



**INTERNATIONAL MEDICAL INSTITUTE  
OF TOXICOLOGY AND PHARMACOLOGY**

**MANUEL QUALITÉ**

## *SOMMAIRE*

1	PRESENTATION.....	4
1.1	ENGAGEMENTS DE LA DIRECTION (Politique qualité).....	4
1.2	POLITIQUES ET QUALITE DES PRESTATIONS.....	5
1.3	OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION.....	6
1.3.1	Objet.....	6
1.3.2	Domaine d'application.....	6
1.4	GESTION DU MANUEL QUALITE.....	7
1.4.1	Rédaction.....	7
1.4.2	Diffusion.....	7
1.4.3	Revue / Révision.....	7
1.4.4	Classement et archivage.....	7
1.5	DOMAINE D'ACTIVITE.....	8
1.5.1	Les principaux processus.....	8
2	PROCESSUS DE MANAGEMENT.....	9
2.1	MANAGEMENT ET DIRECTION DU LABORATOIRE.....	9
2.1.1	Management de la qualité.....	9
2.1.2	Revue de direction.....	9
2.1.3	Contrats et revue de contrats.....	10
2.1.4	Communication, confidentialité, impartialité.....	10
2.2	MANAGEMENT DE LA QUALITE ET AMELIORATION CONTINUE.....	11
2.2.1	Mesure de la satisfaction des clients.....	11
2.2.2	Traitement des non-conformités, réclamations, actions d'amélioration.....	11
2.2.3	Les indicateurs qualité.....	11
2.2.4	Audits internes.....	12

3	PROCESSUS DE REALISATION .....	12
3.1	PROCESSUS PREANALYTIQUE .....	12
3.1.1	Réception des prélèvements .....	12
3.2	PROCESSUS ANALYTIQUE .....	13
3.2.1	Equipements .....	13
3.2.2	Vérification des performances analytiques .....	13
3.3	PROCESSUS POSTANALYTIQUE .....	14
3.3.1	Validation des résultats .....	14
3.3.2	Rendu des résultats .....	14
4	PROCESSUS SUPPORTS .....	14
4.1	GERER LES RESSOURCES HUMAINES .....	14
4.1.1	Qualification et habilitation .....	14
4.1.2	Formation continue .....	15
4.2	GERER LE SYSTEME DOCUMENTAIRE .....	15
4.3	MAITRISE DES ACHATS .....	16
4.3.1	Sélection des fournisseurs .....	16
4.3.2	Choix et mise en service des équipements .....	16
4.3.3	Réactifs et consommables .....	16
4.3.4	Gestion des stocks .....	17
4.4	MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS .....	17
4.4.1	Maintenance des équipements du laboratoire .....	17
4.4.2	Maintenance des instruments de mesure et de contrôle du laboratoire .....	18
4.5	GERER LES SYSTEMES INFORMATIQUES .....	18
5	HYGIENE, SECURITE ET ENVIRONNEMENT .....	19
5.1	HYGIENE, SECURITE DES PERSONNES .....	19
5.2	GESTION DES DECHETS .....	19
5.3	ENTRETIEN DES LOCAUX .....	19

## **1 PRESENTATION**

### **1.1 ENGAGEMENTS DE LA DIRECTION (Politique qualité)**

Notre laboratoire est engagé dans une démarche d'accréditation selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 version 2017 afin de développer un système qualité capable de répondre au mieux aux exigences de ses clients tout en appliquant la réglementation en vigueur.

Cette démarche s'inscrit dans la continuité de nos efforts afin d'atteindre le plus haut niveau de satisfaction pour nos clients (établissements de soins, établissements police judiciaire...).

Pour tenir cet engagement, nous avons défini une politique qualité avec différents objectifs généraux :

- S'assurer de la qualité des prestations analytiques par l'exploitation des résultats des contrôles qualité (internes, externes) ;
- Respecter un délai de rendu de résultat optimisé ;
- Mesurer la qualité de nos services par l'exploitation de nos sources d'informations internes (audit, non-conformité) et externes (fiches de réclamation, enquêtes de satisfaction) afin d'améliorer en permanence les prestations de notre laboratoire ;
- S'assurer de la communication des informations concernant le laboratoire et la démarche qualité auprès du personnel (réunion qualité et notes d'information) et de la communication du personnel avec la direction (suggestions du personnel) ;
- S'assurer des compétences de l'ensemble du personnel du laboratoire.

L'atteinte de ces objectifs est évaluée par différents indicateurs qualité, et revue annuellement par la direction.

Avec l'ensemble de son personnel, le laboratoire s'engage donc à produire des résultats d'analyse de qualité en se conformant aux bonnes pratiques professionnelles et dans le respect du système de management de la qualité du laboratoire, tout en privilégiant le service rendu au client.

## 1.2 POLITIQUES ET QUALITE DES PRESTATIONS

Nature de la politique	Politique du laboratoire
Protection des informations confidentielles	Relevant des responsabilités des biologistes du laboratoire, la confidentialité des données relatives aux patients (renseignements personnels, résultats) est assurée par la mise en place de moyens adaptés organisationnels (engagement individuel, directives collectives) ou matériels (locaux, systèmes informatisés) au niveau des activités à risques.
Revue de contrat	Le laboratoire doit s'assurer qu'il comprend et répond aux exigences des clients. A cet escient, des enquêtes auprès de ces derniers sont organisées. Le respect des exigences réglementaires et normatives applicables aux laboratoires relève des attentes implicites à satisfaire.
Réclamations clients	Toute réclamation d'un client d'un site lié par contrat ou convention au laboratoire fait l'objet d'un traitement systématique par la cellule qualité du laboratoire (sous la responsabilité du RQ). Dès que nécessaire et pertinent, des actions correctives sont mises en œuvre.
Non-conformités	Toute non-conformité est traitée par la cellule qualité du laboratoire (sous la responsabilité du RQ) qui définit le ou les actions correctives à appliquer. L'efficacité de ces dernières est suivie de façon à éviter dans la mesure du possible la répétition de l'anomalie.
Conservation des enregistrements	La conservation des enregistrements est assurée via un support informatique et/ou papier. Sauf directives réglementaires précises, la durée de conservation est définie au cas par cas par le responsable qualité : l'objectif est alors de pouvoir permettre l'examen des enregistrements par l'organisme d'accréditation durant un audit du cycle.

Nature de la politique	Politique du laboratoire
RH et définition de fonctions	Les exigences en termes de compétences techniques et médicales, qu'elles soient d'essence réglementaire ou déterminée par la Direction du laboratoire, sont définies par écrit. Des enregistrements sont établis de façon à prouver que ces exigences sont bien respectées. La gestion des recrutements et de la formation continue sont assurées par la direction du laboratoire.
Prescription d'analyses formulée oralement	Aucune demande formulée oralement ne sera pris en compte au laboratoire.
Stockage des échantillons	Après analyse, les échantillons sont stockés selon des conditions et des durées définies par secteur technique. Les données bibliographiques de stabilité des analytes conditionnent les règles appliquées.
Transmission par moyen électronique	Les résultats seront transmis par voie électronique en mode PDF.

### 1.3 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

#### 1.3.1 Objet

Notre Manuel qualité vise à présenter aux clients, aux médecins et à toute entité faisant appel aux prestations de notre structure le mode de fonctionnement du laboratoire.

Ce fonctionnement a été établi de façon à respecter les exigences d'assurance qualité définies par les textes réglementaires et normatifs NF EN ISO/CEI 17025 version 2017 et du LAB REF 02.

Ce Manuel Qualité (désigné par les lettres MAQ) décrit le système de management de la qualité mis en place au sein du laboratoire. Le système de management de la qualité développé dans le laboratoire est organisé de manière à permettre l'amélioration continue de nos pratiques professionnelles dans le domaine de la Biologie Médicolégale.

Le management du système qualité est conduit par le **R**esponsable **Q**ualité (RQ) du laboratoire.

Ce MAQ s'applique à l'ensemble des activités du laboratoire ainsi qu'à l'ensemble du personnel du laboratoire I-MITOX.

#### 1.3.2 Domaine d'application

Le présent document concerne l'ensemble des activités réalisées par le laboratoire I-MITOX.

Réception des prélèvements, traitement et analyse des échantillons, établissement et transmission des comptes rendus, avis et interprétations des biologistes médicaux.

Les activités analytiques couvrent plusieurs disciplines de la Biologie Médicolégale.

Ces processus analytiques sont réalisés en veillant à un choix optimisé des équipements, réactifs et consommables, en respectant un système de suivi des performances analytiques et un programme strict de maintenance des équipements.

Une gestion rigoureuse des compétences de notre personnel administratif, technique et médical participe à la maîtrise de nos activités.

## **1.4 GESTION DU MANUEL QUALITE**

### **1.4.1 Rédaction**

Le Manuel Qualité (MAQ) est rédigé par le Responsable Qualité (RQ) en collaboration avec la cellule qualité, est approuvé les biologistes du laboratoire et diffusé par la cellule qualité.

### **1.4.2 Diffusion**

En interne : le manuel qualité est consultable dans sa version papier au secrétariat qualité.

En externe : il est à disposition sur le site internet du laboratoire.

### **1.4.3 Revue / Révision**

Tous les deux ans, la cellule qualité procède (sous la responsabilité du RQ) à un examen exhaustif du MAQ, elle tient compte des commentaires ou des remarques sur le MAQ, des non-conformités, des réclamations et des propositions d'actions correctives et préventives reçues durant la période écoulée.

Il est aussi possible de faire une révision lorsque des modifications sur l'organisation, la nature des activités ou autre, apparaissent. Les éléments importants ayant fait l'objet de révision peuvent être signalés par un trait dans la marge.

### **1.4.4 Classement et archivage**

Toutes les anciennes versions du MAQ sont archivées informatiquement.

## 1.5 DOMAINE D'ACTIVITE

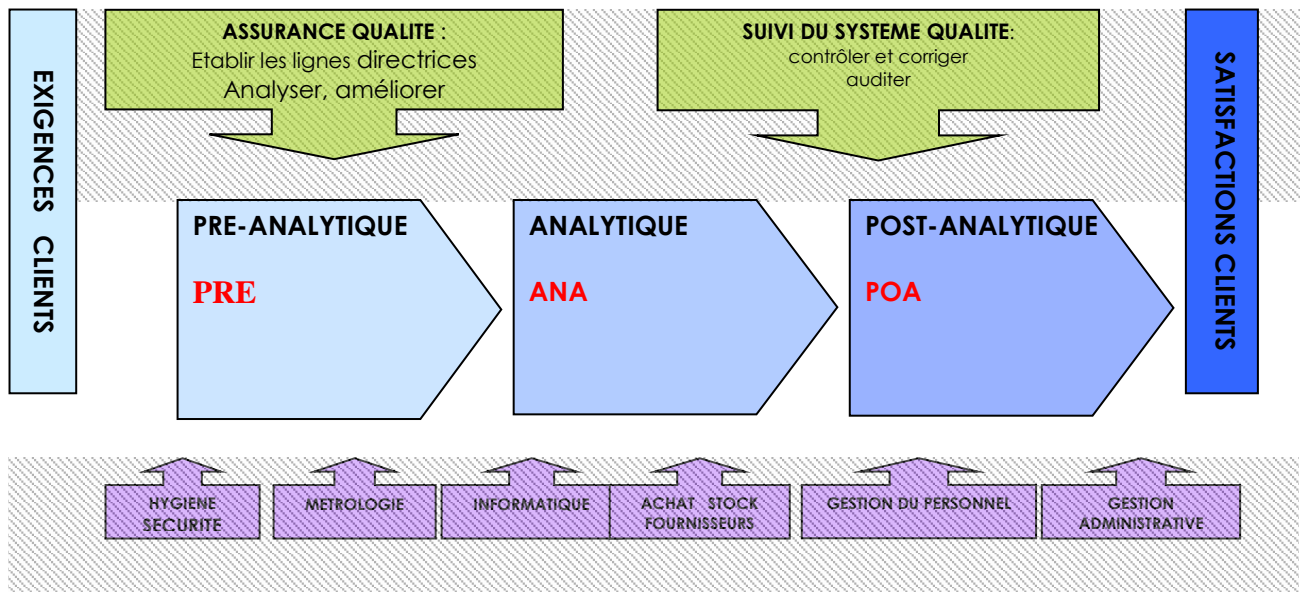
### 1.5.1 Les principaux processus

L'approche processus repose sur 3 types de processus :

Processus de pilotage : ils permettent le fonctionnement et le pilotage interne du laboratoire avec notamment le suivi du système qualité, des indicateurs....

Processus de réalisation : ils détaillent les activités depuis la prise en compte de la demande d'analyses jusqu'au rendu des résultats.

Processus support : ils décrivent les moyens nécessaires au fonctionnement des processus



L'enchaînement des activités, les moyens nécessaires, les objectifs pour l'année en cours et les indicateurs sont décrits dans la fiche processus.

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



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



### **Enregistrement du dossier patient (processus pré analytique)**

- Enregistrement informatique des divers renseignements utiles.

### **Analyse des échantillons (processus analytique)**

- Traitement des échantillons.

### **Validation biologique et transmission des résultats (processus post analytique)**

- Validation de chaque dossier par un biologiste avec intégration des données analytiques, biologiques et médicales.
- Transmission des résultats par divers moyens.
- Gestion des comptes rendus de résultats.

## **2 PROCESSUS DE MANAGEMENT**

### **2.1 MANAGEMENT ET DIRECTION DU LABORATOIRE**

L'ensemble de la direction participe au « management » du laboratoire. Elle assure le pilotage, définit les politiques, les stratégies et les objectifs en termes de coordination, de communication et d'écoute.

Pour cela, des revues de direction sont menées afin de suivre les objectifs. De plus, elle suit et revoie régulièrement les contrats avec les prestataires.

Elle dispose d'une cellule qualité qui participe au management de l'entreprise.

#### **2.1.1 Management de la qualité**

La cellule qualité se réunit régulièrement afin de suivre l'évolution du système qualité et travailler sur diverses thématiques, elle est constituée de :

- **Un Biologiste** : Il coordonne le service qualité. Il supervise la définition des méthodologies et des indicateurs destinés à évaluer l'application de la politique qualité.
- **Un Responsable Qualité** : Il est responsable du Système de Management de la Qualité applicable au laboratoire (assurance de la conformité à la norme NF EN ISO/CEI 17025), et il veille à son amélioration continue. Il élabore et met en place les actions nécessaires au bon fonctionnement du SMQ, en relation directe avec le secrétariat qualité et les responsables techniques.
- **Une Secrétaire Qualité** : Gestion du Système Qualité en collaboration avec le RQ.

#### **2.1.2 Revues de direction**

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

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

La direction du laboratoire mène au moins une fois par an une revue de direction, selon un canevas défini dans le modèle de CR de revue de Direction, afin d'évaluer la pertinence et l'efficacité de la politique qualité du laboratoire et de déterminer les actions à intégrer dans le plan d'amélioration, selon les objectifs fixés par la politique qualité.

Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu établi par le responsable qualité et communiqué à l'ensemble du personnel.



### MLORG3 - PR001 Procédure de revue de direction

#### 2.1.3 Contrats et revue de contrats

Le laboratoire doit s'assurer qu'il comprend et répond à toutes les exigences de ses clients. Il faut prendre en compte les exigences même parfois non exprimées.

En pratique, la revue de contrats consiste pour le laboratoire à vérifier le respect des contrats.



### MLPRE1 - PR001 Revue de contrat

#### 2.1.4 Communication, confidentialité, impartialité

##### - Communication

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

- Les réunions avec le personnel
- L'affichage
- Les revues de direction

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

##### - Confidentialité

L'ensemble du personnel du laboratoire est soumis au secret professionnel. Le laboratoire oblige également ses fournisseurs et ses visiteurs à conserver une totale discrétion sur l'ensemble des noms, des résultats ou des informations dont ils pourraient avoir connaissance dans nos installations techniques.

Un risque majeur est lié à l'utilisation des systèmes informatiques de traitement des données. Le système informatique du laboratoire est isolé du réseau extérieur (utilisation d'un VPN) et il est sécurisé par l'utilisation d'identification individuelle des utilisateurs. Le prestataire informatique du laboratoire s'est également engagé à ne pas divulguer les données nominatives dont il a connaissance.

Les procédures de transmission des résultats d'examen aux prescripteurs, et aux différents établissements concernés tiennent compte de cet impératif de discrétion.

##### - Impartialité

Le laboratoire et son personnel ne subissent aucune pression, ni influence. Cette indépendance et cette impartialité sont obtenues grâce à une rémunération du personnel qui n'est pas liée ni à la quantité d'analyses traitées ni aux résultats et interprétations obtenus.

## 2.2 MANAGEMENT DE LA QUALITE ET AMELIORATION CONTINUE

### 2.2.1 Mesure de la satisfaction des clients

La mesure de la satisfaction des clients se fait au travers d'enquêtes régulièrement réalisées. Elles sont menées auprès des patients et des prescripteurs, de façon à mesurer la perception par les clients de la qualité des prestations du laboratoire. Les résultats de ces enquêtes sont communiqués à la Direction et permettent de définir des axes d'amélioration. Chaque client non satisfait fait l'objet d'une déclaration sous forme de Réclamation.



**MLSMQ1 - PR001 Procédure de gestion des réclamations**

**MLSMQ1-PR002 Procédure d'enquête de satisfaction**

### 2.2.2 Traitement des non-conformités, réclamations, actions d'amélioration

#### - Traitement des non-conformités et réclamations

La prise en compte des anomalies générées par notre système qualité doit permettre de corriger leurs conséquences, mais aussi de faire en sorte qu'elles ne se reproduisent plus. Un travail d'analyses des causes et de leur correction est mené de façon à permettre une amélioration continue de nos prestations. (Suivi des tendances des NC)  
Une procédure décrit la méthodologie suivie par le personnel du laboratoire pour :

- Traiter toute non-conformité ou réclamation client
- Appliquer et suivre l'efficacité des mesures correctives

Chaque membre du personnel peut en complément à ce dispositif proposer une action d'amélioration (action préventive).

Lors des revues de direction, un bilan des non-conformités est effectué et permet de déclencher des actions d'amélioration pour supprimer des non-conformités récurrentes.



**MLSMQ4 - PR001 Procédure de gestion des non-conformités**

**MLSMQ1-PR001 Procédure de gestion des réclamations**

**MLSMQ5-PR001 Gestion des actions d'amélioration (préventives et correctives)**

### 2.2.3 Les indicateurs qualité

Les indicateurs qualité permettent de mesurer la performance du système qualité. Ce sont des outils qualité indispensables. L'indicateur qualité doit impulser une dynamique en révélant l'écart entre le niveau de qualité atteint et le niveau souhaité, c'est un outil d'amélioration pour atteindre nos objectifs.

## 2.2.4 Audits internes

Deux types d'audits sont organisés dans le laboratoire :

- Des audits techniques pour vérifier la conformité des pratiques par rapport aux dispositions préétablies dans les procédures et modes opératoires techniques.
- Des audits du Système de Management de la Qualité pour vérifier son efficience.

Ces audits sont effectués selon un planning annuel proposé par la cellule qualité et validé par la Direction. Les audits sont réalisés par des auditeurs qualifiés et habilités. Dans la mesure du possible, les auditeurs sont choisis à l'extérieur du secteur audité.

Les rapports d'audits qui comprennent la liste des écarts constatés sont remis au Responsable Qualité qui se charge du suivi de l'audit, à savoir, définition des actions avec les responsables concernés, de leur mise en œuvre et du contrôle de leur efficacité.



### MLSMQ3 - PR001 Procédure d'audit interne

## 3 PROCESSUS DE REALISATION

### 3.1 PROCESSUS PREANALYTIQUE

#### 3.1.1 Réception des prélèvements

Tout le personnel d'accueil du laboratoire est qualifié et habilité pour réaliser l'enregistrement des dossiers.

A partir de la prescription écrite établie par un médecin, ou un établissement extérieur, un dossier de demande d'analyse est créé par le personnel d'accueil et enregistré dans la base de données du laboratoire.

Les échantillons sont amenés

- par un coursier
- par nous-mêmes lorsque nous sommes appelés à faire un prélèvement en extérieur,
- par les autorités requérantes lors de procédures judiciaires
- par courrier notamment pour les analyses à l'international.

Les prélèvements nous sont envoyés par le client dans les plus brefs délais. Nous effectuons une convention avec nos clients pour conserver l'intégrité des échantillons et nous apportons notre savoir-faire pour un meilleur prélèvement, mais aussi une meilleure conservation de l'échantillon lorsque notre client est dans l'impossibilité de faire envoyer de suite les prélèvements.



### MLPRE1 - PR001 Revue de contrat

### MLPRE1- PR002 Traitement des demandes d'analyse

## 3.2 PROCESSUS ANALYTIQUE

### 3.2.1 Equipements

Chacun des secteurs techniques dispose du matériel nécessaire à la réalisation des examens biologiques. Tous les analyseurs sont répertoriés et identifiés.

I-MITOX dispose de techniques d'analyses de référence et de haute technologie, à savoir :

- LC QTOF
- GC MS HS
- ICP MS
- IRTF

### 3.2.2 Vérification des performances analytiques

#### - Sélection et qualification des méthodes

L'équipement analytique du laboratoire est sélectionné selon un cahier des charges intégrant les exigences de performances analytiques. Après validation par le fabricant et étude des protocoles et résultats par les biologistes, une vérification sur site est réalisée. C'est au bout de ces différentes étapes que le laboratoire statue sur l'aptitude de la méthode.

#### - Vérification des performances

Au Laboratoire, toute méthode d'analyse couverte par une portée d'accréditation est vérifiée selon les recommandations du COFRAC, selon la NF ISO/CEI 17025 Version 2017 et selon une procédure interne de validation de méthodes.

**Du fait de sa portée flexible de type B**, tout changement couvert par une portée d'accréditation (exemples : changement d'analyseur, nouvel analyte ...) est maîtrisé par l'application d'une procédure interne de gestion de la portée flexible.

#### - Contrôle de la qualité

Les contrôles de la qualité ont pour objectif de garantir la fiabilité des résultats d'analyses.

Ainsi, nous avons :

- Le Contrôle de Qualité National (CQN) : il permet de situer les performances du laboratoire par rapport à celles des autres laboratoires nationaux.
- L'Evaluation Externe de la Qualité (EEQ): outre le Contrôle Qualité National, nous participons à d'autres confrontations inter laboratoires. Les résultats des EEQ nous permettent de vérifier l'exactitude de nos résultats, de comparer nos appareils et nos méthodes à d'autres appareils et aux autres méthodes utilisées.
- Le Contrôle Interne de la Qualité (CIQ): Le contrôle de qualité a pour objectif de garantir la fiabilité des résultats d'analyse. Il permet de vérifier le bon fonctionnement du couple réactif / machine en suivant la fidélité intermédiaire.



### 3.3 PROCESSUS POSTANALYTIQUE

#### 3.3.1 Validation des résultats

Le personnel technique procède à une validation des résultats en tenant compte du bon fonctionnement des appareils. Cette étape de validation biotechnique peut être automatisée et est décrite dans les procédures techniques de chaque secteur.

Le biologiste, lorsqu'il valide des résultats, tient compte de l'ensemble du dossier du patient (antécédents, traitements médicamenteux, pathologies...) afin de s'assurer de la cohérence de l'ensemble des résultats.



#### MLPOA1 - PR001 Validation biologique

#### 3.3.2 Rendu des résultats

Le compte-rendu des résultats d'analyses est communiqué au prescripteur si prescription médicale et à l'autorité requérante lorsqu'il s'agit d'une procédure judiciaire.

Dans le respect des prescriptions législatives, des mesures particulières sont prises lors de la transmission de certains résultats (patient mineur, médecine du travail...).

En cas de retard important dans le délai de rendu des résultats le prescripteur en est informé dans les meilleurs délais.

Les moyens du laboratoire pour transmettre rapidement les résultats incluent les transmissions informatiques.

Le laboratoire s'assure de communiquer les résultats qu'à des destinataires autorisés.

## 4 PROCESSUS SUPPORTS

### 4.1 GERER LES RESSOURCES HUMAINES

#### 4.1.1 Qualification et habilitation

La phase d'habilitation est consécutive à la phase de tutorat/qualification.

Cette habilitation ne peut être délivrée que par un biologiste pour le secteur technique, par la direction pour le secteur administration de la direction après vérification des acquis via un questionnaire d'évaluation quantitatif et qualitatif.

Les critères d'habilitation sont définis sur la fiche de qualification initiale en lien avec la fonction concernée.

Chaque collaborateur présent dans le laboratoire est habilité à la fonction qui lui est attribuée.

Une grille des compétences résume l'état des habilitations par fonction.

#### 4.1.2 Formation continue

La formation continue est identifiée au sein de notre structure comme essentielle au maintien du niveau élevé de performances.

Elle repose en interne sur la diffusion régulière de documents qualité, de notes d'information précisant les nouveautés et les points à améliorer, de réunions de service, la mise à disposition de revues scientifiques, des entretiens individuels...

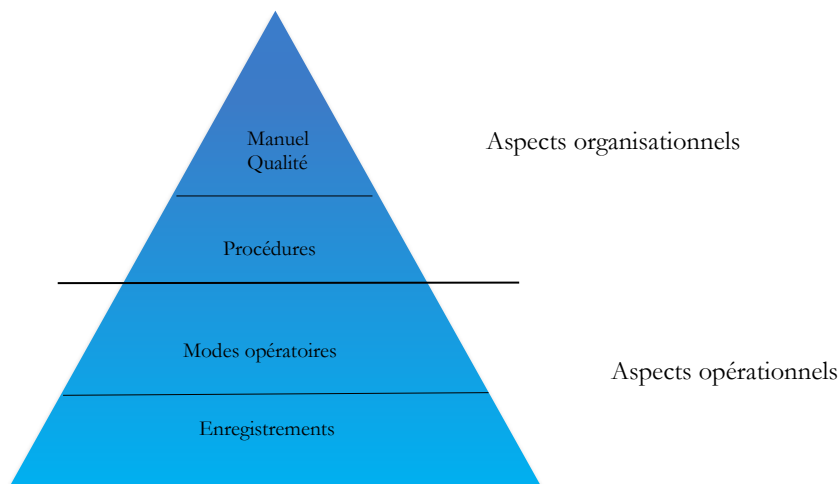
Les formations externes font l'objet d'un plan de formation établi avec la direction et permettent au personnel de suivre régulièrement des programmes proposés par des organismes externes de formation spécialisés en biologie.



**MLGRH1 - PR001 Procédure de recrutement**

**MLGRH2-PR001 Procédure de gestion des formations**

#### 4.2 GERER LE SYSTEME DOCUMENTAIRE



La base documentaire du SMQ est constituée du Manuel Qualité et des documents qualité diffusés dans le laboratoire. Cet ensemble de documents est structuré à la manière d'une pyramide. Le présent MAQ est le document principal qui organise la totalité du SMQ.

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

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

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

Les modes opératoires décrivent précisément les activités nécessaires pour assurer la qualité des prestations du laboratoire.

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

Ces documents sont liés entre eux :

- Le manuel qualité fait appel aux procédures
- Les procédures peuvent faire appel à des modes opératoires et/ou des formulaires d'enregistrement
- Les modes opératoires peuvent faire appel à des formulaires d'enregistrement.



#### **MLDOC1 - PR001 Maitrise et mise à jour documentaire**

### **4.3 MAITRISE DES ACHATS**

Il existe différents types d'approvisionnement :

- Pour les appareils de mesure, de contrôle et d'analyses
- Pour les réactifs et les consommables des automates
- Pour les fournitures diverses (papeterie, tubes, etc....)

#### **4.3.1 Sélection des fournisseurs**

Dans la mesure du possible le laboratoire fait appel à des entreprises certifiées ou accréditées afin de s'assurer que ses achats sont conformes aux exigences spécifiées.

#### **4.3.2 Choix et mise en service des équipements**

Le choix des appareils est décidé par la direction sur des critères objectifs d'appréciation tels que définis dans notre document d'instruction. Les renseignements pris auprès d'autres laboratoires utilisant les mêmes automates ou la visite sur site dans ces mêmes laboratoires peuvent également éclairer la prise de décision. Les critères économiques ne doivent jamais être perdus de vue dans ce choix. A réception de l'appareil il y a :

- Une vérification administrative et technique par le biologiste responsable
- Une création de l'appareil dans notre système qualité par le service qualité
- Des tests à réception, et une vérification des performances.

#### **4.3.3 Réactifs et consommables**

Les achats de réactifs chimiques et de consommables des analyseurs sont décidés et négociés lors du choix de l'appareil. Toutefois une évaluation en cours d'utilisation peut être décidée par la direction en cas de résultats insatisfaisants.



#### 4.3.4 Gestion des stocks

Les produits livrés sont avant tout réceptionnés, vérifiés puis rangés dans le laboratoire par la personne responsable du secteur et sont conservés en respectant les recommandations du fournisseur.



**MLACH1 - PR001 Achat et mise en service des équipements**

**MLACH2-PR001 Procédure Achat : gestion de stock, prestation de services et évaluation des fournisseurs**

#### 4.4 MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

##### 4.4.1 Maintenance des équipements du laboratoire

Les équipements sont exclusivement utilisés par le personnel habilité et autorisé à les utiliser.

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

- La maintenance interne, réalisée par un technicien habilité travaillant sur l'appareil : elle est effectuée rigoureusement selon les instructions du constructeur et est enregistrée sur un formulaire prévu à cet effet.
- La maintenance externe, réalisée par le fournisseur, elle peut être :
  - o Préventive : elle est réalisée par l'ingénieur d'application du fournisseur selon des fréquences définies avec le biologiste et consignées dans le contrat de maintenance. Après la maintenance un bon d'intervention est remis systématiquement au laboratoire précisant les opérations effectuées sur l'appareil et rangé dans le CLI du secteur concerné.
  - o Curative : elle correspond aux interventions ponctuelles réalisées suite à un dysfonctionnement. Elle nécessite l'intervention du SAV à distance ou physiquement au laboratoire.

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

Tout le matériel qui n'impacte pas sur la qualité des prestations, mais sur la sécurité des lieux (extincteurs, système électrique, chauffage, climatisation...) est lui aussi contrôlé (registre de sécurité).

##### - **Gestion des pannes**

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

- Appareillage de remplacement par le fabricant, dans notre cas AGILENT.

#### 4.4.2 Maintenance des instruments de mesure et de contrôle du laboratoire

Certains matériels ayant un impact sur la qualité des prestations du laboratoire nécessitent un contrôle métrologique régulier. Il s'agit :

- Des sondes thermiques pour vérifier la température des enceintes thermostatiques (réfrigérateurs, congélateurs et étuves) et température ambiante
- Des pipettes de précision
- Des centrifugeuses
- Des hottes
- Des enceintes thermostatiques (cartographie)

Le suivi métrologique pour les analyseurs et l'appareil de production de l'eau LCMS, consistent en des maintenances internes et externes (préventives ou curatives).

La périodicité des vérifications et étalonnages des équipements dépend de l'influence qu'ils peuvent avoir sur le résultat donc suivant la criticité définie par le laboratoire.

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

L'étalonnage est confié à des sociétés externes accréditées pour la prestation qui nous délivre un certificat de conformité et/ou d'étalonnage pour chaque matériel.

- Les sondes de surveillance sont étalonnées en 1 point, au point d'utilisation de cette sonde.
- L'étalonnage des pipettes automatiques utilisées au laboratoire se fait dans un laboratoire accrédité pour l'étalonnage des pipettes aux volumes spécifiés.
- Les contrôles métrologiques des centrifugeuses, hottes et PSM sont effectués sur le lieu d'utilisation en dehors des périodes d'utilisation des appareils.



#### MLGEQ1 - PR002 Gestion des équipements

### 4.5 GERER LES SYSTEMES INFORMATIQUES

La gestion de notre système informatique est gérée par contrat de maintenance avec la société CESTI (93/105 rue Veuve Lacroix 92000 Nanterre).

Notre interlocuteur principal est, M. Philippe MONCLER, Responsable Support (01.41.19.79.43).

Une sauvegarde externe de nos données sur les serveurs de la société Cesti (serveurs basés en France) est effectuée tous les soirs.



#### MLINF1 - PR001 Maitrise du système d'information au laboratoire

## **5 HYGIENE, SECURITE ET ENVIRONNEMENT**

### **5.1 HYGIENE, SECURITE DES PERSONNES**

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

Des mesures de sécurité incendie, gaz, électricité sont établies au sein du laboratoire dans le cadre de la gestion des locaux.

### **5.2 GESTION DES DECHETS**

Les déchets sont séparés en trois groupes :

- Les déchets potentiellement contaminés (DASRI), sont pris en charge par une société spécialisée.
- Les déchets toxiques en particulier les colorants, sont éliminés comme les DASRI.
- Les déchets assimilables à des ordures ménagères sont pris en charge par un agent d'entretien.
- Les déchets confidentiels sont broyés et éliminés avec les déchets ménagers.

Ils sont éliminés selon des filières spécifiques, conformément à la réglementation en vigueur et au respect de la confidentialité.

### **5.3 ENTRETIEN DES LOCAUX**

Les locaux du laboratoire sont conformes à la réglementation en vigueur et aménagés de façon à faciliter l'exécution des différentes activités du laboratoire.

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