

LABORATOIRE DE LA BIBLIOTHEQUE
SELAS AYMAR RIVE GAUCHE
LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE
58 RUE DU CHEVALERET 75013 PARIS
Tel : 01.44.24.40.40

e-mail secrétariat médical :
labodelabibliotheque@gmail.com

e-mail service qualité :
qualite.labodelabibliotheque@gmail.com

Serveur de résultat :
www.labodelabibliotheque.fr

Manuel Qualité

INTRODUCTION

Objet et domaine d'application

Le Manuel Qualité présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le LBM DE LA BIBLIOTHEQUE pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément :

- Aux exigences de la réglementation en vigueur, NF EN ISO 15189 et autres documents opposables en vigueur
- Aux besoins des clients

Le Manuel Qualité décrit notamment l'organisation du laboratoire, ses différents types de prestations et les dispositions mises en place et appliquées.

Le Manuel Qualité s'adresse à notre structure interne, aux clients, prescripteurs, correspondants, partenaires, auditeurs...

Le Manuel Qualité s'applique à l'ensemble des activités du LBM DE LA BIBLIOTHEQUE.

Règles de rédaction et de révision et de diffusion

Le Manuel Qualité est rédigé et tenu à jour annuellement sous l'autorité et la responsabilité du responsable qualité et la direction du laboratoire.

L'approbation de ce Manuel par la direction garantit la cohérence sur le fond et sur la forme des dispositions qui y sont décrites avec la réglementation, les exigences normatives et les autres documents du laboratoire.

Le Manuel Qualité fait partie de la documentation du système qualité du laboratoire. Il est soumis, de fait, aux exigences de la procédure de maîtrise de la documentation. Pour plus de commodité, le terme « MQ » désigne le Manuel Qualité et le terme « Laboratoire » désigne le LBM DE LA BIBLIOTHEQUE.

PRESENTATION DU LABORATOIRE

Le Laboratoire de biologie médicale LBM DE LA BIBLIOTHEQUE est exploité par la SELAS AYMAR RIVE GAUCHE:

Forme juridique : Société d'exercice libéral à responsabilité limitée

Activité : laboratoire d'analyses de biologie médicale concourant au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines.

Adresse du siège : 58 RUE DU CHEVALERET 75013 PARIS

N° FINESS (ej) : 75 3 70502 9

Immatriculation au RCS : RCS PARIS 494 760 853 / 494 760 853 00015

Code NAF : 8690B Laboratoire d'analyses médicales

Lieu d'enregistrement : Paris

Nom d'enseigne : Laboratoire de la Bibliothèque (enregistrement au Kbis janvier 2015)

Historique

Le laboratoire a été créé en 2007 par le docteur Caroline AYMAR sur le site du 58 rue du

Chevaleret 75013 PARIS.

Le LBM DE LA BIBLIOTHEQUE est un laboratoire avec un site unique dirigé par Mme Caroline AYMAR, Biologiste-médical responsable.

PROCESSUS ORGANISATION GENERALE

Le laboratoire a mis en place une organisation et un pilotage par processus.

Processus :

« Ensemble de moyens et d'activités qui transforment des éléments entrants en éléments sortants ».

**Partir d'un état de besoin et arriver à un état de satisfaction de ce besoin
Chaque passage constitue un processus avec une entrée et une sortie**

Le système s'appuie sur 3 types de processus

- ✓ **Les processus de pilotage ou de management** qui définissent la stratégie, l'organisation, la surveillance et l'amélioration continue du laboratoire
- ✓ **Les processus opérationnels ou de réalisation** qui regroupent les prestations du laboratoire
- ✓ **Les processus supports**, participant au bon fonctionnement des processus de réalisation en apportant l'ensemble des ressources nécessaires (Ressources humaines, matériels, achats, système d'information, hygiène et sécurité ...).

Chaque processus est défini, mis à jour.

Les risques relatifs à la prise en charge des patients sont identifiés, hiérarchisés et des modalités de maîtrise sont mises en place.

Ces risques sont surveillés en continu et à fréquence définie dans un tableur dynamique *B7-ENR-002 - Tableur d'Evaluation des risques* : à chaque vérification de méthode, lors des revues, des analyse de tendances, puis consolidés en amont des revues de direction.

En lien avec la prise en charge des patients des opportunités d'améliorations sont identifiées.

Les modalités de pilotage des processus et d'évaluation des risques sont décrits dans le document : *B7-PG-013 Maîtrise des processus évaluation des risques*

Les processus sont représentés dans la cartographie ci-contre :

PROCESSUS DE PILOTAGE/MANAGEMENT

Organisation générale

Objectifs et politiques
Communication
Respect des droits des patients
Impartialité, Confidentialité, Ethique
Management des risques

Système de management

Maintien du système de management
Maîtrise de la documentation et enregistrements
Risques Opportunités d'amélioration
Retours d'informations (patients, utilisateurs, personnel)
Non-conformités, actions correctives, Travaux non-conformes
Processus de Réclamations
PCA et préparation aux situations d'urgence
Evaluations & Revue de direction



PROCESSUS OPERATIONNELS

Pré-Analytique

- Informations aux patients
- Demandes d'examens
- Prélèvement & manipulation
- Transport échantillons
- Réception échantillons
- Pré-traitement et stockage

Analytique

- Gestion de la portée flexible
- Sélection, vérification des méthodes
- Incertitudes de mesure
- Intervalles de référence
- Documentation des procédures
- Garantie de qualité des résultats
- Réalisation des examens

Post-Analytique

- Compte rendu de résultats :
Revue et Diffusion, validation, résultats critiques, amendements
- Gestion des urgences
- Traitement postanalytique des échantillons

PRESTATION DE CONSEIL

ENTREE

BESOINS
DES
CLIENTS

(Patients,
prescripteurs)

SORTIE

SATISFACTION
DES
CLIENTS

Prescripteurs
Patients

Ressources Humaines

Compétences
Autorisations
Formations
Plannings

Système d'information

-Gestion du SI
sauvegardes, locaux, MAJ, serveurs
Maîtrise des données
Plan en cas de panne

Équipements et métrologie

Etalonnage et traçabilité métrologique
Utilisation équipements
Maintenances et pannes
Matéριο-vigilance

Prestaires externes Sous-traitants, Consultants, Fournisseurs,

Revue et approbation des contrats
Approvisionnement, gestion de stocks

Locaux, hygiène Sécurité

ENGAGEMENT DE LA DIRECTION POLITIQUE QUALITE DU LABORATOIRE

La volonté du Laboratoire de Biologie Médicale DE LA BIBLIOTHEQUE est de proposer des prestations garantissant la satisfaction de ses patients, de ses prescripteurs et de tous ses partenaires dans le respect des bonnes pratiques professionnelles et des exigences réglementaires et normatives.

C'est dans cette optique et suite à la loi du 31 mai 2013 portant réforme de la Biologie médicale Française que le laboratoire, déjà fortement engagé dans une démarche d'amélioration continue de la qualité, s'est aujourd'hui fixé pour objectif principal l'accréditation 100% en suivant les différentes étapes imposées par la loi. Cet objectif est atteint depuis la dernière évaluation d'extension et la notification associée.

La Direction du laboratoire s'engage donc à maintenir le respect des exigences de la NF EN ISO 15189 V2012 mais également se conformer aux nouvelles exigences de la norme NF EN ISO 15189 v.2022. Pour cela le laboratoire a amorcé une transition vers le nouveau référentiel depuis l'année dernière.

Un plan de transition est tenu à jour et disponible en gestion de projet.

Les prestations du laboratoire sont conçues pour répondre aux besoins des patients et de l'ensemble du personnel médical chargé des soins prodigués aux patients.

Les prestations que le laboratoire offre à ses clients sont les suivantes : Heures d'ouverture du site LBM de 7h00 à 18h00 en semaine et de 8h00 à 13h00 le samedi, traitement des urgences, secteurs analytiques couverts en biologie humaine, prélèvement avec ou sans rendez-vous.

Pour l'année 2024, la direction poursuit le maintien du système de management à la nouvelle version du référentiel d'accréditation et se fixe les objectifs et axes prioritaires suivants :

- ✓ Satisfaire le **bien-être et les intérêts des patients**,
- ✓ Exercer ses activités en toute **impartialité, indépendance** et respecter la **confidentialité** des informations détenues,
- ✓ Assurer une prise en charge optimale du patient afin de **garantir le service médical rendu** :
 - Réaliser des prélèvements de qualité en conformité avec la demande d'examens et les règles d'identito-vigilance
 - Utiliser des méthodes performantes, contrôlées (vérification de méthodes, CIQ, EEQ..)
 - Utiliser des équipements et des produits fiables et validés (réactifs,

- automates, logiciels, SIL, métrologiques)
- Diffuser des résultats justes et fiables, interprétés et clairs dans des délais optimaux
- ✓ Améliorer en continu notre système de management et offrir un **service satisfaisant** à nos clients : communication, retour d'informations, réclamations
- ✓ Garantir en permanence la **compétence et la sécurité** de nos équipes : formation continue du personnel, sécurité du personnel.

La direction s'engage à mettre à disposition tous les moyens en matériel et personnel réputés nécessaire pour qu'il puisse mener à bien sa mission.

La réussite de cette politique passe par une implication permanente et totale de l'ensemble de l'équipe du laboratoire : biologistes, techniciens, préleveurs, secrétaires etc...

Aussi, tout le personnel concerné s'engage à appliquer les procédures et applique les politiques et les procédures dans ses travaux.

Les données de sortie de chaque revue de direction permettent, chaque année, de définir plus précisément les différentes actions d'amélioration et les responsabilités de chacun.

Fait le 20/02/2024

Caroline AYMAR
Biologiste directeur



Politiques d'Impartialité, Ethique et Confidentialité,

La direction du laboratoire s'engage à garantir que les activités du LBM répondent aux besoins des patients, prescripteurs ou clients en général, contribuent au Service Médical Rendu (SMR).

Pour cela, le laboratoire a établi et documenté plusieurs

- Une politique qualité avec les objectifs et les engagements de la Direction (ci-dessus) et diffusée via le manuel qualité
- Des politiques d'impartialité, d'éthique et confidentialité

Ethique

Le laboratoire s'engage à satisfaire au mieux le bien-être et les intérêts du patient en respectant des principes éthiques immuables.

L'éthique médicale engendre un ensemble de règles de conduite des professionnels de santé vis-à-vis de leurs patients.

Le code de déontologie des pharmaciens et des médecins énonce des devoirs, et porte les valeurs de la profession : honneur, probité et loyauté.

Les patients sont libres à tout moment et le laboratoire s'engage à ne jamais s'opposer à leurs décisions. L'obtention du consentement implicite ou explicite pour toutes les activités du laboratoire est une condition essentielle.

Confidentialité

Toute l'activité du laboratoire est régie par le respect du secret médical. Le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient.

Toute personne extérieure au laboratoire pénétrant dans les locaux signe un engagement de confidentialité adapté à son profil (visiteur ponctuel, stagiaire, prestataire...) tel que défini dans la procédure spécifique.

Impartialité

L'impartialité se définit comme une objectivité vis-à-vis du résultat des activités réalisées par le LBM. Cette impartialité se traduit par :

- ✓ Une intégrité rigoureuse dans un esprit d'équité et responsable vis-à-vis de toutes les parties concernées.
- ✓ Aucune discrimination ne doit avoir lieu quel que soit l'âge, la religion, l'origine ethnique et la condition sociale du patient, tous les patients doivent être traités de façon égale.
- ✓ La priorité est l'intérêt du patient, Le laboratoire ne doit pas privilégier un intérêt secondaire à cette priorité. Ainsi le laboratoire ne doit pas inciter inutilement à la prescription récurrente, à l'ajout d'examen complémentaires inutiles
- ✓ Le refus de toute influence ou de toute pression (commerciales, financières ou autres types)

- ✓ Une application des règlements en vigueur, normes ainsi que les documents qualité.

Les conflits d'intérêts sont ouvertement déclarés sur un formulaire dédié.

Le personnel est incité à déclarer en continu dès la survenue d'un potentiel conflit, et les formulaires sont revus périodiquement lors des entretiens.

Le laboratoire a identifié les parties prenantes représentant potentiellement une menace à son impartialité, afin de mettre en place une réduction de ces menaces.

INTERNES	EXTERNES
Personnel	Concurrence : LBM
Biologistes	Fournisseurs, consultants, sous-traitants
Direction	ARS, ANSM
	Ecoles
	Patients
	Prescripteurs

Les relations entretenues avec ces parties prenantes et notamment les éléments susceptibles de porter atteinte à l'impartialité du laboratoire et générer des conflits d'intérêts sont identifiés dans le tableur de gestion des risques (processus organisation générale), et surveillés périodiquement.

L4-PG-006 - Maîtrise de la confidentialité et RGPD

L4-ENR008 - Politique de confidentialité des données à caractère personnel

G1-2-ENR-005 - Charte de confidentialité, engagement qualité et conflits d'intérêts

L4-ENR-005 – Engagement de confidentialité pour intervenant extérieur

PROCESSUS SYSTEME DE MANAGEMENT

Maîtrise de la documentation et des enregistrements

LES DOCUMENTS REGLEMENTAIRES ET NORMATIFS EXTERNES

Il regroupe **tous les documents externes** qui imposent les modalités de fonctionnement du laboratoire (réglementation, normes, ...). Il est géré par le responsable de la veille qui s'assure de leur validité sur les sites réglementaires et normatifs. L'analyse de ces documents peut entraîner la diffusion et/ou la déclinaison des exigences au sein des documents internes du système qualité du laboratoire.

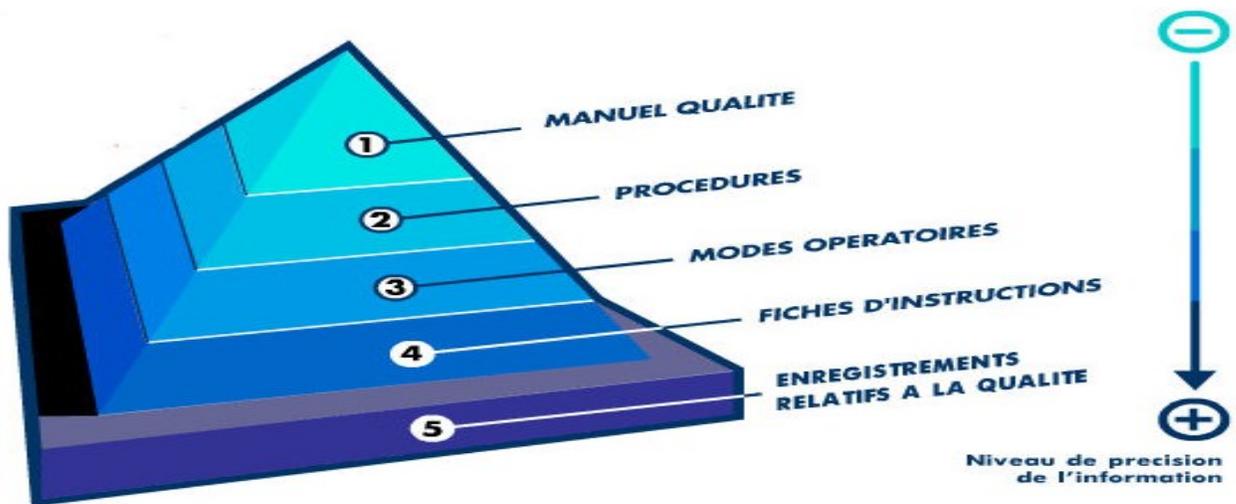
LES DOCUMENTS TECHNIQUES EXTERNES

Une liste des documents fournisseur est disponible au sein du laboratoire dans « **Kalilab** ». Leurs mises à jour et mise en application sont confiées aux référents des postes concernés par la documentation.

LES DOCUMENTS INTERNES

Ils sont rédigés, validés, approuvés avant diffusion et font l'objet d'une révision régulière. La diffusion (interne et/ou externe) des documents est contrôlée.

L'information est structurée de manière à être adaptée, en termes de niveau de détail, à son utilisation. La structuration de la documentation du système qualité est la suivante :



- 1 Présentation de l'organisation du laboratoire : Manuel Qualité, la politique et les objectifs associés
2. Description des processus et des principales modalités d'organisation : Carte d'identité des processus et Procédures
3. Définitions des méthodes ou techniques : Modes opératoires
4. Formulaire et instructions
5. Documents ou données à conserver sur lesquels on a la trace que les activités prévues ont bien été réalisées : enregistrements

Le laboratoire dispose d'une liste des documents en vigueur comportant, pour chaque document : son titre, sa référence interne, sa date de diffusion, sa date de mise en application et son lieu de diffusion le cas échéant.

H2-PG-003 Maîtrise et gestion documentaire

DOCUMENTS ET DONNEES LIEES A L'ACTIVITE DU LABORATOIRE

La gestion des enregistrements et des archives fait l'objet d'une procédure spécifique qui définit le responsable, le support, le lieu et la durée de l'archivage

H3-PG-003 Maîtrise des enregistrements

Risques et opportunités d'amélioration

Pour chaque processus et pour tout changement (nouveau projet, portée flexible...), le laboratoire identifie les risques, les dispositifs de maîtrise, évalue la criticité, et le risque résiduel le cas échéant.

Des opportunités d'amélioration/actions préventives sont définies

La gestion des risques est sous la responsabilité du biologiste responsable.

On distingue :

- La gestion des risques a priori : identification des risques liés aux processus, à l'introduction d'une nouvelle méthode (DVM),

- La gestion des risques a posteriori : par analyse des tendances des outils d'amélioration à disposition : réclamations, non conformités, indicateurs, évaluations ...

- Les menaces sur l'impartialité

Maîtrise des processus et évaluation des risques

B7-ENR-002 – Evaluation des risques

Retours d'informations

Tout membre du laboratoire confronté à une réclamation d'un patient ou d'un prescripteur la traite conformément à la procédure de Traitement des réclamations.

Pour mesurer la satisfaction des clients, la qualité perçue du laboratoire, et mieux comprendre leurs attentes, le laboratoire analyse :

- Les réclamations enregistrées
- Les résultats des enquêtes de satisfaction
- Les réunions réalisées sur le sujet

Tous les retours pertinents des patients et prescripteurs (enquêtes et réclamations) sont analysés pour déterminer et planifier les éventuelles actions d'amélioration associées.

Le personnel a également la possibilité de transmettre des suggestions du personnel (celles-ci sont enregistrées en opportunités d'amélioration/actions préventives)

B1-PG-001 Maîtrise de la qualité Gestion des non-conformités et des réclamations

Le traitement des non-conformités

Le non-respect des exigences réglementaires, normatives et/ou du laboratoire entraîne l'enregistrement d'une non-conformité. L'ensemble des acteurs du laboratoire est concerné par l'enregistrement des Non-conformités.

Chaque non-conformité fait l'objet d'un traitement curatif visant à en limiter les conséquences immédiates. Lorsque c'est nécessaire, le laboratoire s'attache à:

- Informer les prescripteurs
- Interrompre les analyses
- Mettre en place une action corrective si l'analyse des causes montre un risque de survenue ultérieure.

L'analyse périodique des non-conformités, sous la responsabilité du Responsable Qualité du laboratoire, permet de mettre en place des actions correctives pour traiter les non-conformités récurrentes.

B1-PG-001 Maîtrise de la qualité_Gestion des non-conformités et des réclamations

Réalisation des audits internes

Selon un planning établi et une stratégie documentée, les audits internes sont planifiés et réalisés, par des personnes qualifiées, sur toutes les activités du laboratoire afin de vérifier la mise en application et l'efficacité du système qualité et de faire remonter éventuellement des pistes d'amélioration.

Les résultats de ces audits sont analysés par la Direction du laboratoire afin de déterminer et planifier les actions correctives ou préventives appropriées.

Le Responsable Qualité du laboratoire détermine, planifie et suit, avec le personnel concerné, les actions correctives à mettre en place.

B1-PG-001 Maîtrise de la qualité_Gestion des audits internes

Mise en place d'actions d'amélioration

En complément des actions immédiates (curatives) mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, une analyse des causes ou des risques est menée pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager les actions permettant d'éviter le renouvellement (action corrective) ou l'apparition (action préventive) d'une non-conformité ou d'une réclamation.

Les actions d'amélioration peuvent avoir aussi pour source :

- ✓ les enquêtes de satisfaction
- ✓ les suggestions du personnel
- ✓ les résultats des EEQ
- ✓ les évaluations des fournisseurs, prestataires externes, sous-traitant
- ✓ le suivi des audits internes ou externes
- ✓ la dérive des indicateurs qualité
- ✓ les revues de direction
- ✓ la revue documentaire
- ✓ les revues de contrats
- ✓ l'analyse de risques (opportunités d'amélioration)

Les actions sont enregistrées et suivies dans le système de management de la qualité.

B1-PG-001 Maîtrise de la qualité_Actions correctives, opportunités d'amélioration

Suivi des indicateurs

L'activité du laboratoire est surveillée à l'aide d'indicateurs de processus dans le tableau de bord des indicateurs de processus. La responsable qualité du laboratoire est chargée de l'analyse périodique des données du tableau de bord.

B1-PG-001 Maîtrise de la qualité_Suivi des processus

Revue de direction

Tous les 2 ans entre le 1^{er} et le 2nd trimestre de l'année, la Direction se réunit afin de faire le point sur les objectifs qu'elle s'est précédemment fixée et se fixe pour la nouvelle année.

La revue de direction aborde le suivi de la RDD précédente et les points définis dans la procédure

Revue de la politique et définition des nouveaux objectifs

La Direction définit, pour la période à venir, la politique qualité, les objectifs et les actions à mettre en place pour conserver un système qualité en cohérence avec les besoins des clients et améliorer les prestations du laboratoire.

Conclusions et diffusion

La Direction conclue quant à l'efficacité du SMQ et de ses processus, les améliorations des prestations et les besoins en ressources.

La présentation établie par le Responsable Qualité, du laboratoire est diffusé à l'ensemble du personnel par l'intermédiaire de « **Kalilab** ».

B5-PG-001 Revue de direction

PROCESSUS PREANALYTIQUE

La maîtrise de phase pré-analytique, essentielle pour la fiabilité des résultats et la pertinence de l'interprétation de l'examen, s'appuie sur :

- ✓ La mise à disposition de toutes les informations décrivant l'ensemble des étapes nécessaires à l'obtention d'échantillons conformes
- ✓ La mise en place de différentes étapes de contrôles lors de la réception des échantillons.

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

- ✓ De garantir un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité.
- ✓ De s'assurer de la capacité du laboratoire à traiter la demande du patient y compris pour les demandes orales ;
- ✓ D'accepter et d'enregistrer la demande et ses caractéristiques, en tenant compte de l'analyse des capacités techniques et humaines du laboratoire, conformément aux procédures « traitements de la demande » et « revue contrat » ;
- ✓ De réaliser les prélèvements dans le respect des exigences réglementaires, conformément au manuel de prélèvement du laboratoire ;
- ✓ De garantir la bonne identification, la réception (critères d'acceptation et de refus) et la gestion (aliquotage, centrifugation, pré-traitement, conservation) des échantillons ;
- ✓ De traiter avec un circuit spécifique les demandes urgentes ;
- ✓ De maîtriser les conditions de transport (délai, température, sécurité) des échantillons vers le laboratoire ;

- ✓ De transmettre vers les salles techniques ou vers les sous-traitants, dans des conditions maîtrisées et de préparer les échantillons pour le processus de réalisation d'analyse.
- ✓ D'avoir des locaux permettant l'accès aux personnes à mobilité réduite.

C2-PG-001 Maîtrise de l'accueil patient, des processus administratifs et de la DLX

C1-PG-001 Revue de contrat

C5 3-ENR-001 MANUEL DE PRELEVEMENT

C5 1-PG-001 Transport, manipulation et conservation des échantillons

C5 1-PG-004 Sous-traitance des analyses

PROCESSUS ANALYTIQUE

La maîtrise de la phase analytique s'appuie sur :

- ✓ L'utilisation de matériel performant (en lien avec les processus achat et maintenance des équipements)
- ✓ Des méthodes vérifiées et l'utilisation des procédures analytiques selon le tableau de portée d'accréditation
- ✓ Des estimations de mesure calculées (Incertitudes)
- ✓ Des règles de gestion des Contrôles Qualité (logiciel CQI dédié)
- ✓ La définition de critères régissant les repasses des analyses (mise en place en cours des « règles d'expertise automatisée » des résultats en accord avec la politique de repasse et d'alerte du laboratoire.
- ✓ La réalisation des examens et leur validation technique par des personnes habilitées, (en lien avec le processus Ressources Humaines)

Vérification de méthodes

L'ensemble des méthodes du laboratoire fait l'objet d'une vérification initiale et d'une validation technique. Cette étape a pour objectif de s'assurer que la méthode utilisée **satisfait aux exigences définies par le laboratoire** au regard de ses besoins et des recommandations des sociétés savantes ou des pratiques de l'état de l'art (SFBC, RICOS...). Elle s'appuie sur les documents mis à disposition par le COFRAC et les procédures de vérification des méthodes et de l'estimation des incertitudes de mesures, complétées par la confirmation de la comparabilité des méthodes et/ou des automates lorsque c'est nécessaire.

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

D1 1-PG-005 Vérification de méthode d'analyse et incertitudes de mesure

D1 1-PG-006 Gestion de la portée flexible

Contrôles de qualité

La vérification initiale est complétée par une confirmation des performances en routine qui s'appuie sur le suivi et l'analyse des résultats de Contrôles Internes de Qualité, des Comparaisons Inter Laboratoires et des Evaluations Externes de la Qualité.

Adaptés à la méthode utilisée, les contrôles internes de qualité sont destinés à évaluer si le système analytique opère correctement, en fonction de limites de tolérances pré-établies.

La participation à des programmes de Comparaisons Inter Laboratoires et d'Evaluation Externe de la qualité permet au laboratoire de comparer et vérifier la qualité de ses résultats et de mettre en œuvre des actions d'amélioration si besoin.

D1 2-PG-003 Maîtrise des CIQ et EEQ

Validation analytique

La validation analytique est réalisée à partir des :

- ✓ Calibrations et passages des Contrôles Internes de Qualité
- ✓ Règles de validation et conduites à tenir en cas de CIQ ou calibration non conforme

Elle tient compte des valeurs de référence, des antécédents du patient le cas échéant, et des critères de repasse définis par le biologiste.

D2-ENR-003 Grille des critères de repasse et d'alerte. Paramétrage des règles d'expertise

PROCESSUS POST-ANALYTIQUE

Ce processus a pour objectif principal de vérifier la vraisemblance et la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et de le confronter si possible avec les résultats antérieurs.

La maîtrise de ce processus post analytique s'appuie sur :

- ✓ La maîtrise des phases pré-analytique et analytique.
- ✓ L'habilitation et la formation continue des biologistes médicaux.
- ✓ La définition de règles de validation et de critères d'alertes communs à l'ensemble des biologistes médicaux de la structure.
- ✓ La définition de délais de rendu compatibles avec la prise en charge des patients et la mise en place d'un indicateur permettant de le surveiller.
- ✓ L'utilisation de moyens de transmission des résultats adaptés et un circuit spécifique pour le rendu des résultats urgents.
- ✓ La remise au patient et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation et dans le respect des exigences de confidentialité
- ✓ La mise en place d'une conservation post analytique des échantillons et des enregistrements relatifs aux patients. En cas de cession ou regroupement du laboratoire, les échantillons et les enregistrements seront conservés conformément à la réglementation et aux procédures en vigueur par le repreneur.

E1-PG-001 Validation biologique et prestation de conseil

E2-PG-002 Diffusion des résultats

PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES

La qualité des prestations du laboratoire s'appuie en grande partie sur la compétence des équipes. Une gestion rigoureuse des ressources humaines nous permet de garantir que toutes les activités du laboratoire sont réalisées par du personnel compétent et en nombre suffisant pour assurer la charge de travail.

Les modalités de fonctionnement du laboratoire garantissent que :

- ✓ Les rôles et missions de chacun sont bien définis.
- ✓ Les fonctions du laboratoire sont définies
- ✓ Le personnel est évalué initialement puis régulièrement quant à l'adéquation de ses compétences avec les missions qui lui sont confiées.
- ✓ Les autorisations sont formalisées (Fiche d'habilitation) en cohérence avec l'évaluation des compétences
- ✓ Des formations sont mises en œuvre et évaluées pour assurer le développement des compétences de l'ensemble des membres du laboratoire.

Une procédure et documents associés définissent les modalités de mise en œuvre de ces dispositions.

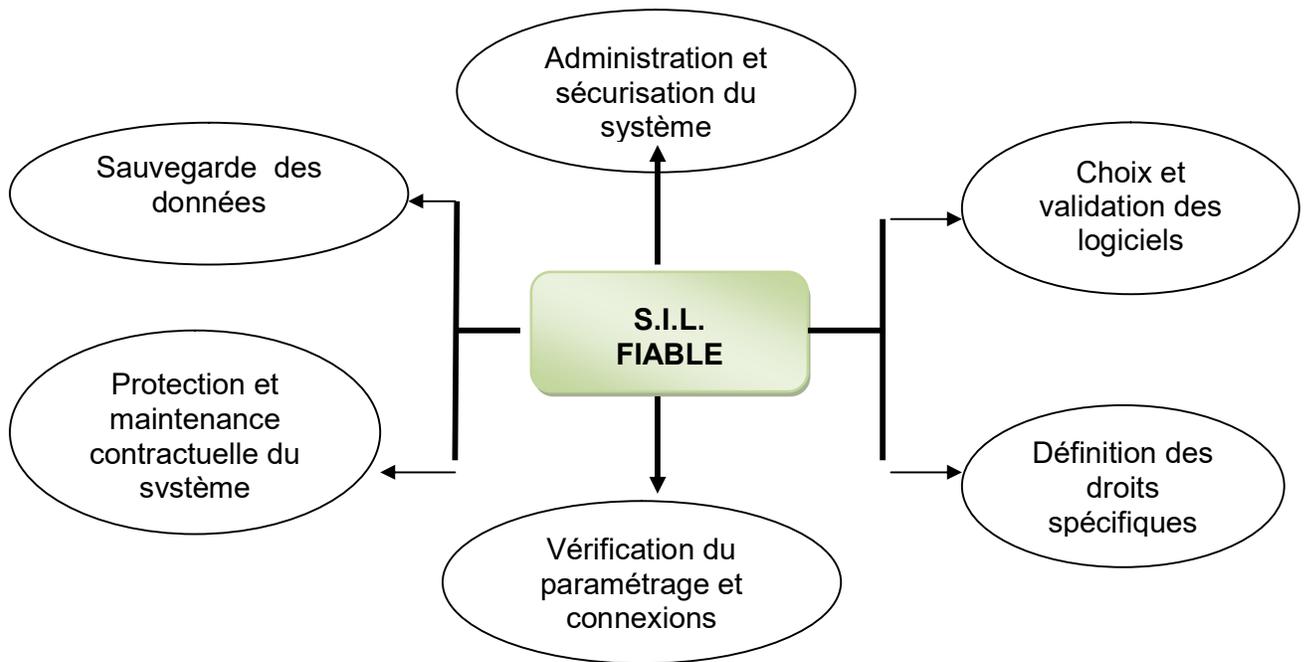
G1 4-PG-001 Maîtrise des ressources humaines

PROCESSUS SYSTEME D'INFORMATIONS

Systemes informatiques

Le bon fonctionnement du laboratoire nécessite l'utilisation d'un S.I.L. (Système Informatique du Laboratoire) performant capable de communiquer avec les logiciels utiles aux différentes activités du laboratoire et avec des réseaux extérieurs. La performance du système s'appuie sur des règles formelles qui définissent notamment les règles de validation, d'accès et de sauvegarde des différents outils logiciels utilisés.

Organisation du réseau informatique



Les éléments critiques de ce réseau faisant l'objet d'une surveillance particulière et bénéficiant de procédures dégradées sont : le Système Informatique du Laboratoire (SIL), les connexions automatés, le logiciel de gestion des stocks et le logiciel de gestion documentaire et qualité.

C2-PG-001 Maîtrise des processus administratifs et de la DLX

Transformation numérique dans le domaine de la santé

Dans le cadre de la transformation numérique dans le domaine de la Santé et afin de se mettre en conformité avec les obligations réglementaires, le laboratoire est engagé dans :

- l'acquisition d'une nouvelle version de système de gestion de laboratoire référencée Segur (SIL)
- le transcodage du catalogue d'examens par un prestataire référencé Segur,
- de nouvelles versions des logiciels des correspondants pour permettre l'intégration des CR structurés.

Afin de mener à bien ce projet, un plan d'actions d'amélioration a été mis en place sous forme d'action préventive

L'action préventive est ouverte dans le module dédié de Kalilab :

Projet et AP : Transformation numérique dans le domaine de la santé (CI-SIS)

PROCESSUS EQUIPEMENTS ET METROLOGIE

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

- ✓ Tenue à jour d'une liste des équipements de mesure **critiques**. Ils sont contrôlés périodiquement par des prestataires spécifiques utilisant des étalons raccordés des matériels et d'une liste des analyses effectuées au laboratoire et à l'extérieur (laboratoires spécialisés et/ou en contrat de coopération).
- ✓ Entretien régulier du matériel du laboratoire, par des personnels habilités, selon les recommandations des fournisseurs, basé sur des maintenances internes et des interventions curatives ou préventives des fournisseurs.
- ✓ Gestion des pannes :
 - Identification claire des matériels défectueux,
 - Mise en place de solution de substitution (technique manuelle, appareil de remplacement, sous-traitance) permettant de réaliser les analyses dans les conditions requises de conservation des échantillons ou le degré d'urgence des analyses,
 - Analyse des éventuels impacts sur les résultats antérieurs à la panne
 - Validation de la remise en conformité de l'équipement avant remise en service.
- ✓ Conservation des enregistrements relatifs aux entretiens, maintenances, étalonnages et vérification

J1-PG-001 Maintenance des automates et traitement des dysfonctionnements

J2-PG-002 Maîtrise de la métrologie

K1-PG-003 Matériorigilance

PROCESSUS PRESTATAIRES EXTERNES (ACHATS, SOUS-TRAITANCE, CONSULTANTS)

Le laboratoire peut effectuer des achats :

- De consommables et réactifs
- D'équipements
- De prestations externes (maintenances, étalonnage, EEQ, transport d'échantillons, formation, consultants....)
- De sous-traitance

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

Ce processus garantit la qualité, le stockage et la traçabilité des produits et matériels achetés (notamment : date de réception et de mise en service, N° lot...) et la fiabilité des prestations

achetées, qui peuvent exercer une influence sur la satisfaction des patients ou sur la performance du laboratoire.

Les approvisionnements de réactifs et consommables font l'objet d'une sélection rigoureuse.

L'exigence de marquage CE est prise en compte au moment de la procédure d'achat.

Pour assurer la continuité du fonctionnement, limiter les ruptures de stocks, et la destruction de produits périmés, une analyse régulière des stocks est mise en place.

Les achats, la réception et la mise en stock des réactifs et consommables font l'objet d'une procédure particulière. Les non-conformités sont enregistrées et alimentent l'évaluation annuelle des fournisseurs.

La sélection des autres fournisseurs et prestataires, est effectuée par le responsable des achats sur la base de critères définis.

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
- ✓ Transmission d'analyses à des laboratoires spécialisés
- ✓ Sous-traitance ponctuelle en cas de panne

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés et évalués sur des critères déterminés. Les sous-traitants choisis sont accrédités ou en démarche d'accréditation. Les analyses sous-traitées ne rentrent pas dans le périmètre d'accréditation du laboratoire.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus

Une évaluation des fournisseurs et sous-traitants est effectuée en amont de la revue de direction, sur la base des enregistrements relatifs aux commandes et prestations, selon une d'analyse basée sur des scores, la conformité des produits commandés et la facturation.

K1-PG-001 Maîtrise des Achats et stockage des réactifs

C5-1-PG- 004 Sous-traitance

K1-PG-002 Evaluation des fournisseurs, sous-traitants et consultants

La réactovigilance a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un DM-DIV (dispositif médical de diagnostic in-vitro). Elle s'exerce sur les produits de santé après leur mise sur le marché pour permettre aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique.

K2-PG-003 Réactovigilance

PROCESSUS HYGIENE ET SECURITE

Le laboratoire dispose de locaux conformes aux exigences réglementaires permettant d'assurer la sécurité du personnel et des clients du laboratoire et de répondre à leurs besoins et de respecter la confidentialité.

Notamment, la salle de bactériologie est séparée des autres salles techniques.

L'identification et l'analyse des risques, ainsi que la mise à disposition de moyens de protection adaptés à l'activité sont décrits dans le DUER (Document unique d'évaluation des risques santé et sécurité au travail) du laboratoire.

Le Duer et la procédure hygiène et sécurité ont été en mis en conformité avec la réglementation actuelle à la suite de la pandémie.

Le règlement intérieur a été adapté aux dernières réglementations liées à la pandémie SARS CoV 2.

A3-ENR-006 règlement intérieur

Le processus d'habilitation du laboratoire intègre, des formations sur le risque incendie, les risques biologiques et les risques chimiques

L'accès aux zones sensibles est réservé aux personnes autorisées.

Les installations électriques, la climatisation, et les extincteurs sont contrôlés régulièrement par des organismes agréés.

Un planning et des modes opératoires d'entretien sont définis.

L1-PG-001 maitrise de la sécurité au laboratoire

L4-PG-006 Maitrise de la confidentialité

L3-ENR-007 Maitrise de l'entretien et hygiène des locaux - plan propreté

Le laboratoire produit 3 grands types de déchets :

- 1- Les déchets confidentiels
- 2- Les déchets assimilés à des ordures ménagères (DAOM)
- 3- Les déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI)

Les déchets produits par le laboratoire sont identifiés, triés et traités par des filières spécifiques. Les modalités de tri, collecte et d'élimination sont décrites dans un document spécifique

L2-PG-001 Recueil et élimination des déchets

La direction du laboratoire a pris toutes les dispositions pour garantir que la confidentialité des informations soit garantie.

L4-PG-006 Maitrise de la confidentialité

L2-PG-001 Recueil et élimination des déchets

L5 1-ENR-002 DUER