboratoire a mis en place des dispositions pour recueillir les données nécessaires au suivi et à l'analyse du fonctionnement de notre système qualité afin d'en dégager à chaque fois que cela est possible les actions d'amélioration pertinentes. Ces actions sont planifiées et suivies jusqu'à leur aboutissement (évaluation de l'efficacité). Ce processus se décompose en 2 phases clés :

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

B1. Suivi de la satisfaction des clients

➤Gestion des réclamations

Tout membre du laboratoire confronté à une réclamation d'un patient ou d'un prescripteur la traite conformément à la procédure de Traitement des réclamations. Tous les retours des patients et prescripteurs (enquêtes et réclamations) sont analysés pour déterminer et planifier les éventuelles actions d'amélioration associées.

 **Procédure B4 – PR 001 Traitement des réclamations et des non-conformités**

➤Enquête de satisfaction

Le laboratoire effectue des enquêtes de satisfaction afin d'obtenir des informations en retour, positives ou négatives. Ces informations sont utilisées pour améliorer le système qualité, et d'une manière générale le fonctionnement du laboratoire et les services proposés aux patients et prescripteurs.

B2. Suivi des indicateurs qualité

La mise en place d'indicateurs pertinents au sein d'un tableau de bord analysés à fréquence régulière, permet :

- de surveiller le bon fonctionnement du laboratoire
- d'évaluer systématiquement la qualité des prestations



- de mesurer l'atteinte des objectifs fixés dans le cadre de la politique qualité du laboratoire.

Les indicateurs sont choisis en fonction de leur pertinence, de leur fiabilité, de leur reproductibilité dans le temps et de notre capacité à les collecter.

Pour chaque indicateur, l'unité, le mode de calcul et la fréquence de recueil sont définis dans un tableau de bord tenu à jour par le responsable qualité.

Le responsable qualité du laboratoire est responsable de l'analyse du tableau de bord de surveillance.

B3. Gestion des audits internes

Chaque année des audits internes sont planifiés dans un programme annuel et réalisés, par des personnes qualifiées, sur toutes les activités du laboratoire afin de vérifier la mise en application et l'efficacité du système qualité et de faire remonter éventuellement des pistes d'amélioration. Les résultats de ces audits sont analysés par la Direction du laboratoire afin de déterminer et planifier les actions correctives ou préventives appropriées.



Procédure B3 – PR 003 Audits qualité Internes

B4. Maîtrise des non-conformités

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

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



Procédure B4 – PR 001 Traitement des réclamations et non-conformités

B5. Gestion des actions correctives et préventives

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, des dispositions sont prises pour définir comment sont



engagées les actions d'amélioration qui peuvent être déclenchées par le responsable qualité en relation avec les biologistes afin d'éviter le renouvellement ou l'apparition d'un écart.

Le responsable qualité est responsable de la recherche des causes des problèmes rencontrés et de la définition et du suivi des actions d'amélioration qui peuvent avoir pour source :

- le traitement des non-conformités et des réclamations ;
- les enquêtes de satisfaction ;
- le suivi des auto-évaluations et des évaluations croisées ;
- le suivi des indicateurs qualité et les revues de direction ;
- un résultat non atteint sur une action précédente.
- les résultats des EEQ
- les suggestions du personnel
- les évaluations des fournisseurs et prestataires
- la revue documentaire
- les revues de contrats

Les actions sont définies par le responsable qualité en collaboration avec les personnels concernés pour supprimer les causes des non-conformités déclarées (actions correctives) ou potentielles (actions préventives).

Le responsable qualité assure le suivi des actions d'amélioration et vérifie la mise en application et l'efficacité de ces dernières.



Procédure B5 – PR 001 Actions d'amélioration (actions correctives et préventives)



C PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE

C1. Prise en charge d'une demande d'analyse

L'organisation mise en place permet de garantir un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité.

Pour les demandes d'analyses traitées par le laboratoire, des critères d'acceptation ou de refus ont été définis afin de répondre aux besoins des patients et/ou des prescripteurs tout en respectant la réglementation en vigueur, les conditions de réalisation des analyses, et en tenant compte de l'analyse des capacités techniques et humaines du laboratoire.

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

Une fois la demande acceptée, elle est enregistrée dans le système informatique afin d'être traitée le plus rapidement possible et dans les meilleures conditions.

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

Procédure C1 – PR 001 Traitement des demandes d'analyse

C2. Prélèvements

Lorsqu'un patient demande la réalisation d'une analyse, les prélèvements peuvent être effectués au laboratoire. Cette étape est réglementée et seules les personnes habilitées peuvent la réaliser.

Une procédure et des modes opératoires décrivent les modalités de ces prélèvements.

Pour les prélèvements effectués hors du laboratoire, il est essentiel d'accompagner les préleveurs externes avec des recommandations complètes et actualisées sur les conditions de recueil des analyses. Pour cela, le [Manuel de prélèvement](#) met à disposition toutes les informations nécessaires à l'obtention d'échantillons conformes.

Procédure C2 – PR 001 Prélèvement



C3. Gestion des échantillons

➤ Réception des échantillons

Les échantillons sont reçus au secrétariat.

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

Lorsqu'un échantillon ne peut être traité, le médecin prescripteur est informé par un biologiste ou un technicien et un nouveau prélèvement est effectué le cas échéant.

Lorsqu'une prescription contient des analyses hors nomenclature non remboursées par les organismes de santé, le laboratoire obtient au préalable l'accord du patient pour la réalisation des analyses après avoir communiqué le montant des analyses HN. La réponse du patient est tracée dans le système informatique du laboratoire.



Procédure C3 – PR 001 Réception des échantillons

➤ Modalités de transport, manipulation et conservation des échantillons

Les échantillons sont transférés des salles de prélèvement en technique dans des petites bassines en plastiques. Pour les prélèvements effectués à l'extérieur du laboratoire, les échantillons sont transportés dans des malles rigides respectant les dispositions de l'ADR 2007 sur le transport des échantillons biologiques. Lorsqu'il s'agit d'une urgence ou que l'échantillon nécessite un traitement particulier, il est apporté immédiatement au laboratoire afin d'être traité le plus rapidement possible.

Une fois les échantillons récupérés en technique ils sont triés, centrifugés si nécessaire et dispatchés sur les différents postes afin d'être traités. La manipulation des échantillons se fait rigoureusement de manière à éviter tout risque de contamination pour le personnel et tout risque d'inversion en respectant une identification rigoureuse.

Un document précise les règles de conservation des échantillons pré et post analytique. Certains échantillons nécessitent d'être conservés en sérothèque conformément à la réglementation en vigueur.



Procédure C3 – PR 002 Transport, manutention et conservation des échantillons



➤ Modalités de sous-traitance

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

- Lorsque des analyses spécialisées ne peuvent être réalisées au laboratoire.
- En cas d'impossibilité de réaliser une ou plusieurs analyses (panne d'un appareil, surcharge de travail).
- Pour un contrôle d'un résultat par une technique différente.

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés et évalués sur des critères déterminés. Les sous-traitants choisis sont accrédités ou en démarche d'accréditation. Les analyses sous-traitées ne rentrent pas dans le périmètre d'accréditation du laboratoire.

Les résultats sont retournés par le laboratoire spécialisé à notre secrétariat qui les adresse ensuite par courrier aux patients et prescripteurs. Les résultats perturbés ou urgents sont faxés par le laboratoire sous-traitant, et selon les cas, les biologistes les communiquent ensuite rapidement au prescripteur par fax ou par téléphone.



Procédure C3 – PR 003 Sous-traitance des analyses



D PROCESSUS ANALYTIQUE

D1. Validation technique

➤ Validation technique

La validation technique permet de s'assurer de la fiabilité de l'appareil utilisé. La maîtrise de ce processus s'appuie sur :

- La validation des méthodes et procédures analytiques utilisées dans le laboratoire ;
- L'estimation des incertitudes de mesure ;
- La comparaison de la qualité des résultats au travers de la participation du laboratoire à des contrôles externes ;
- La définition et la révision périodique des intervalles de référence biologiques
- La gestion des calibrations et des contrôles qualité

➤ Vérification des méthodes

L'ensemble des méthodes du laboratoire fait l'objet d'une vérification initiale et d'une validation technique. Cette étape a pour objectif de s'assurer que la méthode utilisée satisfait aux exigences définies par le laboratoire au regard de ses besoins et des recommandations des sociétés savantes ou des pratiques de l'état de l'art. Elle s'appuie sur les documents mis à disposition par le COFRAC et les procédures de vérification des méthodes et de l'estimation des incertitudes de mesures, complétées par la confirmation de la comparabilité des méthodes et/ou des automates lorsque c'est nécessaire.

Le laboratoire a défini une procédure de gestion de la portée d'accréditation (portée flexible) avec, notamment, la conduite à tenir pour la vérification d'une nouvelle méthode ou d'un changement de méthode.

 **D1 PR 002 Validation des méthodes d'analyse**

 **D1 PR 003 Estimation des incertitudes de mesure**

 **D1 MO 001 Gestion de la portée d'accréditation**



➤ Calibration

Les modes opératoires par matériel décrivent les modalités techniques et fixent les périodicités de calibration des matériels d'analyse. D'une façon générale les calibrations sont réalisées à chaque changement de lot de réactifs, lors d'un mauvais contrôle, à la suite d'une maintenance externe.

➤ Contrôle de qualité

La vérification initiale est complétée par une confirmation des performances en routine qui s'appuie sur le suivi et l'analyse des résultats de Contrôles Internes de Qualité, des Comparaisons Inter Laboratoires et des Evaluations Externes de la Qualité.

Adaptés à la méthode utilisée, les contrôles internes de qualité sont destinés à évaluer si le système analytique opère correctement, en fonction de limites de tolérances pré-établies.

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

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

Procédure D1 – PR 001 Gestion des calibrations et des contrôles qualité

D2. 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.

Procédure D2 – PR 001 Validation analytique

D3. Utilisation du matériel

Pour chaque analyseur un mode opératoire est disponible. Il peut s'agir d'un document rédigé par le laboratoire ou bien de la notice du fournisseur. Ces documents décrivent les modalités d'utilisation du matériel. Ils sont disponibles à chaque paillasse.

➤ Réactovigilance

La réactovigilance a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de



l'utilisation d'un DM-DIV (dispositif médical de diagnostic in-vitro).

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

D3 INS 002 Réactovigilance

D4. Réalisation des analyses

Les analyses sont effectuées par du personnel habilité sur la base des fiches des fournisseurs ou de fiches d'instruction internes pour certaines analyses manuelles.

L'ensemble des fiches d'instruction décrivant la réalisation des différentes analyses effectuées par le laboratoire est disponible dans les locaux techniques à chaque paillasse. Elles décrivent de manière précise les différentes étapes à suivre, le matériel et les réactifs utilisés.

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

E

PROCESSUS POST-ANALYTIQUE

E1. Validation biologique

Ce processus a pour objectif principal de vérifier la vraisemblance et la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et de le confronter si possible avec les résultats antérieurs. La mise en œuvre de ce processus garantit :

- l'habilitation et la formation continue des biologistes médicaux
- la validation des résultats par un biologiste avant toute remise d'un compte-rendu au patient, respectant les règles de validation et de critères d'alertes communs à l'ensemble des biologistes médicaux de la structure.
- l'enregistrement informatique de cette validation sur le SIL du laboratoire
- le visa de chaque compte-rendu par le biologiste
- la remise au patient et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation, à la norme NF EN ISO 15189 et au SH REF 02 du COFRAC, et dans le respect des exigences de confidentialité.
- la définition de critères d'alerte permettant d'informer en urgence le prescripteur et ou le patient ainsi que la traçabilité de ces informations.
- La définition de délais de rendu compatibles avec la prise en charge des patients et la mise en place d'un indicateur permettant de le surveiller afin de s'assurer que les résultats sont remis en cohérence avec les besoins cliniques.



- L'utilisation de moyens de transmission des résultats adaptés et un circuit spécifique pour le rendu des résultats urgents.
- l'archivage des données et résultats des analyses réalisées.
- la conservation des échantillons selon les règles édictées par le laboratoire et la réglementation.

Procédure E1 – PR 001 Validation biologique

E2. Transmission des résultats

Les comptes rendus d'analyses ont une structure conforme à la réglementation. Leur présentation a été étudiée afin de faciliter la compréhension des résultats par les patients et les médecins prescripteurs.

Les résultats sont édités au fur et à mesure après la validation biologique informatique. Ils sont ensuite signés par les biologistes avant d'être rendus aux patients et/ou aux médecins prescripteurs.

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

Des règles strictes ont été définies pour le rendu des résultats afin de garantir la confidentialité et le respect de la réglementation en vigueur. La liste des résultats d'analyse pouvant être communiqués par téléphone par les secrétaires et les techniciennes a été définie par les biologistes et connue du personnel. Toute demande d'interprétation de résultats est systématiquement transférée aux biologistes, qui la consignent ensuite dans le système informatique du laboratoire sous le numéro du dossier en question au titre de prestation de conseil.

Pour obtenir leurs résultats, les patients peuvent se déplacer au laboratoire, les recevoir par courrier, par mail ou les consulter sur notre serveur de résultat (**site labo-uzerche.fr**) à l'aide d'identifiant et de mot de passe individuels fournis par le laboratoire à leur demande. Les médecins peuvent recevoir les résultats par courrier, fax et envoi Hprim. En fonction des perturbations du bilan, les médecins sont aussi prévenus par téléphone.

Procédure E2 – PR 001 Rendu des résultats



G

PROCESSUS GESTION DU PERSONNEL ET DES COMPETENCES

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

Les modalités de fonctionnement du laboratoire garantissent que :

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

G1. Gestion des compétences du personnel

Une procédure de recrutement définit les modalités d'intégration d'un nouveau personnel au sein du laboratoire.

Un dossier administratif est alors établi pour chaque membre du personnel. Il contient au minimum les éléments suivants :

- Contrat de travail et fiche de poste signés par le salarié
- Photocopie des diplômes
- Le numéro de sécurité sociale
- Coupon d'aptitude délivré par la visite médicale annuelle
- Arrêt de travail éventuel
- Fiche individuelle de formation et attestations de stages de formation

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



Une personne ne peut réaliser une tâche dans le laboratoire que si elle a été préalablement habilitée (elle dispose alors des compétences nécessaires) pour cette tâche. Des phases d'observations et de tutorat actif sont définies par le biologiste avant l'habilitation du personnel.

Pour chaque personne du laboratoire il existe une fiche de poste reprenant les fonctions et les responsabilités qu'elle doit assumer en tant que titulaire d'une part, et en tant que suppléant d'autre part.

Un planning de maintien des compétences permet par ailleurs aux techniciens de revoir toutes les activités clés dans l'année.

Des entretiens d'évaluation sont réalisés régulièrement, en principe tous les deux ans ou plus souvent selon les dispositions de la direction, pour faire un point sur le poste occupé, un bilan de la période précédente et pour fixer des objectifs pour la période suivante.

Procédure G1 - PR 001 Recrutement

G2. Gestion de la formation

La politique formation du laboratoire a pour objectif de donner à chaque membre du personnel les compétences nécessaires à l'exécution des tâches qui lui sont confiées.

Le directeur définit, à partir des besoins recensés, les formations à programmer et les personnels bénéficiaires : ces formations peuvent être internes (dispensées par un autre membre du personnel) ou externes (auprès d'organismes de formation). Cette planification de la formation est validée en revue de direction.

Les attestations de formation (pour les formations externes) sont transmises au responsable qualité et toutes les formations sont enregistrées dans le dossier du personnel.

Procédure G2 – PR 001 Formation

G3. Gestion des plannings

Afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des analyses dans de bonnes conditions, le laboratoire a mis en place une procédure de gestion des plannings.

Procédure G3 – PR 001 Gestion des plannings



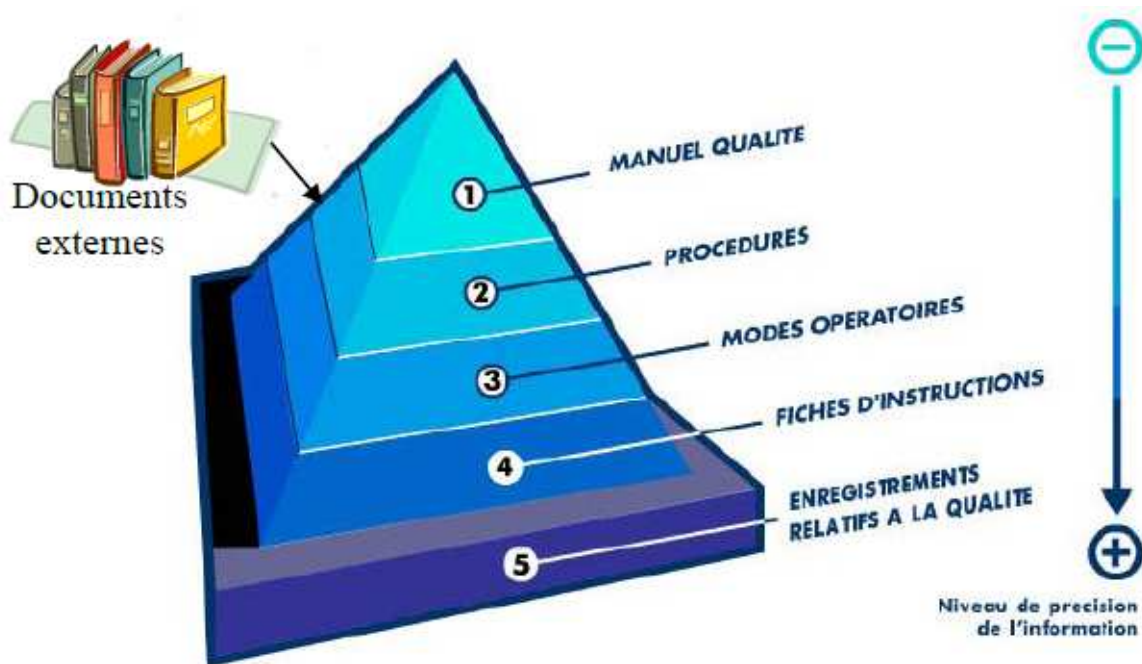
H/I

PROCESSUS GESTION DE L'INFORMATION

H1. Maîtrise du système documentaire qualité

➤ Structure générale du système documentaire

La gestion de l'information concerne notamment la maîtrise des documents internes ou externes qui définissent les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire. Les documents sont organisés selon la structure suivante :



- Les procédures, décrivent, si cela est nécessaire, tout ou partie des processus présentés dans le présent Manuel Qualité.
- Les modes opératoires et fiches d'instruction décrivent les méthodes de réalisation des activités.
- Enfin, les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus sont fournis par les « enregistrements relatifs à la qualité ».

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

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



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

➤Gestion de la documentation interne

Après vérification et approbation, tous les documents du système qualité sont diffusés par le responsable de la diffusion auprès du personnel au travers des points de documentation, pour être mis en œuvre. Les documents du système qualité du laboratoire sont identifiés de façon unique en fonction de leur niveau de détail et de la position sur la cartographie des processus.

Une liste des versions en vigueur des documents qualité est à jour dans Kalilab.

Les documents non valides ou périmés sont aussitôt retirés de tous les points de diffusion. Un exemplaire de chaque document est archivé, conformément à la réglementation en vigueur.



Procédure H1 – PR 001 Maîtrise et mise à jour des documents qualité

➤Gestion de la documentation externe

De plus, le laboratoire est amené à gérer des documents externes : les documents réglementaires, les documents fournisseurs et les différentes revues scientifiques.

Ces documents sont analysés par les biologistes. Tout document externe ayant une influence sur le système qualité du laboratoire entraîne son référencement dans la base documentaire et sa mise à disposition auprès des personnels concernés via le logiciel Kalilab.



Procédure H1 – PR 001 Maîtrise et mise à jour des documents qualité

I1. Maîtrise du système informatique

Le bon fonctionnement du laboratoire nécessite l'utilisation d'un Système Informatique



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

Le système informatique général utilisé par le laboratoire permet les opérations suivantes :

- Gestion des dossiers patients
- Connexions avec les automates pour le transfert des résultats
- Gestion des télétransmissions et de la facturation (relevés mensuels)
- Gestion des statistiques du laboratoire

Les données liées aux analyses (gestion des dossiers patients et traçabilité univoque des informations) sont stockées sur le Système Informatique du Laboratoire, dédié, et le cas échéant dans les systèmes embarqués sur les automates. Les dispositions suivantes sont mises en œuvre afin de garantir la fiabilité et l'intégrité du système d'information :

- Définition des autorisations et droits spécifiques nécessaires permettant un accès sécurisé au Système Informatique du Laboratoire.
- Mise en place de dispositions techniques et d'administration de réseau assurant les protections nécessaires vis-à-vis des risques de modification, suppression ou accès aux logiciels et données du laboratoire par des personnes non autorisées.
- Définition et mise en œuvre des modalités de sauvegardes des données informatiques et logiciels.
- Validation des logiciels (règles d'arrondi et de conversion notamment) et des systèmes de transfert de données (connexions automates, transmission sécurisée type Hprim des résultats, télétransmissions, facturation)
- Contrat de maintenance et de télémaintenance avec la société informatique. Chaque intervention de cette société est tracée sur un compte rendu permettant d'identifier les raisons de l'intervention et l'objet des modifications. L'accès à la télémaintenance ne peut être autorisé que par un personnel du laboratoire.

Ce système a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL sous le numéro 813981.

Ce système est sauvegardé quotidiennement.



Procédure I1 – PR 001 Maîtrise du système informatique du laboratoire

I2. Maîtrise de l'archivage des enregistrements

➤ Identification et traçabilité

Afin de pouvoir suivre le cheminement de la demande jusqu'au rendu des résultats un système d'identification et de traçabilité rigoureux a été mis en place. Des étiquettes



(comportant les nom, prénom, numéro de dossier et un code barre pour les analyses connectées ou les codes analyses) éditées par le système informatique sont apposées sur les échantillons de façon à assurer une concordance entre le système informatique et les échantillons et éviter les risques d'erreur au moment de la saisie.

Les principes d'identification mis en œuvre permettent de retrouver l'ensemble des éléments relatifs à l'analyse. L'objectif est de pouvoir retrouver l'historique de l'analyse (sa traçabilité) à tous les niveaux (différents intervenants ; lots de réactifs, contrôles et calibrateurs utilisés ; non-conformités ou pannes éventuelles ; résultats).

Procédure I2 – PR 001 Identification et traçabilité

➤Gestion des enregistrements et archivage

Chaque document qualité précise les règles de classement et d'archivage des enregistrements techniques et des enregistrements relatifs à la qualité ou renvoie à la procédure générale regroupant l'ensemble des enregistrements.

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

Les enregistrements relatifs à la technique sont conservés de manière à établir une filière d'audit et retrouver ainsi la traçabilité complète de l'analyse.

Procédure I2 – PR 002 Gestion des enregistrements et archivage

I3. Gestion de la confidentialité

Toute l'activité du laboratoire est régie par le secret médical. Le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient de par son activité au sein du laboratoire. Cependant afin de mieux faire prendre conscience de la force de cette exigence, la fiche de poste, visée par le personnel, rappelle ce point particulier.

L'accès aux aires techniques d'analyses est limité aux membres du personnel et aux personnes ayant signé un engagement de confidentialité de façon à garantir la sécurité des informations et des résultats.

Depuis l'accueil jusqu'au rendu des résultats, une procédure a été établie pour assurer la confidentialité des informations.

Procédure I3 – PR 001 Maîtrise de la confidentialité



J

PROCESSUS MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

J1. Maintenance des automates du laboratoire

➤ Maintenance du matériel

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

- Tenue à jour d'une liste des matériels et d'une liste des analyses effectuées au laboratoire et à l'extérieur (laboratoires spécialisés et/ou en contrat de collaboration).
- Entretien régulier du matériel du laboratoire, par des personnels habilités, selon les recommandations des fournisseurs, basé sur des maintenances internes et des interventions curatives ou préventives des fournisseurs.

Procédure J1 – PR 001 Maintenance

➤ Gestion des pannes

Lorsqu'un dysfonctionnement majeur est signalé sur un appareil, la gestion des pannes consiste en :

- l'identification claire des matériels défectueux,
- la mise en place de solution de substitution (technique manuelle, appareil de remplacement, sous-traitance) permettant de réaliser les analyses dans les conditions requises de conservation des échantillons ou le degré d'urgence des analyses,
- l'analyse des éventuels impacts sur les résultats antérieurs à la panne
- la validation de la remise en conformité de l'équipement avant remise en service.

Procédure J1 – PR 002 Remplacement en cas de panne

J2. Maintenance des instruments de mesure et de contrôle du laboratoire

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

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



Procédure J2 – PR 001 Etalonnage du petit matériel

Tous les enregistrements relatifs aux entretiens, maintenances, étalonnages et vérification sont conservés dans Kalilab.

K

PROCESSUS MAITRISE DES ACHATS

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

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

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

K1. Achat de matériel

Les automates et autres matériels ont été choisis selon des critères très précis (tenant compte de la qualité de leur performance entre autre). Une procédure décrit les principes d'achat (avec les critères de choix et la sélection des fournisseurs), de réception et de mise en service des équipements.

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



Procédure K1 – PR 001 Achat et mise en service des équipements

K2. Achat et stockage des réactifs et produits consommables

La sélection des fournisseurs est effectuée par le directeur ou les biologistes sur la base d'un référencement à l'aide :

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

Une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée selon une grille d'analyse basée sur les



homologations réglementaires, la conformité des produits commandés et de la facturation. Elle permet de maintenir à jour la liste des fournisseurs référencés.

Les achats peuvent se faire :

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

Le contrôle à la réception permet de valider la conformité du produit livré par rapport aux spécifications. Le responsable de la commande assure la vérification des fournitures achetées, lors de leur réception.

Le directeur est ensuite chargé de la vérification de la facturation par rapport à la commande et à la livraison.



Procédure K2 – PR 001 Achat et stockage des réactifs et produits consommables et achats de prestation de service

Des zones de stockages de différentes natures ont été définies au sein du laboratoire (réfrigérées, congelées, température ambiante, zone spécifique pour les produits toxiques). Un document précise les différents lieux de stockage des réactifs et produits consommables en fonction des instructions des fournisseurs.

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

L

PROCESSUS HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT

Le laboratoire dispose de locaux conformes aux exigences réglementaires permettant d'assurer la sécurité du personnel et des clients du laboratoire et de répondre à leurs besoins (accueil des personnes à mobilité réduite) et de respecter la confidentialité

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

L1. Hygiène et sécurité des personnes

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

- L'établissement et le suivi des mesures de sécurité.



- Le respect des règles d'hygiène et de sécurité pour le personnel, les patients et les personnes extérieures susceptibles d'intervenir dans les locaux. D'une manière générale, l'opérateur doit veiller à ne jamais mettre sa personne ou son environnement en situation de risque non contrôlé. Chaque fois qu'une manipulation dangereuse est mise en œuvre elle ne peut l'être qu'après avoir vérifié que les dispositifs de sécurité sont en place
- La limitation de l'accès aux aires techniques d'analyses aux membres du personnel et aux personnes ayant signé un engagement de confidentialité.
- La surveillance, le contrôle et l'enregistrement des conditions, notamment environnementales, susceptibles d'influencer la qualité des résultats.

Des mesures de sécurité incendie, électricité sont établies au sein du laboratoire dans le cadre de la gestion des locaux. Les installations électriques et les extincteurs sont contrôlés régulièrement par des organismes agréés.

Procédure L1 – PR 001 Gestion des locaux et sécurité du personnel

L2. Gestion des déchets

Les déchets sont séparés en trois groupes :

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

Ils sont éliminés selon des filières spécifiques, conformément à la réglementation en vigueur et au respect de la confidentialité. Les modalités d'élimination sont décrites dans la procédure.

Procédure L2 – PR 001 Elimination des déchets

L3. Entretien des locaux

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

Procédure L1 – PR 001 Gestion des locaux et sécurité du personnel



M **PROCESSUS MAITRISE DES PROCESSUS** **ADMINISTRATIFS**

M1. Gestion administrative du dossier patient

La gestion administrative du dossier patient avant et après la réalisation de l'analyse ainsi que les modalités de gestion des règlements et de télétransmission vers les organismes payeurs sont décrites dans une procédure.



Procédure M1 – PR 001 Traitement administratif du dossier patient