

# LABORATOIRE XLABS

## Biologie Médicale

siège social : La Chauvellerie Avenue des Sables 49300 CHOLET

[www.xlabs.fr](http://www.xlabs.fr)

Tel : 02 41 62 64 67 Fax : 02 41 65 15 30

e-mail : [contact@xlabsfr](mailto:contact@xlabsfr)

## MANUEL QUALITE

---

Version ACR 01 - Juillet 2012

Diffusion contrôlée

Diffusion non contrôlée   
Electronique

	Intervenants	Dates	Visas
Auteur	S. Dehoux GAQ	21 Juin 2012	
Vérification	E. Pasquier Biologiste	4 Juillet 2012	
Approbation	M . Bendahan RAQ	5 Juillet 2012	

*Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire*

## **SOMMAIRE**

SOMMAIRE	2
INTRODUCTION	3
PRESENTATION DU LABORATOIRE MULTISITE	4
ORGANISATION DU LABORATOIRE	7
A / PROCESSUS ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE	8
A1. Politique qualité et engagement de la direction	8
A2. Organisation des responsabilités	10
A3. Préparation et conduite des revues de direction	11
A4. Communication et éthique	12
B / PROCESSUS : SUIVI DU SYSTEME QUALITE	13
B1. Communication et Suivi de la satisfaction des clients	14
B2. Suivi des indicateurs	15
B3. Gestion des audits internes	15
B4. Maîtrise des non-conformités	16
B5. Gestion des actions d'amélioration (actions correctives et préventives)	16
C / PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE	17
D / PROCESSUS ANALYTIQUE	18
E / PROCESSUS POST-ANALYTIQUE	19
DV / PROCESSUS Recherche Métrite Contagieuse Equine (Analyses vétérinaires)	19
FE / ANALYSES D'EAU	20
FP / PROCESSUS RECHERCHES BIOMEDICALES	20
FPMA / PROCESSUS PROCREATION MEDICALENT ASSISTEE	21
G / GESTION DU PERSONNEL	22
H / GESTION DE LA DOCUMENTATION	22
I / GESTION DES ENREGISTREMENTS – TRACABILITE	24
J / MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS	26
K / RELATIONS PARTENAIRES (Achats Fournisseurs)	27
L / PROCESSUS HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT	28
M / Traitement administratif des dossiers : FACTURATION RECOUVREMENT	28

## **INTRODUCTION**

Le manuel qualité présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire XLABS pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et aux exigences des normes NF EN ISO 9001 - 2008, NF EN ISO 15189 - 2007 (l'annexe 2 présente un tableau de correspondance entre les chapitres de cette norme et ceux du manuel qualité), NF EN ISO CEI 17025 - 2005 et du document SH Ref 02.

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

Il sert de référence interne au sein du laboratoire XLABS et constitue un support de communication vis-à-vis des interlocuteurs externes: clients, partenaires, auditeurs...

Les dispositions décrites dans ce manuel s'appliquent à l'ensemble des activités du laboratoire pour les phases pré-analytique, analytique, et post-analytique dans les installations permanentes de chacun de ses sites sur les secteurs suivants : hématologie, immuno hématologie, biochimie, hémostase, immunologie, hormonologie, bactériologie, parasitologie, spectrométrie infrarouge des calculs urinaires, aérobiologie identification des pollens, analyses vétérinaires dont le diagnostic des métrites contagieuses équine, analyses bactériologiques et chimiques des eaux. Les activités du laboratoire ne comprennent pas de conception de produit (exclusion du chapitre 7.3 de la norme ISO 9001-2008).

Le manuel qualité est tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité du responsable assurance qualité (RAQ) désigné par la direction du laboratoire (ensemble des biologistes gérants).

La vérification et l'approbation de ce manuel garantissent 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.

Ce manuel qualité est diffusé sous la responsabilité du responsable qualité via le mode de diffusion adapté :

- en interne sur le logiciel qualité et un exemplaire papier dans le bureau qualité du siège de façon à permettre l'accès à tout le personnel,
- en externe sur le site internet du laboratoire [xlabs.fr](http://xlabs.fr). La diffusion externe en format papier doit rester exceptionnelle et dans ce cas la mention « diffusion non contrôlée » (mise à jour non assurée) figure en page de garde.

Des modifications peuvent être effectuées lors de la revue annuelle ou en cas de changement important de l'organisation ou du système qualité, le RAQ rédige les modifications à apporter, il vérifie la cohérence avec les autres documents du système, les exigences réglementaires et normatives et en avise les biologistes gérants et l'ensemble des personnels concernés.

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 la diffusion et l'archivage.

## PRESENTATION DU LABORATOIRE MULTISITE

Le laboratoire de biologie médicale XLABS, inscrit sous le numéro 49/73, est exploité par la SELARL (Société d'Exercice Libéral à Responsabilité Limitée) XLABS agréée sous le numéro de SEL 94-04. Immatriculation au RCS: 332 575 745 Code NAF: 8690B

Le siège est situé sur le site de Cholet Polyclinique à CHOLET.

Le laboratoire XLABS : 7 sites répartis sur 3 départements



### Site de Cholet Polyclinique

La Chauvellière  
49300 CHOLET



### Site de Cholet Centre

9 Avenue Gambetta  
49300 CHOLET



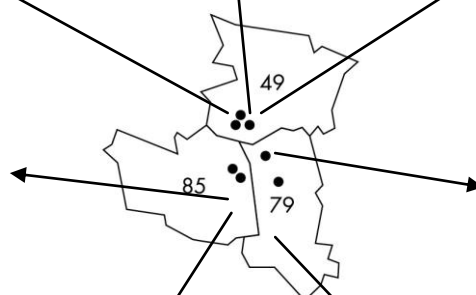
### Site de Saint-Macaire en Mauges

69 rue du Commerce  
49450 ST MACAIRE EN MAUGES



### Site de Fontenay Le Comte

31 rue de Grissais  
85200 FONTENAY LE COMTE



### Site de Mauléon

8 rue de l'Hôpital  
79700 MAULEON



### Site de Fontenay Puits St Martin

8 rue du Puits Saint Martin  
85200 FONTENAY LE COMTE



### Site de La Crèche

68 Avenue de Paris  
79260 LA CRECHE

- **Historique :**

- 1974 Construction du Laboratoire du Parc dans les locaux de la Polyclinique du Parc Rue d'Arcole à Cholet. SCP (Société Civile professionnelle) Directeur Mr Masson
- 1984 Rachat par Mr Dobritz
- 1985 Mr Georges et Mr Bendahan deviennent directeurs du laboratoire et l'exploitent sous la forme d'une SARL (Société à responsabilité limitée) qui sera transformée en SA (Société Anonyme) en 1992 puis en SELAFA (Société d'Exercice Libérale à Fond Anonyme) en 1993.
- 1992 Mr Georges cède sa participation à Mr Bendahan
- 1994 Rachat du laboratoire Bolo à Cholet
- 1995 Rachat du laboratoire Gourraud-Benoiton- Pasquier à Cholet centre ville (49)
- 1995 Création du laboratoire Sainte-Clothilde à Saint-Macaire en Mauges (49)
- 1996 Fermeture du laboratoire Bolo à Cholet  
Création du laboratoire Saint-Hilaire à Mauléon (79)
- 1997 Mr Pasquier remplace Mr Georges au Laboratoire du Parc à son départ en retraite
- 2005 La SELAFA est transformée en SELARL.
- 2008 Rachat du laboratoire GUIRRIEC à La Crèche (79)
- 2009 Mr T. POUPLIN biologiste remplace Mr Fulbert au laboratoire St Hilaire à Mauléon
- 2010 au 1<sup>er</sup> juin autorisation de fonctionnement en laboratoire multisite par l'ARS
- 2012 Rachat des deux laboratoires FONTENAYBIO de Fontenay Le Comte (85)

- **Activités :**

Le laboratoire Xlabs est aujourd'hui dirigé par sept biologistes co-responsables :

Jacques Michel BENDAHAN pharmacien biologiste - Président du conseil de gérance

Philippe CAUDAL pharmacien biologiste

Hervé DENOYERS pharmacien biologiste

Christine GOURRAUD pharmacien biologiste

Frédéric GUIRRIEC pharmacien biologiste

Emmanuel PASQUIER pharmacien biologiste

Thierry POUPLIN pharmacien biologiste

Jean-Louis SOUCHET médecin biologiste

Antoine ZALCMAN médecin biologiste – Vice président du conseil de gérance

55 salariés sont répartis dans les différents sites. L'organisation générale du laboratoire Xlabs est définie par un organigramme fonctionnel nominatif tenu à jour par le responsable des ressources humaines et diffusé en interne par le GAQ. (A2ENR01 : organigramme hiérarchique nominatif)

Le laboratoire XLABS réalise à la demande de ses clients (patients, prescripteurs, correspondants,...) les analyses de façon à satisfaire aux exigences réglementaires et légales ainsi qu'aux exigences de ses clients. Le laboratoire dispose également de l'agrément nécessaire

## Laboratoire XLABS. Biologie médicale

pour effectuer le recueil et le traitement du sperme en vue d'une assistance médicale à la procréation.

Un catalogue des analyses effectuées au sein du laboratoire et des analyses transmises à des laboratoires spécialisés et/ou en contrat de collaboration est établi et tenu à jour sous la responsabilité du pilote de processus pré analytique, ce catalogue est consultable sur le site internet du laboratoire.

Le site de Cholet polyclinique de part sa relation avec la Polyclinique du Parc de Cholet assure la continuité des soins, les biologistes assurent les gardes 24h/24 y compris les dimanches et jours fériés. Tous les paramètres susceptibles d'être demandés en urgence sont donc réalisés sur le site de Cholet Polyclinique.

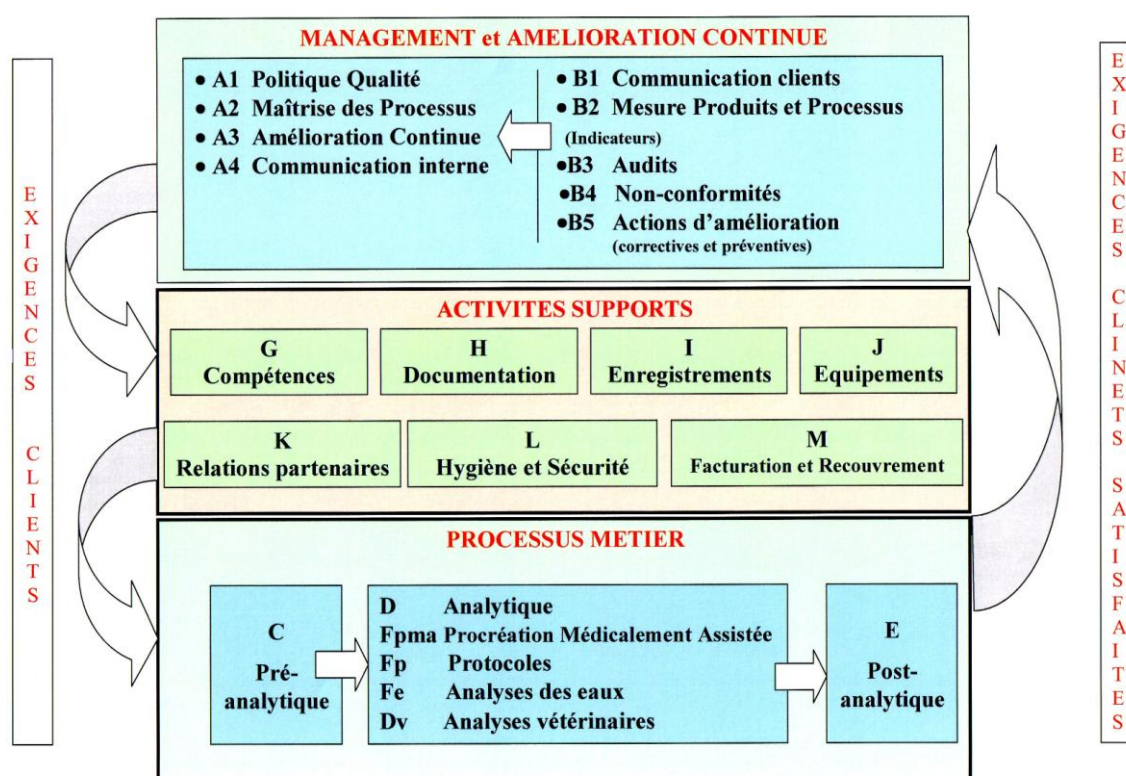
	Cholet Polyclinique	Cholet Centre	St Macaire	Mauléon	La Crèche	Fontenay	Fontenay Puits St Martin
<b>DEMARCHE QUALITE (reconnaissance)</b>							
Certification ISO 9001-2008	x	x	x	x	x		
Qualification BIOQUALITE	x	x	x	x	En cours	x	Instruction en cours
<b>ACTIVITES : Analyses de biologie médicale concourant au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines</b>							
Prélèvements	x	x	x	x	x	x	x
Hématologie	x						
Hémostase	x					x	
Immuno-hématologie	x						
Immunologie	x					x	
Hormonologie	x						
Bactériologie	x						
Parasitologie	x						
PMA : Procréation médicalement assistée	x						
Allergologie - Pollens	x						
Calculs urinaires	x						
<b>AUTRES ACTIVITES</b>							
Analyses vétérinaires	x						
Mérites contagieuses équines	x						
Analyses d'eau			x			Transfert en cours	

## ORGANISATION DU LABORATOIRE

Pour réaliser ces prestations, le laboratoire a mis en place une organisation basée sur deux principes fondamentaux :

- Un découpage des activités par étapes, appelées processus ; décrit la prise en charge des demandes des clients. L'efficacité du processus de management et d'amélioration continue ainsi que l'efficacité des processus « métier » sont garanties par la pertinence des activités supports.
- La maîtrise des compétences et des techniques mises en œuvre.

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



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 clients.

Le manuel qualité fait référence à l'ensemble des procédures du système qualité



Dans la suite du manuel, ce logo fait référence au(x) procédure(s) correspondante(s) .

## **A / PROCESSUS ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE**

### **A1. Politique qualité et engagement de la direction**

#### **NOTRE POLITIQUE QUALITE**

XLABS le laboratoire proche de vous : Vite, bien et tout le temps, la technologie au service de la biologie mais aussi au service de l'humain.

Vite : par une prise charge rapide de la demande du client et une exécution dans les délais convenus, la notion d'urgence sera tout particulièrement prise en compte.

Bien : les process mis en œuvre au laboratoire garantissent la fiabilité souhaitée pour l'exploitation des résultats.

Tout le temps : le laboratoire participe à la permanence des soins et à ce titre garantit le même niveau de prestation à tout moment. La permanence des soins se traduit par une offre de qualité constante tous les jours et 24h/24.

Le laboratoire dispose d'un Système de Management de la Qualité qui est certifié selon la norme NF EN ISO 9001, il s'engage à respecter la réglementation, les bonnes pratiques professionnelles en toute impartialité. Il engage également une réflexion de l'impact de son activité sur le développement durable.

Afin de démontrer sa compétence, l'organisme s'est engagé dans la voie de l'accréditation par le COFRAC selon les NF ISO CEI 17025 pour les analyses en bactériologie animale et selon la norme NF EN ISO 15189 pour la santé humaine.

#### Historique

Dès 2000 nos laboratoires se sont engagés dans une démarche qualité volontaire, démarche sanctionnée par un audit COFRAC portant sur la totalité de nos activités selon le référentiel 1012, le laboratoire est certifié selon la norme NF EN ISO 9001-2008 pour l'ensemble de ses activités sur cinq de ses sites depuis juin 2008, cinq sites bénéficient également de la qualification BIOQUALITE depuis 2009. Conformément aux dispositions de la loi du 23 janvier 2010 nos laboratoires ont pris le statut de laboratoire multisite et se sont engagés dans une démarche d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 pour l'ensemble des paramètres de biologie humaine réalisés au laboratoire ainsi que dans une démarche d'accréditation selon la norme NF ISO CEI 17025 pour ses activités en bactériologie animale.

#### Moyens et technologies mis en œuvre pour garantir la satisfaction des clients :

Depuis plus de 10 ans des moyens financiers, techniques et humains ont été mobilisés pour satisfaire aux exigences des clients, des textes réglementaires et des normes que le laboratoire s'engage à respecter.

Des études récentes concordantes, notamment une étude du SNMB ont estimé le coût de la démarche d'accréditation à 500 000 euros par an, ces chiffres sont compatibles avec notre expérience.

L'objectif de permanence des soins et de performance nous a conduits à doubler l'intégralité du parc des matériels critiques et à nous doter d'une robotique garantissant l'organisation des flux et d'appareils largement surdimensionnés pour garantir le délai d'exécution dans les phases de pleine

charge, un partenariat a été mis en place avec nos fournisseurs principaux pour faire de notre laboratoire un site pilote. Ceci constitue la reconnaissance par les fournisseurs de l'existence d'un pôle d'excellence.

De même une garde 24h/24 est assurée 365 jours par an, l'ensemble du dossier est géré et validé par un biologiste présent sur le site depuis 1982. La présence du biologiste sur le site garantit le niveau de la prestation de conseil au cours de la permanence des soins.

L'ensemble des sites fait l'objet d'une démarche visant à garantir un accès chaleureux efficace et confidentiel, deux sites ont été reconstruits en 2011.

La volonté de l'organisme est d'avoir un personnel suffisant, compétent, encadré et particulièrement sensibilisé au système de management du laboratoire. Le personnel s'est approprié l'ensemble des outils mis à sa disposition au service d'une politique qualité qu'il a comprise, dont il fait la promotion et qu'il applique. Un poste identifié de responsable des ressources humaines a été créé pour gérer le personnel, une politique ambitieuse de formation a été mise en œuvre.

La direction reste sensible à la sécurité et au confort des salariés particulièrement lors de la planification du travail et de l'organisation au poste de travail, les locaux ont été créés dans cet esprit et les autres sont adaptés ou en cours d'adaptation. Un central téléphonique a été mis en place afin de soulager le stress du personnel d'accueil, un poste de standardiste a aussi été créé.

Le laboratoire communique avec les patients, les prescripteurs, les correspondants,... mais aussi avec l'ensemble de son personnel, il utilise des moyens modernes de communication : site internet, application iphone, serveur de résultats, protocole de transmission Hprim médecin, serveur qualité, messagerie électronique.

#### Environnement :

Le laboratoire est soucieux de l'impact de son activité sur l'environnement et s'inspire des objectifs de la norme. Des colorateurs ont été achetés afin de diminuer la quantité de colorant, l'utilisation de la télétransmission des comptes rendus y compris pour les patients permet d'envisager de réduire la quantité de documents imprimés tout en garantissant la sécurité, la confidentialité et le délai de rendu, les comptes rendus imprimés sont au maximum distribués par des « Ecocoursiers », le choix des véhicules de la société a été arrêté en fonction de la quantité de CO2 rejeté et de leur consommation de carburant.

Le diagnostic, le pronostic, le suivi thérapeutique et la prévention des maladies sont aujourd'hui fondés sur des critères objectifs au premier rang desquels figurent les résultats des analyses de biologie médicale. Les décisions sont donc fondées sur ces résultats et il est normal que tout soit mis en œuvre pour garantir leur fiabilité.

Le rôle du biologiste est donc de garantir une prise en charge de qualité et la maîtrise des coûts encourus par le système de santé en contribuant à la maîtrise de ces dépenses, et à leur pertinence y compris dans le cadre de la prévention des maladies humaines et animales.

#### **La démarche qualité est au service de la réalisation d'objectifs de santé publique.**

M. Bendahan

P. Caudal

H. Denoyers

C Gourraud-Benoiton

F. Guirriec

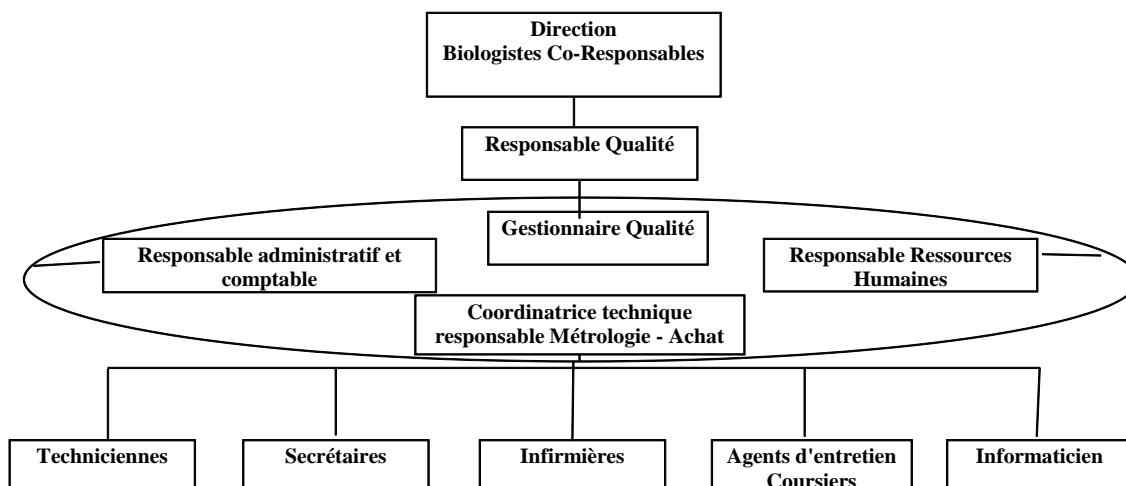
E. Pasquier

T. Pouplin

A Zalman

## A2. Organisation des responsabilités

L'organisation générale du laboratoire est définie par l'organigramme ci-dessous :



Un organigramme nominatif (incluant chaque personne du laboratoire) est tenu à jour par le responsable des ressources humaines et diffusé en interne par le gestionnaire assurance qualité.

Chaque fonction du laboratoire est décrite dans une fiche de fonction et dans la matrice des compétences. Chaque fiche de fonction précise les missions, les responsabilités, les activités et les compétences minimales requises.

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. L'encadrement technique est assuré par les biologistes et la coordinatrice technique. A ce titre, ils ont pour mission, la supervision des analyses et l'affectation des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise pour satisfaire les exigences des clients ainsi que les exigences normatives et réglementaires.

M Bendahan a été nommé par la direction Responsable Assurance Qualité (RAQ) du laboratoire, il est assisté de Sylvie Dehoux Gestionnaire Assurance Qualité (GAQ). Le RAQ a pour missions :

- 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 des normes NF EN ISO 9001-2008, NF EN ISO 15189 -2007, NF EN SIO/CEI 17025 -2005 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 et animer les réunions

Pour chaque processus, un pilote a été nommé.

Des groupes de travail composés par des membres du personnel ont été constitués pour chaque processus métier. Sous la responsabilité de chaque pilote, chaque processus a été défini avec soin, un soin particulier a été apporté à identifier les clients et leurs attentes ainsi que les problèmes existants et les risques qui pourraient s'opposer à la satisfaction des exigences

réglementaires et à celles des clients.

Cette analyse a permis de définir les moyens nécessaires pour une prévention de ces risques et la conduite efficace des processus, par une bonne planification, et une organisation en lien avec les référents des activités support, permettant de rendre disponibles toutes les "entrées" nécessaires: compétence, documentation, enregistrements, équipements, infrastructures, relations partenaires, hygiène et sécurité.

Chaque pilote a également défini au moins un indicateur qui permet de mesurer le bon fonctionnement de son processus. Cette analyse est synthétisée sur une fiche pour chaque processus (Fiche d'Amélioration de Processus), elle est reprise lors de chaque changement notable et au minimum une fois par an par le pilote qui fait le point sur :

- les performances du processus
- la pertinence du système Qualité vis-à-vis de ce processus
- l'avancement du plan d'amélioration

Les pilotes de processus transmettent régulièrement le résultat de leur analyse au GAQ et au RAQ SEL, cette analyse est reprise en revue de direction.

### **A3. Préparation et conduite des 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 et partenaires (patients, prescripteurs, infirmières, établissements de soins, etc ...)
- 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 - A3-ENR01. Ces revues permettent à partir de l'ensemble des éléments collectés (non conformités, réclamations, boîte à idées, bilans des actions d'amélioration, rapports d'audits, enquêtes, ...) d'évaluer la pertinence et l'efficacité de la politique qualité du laboratoire, de prendre conscience des dérives éventuelles, de décider de mesures correctives générales permettant d'orienter à nouveau la politique qualité, d'améliorer le système qualité et d'adopter les moyens de planifier les actions à mener pour y parvenir.

Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu précisant les points abordés, les décisions prises, la mesure de l'efficacité du système et les actions d'amélioration envisagées (plan d'actions), ce compte rendu est établi par le responsable qualité, sa diffusion à l'ensemble du personnel est assurée par le GAQ.



#### **A3 - PR01 Procédure de revue de direction**

## **A4. Communication et éthique**

### **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 responsable qualité par différents moyens :

- Logiciel Sapanet : messagerie interne, bibliothèque (diffusion des comptes rendus de revue de direction, de réunions, comptes rendus d'audit, des Fiches d'Amélioration des processus et de l'état d'avancement de leur plan d'amélioration,...), diffusion des documents (procédures, modes opératoires, supports d'enregistrements)
- « Café qualité »
- Réunions des groupes de travail, réunions du comité qualité
- Réunions téléphoniques
- Site internet

Ces moyens de communication 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. Ils permettent aussi de favoriser le travail en équipe.

### **2. Communication avec les professionnels de santé**

Les biologistes peuvent donner des conseils aux clients sur le choix, l'utilisation et la fréquence des examens de biologie médicale avant ou après rédaction d'une prescription. Ils sont également amenés 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. Ils communiquent avec les prescripteurs afin de les éclairer sur les performances attendues du laboratoire, à ce titre le laboratoire communique non seulement autour des performances attendues mais aussi sur les résultats de l'évaluation externe de la qualité, les incidents observés, les problèmes résultant de la matériovigilance et de la réactovigilance. Le laboratoire communique sur l'état des indicateurs liés à la politique qualité, la permanence des soins, le délai de rendu des analyses, la fiabilité des résultats.

A l'occasion de la revue de direction, il est précisé les modalités d'échange avec les différents professionnels de santé : participation à des réunions pluridisciplinaires, EPU, participation au CLIN, etc.

### **3. Communication avec les patients**

Les patients peuvent retrouver toutes les informations concernant le laboratoire sur le site internet : coordonnées de chaque site, horaires d'ouverture, contacts téléphoniques, liste des analyses,...

Un serveur de résultats sécurisé permet aux clients qui le souhaitent d'accéder à leurs résultats d'analyses dès leur validation par le biologiste.

#### **4. Ethique**

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

- Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses, la direction n'entretient aucun lien de subordination avec les fournisseurs et conserve son libre arbitre dans le choix de ses équipements, réactifs et consommables. Elle ne se soumet pas au choix d'une centrale d'achat lorsque le choix technique ne correspond pas aux besoins spécifiques et aux exigences qualité.
- Le personnel n'est soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre, susceptible de nuire à la qualité des prestations du laboratoire
- L'intérêt et les besoins du patient sont toujours prioritaires ;
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination ;
- Le personnel est soumis à une obligation de confidentialité vis-à-vis des informations auxquelles ils ont accès dans le cadre du laboratoire, seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées.
- Tout est mis en œuvre pour garantir aux salariés de l'entreprise des conditions de travail confortables en prenant en compte l'ensemble des paramètres garantissant la santé au travail.

## **B / PROCESSUS : SUIVI DU SYSTEME QUALITE**

La Direction du laboratoire a mis en place des dispositions pour recueillir les données nécessaires au suivi et à l'analyse du fonctionnement de notre système qualité afin d'en dégager à chaque fois que cela est possible les actions d'amélioration pertinentes. Ces actions sont planifiées et suivies jusqu'à leur aboutissement (évaluation de l'efficacité).

Ce processus se décompose en 2 phases clés :

- la surveillance d'éléments 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.

## **B1. Communication et Suivi de la satisfaction des clients**

- **Gestion des réclamations**

La satisfaction des clients est un des axes de la politique qualité du laboratoire.

La prise en compte et la gestion des réclamations n'ont d'autre but que d'offrir un meilleur service à tous les clients, chaque réclamation est donc traitée avec le plus grand soin.

A chaque fois que le personnel est confronté à une réclamation d'un client, il l'enregistre sur le logiciel SAPA – Vigilia, le RAQ en est immédiatement averti.

Le traitement des réclamations se fait en deux temps :

- Traitement immédiat de la réclamation (action curative) par le personnel ayant reçu la réclamation en concertation avec le RAQ ou le biologiste présent.
- Analyse de la réclamation et recherche des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives (par le pilote du processus concerné en réunion de groupe de travail)



### **Procédure B1-PR01 Traitement des réclamations**

- **Enquête de satisfaction**

Elle est réalisée à l'initiative du RAQ ou des pilotes de processus en concertation avec le Comité Qualité une fois par an une enquête de satisfaction auprès des différents clients (patients, prescripteurs, infirmières, correspondants: pharmacies, maisons de retraite,.. ) qui permet de recueillir leurs attentes et leur niveau de satisfaction, et qui permet donc d'évaluer l'écart entre la qualité de service perçue et la qualité attendue. Les informations collectées sont utilisées pour améliorer les services proposés à ces différents clients et d'une manière générale le système qualité et le fonctionnement des laboratoires.

- **Ecoute proactive**

Les exigences (besoins et attentes) explicites et implicites des clients sont actualisées en permanence:

- au quotidien en tenant compte des réclamations, des améliorations proposées par les clients déposées dans les boites à idée mais en considérant également les remontées d'informations des personnels en contact avec les clients (au laboratoire, par téléphone ou lors des visites auprès des clients)
- en revue de direction lors de l'analyse des résultats des enquêtes de satisfaction mais aussi en essayant d'anticiper les besoins et les attentes de demain en fonction de l'évolution de la société, des comportements, des possibilités techniques, de la réglementation et des lois.

## **B2. Suivi des indicateurs**

Le suivi de la politique qualité et des objectifs associés est assuré par la mise en place d'indicateurs qualité pertinents (qualitatifs ou quantitatifs) définis pour chaque processus et tracés sur les fiches d'amélioration de processus. Ces indicateurs sont analysés et communiqués régulièrement au RAQ par les pilotes de processus.

Un tableau récapitulatif de suivi des indicateurs pour l'ensemble des processus est diffusé à l'ensemble du personnel par le logiciel sapanet, les résultats sont présentés en revue de direction par chaque pilote de processus.

Le suivi de ces indicateurs permet :

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

## **B3. Gestion des audits internes**

En participant au programme Bio Qualité, les différents sites du laboratoire se sont engagés à réaliser des auto-évaluations sur des thèmes définis conformément au planning Bio Qualité.

De plus, dans l'objectif de validation de ces auto-évaluations et d'échange des pratiques professionnelles performantes, des évaluations croisées sont planifiées par Bio Qualité et réalisées par un biologiste confrère ou un bioqualiticien.

Ces auto-évaluations et évaluations croisées font l'objet de rapport personnalisé précisant les points forts et soulignant les points sensibles qui devront faire l'objet d'un traitement.

Une reprise annuelle des autoévaluations permet vérifier la satisfaction aux exigences réglementaires.

De plus, régulièrement, des audits internes sont réalisés sur les différents secteurs (secrétariat, techniques, hygiène et sécurité,...) afin de vérifier la mise en application et la conformité du système qualité à la norme NF EN ISO 9001-2008, NF EN ISO 15189 -2007, NF EN SIO/CEI 17025 -2005 et à la politique qualité du laboratoire et de permettre ainsi de faire remonter éventuellement des pistes d'amélioration.

Les audits sont planifiés en revue de direction et peuvent être également planifiés par le RAQ en concertation avec le GAQ et les pilotes de processus, ils sont préparés et conduits par les auditeurs qualifiés du laboratoire. Chaque audit fait l'objet d'un rapport diffusé sur le logiciel Sapanet, des fiches d'écarts sont saisies si besoin. Les résultats de ces audits sont analysés par le RAQ et la Direction du laboratoire afin de déterminer et planifier les actions correctives ou préventives appropriées

Un bilan des audits réalisés et des écarts soulevés est présenté en revue de direction.



### **Procédure B3 – PR 01 Audits qualité Interne**

## **B4. Maîtrise des non-conformités**

Afin de faire évoluer notre système qualité, à chaque fois que le personnel détecte une non-conformité, il saisit immédiatement une fiche de non-conformité sur le logiciel SAPA – Vigilia.

Une procédure décrit les modalités de gestion et de traitement des non-conformités et notamment les principes d'enregistrement, le traitement effectué, l'analyse des causes.

Le traitement des non-conformités se fait en deux temps :

- Prise de mesures immédiates (traitement direct du problème, information du client si nécessaire).
- Analyse et traitement des non-conformités et recherche des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives.

Le RAQ est responsable du traitement général des non-conformités. Lors des revues de direction, chaque pilote de processus présente le bilan des non conformités liées à son processus.



Procédure B4 – PR 01 Traitement des non-conformités

## **B5. Gestion des actions d'amélioration (actions correctives et préventives)**

En complément des actions immédiates de nature curative mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, des dispositions sont prises pour définir comment engager des actions d'amélioration (actions correctives et actions préventives) afin d'éviter leur renouvellement ou leur apparition. Les actions d'amélioration peuvent aussi découler de l'exploitation des enquêtes de satisfaction, des audits, du suivi des indicateurs, des revues de direction, de la revue documentaire.

Les problèmes ou les risques sont identifiés suite à l'analyse des dysfonctionnements par les pilotes de processus et leur groupe de travail, les référents des activités support, le GAQ ou le RAQ, ceux-ci présentent les actions à mener au Comité Qualité; avec accord du RAQ les actions sont mises en œuvre, suivies et mesurées par chaque pilote de processus ou initiateur en concertation avec les biologistes responsables de chaque site .

Les actions correctives ou préventives sont enregistrées, planifiées et suivies sur sapanet et sont également tracées sur les FAP lorsqu'elles sont liées au plan d'amélioration d'un processus.



Procédure B5 – PR 01 Actions d'amélioration (actions correctives et préventives)

## C / PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE

Les demandes d'analyses peuvent provenir de patients qui se rendent directement sur les différents sites du laboratoire, de patients prélevés à domicile par le laboratoire ou par des infirmier(e)s ou centres de soins, de collectes d'échantillons en provenance des correspondants (maisons de retraite, maisons de convalescence, etc ...), de prélèvements effectués en clinique (Polyclinique du Parc).

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 patient y compris pour les demandes orales ou téléphoniques.
- 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 de la demande et à la revue de contrat. Des critères d'acceptation et de refus des demandes ont été définis à chaque niveau de réception, en cas de doute, seul un biologiste est habilité à prendre la décision de refus de la demande et /ou des échantillons.

Lorsqu'un échantillon ne peut être traité, le médecin prescripteur est informé par le biologiste, ou par une technicienne ou une secrétaire sous la responsabilité du biologiste, le cas échéant un nouveau prélèvement est effectué.

- 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 préparer et transmettre les échantillons dans des conditions maîtrisées au processus analytique du laboratoire pour la réalisation des analyses
- de préparer et transmettre les échantillons dans des conditions maîtrisées vers les sous-traitants dans le cadre de contrats de collaboration ou de coopération, lorsqu'il s'agit d'analyses spécialisées ne pouvant être réalisées au laboratoire, en cas d'impossibilité de réaliser un ou plusieurs analyses (panne), pour un contrôle d'un résultat par une technique différente.

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés et évalués. 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.



Procédure C1 – PR 01 Traitement des demandes d'analyse.

Procédure C1 – PR 02 Gestion des urgences

Procédure C1 – PR03 Revue de contrat

Procédure C2 – PR 01 Prélèvement

Procédure C3 – PR 01 Réception des échantillons

Procédure C3 – PR 02 Transport, manipulation et conservation des échantillons

Procédure C3 – PR 03 Sous-traitance des analyses

## **D / PROCESSUS ANALYTIQUE**

Le laboratoire est équipé de plusieurs analyseurs connectés ou non au système informatique pour réaliser les analyses (Da processus analytique automatisé), la réalisation de certaines analyses reste cependant « manuelle » (Dm processus analytique « manuel »),. Chaque analyseur fait l'objet d'un mode opératoire disponible au poste de travail, il constitue un élément de maîtrise du risque et une aide à l'utilisation de l'appareil mais ne peut en aucun cas se substituer au manuel fournisseur. Le personnel est habilité pour chaque analyseur qu'il utilise.

Pour les techniques manuelles, l'ensemble des modes opératoires décrivant la réalisation des différentes analyses est disponible au poste de travail. Ils décrivent de manière précise les différentes étapes à suivre, le matériel et les réactifs utilisés, et ne peuvent non plus se substituer aux modes opératoires des fournisseurs présents dans les coffrets des réactifs.

Les différentes manipulations sont effectuées dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité.

- Vérification des méthodes :

Le laboratoire vérifie les méthodes et procédures analytiques utilisées pour les analyses selon le programme d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 et le guide technique SH GTA 04 et estime les incertitudes de mesure, guide technique SH GTA 14



### Procédure D1 – PR 02 Vérification des méthodes d'analyse

- Validation technique :

La validation technique permet de s'assurer de la fiabilité de l'appareil utilisé.

Les modes opératoires par matériel décrivent les modalités techniques et fixent les périodicités de calibration des matériels ainsi que les modalités de passage des contrôles internes.

Le suivi de ces contrôles est planifié et assuré par les biologistes et les techniciennes afin d'éviter toute dérive.

De plus l'exactitude des résultats d'analyses est assurée par la participation à des programmes de contrôles externes lorsqu'ils existent pour l'ensemble des paramètres ainsi qu'aux évaluations nationales.

Une technicienne référente assure la synthèse et le suivi de l'exploitation des contrôles de qualité internes et externes qu'elle transmet aux biologistes, au RAQ et au GAQ pour diffusion.



### Procédure D1 – PR 01 Validation technique – Gestion des calibrations et des contrôles qualité

- validation analytique

La validation analytique permet de vérifier la corrélation des valeurs trouvées avec les valeurs de référence définies et revues périodiquement et avec les précédents dossiers dans le cas de patient connu. Afin de garantir une homogénéité dans les conditions de contrôle des résultats, il a été décidé de ne pas faire de repasse des échantillons, les seuils sont validés par les contrôles de qualité internes en amont et en aval ainsi que par la

répétabilité observée de la méthode. Des contrôles ponctuels peuvent être réalisés à l'initiative de la technicienne, toute dérive observée excédant la fidélité intermédiaire fait l'objet d'un rapport immédiat au biologiste responsable qui statuera sur les mesures à mettre en œuvre. L'incident doit être tracé.



### Procédure D2 – PR 01 Validation analytique

## E / 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, de le confronter si possible avec les résultats antérieurs, l'état clinique du patient et les traitements mis en œuvre (validation biologique) mais aussi d'assurer la transmission du compte rendu aux clients (patient, prescripteur, correspondant, ...) et de garantir son intégrité tout au long de la diffusion et de la conservation.

La mise en œuvre de ce processus garantit :

- la validation des résultats par un biologiste médical avant toute remise d'un compte-rendu au client.
- l'enregistrement informatique de cette validation sur le SIL du laboratoire
- le visa de chaque compte-rendu par le biologiste médical qui engage sa responsabilité
- la remise au patient et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation et à la norme NF EN ISO 15189 Version Août 2007 en garantissant la confidentialité de la diffusion.
- 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.

Une surveillance des délais de rendu des résultats est réalisée par la Direction du laboratoire afin de s'assurer que les résultats soient remis dans les délais, en cohérence avec les besoins cliniques et les exigences du client (indicateurs).



### Procédure E1 – PR 01 Validation biologique Procédure E2 – PR 01 Rendu des résultats

## DV / PROCESSUS Recherche Métrite Contagieuse Equine (Analyses vétérinaires)

Le laboratoire exécute des analyses vétérinaires dont la recherche de la Métrite Contagieuse Equine (Isolement et identification de *Taylorella equigenitalis* à partir de prélèvements génitaux d'équidés), la prise en charge des demandes d'analyses, la réalisation ainsi que la transmission des comptes rendus de ces analyses vétérinaires ne diffèrent en rien de celles d'un patient et se déroulent donc suivant le même processus pré et post analytique.

Des modes opératoires spécifiques décrivent cependant l'accueil d'un échantillon pour une recherche de métrite contagieuse équine et la réalisation de cette analyse, les analyses sont réalisées selon la technique décrite dans la norme NF U47-108 de décembre 2004.

## **Laboratoire XLABS. Biologie médicale**

Cette activité est soumise à agrément ministériel conditionné par l'accréditation du laboratoire selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour cette activité et par un programme d'essai interlaboratoires d'aptitude ; le laboratoire n'étant pas accrédité, mais seulement certifié pour cette activité selon la norme NF EN ISO 9001-2008, l'agrément a donc été suspendu. Une demande d'accréditation est actuellement en cours.



C1MO06METRIT Accueil et création d'un dossier Métrite Contagieuse Equine  
D4MOMCE Recherche de Métrite Contagieuse Equine

### **FE / PROCESSUS ANALYSES D'EAU**

Le laboratoire réalise les analyses d'eau (analyses chimiques et bactériologiques), les modes opératoires concernant la réalisation de ces analyses sont disponibles au poste de travail. Des fiches de conseils concernant le recueil des échantillons d'eau sont également à la disposition des clients.



Procédure FE – PR 01 Analyses d'eau

### **FP / PROCESSUS RECHERCHES BIOMEDICALES**

Le laboratoire participe à des recherches médicales dont le but est de :

- Mettre en évidence une propriété pharmacologique ou thérapeutique d'un ensemble de molécules médicamenteuses ;
- De révéler une toxicité susceptible d'induire une altération métabolique générale ou une insuffisance organique ou fonctionnelle ;
- De déceler d'éventuelles interférences.

Dans ces essais cliniques, la direction en collaboration avec les différentes parties intéressées (promoteur de l'essai clinique, médecin investigateur...) définit le niveau de participation du laboratoire (prélèvement, préparation des échantillons, conservation et transmission des échantillons vers un centre de biologie spécialisé, réalisation des analyses) dans un document signé par les différentes parties intéressées.

Une liste des protocoles en cours est tenue à jour ( FPENR01), un mode opératoire par protocole est disponible au poste de travail.



Procédure F1 – PR01 Réalisation d'essais cliniques dans le cadre de recherches biomédicales

## **FPMA / PROCESSUS DE PROCREATION MEDICALEMENT ASSISTEE**

Le laboratoire dispose de l'agrément nécessaire pour effectuer le recueil et le traitement du sperme en vue d'une assistance médicale à la procréation.

Cette activité consiste à:

- recevoir et informer les couples s'engageant dans cette démarche
- recevoir leur consentement
- créer un dossier et collecter les documents clinico-biologiques d'intérêt en collaboration avec le médecin
- réceptionner les échantillons (deux salles sont réservées au recueil de ces échantillons)
- réaliser les analyses et la préparation à inséminer dans un local technique réservé à cette activité.
- valider, éditer et transmettre le compte rendu
- remettre la préparation au patient
- réaliser de statistiques
- rédiger et transmettre du bilan d'activité annuelle à l'Agence de Biomédecine.

Des modes opératoires décrivent les modalités de prélèvements, de réalisation des analyses et de préparation de l'échantillon.



Procédure FPMA – PR01 Procédure d'accueil d'un couple pour un dossier de PMA.

## Les Activités « support »

### G / GESTION DU PERSONNEL

Cette activité « support » permet de garantir l'adéquation permanente des compétences de ses équipes avec les exigences de qualité du laboratoire, elle est confiée au responsable des ressources humaines sous la responsabilité des biologistes, elle couvre les activités suivantes :

- La définition des fiches de fonction (présentant les missions, les responsabilités
- le recrutement
- la constitution et la gestion du dossier administratif de chaque salarié
- l'intégration de nouveaux personnels jusqu'à l'habilitation au poste (des phases d'observation et de tutorat actif sont définies par le biologiste avant l'habilitation)
- la conduite des entretiens individuels (tous les deux ans)
- l'évaluation régulière des compétences
- 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 (plannings de travail, d'absences et de congés).

La politique de formation du laboratoire a pour objectif de donner à chaque membre du personnel les compétences nécessaires à l'exécution des tâches qui lui sont confiées.

Une formation régulière à la qualité est proposée par le RAQ ou le GAQ à l'ensemble du personnel par différents moyens : formation externe, réunions, « café qualité, diffusion de documents.

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



Procédure G1 - PR 01 Recrutement

Procédure G2 – PR 01 Formation

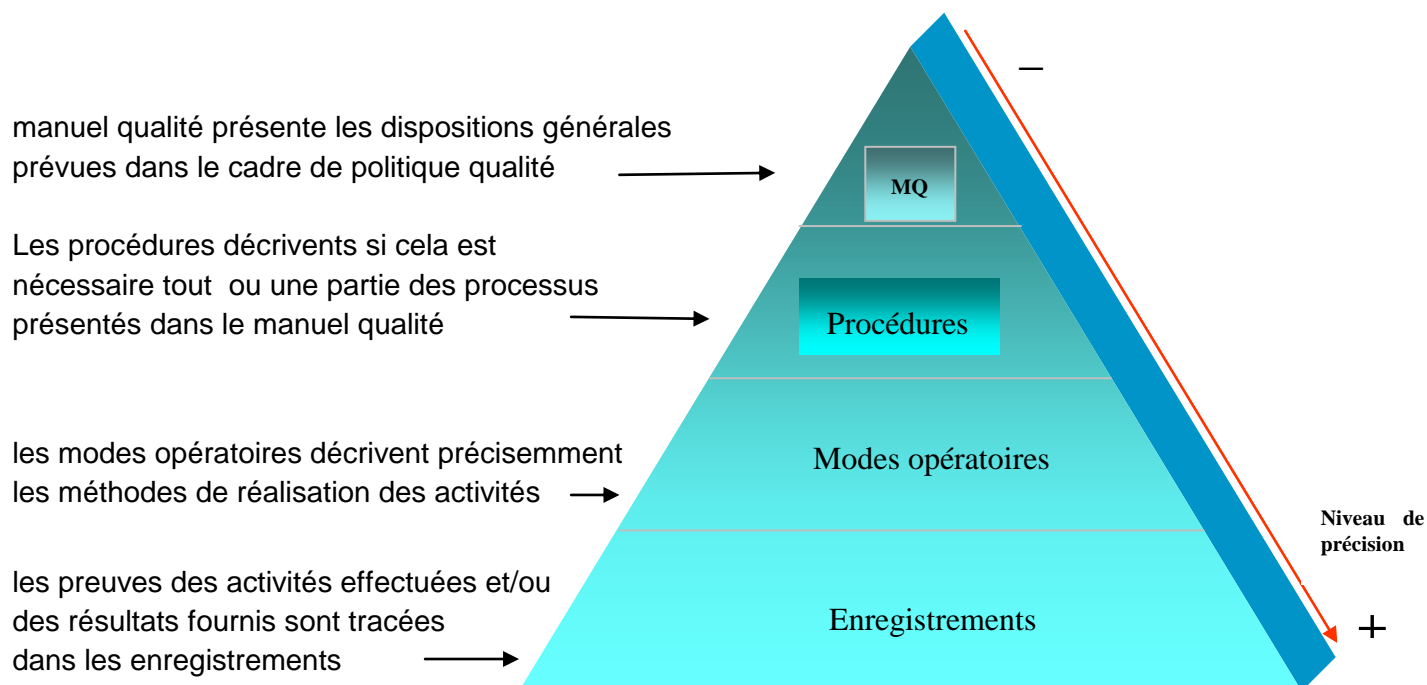
Procédure G3 – PR 01 Gestion des plannings

### H / GESTION DE LA DOCUMENTATION

#### Gestion de la documentation interne

Le système documentaire nécessaire à la bonne exécution des processus est géré à partir du logiciel de gestion de la qualité Sapanet, ce logiciel prend en charge l'ensemble des étapes de la gestion documentaire : rédaction, vérification, approbation, diffusion, traçabilité de la prise de connaissance, la révision et l'archivage.

Cette organisation est architecturée selon l'importance des documents. Elle peut être représentée sous la forme d'une pyramide documentaire :



Ces documents sont liés entre eux et peuvent faire appel aux documents du niveau inférieur:

- 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 peuvent faire appel à des formulaires d'enregistrement

Dans la mesure du possible, l'ensemble du personnel est impliqué dans la rédaction de document. Après vérification et approbation par le RAQ, tous les documents du système qualité sont diffusés par le GAQ via le logiciel Sapanet auprès du personnel pour être mis en œuvre. Une procédure définit les règles d'élaboration et de gestion des documents du système qualité. Les documents du système qualité sont identifiés de façon unique en fonction de leur niveau de détail et de la position sur la cartographie des processus.

Le module de gestion documentaire du logiciel sapanet permet l'accès à toutes les versions en vigueur des documents qualité, la gestion de la revue documentaire, et l'archivage les versions antérieures.

L'accès aux documents non valides ou périmés est impossible pour le personnel et les exemplaires "papier" sont aussitôt retirés de tous les points de diffusion. Un exemplaire de chaque document est archivé et conservé, conformément à la réglementation en vigueur.

La documentation mise à disposition sur le site internet : catalogue des analyses et les recommandations préanalytiques, les formulaires, les modes opératoires,....est mise à jour au fur et à mesure des besoins par l'informaticien ou une personne habilitée sous la responsabilité du RAQ et du GAQ.

### Gestion de la documentation externe

Plusieurs domaines d'activités ont des besoins spécifiques en documentation externe: les documents fournisseurs, documents normatifs et réglementaires mais aussi de l'information scientifique validée.

Tout document externe ayant une influence sur le système qualité entraîne la mise à disposition du document auprès des personnels concernés (les documents fournisseurs sont disponibles aux postes de travail – logiciel sapanet et/ou exemplaire papier), les normes sont mises à disposition sur le logiciel Sapanet et sur support papier dans le bureau qualité du site de Cholet polyclinique .

Afin de maintenir le système qualité du laboratoire en adéquation avec la réglementation et ses exigences, les biologistes disposent de plusieurs vecteurs d'information :

- L'appartenance des biologistes au Syndicat des Biologistes (SDB) qui assure une veille réglementaire et qui diffuse un périodique mentionnant les évolutions de la profession et d'un site internet,
- L'adhésion au site biologistes village géré par le Syndicat régional SBBPL
- L'adhésion à BIOQUALITE
- La consultation régulière du site Internet de l'AFNOR pour le suivi normatif,
- La consultation du site du COFRAC pour les guides techniques et formualaires
- La participation à la plateforme d'échanges régionale AFNOR (travail sur les normes)
- La consultation régulière du site ISO
- La consultation du site BIOLOG



Procédure H1 – PR 01 Maîtrise et mise à jour des documents

## I / GESTION DES ENREGISTREMENTS – TRACABILITE

### Maîtrise du système informatique

Les données liées aux analyses (gestion des dossiers patients et traçabilité univoque des informations) sont stockées sur le SIL (Système Informatique du Laboratoire) logiciel Alysé DL Santé, dédié , dans les systèmes embarqués sur les automates et les logiciels associés (middleware) : Rémisol, Track, Myla, Vigiguard.

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

- Définition des autorisations et droits spécifiques nécessaires permettant un accès sécurisé au SIL et tous les logiciels.
- 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.
- Définition et mise en œuvre des modalités de sauvegarde des données informatiques et logiciels.
  - Validation des logiciels (règles d'arrondi et de conversion notamment) et des systèmes de transfert de données (connexions automatées, transmission sécurisée type Hprim des résultats, télétransmissions, facturation)
  - Maintenance contractuelle des logiciels par les sociétés respectives spécialisées.

Ce système informatique du laboratoire Alysé permettant la gestion des dossiers patients a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL.

### **Identification et traçabilité**

Afin de pouvoir suivre le cheminement de la demande jusqu'au rendu des résultats un système d'identification et de traçabilité rigoureux a été mis en place. Des étiquettes d'identification (comportant les nom, prénom, date de naissance, numéro de dossier et un code barre pour les analyses connectées ou les codes analyses) éditées par le système informatique sont apposées sur les échantillons de façon à assurer une concordance entre le système informatique et les échantillons et éviter les risques d'erreur au moment de la saisie.

Les principes d'identification mis en œuvre permettent de retrouver l'ensemble des éléments relatifs à l'analyse. L'objectif est de pouvoir retrouver l'historique de l'analyse (sa traçabilité) à tous les niveaux (différents intervenants ; lots de réactifs, contrôles et calibrateurs utilisés, non-conformités ou pannes éventuelles ; résultats).

### **Gestion des enregistrements et archivage**

La maîtrise de l'ensemble des processus s'appuie sur de nombreux enregistrements qui permettent de valider, tracer, de gérer ces processus. Les enregistrements sont listés dans le document I2PR02. Certains enregistrements sont gérés par le logiciel Sapanet.

Les enregistrements relatifs à la technique sont conservés de manière à établir une filière d'audit et retrouver ainsi la traçabilité complète de l'analyse (opérateur, contrôles, calibrations, maintenances, traçabilité des lots, feuille de travail,...)

L'ensemble des règles concernant le classement et l'archivage est énoncé dans la procédure "gestion des enregistrements et archivage"

### **Gestion de la confidentialité**

Toute l'activité du laboratoire est régie par le secret médical. Le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient de par son activité au sein du laboratoire. Cependant afin de mieux faire prendre conscience de la force de cette exigence, un engagement relatif à la confidentialité est signé par chaque membre du personnel et ce dès l'embauche.

L'accès aux locaux des différents sites du laboratoire (hors zone d'accueil des patients) est limité aux membres du personnel et aux personnes ayant signé un engagement de confidentialité de façon à garantir la sécurité des informations et des résultats.

Depuis l'accueil jusqu'au rendu des résultats, une procédure a été établie pour assurer la confidentialité des informations.



Procédure I1 – PR 01 Maîtrise du système informatique du laboratoire  
Procédure I2 – PR 01 Identification et traçabilité  
Procédure I2 – PR 02 Gestion des enregistrements et archivage  
Procédure I3 – PR 01 Maîtrise de la confidentialité

## J / MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

Pour garantir la fiabilité des équipements techniques le laboratoire :

- tient à jour l'inventaire des matériels sur le logiciel sapanet et une liste des analyses effectuées au laboratoire et à l'extérieur (laboratoires spécialisés et/ou en contrat de collaboration) sur le site internet xlabs.fr.
- entretient le matériel du laboratoire, par des personnels habilités, selon les recommandations des fournisseurs, basé sur des maintenances internes planifiées et des interventions curatives ou préventives des fournisseurs. Les biologistes et le référent (e) de l'appareil, le GAQ s'assurent du respect de la planification des maintenances préventives par le personnel technique et par le service SAV des fournisseurs
- gère les 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 :

- Backup mis en place pour une majorité les analyses courantes (chimie, hématologie, hémostase, immuno hématologie, immunologie, cytologie urinaire) mais aussi la robotique.
  - A défaut : sous-traitance des analyses par un autre laboratoire garantissant le même niveau de qualité
  - analyse des éventuels impacts sur les résultats antérieurs à la panne, rappel éventuel des patients et information des prescripteurs.
  - validation de la remise en conformité de l'équipement avant remise en service.
- procède à l'étalonnage ou la vérification des équipements de mesure et de contrôle (pipettes, sondes de température,...) suivant un programme prédéfini, par les fournisseurs ou des entreprises spécialisées (acrédiées COFRAC). Un certificat de conformité et/ou étalonnage doit être délivré pour chaque matériel.
  - conserve des enregistrements relatifs aux entretiens, maintenances, étalonnages et vérification, pannes et mesures correctives le cas échéants.



Procédure J1 – PR 01 Maintenance  
Procédure J1 – PR 02 Remplacement en cas de panne  
Procédure J2 – PR 01 Etalonnage

## **K / RELATIONS PARTENAIRES (Achats Fournisseurs)**

La sélection des fournisseurs est effectuée par les biologistes gérants sur la base d'un référencement à l'aide :

- Des évaluations antérieures des fournisseurs
- Des offres faites par les fournisseurs consultés
- Des propositions de la centrale d'achat choisie par le SBBPL (Syndicat des Biologistes Bretagne Pays de Loire)
- Des données des contrôles nationaux de qualité
- Des données de la presse spécialisée
- Des renseignements des confrères

Une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée, Il est également demandé à chaque fournisseur de s'engager dans un partenariat qualité avec le laboratoire. Tous les fournisseurs et/ou partenaires sont référencés sur le logiciel Sapanet.

Lors de l'achat d'un nouveau matériel, sa mise en service entraîne la qualification de l'appareil , la vérification des méthodes d'analyses (cf. processus D), la rédaction et la mise à disposition de la documentation nécessaire ainsi que la formation et qualification du personnel

Pour l'achat des réactifs et consommables, les commandes sont établies ou les abonnements validés par le personnel sur le logiciel Sapanet et sont toujours visées par le biologiste présent pour approbation.

A réception tous les réactifs et consommables (à l'exception des fournitures de bureau) sont entrés en stock sans délai, étiquetés, les dates de péremption et l'évolution du stock sont gérées par le logiciel Sapanet . La traçabilité est ainsi assurée : date de réception, numéro de lot, date de début et de fin d'utilisation, retrait de lot, date de péremption, etc...Le suivi des lots doit permettre la traçabilité liant l'analyse au lot.

Le contrôle à la réception permet de valider la conformité du produit livré par rapport aux commandes et garantir l'intégrité de la livraison.

Des zones de stockages adaptées sont définies au sein des sites : zones à température dirigée (zone réfrigérée, congelée, à température ambiante) zone spécifique pour les produits toxiques. Les zones sont définies sur le module de gestion de stock de sapanet. Ces zones sont contrôlées régulièrement par des relevés des températures de manière à garantir la conservation des produits stockés, une centrale de température a été mise en place.

Le service comptabilité est chargé de la vérification de la facturation par rapport à la commande et à la livraison.



Procédure K1 – PR 01 Achat et mise en service des équipements  
Procédure K2 – PR 01 Achat et stockage des réactifs et produits consommables

## **L / PROCESSUS HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT**

### **Hygiène et sécurité des personnes**

Les règles d'hygiène et de sécurité ont été définies par le RAQ, conformément aux textes réglementaires en vigueur et en lien avec le médecin du travail, elles s'appliquent aux membres du personnel, à toute personne susceptible d'intervenir dans les locaux, aux patients et aux visiteurs (consignes en cas d'incendie, consignes d'hygiène et de sécurité). Les biologistes, le référent hygiène et sécurité, le RAQ, le GAQ, le personnel d'encadrement veillent à leur application. 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, entreposage sont établies dans le cadre de la gestion des locaux.

Une évaluation des risques par fonction est réalisée chaque année afin de réviser le document unique.

### **Gestion des déchets**

Les déchets sont séparés en deux groupes :

- Les déchets à risques (potentiellement contaminés, effluents, toxiques)
- Les déchets assimilables à des ordures ménagères (confidentiel, non confidentiel)

Les règles strictes de tri et d'élimination des déchets selon leur typologie ont été définies par le RAQ dans la procédure "Elimination des déchets" conformément à la réglementation en vigueur et au respect de la confidentialité.

### **Entretien des locaux**

L'entretien et le nettoyage des locaux sont assurés et tracés par le personnel d'entretien du laboratoire ou par un prestataire extérieur si nécessaire. Chaque membre du personnel est chargé cependant d'assurer l'ordre et la propreté de son poste de travail (principe des 5S).



Procédure L1 – PR 01 Gestion des locaux et sécurité du personnel  
Procédure L2 – PR 01 Elimination des déchets

## **M / FACTURATION RECOUVREMENT (Traitement administratif des dossiers)**

La gestion administrative du dossier patient avant et après la réalisation de l'analyse ainsi que les modalités de facturation aux clients, gestion des règlements, gestion des recouvrements et de la télétransmission vers les organismes payeurs (tiers-payant) sont décrites dans la procédure.



Procédure M1 – PR 01 Traitement administratif du dossier patient

ANNEXE 2

Corrélation entre les chapitres de la norme NF EN ISO 15189 Version Août 2007 et les chapitres du manuel qualité

<b>Chapitre de la norme</b>	<b>Chapitre du manuel qualité</b>
4.1 Organisation et management	Chapitre A2 Organisation des responsabilités
4.2 Système de management de la qualité	Introduction + Chapitre A1 Politique qualité et engagement de la direction
4.3 Maîtrise des documents	Chapitre H1 Maîtrise des documents
4.4 Revue de contrat	Chapitre C Processus Pré-analytique + Chapitre F Processus Recherches Biomédicales
4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants	Chapitre C Processus Pré-analytique
4.6 Services externes et approvisionnement	Chapitre K Processus Achats
4.7 Prestations de conseils	Chapitre A4 Communication et Ethique
4.8 Traitement des réclamations	Chapitre B1 Suivi de la satisfaction des patients
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	Chapitre B4 Maîtrise des non-conformités
4.10 Actions correctives	Chapitre B5 Gestion des actions correctives et préventives
4.11 Actions préventives	Chapitre B5 Gestion des actions correctives et préventives
4.12 Amélioration continue	Chapitre B2 Suivi des indicateurs + chapitre B5 Gestion des actions correctives et préventives
4.13 Enregistrements qualité et techniques	Chapitre H1 Maîtrise des documents + Chapitre M Processus Administratif
4.14 Audits internes	Chapitre B3 Gestion des audits internes
4.15 Revue de direction	Chapitre A3 Préparation et conduite des revues de direction
5.1 Personnel	Chapitre A2 Organisation des responsabilités + Chapitre G Processus Gestion du personnel
5.2 Locaux et conditions environnementales	Chapitre L Processus Hygiène, Sécurité, Environnement
5.3 Matériel de laboratoire	Chapitre J Processus Maintenance des Equipements + Chapitre I1 Maîtrise du système informatique
5.4 Procédures préanalytiques	Chapitre C Processus Pré-analytique
5.5 Procédures analytiques	Chapitre D Processus Analytique
5.6 Assurer la qualité des procédures analytiques	Chapitre D Processus Analytique
5.7 Procédures postanalytiques	Chapitre E Processus Post-analytique
5.8 Compte-rendu des résultats	Chapitre E Processus Post-analytique