IMITOX - LBM

MANUEL QUALITÉ

SOMMAIRE

1 HISTORIQUE 7

1.1 ENGAGEMENTS DE LA DIRECTION (Politique qualité) 7

1.2 POLITIQUES ET QUALITE DES PRESTATIONS 8

1.3 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION 9

1.3.1 Objet 9

1.3.2 Domaine d'application 9

1.4 GESTION DU MANUEL QUALITE 10

1.4.1 Présentation du manuel 10

1.4.2 Rédaction 10

1.4.3 Diffusion 10

1.4.4 Revue / Révision 10

1.4.5 Classement et archivage 10

1.5 PRESENTATION DU LABORATOIRE 10

1.5.1 Structure du laboratoire 11

1.6 DOMAINE D'ACTIVITE 12

1.6.1 Les principaux processus 12

2 PROCESSUS DE MANAGEMENT 13

2.1 MANAGEMENT ET DIRECTION DU LABORATOIRE 13

2.1.1 Management de la qualité 13

2.1.2 Revues de direction 13

2.1.3 Revue des processus 14

2.1.4 Contrats et revue de contrats 14

2.1.5 Communication, confidentialité, impartialité 14

2.2 MANAGEMENT DE LA QUALITE ET AMELIORATION CONTINUE 14

2.2.1 Mesure de la satisfaction des clients 15

2.2.2 Traitement des non-conformités, réclamations, actions d'amélioration 15

2.2.3 Les indicateurs qualité 15

2.2.4 Audits internes 15

3 PROCESSUS DE REALISATION 16

3.1 PROCESSUS PREANALYTIQUE 16

3.1.1 Prise en charge des demandes d'examens 16

3.1.2 Prélèvement et réception des échantillons 16

3.1.3 Prélèvement, traitement et transport des échantillons 16

3.1.4 Sous-traitance 17

3.2 PROCESSUS ANALYTIQUE 17

3.2.1 Equipements 17

3.2.2 Vérification des performances analytiques 17

3.2.3 Validation des résultats : 18

3.3 PROCESSUS POSTANALYTIQUE 18

3.3.1 Validation et interprétation des résultats 18

3.3.2 Transmission des résultats 19

4 PROCESSUS SUPPORTS 19

4.1 GERER LES RESSOURCES HUMAINES 19

4.1.1 Qualification et habilitation 19

4.1.2 Formation continue 19

4.2 GERER LE SYSTEME DOCUMENTAIRE 20

4.3 GESTION DES ACHATS 21

4.3.1 Choix et mise en service des équipements 21

4.3.2 Réactifs, solvants et consommables 21

4.3.3 Gestion des stocks 21

4.4 GESTION DES EQUIPEMENTS 21

4.4.1 Gestion des équipements du laboratoire 21

4.4.2 Instruments de mesure et de contrôle du laboratoire 22

4.5 GERER LES SYSTEMES INFORMATIQUES 23

5 HYGIENE, SECURITE ET ENVIRONNEMENT 23

5.1 HYGIENE, SECURITE DES PERSONNES 23

5.2 GESTION DES DECHETS 23

5.3 ENTRETIEN DES LOCAUX 24

1 HISTORIQUE

Le laboratoire de biologie médicale IMTOX-LBM est inscrit sous le numéro FINESS 600014633. Le 17/05/2019 ouverture du plateau technique situé : Rue Henri Becquerel – Voie 2 – 60230 CHAMBLY. Réalisation d'examen de la sous famille de Pharmaco-Tox.

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

1.1 ENGAGEMENTS DE LA DIRECTION (Politique qualité)

Notre laboratoire est engagé dans une démarche d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 version 2012 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, médecins, …).

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.

UTILISATION DE LA MARQUE COFRAC

Le laboratoire fait usage de la marque COFRAC sur ses comptes rendus de résultats.

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 LBM 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. Le support papier est un moyen de conservation autorisé. 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	Une procédure définit les modalités de traitement d'une demande d'analyses formulée oralement. Ces demandes sont enregistrées sous la responsabilité d'un biologiste.
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 téléphone et autre moyen électronique	Par téléphone : seul le personnel habilité est autorisé à transmettre des résultats par téléphone et procède aux vérifications nécessaires pour s'assurer de l'identité de son correspondant. Par fax aux médecins : les résultats peuvent être faxés aux seuls numéros indiqués sur la feuille de prescription ou sur demande expresse d'un médecin.

1.3 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

1.3.1 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 version 2012 et des documents opposables.

Ce **M**anuel **Q**ualité (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 Médicale.

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 IMITOX-LBM.

1.3.2 Domaine d'application

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

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.

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 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.

Les pages suivantes présentent : la pagination

1.4.2 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.

1.4.3 Diffusion

En interne : le manuel qualité est consultable dans sa version papier dans le bureau « Direction/Secrétariat » et en version dématérialisée sur le serveur du laboratoire.

En externe : il est à disposition sur demande des clients.

1.4.4 Revue / 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. Les éléments importants ayant fait l'objet de révision peuvent être signalés par un trait dans la marge.

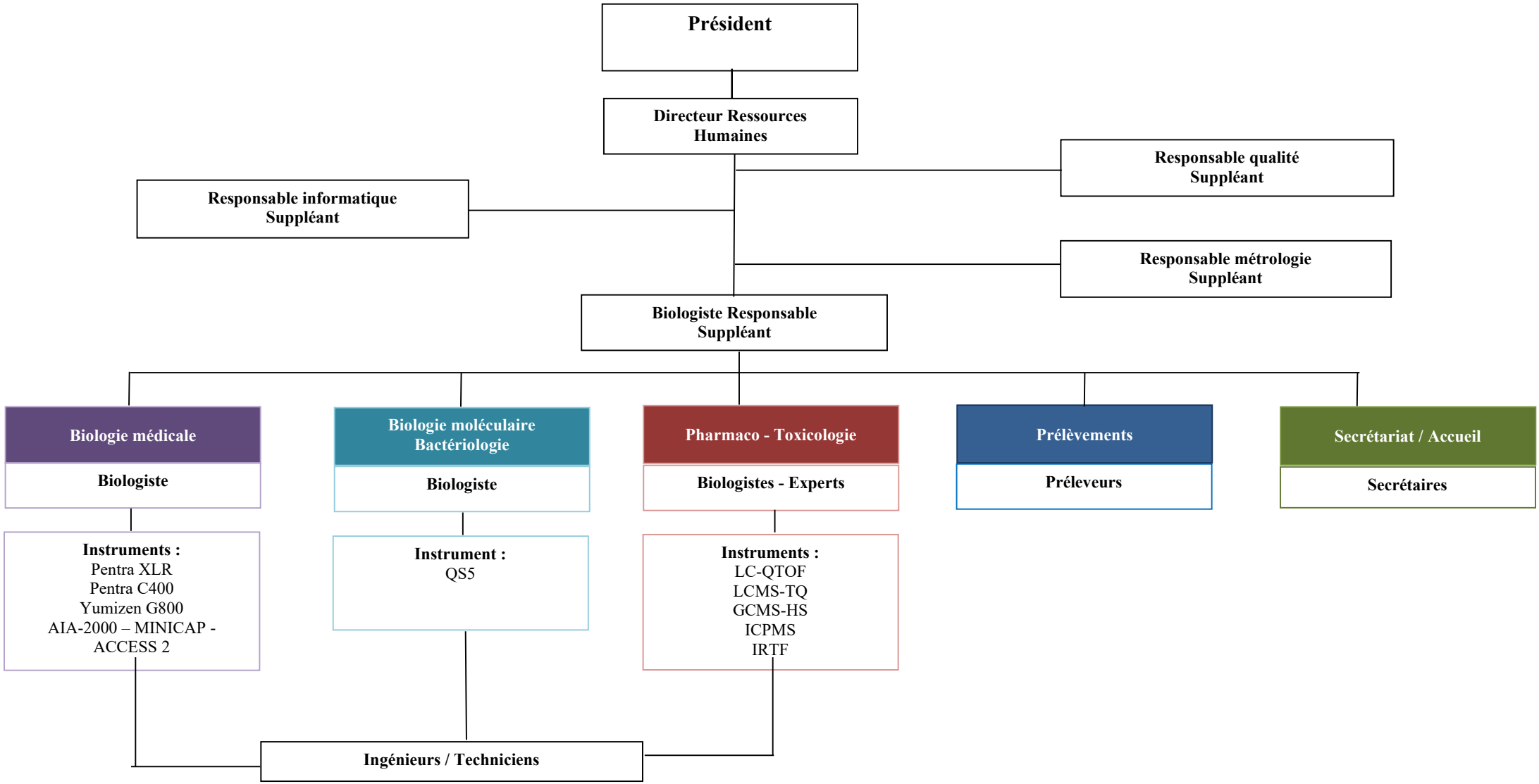
1.4.5 Classement et archivage

Toutes les anciennes versions du MAQ sont archivées informatiquement.

1.5 PRESENTATION DU LABORATOIRE

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

1.5.1 Structure du laboratoire



Le plateau technique est fermé au public.

Le site de prélèvement et est ouvert : du Lundi au Vendredi de 7h30 à 15h30 et le samedi de 9h30 à 12h30.

Le laboratoire réalise des examens de biologie courante et spécialisée.

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

1.6 DOMAINE D'ACTIVITE

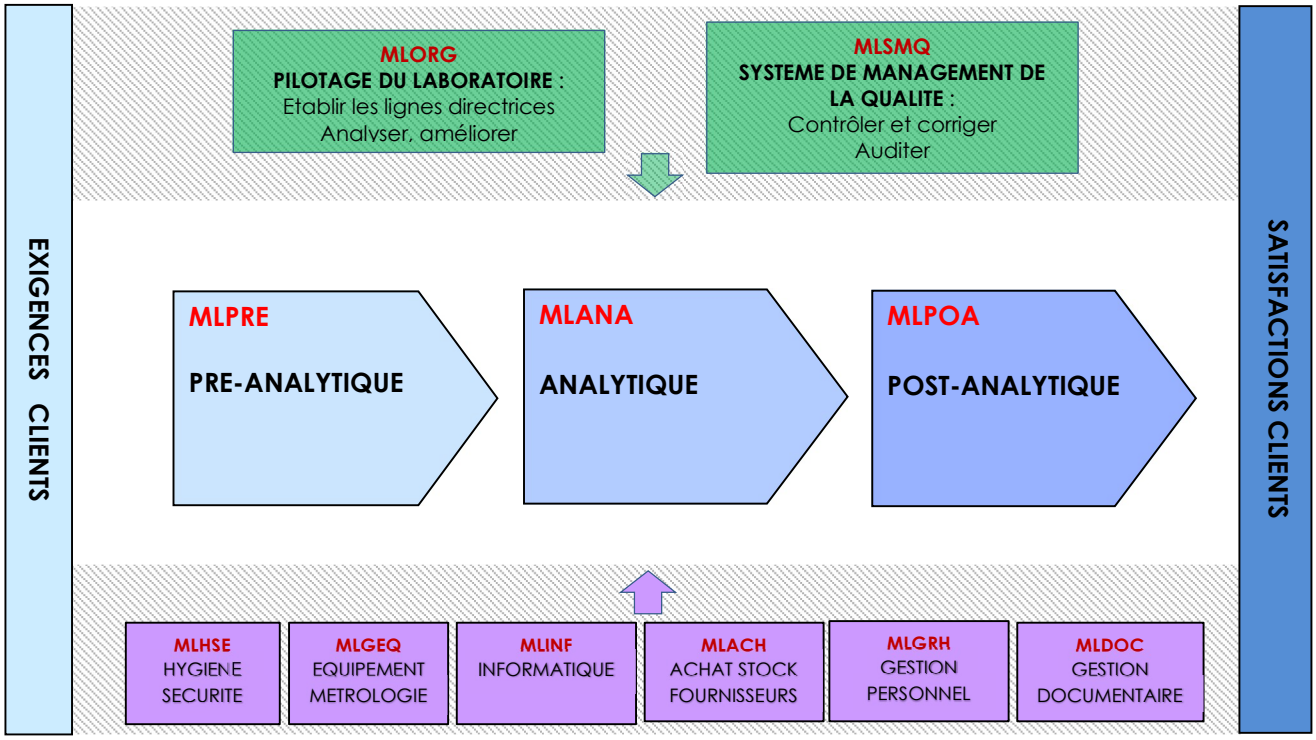
1.6.1 Les principaux processus

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'enchainement 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)

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 et des comités de pilotage sont menés 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 15189), 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 les référents techniques et les différents personnels impliqués dans le SMQ.

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.

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

2.1.4 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

2.1.5 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
- 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.

- **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.

SMQ4 - PR001 Procédure de gestion des non-conformités

SMQ1 - PR001 Procédure de gestion des réclamations

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.

SMQ4 - PR001 Procédure de gestion des non-conformités

SMQ5-PR001 Procédure de 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.

SMQ3 - PR001 Procédure audit interne

3 PROCESSUS DE REALISATION

3.1 PROCESSUS PREANALYTIQUE

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).

En dehors des contrats et convention 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 identifier de façon univoque.

PRE1 - PR001 Revue de contrat

PRE1- PR002 Réception et Traitement des demandes d'analyse

PRE3-PR001 Transport, Tri des échantillons biologiques

3.1.2 Prélèvement et réception des échantillons

Le laboratoire réalise les prélèvements dans le respect des exigences règlementaires, conformément au manuel de prélèvement.

Le manuel de prélèvement est diffusé aux clients sous contrat et mis à disposition des prescripteurs, préleveurs et patients via NINJA.

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 pré traitement des échantillons (centrifugation, aliquotage,„…) avant son analyse.

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

Les 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 pré définis 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.

IMITOX-LBM dispose des techniques d'analyses de référence et de haute technologie, à savoir :

- LC-QTOF
- ICP-MS
- LCMS-TQ
- GCMS-HS

IMITOX-LBM dispose également des techniques d'analyses de référence dédiées à la biologie médicale, à savoir :

- PENTRA C400
- PENTRA XLR
- YUMIZEN G800
- AIA 2000
- QUANTSTUDIO5
- ACCESS 2
- MINICAP

3.2.2 Vérification des performances analytiques

- **Sélection et qualification 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 maitriser 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 validation sont établis pour chaque méthode. Ils permettent de confronter les spécifications et les performances analytiques aux exigences requises.

- **Contrôle de la qualité**

Les contrôles de la qualité ont pour objectif de garantir la fiabilité des résultats d'analyse.
Ainsi, nous avons :

- 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.

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. Cette étape de validation peut être automatisée et est décrite dans les procédures techniques de chaque secteur.

3.3 PROCESSUS POSTANALYTIQUE

3.3.1 Validation et interprétation des résultats

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

POA1 - 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 - PR001 Transmission des résultats

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 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...

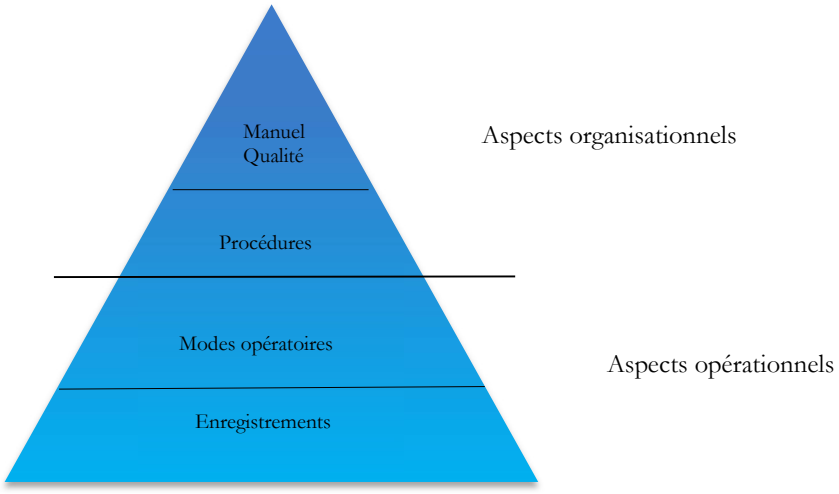
Les formations externes font l'objet d'un plan de formation établi avec le responsable RH et permettent au personnel de suivre régulièrement des programmes proposés par des organismes externes de formation spécialisés en biologie médicale.

GRH1 - PR001 Procédure de recrutement

GRH2-PR001 Gestion des formations

GRH3-PR001 Gestion des habilitations

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 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 Maitrise 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, EEO, 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 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 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.

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 EQUIPEMENTS

4.4.1 Gestion des équipements du laboratoire

Le processus garantit aux équipes de disposer d'équipements adaptés à leurs besoins et maitrisés 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

- **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).

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 pipettes de précision
- Des enceintes thermostatiques (cartographie)

Le suivi métrologique pour les analyseurs et de 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.

GEQ1 - PR002 Gestion des équipements

ANA1-PR003 Métrologie

4.5 GERER LES SYSTEMES INFORMATIQUES

La gestion de notre système informatique est gérée par contrat de maintenance avec la société ZEDSOFT, UK. Notre interlocuteur principal est, M. Nabil Sadeg, Responsable Support.

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

INF2 - PR001 Enregistrement et archivage

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 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.

MLHSE2-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.