



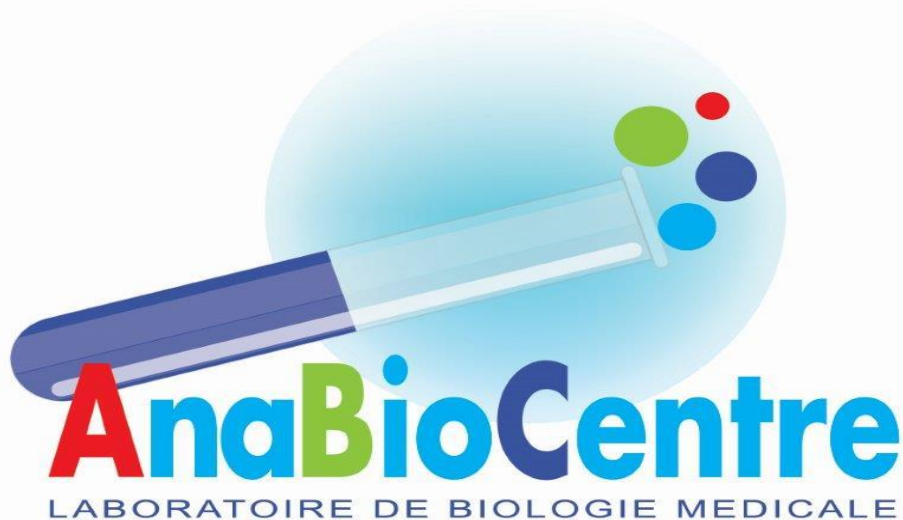
Anabio Centre

MANUEL QUALITE

Ref : MAQ-ABCDE-M/M1-001-13

Version : 13

Applicable le : 14-02-2020



*24, Place du Martroi
45000 ORLEANS*

*1, Rue de Corroy
45140 ORMES*

*5, Rue des Sternes
45640 SANDILLON*

*137 Route Nationale
41350 ST GERVAIS LA FORET*

*525 bis, Rue du Faubourg Banner
45770 SARAN*

MANUEL QUALITÉ





SOMMAIRE

1 – PRESENTATION (p3)

- 1.1. ENGAGEMENTS DE LA DIRECTION (POLITIQUE QUALITE) (p3)
- 1.2. POLITIQUES ET QUALITE DES PRESTATIONS (p4)
- 1.3. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION (p6)
- 1.4. GESTION DU MANUEL QUALITE (p7)
- 1.5. PRESENTATION DU LABORATOIRE (p8)
- 1.6. DOMAINE D'ACTIVITE (p10)
- 1.7. CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS (p11)

2 - PROCESSUS DE MANAGEMENT (p12)

- 2.1. MANAGEMENT ET DIRECTION DE L'ENTREPRISE (p12)
- 2.2. MANAGEMENT DE LA QUALITE ET AMELIORATION CONTINUE (p13)

3 - PROCESSUS DE REALISATION (p17)

- 3.1. PRE ANALYTIQUE (p17)
- 3.2. ANALYTIQUE (p18)
- 3.3. POST ANALYTIQUE (p20)
- 3.4. PRESTATION DE CONSEILS (p20)
- 3.5. ANALYSES SOUS-TRAITEES (p21)

4- PROCESSUS SUPPORTS (p22)

- 4.1. GERER LES RESSOURCES HUMAINES (p22)
- 4.2. GERER LES SYSTEMES DOCUMENTAIRES (p23)
- 4.3. ACHETER ET APPROVISIONNER (p24)
- 4.4. METTRE A DISPOSITION, UTILISER ET MAINTENIR LES EQUIPEMENTS (p26)
- 4.5. METTRE A DISPOSITION LES INFRASTRUCTURES (p27)
- 4.6. GERER LES SYSTEMES INFORMATIQUES (p27)
- 4.7. TRANSPORTER ET STOCKER LES ECHANTILLONS (p28)
- 4.8. MAINTENIR HYGIENE, SECURITE ET QUALITE DE L'ENVIRONNEMENT (p29)
- 4.9. GERER LES REGLEMENTS ET FACTURATIONS (p30)

5- ANNEXES (p31)



1. PRESENTATION

1.1. ENGAGEMENTS DE LA DIRECTION (Politique qualité)

DECLARATION DE POLITIQUE COMMUNE ET GENERALE DES BIOLOGISTES CORESPONSABLES DE LA SELAS ANABIO CENTRE

Notre laboratoire est engagé dans une démarche d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 version 2012 afin de développer un système qualité capable de répondre au mieux aux exigences de ses clients tout en appliquant la réglementation en vigueur.

Cette démarche s'inscrit dans la continuité de nos efforts afin d'atteindre le plus haut niveau de satisfaction pour nos clients (patients, prescripteurs, établissements de soins).

Pour tenir cet engagement, nous avons défini une politique qualité avec différents objectifs généraux :

- ✓ s'assurer de la qualité des prestations analytiques par l'exploitation des résultats des contrôles qualité (internes, externes) ;
- ✓ respecter un délai de rendu de résultat optimisé ;
- ✓ mesurer la qualité de nos services par l'exploitation de nos sources d'informations internes (audit, non-conformité) et externes (fiches de réclamation, enquêtes de satisfaction) afin d'améliorer en permanence les prestations de notre laboratoire ;
- ✓ s'assurer de la communication des informations concernant le laboratoire et la démarche qualité auprès du personnel (réunion qualité et notes d'information) et de la communication du personnel avec la direction (suggestions du personnel) ;
- ✓ s'assurer des compétences de l'ensemble du personnel du laboratoire.

L'atteinte de ces objectifs est évaluée par différents indicateurs qualité, et revue annuellement par la direction.

Avec l'ensemble de son personnel, le laboratoire s'engage donc à produire des résultats d'analyse de qualité en se conformant aux bonnes pratiques professionnelles et dans le respect du système de management de la qualité du laboratoire, tout en privilégiant le service rendu au patient.

Les biologistes coresponsables :

HERMANT
Eric

BUCQUET
Luc

HIRBEC-SCHAEVERBEKE
Sylvie

LEGOFF-BRICCHI
Hélène



Document qualité « Politique qualité du laboratoire » PQ-ABCDE-M/M2-001



1.2. POLITIQUES ET QUALITE DES PRESTATIONS

Nature de la politique	Politique du laboratoire
Protection des informations confidentielles	Relevant des responsabilités des biologistes coresponsables du laboratoire, la confidentialité des données relatives aux patients (renseignements cliniques, résultats) est assurée par la mise en place de moyens adaptés organisationnels (engagement individuel, directives collectives) ou matériels (locaux, systèmes informatisés) au niveau des activités à risques.
Conflit d'intérêt	La direction du laboratoire ne peut pas être impliquée dans une activité qui pourrait altérer son impartialité et/ou sa capacité à sélectionner et mettre en œuvre les solutions organisationnelles et matérielles conditionnant le niveau de qualité des prestations. Toute rétribution directe ou indirecte par un fournisseur est prohibée.
Revue de contrat	Le laboratoire doit s'assurer qu'il comprend et répond aux exigences des patients et de leurs médecins. A cet escient, des enquêtes auprès de ces derniers sont organisées. Le respect des exigences réglementaires et normatives applicables aux LBM relève des attentes implicites à satisfaire.
Achat	Tout achat de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro est décidé et validé par le personnel médical du laboratoire avec concertation préalable des membres du LBI. L'argument principal retenu étant la qualité de la prestation analytique.
Réclamations clients	Toute réclamation d'un patient, d'un médecin, d'un site lié par contrat ou convention au laboratoire fait l'objet d'un traitement systématique par un biologiste médical. Dès que nécessaire et pertinent, des actions correctives sont mises en œuvre.
Non-conformités	Toute non-conformité est traitée par un biologiste médical qui définit le ou les actions correctives à appliquer. L'efficacité de ces dernières est suivie de façon à éviter dans la mesure du possible la répétition de l'anomalie.
Conservation des enregistrements	La conservation des enregistrements est, dès que cela est réalisable, assurée via deux supports informatiques distincts. Le support papier est un moyen de conservation autorisé. Sauf directives réglementaires précises, la durée de conservation est définie au cas par cas par le responsable qualité : l'objectif est alors de pouvoir permettre l'examen des enregistrements par l'organisme d'accréditation durant un audit du cycle.



Nature de la politique	Politique du laboratoire
RH et définition de fonctions	Les exigences en termes de compétences techniques et médicales, qu'elles soient d'essence réglementaires ou déterminées par la Direction du laboratoire, sont définies par écrit. Des enregistrements sont établis de façon à prouver que ces exigences sont bien respectées. La gestion des recrutements et de la formation continue est assurée par les biologistes coresponsables du laboratoire. Un service comptabilité est chargé de la gestion des salaires.
Désignation des personnes autorisées	Pour chaque programme informatique, une gestion des droits est mise en place de façon à limiter les accès selon les besoins attachés à chaque fonction du laboratoire.
Prescription d'analyses formulée oralement	Une procédure définit les modalités de traitement d'une demande d'analyses formulée oralement. Ces demandes sont enregistrées sous la responsabilité d'un biologiste. Le client est informé et doit signer un document qui est joint à son dossier dans le SIL.
Stockage des échantillons	Après analyse, les échantillons sont stockés selon des conditions et des durées définies par secteur technique. Les données bibliographiques de stabilité des analytes conditionnent les règles appliquées.
Retard des analyses et information prescripteurs	Si un retard d'analyses peut compromettre les soins prodigués aux patients, un biologiste médical contacte chaque médecin concerné. Il définit au cas par cas avec ce dernier les actions à mettre en œuvre pour garantir aux patients une prestation adaptée.
Transmission par téléphone et autre moyen électronique	<p>Par téléphone : seul le personnel habilité est autorisé à transmettre des résultats par téléphone et procède aux vérifications nécessaires pour s'assurer de l'identité de son correspondant.</p> <p>Par fax aux médecins : les résultats peuvent être faxés aux seuls numéros indiqués sur la feuille de prescription ou sur demande expresse d'un médecin.</p> <p>Par mail crypté (Apicrypt, Hprim...), par serveur sécurisé (Bioserveur) aux médecins</p> <p>Par serveur sécurisé : mes analyses.fr aux patients qui reçoivent un n° d'identifiant et un mot de passe.</p>
Modification des comptes rendus	Si un compte-rendu adressé à un patient et/ou à un médecin comporte une mention erronée, tous les moyens sont mis en œuvre par un biologiste médical pour en assurer une correction rapide et une information efficace auprès des destinataires. Une procédure décrit précisément la méthodologie suivie.



1.3. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

1.3.1. Objet

Notre Manuel qualité vise à présenter aux patients, aux médecins et à toute entité faisant appel aux prestations de notre structure le mode de fonctionnement du laboratoire.

Ce fonctionnement a été établi de façon à respecter les exigences d'assurance qualité définies par les textes réglementaires et normatifs NF en ISO 15189 version 2012.

Ce **Manuel Qualité** (désigné par les lettres MQ) décrit le système de management de la qualité mis en place au sein du laboratoire. Le système de management de la qualité développé dans le LBM est organisé de manière à permettre l'amélioration continue de nos pratiques professionnelles dans le domaine de la Biologie médicale.

Le management du système qualité est conduit par les biologistes coresponsables du laboratoire (BCR) et le **R**esponsable **Q**ualité (RQ).

Ce MQ s'applique à l'ensemble des activités du laboratoire ainsi qu'à l'ensemble du personnel de la SELAS ANABIO CENTRE.

1.3.2. Domaine d'application

Le présent document concerne l'ensemble des activités réalisées par le laboratoire ANABIO CENTRE :

Accueil et prélèvement des patients, traitement et analyse des échantillons, établissement et transmission des comptes rendus, avis et interprétations des biologistes médicaux.

Les activités analytiques couvrent plusieurs disciplines de la biologie médicale: biochimie, hématologie, hémostase, immunohématologie, bactériologie, parasitologie, mycologie, sérologie infectieuse, spermologie ...

Ces processus analytiques sont réalisés en veillant à un choix optimisé des équipements, réactifs et consommables, en respectant un système de suivi des performances analytiques et un programme strict de maintenance des équipements.

Une gestion rigoureuse des compétences de notre personnel administratif, technique et médical participe à la maîtrise de nos activités.

Le laboratoire n'utilise pas la marque Cofrac (Cf. chap 2.2.5).



1.4. GESTION DU MANUEL QUALITE

1.4.1. Présentation du manuel

La page de garde présente : le logo et l'adresse du siège de la SELAS ANABIO CENTRE ainsi que l'année et la version de la révision du document.

Les pages suivantes présentent : la pagination et une note en pied de page précisant que seule la version électronique fait foi.

1.4.2. Rédaction

Le Manuel Qualité (MQ) est rédigé et vérifié par le Responsable Qualité (RQ) et son suppléant .Il est approuvé par un des biologistes de la cellule qualité et diffusé par une des personnes de la cellule qualité.

1.4.3. Diffusion

En interne : Le manuel qualité est diffusé et consultable sur le logiciel qualité.

En externe : il est à disposition sur le site internet du laboratoire www.anabiocentre.fr

1.4.4. Revue / Révision

Tous les deux ans le RQ procède à un examen exhaustif du MQ, il tient compte des commentaires ou des remarques sur le MQ, des non conformités, des réclamations et des propositions d'actions correctives et préventives reçues durant la période écoulée.

Il est aussi possible de faire une révision lorsque des modifications sur l'organisation, la nature des activités ou autre, apparaissent. Les éléments importants ayant fait l'objet de révision peuvent être signalés par un trait dans la marge.

1.4.5. Classement et archivage

Toutes les anciennes versions du MQ sont archivées dans notre logiciel qualité.



1.5. PRESENTATION DU LABORATOIRE

1.5.1. Organisation générale

Le laboratoire ANABIO CENTRE composé de 5 sites réalise chaque jour les bilans biologiques d'environ 900 patients.

Certains se présentent directement à l'accueil de l'un de nos sites pour être prélevés, d'autres sont prélevés à domicile (prélèvements réalisés par des infirmiers libéraux internes ou externes à notre structure) et d'autres encore sont hospitalisés dans les établissements de court, moyen ou long séjour de la région dont nous assurons les prestations de biologie médicale (EHPAD, centre de dialyse...).

Les sites du Martroi Orléans et de St Gervais La Forêt sont des sites analytiques (plateaux techniques).

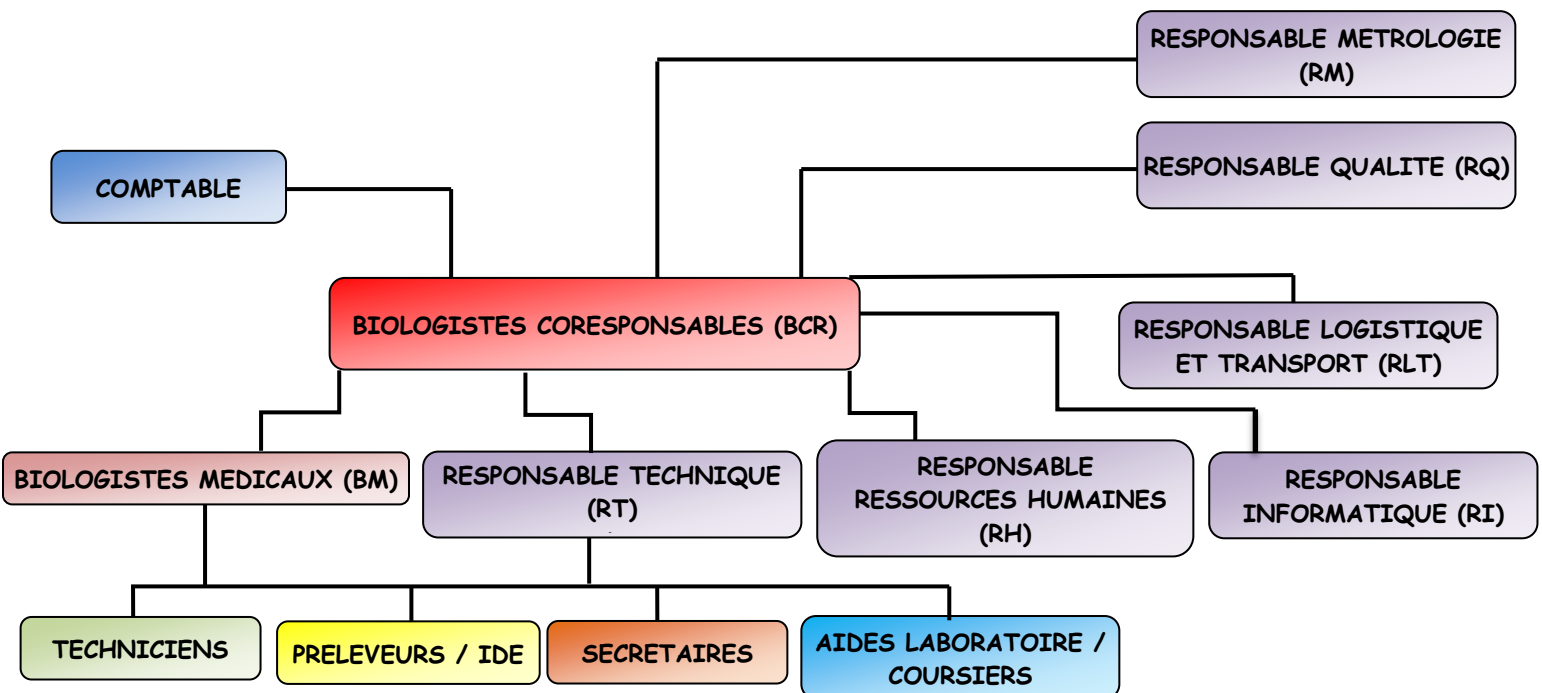
Les sites d'Ormes, Sandillon et Saran sont des sites pré et post analytiques (sites de prélèvements).



Document qualité « Organisation générale du LBM » POG-ABCD-M/M1-005

1.5.2. Structure du laboratoire

L'organigramme fonctionnel du laboratoire est représenté ci-dessous de façon simplifiée avec les fonctions clés sur fond mauve :



Document qualité « Organigrammes ANABIO CENTRE » POG-ABCDE-SU/S1-002

Le responsable qualité (RQ) est désigné par les biologistes coresponsables.

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



1.5.3. Personnalité juridique du laboratoire

ANABIO CENTRE est organisé en **Société d'Exercice Libéral en Actions Simplifiée (SELAS)**, dont l'intégralité du capital social est détenu par des biologistes associés, qui ont chacun le titre de biologiste coresponsable (BCR).

SELAS ANABIO CENTRE
SIEGE SOCIAL : 24, Place du Martroi 45000 Orléans
SIREN : 400181210
FINESS : 450019393

Site Labo	Adresse	SIRET	FINESS	Préfecture	Agrément Sécu
Martroi	24 Place du Martroi 45000 Orléans	40018121000024	450019419	45-	453700627
Ormes	1, Rue de Corroy 45140 Ormes	40018121000065	450019401	45-	453700619
Sandillon	5 Rue des Sternes 45640 Sandillon	40018121000032	450019427	45-	453700593
Saran	525 bis, Rue du Faubourg Bannier 45770 Saran	-	450022405	45-	453700783
St Gervais	137 Route Nationale 41350 St Gervais	40018121000057	410008742	41-	413701087

1.5.4. Fonctionnement du laboratoire

Toutes les informations utiles sont disponibles sur notre site internet : www.anabiocentre.fr

➤ Nous contacter :

Site du Martroi ; 24 Place du Martroi 45000 ORLEANS

Tel : 02.38.78.02.22 Fax : 02.38.78.02.46

Site de Ormes; 1 rue de Corroy 45140 ORMES

Tel : 02.38.78.05.55 Fax : 02.38.78.05.66

Site de Sandillon ; 5 rue des Sternes 45640 SANDILLON

Tel : 02.38.41.03.91 Fax : 02.38.41.09.57

Site de Saran ; 525 bis rue du Faubourg Bannier 45770 SARAN

Tel : 02.38.73.43.43 Fax : 02.38.73.84.83

Site de St Gervais ; 137 route Nationale 41350 SAINT GERVAIS LA FORET

Tel : 02.54.42.38.40 Fax : 02.54.42.23.74

➤ Horaires d'ouverture et de prélèvement :

Martroi: Du lundi au vendredi de 7h30 à 18h30 et le samedi de 7h30 à 13h

Ormes: Du lundi au vendredi de 7h30 à 18h et le samedi de 7h30 à 12h

Sandillon: Du lundi au vendredi de 7h30 à 18h et le samedi de 7h30 à 12h30

St Gervais: Du lundi au vendredi de 7h30 à 18h30 et le samedi de 7h30 à 13h

Saran : Du lundi au vendredi de 7h30 à 18h et le samedi de 7h30 à 12h30



1.6. DOMAINE D'ACTIVITE

1.6.1. Les principaux processus

Le domaine d'activité du laboratoire ANABIO CENTRE couvre plusieurs disciplines de la biologie médicale. Cette activité peut être résumée par les processus suivants :

Enregistrement du dossier patient (processus pré analytique)

- Enregistrement informatique de l'ordonnance établie par le médecin et des divers renseignements utiles.
- Facturation selon la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale et examens hors Nomenclature
- Gestion des appels téléphoniques

Réalisation du prélèvement (processus pré analytique)

- Vérification du respect par le patient des conditions pré-analytiques (jeûne...) et recueil des renseignements cliniques.
- Vérification de l'identité du patient et des analyses enregistrées dans le système informatique du laboratoire.
- Utilisation exclusive de matériel à usage unique avec respect des conditions de sécurité et d'hygiène.
- Information relative aux modalités de rendu des résultats.

Analyse des échantillons (processus analytique)

- Traitement des échantillons le jour du prélèvement.
- Plateaux techniques du Martroi Orléans et de St Gervais la Forêt.
- Transfert de certains examens vers des laboratoires sous-traitants.

Validation biologique et transmission des résultats (processus post analytique)

- Validation de chaque dossier par un biologiste avec intégration des données analytiques, biologiques et médicales.
- Transmission des résultats par divers moyens.
- Gestion des comptes rendus de résultats.

1.6.2. Analyses réalisées

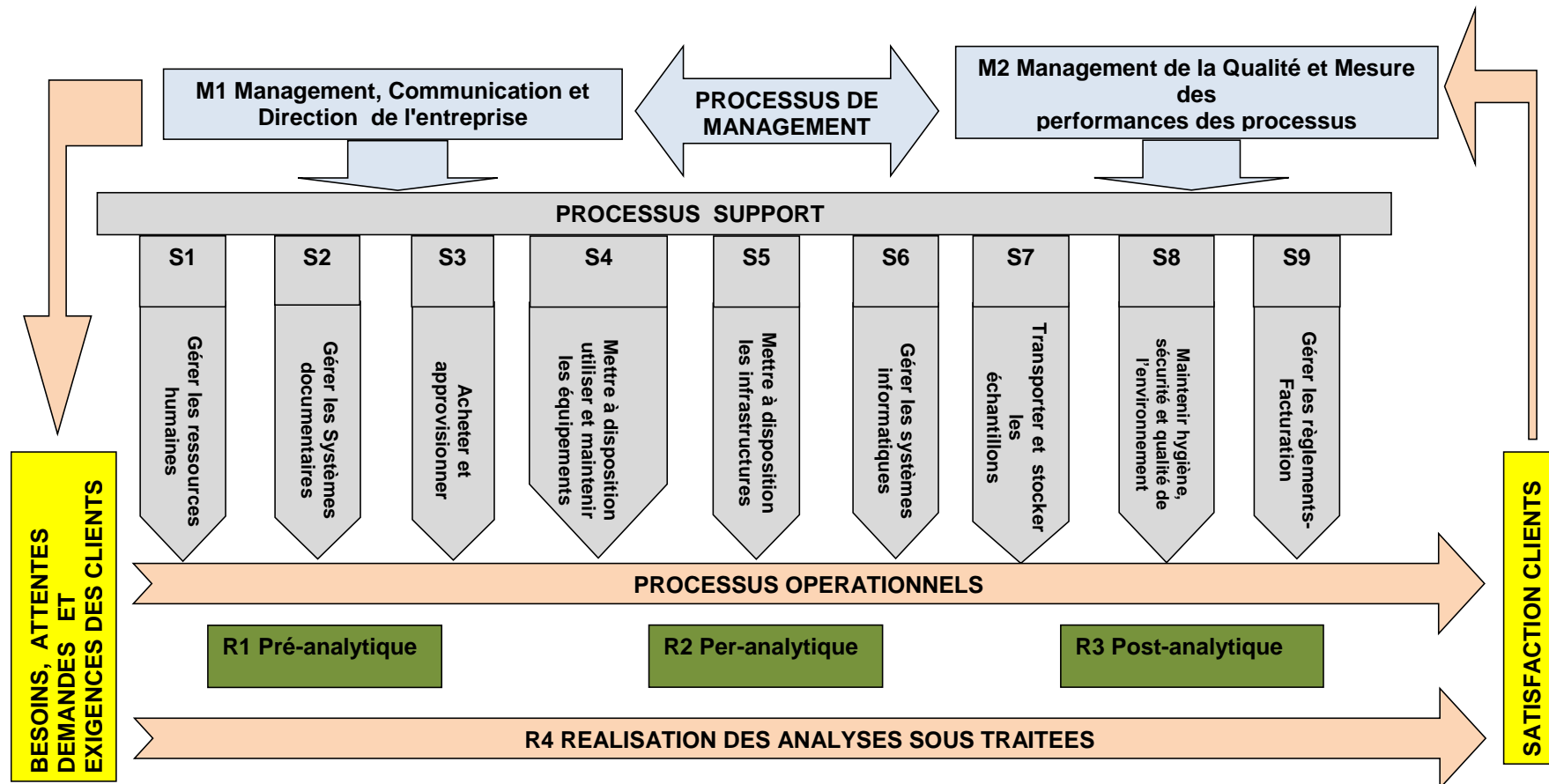


Document qualité « Liste des examens SELAS ANABIOCENTRE » DE-ABCD-R/R1-019



1.7. CARTOGRAPHIES DES PROCESSUS

Cette cartographie est présente sur notre logiciel qualité et les pilotes ainsi que leurs suppléants y sont identifiés.





2. PROCESSUS DE MANAGEMENT

2.1. MANAGEMENT, COMMUNICATION ET DIRECTION DE L'ENTREPRISE

L'ensemble des directeurs participe au « management » du laboratoire. Ils assurent le pilotage, définissent les politiques, les stratégies et les objectifs en termes de coordination, de communication et d'écoute.

Pour cela des revues de direction et des comités de pilotage sont menées afin de suivre les objectifs.

De plus, ils suivent et revoient régulièrement les contrats avec les prestataires.

Ils disposent d'une cellule qualité qui participe au management de l'entreprise.

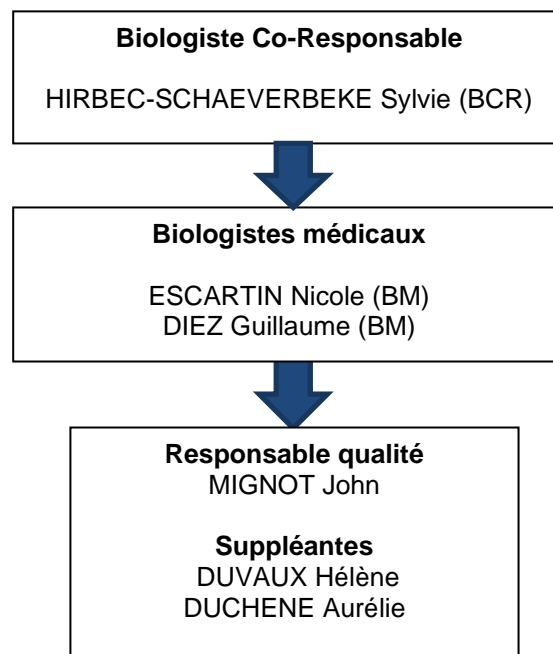
2.1.1. Management de la qualité

La cellule qualité se réunit régulièrement afin de suivre l'évolution du système qualité et travailler sur diverses thématiques, elle est constitué de :

■ **1 Biologiste Co Responsable et 2 Biologistes Médicaux:** Ils coordonnent le service qualité. Ils supervisent la définition des méthodologies et des indicateurs destinés à évaluer l'application de la politique qualité.

■ **1 Responsable Qualité et 2 suppléants:** Il est responsable du Système de Management de la Qualité applicable au laboratoire (assurance de la conformité à la norme NF EN ISO 15189), et il veille à son amélioration continue. Il élabore et met en place les actions nécessaires au bon fonctionnement du SMQ, en relation directe avec les BCR et les responsables techniques.

Organigramme cellule qualité :





2.1.2. Revue de direction

Au moins une fois par an, la Direction se réunit afin de faire le point sur les objectifs qu'elle s'est précédemment fixés et se fixe les objectifs de la nouvelle année, pour cela elle aborde les points suivants :

- Suivi de la revue précédente
- Audits (internes et externes)
- Plan de formation
- Indicateurs Qualité
- Non conformités
- Réclamations
- Evaluations Fournisseurs et sous-traitants
- Contrôles de Qualités (EEQ, CIQ, CQN)
- Ressources Humaines
- Retour clients
- Activité du laboratoire
- Documents qualité
- Prestation de conseil
- Gestion de la portée flexible standard



Document qualité « Gestion de la revue de direction » POG-ABCD-M/M2-006

2.1.3. Contrats et revue de contrats

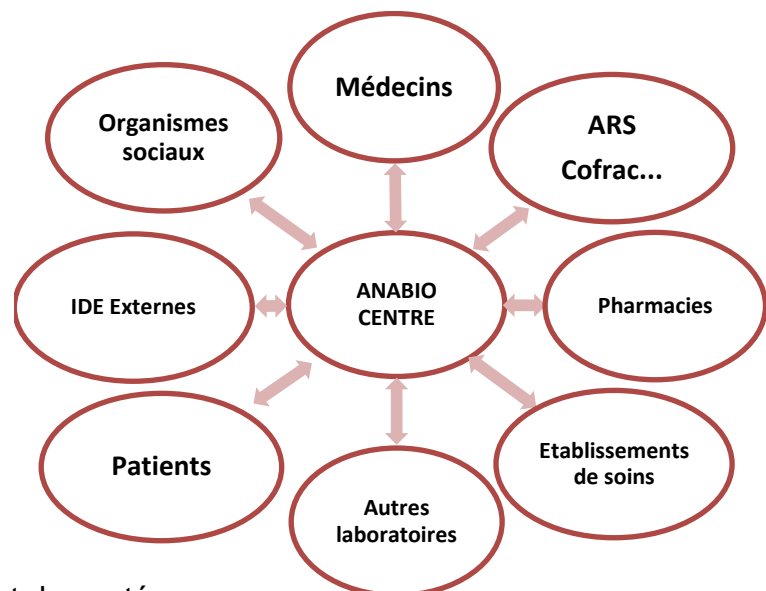
Le laboratoire doit s'assurer qu'il comprend et répond à toutes les exigences de ses clients. Il faut prendre en compte les exigences même parfois non exprimées.

- La revue de contrat *EXPLICITE* est sous la responsabilité des biologistes médicaux du laboratoire.

- La revue de contrat *IMPLICITE* est sous la responsabilité des acteurs du processus de réalisation.

En pratique, la revue de contrats consiste pour le LBM à vérifier le respect des contrats aussi bien explicites, par exemple avec d'autres LBM ou entre le LBM et un établissement de santé, qu'implicites, dans le cas d'une prescription médicale.

Les relations que nous entretenons avec nos clients sont représentées dans le schéma ci-dessus.



Document qualité « Revue de contrat et autres revues » POG-ABCD-M/M1-002



Document qualité « Prise en charge des demandes d'examens et critères d'acceptation des prélèvements » POG-ABCD-R/R1-005



2.1.4. Communication, confidentialité et éthique

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 différents moyens :

- Les réunions avec le personnel
- L'affichage
- La messagerie interne : SIL et logiciel Qualité
- Les revues de direction

Ils permettent de renforcer la compréhension et l'appropriation, par l'ensemble du personnel, des objectifs, des attentes des patients et des résultats liés à la performance du laboratoire.



Document qualité « Gestion de la communication » POG-ABCD-M/M1-004

Communication avec les patients

Le laboratoire a mis à disposition de ses patients un site internet qui permet en quelques clics d'accéder au serveur de résultats agréé par l'ASIP Santé, au manuel qualité, au manuel de prélèvement, aux conditions de prélèvements et de contacter le laboratoire par mail en cas de besoin.

Une enquête de satisfaction est également à la disposition des patients.

Communication avec les professionnels de santé

Les biologistes médicaux sont en étroite collaboration avec les professionnels de santé, la communication se fait à travers la participation à des réunions, par téléphone par courrier et via le site internet du laboratoire.

Les biologistes médicaux peuvent apporter un conseil aux prescripteurs en matière de choix et de fréquence des analyses, et le cas échéant en matière d'interprétation des résultats.

Ethique

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

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

Confidentialité

L'ensemble du personnel du laboratoire est soumis au secret professionnel. Le laboratoire oblige également ses fournisseurs et ses visiteurs à conserver une totale discrétion sur l'ensemble des noms, des résultats ou des informations dont ils pourraient avoir connaissance dans nos installations techniques.



Un risque majeur est lié à l'utilisation des systèmes informatiques de traitement des données. Le système informatique du laboratoire est isolé du réseau extérieur (utilisation d'un VPN) et il est sécurisé par l'utilisation d'identification individuelle des utilisateurs. Le prestataire informatique du laboratoire s'est également engagé à ne pas divulguer les données nominatives dont il a connaissance.

Les procédures de transmission des résultats d'examen aux patients, aux prescripteurs, et aux services d'hospitalisation tiennent compte de cet impératif de discrétion.



Document qualité « Gestion de la confidentialité » POG-ABCD-M/M1-003

2.2. MANAGEMENT DE LA QUALITE ET AMELIORATION CONTINUE

2.2.1. Mesure de la satisfaction des clients

La mesure de la satisfaction des clients se fait au travers d'enquêtes régulièrement réalisées. Elles sont menées auprès des patients et des prescripteurs, de façon à mesurer la perception par les clients de la qualité des prestations du laboratoire. Les résultats de ces enquêtes sont communiqués à la Direction et permettent de définir des axes d'amélioration. Chaque client non satisfait fait l'objet d'une déclaration sous forme de Réclamation.



Document qualité « Gestion de l'écoute client : enquête et réclamations » POG-ABCD-M/M2-001

2.2.2. Traitement des non conformités, réclamations, actions d'amélioration

Traitement des non conformités et réclamations

La prise en compte des anomalies générées par notre système qualité doit permettre de corriger leurs conséquences mais aussi de faire en sorte qu'elles ne se reproduisent plus.

Un travail d'analyses des causes et de leur correction est mené de façon à permettre une amélioration continue de nos prestations. (Suivi des tendances des NC)

Une procédure décrit la méthodologie suivie par le personnel du laboratoire pour:

- Traiter toute non-conformité ou réclamation client

- Appliquer et suivre l'efficacité des mesures correctives

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

Lors des revues de direction un bilan des non-conformités est effectué et permet de déclencher des actions d'amélioration pour supprimer des non-conformités récurrentes.



Document qualité « Gestion des non conformités » POG-ABCD-M/M2-003



Gestion des dérogations

Une dérogation est une autorisation écrite, argumentée et temporaire de s'écarter des exigences habituelles du laboratoire. Les dérogations sont acceptées par les seuls biologistes responsables d'activité.

Les dérogations sont enregistrées via notre logiciel qualité.



Document qualité « Gestion des non conformités » POG-ABCD-M/M2-003

2.2.3. Les indicateurs qualité

Les indicateurs qualité permettent de mesurer la performance du système qualité. Ce sont des outils qualité indispensables. L'indicateur qualité doit impulser une dynamique en révélant l'écart entre le niveau de qualité atteint et le niveau souhaité, c'est un outil d'amélioration pour atteindre nos objectifs.

Les indicateurs qualité sont utilisables partout et par tous dans le laboratoire, quel que soit le secteur d'activité, le service et le niveau hiérarchique. Tout le monde est donc concerné par les indicateurs.



Document qualité «Gestion des actions d'amélioration-indicateurs qualité » POG-ABCD-M/M2-004

2.2.4. Audits internes

Deux types d'audits sont organisés dans le laboratoire :

- Des audits techniques pour vérifier la conformité des pratiques par rapport aux dispositions préétablies dans les procédures et modes opératoires techniques.
- Des audits du Système de Management de la Qualité pour vérifier son efficience.

Ces audits sont effectués selon un planning annuel proposé par la cellule qualité et validé par la Direction. Les audits sont réalisés par des auditeurs qualifiés et habilités. Dans la mesure du possible, les auditeurs sont choisis à l'extérieur du secteur audité.

Les rapports d'audits qui comprennent la liste des écarts constatés sont remis au Responsable Qualité qui se charge du suivi de l'audit, à savoir, définition des actions avec les responsables concernés, de leur mise en œuvre et du contrôle de leur efficacité.



Document qualité «Gestion des audits internes» POG-ABCD-M/M2-002

2.2.5. Utilisation de la Marque Cofrac

- Le laboratoire Anabio Centre fait référence textuellement à son accréditation sur son site internet en respectant les dispositions du GEN REF 11.
- Le laboratoire n'utilise pas la marque Cofrac sur ses comptes rendus d'examen.
- Le laboratoire informe ses clients sur son site internet qu'il ne les autorise pas à faire référence à son accréditation suivant les dispositions du GEN REF 11.



3. PROCESSUS DE REALISATION

3.1. PRE ANALYTIQUE

3.1.1. Prise en charge d'un patient

Tout le personnel d'accueil du laboratoire est qualifié et habilité pour réaliser l'enregistrement des dossiers patients.

A partir de la prescription écrite établie par un médecin, un dossier de demande d'analyse est créé par la secrétaire de l'accueil (binôme 1 dans le cas des tournées de ramassage).

La création de ce dossier est le résultat d'une revue sommaire de la capacité du laboratoire à satisfaire la demande du patient ou du client.

Dans le cas d'une demande orale faite par un prescripteur pour l'ajout d'une analyse sur un bilan déjà traité, la secrétaire en accord avec le biologiste (délai et condition de stockage satisfaisante pour le traitement de l'analyse supplémentaire) et le plateau technique (assez de sérum,...) ajoute l'analyse demandée et crée le code RCL puis le renseigne permettant ainsi de visualiser sur le compte rendu que l'examen a été ajouté sur demande orale du prescripteur.

Lorsqu'un patient se présente sans ordonnance, lorsqu'il réclame l'anonymat ou encore lorsqu'il est mineur, des dispositions particulières ont été prises pour l'enregistrement et le suivi de la demande.

Dans le but d'alléger, voire d'éviter, la participation financière des patients, notre service tiers payant est en constante relation avec les différents organismes payeurs (centres de sécurité sociale, mutuelles, organismes de prévoyance).

Les modalités de traitement de la facturation des examens, du suivi des règlements et des relances d'impayés sont définies dans des modes opératoires.



Document qualité « Saisie d'un dossier » IT-ABCD-R/R1-014



Documents qualité du sous-processus R/R1 « Pré analytique »

3.1.2. Réalisation du prélèvement

Le laboratoire dispose d'un personnel compétent et qualifié pour effectuer des prélèvements sanguins (infirmières, techniciens, biologistes).

Les conditions de prélèvement sont rassemblées dans un manuel mis à disposition du personnel préleveur. Le prélèvement et l'identification des échantillons font l'objet d'une procédure.

Dans un souci d'hygiène et de sécurité, nous utilisons bien évidemment du matériel stérile et à usage unique (corps de Vacutainer® réutilisables et décontaminés à chaque utilisation selon le MOP-ABCD-SU/S8-001). La péremption du matériel est rigoureusement suivie.

Afin que les prélèvements effectués à l'extérieur soient conformes, le laboratoire informe les préleveurs des conditions de prélèvement en mettant à leur disposition le manuel de prélèvement délivré avec un accusé de réception.



Les critères d'acceptation sont rigoureusement suivis par les secrétaires et les techniciens et une convention a été signée avec les IDE externes.



Document qualité « Manuel de prélèvement » IT-ABCD-R/R1-024



Document qualité «Prélèvement et identification des échantillons au laboratoire»
POG-ABCD-R/R1-002



Document qualité « Prélèvement et identification des échantillons hors laboratoire»
POG-ABCD-R/R1-006



Document qualité « Prélèvements sanguins » MOP-ABCD-R/R1-002

3.1.3. Acheminement et transport des tubes

Lorsque les prélèvements sanguins sont effectués hors de notre laboratoire, ils nous parviennent par les infirmiers de ville ou par nos coursiers.

Dans le cas des sites pré analytiques ou centres de prélèvements, une fois le prélèvement réalisé les échantillons sont préparés puis un coursier achemine les échantillons sur le plateau technique en respectant des conditions de transport établis dans notre procédure.



Document qualité «Transport, manipulation et stockage des échantillons » POG-ABCD-SU/S7-001

3.2. ANALYTIQUE

3.2.1. Equipements

Chacun des secteurs techniques dispose du matériel nécessaire à la réalisation des examens biologiques.

Tous les automates sont répertoriés et identifiés, ils sont gérés et suivis dans notre logiciel qualité. Le laboratoire s'est équipé d'automates de dernière génération.

Pour certains secteurs les automates possèdent un back up afin de parer aux pannes éventuelles et ainsi maintenir la continuité de la réalisation des examens.

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



Document qualité «Gestion des équipements du laboratoire » POG-ABCD-SU/S4-003



3.2.2. Vérification des performances analytiques

Sélection et qualification des méthodes

L'équipement analytique du laboratoire est sélectionné selon un cahier des charges intégrant les exigences de performances analytiques. Après validation par le fabricant et étude des protocoles et résultats par les biologistes, une vérification sur site est réalisée. C'est au bout de ces différentes étapes que le laboratoire statue sur l'aptitude de la méthode.



Document qualité « Sélection, vérification et validation de méthodes » POG-ABCDE-M/M2-008

Vérification des performances

Au Laboratoire, toute méthode d'analyse couverte par une portée d'accréditation est vérifiée selon les recommandations du COFRAC selon la NF ISO 15189 Version 2012 et d'une procédure interne de validation de méthodes.

Du fait de sa portée flexible de type A, tout changement couvert par une portée d'accréditation (exemples: changement d'automate, de réactif, nouvel analyte, déménagement ...) est maîtrisé par l'application d'une procédure interne de gestion de la portée flexible décrite dans les deux documents ci-dessous.



Document qualité « Sélection, vérification et validation de méthodes » POG-ABCDE-M/M2-008



Document qualité «Gestion d'une portée flexible standard (A) / relation avec le Cofrac»
POG-ABCD-M/M2-009

Contrôle de la qualité

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

Ainsi, nous avons :

- Le Contrôle de Qualité National (CQN) : il permet de situer les performances du laboratoire par rapport à celles des autres laboratoires nationaux.
- L'Évaluation Externe de la Qualité (EEQ): outre le Contrôle Qualité National, nous participons à d'autres confrontations inter laboratoires. Les résultats des EEQ nous permettent de vérifier l'exactitude de nos résultats, de comparer nos appareils et nos méthodes à d'autres appareils et aux autres méthodes utilisées.
- Le Contrôle Interne de la Qualité (CIQ): Le contrôle de qualité a pour objectif de garantir la fiabilité des résultats d'analyse. Il permet de vérifier le bon fonctionnement du couple réactif / machine en suivant la fidélité intermédiaire.



Document qualité « Gestion des contrôles qualité » POG-ABCD-M/M2-005

Les modalités de gestion de ces différents contrôles sont détaillées dans les modes opératoires propres à chaque secteur technique. Seules les séries de dosage dont le CIQ est conforme aux spécifications sont validées.



3.3. POST ANALYTIQUE

3.3.1. Validation des résultats

Le personnel technique procède à une validation des résultats en tenant compte du bon fonctionnement des appareils et des antécédents du patient. Cette étape de validation biotechnique peut être automatisée et est décrite dans les procédures techniques de chaque secteur.

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



Document qualité «Validation biologique» POG-ABCD-R/R3-005

3.3.2. Rendu des résultats

Le compte-rendu des résultats d'analyses est communiqué au patient.

Une copie du compte-rendu est également adressée au praticien prescripteur sauf avis contraire du patient ou du prescripteur.

Dans le respect des prescriptions législatives, des mesures particulières sont prises lors de la transmission de certains résultats (patient mineur, médecine du travail...).

En cas de retard important dans le délai de rendu des résultats le prescripteur en est informé dans les meilleurs délais.

Les moyens du laboratoire pour transmettre rapidement les résultats incluent : la télécopie, les transmissions H'Prim vers l'informatique des cabinets médicaux et des établissements de soins, le serveur de résultats sur internet, l'utilisation du Bioserveur.

Les résultats ne sont pas communiqués par téléphone aux patients sauf dans des cas bien précis (une liste a été établie) et après s'être assuré de l'identité de celui-ci.

Le laboratoire s'assure de communiquer les résultats uniquement aux destinataires autorisés.



Document qualité «Elaboration du compte rendu et diffusion des résultats »
POG-ABCD-R/R3-004

3.4. PRESTATION DE CONSEILS

La réalisation de la prestation de conseils est sous l'entière responsabilité des biologistes médicaux.

Elle est basée sur une communication forte auprès de nos clients. Le dialogue est indispensable et nous permet de réagir vite en cas de NC constatée. Cette prestation est tracée sur support informatique.



Document qualité «Prestation de conseils » POG-ABCD-R/R3-006



3.5. ANALYSES SOUS TRAITEES

Nous sommes susceptibles, de sous-traiter certains examens, avec :

- Des laboratoires partenaires : Lorsqu'une analyse est réalisée dans un laboratoire extérieur à l'un de nos sites, un contrat d'accord d'échanges d'analyses est établi.

- Des laboratoires spécialisés ou de référence:

Dans ce dernier cas les CR des résultats d'analyses nous parviennent dès leur validation par une liaison H'Prim Image. Nous éditons le résultat à l'entête du laboratoire exécutant et les faisons parvenir en même temps que notre propre CR.

Chaque sous-traitant est sélectionné en fonction de critères définis. L'évaluation intègre les éventuelles anomalies relevées en cours d'année. Une revue de contrat est organisée dès modification de façon à s'assurer que les compétences répondent toujours aux besoins du laboratoire.



Document qualité «Gestion des envois aux laboratoires sous-traitants sélectionnés»

POG-ABCD-E/R4-001



Document qualité «Revue de contrat et autres revues» POG-ABCD-M/M1-002




4. PROCESSUS SUPPORTS

4.1. GERER LES RESSOURCES HUMAINES

4.1.1. Personnel

Le laboratoire a un personnel en nombre suffisant afin de satisfaire, d'une part les besoins de sa clientèle et d'autre part les exigences d'encadrement fixées par la réglementation.

 Document qualité «Personnel du laboratoire: recrutement, formation et entretien d'évaluation»
POG-ABCD-SU/S1-003

4.1.2. Qualification et habilitation


La phase d'habilitation est consécutive à la phase de tutorat/qualification.

Cette habilitation ne peut être délivrée que par un biologiste après vérification des acquis via un questionnaire d'évaluation quantitatif et qualitatif. Elle est tracée dans notre logiciel qualité.

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

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

Une grille des compétences résume l'état des habilitations par fonction.


 Document qualité «Personnel du laboratoire: fonctions et qualifications»
POG-ABCD-SU/S1-004

4.1.3. Formation continue

La formation continue est identifiée au sein de notre structure comme essentielle au maintien du niveau élevé de performances.

Elle repose en interne sur la diffusion régulière de documents qualité, de notes d'information précisant les nouveautés et les points à améliorer, de réunions de services, la mise à disposition de revues scientifiques, des entretiens individuels...

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

 Document qualité «Personnel du laboratoire: recrutement, formation et entretien d'évaluation»
POG-ABCD-SU/S1-003



4.1.4. Fonctions et responsabilités

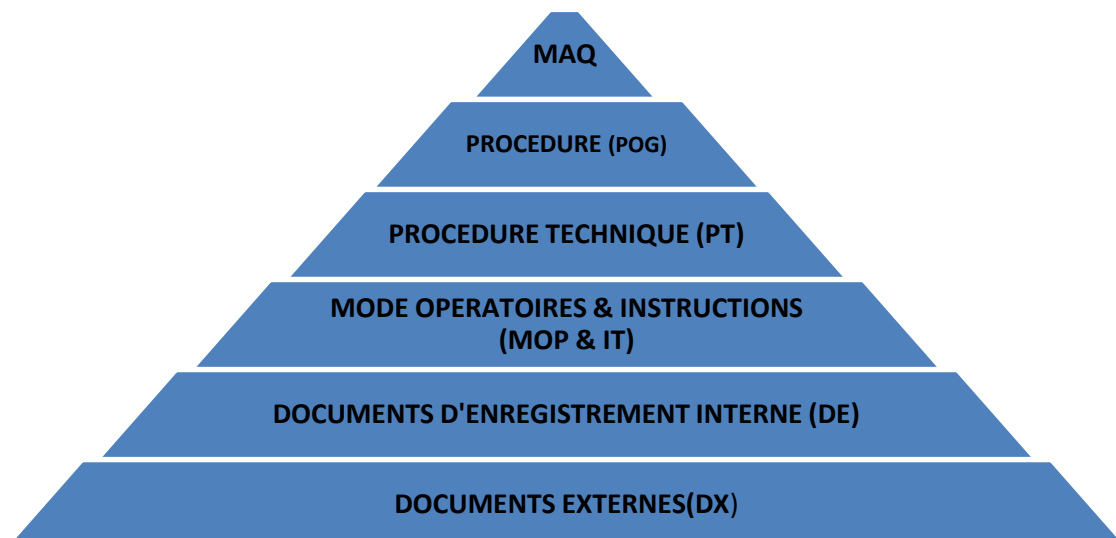
Nous avons dans notre structure, différentes fonctions. Les définitions de ces fonctions sont visibles sur notre logiciel qualité. Ainsi nous trouvons sous la responsabilité des biologistes coresponsables :

- Les Fonctions clés du Laboratoire
 - responsable informatique
 - responsable métrologie
 - responsable Ressources Humaines
 - responsable qualité
 - responsable technique
 - responsable transport et logistique
- Les autres Fonctions du laboratoire
 - Des biologistes médicaux
 - Des auditeurs
 - Une comptable
 - Des préleveurs
 - Des secrétaires accueil
 - Des secrétaires facturation
 - Des techniciens
 - Des coursiers
 - Des Agents d'entretien

Chaque fonction fait l'objet d'une fiche dans notre logiciel qualité, qui énumère les compétences requises, décrit les principales tâches de la fonction et définit les différentes responsabilités liées à la fonction.

4.2. GERER LES SYSTEMES DOCUMENTAIRES

La base documentaire du SMQ est constituée du Manuel Qualité et des documents qualité diffusés dans le laboratoire. Cet ensemble de documents est structuré à la manière d'une pyramide. Le présent MQ est le document principal qui organise la totalité du SMQ.





Nos documents sont désignés par un identifiant unique codé selon le processus ou les sous processus paramétrés dans notre logiciel qualité.

- Le Manuel qualité (**MAQ**) décrit la politique qualité, le SMQ et les pratiques qualités du laboratoire.
- Procédure d'organisation générale (**POG**) : Règle écrite d'organisation qui détermine les modalités de fonctionnement et les actions à entreprendre pour répondre aux besoins du laboratoire et aux exigences réglementaires (qui fait quoi et avec quoi)
- Procédures techniques (**PT**) : Règle écrite qui détermine les modalités de mise en œuvre d'un système matériel / méthode avec référence aux facteurs d'influence (méthode des 5M).
- Instruction technique (**IT** et **MOP**) : Document résumant les descriptions de technique, instructions abrégées permettant d'exécuter une technique ou description détaillée de la méthode pour accomplir une activité (comment faire ?)
- Document d'enregistrement interne (**DE**) : Document sur tout type de support (papier, informatique) nécessaire à l'exécution d'une activité permettant d'enregistrer sa mise en œuvre et son résultat. Il est destiné à fournir des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus en matière de qualité.
- Document externe (**DX**) : Document relatif à un produit ou une technique fournit par un fabricant, élément bibliographique associé à une méthode ou tout élément du SMQ, textes réglementaires, normatifs, message d'alerte ou d'information échangée. La revue de la documentation externe est planifiée au moyen de tâches sur notre logiciel qualité et tracée, quelle ait un impact ou non sur le SMQ.



Document qualité «Gestion documentaire» POG-ABCD-SU/S2-001

4.3. ACHETER ET APPROVISIONNER

Il existe différents types d'approvisionnement :

- Pour les appareils de mesure, de contrôle et d'analyses
- Pour les réactifs et les consommables des automates
- Pour les fournitures diverses (papeterie, tubes, etc....)

4.3.1. Sélections des fournisseurs

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

4.3.2. Choix et mise en service des équipements


Le choix des appareils est décidé par la direction sur des critères objectifs d'appréciation tels que définis dans notre document d'instruction. Les renseignements pris auprès d'autres laboratoires utilisant les mêmes automates ou la visite sur site dans ces mêmes laboratoires peuvent également éclairer la prise de décision. Les critères économiques ne doivent jamais être perdus de vue dans ce choix. A réception de l'appareil il y a :



- Une vérification administrative et technique par le biologiste responsable
- Une création de l'appareil dans notre logiciel qualité par le service qualité
- Des tests à réception, et une vérification des performances.

4.3.3. Réactifs et consommables

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

 Document qualité «Sélection, évaluation des fournisseurs, prestataires critiques, achats et réactovigilance» POG-ABCD-SU/S3-001

4.3.4. Contrôles à réception

La livraison des commandes s'effectuent au niveau de l'accueil du laboratoire. Les secrétaires récupèrent le bon de livraison, identifient le fournisseur et contactent le secteur concerné.

Le responsable de la réception effectue différentes vérifications et ne libère le livreur que si tout est conforme. Ensuite il y a une vérification entre le bon de commande et le bon de livraison, les colis sont « réceptionnés » dans notre logiciel qualité, qui sert aussi de gestion de stock, puis le tout est transmis à la comptabilité.


 Document qualité «Prise en charge des livraisons» IT-BD-SU/S3-002

4.3.5. Gestion des stocks

Les produits livrés sont avant tout réceptionnés dans notre logiciel qualité puis rangés dans le laboratoire par la personne responsable du secteur et sont conservés en respectant les recommandations du fournisseur.

4.3.6. Réactovigilance

Le laboratoire est abonné à l'ANSM et reçoit en continue les alertes de réactovigilance. Dès qu'un courrier concerne un des secteurs du laboratoire le responsable technique analyse l'impact éventuel avec le référent du secteur. Si un impact est détecté le document est enregistré en tant que document externe et une fiche de NC est ouverte.

 Document qualité «Sélection, évaluation des fournisseurs, prestataires critiques, achats et réactovigilance» POG-ABCD-SU/S3-001



4.4. METTRE A DISPOSITION, UTILISER ET MAINTENIR LES EQUIPEMENTS



Document qualité «Gestion des équipements du laboratoire» POG-ABCD-SU/S4-003

4.4.1. Equipements analytiques

Chaque équipement analytique fait l'objet d'une procédure « Gestion de la maintenance » spécifique.

Ces procédures décrivent:

- les principales caractéristiques de l'équipement (numéro de série, fournisseur, contrat de maintenance),
- les modalités de mise en œuvre de la maintenance préventive assurée par le laboratoire,
- la fréquence et le support d'enregistrement de la maintenance préventive assurée par le fournisseur,
- la gestion et l'archivage des enregistrements des actions de maintenance,
- la conduite à tenir lors d'une panne de l'équipement.

4.4.2. Surveillance métrologique

Afin de garantir la reproductibilité inter laboratoires et la justesse de nos résultats le laboratoire met en œuvre, en partenariat avec ses fournisseurs, des méthodes validées et raccordées (lorsque cela est possible) à des étalons nationaux ou internationaux ou à des matériaux de référence certifiés.

Une évaluation de l'incertitude de mesure est progressivement mise en place selon les recommandations SH GTA 04.

Les modalités de mises en œuvre sont décrites par les instructions « Calibration » et « Incertitude de mesure » spécifiques de chaque secteur technique.

Pour des équipements d'usage général considérés comme critiques (pipettes, sondes de température...), un suivi métrologique est assuré par des prestataires extérieurs. Un certificat d'étalonnage permet la vérification métrologique.

Une qualification peut être également réalisée de façon à vérifier l'obtention des performances requises.

- La cartographie des enceintes thermostatiques et l'étalonnage des sondes de température sont confiés à un prestataire accrédité sur le domaine d'utilisation du laboratoire. A réception des rapports de cartographie et/ou rapport de vérification, le rapport est validé par la cellule métrologie et intégré dans notre logiciel qualité.
- Les sondes de surveillance sont étalonnées en 1 point, au point d'utilisation de cette sonde.
- L'étalonnage des pipettes automatiques utilisées au laboratoire se fait dans un laboratoire accrédité pour l'étalonnage des pipettes aux volumes spécifiés.
- Les contrôles métrologiques des centrifugeuses, hottes et PSM sont effectuées sur le lieu d'utilisation en dehors des périodes d'utilisation des appareils.



Document qualité «Surveillance métrologique» POG-ABCD-SU/S4-002



4.4.3. Suivi des températures

Le laboratoire s'est équipé d'une centrale de mesures afin de tracer les températures de toutes les enceintes thermostatiques, la centrale enregistre à intervalles réguliers, 24 heures sur 24.

Les étuves, réfrigérateurs et congélateurs du laboratoire sont dans un premier temps cartographiés puis équipés de sondes de température. Ces sondes sont vérifiées annuellement par un prestataire accrédité. Des alertes par mail informent le responsable métrologie et son suppléant les jours de fermeture du laboratoire.



Document qualité «Surveillance des températures» IT-ABCD-R/R1-028

4.5. METTRE A DISPOSITION LES INFRASTRUCTURES

Les locaux des sites du laboratoire sont agencés et dimensionnés conformément aux exigences de réglementation en vigueur. En particulier, la salle de bactériologie est séparée des autres salles techniques.

Une signalétique permet d'identifier les différents locaux (salles de prélèvement, toilettes, etc...).

L'entrée des locaux techniques est interdite à toute personne non accompagnée par une personne autorisée. Une porte sépare la zone ouverte au public et les locaux techniques.

La fiabilité des résultats d'analyse dépend essentiellement du bon fonctionnement de nos automates, lequel est dépendant de l'environnement dans lequel l'automate est placé.

De ce fait, les moyens de protection suivants ont été mis en place :

- Branchement sur un onduleur pour éviter les perturbations liées aux variations de tension électrique
- Climatisation des locaux pour éviter les températures trop élevées et assurer la stabilité de la température tout au long de l'année.



Document qualité «Gestion de l'espace de travail et de l'environnement» POG-ABCD-SU/S8-003

4.6. GERER LES SYSTEMES INFORMATIQUES

4.6.1. Présentation du SIL

Un système informatique de laboratoire (SIL) est utilisé pour gérer les données administratives et analytiques des patients.

Conformément à la réglementation il a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL.

Les sites du laboratoire sont reliés par un réseau virtuel privé (VPN). Ces échanges empruntent le réseau Internet après un cryptage destinés à prévenir leur interception dans la partie publique du réseau.



Document qualité «Gestion des systèmes informatiques du laboratoire ANABIOCENTRE»
POG-ABCD-SU/S6-001



4.6.2. Logiciels des appareils de mesures

La plupart des systèmes de mesure automatisés (automates) sont équipés d'un micro-ordinateur dédié. Le laboratoire ne développe pas de logiciel pour cette activité : les logiciels sont fournis par un fabricant digne de confiance et utilisés dans leur cadre d'application prévu. Nous ne contrôlons pas leur fonctionnement interne.

Néanmoins, une étude d'impact préventive est réalisée avant toute mise à jour ou changement de version de logiciel selon les dispositions de la POG-ABCD-SU/S6-001 « Gestion des systèmes informatiques du laboratoire Anabio Centre ».

4.6.3. Transmission de l'information

Le SIL est connecté directement aux automates ou via un middleware.

Des protocoles de validation des connexions s'assurent du maintien de l'intégrité des informations transmises.



Document qualité «Validation des connexions informatiques et des calculs effectués par le SIL» IT-BD-SU/S6-001

4.6.4. Sauvegarde des données

Des sauvegardes quotidiennes sont réalisées pour le système d'exploitation, la base de données patients et le paramétrage du SIL.



Document qualité «Gestion des systèmes informatiques du laboratoire ANABIO CENTRE» POG-ABCD-SU/S6-001

4.6.5. Responsabilités et confidentialité

Un biologiste responsable informatique et son suppléant assurent la supervision du système informatique et tiennent à jour la documentation nécessaire à sa correcte utilisation.

L'accès au système informatique est limité: locaux fermés en l'absence de tout personnel et progiciel protégé par des mots de passe individuels.

Chaque membre du personnel du laboratoire est de plus contractuellement tenu au secret professionnel.

4.7. TRANSPORTER ET STOCKER LES ECHANTILLONS

Pour la partie transport, se référer au chapitre 3, partie 3.1 et sous partie 3.1.3 de ce manuel.

Il arrive parfois que des examens soient demandés suite aux premiers résultats d'un patient.

Des échantillons peuvent donc être ré analysés mais uniquement si les conditions de conservation et de stabilité de l'examen ajouté ont été respectées.

Les échantillons patients sont conservés au maximum 48h.



Document qualité «Précautions pré analytiques et stabilité» IT-ABCD-R/R1-027



4.8. MAINTENIR HYGIENE, SECURITE ET QUALITE DE L'ENVIRONNEMENT

4.8.1. Hygiène et sécurité

L'ensemble du personnel du laboratoire est sensibilisé et doit se soumettre aux règles d'hygiène et de sécurité en vigueur.

- Tout prélèvement biologique (sang, urine, selles, crachats, LCR.....) doit être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé comme tel.
- Tout réactif utilisé doit être considéré comme potentiellement toxique ou infectieux (cas des réactifs issus de produits sanguins) et manipulé en respectant les conseils d'utilisation donnés par le fournisseur.
- Le port de la blouse est obligatoire pour l'ensemble du personnel
- **TOUTE PERSONNE PENETRANT EN ZONE TECHNIQUE DOIT PORTER UNE BLOUSE. DES BLOUSES JETABLES SONT A DISPOSITION DES VISITEURS.**
- Le port des gants est obligatoire pour tout contact avec un tube ouvert, un produit biologique et pour les prélèvements bactériologiques (il est recommandé : pour les prélèvements sanguins et la technique).
- Le lavage fréquent des mains est recommandé.

De plus, afin de préserver la santé et la sécurité des employés, la direction a organisé la prévention des accidents de travail et des maladies professionnelles, au travers de l'analyse systématique des risques et de la rédaction du Document Unique.



Document qualité «Hygiène, sécurité et élimination des déchets» POG-ABCD-SU/S8-001



Document qualité «Document unique» DE-ABCD-SU/S8-001

4.8.2. Elimination des déchets

Le laboratoire produit 3 grands types de déchets:

- 1- Les déchets confidentiels broyés et placés avec les déchets ménagers ou incinérés par une société spécialisée.
- 2- Les déchets assimilés à des ordures ménagères (DAOM) éliminés par les agents d'entretien et enlevés par le personnel de ville.
- 3- Les déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI) pris en charge par une société spécialisée et incinérés.

Le tri, le stockage et l'élimination des déchets fait l'objet d'une procédure spécifique.



Document qualité «Hygiène, sécurité et élimination des déchets» POG-ABCD-SU/S8-001



4.8. GERER LES REGLEMENTS ET FACTURATIONS

La facturation se fait automatiquement par le système informatique du laboratoire lors de la saisie du dossier patient, conformément à la législation en vigueur : **Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (NABM)**. La mise à jour est assurée par le responsable informatique.



Document qualité «Facturation et gestion des règlements» POG-ABCD-SU/S9-001



5. ANNEXES

Définitions et abréviations

- **Action corrective (Aco)**: action engagée pour éviter le renouvellement d'une non-conformité, ou d'une insatisfaction - client.
- **Action curative (Acu)** : action engagée pour obtenir la correction immédiate d'une anomalie.
- **Action préventive (AP)** : action engagée pour éviter l'apparition d'une non-conformité, d'une anomalie ou d'une insatisfaction - client potentielles
- **Analyses de biologie médicale** : « les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline » (article L.753, deuxième alinéa, du code de la santé publique (livre VII) (modifié par la loi n° 95-116 du 4 février 1995, art.29)
- **Audit externe**: audit d'une entité sur un site effectué par un auditeur appartenant à une partie tierce (par exemple le COFRAC ou un Consultant Qualité).
- **Audit interne** : audit d'une entité sur un site effectué par un auditeur d'une autre entité ou d'un autre site.
- **Audit qualité** : examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats satisfont aux dispositions préétablies, et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et apte à atteindre les objectifs.
- **Avis et interprétation** : il peut s'agir d'avis quant à la déclaration de conformité des résultats aux exigences légales ou contractuelles, de recommandations sur la façon d'utiliser les résultats. Dans le secteur de l'analyse médicale, il peut également s'agir d'une mention écrite comparant les résultats de l'essai aux valeurs usuelles dans la population.
- **Client** : ce terme regroupe indifféremment les patients, les partenaires de santé (prescripteurs, établissements de soins), les payeurs (caisses de Sécurité Sociale, mutuelles, assurances) et les autorités administratives de tutelle.
- **Compte rendu d'analyse (CR)** : document écrit, validé et signé par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs et / ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou est prévu par la réglementation. Ces résultats doivent être présentés conformément à la réglementation en vigueur (GBEA).
- **Contrat** : accord écrit ou oral visant la fourniture des prestations.
- **Contrôle ou repasse** : pratique technique qui conduit à réaliser une seconde fois un essai donné pour confirmer /infirmer les résultats obtenus au cours d'un premier essai sur l'échantillon.
- **Contrôle Interne de la Qualité (CIQ)** : ensemble des procédures mises en œuvre dans un laboratoire en vue de permettre un contrôle de la qualité des résultats des analyses au fur et à mesure de leur exécution (GBEA)
- **Déchets à risque, Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux (DASRI)** : sont considérés comme déchets à risques tous les éléments utilisés au laboratoire et potentiellement contaminés par du matériel biologique.
- **Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères (DAOM)** : sont considérés comme DAOM, les déchets autres que les déchets à risques.
- **Déchets confidentiels** : Tous les déchets comportant des informations administratives ou biologiques de nos patients.
- **Dérogation** : autorisation exceptionnelle et temporaire donnée par un biologiste ou par le responsable qualité de s'écarter des exigences habituelles du SMQ.
- **Document d'enregistrement (DE)** : imprimé type utilisable par l'ensemble du personnel qui permet de tracer une activité ou une action et qui apporte la preuve du respect des exigences du SMQ.
- **Echantillon biologique** : échantillon obtenu par recueil ou acte de prélèvement et sur lequel vont être effectuées une ou plusieurs analyses de biologie médicale (GBEA).



- **Etalon** : voir matériaux de référence.
- **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 valeur mesurée (VIM-6.13 sans les notes)
- **Evaluation Externe de la Qualité (EEQ)** : contrôle, par un organisme extérieur, de la qualité des résultats fournis par un laboratoire. Ce contrôle rétrospectif permet une confrontation inter laboratoires en vue d'améliorer la qualité du travail de l'ensemble des participants. L'organisme extérieur adresse les mêmes échantillons aux différents laboratoires, collecte les résultats obtenus, en fait l'étude et les transmet avec commentaires aux laboratoires participants (GBEA).
- **Incertitude de mesure** : On appelle incertitude de mesure le paramètre mathématique qui caractérise cette dispersion des valeurs numériques et qui ne peut être raisonnablement attribuée au mesurande.
- **Manuel Qualité (MQ)** : document décrivant la politique qualité et le Système de Management de la Qualité de l'entreprise.
- **Matériaux de référence** : matériau ou substance dont une ou plusieurs valeur(s) de la (des) propriété(s) est (sont) suffisamment homogène(s) et bien définie(s) pour permettre de l'utiliser pour l'étalonnage d'un appareil, l'évaluation d'une méthode de mesure ou l'attribution de valeurs aux matériaux (ISO Guide 30/1992 ; VIM 6.13).
- **Mode opératoire (MO)** : document écrit du SMQ qui définit comment s'accomplit une tâche ou une fonction.
- **Non-conformité (NC)** : écart entre les exigences résultant de la norme ou de la présente organisation de la qualité, et le produit ou le service livré au client ce terme englobe aussi les anomalies les dysfonctionnements ou les écarts.
- **Prélèvement** : acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique (GBEA).
- **Procédure (POG)** : règle écrite d'organisation du laboratoire qui précise qui fait quoi, quand et où (comment est généralement indiqué dans les modes opératoires, voir ce terme). Elle définit les responsabilités, les règles à suivre pour l'accomplissement d'une tâche ou d'une fonction.
- **Qualification** : Validation d'une ou plusieurs compétences techniques acquises
- **Qualité** : aptitude d'un produit, d'un procédé ou d'un service rendu, à satisfaire les besoins exprimés et implicites de l'utilisateur. Dans le domaine de la biologie médicale, c'est l'adéquation entre les moyens mis en œuvre et les informations attendues par le médecin prescripteur, ainsi que la réponse aux attentes du patient (GBEA).
- **Réclamation** : expression d'une insatisfaction provenant des clients externes du laboratoire.
- **Revue** : action d'examiner avec soin et de façon méthodique un ensemble d'éléments.
- **Revue de Direction** : examen régulier et méthodique de l'ensemble des services que le laboratoire propose et du système de management de la qualité. Il s'agit de vérifier l'adéquation entre les besoins exprimés ou ressentis, les moyens mis en œuvre et les résultats obtenus.
- **S.I.L.** : Système Informatique du Laboratoire
- **S.Q.** : service qualité
- **Système de Management de la Qualité (SMQ)** : Le SMQ reprend l'ensemble des documents de la pyramide qualité.
- C'est l'ensemble de la structure organisationnelle, des responsabilités, des procédures, des procédés et des ressources pour mettre en œuvre le management de la qualité.
- **Traçabilité*** : propriété d'un résultat de mesure consistant à pouvoir le relier à des étalons appropriés, généralement internationaux ou nationaux, par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue de comparaisons (VIM-6.12)
- **Traçabilité**** : enregistrement de l'identité des différents opérateurs et de la liste des différentes opérations subies par un échantillon entre le moment du prélèvement et le moment de l'émission des résultats définitifs. Au laboratoire la traçabilité se poursuit ensuite avec le traitement administratif du dossier (émission de la facture, paiement, relance et réclamation, solde du dossier).
- **Validation** : confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences particulières pour un usage spécifique prévu sont satisfaites (ISO 8402 : 1994)



- **Validation analytique** : vérification systématique du fonctionnement des moyens mis en œuvre pour réaliser les essais.
- **Validation technique** : observation des résultats des essais, de la conformité entre les différentes mesures, de la cohérence entre les différents essais d'un même patient le même jour et entre des jours différents (antériorités).
- **Validation biologique** : c'est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses effectuées pour une personne compte tenu de la physiologie, la pathologie et des traitements connus.