

A smaller version of the I-MITOX logo, consisting of a red location pin icon inside a white circle with a thin black border, positioned above the text.

I-MITOX

**MANUEL
QUALITE**

SOMMAIRE

1. HISTORIQUE.....	5
1.1. Engagement de la direction (Politique qualité).....	5
1.1.1. Utilisation de la marque COFRAC.....	6
1.2. Objet et domaine d'application.....	6
1.2.1. Objet.....	6
1.2.2. Domaine d'application.....	6
1.3. Gestion du manuel qualité.....	7
1.3.1. Présentation du manuel.....	7
1.3.2. Rédaction.....	7
1.3.3. Diffusion.....	7
1.3.4. Revu / Révision.....	7
1.3.5. Classement et archivage.....	7
1.4. Présentation du laboratoire.....	7
1.4.1. Structure du laboratoire.....	8
1.5. Domaine d'activité.....	9
1.5.1. Principaux processus.....	9
2. PROCESSUS DE MANAGEMENT.....	10
2.1. Management et direction du laboratoire.....	10
2.1.1. Management de la qualité.....	10
2.1.2. Revue de direction.....	10
2.1.3. Revue des processus.....	10
2.1.4. Communication, confidentialité, éthique, impartialité.....	11
2.1.4.1. Communication.....	11
2.1.4.2. Communication avec les professionnels de santé.....	11
2.1.4.3. Confidentialité.....	11
2.1.4.4. Impartialité.....	11
2.1.4.5. Ethique.....	11
2.2. Management de la qualité et amélioration continue.....	12
2.2.1. Retour d'information.....	12
2.2.2. Travaux non conformes et traitements des non-conformités, réclamation, amélioration.	12
2.2.2.1. Travaux non conformes.....	12
2.2.2.2. Traitement des non conformités.....	12
2.2.2.3. Réclamation.....	12
2.2.3. Indicateurs qualité.....	13
2.2.4. Audits internes.....	13
3. PROCESSUS DE RÉALISATION.....	13
3.1. Processus pré-analytique.....	13

3.1.1. Prise en charge des demandes d'examens.....	13
3.1.2. Prélèvement et réception des échantillons.....	14
3.1.3. Prélèvement, traitement et transport des échantillons.....	14
3.1.3.1. Urgences.....	14
3.1.4. Sous-traitance.....	14
3.2. Processus analytique.....	14
3.2.1. Equipements.....	14
3.2.2. Vérification des performances analytiques.....	15
3.2.2.1. Sélection et quantification des méthodes.....	15
3.2.2.2. Contrôle de la qualité.....	15
3.2.3. Validation des résultats.....	15
3.3. Processus post-analytique.....	15
3.3.1. Validation et interprétation des résultats.....	16
3.3.2. Transmission des résultats.....	16
4. PROCESSUS SUPPORTS.....	16
4.1. Gestion des ressources humaines.....	16
4.1.1. Qualification et autorisation.....	16
4.1.2. Formation continue.....	16
4.2. Gestion du système documentaire.....	17
4.3. Gestion des achats.....	18
4.3.1. Choix et mise en services des équipements.....	18
4.3.2. Réactifs, solvants et consommables.....	18
4.3.3. Gestion des stocks.....	18
4.4. Gestion des équipements.....	19
4.4.1. Gestion des équipements du laboratoire.....	19
4.4.1.1. Gestion des pannes.....	19
4.4.2. Instruments de mesure et de contrôle du laboratoire.....	19
4.5. Gestion des systèmes informatiques.....	20
5. HYGIÈNE, SÉCURITÉ ET ENVIRONNEMENT.....	20
5.1. Hygiène et sécurité des personnes.....	20
5.2. Gestion des déchets.....	20
5.3. Entretien des locaux.....	21

1. HISTORIQUE

Le laboratoire de biologie médicale IMITOX-LBM est inscrit sous le numéro FINESS 600014633.

Le plateau technique situé Rue Henri Becquerel – Voie 2 – 60230 CHAMBLY est ouvert depuis le 17/05/2019.

Le laboratoire à été accrédité pour la réalisation d'examens :

- sous-famille de Pharmaco-Toxicologie depuis 2019
- des familles : biologie médicale/Biochimie, Hématologie et Microbiologie depuis octobre 2023

En février 2022 : Ouverture du site préleveur situé rue François Truffaut – 60230 CHAMBLY.

1.1. Engagement de la direction (Politique qualité)

Notre laboratoire est engagé dans une démarche d'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 afin de développer un système qualité capable de répondre au mieux aux exigences de ses clients tout en appliquant la réglementation en vigueur.

La direction s'engage :

- à respecter les droits des patients notamment le droit du patient à être traités sans faire l'objet d'une quelconque discrimination
- à exercer ses activités en toute impartialité
- à répondre aux besoins et exigences de ses patients et utilisateurs
- à respecter l'engagement à appliquer de bonnes pratiques professionnelles
- à réaliser des examens appropriés qui répondent à l'utilisation prévue
- au développement et à la mise en œuvre du système de management ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité

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, médecins, IMITOX ...).

Pour tenir cet engagement, nous avons défini des politiques qualités avec différents objectifs généraux :

- 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)
- 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 qualité des échantillons
- 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 (SMR)
- S'assurer que les installations et conditions environnementales sont adaptés aux activités du laboratoire
- S'assurer de la performance des équipements
- S'assurer de l'intégrité des données et leurs exploitations
- S'assurer que les produits et prestations fournis par des prestataires externes répondent aux besoins du laboratoire

- S'assurer des compétences et des autorisations de la réalisation de tâches de l'ensemble du personnel du laboratoire
- S'assurer de la maîtrise du système documentaire avec des documents à jour, pertinent et lu dans le temps imparti
- S'assurer de la conformité de la demande des examens sous-traités

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.

1.1.1. Utilisation de la marque COFRAC

Le laboratoire fait usage de la marque COFRAC sur ses comptes rendus de résultats pour les analyses NF EN ISO 15189.

Le laboratoire est couvert par l'accréditation COFRAC – Examens médicaux, n°8-4182, liste des portée et sites disponibles sous www.cofrac.fr.

Le laboratoire n'autorise pas ses clients à faire usage de la marque COFRAC, ni de la référence textuelle à l'accréditation pour les examens réalisés et rendus sous accréditation.

1.2. Objet et domaine d'application

1.2.1. Objet

Notre Manuel qualité vise à présenter aux clients, aux prescripteurs 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 15189 et des documents opposables.

Ce Manuel Qualité (désigné par les lettres MAQ) décrit le système de management 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 Médicale.

Le management du système qualité est conduit par le Responsable Qualité (RQ) du laboratoire.

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

1.2.2. Domaine d'application

Le présent document concerne l'ensemble des activités réalisées par le laboratoire IMITOX-LBM.

Réalisation et 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 Médicale et/ou de 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.

1.3. Gestion du manuel qualité

1.3.1. Présentation du manuel

La page de garde présente : le logo et l'adresse du laboratoire IMITOX-LBM ainsi que l'année et la version de la révision du document.

1.3.2. Rédaction

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

1.3.3. Diffusion

- En interne : le manuel qualité est consultable dans le drive partagée "Gestion Documentaire"
- En externe : il est à disposition sur demande des clients et sur le site internet : <https://imitox.com/>

1.3.4. Revu / Révision

Tous les 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 conformément à la procédure DOC1-PR001 - Maîtrise et mise à jour des documents qualité.

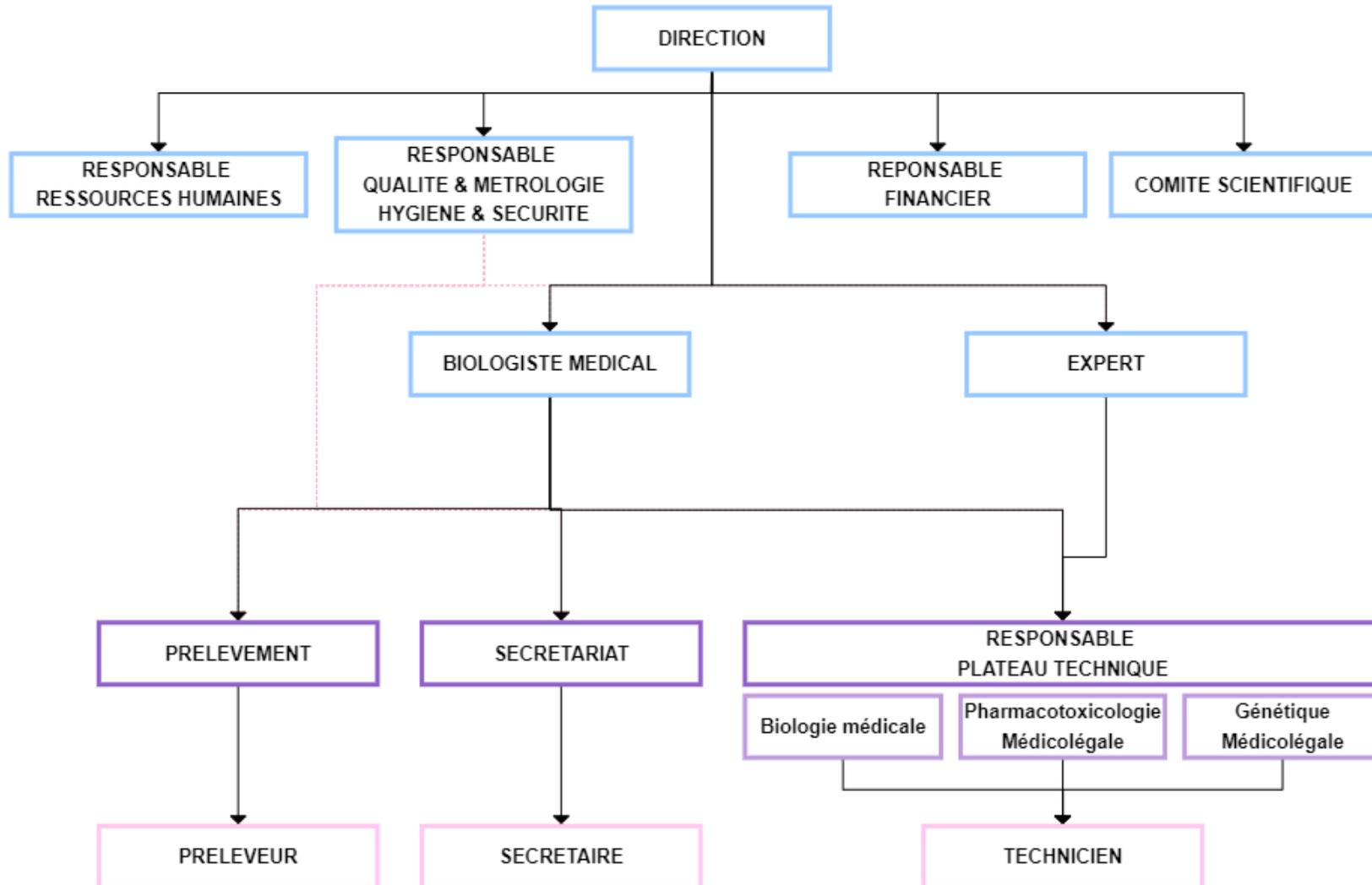
1.3.5. Classement et archivage

Toutes les anciennes versions du MAQ sont archivées informatiquement.

1.4. Présentation du laboratoire

L'organigramme fonctionnel du laboratoire est représenté ci-dessous de façon simplifiée :

1.4.1. Structure du laboratoire



Le plateau technique est fermé au public. Les horaires d'ouvertures du site de prélèvement est disponible sur le site internet du laboratoire : <https://imitox.com/>

Le laboratoire réalise des examens de biologie courante et spécialisée.

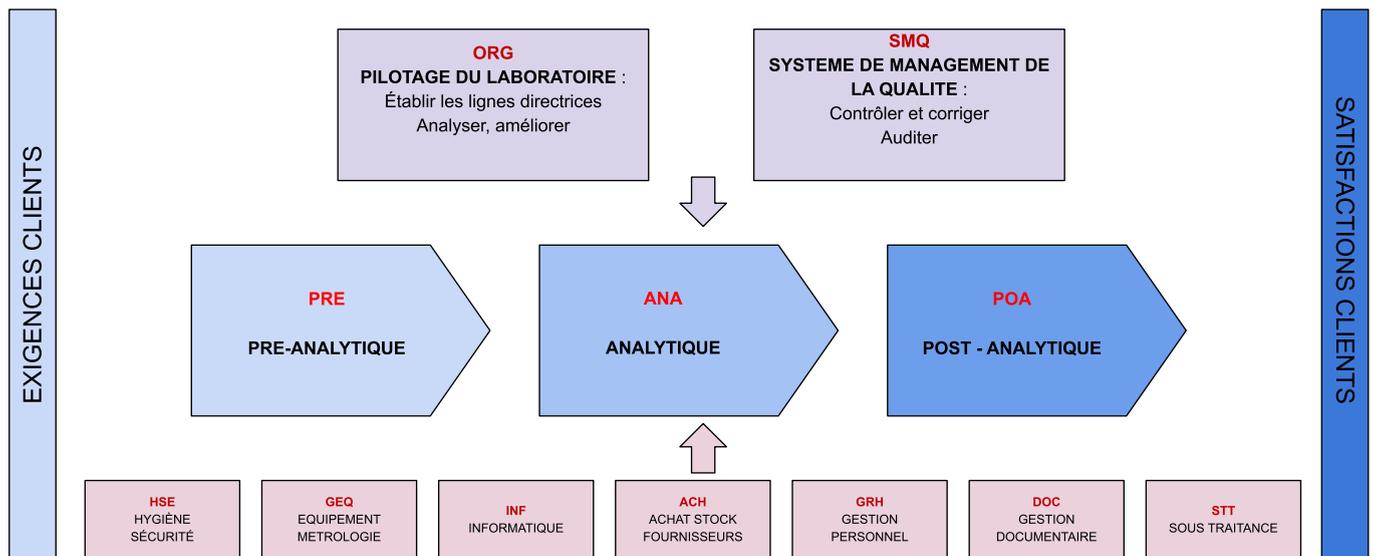
Pour les postes clés, des suppléances ont été mises en place.

1.5. Domaine d'activité

1.5.1. 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 et les moyens nécessaires 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)

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 processus et de direction sont menées afin de suivre les objectifs.

De plus, elle suit et revoit 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 15189), et il veille à son amélioration continue. Il élabore et met en place les actions nécessaires au bon fonctionnement du SM, en relation directe avec les référents techniques et les différents personnels impliqués dans le SM.

2.1.2. **Revue 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 son système de management et de ses processus; 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.



ORG3 - PR001 Procédure de revue de direction

2.1.3. **Revue des processus**

Chaque processus bénéficie d'une analyse dans laquelle les étapes sont définies et les risques associés évalués. Cette analyse des processus conduit à la mise en place progressive d'actions d'amélioration et d'indicateurs supplémentaires qui sont repris dans les plans d'actions et d'amélioration de la revue de direction.



ORG1-PR001 Procédure de suivi des processus et des indicateurs qualité

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 LBM à vérifier le respect des contrats.



PRE1 - PR001 Revue de contrat

2.1.4. Communication, confidentialité, éthique, impartialité

2.1.4.1. 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
- La messagerie interne
- 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.

2.1.4.2. Communication avec les professionnels de santé

Les biologistes sont chargés de la transmission orale des résultats aux prescripteurs et sont en relation permanente avec les professionnels de santé clients du laboratoire afin de les informer des évolutions techniques ou réglementaires des prestations. Par ailleurs, ils sont également attentifs aux suggestions faites par ceux-ci sur l'amélioration et l'offre des prestations, notamment au cours des enquêtes de satisfaction.

2.1.4.3. Confidentialité

L'ensemble du personnel du laboratoire est soumis au secret professionnel. Le laboratoire oblige ses prestataires externes, consultants 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.

Un risque majeur est lié à l'utilisation des systèmes informatiques de traitement des données. 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 confidentialité.

2.1.4.4. Impartialité

Le laboratoire s'engage à réaliser ses activités en toute impartialité, à identifier toutes les menaces pesant sur son impartialité, et à limiter ou réduire au minimum cette menace afin de ne pas compromettre son impartialité.

2.1.4.5. Ethique

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

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

2.2. Management de la qualité et amélioration continue

2.2.1. Retour d'information

La mesure de la satisfaction des clients se fait au travers d'enquêtes de satisfaction et de réclamations. Les enquêtes 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.



SMQ4 - PR001 Procédure de gestion des non-conformités

SMQ1 - PR001 Procédure de gestion des réclamations

2.2.2. Travaux non conformes et traitements des non-conformités, réclamation, amélioration

2.2.2.1. Travaux non conformes

Ce paragraphe s'applique uniquement au non conformité relative aux activités de laboratoire (processus pré-analytique, analytique et post-analytique, et ressources associées).

2.2.2.2. Traitement des non conformités

La prise en compte des anomalies générées par notre système de management doit permettre de corriger leurs conséquences, mais aussi de faire en sorte qu'elles ne se reproduisent plus. Un travail d'analyse 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
- Appliquer et suivre l'efficacité des mesures correctives

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

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.

2.2.2.3. Réclamation

La prise en compte des réclamations est générée par notre système de management. Le traitement des réclamations peut entraîner la mise en œuvre d'actions correctives ou être utilisé comme des données d'entrée du processus d'amélioration.

Dans la mesure du possible, un accusé de réception est effectué, ainsi qu'une évaluation de son bien fondé. Dans ce cas, elle est traitée de manière impartiale et s'il y a lieu un compte rendu de l'état d'avancement est communiqué.



SMQ4 - PR001 Procédure de gestion des non-conformités

SMQ5-PR001 Procédure de gestion des actions d'amélioration (préventives et correctives)

2.2.3. Indicateurs qualité

Les indicateurs qualité permettent de mesurer la performance du système qualité. Ce sont des outils de 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

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.



SMQ3 - PR001 Procédure audit interne

3. PROCESSUS DE RÉALISATION

3.1. Processus pré-analytique

3.1.1. **Prise en charge des demandes d'examens**

Le laboratoire réalise des examens sur la base de prescriptions (ordonnances, feuille de demande d'examens du/des prescripteurs) ou de bon de demande d'analyse.

En dehors des contrats et conventions formalisées, il est considéré que le patient qui s'adresse au laboratoire accepte tacitement les conditions énoncées dans le manuel de prélèvement. La demande d'examen fait office de contrat et constitue le support de la revue de contrat.

Le laboratoire garantit un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité et s'assure de la capacité du laboratoire à traiter la demande du client y compris pour les demandes orales. Toutes les demandes sont enregistrées et identifiées de façon univoque.



PRE1 - PR001 Revue de contrat

PRE1-L-PR002 Réception et Traitement des demandes d'analyse

PRE3-L-PR001 Transport, Tri des échantillons biologiques

3.1.2. Prélèvement et réception des échantillons

Le laboratoire réalise les prélèvements dans le respect des exigences réglementaires, conformément au manuel de prélèvement dans le cadre des examens de biologie médicale.

Le manuel de prélèvement est diffusé aux clients sous contrat et mis à disposition des prescripteurs, préleveurs et patients via NINJA et/ou sur le site internet du laboratoire.

Le manuel de prélèvement comprend la liste des examens réalisés par le laboratoire et les recommandations pour la bonne pratique des prélèvements.

La conformité des demandes et des échantillons est évaluée à l'aide de critères précisément définis.

3.1.3. Prélèvement, traitement et transport des échantillons

Le laboratoire est responsable du prétraitement des échantillons (centrifugation, aliquotage,,...) avant son analyse pour les examens de Biologie Médicale.

Pour préserver la qualité de l'échantillon, des dispositions relatives au transport des échantillons biologiques (température, durée de transport,...) sont définies.

3.1.3.1. Urgences

Des dispositions pour les examens urgents sont définis, de la prescription jusqu'au rendu des résultats afin d'en assurer le traitement dans le respect des délais prédéfinis et répondant aux besoins des prescripteurs et des patients.

3.1.4. Sous-traitance

Le laboratoire fait appel à des laboratoires sous-traitants dans le cadre d'une :

- Sous-traitance systématique lorsque le laboratoire ne réalise pas l'analyse
- Sous-traitance ponctuelle en cas de panne

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés et évalués annuellement selon des critères définis.

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.

Des procédures techniques en mode dégradé sont établies pour chaque secteur technique.

3.2.2. Vérification des performances analytiques

3.2.2.1. Sélection et quantification des méthodes

L'équipement analytique du laboratoire est sélectionné selon 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.

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

Ce document rappelle les règles de gestion des tableaux de portée, les règles permettant de maîtriser et gérer les changements susceptibles d'intervenir dans la portée d'accréditation.



ANA1 - PR002 Gestion de la portée flexible
ANA1 - PR001 Validation des méthodes d'analyse

Une procédure générale a été rédigée afin de définir et harmoniser la validation des méthodes (ANA1-PR001) ; celle-ci sera complétée si nécessaire par des particularités liées à chaque famille pouvant figurer dans des documents spécifiques.

Des dossiers de vérification/validation sont établis pour chaque méthode. Ils permettent de confronter les spécifications et les performances analytiques aux exigences requises.

3.2.2.2. Contrôle de la qualité

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

Ainsi, nous avons :

- L'Évaluation Externe de la Qualité (EEQ): 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.



ANA1-PR003 Gestion des contrôles de qualité

3.2.3. Validation des résultats

Le personnel technique procède à une validation des résultats en tenant compte du bon fonctionnement des appareils.

3.3. Processus post-analytique

3.3.1. Validation et interprétation des résultats

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.



POA1-L-PR001 Validation biologique

3.3.2. Transmission des résultats

Le compte-rendu des résultats d'analyses est communiqué au prescripteur si prescription médicale.

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 la télécopie, les transmissions informatiques vers **les serveurs ou ordinateurs de l'établissement demandeur**.

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



POA2-L-PR001 Transmission des résultats

4. PROCESSUS SUPPORTS

4.1. Gestion des ressources humaines

4.1.1. Qualification et autorisation

La phase d'habilitation est consécutive à la phase de tutorat/qualification excepté pour l'habilitation par expérience. Cette habilitation ne peut être délivrée qu'après vérification des acquis.

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

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

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 le responsable RH et permettent au personnel de suivre régulièrement des programmes proposés par des organismes externes de formation spécialisés en biologie médicale.

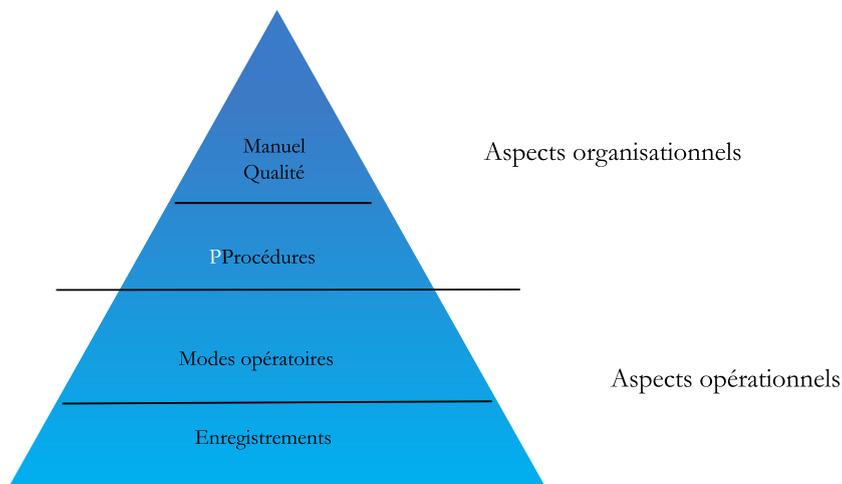


GRH1 - PR001 Procédure de recrutement

GRH2-PR002 Gestion des formations

GRH2-PR001 Gestion de la compétence

4.2. Gestion du système documentaire



La base documentaire du SM 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 SM.

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

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

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

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

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

Ces documents sont liés entre eux :

- Le manuel qualité fait appel aux procédures

- Les procédures peuvent faire appel à des modes opératoires et/ou des fiches d'instruction et/ou des formulaires d'enregistrement
- Les modes opératoires ou fiches d'instruction peuvent faire appel à des formulaires d'enregistrement.
- La gestion des enregistrements et des archives est définie.



DOC1 - PR001 Maîtrise et mise à jour documentaire

4.3. Gestion des achats

Le laboratoire peut effectuer des achats :

- De réactifs et consommables
- D'équipements
- Prestations diverses (maintenance, étalonnage, conseil, etc...)

Ce processus garantit la réception, l'acceptation, le stockage et la traçabilité des produits et matériels achetés, ainsi que la fiabilité des prestations achetées.

4.3.1. **Choix et mise en services des équipements**

Le choix des appareils est décidé par la direction sur des critères objectifs d'appréciation tels que définis dans nos modes opératoires. 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.

4.3.2. **Réactifs, solvants et consommables**

Les achats de réactifs, solvants pour les appareils automatisés sont le plus souvent décidés et négociés en même temps que le choix de l'appareil. Toutefois une évaluation en cours d'utilisation peut être décidée par la direction en cas d'anomalie imputable à un réactif.

4.3.3. **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. Avant utilisation ou la diffusion des résultats, dans la mesure du possible des essais d'acceptation sont effectués.

Une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée selon des critères définis.



ACH1 - PR001 Achat et mise en service des équipements

ACH2 - PR001 Procédure Achat : gestion de stock, prestation de services et évaluation des fournisseurs

4.4. Gestion des équipements

4.4.1. **Gestion des équipements du laboratoire**

Le processus garantit aux équipes de disposer d'équipements adaptés à leurs besoins et maîtrisés si besoin par une maintenance, surveillance, métrologie.

2 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.

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).



GEQ1 - PR003 Maintenance des équipements

4.4.1.1. **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. (méthode dégradée ou sous traitance). Un plan de continuité des activités est réalisé afin d'identifier des risques associés à la situation d'urgence.



GEQ1 - PR001 Gestion pannes des équipements

4.4.2. **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 centrifugeuses
- Des pipettes de précision
- Des enceintes thermostatiques (cartographie)

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

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.



GEQ1 - PR002 Gestion des équipements

GEQ3-PR001 Métrologie

4.5. Gestion des systèmes informatiques

La gestion de notre système informatique est gérée par contrat de maintenance avec la société ZEDSOFT.

Le Système Informatique Laboratoire (SIL) utilise des hébergeurs HDS.



INF2 - PR001 Enregistrement et archivage

5. HYGIÈNE, SÉCURITÉ ET ENVIRONNEMENT

5.1. Hygiène et sécurité des personnes

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

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 déchets

Les déchets sont séparés en quatre 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.



HSE2 - PR001 Elimination déchets

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 l'ensemble du personnel du laboratoire.