

LABORATOIRE D'ANALYSES MEDICALES
MULTI-SITES

VIALLE

MANUEL QUALITE

Version 21



*Site de Lupino - Immeuble Santa Maria
Quartier Lupino - 20600 Bastia
Tel : 04 95 30 17 40 - Fax : 04 95 30 66 04*

*Site Saint-François - 2 rue Saint-François
20200 Bastia
Tel : 04 95 34 81 20 - Fax : 04 95 34 15 63*

*Site du Nebbio - Centre Commercial
Lieu-dit Canutta - 20217 Saint-Florent
Tel : 04 95 37 18 99 - Fax : 04 95 37 18 98*

*Site de Borgo - Centre commercial Santa Devota -
20290 Borgo
Tel : 04 95 38 31 58 - Fax : 04 95 38 32 07*

*Site de l'Annonciade - Résidence les Asphodèles
Bat C - Quartier de l'Annonciade - 20200 Bastia
Tel : 04 95 34 41 63 - Fax : 04 95 34 41 64*

*Site de Toga - Chemin du Fort de Toga
20200 Ville de Pietrabugno
Tel : 04 95 34 94 10 - Fax : 04 95 34 94 14*

*Site du Cap - Résidence U Boscu d'Oru -
Pietranera - 20200 San Martino di Lota
Tel : 04 95 31 17 03 - Fax : 04 95 32 14 03*

*Site du Bastio - Résidence Le Bastio II
20600 Furiani
Tel : 04 95 34 84 84 - Fax : 04 95 34 84 83*

*Site de Casamozza - Immeuble Maria Paola -
20290 Lucciana
Tel : 04 95 59 02 27 - Fax : 04.95.59.00.65*

E-Mail : lamvialle@wanadoo.fr

Site Internet : labovialle.com

Destinataire : Point Qualité Général

Diffusion contrôlée



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 2 sur 53

SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
FICHE MEMENTO	5
FICHE MEMENTO	5
CHAPITRE A PRESENTATION ET ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE	9
1. ENVIRONNEMENT ET LOCAUX	10
2. ACTIVITES ET RESSOURCES	12
3. APPROCHE PROCESSUS	12
4. DECLARATION DE POLITIQUE QUALITE	16
5. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU MANUEL QUALITE	17
a. Objet du Manuel Qualité	17
b. Domaine d'application	17
c. Définitions et abréviations	17
6. GESTION DU MANUEL QUALITE	19
a. Elaboration, Vérification et Approbation du Manuel Qualité	19
b. Diffusion du Manuel Qualité	19
c. Gestion des modifications du Manuel Qualité	19
d. Classement et archivage	19
7. REVUE DE DIRECTION	20
CHAPITRE B SUIVI DU SYSTEME QUALITE	21
1. Principes généraux	21
2. Gestion des non conformités	22
3. Gestion des réclamations.	22
4. Gestion des dérogations	22
5. Actions d'améliorations (préventives et correctives)	23
6. Audits internes	23
CHAPITRE C TRAITEMENT DES DEMANDES D'ANALYSES	24
1. Revue de contrats et enregistrement d'une demande d'analyse	24



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 3 sur 53

2. Modalités de sous-traitance	25
3. Les prélèvements : Réalisation et transport	26
4. Modalités de Réception, Vérification et Prétraitement des échantillons	27
5. Identification des échantillons	28
CHAPITRE D TRAITEMENT DES ECHANTILLONS	29
1. Sélection des méthodes d'analyse et procédures analytiques	29
2. Les calibrations et les contrôles de qualité	30
3. Réalisation des analyses	31
4. Validation analytique	32
CHAPITRE E TRAITEMENT DES RESULTATS ET DES COMPTES RENDUS	33
1. Validation biologique	33
2. Comptes rendus, interprétation et transmission des résultats d'analyses	34
CHAPITRE F RECHERCHE BIOMEDICALE	36
CHAPITRE G GESTION DU PERSONNEL	37
1. Organisation générale.	37
2. Responsabilités et autorités en matière de qualité.	39
3. Dossier du personnel	41
4. Habilitation et formation du personnel	41
5. Biologistes Médicaux	42
CHAPITRE H LA GESTION DE LA DOCUMENTATION	43
1. Structure documentaire interne	43
2. Modalités de gestion de la documentation interne	44
3. Modalités de gestion de la documentation externe	44
4. Modalités de communication interne	45
5. Modalités de communication externe	45
CHAPITRE I INFORMATIQUE, TRACABILITE ET CONFIDENTIALITE	46
1. Gestion du système informatique	46
2. Traçabilité et archivage des enregistrements	46
3. Confidentialité et secret professionnel	47
CHAPITRE J MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS ET METROLOGIE	48
1. La maintenance des équipements	48



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 4 sur 53

2. La métrologie	48
CHAPITRE K MAITRISE DES ACHATS	49
1. EQUIPEMENTS	49
a. Acquisition, réception et mise en service d'un équipement	49
b. La gestion du parc d'équipement	49
2. PRODUITS CONSOMMABLES	50
a. Achat	50
b. Stockage	50
c. Surveillance des installations d'entreposage et d'incubation	51
CHAPITRE L HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT	52
1. Hygiène et sécurité	52
2. Elimination des déchets	52
CHAPITRE M MAITRISE DES PROCESSUS ADMINISTRATIFS	53



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 5 sur 53

FICHE MEMENTO

Evolution du document depuis sa première édition à l'indice A

Indice	Date	Page*	Objet de l'évolution
A	10/01/02		Création du document
B	22/02/02	21, 33	Suite à la revue d'Audit 25/01/02
C	15/01/03	6 8 13 16, 17,18 20 22 25 26 33	Suite à la revue d'Audit initial le 02 et 03/10//02 Actes de PMA Revue de contrat Comité Qualité Description sommaire des locaux Centrale de mesure des températures Enregistrement des habilitations Revue de contrat Incertitudes de mesures Réactifs dangereux
D	04/02/03	31	Opérations de sous-traitance
E	13/06/03	6, 8 21	Transfert des références du format COFRAC au format BIOQUALITE. Pas de changement dans le texte. Mention de l'obtention de l'accréditation le 01/03/2003 Modification de l'organigramme fonctionnel.
F	21/11/03	9 15 22 26 à 31	Suite à audit interne du 21/11/03 MAQ mis à disposition de la clientèle directe. Traçabilité : Différentes formes d'enregistrement Modification de l'organigramme fonctionnel. Mise en évidence des séquences pré analytiques, analytiques et post analytiques. Scission du paragraphe « Validation » en pré analytique (Analytique) et post-analytique (Biologique) et déplacement du paragraphe « Validation, édition et rendu des résultats » en post analytique. Traçabilité : Répartition des signatures



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 6 sur 53

		31	Ajout du paragraphe « Gestion administrative du dossier »
		32	Evaluations croisées Bio Qualité
		40	Programme 147
		51	
G	15/03/05	8	Déclaration de Politique Qualité
		9	Liste de nos partenaires + intégration du programme 147 dans les secteurs accrédités
		10	Rajout d'abréviations
		20	Précisions Métrologie
		21	Suppression du poste de Directeur Financier.
		22	Définition du poste de Responsable Métrologie
		23	Précisions sur la formation en interne et Implication claire de la Direction dans la politique Qualité
		25	Services à la clientèle
		27	Identification sans équivoque des échantillons.
		28	Cas de sous-traitance de paramètres accrédités
		32	L'édition papier des comptes rendus est un élément supplémentaire de la traçabilité
		36	Identification du matériel de façon unique et Gestion du parc de pipettes
		38	Installation d'ALYSE en Février 2005
		39	Refonte des chapitres « Actions d'améliorations » et « Revue de Direction et Comité Qualité » en « Suivi du Système Qualité » La gestion de l'anomalie est nécessaire à la dynamique du SQ
			Définition d'une dérogation
		40	Définition des actions d'amélioration
		41	Evaluation annuelle du SQ en fonction des nouveaux objectifs
H	31/05/06	9	Déclaration de Politique Qualité revue suite à la nouvelle édition de la norme EN ISO/CEI 17025
		42	Redéfinition plus claire des revues de direction et des comités qualité



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 7 sur 53

9	22/03/07	1 8 10 14 16 22 24 28 35 36 37,40,41 43 43 à 53 48 51	Approbation du MAQ par la Direction Présentation du laboratoire Elargissement du domaine d'application du MAQ Interactivité des différents intervenants au travers de Kalilab Gestion de la documentation qualité par Kalilab Organigramme fonctionnel mis à jour (Attaché de Direction) Gestion du personnel dans Kalilab Etiquettes code barre prélèvements : Indication du sexe Gestion informatique du stock des réactifs. Traçabilité complète des produits stockés assurée par Kalilab. Référence à Kalilab Enlever Albumine sur Modular Mise à jour des versions des textes de référence Rajouter Apo A1 sur Modular Intégration LH-750, HMX et Test-1 THL et textes de référence associés
10	04/03/08		Refonte du document pour correspondance plus étroite avec le chapitrage de notre système qualité
11	17/08/09		Refonte du document pour adaptation à la norme NF EN ISO 15189
12	13/09/10		Changements concernant SELARL devenue laboratoire multisites
13	Sept 2011		Fusion des 7 sites dans le LBMM (et évolutions réglementaires)



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 8 sur 53

14	Dec 2012	9 10,18,54 15 16 17 19 30 à 37 40 42 48 50	Agrément du laboratoire pour la lecture des Hémocult II Traitement des DASRI en interne Biologistes coresponsables Programmes supplémentaires ANSM Mise à disposition du manuel Qualité auprès de la clientèle directe Précision diverses Organigramme Etalonnage de la sonde CO2 Charte informatique Métrologie des pipettes
15	Mars 2013	-	locaux
16	2015	-	Approche processus selon la norme ISO 15189 version 2012 et fusion avec LBMMS MBM
17	2015	-	Corrections diverses (présentation, actualisation) Précisions sur les modalités de communication
18	2015	8, 9, 16, 17, 42, 50	Modifications relatives aux exigences du GEN REF 11 (suite Audit COFRAC 2015), expression des familles et sous familles (SH REF 08 V3), réorganisation des sites, essais d'acceptation
19	2017	13, 15, 17, 18, 24, 26, 25,29, 33, 36,44, 48	Modifications relatives à la correction d'imprécisions ou à des adaptations à des évolutions organisationnelles (Ubilab, sous-traitance) normatives ou réglementaires, (SH REF 02, 08, arrêtés...)
20	2017	Pages 9, 16 et 17	Ajout du numéro d'accréditation à la suite de la référence au COFRAC dans notre politique qualité
21	2017		Ajout du site de Casamozza, actualisation portée suite à audit Cofrac Modifications relatives à l'arrêté du 30/06/2017 relatif aux bonnes pratiques en AMP

* Indiquer le numéro des pages modifiées



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 9 sur 53

CHAPITRE A **PRESENTATION ET ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE**

Le laboratoire VIALLE est un laboratoire de biologie médicale multi-sites appartenant à la Société d'Exercice Libéral à Responsabilité Limitée de Directeurs de Laboratoire R.VIALLE.

Ce laboratoire a été créé en Novembre 1968 par son directeur actuel, Mr Roland VIALLE, Pharmacien Biologiste. Dès l'origine la recherche de la qualité, tant dans le domaine de l'analyse biologique à proprement parler que dans la satisfaction à tous égards des patients et des cliniciens fut la préoccupation majeure de la direction et de l'ensemble du personnel. Le laboratoire historique s'est au cours des 20 dernières années associé à des laboratoires puis a fusionné en 2015 avec le laboratoire MBM et a repris 2017 avec le laboratoire de Casamozza. Il constitue ainsi un laboratoire multi-sites qui est le plus important du département avec 9 sites ouverts au public afin de répondre aux exigences réglementaires et aux besoins sanitaires de notre microrégion.

L'effectif du LBM est composé de 96 personnes se répartissant en 13 biologistes, 1 attaché de direction, 26 techniciens, 4 infirmiers, 23 préleveurs, 20 secrétaires (dont une secrétaire de direction et une aide-comptable), 1 responsable informatique, 7 coursiers (et agents de maintenance) et 1 agent d'entretien. Certains membres du personnel peuvent cumuler plusieurs postes tels que secrétaire, préleveuse et technicienne.

Le domaine d'activité du laboratoire est la Biologie Médicale polyvalente. La clientèle du laboratoire est majoritairement une clientèle directe. Nos autres partenaires sont des établissements de soins divers (cliniques Médico-Chirurgicales et Obstétricales, cliniques psychiatriques, HAD, EHPAD, centre de soins...) et d'autres laboratoires.

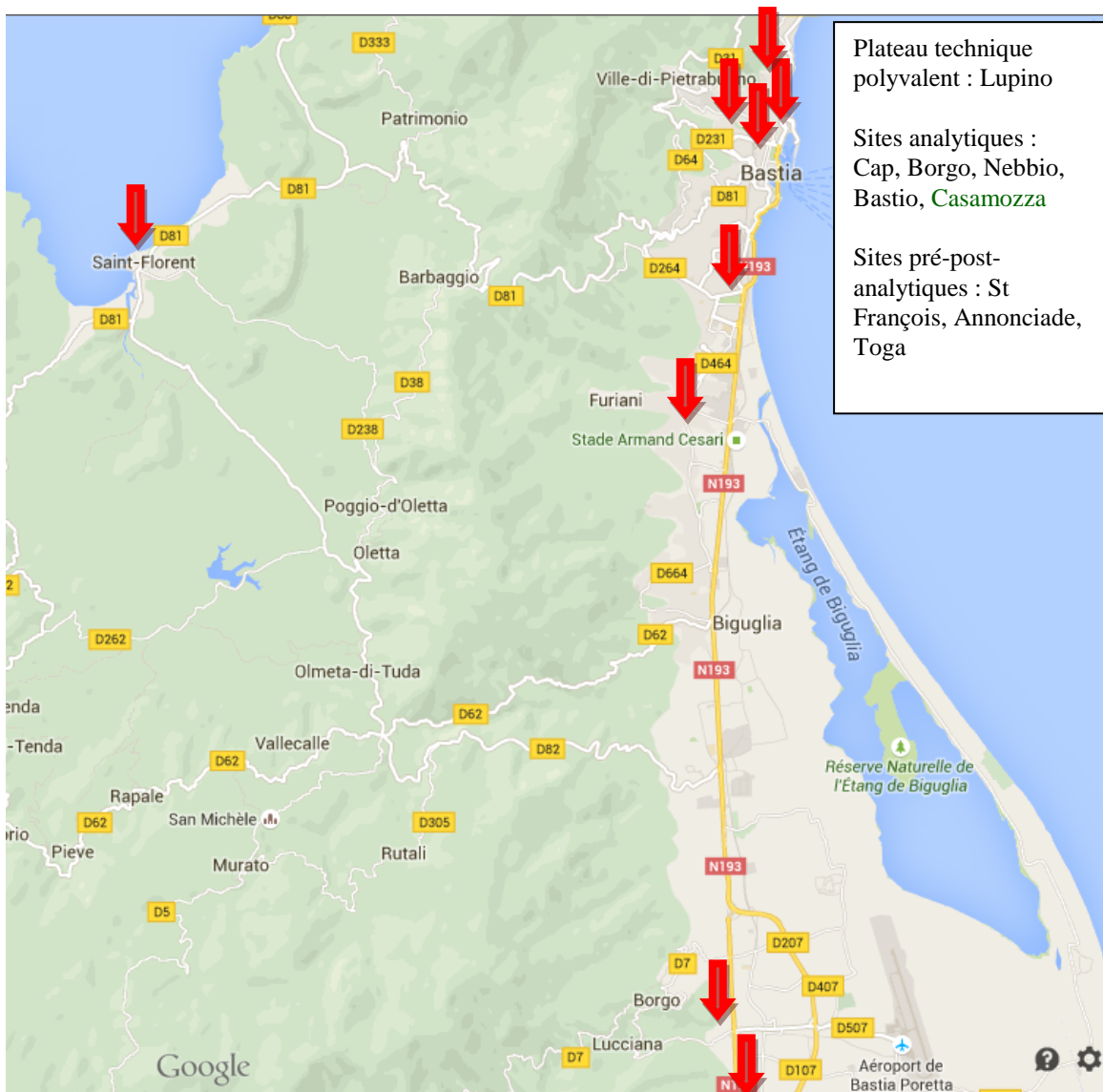
Le laboratoire est agréé pour la réalisation d'actes de Procréation Médicalement Assistée (IAC) depuis 2003.

La qualité ayant toujours été au centre de nos préoccupations, nous avons dès 1995 mis en place des procédures écrites afin de nous conformer aux exigences du GBEA et adhéré au programme BioQualité en 2002.

Cette logique de travail nous a permis d'obtenir l'accréditation COFRAC le 01/03/2003 (Norme NF EN ISO/CEI 17025 puis 15189 en 2010) Accréditation n°8-1365, liste des sites et portées disponibles sur www.cofrac.fr. L'extension progressive de cette démarche à tous les sites et aux diverses activités a pour objectif de satisfaire aux besoins des clients et aux exigences réglementaires



1. ENVIRONNEMENT ET LOCAUX



Le site principal de Lupino est situé dans une résidence dans 2 corps de bâtiments séparés par une voie de circulation privative, l'un de plain-pied, l'autre sur 3 niveaux. Dans l'un et sur un niveau se trouve l'accueil des infirmiers libéraux, le plateau technique « J0 » et bactériologie, des zones d'entreposage et stockage, la zone de traitement des DASRI et un local informatique. Dans l'autre et sur 3 niveaux se trouvent l'accueil clientèle directe, les diverses salles de prélèvement, des zones techniques diverses (Spermiologie, AMP, protéines, auto-immunité...), des salles de consultation, réunion, des bureaux et un second local informatique. L'accueil des patients, des infirmiers libéraux et des tournées reprend le principe de « la marche en avant » répondant à des impératifs d'organisation et de confidentialité.

Les autres sites sont sur un seul niveau de plain-pied. Dans chaque site les locaux ont été



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 11 sur 53

aménagés afin d'assurer la meilleure qualité de travail possible et de réserver aux patients de bonnes conditions d'accueil.

Les principes régissant leur aménagement sont les suivants :

- ⇒ Qualité d'accueil des patients et des professionnels de santé partenaires : espace, rapidité dans la prise en charge, confidentialité, sécurité (prélèvement), convivialité, accès des Personnes à Mobilité réduite...
- ⇒ Optimisation des conditions de travail pour le personnel : ergonomie, sécurité, productivité...
- ⇒ Optimisation des conditions ambiantes pour la réalisation des prélèvements et des analyses : séparation d'activités incompatibles, contrôle et surveillance des températures et des opérations de nettoyage désinfection...
- ⇒ Préoccupations environnementales et contraintes réglementaires (surfaces, archivage...)

Les locaux bénéficient d'une température régulée et surveillée grâce à un système de chauffage et de climatisation contribuant à la performance analytique et au confort du personnel.



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 12 sur 53

2. ACTIVITES ET RESSOURCES

Le laboratoire a une activité de biologie médicale polyvalente. Elle se caractérise par :

- Un partenariat avec des cliniques médicochirurgicales avec des impératifs de délais de rendu des résultats et de continuité des opérations.
- Un large panel d'examens proposés afin d'élargir son champs d'activité et de répondre au mieux aux besoins des prescripteurs et des patients.

Pour y parvenir, le laboratoire a mis en place des moyens proportionnés tant en terme de matériel (cadence importante des automates, solution de back up systématique pour les analyses urgentes, équipements spécifiques pour les analyses plus spécialisées) que de personnel (tant quantitativement que qualitativement avec une politique de formation qui est l'une des priorités du laboratoire). Le tout s'inscrivant dans la politique générale et la démarche qualité du laboratoire.

 **Procédure : Revue des demandes, contrats et appels d'offres C1 - PR01**

 **Procédure : Utilisation des équipements D3 - PT01**

 **Procédure : Achat, réception et mise en service des équipements K2 – PR01**

 **Procédure : Formation et Habilitation du personnel G2 - PR01**

3. APPROCHE PROCESSUS

Pour répondre aux exigences de l'accréditation et assurer son développement le laboratoire s'appuie sur une approche processus :

- ✓ Les processus de management définissent l'organisation du laboratoire et son pilotage,
- ✓ Les processus de réalisation décrivent toutes les opérations productives du laboratoire, depuis la prise en charge des demandes jusqu'à la communication des comptes rendus définitifs.
- ✓ Les processus support participent au bon fonctionnement des processus de réalisation en apportant l'ensemble des ressources nécessaires.

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

Tous ces processus sont confiés à des pilotes et possèdent une fiche d'identité qui reprend sa finalité, son domaine d'application, sa description et les interactions avec les autres processus, les modalités de surveillance, les risques et les moyens de maîtrise correspondants.

L'impact des processus sur la qualité des prestations du laboratoire est évalué :

- ✓ A priori par analyse de risque,
- ✓ A posteriori au moyen d'indicateurs



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 13 sur 53

Cartographie des processus et chapitres du système qualité

Processus de Management

A Organisation générale du laboratoire

- A1 - Définir la politique qualité et les objectifs qualité
- A2 - Planifier les activités et les ressources
- A3 - Préparer et conduire les revues de direction

B Suivi du système qualité

- B1 – Gérer l'écoute des patients, clients et personnel
- B2 – Gérer les indicateurs qualité
- B3 – Gérer les audits internes
- B4 – Maîtriser les non-conformités
- B5 – Gérer les actions préventives et correctives

Processus de Réalisation

C Pré analytique

- C1 – Revue de Contrat et Prise en charge d'une demande d'analyse
- C2 – Prélèvement
- C3 – Gérer les échantillons biologiques

D Analytique

- D1 – Gestion des contrôles et des calibrations
- D2 – Validation technique
- D3 – Utilisation des matériels
- D4 – Réalisation des analyses
- D5 – Validation des méthodes d'analyse

E Post analytique

- E1 – Validation biologique
- E2 – Compte-rendu, Interprétation et Transmission des résultats

Prestation de conseil

- C1 – Prise en charge d'une demande d'analyse ...
- E1 Validation et E2 Comptes-rendus, Interprétation ...

Demands clients (médecins, patients, établissements de soins, autres laboratoires...)

Satisfaction clients

Processus support

G Gestion du personnel

- G1 – Gérer les compétences du personnel
- G2 – Gérer la formation
- G3 – Gérer les plannings

H Gestion des documents

- H1 – Maîtriser le système documentaire qualité
- H2 – Veille bibliographique (technique, médicale, normative et réglementaires)

I Informatique., confidentialité et traçabilité

- I1 – Maîtrise du système informatique
- I2 – Maîtrise de l'archivage des enregistrements et traçabilité
- I3 – Gestion de la confidentialité

J Maintenance et étalonnage des équipements

- J1 – Assurer la maintenance des automates
- J2 – Etalonnage et maintenance des équipements intermédiaires

L Hygiène, sécurité, environnement

- L1 – Hygiène et sécurité des personnes
- L2 – Gérer les déchets
- L3 – Entretien des locaux

K Maîtrise des achats

- K1 – Achat de matériel
- K2 – Sélection et stockage des réactifs et produits consommables

M Maîtrise des processus administratifs

- M1 – Gestion administrative du dossier patient (facturation, télétransmission...)



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 14 sur 53

Cartographie des risques

Processus de Management

A Organisation générale du laboratoire

- Objectifs généraux non atteints
- Dégradation des conditions de travail
- Continuité de soins non assurée

B Suivi du système qualité

- Diminution de la satisfaction clientèle
- Objectifs qualité non atteints
- Perte ou non extension d'accréditation

Processus de Réalisation

C Pré analytique

- Augmentation des prélèvements ou échantillons non conformes
- Accueil des patients non satisfaisant
- Erreur d'enregistrement
- Prescriptions non adaptées
- Dégradation qualité sous traitants

D Analytique

- Equipements ou méthodes non satisfaisants
- Perte de fiabilité analytique (CIQ, EEQ, échantillons)
- Objectifs non atteints (CPOM, cahiers des charges...)

E Post analytique

- Transmission de comptes rendus erronés ou non conformes
- Retard de transmission
- Difficulté d'obtention des résultats
- Rupture de confidentialité

Prestation de conseil

- Absence d'informations cliniques
- Interprétations insuffisantes ou erronées

Processus support

G Gestion du personnel

- Perte de compétence
- Plannings inadaptés
- Charges salariales excessives ou effectif insuffisant

H Gestion des documents

- Non maîtrise de la documentation interne
- Non respect de la réglementation
- Non actualisation des connaissances

I Informatique., confidentialité et traçabilité

- Impact potentiel sur tous les processus de réalisations
- Perte de traçabilité pour analyse des causes et étude d'impact
- Rupture de confidentialité

J Maintenance et étalonnage des équipements

- Raccordement non assuré
- Pannes bloquantes

L Hygiène, sécurité, environnement

- Dégradation de l'environnement de travail
- Accidents d'Exposition au Sang

K Maîtrise des achats

- Fournitures (équipements, réactifs, consommables) ou services non satisfaisants
- Rupture de stock
- Coûts excessifs

M Maîtrise des processus administratifs

- Augmentation des impayés
- Perte de temps pour régularisation



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 15 sur 53

Cartographie des indicateurs

Processus de Management

A Organisation générale du laboratoire

- Objectifs fixés annuellement en RD
- Conclusions des RD et CQ

B Suivi du système qualité

- FNC (chapitre B)
- Enquête de satisfaction
- Dérogations
- Actions d'amélioration
- Audits Internes
- Audits COFRAC
- Réclamations

Processus de Réalisation

C Pré analytique

- FNC (chapitre C, préleveurs, sous-traitants...)
- Nb de refus, réserves, régularisations et annulations
- Evaluation des sous traitants
- Nombre de tubes supplémentaires

D Analytique

- FNC (chapitre D)
- CQI HLA / EEQ HLA
- Dossiers de vérification de méthode et portée flexible
- Délais de transmission clinique
- Incertitudes de mesure

E Post analytique

- FNC (chapitre E)
- Rapports erronés
- Consultation du serveur de résultats

Prestation de conseil

- Prescriptions ajustées HAS
- Interprétations des biologistes
- Interprétation clientèle

Processus support

G Gestion du personnel

- FNC (chapitre G)
- Formations internes
- Entretiens d'évaluation
- Rapport du personnel d'encadrement

H Gestion des documents

- FNC (chapitre H)
- Veille scientifique (actualités du site)

I Informatique., confidentialité et traçabilité

- FNC (chapitre I)
- Vérifications des transmissions (de l'automate au compte-rendu)

J Maintenance et étalonnage des équipements

- FNC (chapitre J)
- Maintenances curatives
- Equipements intermédiaires non conformes

L Hygiène, sécurité, environnement

- FNC (chapitre L)
- % de rapports de contrôles d'ambiance non conformes
- Nombre d'Accidents d'Exposition au Sang

K Maîtrise des achats

- FNC (chapitre K, fournisseurs)
- Evaluation des fournisseurs

M Maîtrise des processus administratifs

- FNC (chapitre M)
- % d'impayés



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 16 sur 53

4. DECLARATION DE POLITIQUE QUALITE

Le laboratoire VIALLE, représenté par ses Biologistes Coresponsables, Mrs Roland et Jean-Michel VIALLE, réitère sa volonté de poursuivre la démarche qualité ayant abouti à l'obtention de son accréditation par le COFRAC le 01/03/03 (Accréditation n°8-1365, Liste des sites et portées disponibles sur www.cofrac.fr). Conformément aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025 puis 15189 v2012 et du SH REF02, il s'engage :

- A assurer aux patients et aux professionnels de santé des pratiques professionnelles d'un niveau tel qu'il permette **le maintien et l'extension de son accréditation** (Accréditation n°8-1365, Liste des sites et portées disponibles sur www.cofrac.fr). A terme, la proportion réglementaire des prestations pré-analytiques, analytiques et post-analytiques effectuées par le laboratoire multi-sites devra être couverte par l'accréditation selon la norme ISO 15189 et du SH REF02, spécifiques de notre profession et de sa médicalisation croissante. Dans ce but, la direction favorisera la poursuite des actions menées par le Personnel Qualité, indépendamment de toute contingence extérieure. A contrario, le laboratoire s'engage à renoncer à toute activité pour laquelle son niveau de compétence serait jugé non satisfaisant.

- A rechercher au travers d'une approche processus **l'amélioration continue de l'efficacité** de notre système de management. Elle pourra être évaluée en revue de direction trimestrielle et/ou annuelle à l'aide des indicateurs préalablement définis et d'objectifs conjoncturels précédemment fixés.

- A s'assurer que l'ensemble du personnel se familiarise avec la **documentation qualité** relative à ses activités et en applique le contenu.

- A **se conformer à la norme 15189** et aux documents normatifs opposables tout en inscrivant notre politique qualité dans un cadre éthique et réglementaire, dans le respect des principes déontologiques de nos professions médicales, des accords conventionnels ou particuliers passés avec nos différents partenaires (laboratoires, établissements de soins, ARS, Mutuelles...).

Les considérations commerciales ou financières ne doivent pas contrevenir aux engagements précédents. Du point de vue éthique, les 5 valeurs principales sur lesquelles repose notre conception de la Biologie Médicale sont les suivantes : **MEDICALISATION – ALTRUISME – PROXIMITE – ADAPTABILITE – DEVELOPPEMENT DURABLE**

Roland et Jean-Michel VIALLE, Bastia, le 25/06/2015



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 17 sur 53

5. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU MANUEL QUALITE

a. Objet du Manuel Qualité

Le manuel qualité a pour objectif de présenter le laboratoire VIALLE et en particulier les dispositions générales adoptées et mises en œuvre pour obtenir et garantir une qualité de ses prestations conforme aux exigences de la norme ISO 15189, du SH REF 02 et des autres documents opposables dans le cadre de son activité.

Il décrit notamment l'organisation du laboratoire, ses différents types de prestations et ses dispositions en matière d'assurance de la qualité. L'approche processus intègre les procédures techniques ou organisationnelles relatives aux diverses thématiques abordées et seront mentionnés dans les chapitres concernés.

Il s'adresse à nos partenaires privilégiés : Les divers établissements de soins et laboratoires partenaires. Il est également mis à disposition de la clientèle directe.


b. Domaine d'application


Les dispositions décrites dans le présent manuel s'appliquent à l'ensemble des activités et des sites du laboratoire multi-sites


Les activités du laboratoire correspondent aux phases pré-analytiques, analytiques et post-analytiques des sous-familles suivantes : BIOCHBM – HEMATOBM – COAGBM – ISEROBM – IMMUNOHEMATOBM – BACTH – VIROH – AUTOIMMUNOBM – ALLERGBM – PARASITOMYCOBM – SPERMIOBM – de la section Santé Humaine du COFRAC.


L'accréditation est aujourd'hui obtenue pour tous les sites pour les phases pré-analytiques, analytiques et post-analytiques des sous-familles suivantes - BIOCHBM – HEMATOBM – COAGBM – ISEROBM – IMMUNOHEMATOBM – AUTOIMMUNOBM – BACTH – VIROH - SPERMIOBM – **PARASITOMYCOBM - ALLERGBM** - Accréditation n°8-1365, Liste des sites et portées disponibles sur www.cofrac.fr

c. Définitions et abréviations

 des contrôles ou des vérifications sont effectués

 des enregistrements d'activités sont effectués

 des documents ou des données sont maîtrisés

 des principes d'archivage sont définis

Texte de police verte ; Modifications apportées au manuel Qualité par rapport à la version précédente.



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 18 sur 53



une (ou des) procédure(s) se rapporte à l'activité présentée

COFRAC : COmité FRançais d'ACcréditation

CNIL : Commission Nationale Informatique et Liberté

R.Q. : Responsable Qualité

A.Q. : Assistant Qualité

R.T. : Responsable Technique

R.M. : Responsable Métrologie

SELARL : Société d'Exercice Libéral A Responsabilité Limitée

CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales

I.A.C. : Insémination Artificielle avec sperme de Conjoint.

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

SIL : Système Informatique de Laboratoire

AMP : Assistance Médicale à la Procréation

P.Q.G. : Point Qualité Général

R V E : Réception - Vérification – Enregistrement.

LBM(MS) : Laboratoire de Biologie Médicale (Multi-Site)

HAS : Haute Autorité de Santé

DASRI : Déchets Activités de Soins à Risques Infectieux

CIQ (ou CQI) : Contrôles Internes de la Qualité

EEQ (ou CQE) : Evaluations Externes de la Qualité

NB : Les définitions des principaux termes relatifs à la qualité sont données au chapitre 3 de la NF ISO 15189 v2012.



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 19 sur 53

6. GESTION DU MANUEL QUALITE

a. Elaboration, Vérification et Approbation du Manuel Qualité

Le manuel qualité est une œuvre commune du laboratoire.

La revue du manuel est assurée par le Responsable Qualité (RQ) qui s'assure de sa 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 le référentiel NF EN ISO CEI / 15189 et SH REF 02 et les autres documents du système qualité 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.

b. Diffusion du Manuel Qualité

☞ Le Manuel Qualité est diffusé sous la responsabilité du Responsable Qualité.

La diffusion interne est effectuée de façon contrôlée via Kalilab, c'est-à-dire que les évolutions du manuel sont automatiquement diffusées. Le nom du détenteur, la date de mise à disposition du manuel et l'aspect « diffusion contrôlée » sont mentionnés en page de garde de chaque document diffusé.

Le manuel qualité est aussi diffusé en externe, par la Direction, selon les demandes de nos partenaires et correspondants en diffusion ponctuelle et non contrôlée. Il est également mis à disposition de la clientèle directe sur notre site internet ou sur demande.

c. Gestion des modifications du Manuel Qualité

Les modifications sont effectuées par le Responsable Qualité ou l'Assistant Qualité et approuvées par la Direction. Les révisions successives du manuel qualité sont indiquées sur chaque exemplaire par la tenue à jour de la fiche mémento, avec la date, l'indice et l'objet des modifications de toutes les versions du manuel qualité.

Par ailleurs, chaque modification est signalée par une police de couleur verte permettant de repérer la zone modifiée par rapport à la version précédente (sauf dans le cas d'une réédition complète). Le manuel modifié est diffusé selon la liste de diffusion interne.

d. Classement et archivage

Le Responsable Qualité classe la version en cours de validité au Point Qualité Général, accessible à tous. Le classement des manuels qualité diffusés de façon non contrôlée est à la charge du destinataire.

📁 Les versions précédentes sont archivées dans Kalilab.



Gestion des enregistrements et archivage I2 - PR02



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 20 sur 53

7. REVUE DE DIRECTION

Ces réunions périodiques sous l'égide de la direction du laboratoire permettent de formaliser les interactions entre la direction, la cellule qualité et le reste du personnel dans un but d'évaluation et d'amélioration continue du système qualité par rapport :

- Aux besoins des patients et au service médical rendu qui sont au cœur de notre métier.
- A la politique et aux objectifs qualité définis.

Elles relèvent à la fois de l'organisation générale du laboratoire et du suivi du système qualité et intègrent l'approche processus générale prenant en compte tous les processus du laboratoire avec des éléments d'entrée et de sortie contribuant à la définition des objectifs du laboratoire.

☞ Le R.Q. organise deux types de réunions.

Les revues de direction trimestrielles, qui réunissent les membres de la cellule qualité (et si nécessaire d'autres intervenants selon le contexte et les processus ou sites concernés). Les pilotes des processus et les référents effectuent le suivi de leurs indicateurs qualité respectifs reflétant le fonctionnement au quotidien du système qualité. Des thèmes ponctuels peuvent également y être abordés. Les remarques ou conclusions éventuelles relatives à chaque processus seront prises en compte lors des revues de direction suivantes.

Une revue de direction annuelle est également organisée en complément d'une revue de direction trimestrielle. Elle évalue de façon plus durable l'efficacité du système de management lors de l'année écoulée au moyen d'indicateurs permanents ou conjoncturels définis lors de la précédente revue de direction. Elle permet au RQ d'établir des objectifs et des axes d'amélioration pour l'année à venir afin de mieux répondre aux besoins des clients et de faire progresser le système de management du laboratoire.

La diversité des indicateurs analysés permet de couvrir la totalité des processus.

☞ Chaque revue de direction fait l'objet d'un compte-rendu rédigé par la cellule qualité et mis à disposition du personnel du laboratoire sur Kalilab.



Procédure Revue de Direction A3 - PR 01



Procédure Définition et gestion des indicateurs qualité B2 – PR 01



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 21 sur 53

CHAPITRE B SUIVI DU SYSTEME QUALITE

1. Principes généraux

La direction est responsable du système de management de la qualité du laboratoire. Il s'appuie :

- Sur une définition précise des missions de chacun, en particulier du personnel en charge de la politique qualité (cellule qualité) dont l'indépendance est garantie;
- Sur des procédures adaptées et disponibles pour le personnel.
- Sur une approche processus synthétisant l'activité du laboratoire en s'appuyant sur une analyse des risques et des indicateurs qualité pertinents pour chacun des processus définis.

Le fonctionnement interne du laboratoire, et par conséquent l'animation du système qualité, s'appuient sur les principes suivants :

- Prise en compte des besoins ressortant de l'analyse des fiches de non-conformité ou exprimés lors de discussions avec le personnel.
- Prise en compte des constats établis et des objectifs définis lors des revues de direction.
- Consultation des membres du personnel concernés avant la mise en place d'une modification.
- ☞ ➤ Vérification régulière de l'application des mesures mises en œuvre par la cellule qualité

L'interactivité est l'un des piliers du système qualité et nécessite l'instauration et le maintien d'un climat de confiance et d'une bonne communication entre les différents intervenants. Tout membre du personnel peut faire des remarques, soit de façon formelle au travers de Kalilab, soit de façon directe. La cellule qualité appréciera la pertinence de cette remarque et y donnera une suite si nécessaire. Le système qualité peut ainsi évoluer et être modulé en fonction des caractéristiques propres au laboratoire. Réciproquement, le non respect des principes du système qualité doit être signalé à tout contrevenant.



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 22 sur 53

2. Gestion des non conformités

☞ Lorsqu'un écart est constaté par rapport à notre système qualité ou à une revue de contrat, qu'il soit organisationnel ou technique, il est enregistré sur un support pouvant varier selon les circonstances (Fiche de non-conformité, cahier de vie, informatique, compte rendu...).

La direction du laboratoire a mis en place une procédure décrivant les modalités de gestion et de traitement des non conformités (personnel habilité de la cellule qualité, algorithme décisionnel...).

Une description claire de l'évènement, de sa cause, de ses conséquences avérées ou potentielles (type, impact), du traitement curatif et d'éventuelles actions correctives sont indispensables. Elles permettent de limiter le risque médical immédiat pour les patients. Elles participent à la dynamique du Système Qualité en continu et périodiquement dans le cadre des revues de direction.



Procédure Traitement des non-conformités B4 - PR 01

3. Gestion des réclamations.

☞ Dans le même esprit, toute réclamation émise auprès du laboratoire par un client ou le personnel du laboratoire est enregistrée sur Kalilab. L'évaluation de cette réclamation par la cellule qualité (justifiée ou non) conditionne son traitement qui est comparable à celui des non conformités.



Procédure Traitement des réclamations B1 - PR 01

4. Gestion des dérogations

Les dérogations sont des écarts au système qualité qui ont été demandés pour faire face à une situation imprévue et qui doivent être maîtrisés dans leurs modalités et leur durée, enregistrés en complément de fiche de non-conformité sur Kalilab.

☞ Toute dérogation fait l'objet d'une autorisation préalable par la cellule qualité ou un biologiste enregistrée sur une fiche de dérogation.



Procédure Gestion des dérogations B4 – PR 02



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 23 sur 53

5. Actions d'améliorations (préventives et correctives)

🔍 Elles regroupent les actions préventives et correctives et sont enregistrées sur Kalilab.

Les actions préventives découlent d'une analyse de risque primaire issue par exemple de la veille documentaire, du dialogue avec le personnel ou d'actions de formations. Elles anticipent des problèmes potentiels ou des axes de progrès.

Les actions correctives résultent de l'analyse des causes des non conformités, réclamations, dérogations ou d'audits et peuvent être déclenchées par la cellule qualité afin d'éviter leur renouvellement.

Les actions d'amélioration doivent être proportionnées à l'importance des anomalies induites ou potentielles (ou aux avantages éventuels). Selon les analyses de risques elles peuvent donner lieu à des plans d'actions d'importance variable et concernant divers processus.

🌀 La direction donne délégation à la cellule qualité pour vérifier la mise en œuvre de ces actions ainsi que leur efficacité.



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

6. Audits internes

Un planning d'audit interne est élaboré par la cellule qualité et revu lors des revues de direction afin d'auditer tous les processus sur une période annuelle. Les sites et les opérations concernées font l'objet d'un échantillonnage en fonction de règles d'alternance et d'analyse de risques. Les audits sont menés par des membres de la cellule qualité formés et qualifiés, si possible indépendants de l'activité auditée. Ils permettent également l'échange d'informations avec les personnels concernés.

🌀 Un rapport d'audit est rédigé par l'auditeur où sont consignés les écarts relevés, leur importance ainsi que les mesures curatives et/ou correctives envisagées également enregistrées et planifiées sur Kalilab (fiche de non-conformité et d'action corrective faisant suite à l'audit). Ils sont revus à chaque revue de direction.

Le laboratoire fait périodiquement l'objet d'audits externes dans le cadre de l'accréditation. Il s'engage à faciliter le bon déroulement de ces évaluations (mise à disposition des documents, du personnel, attitude ouverte et sincère). Il pourra tirer profit des données en découlant au travers de plans d'actions concertés et approuvés s'inscrivant dans sa dynamique qualité.



Procédure Audit interne B3 – PR 02



CHAPITRE C **TRAITEMENT DES DEMANDES D'ANALYSES**

(PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE)

1. Revue de contrats et enregistrement d'une demande d'analyse

Afin d'assurer à sa clientèle (qui regroupe les patients et les tous les acteurs de santé faisant appel aux services du laboratoire) une information et un service adaptés à ses besoins, le laboratoire diffuse divers documents du système qualité rassemblés dans un Manuel de Prélèvement. Les informations dispensées en externe et en interne doivent permettre l'optimisation du processus pré-analytique, principale source d'erreurs de résultats. Les principaux sous-processus, tels que la prescription, la préparation du patient, la réalisation du prélèvement et son identification, l'acheminement, la conservation et le pré-traitement des échantillons ainsi que l'envoi à des sous-traitants, sont concernés.

Ces documents sont également disponibles sur son site Internet (www.labovialle.com et Ubilab). Le manuel Qualité du laboratoire peut aussi faire l'objet d'une diffusion externe sur demande.

Le laboratoire propose en complément une prestation de conseil qui peut prendre des formes diverses : courriers d'information, fiches conseils, contacts directs entre les biologistes et les prescripteurs (réunions clinico-biologiques organisées par le laboratoire ou les établissements partenaires) ou les patients. Cette démarche permet à nos clients d'évaluer la nature et le niveau des prestations offertes et de décider en connaissance de cause des analyses à confier au laboratoire. Elle concerne également les analyses sous-traitées.

Réciproquement, le laboratoire précise ainsi ses prestations ses exigences propres en particulier dans le domaine pré analytique avec des informations liées aux divers types de prélèvements et aux conditions préalables (horaires, délai pré-centrifugation, traitements, régimes...) par l'intermédiaire du manuel de prélèvement. Des adaptations entre les besoins de la clientèle et les exigences du laboratoire doivent être discutées en cas de divergence significative.

La clientèle institutionnelle représentée par les établissements ou **réseaux de soins**, les laboratoires partenaires et notre laboratoire peuvent ainsi engager une relation contractuelle saine dans le cadre d'appel d'offres, de convention de services, de contrat de coopération.

Au quotidien, le laboratoire est sollicité pour répondre à des demandes d'analyses qui sont de deux types :

- La demande d'un patient suite à une prescription médicale sur le mode de la clientèle directe ou d'une prise en charge dans une structure de soins partenaire du laboratoire.
- La demande d'un laboratoire dans le cadre d'un contrat de coopération

Cette demande découle habituellement d'une prescription médicale (ordonnance, feuille de prescription, de liaison inter laboratoire, liaison Hprim). Elle peut être à l'initiative du patient pour certains examens ou du biologiste dans un but d'optimisation d'une prescription. Dans tous les cas, elle doit satisfaire à des conditions précises, définies réglementairement et avec les prescripteurs quels qu'ils



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 25 sur 53

soient, en termes de présentation, d'identification du prescripteur et du patient, d'informations relatives au contexte clinique et thérapeutique chaque fois que nécessaire ainsi qu'aux opérations pré analytiques et enfin de description des examens demandées.

Par ailleurs des dispositions sont prévues pour certains cas particuliers (examens urgents ou spécialisés).

Bien que notre vocation soit de répondre à la demande la plus large possible, le laboratoire se réserve le droit de refuser certaines d'entre elles pour des raisons techniques ou déontologiques.

Ces demandes sont traitées au niveau du secrétariat avec le recueil informatique de toutes les données administratives et médicales pertinentes et nécessaires à sa bonne exécution (recueillies grâce à la feuille de prescription ou directement auprès du patient ou de professionnels de santé).

La réglementation prévoyant la modification des prescriptions par le Biologiste Médical dans le cadre de recommandations de bonnes pratiques, le laboratoire a mis en place une organisation spécifique dans l'intérêt du patient (création d'analyses spécifiques, recueil des informations cliniques, modifications en l'absence d'opposition du prescripteur, traçabilité des opérations...).

L'acceptation conjointe par le laboratoire de la demande et par ses clients (patients, prescripteurs, établissements partenaires) des informations mise à leur disposition conduit à la création du dossier. La modification par l'une des 2 parties de sa demande doit être portée à la connaissance de l'autre.



Procédure : Revue des demandes, Contrats et Appels d'offres C1 – PR 01



Procédure : Prestations de conseils pré-analytiques C1 - PR 02

2. Modalités de sous-traitance

Les modalités de sous-traitance sont précisées dans les contrats de coopération nous liant à nos laboratoires partenaires. Elles doivent définir précisément et de façon évolutive les conditions pré analytiques, analytiques et post-analytiques permettant de sélectionner les laboratoires partenaires et d'optimiser cette collaboration. Une réévaluation périodique des sous-traitants permet de tenir à jour un registre et de garantir la qualité et la traçabilité des prestations sous-traitées dont notre laboratoire reste responsable vis-à-vis de sa clientèle. La présentation et la transmission du compte rendu varient selon les cas.

Des opérations de sous-traitance (panne bloquante durable, incompatible avec le délai de rendu de résultat) ne concernent qu'exceptionnellement les paramètres soumis à accréditation. Dans ce cas, les comptes rendus de laboratoire doivent être adaptés (sous-traitants, méthodes) ou les comptes rendus du sous-traitants transmis intégralement.



Procédure Sous-traitance des analyses C3 – PR 03



Procédure Remplacement en cas de blocage analytique C3 – PR 04



3. Les prélèvements : Réalisation et transport

Il s'agit de l'une des activités les plus importantes du laboratoire tant pour la satisfaction de la clientèle que pour l'obtention de résultats fiables. La qualité des prélèvements va dépendre de divers facteurs :

⇒ L'explication claire aux patients, prescripteurs et préleveurs des conditions pré-analytiques optimales

⇒ La description claire des divers types de prélèvement et de toutes les opérations requises dans le manuel de prélèvement diffusé auprès des préleveurs. Ces modalités (matériel, volume minimum nécessaire...) sont périodiquement revues et ajustées par les biologistes.

⇒ La compétence des préleveurs : Cette étape est réglementée et tracée et seules les personnes habilitées peuvent la réaliser. Le personnel effectuant les prélèvements doit :

- Connaître les contraintes techniques et analytiques propres à chaque demande de façon à utiliser le matériel et/ou la technique idoine (Cf. manuel de prélèvement et Ubilab).

- Etre entraîné aux différents types de prélèvements et être capable de les réaliser avec habileté.

- Avoir un abord psychologique rassurant et adapté à chaque patient.

- Tenir compte des impératifs en matière d'hygiène et de sécurité sanitaire et médicale lors du prélèvement et de l'élimination du matériel à usage unique.

- Etre concentré sur les étapes cruciales de vérification de la feuille de prescription, de l'identité du patient et sur l'identification claire, complète et non ambiguë des échantillons. Des renseignements complémentaires, recueillis au cours de cet échange avec le patient, peuvent être reportés et utilisés pour l'interprétation des résultats.

- Avoir une conduite adéquate en cas de problème au cours ou décours du prélèvement (syncope, malaises, accident d'exposition au sang...)

⇒ La mise à disposition par le laboratoire de locaux et de matériels de prélèvements permettant leur réalisation dans des conditions de confort et de sécurité optimales pour le patient et le préleveur.

Pour les prélèvements réalisés à l'extérieur du laboratoire, ces conditions doivent également être remplies du mieux possible, avec un effort particulier en termes d'identification et de recueil des renseignements cliniques.

↪ Les conditions d'acheminement sont également précisées dans le manuel de prélèvement et répondent à des contraintes réglementaires et à un double impératif de sécurité et de préservation de l'intégrité de l'échantillon (délai, température). Elles sont maîtrisées en cas de tournées du laboratoire de plus de deux heures et vérifiées à réception dans tous les cas.



Procédure : Prélèvements C2 – PR 01



Procédure : Transport, manutention et conservation des échantillons C3 - PR 02



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 27 sur 53

4. Modalités de Réception, Vérification et Prétraitement des échantillons

La réception et la vérification des échantillons sont conditionnées à des critères de conformité portés à la connaissance du personnel (Cf. manuel de prélèvement). Elles s'effectuent à l'accueil pour la clientèle directe et au poste RVE (Réception Vérification Enregistrement) pour certains correspondants extérieurs.

✍ La réception de l'échantillon est tracée (date, heure, visa) et scannée avec la feuille de prescription et s'accompagne d'une vérification scrupuleuse : identification correcte, adéquation du prélèvement et de la feuille de prescription. Le respect des conditions de transport (délai, température) est également contrôlé en particulier en cas d'examen sensibles.

🚫 Toute anomalie est signalée, tracée sur le SIL et peut faire l'objet d'une fiche de non-conformité. Les anomalies pouvant générer un risque significatif d'erreur d'identité ou de résultat entraînent généralement un refus de la demande d'analyse et une information auprès du préleveur, du prescripteur ou du patient avec demande de régularisation. Cette règle tolère des exceptions en cas de demande urgente ou d'échantillon irremplaçable avec possible réalisation des analyses. Le résultat ne sera toutefois rendu qu'après régularisation dûment tracée et sous réserve. Les anomalies mineures et leurs conséquences éventuelles, ou les anomalies ayant fait l'objet de rectification, seront tracées sur le SIL et précisées sur le compte rendu.

🚫 Les échantillons sont ensuite acheminés en zone technique. Le transport peut se faire selon différentes modalités mais il obéit à un double impératif de préservation de l'intégrité de l'échantillon et de sécurité du personnel. Le traitement pré analytique (Prétraitement), pouvant inclure la centrifugation, l'orientation des échantillons vers le site, la zone technique et/ou l'équipement concerné(e), l'aliquotage éventuel et la gestion de la sérothèque sont gérés après centrifugation éventuelle par un automate ou manuellement pour certains échantillons (ou en cas de panne). Avant analyse, une nouvelle vérification est effectuée en insistant plus particulièrement sur la notion d'acceptabilité technique de l'échantillon.

Avant et après réalisation de l'analyse, l'échantillon est conservé dans des conditions préservant la stabilité des analytes concernés afin de garantir la qualité du résultat initial et de permettre une ré-analyse ou des analyses complémentaires (Cf. manuel de prélèvement).

Les demandes urgentes, explicitées sur la feuille de prescription ou inhérentes à certaines analyses, bénéficient de priorités de traitement documentées au niveau pré analytique, analytique et post-analytique.



Procédure : Réception des échantillons C3 – PR 01



Procédure : Transport, manutention et conservation des échantillons C3 - PR 02



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 28 sur 53

5. Identification des échantillons

Cette étape est potentiellement génératrice d'erreurs et doit être correctement maîtrisée (Cf. manuel de prélèvement). L'enregistrement des demandes est suivi de l'attribution d'un numéro de dossier unique et de l'édition d'une planche d'étiquettes autocollantes en rapport avec les analyses demandées. L'identification de l'échantillon se fait immédiatement après le prélèvement et sur le lieu même de celui-ci par collage des étiquettes spécifiques sur les échantillons correspondants. Elles comportent l'identification détaillée du patient, le numéro de dossier, la date de prélèvement, la nature de la demande et de l'échantillon. Les tubes secondaires sont identifiés avant le transfert de la matrice concernée.

☞ Au niveau du poste RVE ou à l'accueil, après vérification de la concordance des étiquettes et des informations calligraphiées sur les échantillons, elles sont collées sur les prélèvements concernés en évitant si possible de masquer les informations primaires.

Si un aliquotage est nécessaire dans le cadre de la transmission d'examens à d'autres laboratoires ou de la réalisation d'une sérothèque, il s'accompagne d'un étiquetage du récipient secondaire.



Procédure Identification et traçabilité I2 – PR 01



CHAPITRE D **TRAITEMENT DES ECHANTILLONS** (PROCESSUS ANALYTIQUE)

1. Sélection des méthodes d'analyse et procédures analytiques

Les biologistes du laboratoire et le R.Q sélectionnent *a priori* des méthodes d'analyse selon les critères suivants :

- ⇒ Contrainte réglementaire ou demande spécifique (NABM, activité soumise à agrément, demande du clinicien ou établissement de soins...).
- ⇒ Marquage CE des réactifs
- ⇒ Définition par le(s) biologiste(s) responsable(s) de l'activité et le responsable qualité du niveau de qualité analytique souhaitable, en fonction de besoins cliniques particuliers, des variations biologiques, de l'état de l'art et pouvant varier selon la criticité du paramètre.
- ⇒ Impératifs organisationnels : encombrement, cadence, complémentarité avec les autres équipements.

✎ La pertinence de ce choix doit être confirmé par une vérification (**adoption d'une méthode reconnue**) ou une validation interne (**adaptation ou méthode interne**), réalisée (au moins partiellement) avant mise en service de l'équipement ou de la méthode. Les critères d'évaluation et de décision sont préalablement déterminés avec une analyse de risque et des objectifs adaptés à l'usage en termes de fidélité, justesse, d'exactitude ponctuelle etc...

Les résultats et la décision en découlant sont enregistrés. Un échec définitif doit entraîner la recherche d'une autre méthode. Toute modification significative de la méthode initiale doit faire l'objet d'une nouvelle vérification ou validation interne.

📖 Son acceptation entraîne l'élaboration par les opérateurs habilités et la cellule qualité de documents analytiques (mode opératoire, fiches d'instruction) reprenant ou s'appuyant sur les documents du fournisseur, qui sont disponibles au poste de travail. Cette méthode et ces documents sont intégrés au système qualité du laboratoire, dans la liste détaillée des analyses, diffusés aux utilisateurs concernés et au COFRAC et revus au moins annuellement. Ils comprennent des informations nécessaires à la bonne compréhension méthodologique et à la réalisation pratique de l'analyse, ainsi qu'à l'interprétation du résultat.

Si des analyses sont effectuées selon des méthodes ou sur des équipements ou des sites différents, pouvant introduire un facteur de variabilité, la comparabilité entre les résultats obtenus doit être vérifiée au préalable, puis périodiquement (comparaison des résultats de CIQ, EEQ, échange d'échantillons...). En cas de différence significative des décisions appropriées doivent être prises par la cellule qualité

📄 **Procédure : Validation / Vérification interne des méthodes d'analyses, d'équipements et logiciels D5 – PT 01**

📄 **Procédure : Nouvelle méthode d'analyse et gestion de la portée d'accréditation D5 – PT 02**



2. Les calibrations et les contrôles de qualité

☞ Leur maîtrise joue un rôle majeur dans la qualité analytique des résultats. Les calibrations permettent l'étalonnage des systèmes de mesure par rapport à des matériaux de référence adaptés et les contrôles de qualité internes la vérification de cette performance en termes d'exactitude ponctuelle immédiate, de fidélité et de justesse d'après analyse de tendance. Les résultats du contrôle qualité des automates connectés sont enregistrés et exploités sur divers supports.

Les contrôles de qualité externes ou internes externalisés permettent d'évaluer la performance de la méthode utilisée par rapport à d'autres ainsi que la performance du laboratoire par rapport à ses pairs utilisant la même méthode.

Certaines données issues de leur exploitation sont également utilisées pour la détermination des incertitudes de mesure analytiques. Il appartient aux responsables qualité et technique de les évaluer et aux biologistes de les utiliser le cas échéant.

Les modes opératoires ou les instructions techniques décrivent les modalités de réalisation et fixent les périodicités de calibrations des matériels d'analyse. D'une façon générale les calibrations sont réalisées en fonction des recommandations du fournisseur. Elles peuvent toutefois être plus rapprochées en cas de contrôle non satisfaisant ou en cas de stabilité insuffisante.

Les modalités de contrôle interne de la qualité sont définies dans la procédure spécifique, les modes opératoires ou les instructions techniques. La nature, le nombre, le niveau et la fréquence des contrôles de qualité interne sont déterminés par le(s) biologiste pour encadrer les séries analytiques en fonction de plusieurs critères :

- Recommandations des fournisseurs
- Recommandations des guides techniques, de sociétés savantes ou de publications scientifiques
- Analyse de risque et appréciation des besoins par le(s) biologiste(s) : Importance quantitative et criticité du paramètre, stabilité des réactifs ou des calibrations, travail en continu ou série, surveillance rapprochée ou contrôle supplémentaire en cas de problème ponctuel...

☞ L'acceptation des résultats de calibrations des équipements est le plus souvent paramétrée par le fournisseur. L'acceptation des contrôles de qualité quotidiens est une décision du technicien concerné d'après des critères établis par le R.Q (application de règles de Westgard pour les dosages quantitatifs par exemple). Cette acceptation est le pré requis à la validation analytique des analyses pour les échantillons des patients. Lorsqu'une calibration ou un contrôle montre, après vérification et actions correctives adaptées, un écart supérieur aux limites tolérées préétablies, l'équipement est immédiatement mis Hors Service pour l'analyse(s) concernée(s) et un biologiste en collaboration avec le technicien évalue l'impact éventuel de cet écart sur les résultats antérieurs et décide de la conduite à tenir.

☞ Ces résultats sont revus quotidiennement par les biologistes sur un document spécifique.



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 31 sur 53

☞ La performance analytique globale du laboratoire est analysée périodiquement. De plus, la comparabilité des résultats (inter-équipements ou inter-opérateurs) est assurée par la participation du laboratoire à des programmes de comparaison inter laboratoires, essayant de couvrir la quasi-totalité des analyses effectuées par le laboratoire. Les programmes sont choisis par les biologiste(s) concerné(s) et le responsable qualité en fonction de divers critères : accréditation de l'OEEQ, adéquation aux besoins du laboratoire, fiabilité des envois et intégrité des échantillons, clarté et pertinence des comptes rendus, **facilité de saisie et transmission**, continuité du partenariat, coût de la prestation. Les résultats sont saisis et les traces conservées, les rapports visés et commentés si besoin et traités en non conformités si non acceptables. En l'absence de programme disponible, le responsable qualité doit trouver un mécanisme d'évaluation substitutif (échange d'échantillons entre laboratoires ou tests de concordance entre opérateurs) géré selon les mêmes principes.

Enfin le laboratoire participe selon les mêmes principes au Contrôle de Qualité National obligatoire de l'ANSM.



Procédure : Gestion des Calibrations et des Contrôles Qualité D1 - PT 01



Procédure : Estimation des incertitudes de mesures E2 – PR 02

3. Réalisation des analyses

Les analyses sont effectuées sur la base des modes opératoires et fiches d'instructions par le personnel technique habilité et avec des équipements soigneusement sélectionnés et préalablement vérifiés ou validés. La maîtrise des systèmes analytiques (instruments, réactifs et consommables, facteurs de correction mathématiques) est ainsi assurée afin de garantir la fiabilité des résultats.

La réalisation des analyses obéit aux recommandations du fournisseur du réactif enregistré (marquage CE) lorsqu'elles existent ou à des recommandations de bonne pratique générales, le cas échéant.

La plupart des analyses sont réalisées en flux continu sur des automates. Certaines analyses sont réalisées dans le cadre de séries périodiques, ou sur demande ponctuelle.

Les analyses urgentes sont signalées aux techniciens (information orale, étiquette spécifique, code informatique...) et bénéficient d'un traitement prioritaire (ordre de passage, avancement de séries...).

🦋 Toute anomalie rencontrée sur un équipement (alarme, résultat aberrant...) ou une série d'analyses fait l'objet d'un enregistrement par les techniciens concernés et d'une information à un biologiste (et au RQ ou RT si nécessaire). Avec le recours éventuel aux services techniques du fournisseur ils effectuent la recherche des causes et la mise en place d'actions curatives ou correctives (mise H.S, maintenance curative interne ou externe, étude d'impact...)

Les principes de réalisation des analyses effectuées lors des périodes de garde sont identiques.



Procédure Validation/Vérification interne des méthodes d'analyses, d'équipements et logiciels D5 – PT 01



Procédure Identification et traçabilité I2 – PR 01



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 32 sur 53



Procédure Utilisation des équipements D3 – PT 01



Procédure Traitement des anomalies B4 - PR 01



Procédure : Traitement des analyses urgentes en technique D4 – PT 01

4. Validation analytique

Elle est effectuée au poste de travail par le personnel technique habilité. Elle permet de saisir ou de transmettre des résultats sur le système informatique du laboratoire.

Les opérations préalables à toute validation analytique sont documentées, en particulier dans les procédures analytiques. Afin de garantir la fiabilité du résultat, elles incluent :

- Le respect des procédures analytiques et la vérification du bon fonctionnement des automates (validation technique)
- La connaissance des conditions pré analytiques et des interférences éventuelles
- L'acceptation des résultats de calibration et contrôles de qualité
- La connaissance des valeurs de références, d'alerte et de vraisemblance établies et revues par les biologistes selon des sources documentées
- L'application de règles de validation, de repasse ou d'expertise définies par les biologistes sur des documents spécifiques ou paramétrées sur les middlewares.

La validation de certains résultats anormaux ou discordants avec les antécédents peut requérir des opérations supplémentaires :

- Consultations de résultats antérieurs éventuels, de renseignements cliniques ou thérapeutiques
- Repassage avec vérification de la concordance des résultats obtenus ou examen complémentaire
- Consultation du biologiste

Une fois le résultat validé analytiquement, il est en attente de la validation biologique dans le SIL.

☞ Pour toutes les analyses non connectées (méthodes « manuelles » ou les résultats de sous-traitants non connectés), l'étape de saisie des résultats dans le SIL constitue la validation analytique. Elle doit donc être particulièrement surveillée avec vérification systématique du résultat saisi.



Procédure : Validation Analytique D2 – PT 01



Procédure : Gestion des calibrations et des Contrôles Qualité D1 – PT 01



Procédure : Identification et Traçabilité I2 - PR 01



CHAPITRE E

TRAITEMENT DES RESULTATS ET DES COMPTES RENDUS

(PROCESSUS POST-ANALYTIQUE)

1. Validation biologique

Elle est effectuée sur l'informatique centrale par les biologistes habilités. Elle peut concerner la totalité d'un dossier ou des résultats partiels.

Son importance est fondamentale car elle constitue la dernière étape du processus de validation et d'appréciation de la fiabilité des résultats avant leur communication.

La validation des résultats anormaux peut requérir des opérations supplémentaires :

- Consultation des résultats antérieurs éventuels
- Dialogue avec le technicien ayant effectué la validation technique (vérification etc.)
- Recherche d'informations complémentaires concernant le contexte clinique ou thérapeutique (sur la prescription, le dossier informatique du patient, appel du prescripteur ou du préleveur)
- Avis spécialisé ou recherche bibliographique.

Cette validation biologique informatique permet la transmission (et l'édition éventuelle) du dossier avec la signature électronique du biologiste concerné.

La validation de résultats définis comme urgents par le laboratoire d'après des seuils d'alerte ou le prescripteur d'après le contexte clinique s'accompagne d'une information rapide et directe du prescripteur ou du correspondant.

En cas de non disponibilité immédiate et en période de permanence des soins pour des examens et des résultats urgents, le biologiste de garde ou d'astreinte peut déléguer cette opération à un technicien de garde habilité conformément aux exigences réglementaires (SH REF 02) et à l'intérêt du patient. Cette possibilité est encadrée afin de permettre la transmission de résultats urgents tout en limitant le risque de transmission de résultats erronés. Le biologiste en est dans tous les cas responsable et doit revoir et interpréter le cas échéant les résultats bruts transmis dans les meilleurs délais lors de la validation biologique complète.

La traçabilité des différentes opérations de validation est permise par le système informatique.

Les biologistes peuvent également revoir les résultats édités et y apposer leur signature manuscrite. Cette opération est facultative mais habituelle pour les résultats des cliniques médico-chirurgicales.





2. Comptes rendus, interprétation et transmission des résultats d'analyses

Après obtention de résultats fiables, la qualité de leur présentation et de leur transmission aux prescripteurs et aux patients participe fortement au service médical rendu.

Après validation biologique, les comptes rendus partiels ou définitifs, devront alors être transmis au patient et/ou au prescripteur. La présentation des comptes rendus, outre des exigences réglementaires, satisfait plusieurs critères :

- **Traçabilité** : identification précise du laboratoire, du patient, du prescripteur, des échantillons (date et heure du prélèvement et de sa réception), des analyses (ainsi que les méthodes utilisées), des résultats (avec des unités SI ou usuelles rattachables, des intervalles de référence), du compte rendu partiel ou définitif, signature et identité du biologiste responsable de la validation.
- **Clarté** : dans la présentation et la rédaction des comptes rendus, avec une désignation des analyses et des interprétations de résultats permettant d'éviter toute confusion.
- **Volonté d'information** : en particulier sur les éditions destinées aux prescripteurs avec des commentaires ou des guides d'interprétation facilitant la démarche diagnostique ou thérapeutique (envoyés avec les résultats ou à disposition sur le site Internet du laboratoire www.labovialle.com). Les principes de prestation de conseil décrits dans le domaine pré-analytique peuvent être transposés à l'interprétation des résultats.

Des intervalles d'incertitude de mesure sont périodiquement calculés et peuvent être indiqués sur le compte rendu si nécessaire (demande explicite, **recommandations sociétés savantes**, aide à l'interprétation en cas de valeur proche d'un seuil décisionnel ou médico-légal...).

Le rendu des résultats au patient est maîtrisé avec des procédures garantissant la confidentialité des opérations, qu'il soit fait directement, par téléphone, ou à une tierce personne. Il peut s'accompagner du commentaire oral d'un biologiste sur demande du patient ou du biologiste lui-même en fonction du contexte. Il s'efforce d'être clair, concis, rassurant ou en tout cas le moins anxiogène possible. Il doit savoir s'adapter à chaque situation et à chaque interlocuteur et doit généralement orienter le patient vers le prescripteur qui effectuera la synthèse des données cliniques et para-cliniques. Ce commentaire est tracé sur le dossier informatique.

Selon les souhaits de nos patients ou correspondants médicaux, les comptes rendus et les résultats validés peuvent être communiqués selon différentes modalités : courrier, exemplaire à remettre en mains propres au médecin, téléphone, télécopie, messagerie sécurisée ou accessibles sur le serveur de résultats du laboratoire avec dans tous les cas prise en compte des impératifs de confidentialité.

En cas de résultats urgents ou critiques tels que définis par le biologiste en fonction de valeurs d'alertes ou demandés par le prescripteur, la communication du résultat est prioritaire avec vérification de la traçabilité complète du processus.

Tout élément pouvant diminuer significativement la précision ou la fiabilité du résultat doit être mentionné sur le compte rendu, avec l'impact et l'action curative éventuels.

✂ De même, en cas de modification d'un résultat erroné, la mention « ce compte rendu annule et remplace le précédent de même numéro » doit apparaître en début de compte rendu pour une



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 35 sur 53

information claire du destinataire. La traçabilité de ses modifications doit être complète.

Enfin tout retard significatif dans le rendu des résultats doit faire l'objet d'une information interne et externe et d'un traitement proportionné.



Procédure : Rendu des résultats E2 – PR 01



Procédure : Estimation des incertitudes de mesures E2 – PR 02



Procédure : Maîtrise de la confidentialité I3 – PR 01



Procédure : Traitement des anomalies B4 - PR 01



Procédure : Prestations de conseils post-analytiques E2 - PR03



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 36 sur 53

CHAPITRE F RECHERCHE BIOMEDICALE

Ce domaine n'est, pour l'instant, pas développé en routine au sein du laboratoire. En cas de demande ponctuelle, une revue de contrat est réalisée et acceptée préalablement par les parties concernées. Elle détaille les informations nécessaires (pré-analytique, analytique et post-analytique) pour la bonne réalisation du protocole.



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 37 sur 53

CHAPITRE G GESTION DU PERSONNEL

1. Organisation générale.

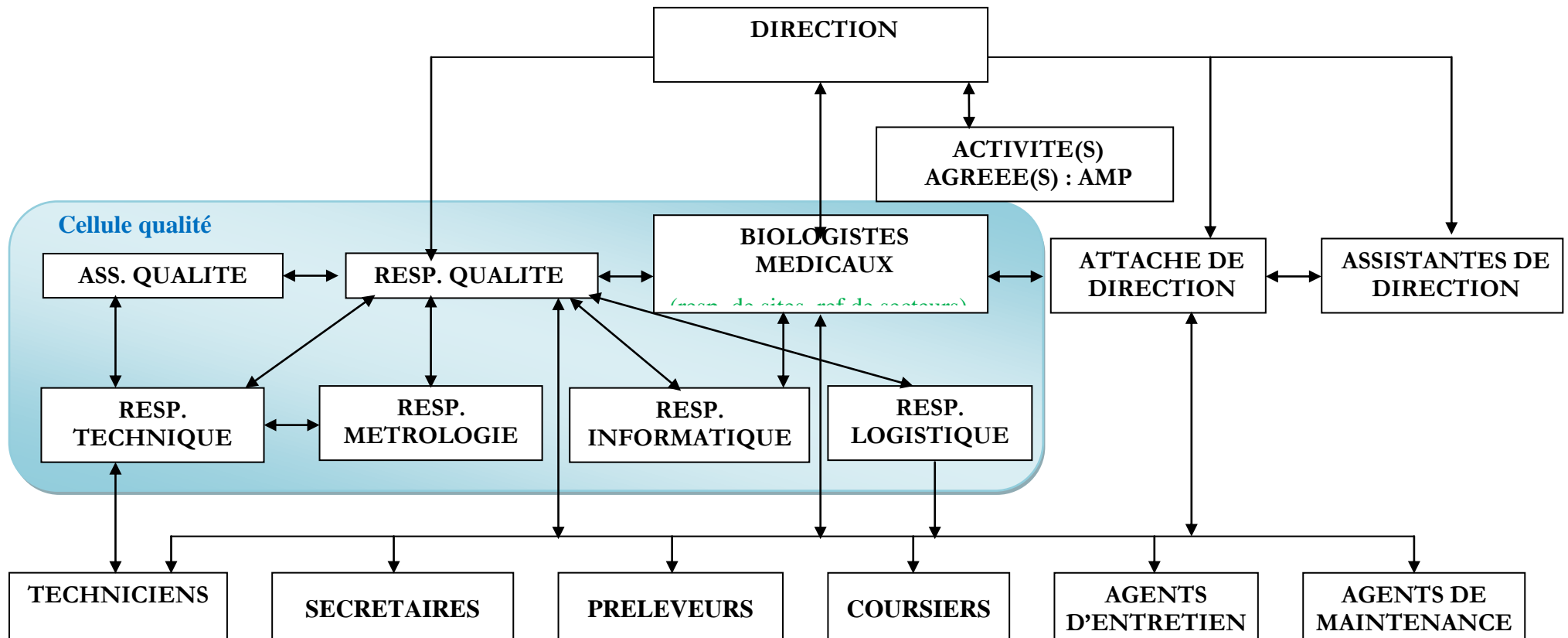
L'organisation générale du LBMM est définie par l'organigramme fonctionnel représenté ci-après :



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 38 sur 53





MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 39 sur 53

Un organigramme nominatif et précis est tenu à jour et diffusé en interne par le Responsable Qualité ou l'Assistant Qualité. Il précise quelles sont les personnes ayant un rôle d'encadrement, les pilotes des divers processus, les référents de sites et de secteurs attribué par la direction selon des critères pertinents (expérience, compétence, dynamisme, qualité pédagogique).

☞ Chaque personne du laboratoire dispose d'une fiche de poste reprenant les fonctions qu'il doit assumer en tant que titulaire d'une part, en tant que suppléant d'autre part, lorsque le représentant de la fonction titulaire est absent. Pour les fonctions clés, des adjoints ou des suppléants doivent être désignés pour garantir la continuité des opérations. Chaque processus est ainsi piloté par 2 personnes au minimum.

La gestion des plannings et des ressources humaines est assurée par de façon coordonnée par l'attaché de direction et un biologiste médical qui s'assurent qu'elles répondent aux impératifs organisationnels du laboratoire, aux exigences réglementaires et normatives et aux besoins de la clientèle.



Procédure : Gestion des plannings G3 - PR01

2. Responsabilités et autorités en matière de qualité.

Les responsabilités et autorités en matière de qualité sont décrites ci-dessous :

➤ Responsable Qualité : La Direction a désigné un Responsable Qualité chargé d'être son représentant en matière de qualité, en interne comme en externe. Le Responsable Qualité a délégation de la Direction, en termes d'autorité et d'indépendance, pour définir, mettre en œuvre et entretenir le système qualité du laboratoire en vue de l'obtention, du maintien et de l'extension de l'accréditation. Il doit superviser et contrôler les actions entreprises dans le cadre du système de management de la qualité, l'organiser selon l'approche processus et l'évaluer en planifiant et animant les revues de directions, vérifier la formation du personnel, participer à la gestion documentaire. Il doit également participer à l'ensemble des décisions prises par la direction en veillant à ce qu'elles s'intègrent dans le projet qualité du laboratoire en adéquation avec les exigences du Cofrac dont il est le principal interlocuteur. A ces fins, il a été décidé que cette fonction serait assurée par un Biologiste assurant également la fonction d'Évaluateur Technique.

➤ Assistant Qualité : apporte son aide au responsable qualité dans tout ou partie de ses attributions en fonction des besoins. Il bénéficie d'une formation et d'une expérience dans le domaine de la qualité.

➤ Responsable Technique : apporte son concours au responsable qualité dans l'élaboration de la partie technique du système qualité (automates, réactifs). Il est responsable de la gestion du parc analytique (dossiers équipements, fiches réactifs, gestion des maintenances...)

➤ Responsable Métrologie : ayant bénéficié d'une formation en métrologie, il est responsable de la gestion et des étalonnages des équipements intermédiaires. Il organise la surveillance des températures des locaux techniques et des enceintes thermiques.



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 40 sur 53

➤ Responsable Informatique : Il a pour but d'assurer l'efficience des différents systèmes informatiques (équipements et logiciels) utilisés par le laboratoire et leur intégration dans la démarche qualité

➤ Responsable Logistique : Il est responsable de la gestion du parc de véhicules et autres matériels dédiés au transport des échantillons, de l'entretien des locaux et de l'élimination des DASRI.

➤ Pilotes de processus : Ils s'assurent que les processus fonctionnent intrinsèquement et dans leurs interactions, gèrent les ressources affectées aux processus et garantissent le suivi des indicateurs associés.

➤ Référents de sites : Biologistes responsables du fonctionnement du SMQ au sein de leur site en interaction avec l'organisation générale du LBBMS

➤ Référents de secteurs : Biologistes ou techniciens présentant une compétence et/ou un intérêt particulier pour un secteur analytique (défini d'après le SH INF 50 et l'organisation propre au laboratoire)

Ces personnes constituent la « cellule qualité » du laboratoire.

La direction leur garantit un fonctionnement indépendant.



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 41 sur 53

3. Dossier du personnel



Un dossier est conservé par la direction pour chaque membre du personnel. Il contient au minimum les éléments suivants permettant d'attester des compétences utiles :

- les photocopies des diplômes pour tous les nouveaux embauchés
- les attestations de formation externe et leurs évaluations
- la fiche d'entretien d'évaluation
- les fiches de suivi de formation et d'habilitation
- l'engagement de confidentialité

Accessoirement d'autres documents pouvant concerner la santé ou le parcours professionnel du personnel. Ils sont conservés au P.Q.G ou sur Kalilab. La fiche de poste est reprise sur la page personnelle de chacun (détaillant l'ensemble de ses qualifications et des formations suivies).

4. Habilitation et formation du personnel

Pour effectuer une tâche au laboratoire, chaque membre du personnel doit remplir deux conditions :

- Disposer des diplômes et compétences nécessaires, à vérifier préalablement au recrutement

- Etre habilité à remplir une fonction et/ou occuper un poste spécifique. Cette habilitation conclut une action de formation se décomposant habituellement en deux étapes :

➤ Tutorat passif avec lecture des documents, observations des activités et explications par un ou des tuteur(s) titulaire(s) pour la fonction concernée

➤ Tutorat actif avec réalisation de ces activités sous la surveillance et la responsabilité du ou des tuteur(s).

Elle est dans sa globalité sous la responsabilité du Responsable Qualité ou du biologiste concerné qui définit au préalable les critères d'habilitation attestant de la compétence et doit s'assurer de son efficacité avant d'accorder l'habilitation.

✍ L'enregistrement de ces habilitations est contenu dans les fiches de suivi de formation. Ces informations se retrouvent également au niveau de Kalilab et sont revues trimestriellement avant chaque revue de direction.

La direction du laboratoire et le R.Q mettent en place une politique de formation continue ayant pour objectif le maintien ou l'amélioration des qualifications initiales et des compétences techniques des membres de l'ensemble du personnel. La demande de formation peut émaner de la direction ou de tout membre du personnel. Cela passe par une politique de formation pouvant :

➤ Faire appel des compétences extérieures : stages ou sessions organisés par des organismes, des laboratoires ou des fournisseurs agréés. Cette formation peut s'effectuer à l'extérieur ou au sein du laboratoire en fonction des possibilités. Elle est habituellement validée par la remise d'un document par l'organisme formateur et évaluée.



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 42 sur 53

➤ Recourir à une formation interne au laboratoire : transfert de compétence d'un membre du personnel du laboratoire ayant lui-même bénéficié d'une formation vers un autre membre du personnel. Elle doit être également formalisée sur la fiche de suivi de formation (ou fiche de présence en cas de formation théorique).

Les thèmes peuvent être généraux (sensibilisation au système de management de la qualité, hygiène et sécurité...) ou très spécifiques (utilisation d'un équipement particulier, sujet d'actualité scientifique ou médicale).

Il appartient au Responsable Qualité, qui s'appuie sur le personnel d'encadrement, de s'assurer que ces formations sont menées et atteignent le but recherché. Elles font l'objet d'évaluations périodiques en revue de direction. Les entretiens d'évaluation annuels permettent également de vérifier d'après des critères pertinents que le maintien des compétences spécifiques est assuré et d'actualiser les habilitations.

5. Biologistes Médicaux

La nouvelle réglementation a mis en avant la médicalisation de la profession. Le Biologiste Médical doit être un Médecin ou un Pharmacien Biologiste afin de remplir aux obligations réglementaires et opératoires de sa fonction. Il dispose ainsi de la formation et de l'expérience nécessaires aux missions de santé qui leur incombent : gestion du fonctionnement du laboratoire au quotidien avec surveillance de la qualité des opérations pré analytiques, analytiques et post-analytiques mais aussi prestations de conseil avisées et actualisées auprès des patients ou des professionnels de santé, incorporation aux équipes médicales (établissements de soins, réseaux...). La responsabilité administrative du laboratoire est assumée par le(s) Biologiste(s) Responsable(s) ou co-responsables. Des fonctions plus spécifiques (PMA, CLINs, pilotes des divers processus, responsables de sites et de secteurs) leurs sont également attribuées selon les compétences et les affinités de chacun.



Procédure : Recrutement G1 – PR 01



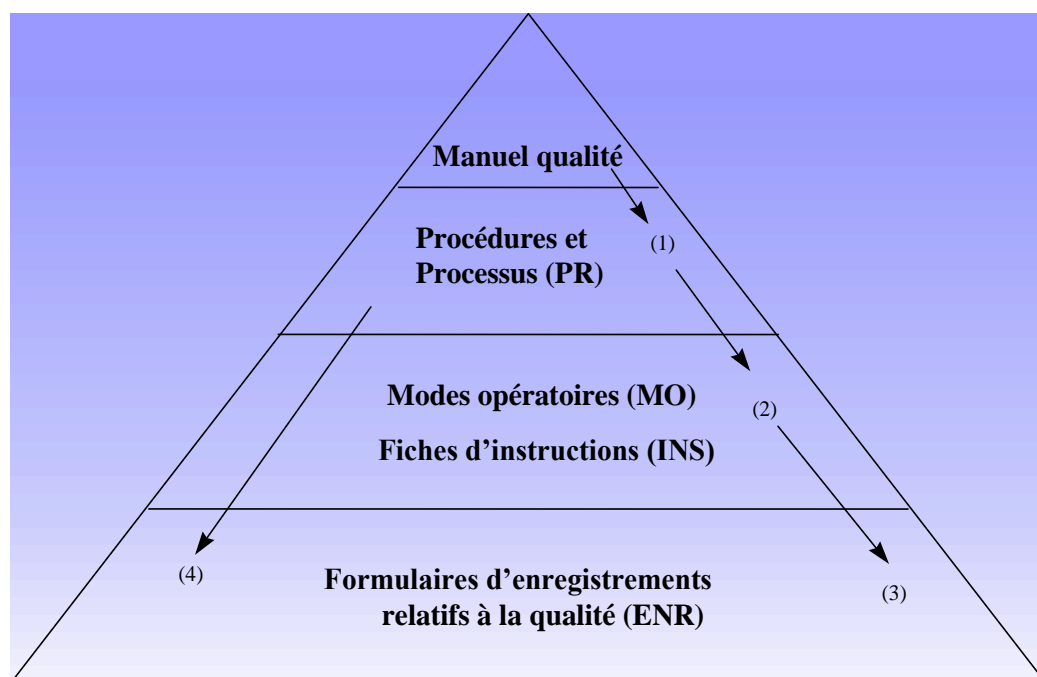
Procédure : Formation et Habilitation du personnel G2 – PR 01



CHAPITRE H LA GESTION DE LA DOCUMENTATION

1. Structure documentaire interne

Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire VIALLE 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 le laboratoire, son organisation générale et sa politique qualité. C'est le document de base du système qualité. Il mentionne les procédures qualité inhérents aux différents chapitres et processus.

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

Les modes opératoires et fiches d'instructions décrivent précisément les activités nécessaires pour assurer la qualité des prestations du laboratoire. Les modes opératoires sont dévolus à des opérations techniques/analytiques (chapitre D : revus tous les ans) tandis que les instructions concernent les autres chapitres (revus tous les 2 ans).



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 44 sur 53

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

Ces enregistrements peuvent être effectués sur des formulaires spécifiques « feuilles de paillasse », des cahiers de vie « Automate », ou sur l'informatique (traces).

Ces documents sont liés entre eux :

- Le manuel qualité fait appel aux procédures (flèche 1)
- Les procédures peuvent faire appel à des modes opératoires ou à des fiches d'instructions (flèche 2) ou à des formulaires (flèche 4).
- Les modes opératoires ou fiches d'instructions peuvent faire appel à des formulaires (flèche 3).

Certains documents peuvent être regroupés par thème pour des raisons pratiques ou réglementaires (manuel de prélèvement).

2. Modalités de gestion de la documentation interne

Les documents du système qualité sont gérés à l'aide du logiciel Kalilab. La présentation des documents répond aux exigences normatives en termes d'identification univoque et de présentation.

Après les étapes de rédaction, vérification et approbation, tous les documents du système qualité sont diffusés par l'Assistant Qualité auprès des membres du personnel concerné par l'intermédiaire de Kalilab et aux points de documentation.

Une procédure définit les règles d'élaboration, de modification et de gestion des documents du système qualité du laboratoire. Leur période de revue ainsi que leur durée de conservation est définie par la direction conformément aux exigences réglementaires et aux besoins du laboratoire.

Kalilab permet une gestion en temps réel des documents ce qui permet d'être assuré à tout moment de disposer de la bonne version d'un document. Il permet également la traçabilité des modifications effectuées.



Procédure : Maîtrise et mise à jour de la documentation qualité H1 - PR01

3. Modalité de gestion de la documentation externe

L'actualisation des connaissances tant dans le domaine scientifique que réglementaire est indispensable au bon fonctionnement du laboratoire. Pour cela le laboratoire est abonné à un certain nombre de revues scientifiques, médicales ou professionnelles, les biologistes consultent divers sites d'information médicale sur Internet, bénéficient de support de formation ou peuvent commander des ouvrages de référence selon les besoins.

Les nouvelles dispositions réglementaires influant sur l'activité du laboratoire sont visées par le RQ et conservées dans un classeur spécifique.

La documentation fournisseur est sous la responsabilité partagée du R.Q qui est en charge de la



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 45 sur 53

réactovigilance, du R.T et des techniciens concernés en charge de l'actualisation des « documents fournisseurs ».

Les biologistes effectuent régulièrement un travail bibliographique et conservent certains articles, publications de références ou recommandations en rapport avec nos activités. Tous les mois, ils résument trois articles particulièrement intéressants et les insèrent dans la rubrique « actualités médicales et scientifiques » du site Internet du laboratoire.

4. Modalité de communication interne

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

Elle s'adresse à tous les acteurs du laboratoire et permet de standardiser les pratiques et de renforcer la compréhension et l'appropriation de la démarche qualité par l'ensemble du personnel du laboratoire. Différents vecteurs sont disponibles :

- Kalilab : messagerie interne, alertes
- Fax +/- Affichage
- Courriels, contact téléphonique ou information orale directe si urgent

Elle doit être tracée dans la mesure du possible.

5. Modalité de communication externe

Le laboratoire est en relation avec de nombreux interlocuteurs: prescripteurs, patients, sous-traitants, fournisseurs, Cofrac, autorités de tutelles et organismes payeurs. Les moyens de communication utilisés sont choisis en fonction des besoins et des attentes du laboratoire et de chaque interlocuteur. La confidentialité et la traçabilité des échanges sont assurées chaque fois que nécessaire.

Pour l'activité de biologie de la reproduction (AMP), les cliniciens travaillant avec le laboratoire sont informés des procédures et modes opératoires pour la prise en charge des couples, ainsi que de leurs modifications éventuelles (réunion annuelle, mailing, fax).

Un exemplaire du manuel qualité leur est également remis.



Procédure Maîtrise et mise à jour de la documentation externe H2 - PR01



Procédure : Prestations de conseils pré-analytiques C1 – PR02



Procédure : Prestations de conseils post-analytiques E2 – PR 03



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 46 sur 53


CHAPITRE I MAITRISE DE L'INFORMATIQUE, DE LA TRACABILITE ET DE LA CONFIDENTIALITE

1. Gestion du système informatique

La gestion globale des solutions informatiques est assurée par un Responsable Informatique. Le SIL (Odancio DL Santé) est commun à tous les sites du laboratoire pour garantir la standardisation des pratiques.

Il se distingue par sa très grande fonctionnalité dans les opérations quotidiennes effectuées au laboratoire (gestion des dossiers patients, des transmissions FSE et facturations, du contrôle de qualité, traçabilité des opérations) et offre également d'autres services annexes (statistiques, transmission ou mise à disposition de données sécurisées via Internet, ...).

L'accès au système est protégé par des codes utilisateurs ce qui garantit la confidentialité. Les locaux et les connexions informatiques ont été élaborés pour répondre aux exigences de fiabilité, de sécurité et de confidentialité requises par notre activité.


 Une sauvegarde quotidienne avec conservation d'une bande à l'extérieur du bâtiment contenant le serveur est effectuée.


La gestion et l'utilisation de tous les logiciels et matériels informatiques critiques doit être maîtrisée par des opérations d'évaluation, de validation, de formation, de maintenance et de protection (physique ou informatique) des données. Elle est régie par une charte spécifique portée à la connaissance des utilisateurs.



Procédure : Maîtrise du Système Informatique du Laboratoire I1 - PR 01

2. Traçabilité et archivage des enregistrements

 Le laboratoire doit répondre aux diverses exigences réglementaires et normatives ainsi qu'à ses besoins organisationnels propres. Les enregistrements vont concerner la quasi-totalité des activités du laboratoire (service clientèle, enregistrements techniques, système qualité...) et leurs modalités de conservation sont définies dans une procédure.

 L'archivage des divers enregistrements techniques et administratifs est effectué dans des locaux spécifiques, pour des durées déterminées et sur des supports permettant leur exploitation en cas de besoin (filière d'audit, exigences réglementaires).



Procédure : Identification et traçabilité I2 - PR 01



Procédure : Gestion des enregistrements et archivage I2 - PR 02



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 47 sur 53

3. Confidentialité et secret professionnel

Toute l'activité du laboratoire VIALLE 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 VIALLE. Aussi, afin de mieux faire prendre conscience de la force de cette exigence, chaque employé du laboratoire signe une fiche de confidentialité.

Une procédure a été établie pour assurer la confidentialité des informations. Elle prend en compte l'ensemble des activités du laboratoire.

L'accès aux locaux techniques est réservé au personnel du laboratoire, à l'exception de personnes autorisées par un biologiste et ayant signé une charte de confidentialité.

Au niveau informatique, les systèmes utilisés et l'organisation générale tiennent compte des exigences réglementaires et normatives ainsi que des recommandations du SH GTA 02.

Enfin la confidentialité pré- et post-analytique (renseignements cliniques et commentaires essentiellement) est rendue possible par l'agencement des locaux, l'existence de procédures spécifiques, la formation et la sensibilisation du personnel (appréciation du degré de confidentialité en fonction de la nature des informations, du résultat et de l'environnement). La communication des résultats en première intention concerne le patient ou une personne mandatée ainsi que le médecin prescripteur. Sur demande du patient, ils peuvent être communiqués par le laboratoire à d'autres correspondants.



Procédure Confidentialité I3 - PR 01



Procédure Rendu des résultats E2 – PR 01



Procédure : Prestations de conseils post-analytiques E2 – PR 03



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 48 sur 53

CHAPITRE J MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS ET METROLOGIE

1. La maintenance des équipements

Elle est effectuée par les techniciens concernés en respectant rigoureusement les instructions du constructeur.

☞ Une liste des matériels et un dossier par équipement et matériaux ayant une influence sur la qualité (équipements critiques ou non) sont établis et tenus à jour par le RT.

☞ Le RT, à l'aide de Kalilab, est chargé de vérifier que les maintenances externes sont effectuées selon le planning et les modalités prévus.

2. La métrologie

☞ **Le parc de pipettes** est composé de pipettes de précision et de pipettes de transfert. Les pipettes de précision dont le volume à étalonner est inférieur ou égal à 10µl sont étalonnées auprès d'un prestataire accrédité. Les autres suivent un programme d'étalonnage annuel en interne (selon la norme NF EN ISO 8655-2 et 6). Ces pipettes dites « de précision » sont reconnaissables à leur étiquetage spécifique. Elles font également l'objet de vérifications intermédiaires ou avant maintenance selon les mêmes principes. Les pipettes « de transfert », quant à elles, suivent un simple programme de maintenance annuel.

Le programme d'étalonnage est mis en place par le responsable métrologie afin de garantir la traçabilité du mesurage et la qualité des résultats en dépendant.

☞ **Maîtrise des mesures de températures** : Les températures des différentes enceintes thermiques, secteurs de stockage de réactifs ou consommables sensibles et les zones techniques à température ambiante sont suivies en continu par une centrale de surveillance sur le site de Lupino. Cette surveillance est quotidienne avec **vérification visuelle de la conformité** et relevé manuel sur les autres sites. Elle permet de s'assurer de la bonne conservation des réactifs, consommables et des échantillons ainsi que du maintien de conditions ambiantes correctes pour les divers équipements.

Les écarts déclenchent une alarme sonore (ou visuelle sur les sites périphériques) dont la cause doit être identifiée et les mesures curatives ou correctives éventuelles tracées.

Ces sondes de température sont étalonnées annuellement avec un thermomètre étalon raccordé COFRAC.



Procédure : Maintenance et Etalonnage des équipements J1 - PR 01



Procédure : Utilisation des équipements D3 - PT 01



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 49 sur 53

CHAPITRE K MAITRISE DES ACHATS

1. EQUIPEMENTS

a. Acquisition, réception et mise en service d'un équipement

Le laboratoire doit disposer des équipements nécessaires à son activité et les maîtriser. Leur choix se fait selon divers critères. Au premier rang se trouve leur performance analytique mais des considérations organisationnelles, financières, environnementales sont aussi prises en compte. Une procédure décrit les principes de sélection et d'acquisition. Elle tient compte de l'évaluation périodique des fournisseurs et, pour les équipements **lourds et critiques**, fait **généralement** appel à l'élaboration d'un cahier des charges communiqué aux fournisseurs présélectionnés. Après contrôle à réception, la mise en service des équipements est précédée d'une phase de vérification ou validation interne selon des critères définis préalablement par les biologistes et le Responsable Qualité. Elle est la condition sine qua non de l'acceptation du système analytique par le laboratoire et cette clause doit être clairement spécifiée au fournisseur. L'intégration de l'équipement entraîne la révision de la liste des matériels (identifiés de façon univoque) et la création d'un dossier complet par le Responsable Technique sur Kalilab.



Procédure : Achat, réception et mise en service des équipements K1 - PR 01



Procédure : Validation interne des méthodes d'analyses, d'équipements et logiciels D5 - PT 01

b. La gestion du parc d'équipement

🌀 **Les notices d'utilisation** : Chaque automate dispose d'un mode opératoire. Il explique les modalités d'utilisation d'un matériel concerné en fonction de l'utilisation qui est faite de cet équipement au sein du laboratoire VIALLE. Il s'appuie sur des documents fournisseurs actualisés.

Les dysfonctionnements de tous les équipements et les actions curatives mises en œuvre sont également enregistrés sur des supports adaptés et tout matériel défectueux doit être mis hors service jusqu'à remise en état et vérification de son bon fonctionnement.



Procédure : Utilisation des équipements D3 - PT 01



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 50 sur 53

2. PRODUITS CONSOMMABLES

a. Achat

Le choix des fournisseurs de réactifs du laboratoire obéit à différents critères: réglementation (marquage CE), qualité analytique, organisation (système fermé ou non), praticabilité, relations avec le fournisseur périodiquement évalué, coût prévisionnel.

Le choix des consommables ou des services divers est soumis à des impératifs comparables.

Ces choix déterminants dans la qualité analytique et le bon fonctionnement du laboratoire sont effectués par le RQ et les biologistes.

🌀 **Spécifications d'achat :** Les commandes peuvent être ponctuelles ou périodiques sous forme d'abonnement en fonction de la régularité de la demande. L'utilisation par le laboratoire d'un logiciel de gestion des commandes et du stock permet un contrôle et une traçabilité satisfaisante des commandes et des livraisons.

🌀 **Contrôle à réception :** Le contrôle à la réception permet de valider la conformité du produit livré par rapport aux conditions de transport et aux spécifications d'achat. En cas de non-conformité, un traitement adapté et proportionné est déclenché en informant le fournisseur et un biologiste en cas d'altération possible (FNC, refus de la commande ou essais d'acceptation). Les nouveaux lots de consommables ou réactifs pouvant impacter les résultats sont tracés sur Kalilab et font également l'objet de vérification de conformité ou d'essais d'acceptation (CIQ) préalable à leur utilisation.

Chaque personne titulaire d'un poste est responsable de ses commandes et de son stock. En cas de problème pouvant conduire à une rupture de stock, le biologiste doit être informé afin de trouver une solution alternative.



Procédure Services, Réactifs et Consommables : Choix, Achat et Stockage K2 – PR 01

b. Stockage

Le stockage des réactifs est effectué par le technicien en charge du secteur concerné. Ils sont rangés dès réception, après vérification de la concordance avec les bons de commande et de livraison et après étiquetage des emballages permettant leur identification et de vérifier leur conformité avant utilisation.

Le rangement obéit à des impératifs d'ordre technique (température) et pratique (proximité du lieu d'utilisation). La surveillance du stock est effectuée par le technicien responsable.

Les réactifs présentant un danger potentiel sont rangés séparément et de façon sécurisée.

Le rangement des consommables ou du matériel de prélèvement obéit aux mêmes impératifs.



Procédure Services, Réactifs et Consommables : Choix, Achat et Stockage K2 – PR 01



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 51 sur 53

c. Surveillance des installations d'entreposage et d'incubation

☞ Cette surveillance des locaux et enceintes de régulation thermique permet de s'assurer de la bonne conservation des réactifs ou des échantillons. Elle est effectuée de façon continue et automatique par une centrale de contrôle des températures sur le site de Lupino et de façon quotidienne sur les autres sites (Cf. chapitre métrologie).

Le paramétrage de la centrale de surveillance et la gestion des données recueillies sont assurés par le R.T. et le R.M

 **Procédure : Transport, Manipulation et Conservation des échantillons C3 - PR02**

 **Procédure : Maintenance et étalonnage des équipements J1 - PR01**

 **Procédure : Services, réactifs et consommables : Choix, achat et stockage K2 - PR01**



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 52 sur 53

CHAPITRE L HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT

1. Hygiène et sécurité

L'entretien et le nettoyage général des locaux sont assurés par des agents d'entretien, les techniciens (ou opérateurs habilités) étant en charge des surfaces ou équipements dédiés à la technique (automates, paillasse). L'exercice de ce travail dans le cadre d'un laboratoire de biologie médicale induit des exigences particulières dont ils sont informés. Chaque membre du personnel est chargé d'assurer l'ordre et la propreté dans son secteur d'activité.

L'accent est bien entendu mis sur les mesures de sécurité compte tenu du risque d'accident d'exposition au sang (AES) ou à d'autres liquides biologiques potentiellement contaminants avec des formations spécifiques. Des mesures préventives sont obligatoires ou recommandées. Leur respect a pour but la réduction maximale de la fréquence de ces accidents. La conduite à tenir en cas d'accident est portée à la connaissance de tous.

Une procédure décrit les règles d'hygiène et de sécurité à suivre par l'ensemble du personnel. Le laboratoire est doté d'un équipement anti-incendie certifié et conforme à la réglementation. Des visites périodiques d'organismes agréés vérifient la conformité des installations électriques.

La maintenance rigoureuse des équipements et le stockage sécurisé des produits dangereux contribuent également à la réduction des risques.



Procédure : Gestion des locaux et Sécurité du personnel L1 - PR01

2. Elimination des déchets

Le laboratoire prend en compte à la fois des impératifs de sécurité pour le personnel et les préoccupations environnementales avec l'objectif de diminuer ses émissions polluantes. Il faut traiter séparément les déchets assimilables à des ordures ménagères, éliminés par le service de voirie, des déchets d'activités de soins à risque infectieux qui font l'objet de mesures spécifiques. Les déchets piquants, coupants et tranchants sont récupérés dans des collecteurs rigides imperforables alors que les déchets solides sont jetés dans des poubelles conçues à cet effet. Une société prestataire de services agréée effectue actuellement une collecte bihebdomadaire et remet au laboratoire des bordereaux d'enlèvement et d'incinération. Le laboratoire effectue le traitement d'une partie de ses DASRI en interne. Les déchets liquides sont traités et inactivés selon les recommandations des différents fournisseurs avant leur élimination.



Procédure : Elimination des déchets L2 – PR 01



MANUEL QUALITE

Version : 21

Page 53 sur 53

CHAPITRE M **MAITRISE DES PROCESSUS ADMINISTRATIFS**

La gestion administrative des dossiers patients permet le traitement des dossiers par les organismes payeurs (CPAM, Mutuelles...), le patient lui-même ou les autres établissements partenaires. Elle obéit aux accords conventionnels ou particuliers auxquels est soumis le laboratoire.

Les secrétaires, lors de l'enregistrement des analyses, informent préalablement les patients des honoraires à leur charge, et récupèrent les paiements.

Les secrétaires affectées à la gestion des caisses et mutuelles ont en charge la transmission des données des dossiers auprès des caisses d'assurance maladie et des éventuelles mutuelles auxquelles les patients sont affiliés afin d'en obtenir le paiement. Pour cela elles collaborent avec la secrétaire de direction qui établit le lien entre les données bancaires et les données administratives fournies par les organismes payeurs.

✎ Les données de paiement direct par les patients ou bien par les organismes sont enregistrées sur le système informatique du laboratoire afin d'être collectées par la secrétaire de direction dans le but d'établir le bilan comptable du laboratoire.



Procédure : Traitement administratif du dossier patient M1 – PR 01