S.C.P. ARIEGE BIOLOGIE MEDICALE

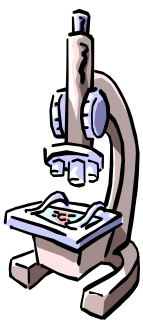
Référentiel en NF ISO EN 15189 v2012

LABORATOIRE de BIOLOGIE MEDICALE

http://www.ariegebiologie.fr

MANUEL QUALITE

Version A.B.M.P



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

LABORATOIRE DE SAINT GIRONS

16, avenue Henri BERNERE BP34

09201 SAINT GIRONS Cedex

Tél. secrétariat : **05.61.66.21.18**

Fax. : 05.61.66.32.75

Biologistes : ligne réservée 05.34.14.31.71

Directeurs : **- Eric BARRAU** Portable : 06.08.89.57.72

- Corinne de VERBIZIER

- Yvan TIXADOR

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

LABORATOIRE JANY de PAMIERS

8, RUE Saint VINCENT

09100 PAMIERS

Tél. secrétariat : **05.61.67.14.01**

Fax. : 05.61.67.62.69

Biologistes : ligne réservée 05.61.67.05.71

Directeurs : **- Jean Marc JASKARZEC**

- Christian CLAVEL

- Yvan TIXADOR

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

A1 MAQ Version P		
Ariège Biologie Médicale	MANUEL QUALITE **Diffusion du manuel d'assurance qualité**	Page 4 sur 79 Nbre d'annexes : 1

DIFFUSION

Ce manuel est adressé à : Destinataire : ……

Date : ……

Sa diffusion est : ☐ contrôlée selon la procédure d'enregistrement et de suivi mise à jour par le responsable assurance qualité

: ☐ non contrôlée lorsque la demande est effectuée par un centre de soins, en présentation du laboratoire ou pour un confrère à titre documentaire.

Version	Nature de la révision	Localisation	Date
ABM. P	Mise à jour objectifs	MANUEL QUALITE	20-12-18
ABM. O	Mise à jour/Remarques COFRAC	MANUEL QUALITE	16-11-17
ABM. N	Mise à jour/Remarques COFRAC	MANUEL QUALITE	31-08-16
ABM. M	Intégration Dr TIXADOR /remarques COFRAC	MANUEL QUALITE	30-06-15
ABM. L	Mise à jour	MANUEL QUALITE	20-05-14
ABM. K	Mise à jour ISO 15189 V déc. 2012	MANUEL QUALITE	25-05-13
ABM. J	Mise à jour Association	MANUEL QUALITE	18-01-12
I	Mise à jour / revue direction	MANUEL QUALITE	27-12-10
H	Mise à jour	MANUEL QUALITE	29-11-09
G	Mise à jour / revue direction	MANUEL QUALITE	02-04-09
F	Evolution mise à jour/Rd Direction	MANUEL QUALITE	30-01-08
E	Conformité ISO 17025 V 2005	MANUEL QUALITE	24-06-06
D	Modification conformité ISO 15189	MANUEL QUALITE	19-01-05
C	Modification conformité Bioqualité	MANUEL QUALITE	02-01-04
B	Modification conformité GBEA II	MANUEL QUALITE	26-05-03
A	Création	MANUEL QUALITE	06-05-02

Fonction, nom et visa

Rédacteur :	Vérificateur :	Approbateur :
Dr. C. CLAVEL	DR JM. JASKARZEC	Dr. C. de VERBIZIER
Biologiste	Biologiste	Biologiste

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

PREFACE

Dans un contexte économique difficile, et dans une période ou la biologie de proximité est mise en coupe réglée par l'irruption de réseaux de financiers dans la profession ; où les regroupements contribuent à une désertification médicale de nos campagnes nous avons décidé de continuer à réaliser une biologie de proximité et de qualité au service des patients et des médecins.

Vivre et travailler au pays en favorisant les compétences locales dans un souci permanent de qualité

Nous sommes 5 biologistes ancrés dans le terroir et décidés à faire vivre nos laboratoires en **réalisant sur place les analyses** qui nous sont confiées dans un souci d'indépendance et de bien faire.

Biologistes amoureux de notre métier, nous avons décidé d'unir nos laboratoires afin de continuer à réaliser notre passion et en mutualisant nos savoirs et nos expériences, créer des pôles de spécialité au sein de nos structures ; ainsi est né un pôle d'immuno sérologie avec toxocarose et sérologies parasitaires, Bence Jones et explorations des immunoglobulines anormales sur Saint Girons ; un pôle d'auto-immunité, de PCR et de sérologie de Lyme sur Pamiers.

Biologistes privés nous affirmons nos valeurs dans un souci d'indépendance de tout groupement financier ou marchand afin qu'aucune considération financière ou politique ne vienne influencer, le choix ou la qualité dans la réalisation de nos analyses.

Historiquement le laboratoire a obtenu la reconnaissance externe pour l'ensemble du travail accompli avec une qualification BIOQUALITE obtenue en janvier 2008 puis en décembre 2010 ; renouvelé en avril 2013.

L'accréditation par le COFRAC du laboratoire de Saint Girons en 2011, puis de Pamiers, en juillet 2014, 5ème laboratoire de Midi Pyrénées à obtenir l'accréditation selon la norme ISO 15189, couronne 10 ans de travail en qualité, c'est le témoin d'un savoir faire et d'un niveau d'excellence qui nous permet d'être sereins quant aux obligations normatives exigées dans la profession ; le seuil de 80 % des analytes sous accréditation étant dors et déjà atteint.

Conscients de l'évolution de la biologie tant dans les domaines techniques que règlementaires et afin d'améliorer les prestations fournies à nos patients, aux prescripteurs ainsi qu'aux maisons de retraite qui nous font confiance , le laboratoire a initié une démarche de formation continue vis-à-vis des infirmières et des médecins portant sur les domaines de la lutte contre les infections nosocomiales et les BMR ainsi que l'amélioration de la phase pré-analytique , avec une formation spécifique dédiée aux prélèvements au travers d'un manuel de prélèvement dématérialisé accessible sur Smart phone « UBILAB » particulièrement étoffé.

Le laboratoire se positionne comme un interlocuteur spécialisé indépendant, proche du patient et du prescripteur, associé à part entière tant sur le plan technique que décisionnel au suivi des traitements (AVK, Antibiothérapie) en privilégiant autant que faire se peut le dialogue cliniciens – biologistes, dans un souci constant d'améliorer le service rendu à nos patients, pour cela nous participons activement à la formation des nouveaux internes en médecine, ainsi qu'à la formation médicale continue en Ariège.

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

SOMMAIRE

« Sommaire automatique, pour le mettre à jour, sélectionner tout le sommaire et cliquez sur F9. Si vous n'avez pas fait de modification de titres cliquer simplement sur « Mettre à jour les numéros de page uniquement ». Sinon cliquer sur « Mettre à jour toute la table »

Sommaire

Nature de la révision 4

Fonction, nom et visa 4

PREFACE 5

SOMMAIRE 6

PROCESSUS GESTION du SYSTEME QUALITE 15

OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU MAQ 18

1. Objet du manuel qualité 18
2. Domaine d'application 18
3. Définitions et abréviations utilisées au sein du laboratoire 18

GESTION DU MANUEL QUALITE 24

1. Élaboration, Vérification et Approbation du Manuel Qualité 24
2. Diffusion du Manuel Qualité 25
3. Gestion des modifications 25
4. Classement et archivage 25

PROCESSUS GENERAL description : ref : 4.3 v2012 26

PROCESSUS des PROCESSUS 26

Structure de l'Architecture Documentaire 28

A2. Planification des activités et des ressources 34

B SUIVI DU SYSTEME QUALITE 36

B1. Maîtrise des non-conformités et Gestion de l'écoute des patients 36

B2. Gestion des indicateurs qualité 38

B3. Gestion des audits internes 38

B4. Gestion des actions d'amélioration (actions correctives et préventives) 39

B5. Préparation et conduite des revues de direction et réunion de processus 41

C P R E – A N A L Y T I Q U E 42

C1. Prise en charge d'une demande d'analyse 43

C2. Prélèvements 44

C3. Gestion des échantillons 45

C4. Gestion administrative du dossier patient 47

D A N A L Y T I Q U E 49

D1. Validation technique : Gestion des contrôles et des calibrations 50
D2. Validation analytique 52
D3 Utilisation du matériel 53
D4 Réalisation des analyses Ref : 5.5 – v2012 53
E POST- ANALYTIQUE 55
E1. Validation biologique 56
E2. Transmission des résultats 56
G GESTION DU PERSONNEL 57
G1. Gestion des compétences du personnel 58
G2. Gestion de la formation 59
G3. Gestion des plannings 59
H GESTION DES DOCUMENTS QUALITE 59
H1. Maîtrise du système documentaire qualité 60
I MAITRISE DES ENREGISTREMENTS 63
I1. Maîtrise du système informatique 64
I2. Maîtrise de l'archivage des enregistrements 65
I3. Gestion de la confidentialité 65
Gestion des Systèmes annexes 66
J MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS 66
J1. Maintenance des automates du laboratoire 67
J2. Maintenance des instruments de mesure et de contrôle du laboratoire 68
K MAITRISE DES ACHATS 68
K1. Achat de matériel 69
K2. Achat et stockage des réactifs et produits consommables 70
L HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT 73
L1. Hygiène et sécurité des personnes 73
L2. Gestion des déchets 76
L3. Entretien des locaux 76
N E T H I Q U E et COMMUNICATION 77
N1. Éthique et Communication 77

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

SOMMAIRE : PRESENTATION DU LABORATOIRE

1 Préambule

Ref : 4.1 v2012

Objectifs

Le MAQ est le document majeur de notre système d'assurance de la qualité. En effet, il représente en quelque sorte « l'image écrite » du laboratoire en matière de politique qualité et d'organisation mise en place pour la respecter. C'est le document sur lequel s'appuient tous les autres documents concernant la qualité et sa rédaction constitue une étape fondamentale de notre démarche d'assurance de la qualité.

Ce MAQ constitue une véritable « charte d'engagement » sur la qualité des analyses fournies et décrit les moyens mis en œuvre pour obtenir cette qualité, le but étant de donner confiance aux patients dans la qualité des prestations de nos laboratoires. C'est donc l'élément de base des relations client-fournisseur. Ses principaux objectifs peuvent se résumer de la façon suivante : présenter la politique qualité du laboratoire, formaliser notre organisation et ses règles de fonctionnement, servir de base à l'information du personnel et des patients et médecins sur nos prestations et servir de base référentielle aux audits externes, à l'accréditation.

Contenu :

Ce MAQ est le document descriptif de notre système de gestion de la qualité, il contient donc les dispositions d'organisation relatives à la structure et aux missions de nos laboratoires, aux procédures générales d'obtention de la qualité, aux liaisons internes et externes.

Il comprend la définition de la politique qualité, la déclaration d'engagement de la direction à mettre en œuvre cette politique qualité, les référentiels applicables, la définition des responsabilités et autorités, la description de l'organisation générale du laboratoire avec les moyens de gestion correspondants (locaux, personnel, matériel...) ainsi que la présentation de la structure documentaire de notre système assurance qualité.

Ce MAQ renvoie pour son application à des documents d'un deuxième niveau: « procédures d'organisation et de fonctionnement » qui eux-mêmes renvoient à des documents de troisième niveau (« procédures d'exécution ou modes opératoires et fiches d'instructions ») et de quatrième (documents d'enregistrement ou formulaires). Il n'est donc pas nécessaire que les procédures en fassent partie intégrante ; elles font l'objet d'un recueil séparé.

Dans un contexte d'évolution rapide de la biologie , il nous semble indispensable d'affirmer la ligne de conduite de l'ensemble de la direction du laboratoire, de conduire l' ensemble des collaborateurs dans une bonne pratique de la biologie avec pour finalité une réalisation des analyses conformément à la politique qualité et aux bonnes pratiques professionnelles ceci afin de réaliser pour tous des analyses de qualité conformément aux législations en vigueur et à l' « état de l'art » et maintenir une biologie de proximité indépendante au service des patients et des médecins dans une volonté d'amélioration continue de la qualité dans le cadre de la nouvelle démarche réglementaire (Norme ISO 15189) dans laquelle le laboratoire s'est engagé depuis plus de 10 ans.

2 Raison sociale

Ref : 4.1.1

Les deux laboratoires sont en **SCP Multi sites** (**S**ociété **C**ivile **P**rofessionnelle).

Immatriculé : N° Siret : 419 249 537 00012 RCS de Foix

Le laboratoire de ST GIRONS

Autorisation ARS: N° FINESS : 09 000 320 3 du 17 Octobre 2011

Inscrit à l'INSEE sous le code.851K

Arrêté préfectoral confirmant l'autorisation d'exercice à partir du 1er juin 1998 sous le numéro 09-4

Il est représenté par ses quatre biologistes :

Le Dr Eric BARRAU, le Dr Corinne de VERBIZIER

le Dr Yvan TIXADOR et Mme Marie Paule ARRIEU Biologiste médicale

accrédité COFRAC selon la norme ISO 15189.N° 8-3015

Le laboratoire de PAMIERS

Autorisation ARS: N° FINESS : 09 000 321 1 du 17 Octobre 2011

Inscrit à l'INSEE sous le code.8690 K

Arrêté préfectoral confirmant l'autorisation d'exercice à partir du 28 Novembre 2006 sous le numéro 09-01

Il est représenté par ses trois biologistes :

le Dr Jean Marc JASKARZEC ; le Dr Christian CLAVEL

et le Dr Yvan TIXADOR.

accrédité COFRAC selon la norme ISO 15189.N° 8-3015.

Document : A2 ENR 01 Organigramme du laboratoire

A2 ENR01 Bis Organnigramme Fonctionnel

3 Historique

Le laboratoire d'analyses médicales de St GIRONS a été crée et enregistré par arrêté du 26 décembre 1961 (JO du 10 janvier 1962) sous le N° 3929 au nom du Dr. GALY GASPARROU.

La localisation et la structure de cet établissement remanié en 1990, puis en profondeur en 2004 avec un nouveau secrétariat puis avec un déménagement de la technique dans de nouveaux locaux en mai 2005 ; vient ensuite un nouveau serveur informatique avec une scannérisation systématique des fiches médicales et des ordonnances depuis février 2006 ; depuis début 2008 une automatisation de l'enregistrement et de la gestion des CQI avec une connectique de l'ensemble des automates sous serveur BYG qui favorise le bon fonctionnement du laboratoire et une traçabilité des actes quotidiens ; en 2010 l'acquisition d'une chaine robotisée effectuant les analyses de biochimie et d'immuno-enzymologie sur

tube primaire et avec des micro volumes.

Le laboratoire d'analyses médicales de PAMIERS a été le premier laboratoire Ariégeois crée par le Dr VILLATEAU en 1950 rue du TOURON à PAMIERS puis déménagé dans les locaux actuels et racheté par Madame JANY en 1980 enregistré en nom propre par arrêté du 7 janvier 1980 sous le N° 09-01 au nom du Mme Maryse JANY.

Le laboratoire a été remanié en 1980, puis transformé en SCP en 2006 avec l'extension des locaux du laboratoire et la création d'un nouveau secrétariat et le déménagement de l'Accueil et des salles de prélèvements dans de nouveaux locaux en mai 2008 ; vient ensuite un nouveau système informatique avec une scannérisation systématique des fiches d'accueils et des ordonnances depuis Janvier 2010 ; depuis début 2011 une automatisation de l'enregistrement et de la gestion des CQI avec une connectique des automates sous serveur BYG qui uniformise la traçabilité des actes et des contrôles au quotidien ; en 2011 l'acquisition conjointe d'un automate d'immuno-enzymologie spécialisé pour l'auto-immunité et les sérologies spécialisées, enfin en 2015 une nouvelle unité d'Immunoenzymologie à été proposé à l'accréditation sur ARCHITECT I1000 ; 2016 voie le changement de l'automate de chimie avec un Ci 4000 en miroir complet avec St Girons ainsi que pour la coagulation avec l'arrivé de deux STA de STAGO. L'année 2017 voit le laboratoire de Pamiers acquérir le premier automate de biologie moléculaire en Ariège CEPHEID Xpert.

Aujourd'hui les deux structures travaillent de concert au sein de la SCP Ariège Biologie Médicale cogérée par 5 biologistes anciens internes des hôpitaux de Toulouse.

Au fil des années les laboratoires ont évolué avec une volonté de qualification, de formation du personnel et de modernisation constante traduite par :

- l'acquisition de matériels techniques et informatiques performants. L'évolution permanente du parc d'équipements est motivée par la volonté de posséder du matériel toujours plus performant, plus reproductible et donc plus fiable ; avec une volonté de parvenir à une qualification de tous les nouveaux automates selon le référentiel du COFRAC.
- L'externalisation de nos contrôles de qualité tant au niveau de l'hématologie que pour la biochimie, l'immuno enzymologie, les électrophorèses et les Hba1c, avec le calcul des incertitudes de mesure pour les deux laboratoires en simultané, lorsque c'est possible, au travers de l'URT de BIORAD.
- l'évolution, à plusieurs reprises, des locaux créant ainsi un lieu d'accueil et de travail plus chaleureux et fonctionnel dans un souci constant d'un meilleur cadre ; la création d'un parking avec un accès direct sans marche facilitant l'accueil des handicapés.
- un engagement de formations internes et externes de tous les collaborateurs du laboratoire.
- Une formation en Assurance Qualité auprès de la Faculté de la Méditerranée avec trois biologistes qualitiens et une GAQ formés et une participation active aux audits du COFRAC.
- Un engagement Syndical et confraternel au travers des associations médicales et professionnelle et une implication forte au sein du COFRAC et ACCRELAB (Biologie Prospective).

4 Prestations

Ref : 4.1 v 2012

Notre activité est centrée sur les analyses de biologie médicales courantes dans les secteurs de l'Hématologie, de la Biochimie, de la Bactériologie et de l'Immunologie, incluant interprétation et conseil, pour répondre aux besoins des patients et de l'ensemble des acteurs médicaux engagés dans les soins prodigués aux patients ; chaque site effectuant toutes les analyses de routine sur place , un pôle d'auto-immunité, de PCR et de sérologie spécialisé ont été développé sur Pamiers ; sur St Girons la réalisation des Carbohydrates, de l'immuno hématologie , les électrophorèses, les IEP et les hémoglobines glycosylées.

La principale activité du laboratoire est de réaliser sur chaque site :

- Des analyses médicales : la Biochimie, l'Hématologie, la Bactériologie, l'Immunologie et la Parasitologie (de l'accueil du patient jusqu'au rendu des résultats)
- Des analyses vétérinaires
- Assurer les urgences et répondre dans les meilleurs délais aux besoins de nos patients et de nos confrères.
- Participer au maillage départemental de réseau de santé pour assurer des soins de qualité, dans les meilleurs délais.
- Assurer une prestation de conseil permanente en conservant dans nos campagnes un accès aux diagnostics biologiques contribuant ainsi à lutter contre la désertification médicale.

5 Ressources

Ref : 4.1 – 5.1 v 2012

Les laboratoires d'ARIEGE BIOLOGIE MEDICALE sont une Société Civile Professionnelle indépendante de toute considération financière ou politique ; cette structure juridique garantit l'absence de pression commerciale ou d'influence de groupes financiers au sein de la direction susceptibles de mettre en cause la qualité de la réalisation des analyses.

Les produits sont essentiellement constitués par les honoraires encaissés des CPAM, des assurances complémentaires et des patients en compensation des analyses effectuées pour leur compte en tant que prestataire de service selon les directives de l'arrêté du 26 novembre 1999 GBEA II modifié par l'arrêté du 26 avril 2002 ceci en respectant la tarification des actes de biologie médicale

Le laboratoire ne perçoit pas de rémunération à la tache forfaitairement ; de même les rémunérations des collaborateurs sont versées sous forme de salaires horaires.

Le laboratoire est conventionné secteur I, il envoie depuis janvier 2004 les feuilles de sécurité sociale aux caisses de manière informatisée « FSE » après agrément et tests avec la CPAM 09

Pour la plus grande partie, les clients sont des particuliers dont les prélèvements sont réalisés soit directement au laboratoire, soit à domicile par des infirmières libérales formées par le laboratoire qui leur a délégué la phase préanalytique après signature d'une charte d'engagement en conformité avec notre démarche qualité et les éléments du manuel de prélèvement, dans le respect des dispositions de protection des données (RGPD) en conformité avec les décrets du 25 mai 2018.

A titre indicatif, il est nécessaire de signaler que ces préleveurs à domicile sont soit Médecins

libéraux indépendants du laboratoire, soit des infirmières indépendantes rémunérées par leurs propres honoraires.

Le prix d'une analyse est calculé en fonction d'une lettre appelée **B** dont le prix est fixé par la Sécurité Sociale. Ce **B** est affecté, pour chaque analyse, d'un coefficient qui permet de déterminer le montant à payer par le patient.

Les charges les plus importantes du laboratoire sont :

Les salaires des collaborateurs ainsi que les charges sociales, impôts et taxes.

Les achats de produits, réactifs et contrôles nécessaires à la réalisation d'une analyse.

Le remboursement des emprunts pour payer les automates, les SI, les aménagements.

Les autres postes à charge sont :

-Le règlement des Contrats de maintenance, indispensables à l'entretien et au réglage des appareils de mesure.

-Les contrôles de qualité tant internes qu'externes et les prestations du COFRAC

-Les honoraires qui sont rétrocédés à d'autres laboratoires plus spécialisés et à qui il faut faire appel dans le cas d'analyses plus rares ou plus pointues concernant les patients ou dans le cadre de contrats de collaboration.

-Les dépenses inhérentes à toute entreprise telle que les fournitures de bureau, frais postaux, électricité, loyers, véhicules, entretien….

6 Organisation

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

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

Toutes les activités du laboratoire sont ainsi identifiées, définies et suivies au travers de processus représentés sur la cartographie Page 26 et suivantes.

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

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

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

Document : A1 – Manuel qualité Version XX

Horaires d'ouverture

Laboratoire de Saint GIRONS

- *Du lundi au vendredi de 7H 30 à 19 H*
- *Le samedi de 8H à 13 H*

Laboratoire de PAMIERS

- *Du lundi au vendredi de 7H 45 à 12 H 00 et de 14 H00 à 18H30*
- *Le samedi de 7H 45 à 12 H 00 et de 14 H00 à 16H00*

Le « laboratoire de *VERBIZIER-BARRAU* » a été remanié depuis 10 ans avec de nouveaux locaux techniques et de réception, il se compose de trois niveaux :

- le rez-de-chaussée avec accueil, secrétariat, 5 salles de prélèvement dont une pour les prélèvements vaginaux, salles techniques, lieux de stockage et bureaux.

- les étages avec un lieu de stockage, salles de repos avec cuisine, vestiaires avec douches et bureau de réception et salle de réunion; salles d'archives.

- le sous sol chaufferie.

Le « laboratoire *JANY* » a été remanié depuis 8 ans avec de nouveaux locaux techniques et de réception, il se compose de trois niveaux :

- le rez-de-chaussée avec accueil, secrétariat, 3 salles de prélèvement dont une pour les prélèvements vaginaux, salles techniques et bureaux, salle de repos avec cuisine.

- les étages avec secrétariat pour la gestion des mutuelles et bureau dédié à la gestionnaire du système qualité, comptabilité, un lieu de stockage, vestiaires et salles d'archives.

- le sous sol stockage annexe.

Les laboratoires se sont dotés au cours de ces dernières années d'installations modernes leurs donnant les moyens de travailler en toute indépendance, dans les conditions optimisées, avec des critères de qualité compatibles avec les standards européens et de normalisation ISO sur la base des référentiels de la norme NF EN ISO 15189.

Suite au rapport de Mr Ballereau, a été publiée au journal officiel l'ordonnance N°2010-49 du 13/01/2010 relative à la biologie médicale, qui ajoute des dispositions modifiant le code de la santé publique ; applicable aux laboratoires d'analyses de biologie depuis lors, pour la réalisation des analyses et pour la protection des personnes, modifié par les décrets du 26/01/2016 ; ils précisent :

« *Art. L. 6211-2.* ! Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases :

« 1° La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;

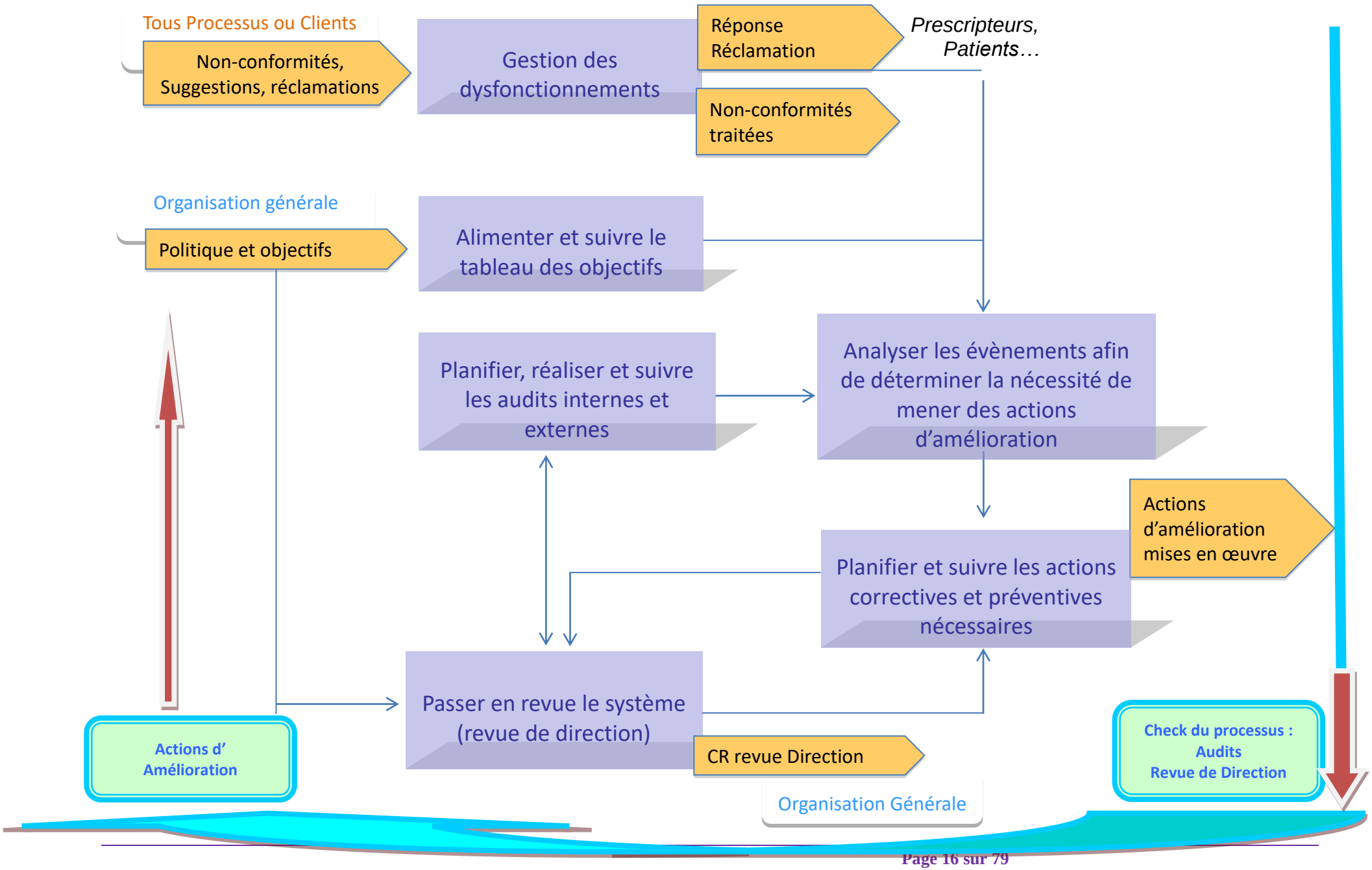
« 2° La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique;

« 3° La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.

Réception-Accueil et salle de prélèvements:

PROCESSUS GESTION du SYSTEME QUALITE

<table>
<tr><th colspan="2">FINALITES DU PROCESSUS</th></tr>
<tr><td colspan="2">Garantir une amélioration continue de l'ensemble des prestations du laboratoire</td></tr>
<tr><th colspan="2">PILOTE DU PROCESSUS
(Responsable de l'atteinte des résultats /objectifs, de sa surveillance, de son amélioration)</th></tr>
<tr><td colspan="2">Responsables Qualité en lien avec la Direction du laboratoire</td></tr>
<tr><th colspan="2">CLIENTS</th></tr>
<tr><th>EXTERNES</th><th>INTERNES</th></tr>
<tr><td>- Patients
- Médecins
- Etablissements de soins
- IDE
- Dialyse
- Laboratoire transmetteur
- Fournisseurs,</td><td>- Direction
- Personnel du laboratoire
- Personnel qualité</td></tr>
<tr><td><u>Résultats et produits attendus (sortants) :</u>
- Revue de Direction,
- Suivi du SMQ, revue documentaire, satisfaction utilisateur, revue RH,
- Intégration de nouveaux IQ,
- Politique qualité,
- Engagement de la direction,
- Axes d'amélioration,
- Revue actions de l'année précédente,
- Archivage,
- Amélioration continue SMQ,</td><td><u>Activités accomplies pour arriver à ce résultat :</u>
- Objectifs et planifications, suivi du tableau de bord des objectifs,
- Mesures, audits, IQ, satisfaction
- Analyse de données, enquêtes satisfaction, suggestions personnel,
- Résultats CQ,
- Evaluation des fournisseurs,
- Actions correctives et préventives, amélioration continue</td></tr>
<tr><th colspan="2">EXIGENCES CLIENTS</th></tr>
<tr><th colspan="2">CLIENTS EXTERNES</th></tr>
<tr><td colspan="2">- Confiance dans tous les processus mis en œuvre au sein du laboratoire pour obtenir un résultat de qualité, rapidité de rendu, réclamations suivies
- Utiliser les prestations d'un laboratoire qui améliore en permanence l'efficacité du SMQ</td></tr>
<tr><th colspan="2">CLIENTS INTERNES</th></tr>
<tr><td colspan="2">- Intervenir dans les processus mis en œuvre au sein du laboratoire afin d'améliorer en permanence l'efficacité du SMQ
- Avoir des informations précises dans RD pour définir les règles d'organisation pour améliorer SMQ</td></tr>
<tr><th colspan="2">DESCRIPTION DU PROCESSUS</th></tr>
<tr><td colspan="2">Voir logigramme ci-dessous</td></tr>
</table>


Tous Processus ou Clients
Non-conformités, Suggestions, réclamations
Gestion des dysfonctionnements
Réponse Réclamation
Prescripteurs, Patients…
Non-conformités traitées
Organisation générale
Politique et objectifs
Alimenter et suivre le tableau des objectifs
Planifier, réaliser et suivre les audits internes et externes
Analyser les évènements afin de déterminer la nécessité de mener des actions d'amélioration
Actions d'amélioration mises en œuvre
Planifier et suivre les actions correctives et préventives nécessaires
Passer en revue le système (revue de direction)
CR revue Direction
Organisation Générale
Actions d' Amélioration
Check du processus : Audits Revue de Direction

PROCÉDURES GÉNÉRALES ASSOCIÉES AU PROCESSUS	
B1-PR01 Traitement des dysfonctionnements et retours clients B2-PR01 Suivi des processus et tableau de bord B3-PR01 Audits qualité internes B4-PR01 Actions d'amélioration (actions correctives et préventives) B5-PR01 Revue de Direction	
RISQUES IDENTIFIÉS	**PARADES**
Absence de remontée d'information sur les dysfonctionnements	Sensibilisation et formation du personnel
Dysfonctionnement non traité	Suivi régulier du traitement des dysfonctionnements. Dysfonctionnement clôturé uniquement après mise en œuvre du traitement
Actions d'amélioration non pertinentes	Analyse des causes avant toute identification d'action d'amélioration Mesure de l'efficacité des actions d'amélioration
Non-respect du délai de traitement des actions d'amélioration	Mise en place d'un plan d'amélioration
Audits non réalisés	Suivi régulier du planning d'audit Habilitation des auditeurs en nombre suffisant
Absence de suivi des indicateurs	Organisation de réunions de suivi
Décisions des revues de Direction non suivies	Intégration des décisions prises dans le plan d'amélioration
MODALITES DE SURVEILLANCE DU PROCESSUS	
Indicateurs: Taux de réclamations Nombre de non-conformités Taux d'indicateurs communs sur les 2 sites Taux d'avancement des audits réalisés Taux d'actions d'amélioration traitées dans les délais prévus Taux d'efficacité des actions d'amélioration *Analyse du risque et plan d'amélioration du processus:* Audits + En revue de direction criticité NC	

OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU MAQ

Ref : 3.1à 3.27 - 4.2.2.2. v 2012

1. Objet du manuel qualité

Ce Manuel Qualité s'adresse en interne à tout le personnel des laboratoires de la SCP pour décrire l'ensemble du système d'organisation mis en place pour obtenir la qualité optimum des prestations données aux patients et aux médecins.

Le Manuel Qualité définit les règles de fonctionnement des laboratoires dans le but de garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur.

Il faut noter qu'il ne contient pas le savoir-faire du laboratoire.

Il décrit toutes les dispositions et les moyens mis en œuvre par les laboratoires pour assurer, garantir et tracer la qualité de leurs prestations aux réglementations en vigueur et aux besoins des clients et prescripteurs conformément à la Norme ISO 15189.

Il décrit notamment l'organisation des laboratoires, ses différents types de prestations et les dispositions mises en place et appliquées systématiquement en matière d'assurance de la qualité ainsi que les dispositions de management du SAQ.

Il s'adresse à notre structure interne, et en externe il sert de support d'information pour nos clients, prescripteurs, auditeurs Bio Qualiticien … concernant les mesures prises par les laboratoires pour répondre aux exigences réglementaires et normatives.

2. Domaine d'application

Les dispositions décrites dans le présent manuel s'appliquent à la réalisation des analyses médicales depuis l'accueil du patient jusqu'au rendu des résultats, pour les phases pré-analytique, analytique, et post-analytique dans les installations permanentes des laboratoires et pour l'activité de collecte des échantillons.

3. Définitions et abréviations utilisées au sein du laboratoire

Voir procédures :

Document : A2 ENR 10 Nomenclature

A2 ENR03 Liste des Analyses par automate

Ref : 3 v 2012

-**Analyses de biologie médicale**

Ce sont des examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline.

-Assurance de la qualité

Document : **MAQ – Manuel Assurance Qualité Version XX**

Ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfassent aux exigences de qualité. Dans le domaine de la biologie médicale, l'assurance de la qualité permet de maîtriser l'organisation des tâches conduisant à la qualité et couvre notamment les étapes pré-analytiques, analytiques et post-analytiques, ces étapes et les moyens mis en œuvre sont décrits dans le présent document.

-Systéme de Management de la Qualité

Systéme d'organisation et de gestion permettant d'orienter et de controler le systéme qualité On fait réference aux activités de management, à la fourniture et à la gestion des ressources, aux differents processus ainsi qu à l'évaluation et à l'amélioration continue.

-Qualité

La qualité c'est l'aptitude d'un produit, d'un procédé ou d'un service rendu, à satisfaire les besoins exprimés ou implicites de l'utilisateur. Dans le domaine de la biologie médicale, c'est l'adéquation entre les moyens mis en œuvre et les informations attendues par le médecin prescripteur, ainsi que la réponse aux attentes du patient.

-Contrôle externe de qualité

Document : **D1 PR01 Gestion des Contrôles de qualité**

- Le CQE : Il correspond au contrôle, par un organisme extérieur, de la qualité des résultats fournis par un laboratoire. Ce contrôle rétrospectif permet une confrontation inter-laboratoires en vue d'améliorer la qualité du travail de l'ensemble des participants. L'organisme extérieur adresse les mêmes échantillons aux différents laboratoires, rassemble les résultats obtenus, en fait l'analyse et les transmet avec des commentaires aux laboratoires participants Ex Contrôle National de qualité, Biologie Prospective, CTCB, Probioqual …..
- Le CQI : Contrôle Interne du fabricant ou non pour chaque analyte géré avec la Connectique BYG et externalisé ex : avec le logiciel URT de BIORAD; Ensemble des procédures mises en œuvre dans un laboratoire en vue de permettre un contrôle de qualité des résultats d'analyses au fur et à mesure de l'exécution de l'analyse.

-GBEA : guide de bonne exécution des analyses biologiques

Selon l'arrêté du 26 novembre 1999 modifié le 26 avril 2002

-N 15189: Norme ISO EN 15189:2012

Selon la norme du 14-12-2012 fixant les exigences concernant la qualité et la compétence en laboratoire d'analyse de biologie médicale

-Laboratoire de biologie médicale

Laboratoire destiné à réaliser des examens de Biologie Médicale à partir de substrats humain pour apporter des informations utiles au diagnostic, à la prévention ou au traitement des maladies ou à l 'évaluation de l état de santé d' etres humains et lequel peut proposer un conseil couvrant tous les aspects des examens de laboratoire, y compris l'interpretation des résultats et des conseils sur d'autres examens complémentaires appropriés.

-R.A.Q : Référent Assurance Qualité Ref : 4.1.2.7 v2012

Il bénéficie d'une délégation de responsabilité de la part des autres biologistes qui lui confère toute l'autorité nécessaire lui permettant de s'assurer que les exigences du système de management de la qualité sont satisfaites ; il dispose pour cela des moyens concrets et formels, mandaté par l'ensemble des directeurs pour atteindre les objectifs fixés,

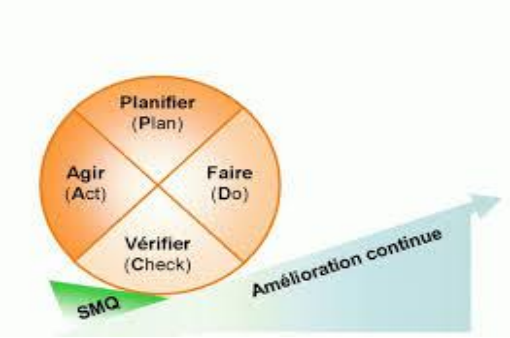
Il est chargé avec son Adjoint et son Suppléant :

- d'organiser, d'entretenir et d'améliorer le système qualité
- de s'assurer du respect des dispositions édictées par le système assurance qualité
- de promouvoir l'esprit qualité et la satisfaction des prescripteurs et des patients au sein de l'entreprise par tous les moyens de la direction
- engager les laboratoires, direction et personnels à appliquer la politique qualité, à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles et aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et des référentiels du COFRAC
- mettre à jour les documents en fonction de l'évolution normative et réglementaire.
- rendre compte du fonctionnement du système qualité auprès de l'ensemble de la direction ; organiser les revues de direction, animer les actions qualité auprès de tous les collaborateurs par une gestion des non conformités et des audits externes et internes, il dispose pour cela de l'autorité pleine et entière.

Mission au sein du Système Management Qualité (SMQ)

- Rédiger le manuel qualité, les procédures et instructions relatives à la qualité,
- Valider les procédures qualité et les instructions techniques,
- Fixer les objectifs qualité en concertation avec tous les directeurs,
- Mettre en place et assurer le suivi des indicateurs qualité pour l'ensemble des secteurs et les faire évoluer en fonction des besoins.
- Mettre en place la qualification des automates conformément au cahier des charges et aux préconisations du COFRAC dans le respect des référentiels en vigueur,
- S'assurer au travers des CQI et des CQE du suivi du bon fonctionnement des automates,
- Traiter les non-conformités puis déclencher et suivre avec les différents responsables, les actions correctives et préventives mises en place pour corriger les dysfonctionnements et anomalies, ou améliorer le système,
- Décider du devenir des lots (Production réactifs) en cas d'écart aux spécifications en collaboration avec la direction technique,
- Suivre les planifications qualité,
- Planifier, organiser et réaliser les audits internes,
- Gérer la réalisation des audits clients, des organismes officiels et certificateurs,
- Réaliser les audits fournisseurs en liaison avec l'acheteur,
- Assurer le suivi et garantir la résolution des réclamations clients,

- Organiser et animer les réunions qualité et revues de direction,
- Réaliser les formations qualité,
- Chiffrer le coût de la Non qualité ou de la Sur qualité.
- Etre attentif à l'adhesion pleine et entiere de tous les collaborateurs.
- Etre au plus pret des besoins techniques et de secretariat pour assurer la fluidité dans la réalisations des analyses et des Urgences.



Les modalités d'action et de gestion de l'assurance qualité sont établis selon une logique **PDCA** (Plan = planifier, Do = faire, Check = vérifier, Act = agir)

P : détermination des critères et des méthodes permettant d'assurer un fonctionnement efficace et maîtrisé;

D : mise à disposition des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance;

C : audits, surveillance, mesure et analyse;

A : Mise en œuvre des actions nécessaires pour obtenir les résultats planifiés et l'amélioration continue par l'information, la diffusion des documents et la formation continue de tous les collaborateurs du laboratoire.

-**G.A.Q** ou G.A.Q adjoint (Gestionnaire assurance qualité : membre du personnel, nommé par la direction) ce dernier bénéficie alors d'une délégation de responsabilité de la part de la direction du laboratoire qui lui confère une autorité lui permettant de s'assurer que les exigences du système de management de la qualité sont satisfaites, ce responsable doit en référer directement à la direction du laboratoire ou au RAQ qui prend les décisions relatives à la politique qualité et aux ressources du laboratoire.

-REVUE de CONTRAT : Document : **C1 PR02 Procédure de Revue de Contrat**

Ref : 4.4 - 5.1 v2012

Le laboratoire doit veiller à respecter les exigences de ses clients (patients, médecins, organismes de tutelle.)

Une fois par an une GRANDE REVUE est réalisée en sus de la réalisation journalière de la Check List ci-dessous ou de la gestion des écarts sous forme de fiches identiques aux non conformités selon le process établi ci après : Il convient de s'assurer et de définir que nous avons en tout instant les capacités de:

1 - Définir, organiser et qualifier tous les collaborateurs qui doivent être habilitées dans toutes leurs tâches, définir leurs responsabilités, ainsi que leurs fonctions au sein de la structure.

2 - Contrôler la charge de travail

• Adéquation demande / ressources ; Capacités de réalisation en fonction des impératifs qualité

• locaux, conditions ambiantes, hygiène et sécurité du personnel, compétences, formation continue, évaluation des équipements, maintenance, métrologie, validation des performances

3 - S'assurer que la méthode choisie est appropriée selon les directives COFRAC :

• Validation des techniques

• Evaluations externes des résultats

• Méthodes normalisées

4 - Etablir des documents opératoires

• Disponibles aux postes de travail

• Pertinents et adaptés aux besoins

• Bien compris et bien utilisés

5 - Tracer les réceptions externes acceptées et refusées

• Procédure de réception des échantillons, critères d'acceptabilité et de rejet
• Non Conformités relevées, procédure précisant le mode d'archivage de la non-conformité ; gestion des actions d'améliorations.
• Information des demandeurs en cas de refus
• Procédure des demandes: temps d'archivage, qui peut refuser les demandes, modifications de demandes.

6 - Expliciter les sous-traitances et bilan d'évaluation, enquête de satisfaction :

• Fournisseurs

• Laboratoires spécialisés

• Maintenance et métrologie

• Contrats de collaboration et de Back-Up

7- Expliciter les conditions de réalisation, de dérogation, ou en absence d'ordonnance

- Information « patient » pour les examens à complément automatique HIV HCV TOX RUB IEP LDL direct ApoA1 etc.… analyses à l'initiative du biologiste ou bien nécessaires en fonction des analyses réalisées et cela en concertation avec le clinicien.
- Information aux utilisateurs en cas d'écarts ayant un impact sur les résultats d'analyse.
- Définitions et recueil d'informations des « clients » et écoute des exigences et des besoins
- Revue des Prescription
- Prestations de conseil des Biologistes et leurs harmonisations.

Intervenants en amont du processus
PATIENTS
MEDECINS
IDE HAD
MAISONS de RETRAITE
Labo sous traitant
HOPITAL
Communication
Papier
SIL
FAX
REVUE DE CONTRAT
Finalité du processus :
S'assurer du contrat moral et éthique avec les tenants du process
Acteurs et pilotes du processus
Secrétaires ; Techniciens Biologistes ; Coursiers
Communication
Papier SIL
INTERNET
FAX
Intervenants en aval du processus
PATIENTS
MEDECINS
Données d'entrée
ORDONNANCES
BONS de DEMANDE
FICHES de PAILLASSES
CARTES SESAME VITALE
Documents associés
FEUILLES de PRELEVEMENT
FICHES de RENSEIGNEMENT
ETIQUETTES
CODE BARRE PERSONNEL
Identifiant unique
Données de sortie
RESULTATS
TELEPHONNES
INTERPRETATIONS
COMMENTAIRES
Prestations de conseil
Risques inhérents au processus
PHASE PRE-ANALYTIQUE
PHASE ANALYTIQUE
PHASE POST-ANALYTIQUE
Comment gérer les risques ?
RESSOURCES HUMAINES
Planning
Qualification
Suppléances
RESSOURCES MATERIELLES
SIL / sauvegardes
AUTOMATES
METROLOGIE
GESTION de STOCK
Back Order
PROCEDURES
GESTION NC
CQI
CQE
EEQ

GESTION DU MANUEL QUALITE

Réf.: 4.1.2.3 4.2.2 4.2.2.2. v2012

Les procédures et les modes opératoires disponibles concernent notamment les points suivants

- les instructions relatives à la préparation du patient et aux modalités du prélèvement ;
- le choix du récipient destiné à recevoir l'échantillon (l'anticoagulant ou le réactif éventuel) ;
- le prélèvement ;
- l'identification du patient et de l'échantillon : *nom patronymique, prénom, nom marital, date de naissance ;*
- le transport éventuel d'échantillon ;
- le traitement préalable de l'échantillon (centrifugation, répartition en aliquotes, …) ;
- les interférences des médicaments et/ou aliments susceptibles de modifier les résultats de l'analyse ;
- la conservation avant et après analyse ;
- l'appareillage (utilisation, étalonnage, vérification) ;
- les réactifs (préparation, étiquetage, utilisation, péremption, conservation) ;
- la réalisation de l'analyse avec une description de la méthode utilisée ;
- les règles de validation ;
- la transmission des analyses ;
- l'entretien des locaux et des matériels ;
- l'assurance qualité ;
- la gestion de systèmes informatiques éventuels ;

1. Élaboration, Vérification et Approbation du Manuel Qualité

Le Manuel Qualité est une œuvre commune du laboratoire. Sa rédaction est sous la responsabilité des biologistes.

La revue du manuel est assurée par le Responsable Assurance Qualité (R.A.Q.) 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. Ces actions sont formalisées par un visa en page de garde.

Le MAQ est signé par les biologistes responsables du management de la qualité au sein du laboratoire ; par leurs signatures ils définissent sans ambiguïté l'état d'avancement de la démarche qualité au sein du laboratoire en adéquation avec l'objectif fixé par les revues de direction et rendent exécutoires les décisions prises.

2. 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 et les anciennes versions détruites.

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 en début de chaque document diffusé et tracé dans la fiche de suivi de distribution des documents qualité par le Responsable Qualité :

Document : MAQ Ann 1 A diffusion

Document : MAQ

3. Gestion des modifications

Les modifications sont effectuées par le R.A.Q. et approuvées par les biologistes qui s'engagent à son application. L'objet des modifications est indiqué sur la page de garde du Manuel Qualité.

Elles évoluent en fonction des besoins du laboratoire, de la revue de direction, des évolutions normatives et législatives.

4. Classement et archivage

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

Le responsable qualité conserve une sauvegarde informatique sur clé USB, disque dur externe et en miroir ou CD, des originaux informatiques du Manuel Assurance Qualité, de l'ensemble des procédures qualité, des modes opératoires et des fiches d'instruction.

Un exemplaire témoin à chaque version et pour chaque mise à jour est archivé, pour une durée de trois années après la fin d'application du document, par le responsable qualité avec la mention : « ORIGINAL » tous les autres exemplaires identifiées « COPIE » sont détruits.

Les versions périmées sont barrées d'un trait en travers de la page de garde, un seul exemplaire est conservé archivé dans la salle des archives, les autres sont détruits ; le RAQ a la responsabilité de s'assurer que les documents obsolètes sont retirés de la circulation.

La gestion de la diffusion au sein du laboratoire s'effectue sous SAPANET.

PROCESSUS GENERAL description : ref : 4.3 v2012

PROCESSUS des PROCESSUS

FINALITES DU PROCESSUS

La direction définit la politique qualité et les règles d'organisation du laboratoire ; elle alloue les moyens nécessaires à la gestion de la qualité tant humains que matériels

PILOTE DU PROCESSUS

(Responsable de l'atteinte des résultats /objectifs, de sa surveillance, de son amélioration)

Les biologistes directeurs du laboratoire

CLIENTS

EXTERNES	INTERNES
- Patients - Médecins - Etablissements de soins - IDE - Dialyse - Laboratoires transmetteurs - Fournisseurs,	- Direction - Personnel du laboratoire - Personnel qualité
Résultats et produits attendus (sortants) : - MAQ, - Politique qualité - Indicateurs qualité - Engagement de la direction - Procédures et enregistrements - Règlementation mise à jour	**Activités accomplies pour arriver à ce résultat :** - Objectifs et planifications - Mesures, audits, IQ, satisfaction - Analyse de données - Actions correctives et préventives, amélioration continue

EXIGENCES CLIENTS

CLIENTS EXTERNES

- Confiance dans tous les processus mis en œuvre au sein du laboratoire pour obtenir un résultat de qualité, rapidité de rendu, réclamations suivies
- Utiliser les prestations d'un laboratoire qui améliore en permanence l'efficacité du SMQ

CLIENTS INTERNES

- Intervenir dans les processus mis en œuvre au sein du laboratoire afin d'améliorer en permanence l'efficacité du SMQ
- Avoir des informations précises pour définir les règles d'organisation adaptées

DESCRIPTION DU PROCESSUS

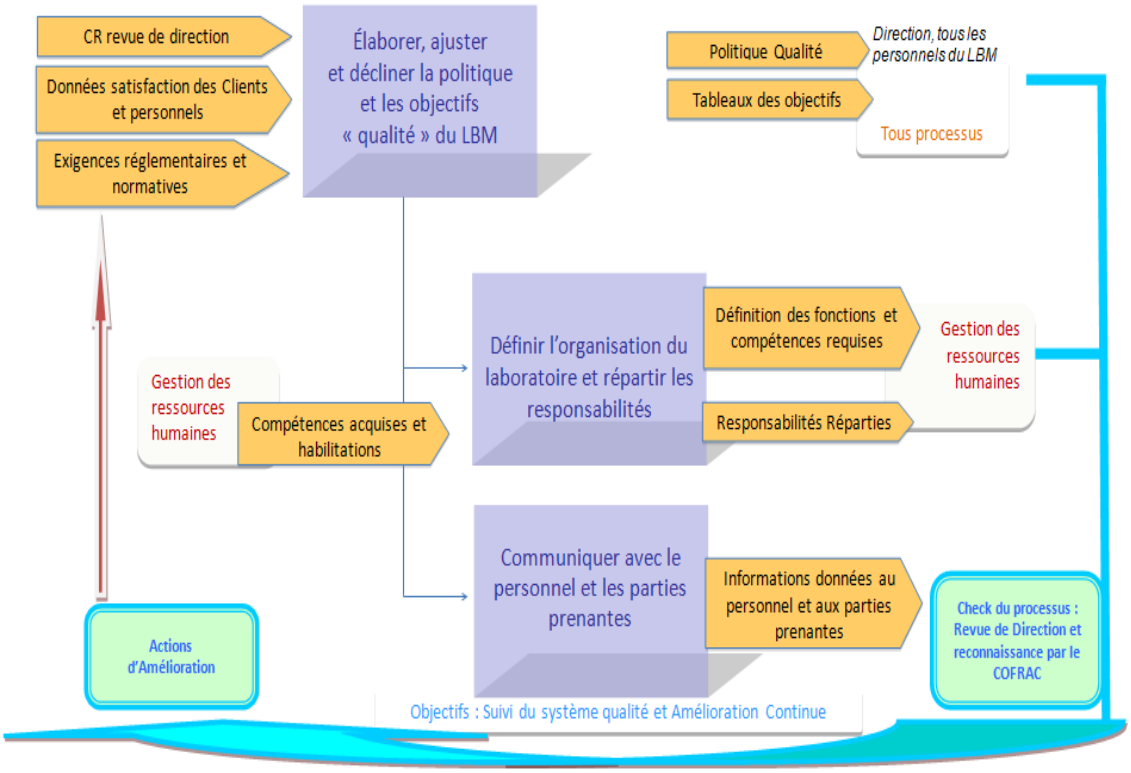
Voir logigramme dans SAPA net

PROCÉDURES GÉNÉRALES ASSOCIÉES AU PROCESSUS

MAQ - Manuel Qualité
A2 ENR01 - Organigramme nominatif
A2 ENR04 - Règlement Intérieur
A2 ENR03 - Affichage obligatoire
Plan de fonctionnement dégradé (informatique, RH PCA, matériel)

RISQUES IDENTIFIÉS	PARADES
Incohérence entre la politique du laboratoire, les objectifs, les exigences réglementaires et normatives et les attentes des clients	Vérification de la pertinence de la politique qualité lors des revues de direction Suivi des objectifs au travers d'un tableau de bord
Organisation et responsabilités mal définies	Définition d'un organigramme et des responsabilités (voir aussi processus RH)
Mauvaise circulation de l'information au sein du Laboratoire	Mise en place de Réunion Qualité, de Revue de Direction et d'outils de communication adaptés à la structure (intranet, affichage…) Affichage des éléments imposés par la réglementation
Règles de fonctionnement internes non définies et non communiquées.	Définition d'un règlement intérieur diffusé à chaque membre du personnel
Problèmes dans le fonctionnement des activités du laboratoire	Définition d'un plan de fonctionnement dégradé
MODALITES DE SURVEILLANCE DU PROCESSUS	
Ce processus est suivi au travers de la revue de direction et des revues de Contrats *Indicateurs* : le COFRAC accorde sa confiance (traduite par l'accréditation)	

PROCÉDURES GÉNÉRALES ASSOCIÉES AU PROCESSUS	PARADES
MAQ - Manuel Qualité A2 ENR01 - Organigramme nominatif A2 ENR04 - Règlement Intérieur A2 ENR03 - Affichage obligatoire Plan de fonctionnement dégradé (informatique, RH PCA, matériel)	Vérification de la pertinence de la politique qualité lors des revues de direction Suivi des objectifs au travers d'un tableau de bord
Incohérence entre la politique du laboratoire, les objectifs, les exigences réglementaires et normatives et les attentes des clients	Définition d'un organigramme et des responsabilités (voir aussi processus RH)
Organisation et responsabilités mal définies	Mise en place de Réunion Qualité, de Revue de Direction et d'outils de communication adaptés à la structure (intranet, affichage…) Affichage des éléments imposés par la réglementation



Structure de l'Architecture Documentaire

PROCEDURE DE MANAGEMENT

A
ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE

B
SUIVI DU SYSTEME QUALITE

PROCEDURES DE REALISATION

C
Pré-Analytique

D
Analytique

E
Post-Analytique

PROCEDURES SUPPORT

G
Gestion du personnel

H
Gestion des documents qualité

I
Maîtrise des enregistrements

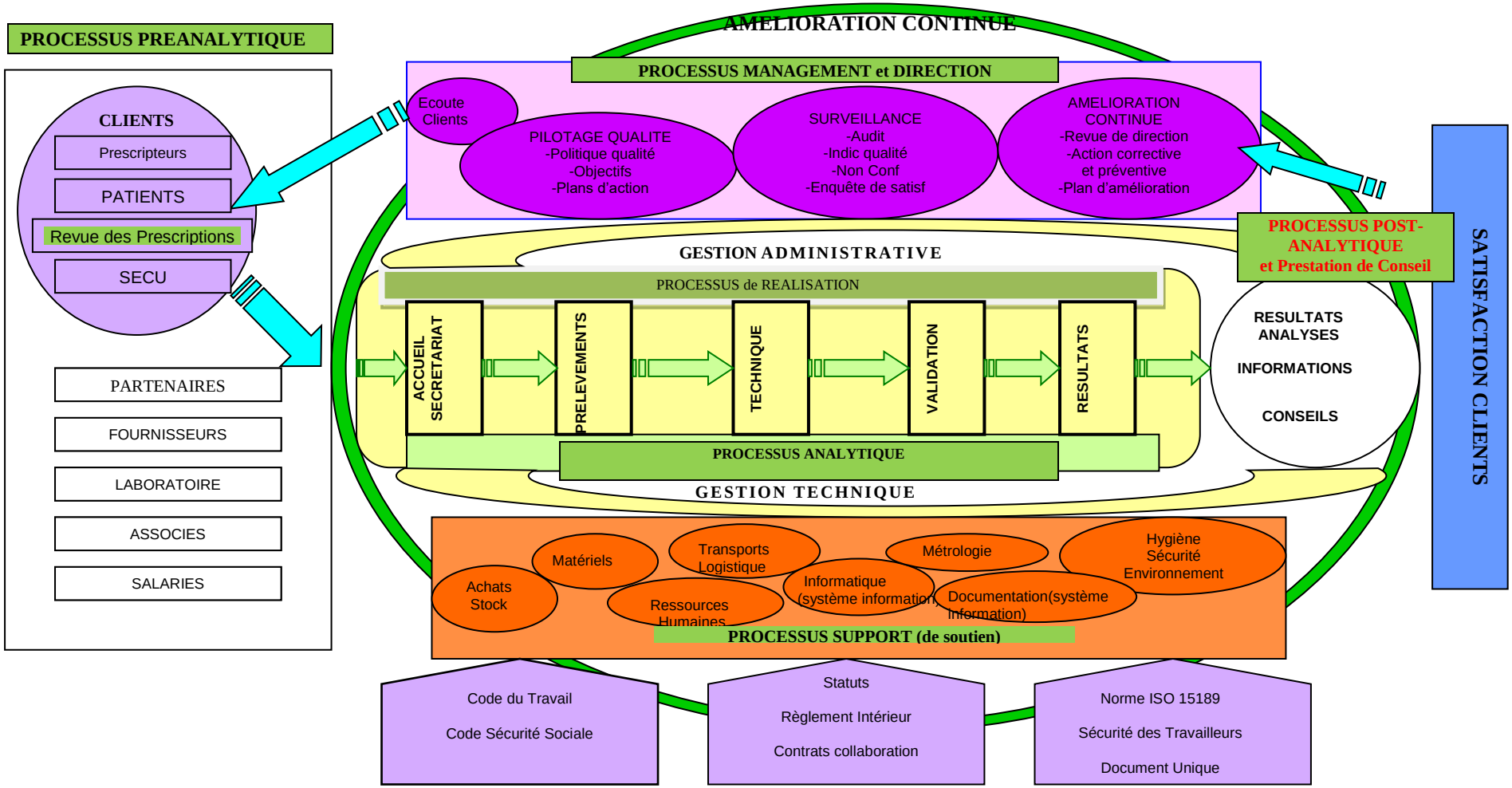
J
Maintenance des équipements

H-I Systèmes **d'information**

A
ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE

Ref : 4.1.1 - 4.2 - 4.7 - 5.3 - 5.4 - 5.5 v2012

Schéma des PROCESSUS identifiés



Notre politique Qualité est de satisfaire quotidiennement les besoins de nos patients, de nos prescripteurs et de l'ensemble des personnels médicaux chargés des soins prodigués aux patients, par la transmission de résultats fiables dans les meilleurs délais avec une interprétation contextuelle des résultats à partir des renseignements cliniques recueillis et de prestations de conseil éclairées dans le respect des règles déontologiques en se conformant aux exigences réglementaires et normatives.
Notre politique repose sur une médicalisation affirmée et pérenne de la biologie en Ariège.
Mais cette démarche ne s'arrête pas là, car d'autres objectifs sont tout aussi importants, notamment des objectifs permanents ainsi que des objectifs variables **issus** de la revue de direction annuelle:

Objectifs 2017- 2018 réalisés :

- Obtention de l'accréditation en Coagulation extension sur Pamiers
- Audit COFRAC 5 Ecarts (1 écart Hépatite B annulé)
- Attention aux Points de surveillance (écarts futurs)
- Connectique unique avec un seul BYG
- Qualification automates (PCR cepheid)
- Harmonisation importante grâce à Sapanet
  - EEQ
  - Revue de direction
  - Plans d'action suivis régulièrement et traités efficacement
  - Audits suivis régulièrement et traités efficacement
- Planification des formations du personnel avec retour de satisfaction
- Evaluation des fournisseurs revue par St Girons
- Satisfaction des collaborateurs extérieurs suivie
- Revue des processus et gestion des risques selon AMDEC

- Harmonisation du SIL (HEXALIS)
- Formalisation GAQ Véronique Massoneau
- Pérennité de l'accréditation
- Rajout d'analyses sur les portées existantes: Sérologie, bactériologie, coagulation, autoimmunité.
- Obtention accréditation HEMATOLOGIE et VS à Pamiers Prevue décembre 2018
- Back up finalisé entre les deux sites et harmonisation SIL (serveur unique)
- Pérennité de l'utilisation SAPANET anticiper le changement fin 2018 ?? Agfa module qualité debut 2019

Objectifs permanents :

- Conserver et renforcer l'indépendance de notre structure.
- Maintenir en Ariège une biologie de proximité, de qualité au service du patient, loin des appétits des grands groupes financiers.
- Faire vivre et permettre de travailler au pays les collaborateurs du laboratoire.
- Participer au tissu associatif et médical du Couserans et des vallées de la basse Ariège.
- Poursuivre dans un processus d'amélioration continue de la sécurité et de la qualité des analyses dans des délais de remise des résultats optimisés.
- Maitriser les coûts en mutualisant nos achats, en regroupant nos fournisseurs et gérer au mieux les stocks et les contrats réactifs en valorisant la synergie des achats entre les sites,
- Fidéliser et satisfaire les patients et les prescripteurs en améliorant sans cesse l'efficacité des prestations de laboratoire.
- Participer aux actions de formations tant **en** externe (Faculté de Marseille, COFRAC, EPU; BMR ; formation en EHPAD…) qu'en interne, avec le CTCB, AFCBM. et les programmes de formation par internet.

Afin d'assurer la qualité à tous les niveaux :

- des sessions de formation et des réunions d'informations qualité seront proposées, aux IDE, médecins et maisons de retraites
- la participation aux réseaux d'inter-comparaison sera renforcée et les calculs d'incertitude de mesure généralisés autant que faire se peut,
- les écarts constatés lors de la revue de direction par rapport aux indicateurs qualité mis en place pour l'année en cours seront corrigés et réévalués,
- des audits initiés par la direction en relation avec les auditeurs de la faculté de MARSEILLE et du COFRAC afin de maintenir et de progresser en qualité avec un regard extérieur,
- la gestion et le suivi de la qualité seront guidés par deux correspondants qualité biologistes qualiticiens et auditeurs de laboratoire, et soutien de la direction.

La réussite de ce projet attestera que nos laboratoires réalisent les analyses dans des conditions de qualité et de sécurité optimales.

Objectifs variables : objectifs 2019

- Poursuivre la modernisation du parc d'automates des deux laboratoires (changement en hématologie cellulaire)
- Parfaire l'Harmonisation des prestations de conseil au travers de conclusions informatisées sous HEXALIS
- Développer la Biologie Moléculaire, Accréditation et nouvelles analyses (ADN hépatite B)
- Améliorer la gestion de Portée Flexible pour rentrer les derniers paramètres de chimie, immunologie et bactériologie.
- Intégrer les questionnaires satisfactions patients IDE et médecins en ligne afin d'obtenir un retour permanent du degré de satisfaction
- Informatisation du Document Unique (logiciel dédié)
- Suivre les indicateurs qualité mis en place :
  - Gestion des fiches de réclamation avec un objectif d'amélioration permanent
  - Enquête de satisfaction patients à poursuivre et en tirer les enseignements en termes de délai d'attente et de suivi du courrier. Evaluer les besoins en envoi internet sécurisé des résultats, développer la mise en place du serveur de résultat.
  - Formations à visée externe IDE et médecins et maisons de retraite pour obtenir une adhésion la plus complète possible au manuel de prélèvement électronique grâce à UBILAB et obtenir une couverture plus importante de notre charte qualité aux prélèvements.
  - Formation sur le suivi des BMR, action à mener en concertation avec les maisons de retraite et l'HAD, au travers de l'expérience acquise par le Dr de VERBIZIER grâce à son DU d'Hygiène.
  - Surveillance des contaminations au niveau des CBU, finaliser nos statistiques et orienter une formation vers les points d'amélioration relevés, surveiller la diffusion de flacons avec borate.
  - Exploitation des CQI sur l'URT directement ; formation pour tous les collaborateurs sur les règles de WESTGARD avec une attention toute particulière pour les nouvelles techniciennes.
  - Evaluer la participation aux nouveaux contrôles de qualité, étudier leurs apports dans nos calculs d'incertitude de mesure et nos relations clients fournisseurs
  - Formations internes à poursuivre avec intégration des nouveaux arrivants pour les amener à un niveau de connaissance des procédures et des « reflexes qualité » identiques
  - Evaluations des fournisseurs dans une optique ISO 15189
  - Poursuivre les Qualifications machines avec les automates de PAMIERS (Alegria) adapté au mieux la flexibilité de notre portée d'accréditation.
  - Poursuivre les efforts pour la gestion des délais de réalisation des analyses, notamment en cas d'analyses à délais de réalisation courts.
  - Parfaire la relation laboratoire – IDE en intensifiant la diffusion des nouveaux services (téléchargement des ordonnances patients pour facturation IDE, serveur de résultat et Manuel de prélèvement UBILAB)

- ***Objectifs long terme*** : objectifs 2020-2021

Obtenir l'accréditation pour les dernières analyses de chimie, d'immuno-enzymologie et de sérologie avec une gestion éclairée et optimisée de la portée flexible selon la Norme ISO 15189.

Ouvrir les extensions d'accréditation avec la MYCOLOGIE (Candida Albicans dans les PV), la PARASITOLOGIE avec la recherche de plasmodium sur St Girons.

Prévoir l'arrêt de Sapanet (2019/2020) en complétant la proposition d'AGFA pour la partie gestion de Stock.(Logiciel Gentiane)

Gérer la documentation externe et la bibliographie au travers d'un système indépendant et accessible à tous avec des critères de recherche documentaire rapides et performants.

Tableau de bord des objectifs 2019

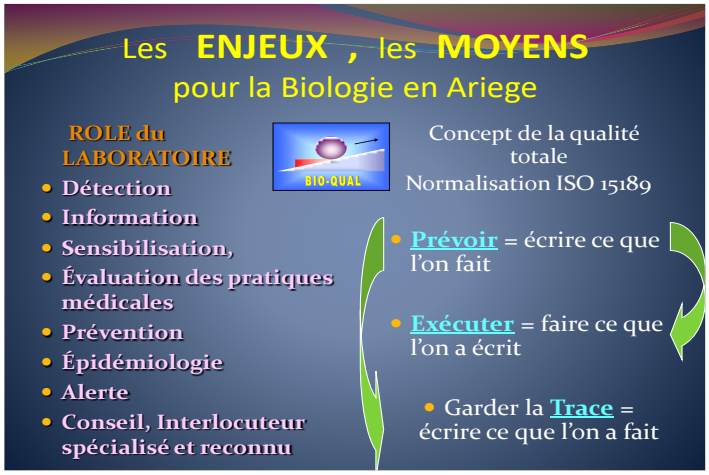
- Axe de la politique qualité N°1 : Surveillance du système qualité
- Axe de la politique qualité N°2 : Pré analytique
- Axe de la politique qualité N°3 : Formations
- Axe de la politique qualité N°4 : Soins prodigués aux patients
- Axe de la politique qualité N°5 : Analytique
- Axe de la politique qualité N°6 : Achats
- Axe de la politique qualité N°7 : Organisation générale
- Axe de la politique qualité N°8 : Systèmes d'information

Engagement du personnel à respecter le système qualité : Ref : 5.1 v2012

La réussite de cette politique passe par une implication permanente et totale de l'ensemble des équipes des laboratoires et l'autorité pleine et entière du RAQ à l'écoute des besoins pratiques des collaborateurs.

Respect des bonnes pratiques : Ref : 4.1.1.3 - 4.1 v2012

Les valeurs fondamentales du laboratoire sont le respect de la déontologie médicale dans le strict respect des patients et de tous les prescripteurs, la cohésion et la reconnaissance envers le personnel, la veille normative en adéquation avec les publications issue de nos maitres et des sociétés savantes de biologie médicale définissants « l'état de l'art » et les éléments de consensus et enfin la surveillance et l'évolution des techniques mises en place dans le laboratoire conformément aux recommandations du COFRAC.



A2. Planification des activités et des ressources

1. 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.

- **Le personnel :**
  - **Responsabilités et autorités**

Les Biologistes médicaux portent la responsabilité du bon déroulement du fonctionnement du laboratoire et sont moteurs pour l'élaboration et diffusion de la démarche qualité.

➢ Ils rédigent la déclaration de l'engagement qualité pour tous les collaborateurs et portent la diffusion de l'information auprès de tous les intervenants tant patients que prescripteurs et IDE.

➢ Ils président à la revue de direction au cours de laquelle ils fixent les nouveaux objectifs qualité.

➢ Ils vérifient et approuvent les documents relatifs au système qualité.

➢ Ils vérifient les documents entrant et sortant du laboratoire et assurent une prestation de conseils indépendante et harmonisé.

➢ Ils vérifient et assurent la continuité des différentes phases pré, ana et post analytiques.

➢ Sont présent ou immédiatement joignable aux heures d'ouverture des laboratoires.

Le responsable Qualité est le garant du fonctionnement de la démarche Assurance Qualité.

➢ Il rédige et diffuse les documents du Système Qualité ; en conformité avec la norme et les recommandations des documents de référence du COFRAC.

➢ Il organise et anime des groupes de travail, assure la mise en forme définitive des documents.

➢ Déclenche et suit les audits internes.

➢ Organise et anime les Revues de Direction en concertation avec les Biologistes coresponsables.

➢ Informe et motive l'ensemble du personnel à la démarche qualité.

➢ Suit les indicateurs Qualité et alerte techniciens et biologistes de toute anomalie ou dérive.

Les secrétaires, les préleveuses, les techniciens, coursiers et les agents de surface doivent :

➢ Appliquer les procédures.

➢ Identifier, tracer et traiter toutes les anomalies détectées par une gestion attentive des Non Conformités.

- Proposer des solutions pour le traitement des NC et éviter leur renouvellement.
- Participer au processus d'amélioration continue
- S'assurer du maintient et du perfectionnement de ses propres compétences pour satisfaire aux exigences des activités qui leur sont confiées
- Identifier leurs besoins en formation
- Participer activement à la qualification au poste de chacun
- Se soumettre aux règles du secret professionnel et au code de déontologie de la profession
- Coopérer aux audits internes et externes concernant leurs postes

Ref : 4.3 v2012

La gestion et le développement des compétences et qualification du personnel est décrite dans le paragraphe G du présent manuel. Ref : 5.1 v2012

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

Un organigramme fonctionnel est aussi tenu à jour incluant les référents des postes et leurs suppléants faisant référence à leurs fiches de mission dans chaque site.

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 en conformité avec les exigences de la norme.

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.

Document : A2 ENR01 ; A2 ENR01Bis Organigramme + org. fonctionnel

Document : A2 – ENR 04 Règlement intérieur

A2 – ENR 05 Affichage Obligatoire

- **Le matériel et les équipements :**

Une liste des matériels et une liste des analyses effectuées dans chaque laboratoire et à l'extérieur (laboratoires spécialisés et/ou en contrat de collaboration) sont établies et tenues à jour par le Gestionnaire Assurance Qualité supervisé par le RAQ voir également UBILAB.

Enregistrement A2 – ENR 02 Liste du matériel

A2 – ENR 03 Liste des analyses par automate

B SUIVI DU SYSTEME QUALITE

Ref : 4.1.2 – 4.8 - 4.9 - 4.10 - 4.11- 4.12 - 4.14 - 4.15 v2012

Management de la qualité :

Le laboratoire met en œuvre des dispositions pour recueillir les donnés nécessaires au suivi et à l'analyse du fonctionnement de son système de management de la qualité afin d'en dégager chaque fois que cela est possible et en fonction des risques identifiés, des actions d'amélioration pertinentes et pérennes. Il doit s'assurer que les prestations et l'organisation du laboratoire sont conformes aux besoins des prescripteurs, des patients et autres parties prenantes.

B1. Maîtrise des non-conformités et Gestion de l'écoute des patients

1. Gestion des NC

Afin de faire évoluer notre système qualité, à chaque fois que le personnel des laboratoires constate un problème dans l'exécution de la prestation ou une non-application du système qualité, des dispositions sont mises en œuvre pour enregistrer le problème sur des fiches disponibles dans l'ensemble des laboratoires.

Une procédure décrit les modalités de gestion et de traitement des non-conformités et notamment les principes d'enregistrement, le traitement effectué, l'analyse des causes.

Le traitement des non-conformités se fait en plusieurs temps :

- Prise en charge des non-conformités (responsabilités, enregistrement…)
- Prise de mesures immédiates (traitement direct du problème, information du patient et du médecin ou de l'infirmier préleveur si nécessaire).
- Traitement, y compris interruption des analyses en cours et retenue des comptes rendus.
- Dérogation : il s'agit d'une autorisation exceptionnelle d'utiliser ou de libérer un produit ou un dossier ou un service non conforme aux exigences spécifiées dans les procédures ; l'acceptation ou le refus est effectué par un biologiste ; il est consigné sur une fiche de NC et un commentaire est porté sur le résultat.
- Analyse et traitement des non-conformités et recherche des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives.
- De même tout écart constaté au niveau de la revue de contrat est acté et une action de correction est entreprise, si besoin le patient et le prescripteur sont informés.

Le Gestionnaire du Système Qualité ou le RAQ, en collaboration avec les biologistes, est responsable du traitement général des non-conformités. En cas de doute, seul les biologistes sont habilités à autoriser la poursuite des travaux (dans ce cas, une mention est indiquée sur le compte rendu d'analyse).

Procédure B1 – PR 01 Traitement des dysfonctionnements et retours clients

La satisfaction des patients et des prescripteurs et la réponse à leurs exigences est un des axes majeur de la politique qualité des laboratoires.

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, d'indicateurs qualités 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.

2. Gestion des réclamations

A chaque fois que le personnel du laboratoire est confronté à une réclamation d'un patient ou d'un prescripteur, il l'enregistre sur des fiches de Non-conformité ou de Réclamation disponibles dans l'ensemble du laboratoire et au secrétariat.

Le traitement des réclamations se fait en deux temps :

- Traitement direct ou différé de la réclamation dans les meilleurs délais dans la mesure du possible.
- Analyse de la réclamation et recherche des causes et des dysfonctionnements éventuels pour déclencher si nécessaire les actions correctives puis état récapitulatif de l'ensemble des non-conformités et des réclamations lors de la revue de direction.

3. Enquête de satisfaction

Chaque laboratoire effectue de manière ciblée et occasionnelle des enquêtes de satisfaction afin d'obtenir des informations en retour, positives ou négatives ; ainsi qu'une gestion minutieuse des réclamations patients et prescripteurs ; Ces informations sont utilisées pour améliorer le système qualité, et d'une manière générale le fonctionnement des laboratoires et les services proposés aux patients et aux prescripteurs.

Procédure B1 – PR 01 Traitement des dysfonctionnements et retours clients

B1- ENR 04 Fiche de Non Conformité

B1- ENR 02-03-06-07-08 Enquêtes de satisfaction

B2. Gestion des indicateurs qualité

Le suivi de la politique qualité et des objectifs associés est assuré par la mise en place d'indicateurs qualité pertinents (nombre de réclamations, nombre d'incidents sur le matériel, nombre de formations internes …) tracés sur un formulaire d'enregistrement.

- Indicateurs de structure : activité, sous traitant, qualification
- Indicateurs de processus Organisation générale
- Indicateurs de processus Suivi du système qualité
- Indicateurs de processus management : écart / revue contrats, audits
- Indicateurs de processus Ressources Humaines
- Indicateurs de processus réalisation : pré ana, analytique, et post ana
- Indicateurs de processus supports : achat et stock, Equipements et métrologie
- Indicateurs de résultats : CQI et CQE, Incertitude de Mesure
- Indicateurs sentinelles : TSN, THNR, TFNR, TN. Remis
- Indicateurs de satisfaction : Enq. Sat., Prest. Cons., BMR
- Indicateurs de processus des systèmes d'Information

Ces indicateurs sont analysés en revue de direction et peuvent être modifiés si nécessaire cela 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.

Procédure B2 – PR 01 Suivi des Processus et Tableau de bord

B2 – ENR 02 – 03 Tableau de bord suivi des processus ; suivi des objectifs

B3. Gestion des audits internes

En tant que laboratoire accrédité par le COFRAC, le laboratoire s'engage à accepter annuellement les audits conformément recommandations normatives.

Ces audits font l'objet de rapports personnalisés précisant les points forts et soulignant les points sensibles qui devront faire l'objet d'une amélioration.

De plus, régulièrement, des audits internes et des tests de traçabilité sont réalisés sur les différents secteurs du laboratoire afin de vérifier la mise en application du système qualité tel qu'il est définit par le laboratoire et de faire remonter éventuellement des pistes d'amélioration et cela en relation avec les équipes de la faculté de Marseille et des auditeurs.

Les procédures B3 - PR 01 précisent les modalités de planification, de réalisation et de suivi de ces audits, y compris la documentation requise.

Procédure B3 – PR 01 Audit qualité interne

B4. Gestion des actions d'amélioration (actions correctives et préventives)

Ref : 4.10 – 411 v2012

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 ou probables et de la définition et du suivi des actions d'amélioration qui peuvent avoir pour source :

- le traitement des non-conformités et des réclamations, analyses d impact ;
- les enquêtes de satisfaction ;
- les audits internes et externes ;
- le suivi des indicateurs qualité et les revues de direction ;
- suivi des écarts à la revue de contrat ;
- un résultat non atteint sur une action précédente.
- Identifier, évaluer, résoudre les NC potentielles afin de les prévenir.

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).

Une fiche d'action d'amélioration est émise par le responsable qualité.

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

Procédure B4 – PR 01 Actions d'amélioration (actions correctives et préventives)

Indicateur de mesure	Objectifs : cible à atteindre	Fréquence suivi	Seuil alerte	Année	Commentaires	Janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Août	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre	Total
C - Processus Pré analytique																		
Surveillance erreurs d'enregistrement secrétariat (oublis…)	diminuer en dessous de 4 / mois	Mensuel(SG) /Trimestriel				0	0	0 ☹	1☹	0☹	0☹	0☹	0☹	0☹	0☹	0☹	1☹	1☹
								0 ☹			2 ☹			0 ☹			1 ☹	3 ☹
Surveillance erreurs d'identification secrétariat	diminuer en dessous de 4 / mois	Mensuel(SG) /Trimestriel				3	4	7	3☹	3☹	1☹	2☹	7	5☹	3☹	2☹	5	43☹
								7			0☹			2☹			4	13 ☹
Surveillance erreurs d'identification ex-ériteure (discordance identité tube/ ordo/ fiche)	diminuer en dessous de 10 / mois	Mensuel(SG) /Trimestriel				9	2	5 ☹	7☹	4☹	5 ☹	1☹	1☹	8 ☹	5 ☹	3☹	2 ☹	52
								2☹			2☹			4☹			1☹	9 ☹
E - Processus Post analytique																		
% de résultats rendus hors délais NC / nbre de clients totaux	Diminuer le % age de NC en dessous de 10%	Mensuel				0	0	0 ☹	0.8☹	0.7☹	1.1☹	0.7☹	1.65☹	1.1 ☹	3☹	2.7☹	4.7☹	1.4☹
								1☹	0.02% ☹	0 ☹	0 ☹	0.02% ☹	0☹	0 ☹	0☹	0.02 % ☹	1 %☹	1% ☹
Délai de rendu de résultats en urgence	<24h mn (=heures) depuis l'enregistrement au laboratoire	Mensuel	>8 h			2H07	2H13	1H39☹	1h☹	1h25☹	2H40☹	2H30☹	1h35 ☹	1h15 ☹	1h15 ☹	2h15 ☹	1h53 ☹	2h15☹
						2h	1h10	2h15☹	2H30☹	2h15☹	2h20 ☹	2h30☹	3h☹	2h40☹	3H☹	2h45 ☹	2h10 ☹	2h20 ☹
Délai de rendu de résultats pour la dialyse < J-4h	< J-4h	Mensuel	>J-4h			1H38	2H39	2H38☹	3H08☹	1h55☹	4H07☹	2H50☹	1h45 ☹	1h50 ☹	2h05 ☹	2h18 ☹	3h47 ☹	2h50☹
Délai de rendu de résultats ECBU < 72h	< = 72h	Mensuel	> 72h						40h☹	72h☹	62.4h ☹	62.4h☹	24h☹	50h☹	62.4h ☹	48h☹	38h4 0☹	64h ☹
						48h☹	48h☹	48h☹	48h☹	48h☹	48h☹	41H☹	37h☹	40h☹	38H☹	35h☹	38h☹	43h ☹

Formulaire Tableau de bord de suivi des processus B2_ENR 02 ABMD Page 2

Processus : Revue de direction

Pilotes : RAQ, GAQ, Biologistes co-responsables

Finalité : Elaboration de la nouvelle revue de direction annuelle dont l'objectif est revoir le Système de Management de la Qualité

Eléments d'entrées

Revue de direction année précédente

Fiches NC/Fiches AA/ IQ

Planning du personnel

Enquêtes satisfactions Patients/Prescripteurs

Résultats d'audits

Résultats CQ

Fiches de réclamations

Suivi des actions

Nouvelle revue de direction

DOCUMENTS SUPPORTS

MAQ - B5 PR01

Personnel, Formation et Adéquation charge de travail

Gestion du personnel	Listes des analyses
D2 PR 01 validation **G1 PR 01** recrutement	A2 ENR 03 ter A2 ENR 03

Organisation et suivi du Système d'Assurance Qualité

Contrôles de qualités	Indicateurs qualités	Non conformités	Audits
D1 PR 01 **D1 PR 02** **D1 PR 03** **D1 PR 04** D1 MO 01 D1 MO 02	**B2 PR 01** *B2 ENR 02 à 03* *K2 ENR 02 éval*	**B1 PR 01** B1 ENR 04	**B3 PR 01** *B3 ENR 02 à B3 ENR 13*

Revue des actions de l'année précédente

Actions d'améliorations
B4 PR 01

Eléments de sorties

Suivi du SMQ

Revue documentaire

Satisfaction utilisateur

Adaptation des besoins humains

Amélioration continue

Suppression/intégration de nouveaux indicateurs qualités

Axes d'amélioration et mises-en œuvre

Actions préventives

Archivage

B5. Préparation et conduite des revues de direction et réunion de processus

Ref : 4.4 - 4.12 - 4.14 - 4.15 v2012

Revues de direction :

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

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

La direction de chaque laboratoire mène 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, des audits ainsi que le suivi d'indicateurs qualité sur des postes ou des paramètres sensibles ou représentatifs d'un poste de travail ou d'un automate …), 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 ; à cette occasion une sensibilisation de l'ensemble du personnel est effectuée sous forme de réunion collective et par secteur d'activité .

A cette occasion une revue générale de contrat est effectuée et actée.

Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu établi par le responsable qualité qui est diffusé en interne et auprès des auditeurs.

En clôture de la revue de direction les objectifs pour l'année à venir sont tracés et exposés à l'ensemble des collaborateurs.

Une réunion d'associés est programmée après chaque revue de direction afin d'optimiser les actions à entreprendre sur chaque site et de confronter nos expériences.

Il est établi à cette occasion un planning des audits pour l'année à venir.

Procédure B5 – PR 01 Revue de Direction
Enregistrement B5 – ENR 01 Compte-rendu de revue de direction

Réunion de processus :

Mise à plat des process en vigueur et vérification de la pertinence de la description du process et précisions sur les interactions entre eux, pertinence et évaluation des éléments supports conduisant à une mesure de l'efficacité du processus mis en place « PDCA ».

Lors de ces réunions qualité sont passés en revue :

Bilan d'audits, et plan d'action d'amélioration continue.

Indicateurs qualité et objectifs fixés en revue de contrats et moyens de surveillance mis en place.

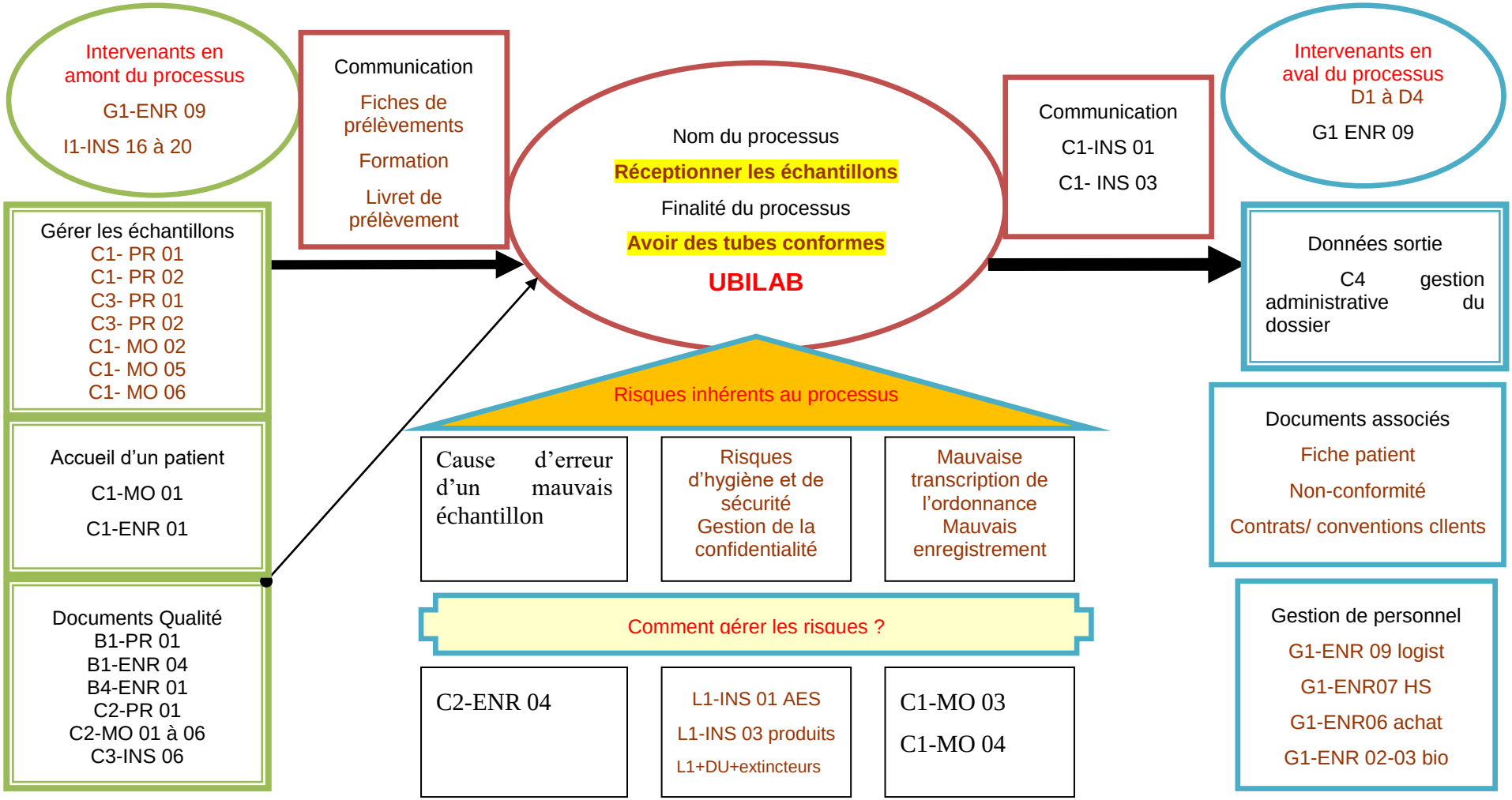
Suivi des actions en cours, gestion des NC, suggestions d'actions et problèmes des collaborateurs.

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

C PRE–ANALYTIQUE

Réception des échantillons au laboratoire

Ref : 5.4 v2012



Processus pré-analytique :

Le laboratoire assure que les différentes étapes conduisant à la mise à disposition d'un échantillon sont correctement réalisées. Il s'engage à recueillir, prendre en compte et enregistrer les demandes des patients ou des prescripteurs dans le SIL du laboratoire puis à identifier et traiter les échantillons primaires de telle façon qu'ils puissent être analysés dans les conditions attendues.

Il assure le traitement et le transfert des échantillons vers des laboratoires sous-traitants pour les analyses non réalisées en interne.

L'organisation mise en place au travers de ce processus permet :

- De garantir un accueil adapté et conforme aux exigences des patients ;
- De garantir la confidentialité ;
- De s'assurer de la capacité du laboratoire à traiter la demande patient y compris pour les demandes orales qui sont toujours confirmé par un support papier;
- D'accepter et d'enregistrer la demande et ses caractéristiques, en tenant compte de l'analyse des capacités techniques et humaines du laboratoire, conformément aux procédures « traitements de la demande » et « revue contrat » ;
- De réaliser les prélèvements dans le respect des exigences réglementaires, conformément au manuel de prélèvement du laboratoire ;
- De garantir la bonne identification, la réception (critères d'acceptation et de refus) et la gestion (aliquotage, centrifugation, pré-traitement, conservation) des échantillons, l'utilisation d'un identifiant unique propre à chaque patient;
- De traiter avec un circuit spécifique les demandes urgentes ;
- De maîtriser les conditions de transport (délai, température, sécurité, enregistrement) des échantillons vers le laboratoire ;
- De transmettre vers les salles techniques ou vers les sous-traitants, dans des conditions maîtrisées et de préparer les échantillons pour le processus de réalisation d'analyse.
- Informer les patients et les prescripteurs des écarts par rapport au contrat qui ont un impact sur les résultats
- Référencer les examens sous traités et en informer patients et prescripteurs

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.

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

Pour les demandes d'analyses traitées par les laboratoires 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, la meilleure confidentialité possible et les conditions optimales de réalisation des analyses.

Dans tous les cas, si un doute subsiste, seuls les biologistes sont habilités 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 01 Traitement des demandes d'analyse
- MO 01 Accueil d'un Patient

C2. Prélèvements

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

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

Le laboratoire s'efforce de fournir des kits de prélèvements en conformité avec la législation du triple emballage, avec un suivi des lots utilisés.

De même un manuel de prélèvement avec les préconisations tant sur les conditions pré analytiques que sur le transport ainsi qu'une gestion des risques est fourni aux IDE, une convention est signée avec tous les intervenants.

Procédure C2 – PR 01 Prélèvement

Manuel UBILAB

Manuel de Prélèvement C2 – MO06

C3. Gestion des échantillons

1. Réception des échantillons

Les échantillons peuvent être reçus :

- au secrétariat pour les prélèvements apportés par les patients, les infirmières libérales ou les médecins ;
- par le coursier du laboratoire pour les prélèvements effectués par les infirmières libérales et les médecins dans les lieux excentrés des villages environnants.
- au secrétariat ou en technique, pour les prélèvements issus des hôpitaux ou d'autres laboratoires correspondants.

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. Dans tous les cas, et pour tous les échantillons réceptionnés au laboratoire il est réalisé un contrôle de conformité :

- Vérification de la cohérence entre l'identification de l'échantillon et les documents de demande d'analyse, ordonnance et fiche de suivi médical
- Vérification de l'adéquation entre les analyses demandées et la nature et l'état du prélèvement.

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, un technicien ou une secrétaire et un nouveau prélèvement est effectué le cas échéant ; une fiche de Non-conformité est créée et un suivi des modalités des actions correctives est enregistré.

Procédure C3 – PR 01 Réception des échantillons

2. Modalités de transport, manipulation et conservation des échantillons

Les échantillons sont transférés des salles de prélèvement en technique sur des portoirs plastiques ou dans des haricots pour les tubes et dans des haricots pour les autres échantillons. Pour les prélèvements effectués à l'extérieur du laboratoire, les échantillons sont transportés dans des mallettes réfrigérées, les coffrets de prélèvement doivent être conformes à la norme ADR (emballage P650 UN 3373) ; un suivi des températures est effectué, date et heure de réception sont tracés. 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 étiquetés et triés, une vérification du volume nécessaire est réalisée avec vérification de l'adéquation entre le conservateur et l'analyse à effectuer ; les tubes surnuméraires sont comptabilisés au delà de deux tubes, les tubes sont 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 par l'apposition d'étiquettes avec ou sans code barre portant mention du nom, prénom, sexe, date de naissance du patient, nom de naissance du patient, date du jour et heure d'accueil.

Un document précise les règles de conservation des échantillons pré et post analytique. Certains échantillons nécessitent d'être conservés en sérothèque au congélateur conformément à la réglementation en vigueur, les tubes de sérum sont conservés entre +2 à 8°C dans l'éventualité de contrôles ou d'examens rajoutés selon les modalités décrites dans la procédure.

Procédure C3 – PR 02 Transport, manutention et conservation des échantillons

3. Modalités de sous-traitance

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

- Dans le cadre du règlement intérieur de la SCP, des contrats de collaboration.
- 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, Back-Up entre les laboratoires.
- Ou pour un contrôle d'un résultat par une technique différente.

Les résultats seront rendus par le laboratoire spécialisé soit une mention du lieu de réalisation de l'analyse sera indiquée sur le compte rendu dans le cas d'un contrat de collaboration ou du contrôle extérieur conformément au règlement intérieur.

Procédure C3 – PR 03 Sous-traitance des analyses

C4. 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 C4 – PR 01 Traitement administratif du dossier patient
CNIL Modalités d'archivage ; RGPD gestion de la confidentialité

Ariège Biologie Médicale

B2_ENR04 ABMB : EVALUATION & GESTION DES RISQUES PROCESSUS : PRE-ANALYTIQUE 2016

Date de mise en application :25/03/2016

Gravité (G) : [1= mineur/2= moyen/3= majeur/4= catastrophique/inacceptable]
Fréquence (F) : [1= pratiquement inexistant /2= rare /3= occasionnel/4= fréquent]
Détection (D) : [1= détection assurée/2= detection possible /3= détection aléatoire/4= non détectable]

Revu par : Nom du pilote :
Le : Date :

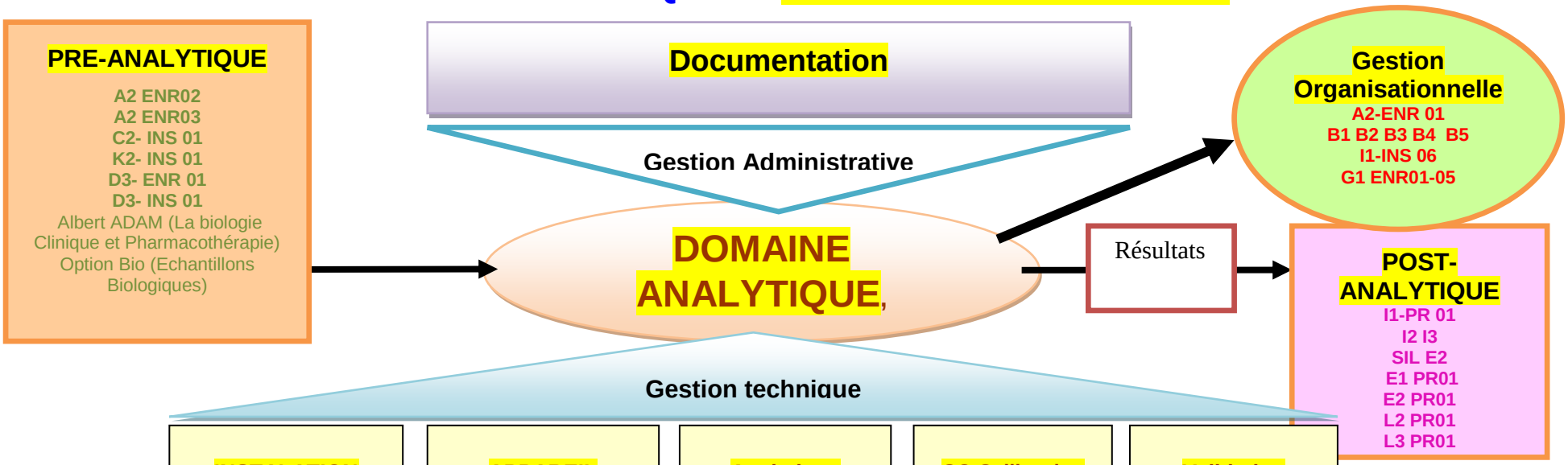
	Mode de défaillances	Mise à jour								2 ème Evaluation de fin de cycle							
		Analyses AMDEC								Recommandations			Mise en œuvre				
	Types de défaillances (potentielles)	Effets de la défaillance potentielle	Gravité	Causes possibles de la défaillance	Fréquence	Contrôles actuels du processus	Détection	Criticité		Actions recommandées	Porteur de l'action	Echéance	Action mise en place	Détection	Gravité	Fréquence	Criticité
Phase 1 : Accueil et enregistrement	Matériel											../../..					
	Main d'oeuvre											../../..					
	Main d'oeuvre	erreur d'enregistrement des données administratives	4	Inattention	3	Contrôle de la base des passes	3	12			K. Jorca GAG	31/12/2016	Avant mise en application du contrôle croisé de saisie des prélèvements, les NC sont détectées mais insuffisamment à analyser. Début 2017 mentions systématiques sur Eurotiq à facturer. A réévaluer en 2017.	2	3	3	18
	Méthode											../../..					
	Milieu											../../..					
	Matériel											../../..					
	Matériel																
	Main d'oeuvre																
Phase 2 : Prélèvement	Méthode	Risque de matériel NC : Risque de dépasser des volumes/tubes prélevés à l'extérieur, si les tubes sont conservés en dehors des critères définis = Il faut diminuer le temps de conservation à l'extérieur en recyclant dans les salles de prélèvement les volumes des tubes non utilisés des transfers externes	4	Recyclage des tubes non utilisés prélevés, est producteur fois.	4	Vérification matériel + DP à réception. Quand DP < 2 tubes on recycle en salle de prélèvement. Plus de NC observées sur les tubes extérieurs quand à leurs propriétés.	3	12	Modifier AQ_ENR04 de manière à comptabiliser le nombre des tubes et voir si le nombre peut être recyclé en SP, modifier procédure et faire passer recommandations des tubs recyclés en SP	C de Verbizier RAQ	31/03/2016	CS_INSOP modifiés. AQ_ENR04 modifiée et passée en ENR systèmes. Audit de contrôle prévu en avril 2016.	1	1	2	2
	Milieu											../../..					
	Matériel											../../..					
Phase 3 : Transport	Matériel											../../..					
	Main d'oeuvre	Prélèvement non récupéré par le transfer	4	Non respect de la procédure des tournées. Manque de formation du personnel occasionnel	1	Recueil des NC dans le transport	2	8	Vérification des procédures transmises au prestataire + rappel des règles à l'occasion de la réclamation + fiche de transmission améliorée (plus précise pour le coursier)	C de Verbizier RAQ	31/01/2016	Vérification des procédures transmises au prestataire + rappel des règles à l'occasion de la réclamation + fiche de transmission améliorée (plus précise pour le coursier) A REEVALUER 2016	1	4	1	4
	Méthode											../../..					
	Milieu											../../..					
	Matériel											../../..					
Phase 4 : Réception enregistrement	Matériel											../../..					
	Main d'oeuvre											../../..					
	Méthode	Accepter un prélèvement non conforme	3	Critères connus mais complexité du pré-analytique et risque d'erreur intercalaire.	3	C3_PR01 avec les différentes cas d'erreurs	2	12	Modification de la procédure pour saisir toutes les NC pourcentage SI...	C de Verbizier RAQ	31/12/2016	REEVALUER FIN 2016	1	2	2	4
	Milieu											../../..					
	Matériel	Refus de transporter les échantillons, en laissant sur le service mode de réalités	3		1	C3_PR01 avec les critères de congélation	3	12	Modification de la procédure pour retirer les transfers NC pourcentage SI...	C de Verbizier RAQ	31/12/2016	REEVALUER FIN 2016	1	2	2	4
Phase 5 : Pré-traitement	Matériel											../../..					
	Main d'oeuvre											../../..					
	Méthode											../../..					
	Milieu											../../..					
	Matériel											../../..					

Création : AD
Vérification : YT
Validation : CDV

D ANALYTIQUE

Process ANALYTIQUE

Ref : 4.2.2 - 5.1 - 5.2 - 5.3 - 5.5 - 5.6 v2012



INSTALATION	APPAREIL	Analytique	CQ Calibration	Validation
Evaluation Achat	Utilisation des Matériels (D3)	Réalisation des Analyses (D4)	Validation technique : Gestion des contrôles et des calibrations (D1)	Validation technique Gestion des repasse (D2)
J1- INS 01 J1… J1-ENR 09 .. J2 instruments critique J2 PR01 K1 INS01 K2 INS01 K2 PR01 D1- PR 03	D3- MO D3- ALMO D3 BAMO D3 COMO D3- HEMO D3- CHMO D3- IEMO D3….-	D4- IE INS 50 à 89 D4-CH INS01 à46 D4- IE INS 01 à 28 D4- IE INS 42 D4…	D1- PR 01 D1- PR 03 D1- INS 02 D1 INS 01 D1 ENR 01 D1 ENR 02	D2- PR 01 D2… D2- INS 08 E1- ENR 01 C2- ENR 02 D1- PR 02 E1 ENR 02 E1 INS 01

Le laboratoire a pour politique d'assurer la qualité de ses procédures analytiques grâce à des programmes de contrôles internes de la qualité permanents et sa participation à des évaluations externes de la qualité et aux contrôles nationaux de la qualité obligatoires.

Il s'engage à réaliser les analyses selon les méthodes requises et les délais prévus et à vérifier ou valider les performances de toute nouvelle méthode analytique.

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

- D'obtenir et de gérer toute bibliographie et information externe disponible pour confirmer et comparer les caractéristiques de performances des automates et matériaux utilisés dans l'obtention d'un mesurande.
- De vérifier ou de faire une revue bibliographique des critères d'interférences analytiques aussi bien médicamenteuses que chrono biologiques ou d'aspect.
- De valider et/ou vérifier les méthodes et procédures analytiques utilisées dans le laboratoire selon le tableau de portée d'accréditation ;
- D'estimer les incertitudes de mesure ;
- De s'assurer de la fiabilité de l'appareil utilisé (contrôles et calibrations selon des modes opératoires définis pour chaque appareil et les fiches techniques d'analyses) ;
- De comparer la qualité des résultats au travers de la participation du laboratoire à des contrôles externes utilisant des matériaux se comportant de manière la plus fidèle possible par rapport aux échantillons des patients;
- De définir et de revoir périodiquement les intervalles de référence biologiques ;
- De vérifier la corrélation des valeurs trouvées avec les valeurs de référence et avec les précédents dossiers dans le cas de patients connus (validation analytique) ;
- De définir les critères de repasse ;
- De garantir que les personnels assurant la réalisation des analyses sont habilités et ont à leur disposition la documentation nécessaire ;
- De réaliser les analyses sur la base des fiches des fournisseurs et/ou de fiches d'instruction internes pour certaines analyses manuelles disponibles dans les locaux techniques à chaque paillasse.

D1. Validation technique : Gestion des contrôles et des calibrations

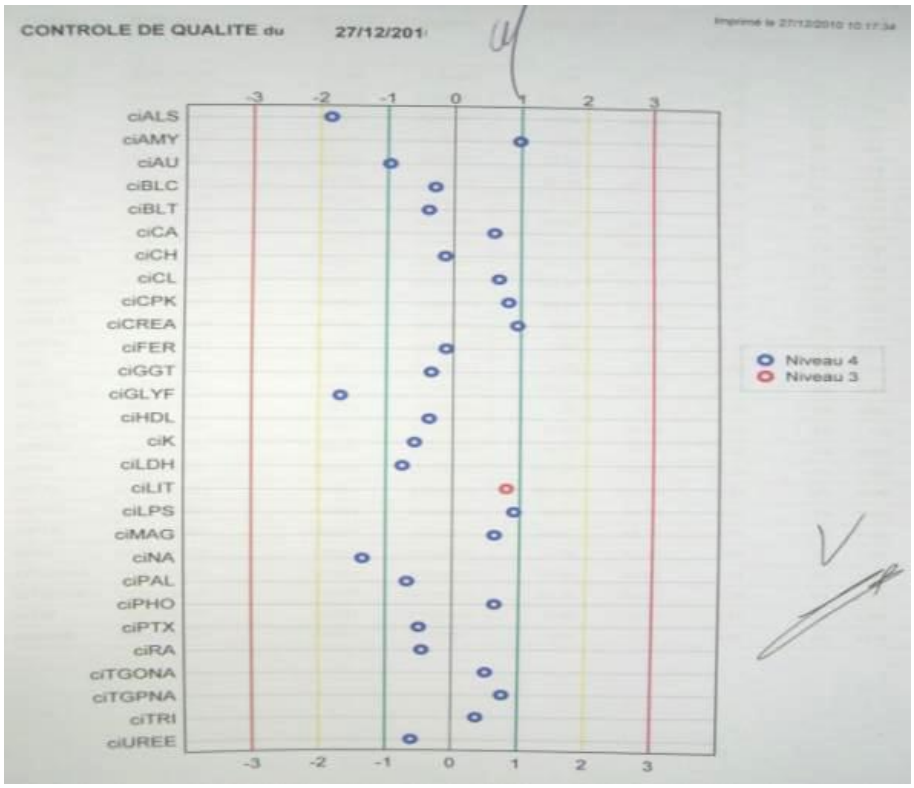
La validation technique des contrôles de qualité internes et externes, intégrés dans les séries régulièrement de façon à être traités de la même façon qu'un patient, avec application stricte des règles de Westgard permet au technicien de s'assurer de la fiabilité et de la reproductibilité de l'appareil utilisé. La performance relative des EEQ est revue en confrontation avec les biologistes.

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

Les modalités de contrôles internes sont définies dans les modes opératoires par matériel, en règle générale chaque analyte fait l'objet d'un contrôle journalier. Le suivi de ces contrôles est assuré par les biologistes et les techniciens ; afin d'éviter toute dérive une formation interne est régulièrement effectuée dans les laboratoires afin de s'assurer de la bonne compréhension et de l'efficience des procédures établies.

De plus la corrélation des résultats d'analyses est assurée par la participation du laboratoire à des contrôles externes à la fois régionaux CTCB, PROBIOCAL, BIORAD, BIOLOGIE PROSPECTIVE, STAGO QUALIRIS, HORIBA… et nationaux CQN envoyés régulièrement par les autorités de tutelle permettant à l'ARS de valider l'agrément des laboratoires.

Procédure D1 – PR 01 Validation technique – Gestion des calibrations et des contrôles qualité

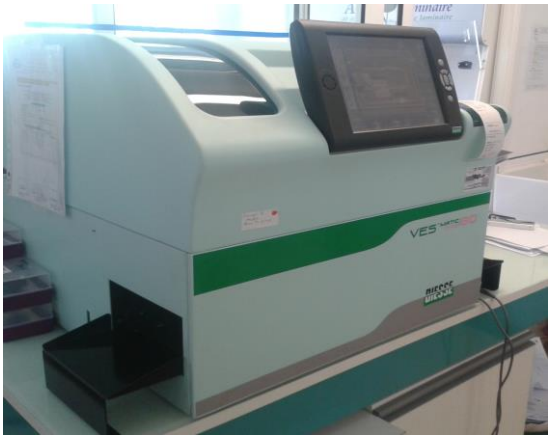


D2. Validation analytique

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 patients connus. Afin de garantir une homogénéité dans les conditions de contrôle des résultats, des critères de repasse ont été définis pour chaque paramètre en fonction des valeurs normales et des bornes d'alerte, associés aux valeurs des antécédents du patient.

Procédure D2 – PR 01 Validation analytique

D2 INS… Critères de repasse d'un échantillon



D3 Utilisation du matériel

Ref : 5.3 v2012

Tout nouvel automate entrant au laboratoire depuis 7 ans fait l'objet d'une procédure de qualification selon le protocole du COFRAC avec une évaluation des performances sur site lors de la livraison, avec corrélation par rapport à l'ancien automate, des tests de reproductibilité et de répétabilité ainsi qu'une approche de la justesse et de la pertinence des résultats obtenus (Valeurs prédictives positives et négatives).

Une revue bibliographique est établie avec le fournisseur et au travers de comparatifs publiés dans les revues scientifiques.

Des contrôles de qualité externes sont instaurés et une analyse des écarts types et des CV obtenus avec le nouvel automate sont étudiés attentivement pour être en adéquation avec ceux de la littérature et des sociétés savantes (SFBC et WESTGARD, Anne VASSAULT et RICOS)

Pour chaque analyseur, un mode opératoire a été rédigé, dans lequel le laboratoire utilise le mode opératoire du fournisseur, après validation par les biologistes au cours des essais préliminaires à chaque mise en service d'un nouvel automate ou d'une nouvelle technique analytique. Ces documents décrivent les modalités d'utilisation du matériel. Ils sont disponibles en technique avec les dernières versions et la diffusion des nouveaux modes opératoires est suivie et contrôlée.

D4 Réalisation des analyses **Ref : 5.5 – v2012**

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

L'ensemble des fiches d'instruction décrivant la réalisation des différentes analyses réalisées par le laboratoire est disponible dans les locaux techniques à chaque paillasse au travers de SAPANET. 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. La date de réception est annotée sur chaque réactif dès son rangement et son enregistrement dans SAPANET si possible, toute ouverture de réactif est déstockée sur le logiciel ou sur l'agenda de banque qui permet la gestion des produits arrivant à date de péremption et la gestion du stock minimum nécessaire au fonctionnement du laboratoire.

La documentation comprend :

- L'objet de l'analyse
- Le principe de la méthode

La spécification des performances issue des données constructeurs, des annexes sont établies en fonction des documents fournis lors de la qualification de l'automate et de la revue de la bibliographie effectuée selon les préconisation du COFRAC à savoir :

- Les types de spécimens utilisables
- Le récipient et les additifs préconisés
- Le matériel et les réactifs nécessaires
- Les modes d'étalonnages
- Les différentes étapes du process analytique
- Le contrôle de qualité
- Les interférences
- Le principe de la méthode de calcul
- Un renvoi est fait pour le calcul des incertitudes de mesure
- Les intervalles de référence biologique
- L'amplitude de l'étendue des résultats
- Les valeurs d'alerte ou critiques
- L'interprétation donnée lorsque c'est possible
- Les préconisations de sécurité ou le renvoi au document unique
- Les sources potentielles de variation des résultats

AL – Allergologie
BA – Bactériologie
CH – Chimie CI
CO – Coagulation
EL – Électrophorèse
HE – Hématologie
IE – Immuno Enzymo
- Architect
- Ci 4100 ABBOTT
IH – Immuno Hémato
PS – Petite sérologie 1

E
POST- ANALYTIQUE

Le biologiste doit valider et interpréter les résultats d'examens validés au point de vue technique en les évaluant au regard des renseignements cliniques et des antécédents.

Il doit assurer que les comptes rendus des résultats sont transmis aux destinataires attendus dans les délais prévus ou adaptés aux besoins cliniques.

Les échantillons après analyse sont conservés selon la réglementation en vigueur.

Ref : 5.7 - 5.8 – 5.9 v2012

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 et aux renseignements clinique obtenu dans le strict respect de la RGPD.

La mise en œuvre de ce processus garantit :

- La validation des résultats par un biologiste médical avant toute remise d'un compte-rendu au patient par le personnel qualifié.
- L'enregistrement informatique de cette validation sur le SIL du laboratoire, le visa de chaque compte-rendu par le biologiste
- La remise au patient et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation et à la norme NF EN ISO 15189 et dans le respect des exigences de confidentialité.
- La définition de critères d'alerte permettant d'informer en urgence le prescripteur et ou le patient ainsi que la traçabilité de ces informations.
- L'archivage des données et résultats des analyses réalisées.
- La conservation des échantillons selon les règles édictées par le laboratoire et la réglementation.
- La libération d'un résultat peut être effectuée en urgence par le personnel qualifié selon la procédure préétablie.

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

E1. Validation biologique

La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. Elle peut nécessiter la connaissance de l'état clinique du patient et les traitements mis en œuvre. Seuls les biologistes peuvent réaliser cette validation. Tous les dossiers sont validés sur le système informatique central du laboratoire avant d'être édités et signés. La confrontation des résultats biologiques et de la clinique peut être nécessaire, le biologiste contacte alors le médecin traitant pour avoir connaissance de traitements éventuels ou d'éléments cliniques. Ces éléments permettent de confronter les résultats obtenus avec l'état clinique du patient et la pathologie suspectée ou avérée.

Si besoin le biologiste demande la ré-analyse de l'échantillon ou bien des examens complémentaires en fonction de la pathologie suspectée ou des résultats de la confrontation clinico-biologique.

Procédure E1 – PR 01 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.

Ils sont conformes aux préconisations des sociétés savantes respectant le vocabulaire et la désignation de l'OMS et du comité européen de normalisation.

La nomenclature des actes de biologie médicale suit scrupuleusement les directives des autorités de tutelles et de la CNAM.

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 règles strictes ont été définies pour le rendu des résultats afin de garantir la confidentialité et le respect de la réglementation en vigueur.

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.

Procédure E2 – PR 01 Rendu des résultats

Prestations de conseil :

Le laboratoire doit conseiller les prescripteurs au sujet des examens les plus adaptés à la prise en charge optimale de leurs patients et les aider à comprendre la portée des résultats obtenus.

G GESTION DU PERSONNEL

Ref : 5.1 v2012

Ressources humaines :

Les collaborateurs sont l'atout le plus important du laboratoire. Il est essentiel de compter sur du personnel qualifié en nombre suffisant pour assurer la continuité des services. Cette compétence, condition indispensable pour assurer la qualité des prestations, est obtenue grâce à la pertinence du recrutement, à l'expérience et à la qualité de la formation initiale et continue. Elle est régulièrement évaluée. Le laboratoire encourage ses collaborateurs à être force de proposition.

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

- Le recrutement et l'intégration de nouveaux personnels jusqu'à l'habilitation au poste, la constitution et la gestion du dossier administratif de chaque salarié la conduite des entretiens individuels
- L'évaluation régulière des compétences
- La détection, la planification et le suivi des actions de formation interne et externe pour toutes les catégories de personnel appropriées aux besoins (plan de formation)
- La tenue de planning afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des analyses dans de bonnes conditions

Une formation interne spécifique en assurance et management de la qualité est suivie par l'ensemble des membres du laboratoire.

G1. Gestion des compétences du personnel

Une procédure de recrutement définit les modalités d'intégration d'un nouveau collaborateur au sein du laboratoire aidé par un livret de présentation et d'acueil des nouveaux collaborateurs.

Un dossier 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
- Curriculum vitae avec expériences antérieures
- Photocopie des diplômes
- Le numéro de sécurité sociale
- Engagement de confidentialité
- Attestation de lecture de la Norme ISO 15189
- Fiche d'évaluation annuelle des compétences
- Coupon d'aptitude délivré par la visite médicale annuelle avec :

  Attestation de vaccinations ou photocopie du carnet de vaccination
- Arrêt ou accident de travail éventuel et requalification au poste lors de la reprise.
- 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 formée et habilitée (elle dispose alors des compétences nécessaires) pour cette tâche. Des phases d'observation et de tutorat actif sont définies par le biologiste avant l'habilitation au poste 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.

Des entretiens d'évaluation sont réalisés régulièrement pour faire le point sur le poste occupé, un bilan de la période précédente est effectué de manière à fixer les objectifs pour les formations externes et internes à entreprendre pour la période suivante. Le maintien de la qualification au poste est revu lors d'un entretien individuel réalisé par la direction avec tous les collaborateurs.

Procédure G1 - PR 01 Recrutement et habilitation

G1 ENR 20 Matrice des compétences

G1 ENR21 Fiches de qualification aux postes

G1 ENR22 Questionnaires d'évaluation initiale et de maintien des compétences

G2. Gestion de la formation

La politique formation du laboratoire est l'un des axes prioritaires de la direction ; elle a pour objectif de donner à chaque membre du personnel les compétences nécessaires à l'exécution des tâches qui lui sont confiées et à progresser en suivant les évolutions technologiques de la profession.

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.

Ces documents sont archivés dans les dossiers individuels du personnel.

Procédure G2 – PR 01 Formation

G3. Gestion des plannings

Permet de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des analyses dans de bonnes conditions, et afin de coordonner la présence de collaborateurs compétents à chaque poste de technique chaque jour pour assumer la charge de travail et les urgences ; le laboratoire a mis en place une procédure de gestion des plannings affichée dans le bureau de direction et en technique.

Procédure G3 – PR 01 Gestion des plannings

H
GESTION DES DOCUMENTS QUALITE

La maîtrise documentaire assure que seuls les documents à jour, vérifiés et approuvés sont diffusés, lus et appliqués dans le laboratoire et qu'ils sont disponibles aux postes où ils sont nécessaires. Ils sont archivés selon les exigences réglementaires et normatives.

Ref : 4.2.2 - 4.3 - 4.8 - 4.9 - 4.13 - 5.8 – 5.10 v 2012

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 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 des points qualité ou le réseau informatique.
- 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.

H1. Maîtrise du système documentaire qualité

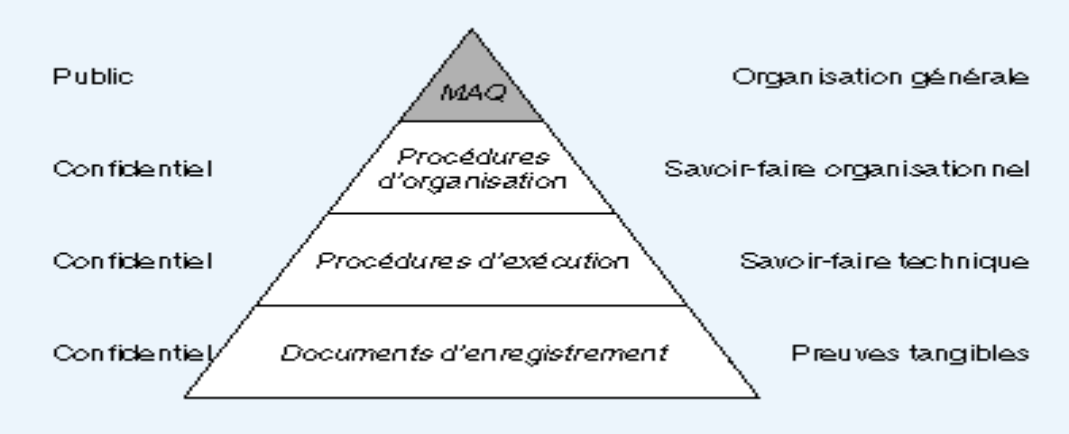
1. Le système qualité

Le système qualité du laboratoire, mis en œuvre dans le cadre de la politique qualité définie dans ce manuel qualité, s'appuie :

- sur une définition précise des missions de chacun ;
- sur des procédures adaptées, mises à jour et disponibles pour le personnel.
- Des règles de diffusion des procédures
- Une information et une écoute permanente des directeurs
- Des actions de formations internes et externes
- Une formalisation de la révision documentaire
- Une gestion de l'archivage rigoureuse
- Protection et sauvegarde des données
- Une veille normative active et rigoureuse

2. La structure documentaire

Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire sont organisés suivant une architecture pyramidale permettant d'adapter le contenu de ces documents en fonction du niveau de détail désiré.



Le manuel qualité présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. C'est le document de base du système qualité. Il fait appel aux procédures qualité.

Les procédures décrivent, si cela est nécessaire, les principes de fonctionnement et d'organisation définis pour chaque chapitre du présent manuel.

Les modes opératoires et fiches d'instruction décrivent précisément les activités nécessaires pour assurer la qualité des prestations du laboratoire.

Enfin, les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus peuvent être apportées par l'intermédiaire du dernier niveau « formulaires d'enregistrement ».

Ces documents sont liés entre eux :

- Le manuel qualité fait appel aux procédures
- Les procédures peuvent faire appel à des modes opératoires et/ou des fiches d'instruction et/ou des formulaires d'enregistrement
- Les modes opératoires ou fiches d'instruction peuvent faire appel à des formulaires d'enregistrement
- Des annexes sont créées chaque fois que des documents fournisseurs doivent être référencés
- Une cartographie des processus précise, les interactions entre les process et les éléments support avec la description des éléments entrant et sortant et leur finalité.

3. Gestion de la documentation interne

Après vérification et approbation, tous les documents du système qualité sont diffusés par le responsable qualité auprès du personnel au travers de SAPANET, pour être mis en œuvre. Une procédure et quatre formulaires définissent les règles d'élaboration et de gestion des documents du système qualité du laboratoire. 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 tenue à jour et diffusée par le responsable qualité afin de connaître la version à jour d'un document à une date donnée.

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.

Ref : 4

STRUCTURE GENERALE DE LA DOCUMENTATION QUALITE

① MANUEL QUALITE

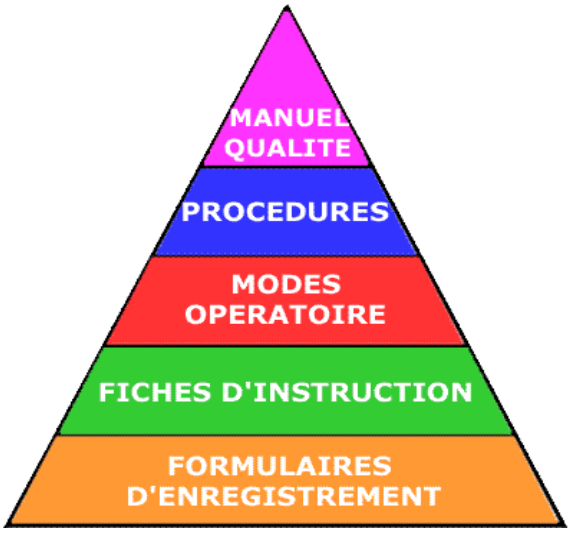
Organisation générale du laboratoire (Chapitre A)
Suivi du système qualité (Chapitre B)
PRE-ANALYTIQUE (Chapitre C)
ANALYTIQUE (Chapitre D)
POST-ANALYTIQUE (Chapitre E)
RECHERCHE BIOMEDICALE (Chapitre F)
Gestion du personnel (Chapitre G)
Gestion des documents qualité (Chapitre H)
Traçabilité, maîtrise des enregistrements (Chapitre I)
Maîtrise des équipements (Chapitre J)
Maîtrise des achats (Chapitre K)
Hygiène et sécurité (Chapitre L)
ETHIQUE (Chapitre N)

② PROCEDURES

③ MODES OPERATOIRES

④ FICHES D'INSTRUCTIONS

⑤ FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT



4. Gestion de la documentation externe

De plus, le laboratoire est amené à gérer des documents externes : les documents règlementaires et les documents fournisseurs ainsi que les documents scientifiques issus de revues et de formations externes.

Ces documents sont analysés par les biologistes. Tout document externe ayant une influence sur le système qualité du laboratoire entraîne la mise à disposition du document auprès des personnels concernés ainsi qu'une information par les biologistes au travers de SAPANET.

Gestion de la doc ext et de la bibliographie en cours.

I
MAITRISE DES ENREGISTREMENTS

La politique du laboratoire est de gérer et maintenir des ressources informatiques adaptées aux besoins du laboratoire, de mettre en œuvre et valider le paramétrage des logiciels ainsi que d'assurer la sécurisation de l'accès aux données informatiques et leur sauvegarde.

Ref : 4.13 - 5.1 - 5.7.2 - 5.10 v2012

Les données liées aux analyses (gestion les 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 conservation et de sauvegardes des données informatiques et logiciels.
- Validation des logiciels (règles d'arrondi et de conversion notamment) et des systèmes de transfert de données (connexions automates, transmission sécurisée type Hprim des résultats, télétransmissions, facturation)
- Maintenance contractuelle par la société informatique spécialisée.

I1. Maîtrise du système informatique

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

- Gestion des autorisations et limitation des accès
- 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
- Gestion des stocks
- Messagerie interne
- Scannérisation des ordonnances
- Traçabilité des actions de chaque collaborateur

Ces systèmes ont fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL; sous le numéro **1323145** pour PAMIERS et Saint GIRONS; une cartographie des réseaux à été réalisée.

Ils sont couverts par un contrat de maintenance et de télémaintenance avec la société informatique AGFA pour les deux sites suite à l harmonisation intervenu en 2018. Chaque intervention 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 une personne du laboratoire, ceci est tracé.

Chaque accès est protégé par un mot de passe utilisateur personnel propre à chaque membre du personnel et donnant l'accès à certaines fonctionnalités du système limité en rapport avec la fonction de l'utilisateur.

Chaque système est sauvegardé quotidiennement chaque soir à la fermeture du laboratoire sur une bande et un serveur de secours dont un exemplaire est gardé au domicile d'un biologiste et échangé régulièrement avec celui du laboratoire.

Les systèmes informatiques des automates, ainsi que les connections font l'objet de sauvegardes conformément aux recommandations des fournisseurs.

Les créations et modifications des paramétrages d'analyses ou des tarifications sont effectuées par le biologiste responsable du système informatique dans chaque laboratoire. Toutes les modifications ou créations sont tracées et un dossier de test est systématiquement édité puis validé par le biologiste ; il en est de même pour toute modification de connexion informatique d'un automate lors de la mise en service.

Procédure I1 – PR 01 Maîtrise du système informatique du laboratoire Rendu des résultats

Enregistrement I1 – ENR 01 Formulaire de traçabilité des modifications du système informatique

I2. Maîtrise de l'archivage des enregistrements

1. 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 noms, 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.

De même sur l'ordonnance du médecin qui est scannée et archivée dans le SIL ; elle est reliée au dossier informatique par un dossier papier unitaire ; une étiquette reprend les données de sécurité sociale et de mutuelle, la fiche d'accueil permet la traçabilité du préleveur et de la personne qui a contrôlé l'accueil et apposé les étiquettes code barre sur les tubes.

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 01 Identification et traçabilité

2. 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 leurs détériorations, leurs 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.

L'ensemble des éléments d'archivage et de confidentialité des données se fait dans le strict respect des directives europennes de recueil et de conservations des données personnelles et d'application du décret du 25 mai 2018 (RGPD)

Procédure I2 – PR 02 Gestion des enregistrements et archivage

I3. Gestion de la confidentialité

Ref : 5.2 – 5.10 v2012

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 fonction, 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 en conformité avec la RGPD.

La direction garde l ' « engagement de confidentialité » signé de chacun des membres du personnel.

Procédure I3 – PR 01 Maîtrise de la confidentialité

Gestion des Systèmes annexes

Chaque système de gestion de données utilisé au laboratoire tant pour la gestion de stock que pour le suivi du système qualité ou pour la gestion financière à un accès protégé par un mot de passe utilisateur personnel propre à chaque membre du personnel et donnant l'accès à certaines fonctionnalités du système en rapport avec la fonction de l'utilisateur.

Chaque ordinateur est sauvegardé quotidiennement chaque soir à la fermeture du laboratoire sur un PC en Back Up ou un disque dur amovible dont un exemplaire est gardé au domicile d'un biologiste et échangé régulièrement avec celui du laboratoire.

J
MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

Ref : 4.4 – 4.6 - 5.2 - 5.4.7 – 5.7.2 - 5.10.3 v2012

Gestion du matériel :

La politique du laboratoire est de disposer à tout moment du matériel nécessaire à la réalisation de ses prestations en parfait état de marche. Il maîtrise ses équipements par le respect des exigences des fournisseurs et le maintien des compétences des utilisateurs et les surveille en continu au moyen des CIQ et EEQ. Les équipements sont entretenus grâce à un programme de maintenances défini avec le fournisseur dans les contrats de SAV.

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

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

des interventions curatives ou préventives des fournisseurs.

- Gestion des pannes :
  - identification claire des matériels défectueux,
  - mise en place de solution de substitution (technique manuelle, appareil de remplacement, sous-traitance) permettant de réaliser les analyses dans les conditions requises de conservation des échantillons ou le degré d'urgence des analyses,
  - analyse des éventuels impacts sur les résultats antérieurs à la panne,
  - validation de la remise en conformité de l'équipement avant remise en service.
- Etalonnage ou vérification des équipements de mesure et contrôle suivant un programme prédéfini, par des entreprises spécialisées.
- Conservation des enregistrements relatifs aux entretiens, maintenances, étalonnages et vérification
- Gestion des systèmes informatiques et de connectiques annexes ; protection, sauvegardes, vérifications.

J1. Maintenance des automates du laboratoire

1. Maintenance du matériel

Le matériel de chaque laboratoire est entretenu régulièrement selon les recommandations des fournisseurs. Pour les analyseurs, il existe deux types de maintenance :

- La maintenance interne, réalisée par le technicien travaillant sur l'appareil : elle est effectuée rigoureusement selon les instructions du constructeur et est enregistrée sur un formulaire prévu à cet effet.
- La maintenance externe, réalisée par le fournisseur : elle peut être curative (à la suite d'une panne) ou préventive et est enregistrée sur un bon d'intervention.

Le biologiste est chargé de vérifier que les maintenances préventives sont effectuées selon le planning prévu.

Procédure J1 – PR 01 Maintenance

2. Gestion des pannes

Lorsqu'un dysfonctionnement majeur est signalé sur un appareil, et que le délai d'intervention est incompatible avec la durée de conservation des échantillons et/ou le degré d'urgence de réalisation des analyses, une solution de substitution est mise en place :

- Mise en œuvre d'une technique manuelle
- Réalisation de l'analyse sur un appareil de substitution
- Sous-traitance des analyses à l'autre laboratoire de la structure ou bien à un laboratoire en contrat de collaboration
- procédure de redémarrage et de requalification de l'automate avec passages de contrôle et avis du biologiste responsable
- traçabilité des incidents et éventuellement procédure de non conformité

Procédure J1 – PR 02 Remplacement en cas de panne

3. Réactovigilance

- Traçabilité des alertes ANSM (réacto-vigilance) le laboratoire est attentif et conscient de l'importance à attacher à la réactovigilance, au système d'évaluation de tous les incidents pour tous les appareils et les réactifs utilisés au laboratoire et qui sont susceptibles d'aboutir à un résultat erroné ou à un effet néfaste pour le patient.
- Matériovigilance sur tous les appareils et systèmes, informatique notamment, avec une attention particulière portée aux risques de panne, de perte de données ou de piratage des données sensibles.

Procédure D3 – INS02 Réactovigilance

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 délivrent un certificat de conformité et/ou d'étalonnage pour chaque matériel.

Formation du personnel à la métrologie.

Procédure J2 – PR 01 Métrologie des équipements, Etalonnage

K
MAITRISE DES ACHATS

Le laboratoire fonde sa politique d'achat sur une préoccupation permanente de la qualité des réactifs, des consommables et des prestations de service en accord avec les besoins du laboratoire, de sécurisation de l'approvisionnement et de maîtrise des coûts.

Ref : 4.6 - 5.3.1 – 5.3.2 v 2012

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

Chaque nouvelle mise en service entraîne, le cas échéant, la validation du système analytique et la révision de la liste des matériels.
Les achats se font sur abonnement (avec contrat global) ou par bon de commande.

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

La sélection des fournisseurs est effectuée par le directeur ou les biologistes sur la base

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

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

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 après étude d'un cahier des charges spécifiques, établit par les biologistes après une revue bibliographique qui est annexée au dossier de qualification de chaque automate). 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.

Avant la livraison le GAQ prépare un dossier matériel qui suivra l'automate tout au long de son existence au sein du laboratoire

A la livraison le nouveau matériel est enregistré dans SAPANET et il lui est attribué un numéro d'identification qui sera apposé sur le matériel

Lors de l'installation une technicienne et un biologiste sont chargés de suivre la conformité du matériel livré et de procéder aux tests appropriés pour vérifier le bon fonctionnement de l'automate

Démarre alors une phase de qualification obligatoire avant la mise en service ; le laboratoire suit les recommandations édité par le COFRAC (guide de validation des méthodes)

Chaque nouvel automate fait l'objet d'une demande de certificat d'étalonnage et/ ou d'un rapport de vérification métrologique qui doit correspondre aux exigences du COFRAC

Chaque nouvelle mise en service entraîne la révision de la liste des matériels.

L'ensemble des actions à entreprendre et des documents à colliger sont rassemblés dans la fiche d'enregistrement K1 ENR 03 ; le document finalisé est validé par le biologiste qui décide de modifier les éléments de la portée flexible pour les examens concernés par l'accréditation et de prévenir le COFRAC dans les meilleurs délais (modification de la liste A2 ENR 03 ter de la liste détaillé des examens entrant dans la portée d'accréditation demandée).

Toute anomalie est tracée ; si un matériel ne correspond plus aux exigences qualité, celui-ci est étiqueté « Hors Service » selon la procédure de conduite à tenir en cas de panne ; le SAV est prévenu après intervention une requalification à minima est effectuée et tracée.

Les équipements sont entretenus et maintenus périodiquement de manière préventive afin d'assurer la qualité des résultats analytiques.

Procédure K1 – PR 01 Achat et mise en service des équipements
D1 – PR04 Vérification des méthodes d'analyse

Procédure D1 MO02 gestion de portée flexible

D1 ENR 05 fiche de suivi de modif de la portée flexible.

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
- Les propositions des groupements d'achat de biologistes
- Les bons résultats obtenus par une technique lors d'essai comparatif
- Les préconisations techniques dictées par les autorités de tutelle
- Des résultats obtenus par les techniques lors des contrôles de qualité nationaux
- De l'engagement de démarche qualité de chaque fournisseur

Un support et aide au référencement se fait au travers de l'adhésion du laboratoire a un groupement d'achat et au résultat des enquêtes de satisfaction clients qui nous sont communiquées et auxquelles nous participons chaque année.

Une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée selon une grille d'analyse basée sur les homologations réglementaires, la communication du MAQ ou la certification ISO, la conformité des produits commandés et de la facturation.

Cette évaluation est effectuée également par le relevé des NC, cela permet de prévenir ou de rectifier les dysfonctionnements. 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.

Tout produit est stocké en tenant compte des recommandations fournisseur et de tous les éléments nécessaires à la conservation de son intégrité et à la sécurité du personnel.

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

Procédure K2 – PR 01 Achat et stockage des réactifs et produits consommables

Gestion des réactifs par SAPANET (code barre)

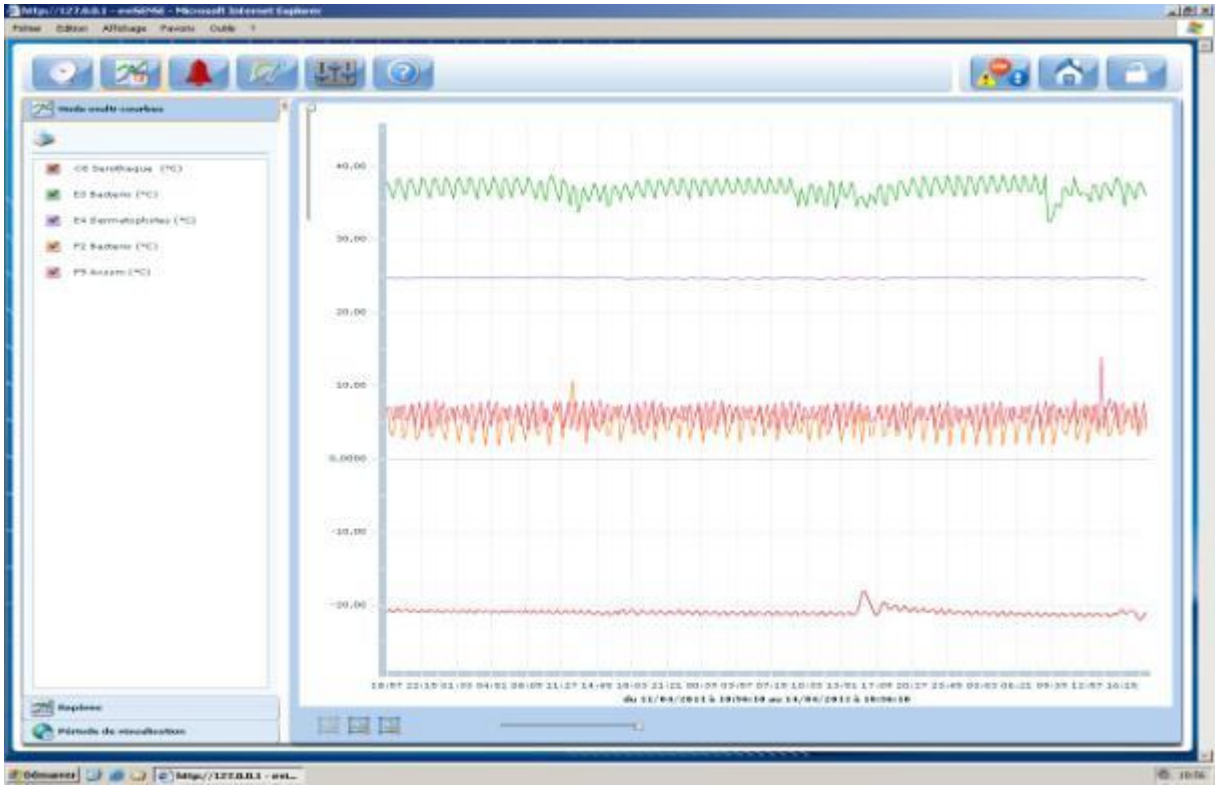
Des zones de stockage de différentes natures ont été définies au sein du laboratoire

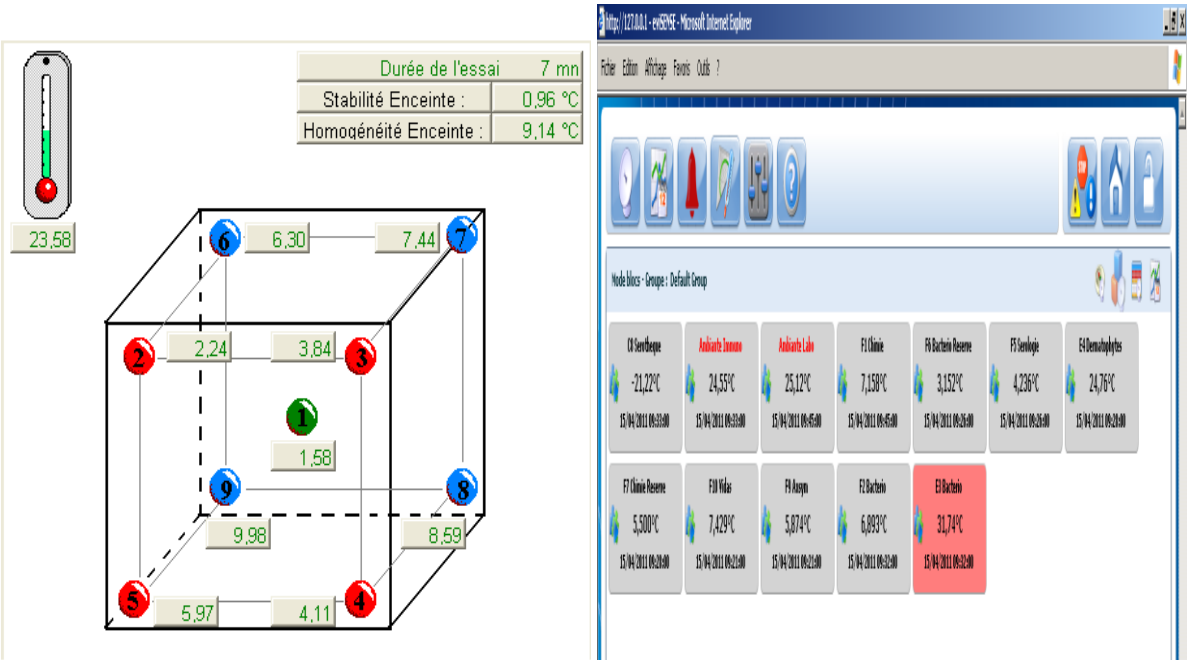
(réfrigérées, congelées, température ambiante, zone spécifique et protégée pour les produits toxiques). Un document précise les différents lieux de stockage des réactifs et produits consommables en fonction des instructions des fournisseurs.

Les installations d'entreposage et d'incubation (réfrigérateurs, congélateurs et étuves) sont vérifiées par l'intermédiaire d'un relevé quotidien des températures des enceintes. De plus, tous les 5 ans, une cartographie et ou un contrôle avec des thermomètres raccordés COFRAC sont effectués dans chaque zone afin de s'assurer que les températures ne varient pas en dehors des limites acceptables en fonction du positionnement de la sonde thermique à l'intérieur de l'enceinte et que la valeur du thermomètre positionné dans les enceintes est bien exacte.

La sous-traitance de cette partie de la métrologie est confiée à une société extérieure accréditée COFRAC.

Ex contrôle des températures des enceintes et ambiante du laboratoire :




Durée de l'essai 7 mn
Stabilité Enceinte : 0,96 °C
Homogénéité Enceinte : 9,14 °C
23,58
6
6,30
7,44
7
2
2,24
3,84
3
1
1,58
9
8
9,98
8,59
5
5,97
4,11
4

L
HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT

Des règles d'hygiène et de sécurité ont été définies au sein du laboratoire. Elles visent à protéger le personnel, les patients et la population environnante et permettent d'assurer de bonnes conditions de travail dans un environnement propre et sécurisé.

Ref : 4.14.6 - 5.2 - 5.7.2 v 2012

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

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

L1. Hygiène et sécurité des personnes

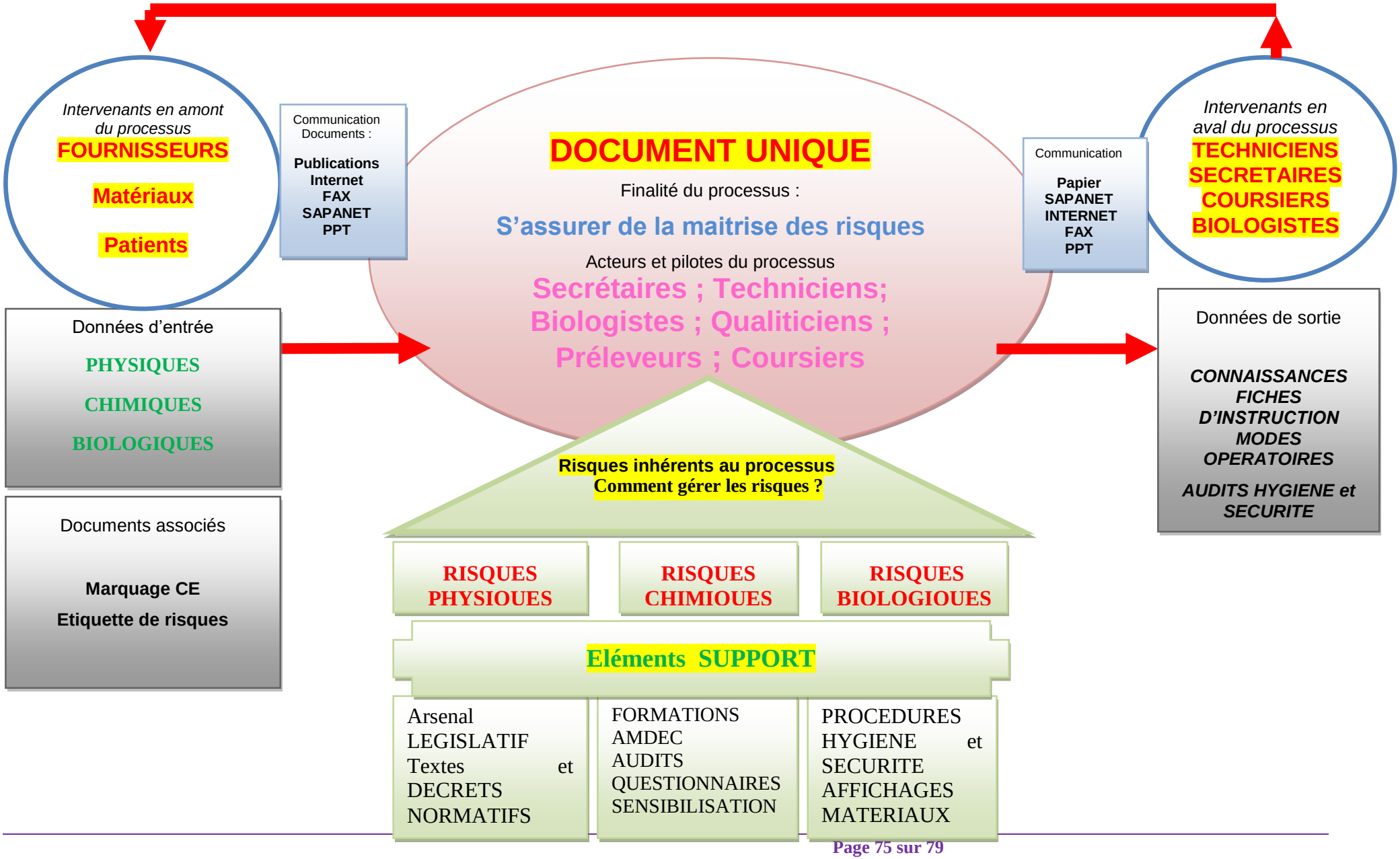
Des règles d'hygiène ont été définies au sein du laboratoire. D'une manière générale, l'opérateur doit veiller à ne jamais mettre sa personne ou son environnement en situation de risque non contrôlé. Chaque fois qu'une manipulation dangereuse est mise en œuvre, elle ne peut l'être qu'après avoir vérifié que les dispositifs de sécurité sont en place.

La direction du laboratoire impose les règles suivantes :

- Port de blouse dans toutes les zones technique
- Port de sur blouse pour les manipulations en bactériologie et sous hôte
- Port de gants à usage unique pour la réalisation des analyses et des prélèvements lorsque le technicien est victime de microlésions cutanées (plaies gerçures crevasses)
- Le port de lunettes de sécurité lors de toute manipulation de produits caustiques ou dangereux
- Lavage des mains fréquent au savon antiseptique et utilisation de Solutions Hydro Alcooliques SHA
- Il est strictement interdit de recapuchonner les aiguilles de prélèvement
- Tri et élimination des déchets dans les poubelles spécifiques à disposition
- Il est interdit de pipeter à la bouche
- Le port de la blouse est interdit en salle de repos
- Il est interdit de manger, boire ou fumer dans les locaux techniques
- Des mesures de sécurité incendie, gaz, électricité sont établies au sein du laboratoire dans le cadre de la gestion des locaux.

La position des différents points d'eau et extincteurs à incendie sont indiqués sur les plans des

locaux.
Le personnel est sensibilisé et informé des consignes incendie et de l'utilisation des différents extincteurs.
Le personnel est informé et formé au travers du Document Unique.
L'évaluation est effectuée en AMDEC
Le suivi médical est assuré par la médecine du travail de l'Ariège.


Intervenants en amont du processus
FOURNISSEURS
Matériaux
Patients
Communication Documents :
Publications
Internet
FAX
SAPANET
PPT
DOCUMENT UNIQUE
Finalité du processus :
S'assurer de la maitrise des risques
Acteurs et pilotes du processus
Secrétaires ; Techniciens;
Biologistes ; Qualiticiens ;
Préleveurs ; Coursiers
Communication
Papier
SAPANET
INTERNET
FAX
PPT
Intervenants en aval du processus
TECHNICIENS
SECRETAIRES
COURSIERS
BIOLOGISTES
Données d'entrée
PHYSIQUES
CHIMIQUES
BIOLOGIQUES
Documents associés
Marquage CE
Etiquette de risques
Risques inhérents au processus
Comment gérer les risques ?
Données de sortie
CONNAISSANCES
FICHES D'INSTRUCTION
MODES OPERATOIRES
AUDITS HYGIENE et SECURITE
RISQUES PHYSIOUES
RISQUES CHIMIOUES
RISQUES BIOLOGIOUES
Eléments SUPPORT
Arsenal LEGISLATIF
Textes et DECRETS
NORMATIFS
FORMATIONS
AMDEC
AUDITS
QUESTIONNAIRES
SENSIBILISATION
PROCEDURES HYGIENE et SECURITE
AFFICHAGES
MATERIAUX

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

L1 INS 11 Document unique

Manuel d'évaluation des risques professionnels

L2. Gestion des déchets

Les déchets sont séparés en quatre groupes :

- Les déchets contaminés ;
- Les déchets toxiques ;
- Les déchets assimilables à des ordures ménagères.
- Déchets recyclables, filière spécifique de tri sélectif.

Ils sont éliminés selon des filières spécifiques et les sociétés intervenantes sont sous contrat et délivrent des bordereaux CERFA attestant de l'incinération des déchets contaminés, conformément à la réglementation en vigueur et au respect de la confidentialité ; ils sont conservés et archivés.

Les modalités d'élimination sont décrites dans la procédure.

Procédure L2 – PR 01 Élimination des déchets

L3. Entretien des locaux

L'entretien et le nettoyage des locaux sont assurés par du personnel qualifié et formé, l'enregistrement des tâches est effectué tous les jours ; chaque membre du personnel est chargé cependant d'assurer l'ordre et la propreté dans son secteur d'activité au sein du laboratoire par l'entretien de son matériel, des automates, des paillasses ; des contrôles sur les surfaces de travail sont effectués de manière inopinée et sont enregistrés et tracés.

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

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

N
E T H I Q U E et COMMUNICATION

Ref : 4.1.1.3 - 4.4 - 4.8 - 5.9 – 5.10 v 2012

N1. Éthique et Communication

La notion d'honneur et du respect, du patient et de nos maitres, des codes éthiques édictés par nos ordres respectifs.

Le souci d'indépendance de tout groupement financier ou marchand afin qu'aucune considération financière ou politique ne vienne influencer la réalisation, le choix ou la qualité des analyses.

Le laboratoire se veut être un acteur de la vie en ARIEGE et en continuant à assurer une biologie de proximité préservant l'emploi et la citoyenneté dans le département

Les honoraires perçus ou donnés sont strictement conformes aux directives de l'ARS et sont tous déclarés annuellement sur les bordereaux CERFA obligatoires.

L'engagement de tous les collaborateurs du laboratoire et de toutes les personnes admises au sein du laboratoire sur la confidentialité et un partage déontologique des données tant administratives que médicales dans le strict respect de la RGPD.

L'information et le consentement du patient par une écoute attentive et une formation continue de tous les collaborateurs.

La réception et l'enregistrement des non-conformités pré-analytiques avec l'information du médecin et / ou de l'infirmier en cas de problème sur un spécimen prélevé à l'extérieur.

Une attention toute particulière pour le rendu des résultats et la communication avec les prescripteurs.

Une sécurisation des données informatiques et une modalité de destruction par broyage des fiches d'accueils et de toutes les données confidentielles.

Des accès limités avec des codes confidentiels sont institués pour toutes les informations stockées permettant de garantir les données ; assurant la maîtrise de toute saisie et diffusion des données médicales et informatives sous la responsabilité et l'autorité de la direction du laboratoire le tout avec des sauvegardes et des protections contre la perte de données.

Une attention toute particulière pour la sécurité et l'hygiène des personnels et des patients avec des procédures de nettoyage et de désinfection ; une hotte en bactériologie ; une surveillance des vaccinations des collaborateurs ; Un document unique à jour et des enquêtes sur la gestion des risques avec des actions de formation internes et externes, secourisme, prévention et lutte contre l'incendie notamment.

Le souci permanent d'une écoute du patient, du respect de la confidentialité, des explications claires données aux médecins et aux patients ; le plus grand respect des états de détresse lié à la précarité, à l'exclusion, aux handicaps et aux âges extrêmes de la vie doivent être un souci constant des biologistes et de l'ensemble des collaborateurs du laboratoire. Une place est réservée aux handicapés avec un accès en fauteuil roulant facilité au secrétariat et une salle de prélèvement spacieuse leur est réservée.

Une place de parking réservée aux handicapés avec un signalement spécifique permettant un accès en fauteuil roulant sans encombre au cœur de l'accueil.

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

Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination.

Participation au réseau ville hôpital pour la lutte contre les BMR et surveillance des infections nosocomiales.

La participation active du laboratoire au réseau de soins ville/ hôpital avec un engagement de notre savoir faire qualité au sein de l'HAD ;

La participation à l'Hémodialyse des patients du Couserans au travers d'une collaboration étroite avec l'AAIR pour un rendu des résultats dans les meilleurs délais avec une plage horaire compatible avec les besoins du service et la télétransmission des résultats, des envois fax pour les urgences.

La participation des biologistes du laboratoire à la vie associative médicale et aux enseignements post universitaire, ainsi que la continuité du service de soins aux patients au travers du contrat de fin de vie et de la participation à l'HAD, tels sont des objectifs de notre contrat moral. Une disponibilité pour les patients et les médecins tout au long de la journée et la présence d'un biologiste en permanence au sein des laboratoires, afin que les médecins de ville puissent joindre un biologiste à toute heure pour une interprétation éclairée des analyses rendues.

- **Enregistrement des engagements de confidentialité G – Gestion du personnel**
- **I3 Gestion de la Confidentialité**
- **A2 ENR 04 Règlement Intérieur**
- **B1 Gestion de l'écoute du patient, Gestion des Non Conformités, fiche de réclamation et enquêtes de satisfaction**
- **L1 Hygiène et sécurité**
- **L2 Entretien des locaux**
- **L4 CLIN**
- **N PRO1 Ethique et Confraternalité**

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

ANNEXE 1

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

Chapitre de la norme	Chapitre du manuel qualité
4.1 Organisation et management	Chapitre A2 Organisation des responsabilités
4.2 Système de management de la qualité	Introduction + Chapitre A1 Politique qualité et engagement de la direction
4.3 Maîtrise des documents	Chapitre H1 Maîtrise des documents
4.4 Contrat de prestations	Chapitre C Processus Pré-analytique + Chapitre F Processus Recherches Biomédicales
4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants	Chapitre C Processus Pré-analytique
4.6 Services externes et approvisionnement	Chapitre K Processus Achats
4.7 Prestations de conseils	Chapitre N Communication et Ethique
4.8 Traitement des réclamations	Chapitre B1 Suivi de la satisfaction des patients
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	Chapitre B1 Maîtrise des non-conformités
4.10 Actions correctives	Chapitre B4 Gestion des actions correctives et préventives
4.11 Actions préventives	Chapitre B4 Gestion des actions correctives et préventives
4.12 Amélioration continue	Chapitre B2 Suivi des indicateurs + chapitre B4 Gestion des actions correctives et préventives
4.13 Maitrise des Enregistrements	Chapitre H1 Maîtrise des documents + Chapitre C4 Processus Administratif
4.14 Evaluations et Audits	Chapitre B3 Gestion des audits internes
4.15 Revue de direction	Chapitre B5 Préparation et conduite des revues de direction
5.1 Personnel	Chapitre A2 Organisation des responsabilités + Chapitre G Processus Gestion du personnel
5.2 Locaux et conditions environnementales	Chapitre L Processus Hygiène, Sécurité, Environnement
5.3 Matériel de laboratoires, réactifs et consommables	Chapitre J Processus Maintenance des Equipements + Chapitre I1 Maîtrise du système informatique
5.4 Processus pré-analytiques	Chapitre C Processus Pré-analytique
5.5 Processus analytiques	Chapitre D Processus Analytique
5.6 Garantie de qualité des Résultats	Chapitre D Processus Analytique CQI CQE
5.7 Processus post analytiques	Chapitre E Processus Post-analytique
5.8 Compte-rendu des résultats	Chapitre E Processus Post-analytique
5.9 Diffusion des résultats	Chapitre E Processus Post-analytique Chapitre I1 Maîtrise du système informatique
5.10 Gestion des Informations de laboratoire	Chapitre I1 Maîtrise du système informatique

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