

# Manuel qualité

Version 17

Rédigée par A. Gendre

Validée par V. Casiez

Approuvée par A. Dos Santos

Diffusion :

- Pour application et sa mise à jour est assurée
- Pour information et sa mise à jour n'est pas assurée



GROUPE

**BIOMAG**

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE

## Table des matières

Table des matières .....	1
Vocabulaire relatif à la qualité .....	3
Vocabulaire relatif au laboratoire .....	4
I. Objet et domaine d'application.....	5
II. Présentation du laboratoire BIOMAG .....	5
III. Organisation du laboratoire .....	6
1) Organisation générale .....	6
2) Organisation des responsabilités .....	7
3) Organisation des liaisons LBM-Clients-Partenaires.....	8
4) Organisation qualité .....	9
5) Organisation par processus.....	11
IV. Communication, éthique et indépendance.....	12
1) Communication interne .....	12
2) Communication avec les professionnels de santé (prestations de conseil).....	12
3) Communication avec les patients .....	12
4) Indépendance et éthique .....	12
V. Processus de management de la qualité.....	13
1) Suivi des indicateurs qualité.....	13
2) Identification et maîtrise des non-conformités .....	14
3) Suivi de la satisfaction des clients .....	14
4) Gestion des audits internes.....	14
5) Revue de direction .....	15
6) Gestion des actions d'amélioration (actions correctives et préventives).....	15
VI. Processus de gestion du système documentaire .....	15
VII. Processus pré-analytique .....	17
VIII. Processus analytique .....	18
IX. Processus post-analytique.....	18
X. Processus de gestion des ressources humaines.....	19
XI. Processus de gestion du système informatique.....	20
XII. Processus de gestion de l'hygiène, de la sécurité et de l'environnement .....	21
XIII. Processus de gestion des stocks, des achats et des équipements.....	21
1) Achats et stocks.....	21
2) Maintenance des équipements.....	22
XIV. Processus administratif .....	23
XV. Processus de gestion de la métrologie.....	23

## Vocabulaire relatif à la qualité

**Qualité** : Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

**Politique Qualité** : Orientations et intentions générales d'un organisme relatif à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction.

**Management de la qualité** : Activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

**Système de management** : Système permettant d'établir une politique et des objectifs et d'atteindre ces objectifs

**Processus** : Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie

**Amélioration de la qualité** : Partie du management de la qualité axée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire aux exigences pour la qualité.

**Amélioration continue** : Activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences

**Action corrective** : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.

**Action préventive** : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable.

## Vocabulaire relatif au laboratoire

**Etalonnage** : Ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée, et les valeurs connues correspondantes d'une grandeur mesurée.

**Incertitude de mesure (NF X 07-001)** Estimation caractérisant l'étendue des valeurs dans laquelle se situe la valeur vraie d'une grandeur mesurée.

**Comptes rendus des résultats d'analyse** : Documents écrits, validés et signés par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou prévu par la réglementation. Ces résultats doivent être présentés conformément à la réglementation en vigueur.

**Contrôle interne de qualité** : Ensemble des opérations et activités opérationnelles d'un site de production mises en œuvre pour s'assurer que les exigences relatives à la qualité des services sont satisfaites.

**Echantillon biologique** : Echantillon obtenu par l'acte de prélèvement et sur lequel vont être effectuées une ou plusieurs analyses de biologie médicale.

**Evaluation externe de la qualité** : Vérification des résultats de mesures ou d'observations effectuées en un lieu donné, par comparaison avec les résultats obtenus par d'autres sites sur le même échantillon émis par une entité extérieure qui procède également à l'analyse statistique des données.

**Prélèvement** : Acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique.

**Valeurs de référence** : Résultats obtenus pour un constituant donné dans une population de référence dont les individus sont exempts de pathologie ou de traitement susceptibles de modifier ceux-ci.

**Validation** : Opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec le dossier biologique du patient.

## I. Objet et domaine d'application

Ce manuel présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire BIOMAG pour garantir la qualité de ses prestations.

Il décrit le système qualité mis en place, conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et du document SH REF 02.

Ce manuel s'applique à tout le personnel du laboratoire BIOMAG.

Il présente notamment l'organisation du laboratoire, ses différents types de prestations et les dispositions établies et appliquées en matière d'assurance de la qualité.

Il s'adresse à notre structure interne et peut s'adresser à nos clients, correspondants, partenaires, auditeurs...

Le manuel qualité est tenu à jour, au moins annuellement, sous la responsabilité du directeur qualité désigné par la direction.

Il fait référence à l'ensemble des procédures du système qualité.

La validation et l'approbation de ce manuel garantissent la cohérence sur le fond et la forme des dispositions qui y sont décrites avec la réglementation, les exigences normatives et les autres documents du laboratoire.

Les modifications effectuées sont approuvées par la direction et/ou par des biologistes responsables. L'objet des modifications est indiqué sur Gesqual et celles-ci sont matérialisées par un trait vertical situé à gauche du texte.

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 notamment en ce qui concerne l'archivage.

## II. Présentation du laboratoire BIOMAG

- **Nom-raison sociale** : SELAS BIOMAG- n° d'agrément 600601.
- **Historique** : création de la société en 2005
- **Nombre de sites** : 23 sites dont 2 plateaux techniques.
- **Personnel du laboratoire** : Plus de 190 salariés et 24 biologistes responsables.
- **Domaine d'activité** : biologie médicale polyvalente avec activité spécialisée en PMA.
- **Examens réalisés** : analyses courantes des familles suivantes : biochimie générale et spécialisée, hématocytologie, immuno-hématologie, hémostase, parasitologie (recherche de paludisme), sérologies infectieuses, spermologie, embryologie clinique. La liste détaillée des examens réalisés est régulièrement mise à jour dans le logiciel qualité Gesqual. Les techniques utilisées pour réaliser les examens sont des techniques de référence.

Les analyses spécialisées sont principalement sous traitées au laboratoire Biomnis.

Une liste de l'ensemble des laboratoires sous-traitant est disponible sur le logiciel Gesqual.

 [A2-4ENR03-Catalogue des analyses](#)

 [C3-4ENR01-Liste des sous-traitants du laboratoire BIOMAG](#)

- **Accréditation :** Le laboratoire BIOMAG est accrédité selon la norme NF EN ISO 15189 (Accréditation Cofrac Examens Médicaux, n°8-3821, sites et portées disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)). La référence à l'accréditation Cofrac du laboratoire ne doit pas être utilisée sans autorisation préalable du service qualité du laboratoire.

- **Produits et services :**

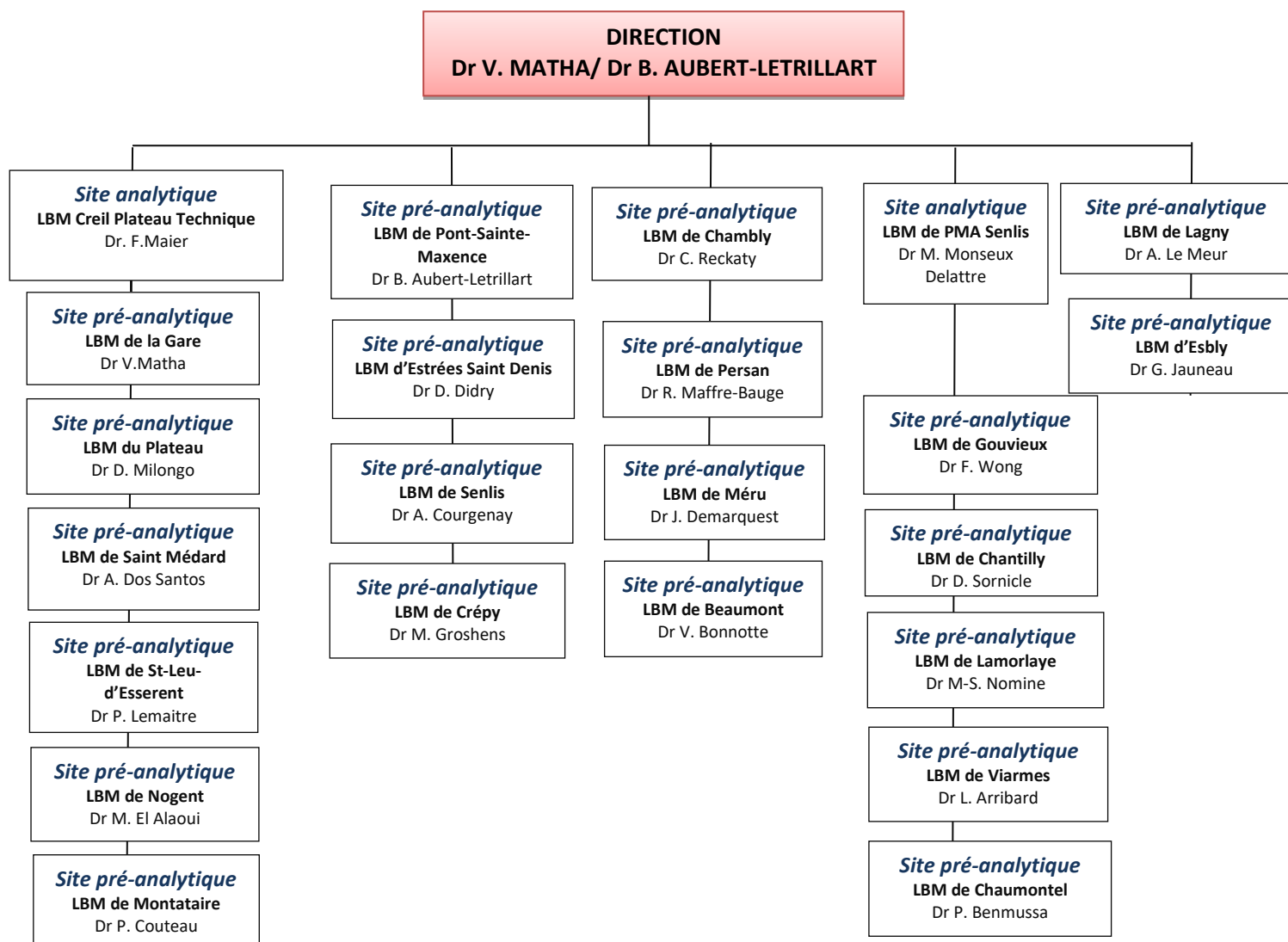
Clients	Produits, services
Patients ambulatoires	Prélèvements Comptes rendus de résultats d'analyse Conseils
Médecins, cabinets médicaux	Comptes rendus de résultats d'analyse Conseil à la prescription et à l'interprétation
Préleveurs externes	Conseils pour la réalisation des prélèvements Matériel nécessaire pour les prélèvements
Etablissements de santé	Comptes rendus de résultats d'analyse Conseils

 [C2-4ENR04-Guide de prélèvement pour les préleveurs extérieurs](#)

### III. Organisation du laboratoire

#### 1) Organisation générale

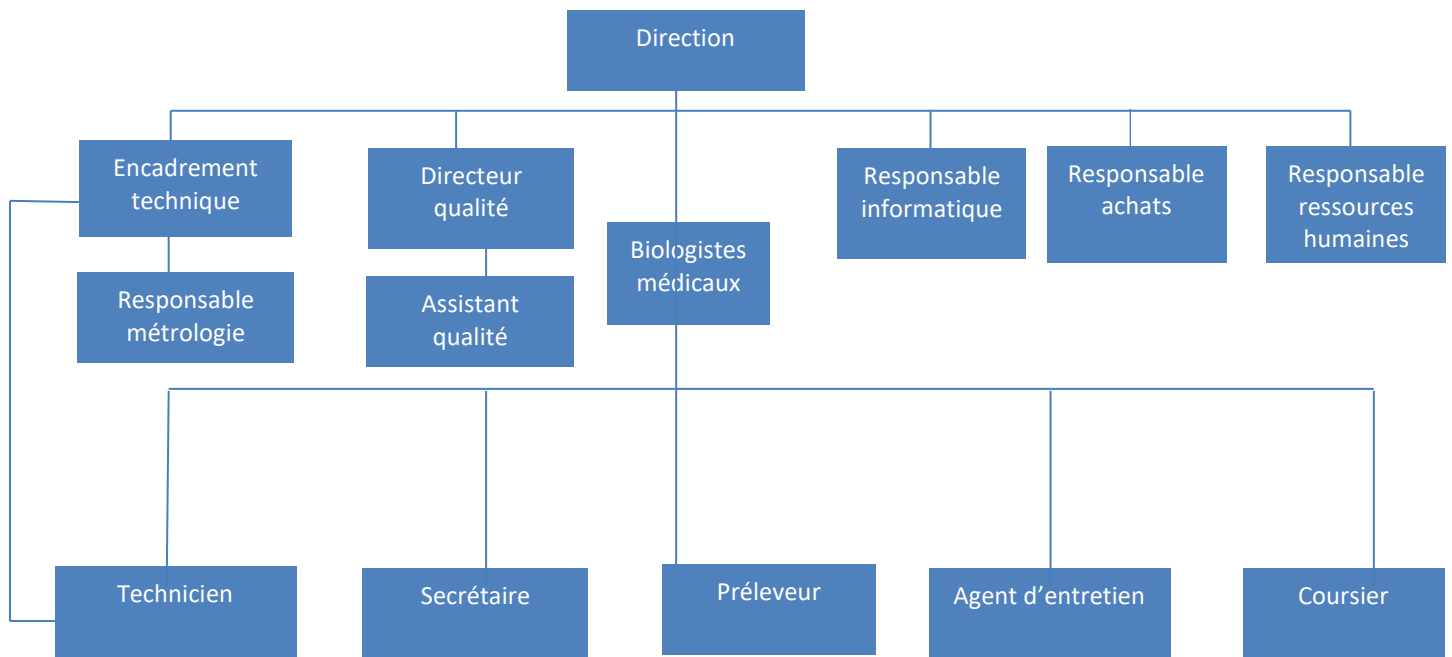
L'organigramme ci-dessous décrit l'organisation générale du laboratoire :



Tous les sites « pré-analytiques » réalisent les phases pré et post analytiques des actes de biologie médicale. La phase analytique est effectuée sur les 2 plateaux techniques : site de Creil Gare et site de PMA de Senlis.

## 2) Organisation des responsabilités

Les responsabilités au sein du laboratoire sont définies par l'organigramme ci-dessous :



Des organigrammes nominatifs par site sont tenus à jour (mis à jour périodiquement) et disponibles dans la base documentaire de Gesqual.

 [A2-4ENR01-Organigramme fonctionnel, nominatif et liaisons LBM/partenaires/clients](#)

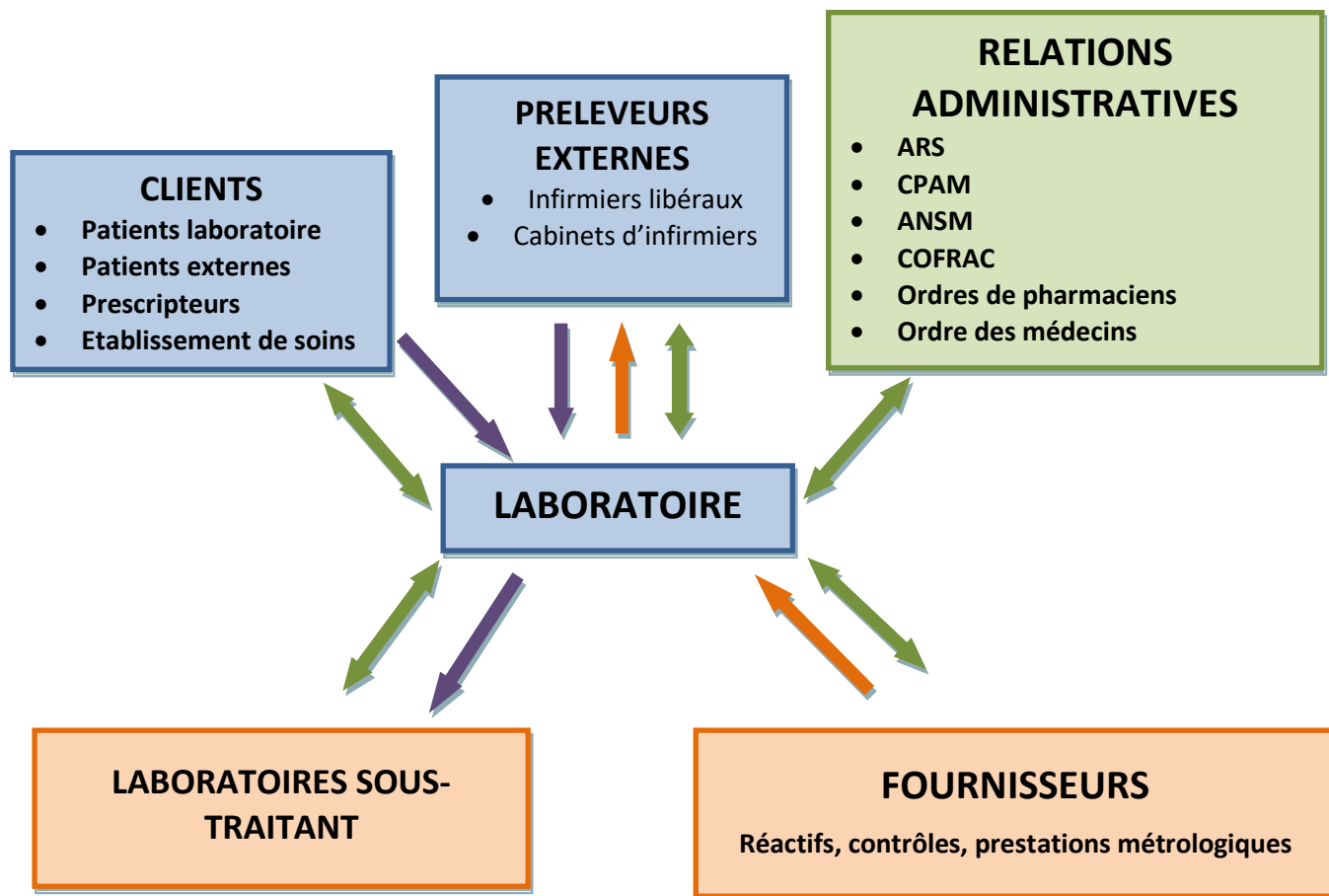
Chaque fonction du laboratoire est décrite dans une fiche de fonction présentant les missions, les activités et le niveau minimal requis.




Pour chaque personne du laboratoire il existe une fiche de poste reprenant les fonctions qu'elle doit assumer.

### 3) Organisation des liaisons LBM-Clients-Partenaires

L'organigramme ci-dessous décrit les liaisons LBM-Clients-Partenaires :

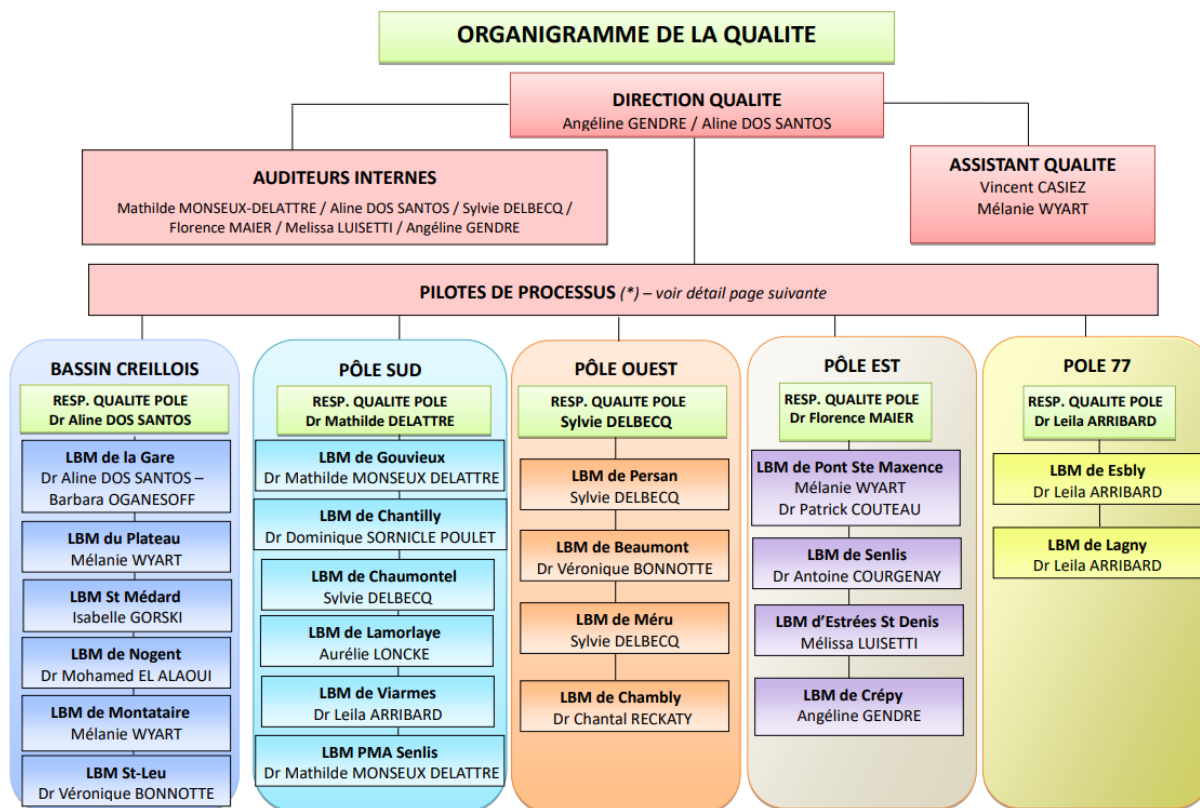




-  Demande d'analyses
-  Mise à disposition des moyens
-  Echanges d'informations

#### 4) Organisation qualité

L'organigramme ci-dessous présente l'organisation qualité mise en place au sein du groupe BIOMAG :



La direction du laboratoire est responsable de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité avec le directeur qualité.

L'encadrement technique est assuré par des biologistes. A ce titre, ils ont pour mission, la mise en œuvre des techniques d'analyses, la supervision de la réalisation des analyses, le suivi des performances techniques et l'affectation des ressources humaines et matérielles nécessaires pour assurer la qualité des analyses réalisées au laboratoire.

Le directeur qualité du laboratoire, désigné par la direction du laboratoire, a pour missions de :

- Gérer le système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction.
- S'assurer de la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et du SH REF 02.
- Rendre compte à la direction du fonctionnement du système qualité et de tout besoin d'amélioration.
- Favoriser l'amélioration du système qualité.
- Sensibiliser le personnel à la démarche qualité et animer les réunions.

L'assistant qualité aide à la mise en œuvre de la démarche qualité.

Les pilotes de processus suivent, améliorent le processus dont ils sont responsables et communiquent avec les responsables qualité de site et de pôle.

Les responsables qualité de site/pôle sont chargés de s'assurer du dynamisme de la démarche qualité sur leur site/pôle.

## 5) Organisation par processus

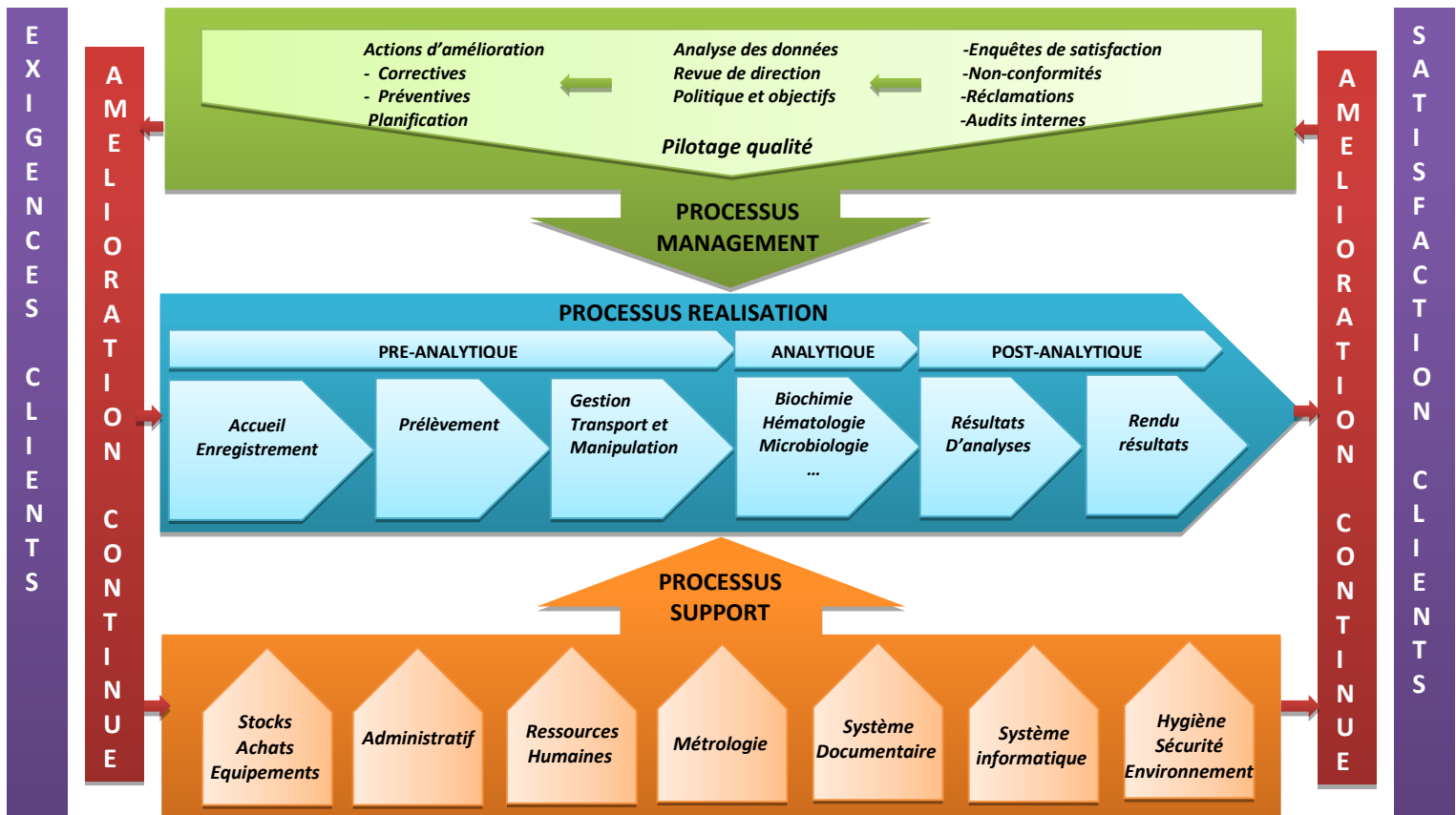
En cohérence avec les missions du laboratoire BIOMAG, une organisation des activités par processus est mise en œuvre.

Un processus est défini comme un ensemble d'activités permettant de transformer des éléments d'entrée en éléments de sortie en utilisant des ressources.



Cette organisation permet d'assurer une parfaite maîtrise de chacune de nos missions en conservant une vision globale de notre fonctionnement. Les processus couvrent la réalisation de la prestation depuis la détection des exigences du client jusqu'à leur satisfaction. Les processus couvrent également les activités de support (ressources humaines et ressources matérielles) ainsi que les activités de management.

Toutes les activités du laboratoire sont ainsi identifiées, définies et suivies au travers de processus représentés sur la cartographie ci-dessous :



L'efficacité de chaque processus est régulièrement vérifiée (notamment par la réalisation d'audits internes). Ceci contribue à l'amélioration continue des prestations du laboratoire.

Chacun de ces processus est présenté dans ce manuel et décrit dans des documents (fiches processus) qui précisent les différentes étapes, les acteurs, les ressources et les risques qui y sont associés.

Chaque processus est piloté par un ou plusieurs pilotes chargé(s) notamment de suivre la performance de son processus.

## **IV. Communication, éthique et indépendance**

### **1) Communication interne**

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 la direction et le directeur qualité par différents moyens, notamment via les revues de direction, l'affichage, la messagerie interne et les réunions.

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) Communication avec les professionnels de santé (prestations de conseil)**

Les biologistes peuvent donner des conseils aux clients sur le choix et l'utilisation des examens de biologie médicale avant ou après rédaction d'une prescription.

Ils sont amenés également à communiquer avec le médecin prescripteur sur les résultats d'analyses le nécessitant, en vue d'apporter un éclairage sur la signification, l'interprétation et l'exploitation des résultats.

 [E1-1PR02-Prestation de conseils](#)

### **3) Communication avec les patients**

Un site internet a été développé afin d'offrir à nos clients toutes les informations utiles : manuel de prélèvement, listes des sites, horaires d'ouverture, domaine de nos prestations, informations scientifiques...

### **4) Indépendance et éthique**

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 sans discrimination ;
- Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées.

- La direction et le personnel ne subissent aucune pression ou influence commerciale induite, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux.
- En tant qu'établissement recevant des patients, le personnel du laboratoire est soumis à des règles strictes de confidentialité de la prise en charge des demandes d'analyses à la remise des comptes rendus aux utilisateurs de nos prestations. Des dispositions sont prises pour garantir le maintien du secret médical et limiter l'accès aux informations à caractère confidentiel.
- Il n'existe aucun engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en la compétence du laboratoire, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle.
- Les conflits d'intérêts sont ouvertement et correctement déclarés.
- Des procédures appropriées permettent de garantir que le personnel manipule les échantillons biologiques conformément aux exigences légales applicables.

## V. Processus de management de la qualité

La politique du laboratoire est définie par la direction et le directeur qualité. Cette politique s'inscrit dans la mission globale du laboratoire : assurer la satisfaction des clients. Elle est décrite dans le document :

 [A1-4ENR01-Politique qualité](#)

La politique qualité est communiquée à l'ensemble du personnel.


La (ou les) revue(s) de direction annuelle permettent de suivre et d'ajuster cette politique qualité en y affectant les moyens nécessaires. Des indicateurs permettent d'évaluer l'application effective de cette politique qualité.

Un management par l'approche processus, couvrant toutes les activités du laboratoire, permet d'appliquer cette politique qualité. La performance de chacun de ces processus est suivie par la mise en place d'indicateurs qualité.

### 1) Suivi des indicateurs qualité

La mise en place des indicateurs au sein d'un tableau de bord permet :

- de surveiller le bon fonctionnement de tous les processus du laboratoire
- d'évaluer systématiquement la qualité des prestations
- de mesurer l'atteinte des objectifs fixés dans le cadre de la politique qualité du laboratoire.

 [B2-1PR01-Procédure de suivi des processus et de la politique qualité \(tableau de bord\)](#)

## 2) Identification et maîtrise des non-conformités

Une non-conformité correspond à la non satisfaction d'une exigence. Il peut s'agir d'une non-satisfaction concernant des exigences propres au laboratoire ou concernant des exigences normatives et réglementaires. Les non-conformités peuvent survenir au niveau de tous les processus du laboratoire.

La traçabilité des non-conformités permet de mettre en évidence les dysfonctionnements de notre organisation et ainsi de pouvoir y remédier. Les non-conformités sont gérées suivant la procédure :

### [B4-1PR01-Traitement des non-conformités](#)

Quel que soit leur type, les non-conformités sont enregistrées sur une fiche dans le logiciel Gesqual par la personne qui les relève. Une action curative doit être mise en place dans les meilleurs délais pour respecter les exigences. La non-conformité sera ensuite traitée et, si nécessaire, rattachée à une action d'amélioration.

## 3) Suivi de la satisfaction des clients

Tout membre du laboratoire confronté à une réclamation d'un patient, d'un prescripteur, d'un correspondant (notamment les maisons de retraite, cliniques...) ou d'un préleveur externe, la traite conformément à la procédure de traitement des réclamations.

Le laboratoire réalise par ailleurs des enquêtes de satisfaction (au moins une fois par an).

Les retours des clients (enquêtes et réclamations) sont analysés pour déterminer et planifier les éventuelles actions d'amélioration associées.

### [B1-1PR01-Traitement des réclamations](#)

## 4) Gestion des audits internes

Les audits sont réalisés en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et sont aptes à atteindre les objectifs. Selon la norme NF EN ISO 9000, ce processus doit être systématique, indépendant et documenté.

Les audits sont planifiés chaque année au moment des revues de direction ou suite à un problème précis, et réalisés, par des personnes habilitées. Ces audits portent sur tous les processus du laboratoire afin de vérifier la mise en application et l'efficacité du système qualité.

Les résultats de ces audits sont analysés par les biologistes (ou responsables qualité de site) et/ou la cellule qualité afin de déterminer et planifier les actions appropriées. Ces actions sont suivies par les biologistes (ou responsables qualité de site), par le directeur qualité et par l'assistant qualité.

### [B3-1PR02-Audits qualité interne](#)

## 5) Revue de direction

Une revue de direction est organisée au moins une fois par an par le directeur qualité (sous l'autorité de la direction) selon la procédure :

 [A3-1PR01-Revue de Direction](#)

La revue de direction de début d'année doit permettre de procéder à la revue de la politique qualité du laboratoire, de vérifier que les objectifs de l'année précédente ont été atteints et, en fonction de l'analyse des données du système, établir ceux de l'année à venir.

Le directeur qualité diffuse un compte rendu de la revue de direction en précisant les décisions prises, les responsabilités liées aux actions à mener et leurs délais de mises en œuvre (sous la forme d'un retro-planning).

## 6) Gestion des actions d'amélioration (actions correctives et préventives)

Pour assurer l'amélioration continue de nos prestations, une analyse des causes ou des risques de dysfonctionnements est menée pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager des actions d'amélioration.

Les actions d'amélioration peuvent faire suite aux non-conformités, aux réclamations, aux enquêtes de satisfaction, aux audits internes, aux revues de direction...

Les actions sont planifiées et suivies jusqu'à leur aboutissement (évaluation de l'efficacité).

Il existe deux phases importantes :

- La surveillance de paramètres (indicateurs qualité, non-conformités, réclamations...) qui permettent d'analyser le fonctionnement, de s'assurer de l'efficacité de notre politique et de déclencher les actions d'amélioration nécessaires.
- La définition, l'engagement et le suivi des actions d'amélioration identifiées dans la phase de surveillance.

 [B5-1PR01-Actions d'amélioration \(actions correctives et préventives\)](#)

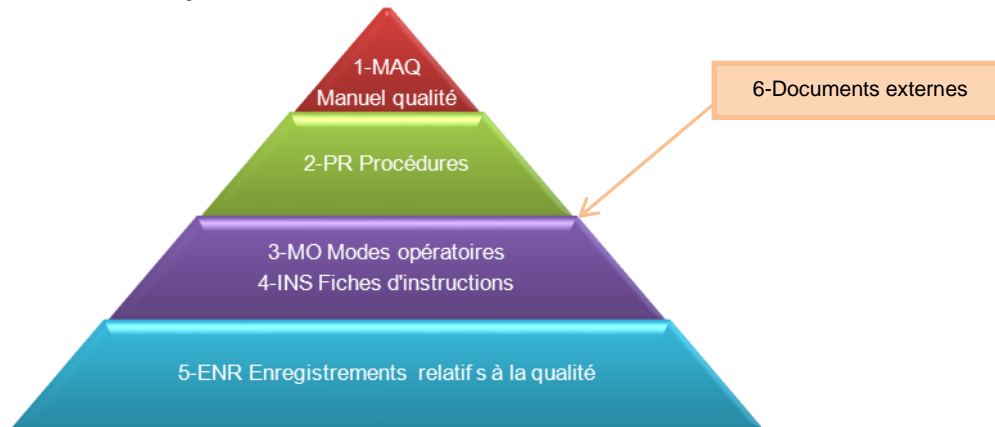
 [A1-4ENR02-Piloter le processus de management de la qualité](#)

## VI. Processus de gestion du système documentaire

L'organisation mise en place au travers du processus de gestion du système documentaire permet notamment d'avoir un système documentaire reflétant l'activité de notre laboratoire et facilitant les pratiques quotidiennes.

La gestion de l'information concerne notamment la maîtrise des documents internes ou externes qui définissent les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire.

✓ **Structure du système documentaire**



Le système documentaire sur lequel s'appuie notre management de la qualité adopte une structure pyramidale.

Plusieurs niveaux documentaires existent et peuvent faire appel à des niveaux inférieurs, comme suit :

**1- Manuel qualité (MAQ) :** document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme (NF EN ISO 9000)

**2-Procédures (PR) :** manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus (NF EN ISO 9000). Les procédures décrivent si cela est nécessaire, tout ou partie des processus présentés dans le présent manuel qualité.

**3-4- Modes opératoires (MO) et fiches d'instruction (INS) :** ils contiennent le savoir-faire pratique des laboratoires. Ils décrivent les méthodes de réalisation des activités.

**5-Enregistrements (ENR) relatifs à la qualité :** documents faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité (+listes).

**6-Documents externes (EXT) :** normes, document du COFRAC, réglementation...

Le processus de gestion du système documentaire en interface avec tous les autres processus couvre les activités suivantes :

- La maîtrise des documents qui définissent l'organisation, les règles de fonctionnement et les méthodes techniques dans le but de garantir que chaque membre du personnel soit en possession des informations, approuvées et valides, dont il a besoin ;
- La validation et l'approbation de ces documents avant une diffusion maîtrisée via le logiciel Gesqual ;
- La maîtrise de la documentation externe applicable telle que la réglementation applicable, les exigences normatives et les documents fournisseurs.
- Le classement et la conservation des enregistrements (papier ou informatique) permettant de démontrer la qualité des prestations du laboratoire ou d'établir une filière d'audit pour retrouver la traçabilité complète de l'analyse.
- La gestion de la confidentialité des informations relatives aux patients (accès, modalités de destruction éventuelle).
- La revue périodique des documents.



Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser les documents et les enregistrements :

 [H1-1PR01-Maîtrise et mise à jour des documents qualité](#)

 [I2-1PR02-Gestion des enregistrements et archivage](#)

 [I2-1PR03-Gestion des enregistrements et archivage en AMP](#)

 [I3-1PR01-Maîtrise de la confidentialité](#)

 [A1-4ENR10-Piloter le processus de gestion du système documentaire](#)

## VII. Processus pré-analytique

L'organisation mise en place au travers du processus pré-analytique permet notamment :

- de garantir un accueil adapté et conforme à la confidentialité ;
- de s'assurer de la capacité du laboratoire à traiter la demande patient, y compris 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 « traitement de la demande » et « revue de contrat ».
- de réaliser, si besoin, des prestations de conseils
- de réaliser les prélèvements dans le respect des exigences réglementaires, conformément au manuel de prélèvement du laboratoire.
- de garantir la bonne identification, la réception (critère 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 ;
- de transmettre les échantillons vers les plateaux techniques ou vers les sous-traitants dans des conditions maîtrisées et de les préparer pour le processus analytique.

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés et évalués sur des critères déterminés. Dans la mesure du possible, les sous-traitants choisis sont accrédités. 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 :

 [C1-1PR01-Traitement des demandes d'analyse](#)

 [C1-1PR02-Revue de contrat](#)

 [C1-1PR03-Identitovigilance](#)

 [C2-1PR01-Prélèvement](#)

 [C3-1PR02-Transport, manipulation et conservation des échantillons](#)

 [C3-1PR01-Réception et acceptation des échantillons](#)

 [C3-1PR03-Sous-traitance des analyses](#)

## VIII. Processus analytique

L'organisation mise en place au travers du processus analytique permet notamment :

- de vérifier les méthodes et les procédures analytiques utilisées dans le laboratoire selon le tableau de portée d'accréditation ;
- d'estimer les incertitudes de mesure ;
- de s'assurer de la fiabilité de l'appareil utilisé (contrôles et étalonnage selon des modes opératoires définis pour chaque appareil et les fiches techniques d'analyse) ;
- de comparer la qualité des résultats au travers de la participation du laboratoire à des évaluations externes de la qualité ;
- de vérifier la corrélation des valeurs trouvées avec les valeurs de référence et avec les précédents dossiers dans le cas de patient connu (validation analytique) ;
- de définir les critères de repasse ;
- de garantir que les personnels assurant la réalisation des analyses sont habilités et ont à leur disposition la documentation nécessaire ;
- de réaliser les analyses sur la base des fiches des fournisseurs et/ou de fiches d'instruction internes pour certaines analyses manuelles disponibles dans les locaux techniques à chaque paillasse.
- de conserver les échantillons pour ré-analyse et de les conditionner pour la sérothèque.

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

 [D1-1PR02-Vérification des méthodes d'analyse](#)

 [D1-1PR03-Estimation des incertitudes de mesures](#)

 [D1-1PR01-Gestion des contrôles qualité](#)

 [D2-1PR01-Validation analytique](#)

 [D3-1PR01 -Réactovigilance/Matériovigilance](#)

 [D4-1PR01-Assistance Médicale à la Procréation](#)

 [D4-1PR02-AMP Vigilance](#)

 [A1-4ENR04-Piloter le processus analytique](#)

## IX. Processus post-analytique

L'organisation mise en place au travers du processus post-analytique garantit :

- la validation des résultats par un biologiste médical avant toute diffusion du compte-rendu au patient ;
- l'enregistrement informatique de cette validation sur le SIL du laboratoire ;
- le visa de chaque compte-rendu par le biologiste médical ;
- la remise au patient et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation, à la norme NF EN ISO 15189 et dans le respect des exigences de confidentialité ;
- la définition de critères d'alerte permettant d'informer en urgence le prescripteur et ou le patient ainsi que la traçabilité de ces informations ;
- l'archivage des données et résultats des analyses réalisées ;
- la conservation des échantillons selon les règles édictées par le laboratoire et la réglementation ;
- la réalisation, si besoin, de prestations de conseils.

Une surveillance des délais de rendu des résultats est réalisée par la direction en collaboration avec les biologistes du laboratoire afin de s'assurer que les résultats sont remis en cohérence avec les besoins cliniques.

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

 [E1-PR01-Validation biologique](#)

 [E1-1PR02-Prestation de conseils](#)

 [E2-1PR01-Compte-rendu des résultats et sa diffusion](#)

 [E2-1PR02 -Modification d'un compte rendu erroné](#)

 [A1-4ENR05-Piloter le processus post-analytique](#)

## **X. Processus de gestion des ressources humaines**

Afin de garantir l'adéquation permanente des compétences de ses équipes avec les exigences de qualité du laboratoire, la direction a défini un processus de gestion des ressources humaines qui couvre les activités suivantes :

- le recrutement et l'intégration de nouveaux personnels jusqu'à l'habilitation au poste ;
- la constitution et la gestion du dossier administratif de chaque salarié ;
- la conduite des entretiens individuels ;
- la détection, la planification et le suivi des actions de formation interne et externe pour toutes les catégories de personnel (plan de formation) ;
- la tenue de plannings afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des analyses dans de bonnes conditions.

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

## **XI. Processus de gestion du système informatique**

Les systèmes informatiques sont au cœur de l'activité du laboratoire. Plus que de simples outils de gestion des dossiers patients, ce sont de véritables systèmes de communication intégrés, en charge des échanges avec les automates réalisant les analyses, avec les clients utilisateurs des résultats des analyses et en interne entre tous les personnels du laboratoire.

Les données liées aux analyses (gestion des dossiers patients et traçabilité univoque des informations) sont stockées sur le Système Informatique du Laboratoire (SIL) dédié, et le cas échéant dans les systèmes embarqués sur les automates.

La sécurisation du SIL est une des priorités de la direction afin de préserver la confidentialité des actes de biologie médicale et l'intégrité du SIL. La gestion et la maintenance des capacités de protection du SIL peuvent être déléguées à une société spécialisée afin de garantir la pérennité du processus de gestion du SIL.

Les dispositions suivantes sont notamment mises en œuvre afin de garantir la fiabilité et l'intégrité du système d'information :

- la définition des autorisations et droits spécifiques nécessaires permettant un accès sécurisé au Système Informatique du Laboratoire ;
- la mise en place de dispositions techniques et d'administration de réseau assurant les protections nécessaires vis-à-vis des risques de modification, suppression ou accès aux logiciels et données du laboratoire par des personnes non autorisées ;
- la définition et mise en œuvre des modalités de sauvegardes des données informatiques et logiciels
- la validation des logiciels (règles d'arrondi et de conversion notamment) et des systèmes de transfert de données (connexions automates, transmission sécurisée type Hprim des résultats, télétransmissions, facturation) ;
- la maintenance contractuelle par une société informatique spécialisée.

Ce système a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL sous le numéro 1203312.

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

## **XII. Processus de gestion de l'hygiène, de la sécurité et de l'environnement**

L'organisation mise en place au travers du processus de gestion de l'hygiène, de la sécurité et de l'environnement permet notamment :

- l'établissement et le suivi des mesures de sécurité ;
- le respect des règles d'hygiène et de sécurité pour le personnel, les patients et les personnes extérieures susceptibles d'intervenir dans les locaux ;
- la prévention des accidents d'exposition au sang et/ou produits chimiques ;
- la limitation de l'accès aux aires techniques d'analyses aux membres du personnel et aux personnes ayant signé un engagement de confidentialité ;
- la surveillance, le contrôle et l'enregistrement des conditions, notamment environnementales, susceptibles d'influer la qualité des résultats ;
- le tri et l'élimination des déchets en fonction de leur typologie : déchets contaminés, déchets toxiques et déchets assimilables à des ordures ménagères;
- l'entretien, le nettoyage et le rangement des locaux ;
- la surveillance, le contrôle et l'enregistrement des conditions environnementales ;
- la prévention des risques chimique/biologique ;
- l'évaluation des risques professionnels.

Par ailleurs, BIOMAG a pour volonté d'aménager des accès pour les personnes handicapées sur tous les sites du groupe. Si nécessaire, le laboratoire peut proposer aux patients des prélèvements à domicile.

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

 [L1-1PR01-Gestion des locaux et sécurité du personnel](#)

 [L1-1PR02-Gestion des locaux et sécurité du personnel au laboratoire d'AMP](#)

 [L2-1PR01-Elimination des déchets](#)

 [A1-4ENR12-Piloter le processus hygiène, sécurité, environnement](#)

## **XIII. Processus de gestion des stocks, des achats et des équipements**

### **1) Achats et stocks**

Le processus de gestion des stocks, des achats et des équipements garantit :

- la qualité, le stockage et la traçabilité des produits et matériels achetés (notamment : date de réception et de mise en service, N° lot... ) ;
- la fiabilité des prestations achetées, qui peuvent avoir une influence sur la satisfaction des patients ou sur la performance du laboratoire ;

Chaque nouvelle mise en service entraîne, le cas échéant, la validation du système analytique et la révision de la liste des matériels.

Les achats se font sur abonnement (avec contrat global) ou par bon de commande.

La gestion globale des produits est pilotée via le logiciel GesStock.

Celui-ci intègre :

- La liste des fournisseurs ainsi que la liste des produits et autres consommables utilisés par le laboratoire.
- Les statistiques de consommation des derniers mois pour optimiser les commandes par rapport aux besoins du laboratoire.
- Les entrées et sorties de produits afin de tracer les lots et connaître l'état précis du stock.

Chaque commande fait l'objet d'un contrôle de conformité lors de la réception des produits.


La sélection des fournisseurs est effectuée sous la responsabilité de la direction et/ou des biologistes sur la base de critères définis. Une évaluation annuelle des fournisseurs critiques est effectuée pour la revue de direction.

Des zones de stockages de différentes natures sont définies au sein du laboratoire afin de garantir les conditions de conservation des différents produits stockés. Ces zones sont contrôlées régulièrement de manière à garantir l'intégrité des produits stockés.

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

 [K1-1PR01-Achat et mise en service des équipements](#)

 [K2-1PR01 Achat et stockage des réactifs et des produits consommables et achat de prestations de service](#)

 [A1-4ENR06-Piloter le processus de gestion des stocks, des achats et des équipements](#)

## **2) Maintenance des équipements**

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 :

- Tous les équipements sont entretenus selon les recommandations du fournisseur, afin d'assurer la qualité des analyses et maîtriser les facteurs d'incertitudes se rapportant aux équipements. On retrouve 2 types de maintenances :

- les maintenances internes effectuées par le personnel du laboratoire
- les maintenances externes effectuées par le fournisseur selon un contrat de maintenance établi avec la direction ou ponctuellement suite à une panne (maintenance curative).

- Gestion des pannes : Toutes les pannes sont tracées. Si nécessaire, une solution de substitution est mise en place (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. Une non-conformité est enregistrée.


La remise en conformité de l'équipement est validée avant la remise en service.

Enfin, une analyse des éventuels impacts sur les résultats antérieurs à la panne est réalisée si besoin.

Les procédures suivantes sont appliquées :

 [J1-1PR01-Maintenance](#)

 [J1-1PR02-Conduite à tenir en cas de panne d'un équipement](#)

 [A1-4ENR06-Piloter le processus de gestion des stocks, des achats et des équipements](#)

#### **XIV. Processus administratif**

L'organisation mise en place au travers du processus administratif permet notamment :

- La maîtrise de l'enregistrement administratif du dossier
- La maîtrise des règlements

La gestion administrative du dossier patient ainsi que les modalités de gestion des règlements et de télétransmission vers les organismes payeurs sont décrites dans la procédure :

 [M1-1PR02-Traitement administratif du dossier patient](#)

 [A1-4ENR09-Piloter le processus administratif](#)

#### **XV. Processus de gestion de la métrologie**

L'organisation mise en place au travers du processus de gestion de la métrologie permet notamment :

- La gestion des instruments de mesure étalonnés.
- La vérification/étalonnage du matériel de mesure

Les étalonnages des instruments de mesure critiques du laboratoire sont réalisés selon la procédure :

 [J2-1PR01-Définition des instruments critiques et étalonnage](#)

 [A1-4ENR07-Piloter le processus métrologie](#)