

LABORATOIRE XLABS

Biologie Médicale

siège social : La Chauvellerie Avenue des Sables 49300 CHOLET

www.xlabs.fr

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

e-mail : contact@xlabs.fr

MANUEL QUALITE

Version ACR 12 - Mai 2023

Diffusion contrôlée

Diffusion non contrôlée
Electronique

Modifications par rapport à la version précédente : Ajout site d'Olonne sur Mer, suppression Certification ISO 9001.

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

Manuel Qualité

A1MAQ

SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
INTRODUCTION	3
PRESENTATION DU LABORATOIRE MULTISITE	4
ORGANISATION DU LABORATOIRE	9
A / PROCESSUS ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE	10
A1. Politique qualité et engagement de la direction	10
A2. Organisation des responsabilités	12
A3. Préparation et conduite des revues de direction	13
A4. Communication et éthique	14
B / PROCESSUS : SUIVI DU SYSTEME QUALITE	15
B1. Communication et suivi de la satisfaction des clients	16
B2. Suivi des indicateurs	16
B3. Gestion des audits internes	17
B4. Maîtrise des non-conformités	17
B5. Gestion des actions d'amélioration (actions correctives et préventives)	17
C / PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE	18
D / PROCESSUS ANALYTIQUE	19
E / PROCESSUS POST-ANALYTIQUE	20
FP / PROCESSUS RECHERCHES BIOMEDICALES	21
FPMA / PROCESSUS BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION	21
G / COMPETENCES	22
H / DOCUMENTATION	23
I / ENREGISTREMENTS	24
J / EQUIPEMENTS - METROLOGIE	26
K / ACHATS – STOCKAGE - FOURNISSEURS	27
L / HYGIENE & SECURITE, LOCAUX	28
M / FACTURATION RECOUVREMENT	28

Manuel Qualité

A1MAQ

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 de **la Norme** NF EN ISO 15189 et des documents Cofrac SH REF 02, SH REF 05, SH REF 08, GEN REF 10 et GEN REF 11.

Il décrit notamment l'organisation du laboratoire, ses différents types de prestations et les dispositions mises en place et appliquées du système 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 : hématocytologie, hémostase, immuno-hématologie, biochimie générale, pharmacologie, toxicologie, auto-immunité, allergie, sérologie infectieuse, bactériologie, parasitologie, mycologie, biologie moléculaire, spermologie diagnostique, activités biologiques d'AMP, spectrométrie infrarouge des calculs urinaires.

Le manuel qualité est tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité du responsable 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 en format électronique sur le logiciel qualité et un exemplaire papier dans le bureau qualité du siège, de façon à permettre l'accès à tous.
- en externe sur le site internet du laboratoire xlabs.fr. La diffusion externe en format papier doit rester exceptionnelle et dans ce cas la mention « diffusion non contrôlée » (mises à jour non assurées) figure en page de garde.

Des modifications peuvent être effectuées lors de la revue planifiée du document 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.

Manuel Qualité

A1MAQ

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 : **12 sites** répartis sur **3 départements**



Site de Cholet Polyclinique

La Chauvellière
49300 CHOLET



Site de Cholet Centre

16 Avenue des Câlines
49300 CHOLET



Site de Saint-Macaire en Mauges

69 rue du Commerce
49450 ST MACAIRE EN MAUGES



Site de Beaupreau en Mauges

ZI du Planty Rue de la Pépinière
49600 BEAUPREAU EN MAUGES



Site de Mauléon

8 rue de l'Hôpital
79700 MAULEON



Site de Bressuire

4 Bis rue des Azalées
79300 BRESSUIRE



Site de Fontenay Le Comte

31 rue de Grissais
85200 FONTENAY LE COMTE



Site des Essarts

33 rue du Général de Gaulle
85140 ESSARTS EN BOCACHE



Site des Sables d'Olonne

38 Av. Georges Pompidou
85100 LES SABLES D'OLONNE



Site d'Olonne sur Mer

3 Rue de Violette
85340 OLONNE SUR MER



79000 NIORT



Site de La Crèche

4 rue du Bourdet
79260 LA CRECHE

Manuel Qualité

A1MAQ

Historique :

1974 Construction du Laboratoire du Parc dans les locaux de la Polyclinique du Parc Rue d'Arcole à Cholet. Directeur : Mr Masson

1984 Rachat par Mr Dobritz

1985 Mr Georges et Mr Bendahan deviennent directeurs du laboratoire

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 St-Macaire en Mauges (49)

1996 Création du laboratoire Saint-Hilaire à Mauléon (79) et fermeture du laboratoire Bolo à Cholet

2008 Rachat du laboratoire GUIRRIEC à La Crèche (79)

2010 Autorisation de fonctionnement en laboratoire multisite par l'ARS (1er juin 2010)

2012 Rachat des deux laboratoires FONTENAYBIO de Fontenay Le Comte (85) janvier 2012

2012 Transfert du site du Puy St Martin de Fontenay le Comte à Niort (79) Novembre 2012.

2018 Création du site de Bressuire (79) Novembre 2018

2019 Création du site de Beaupréau en Mauges (49) Juillet 2019

2019 Déménagement du site de Cholet centre (49) Avril 2020

2021 Création du site des Sables d'Olonne (85) Avril 2021

2022 Déménagement du site de Cholet centre (49) Mars 2022

Création du site des Essarts en Bocage (85) Novembre 2022

2023 Création du site d'Olonne sur Mer (85) Mai 2023

Manuel Qualité

A1MAQ

Aujourd'hui:

Le laboratoire Xlabs est aujourd'hui dirigé par 13 biologistes co-responsables :

Jacques Michel BENDAHAN	Pharmacien Biologiste - Président du conseil de gérance
Martine BLUTEAU	Pharmacien Biologiste
Philippe CAUDAL	Pharmacien Biologiste
Hervé DENOYERS	Pharmacien Biologiste
Jean Pierre FRABOUL	Pharmacien Biologiste
Frédéric GUIRRIEC	Pharmacien Biologiste
Pascal JACOB	Pharmacien Biologiste
Anne-Marie LE RESTE	Pharmacien Biologiste
Laure NOYER	Médecin Biologiste
Emmanuel PASQUIER	Pharmacien Biologiste
Simon PICHARD	Médecin Biologiste
Thierry POUPLIN	Pharmacien Biologiste
Jean-Louis SOUCHET	Médecin Biologiste

Environ 160 salariés sont répartis sur les 12 sites.

Activité :

Le laboratoire effectue les analyses de biologie médicale courantes de façon à satisfaire aux exigences réglementaires et légales ainsi qu'aux exigences de ses clients., il fait appel à des laboratoires sous-traitants pour les analyses spécialisées.

Le laboratoire a été certifié ISO 9001 pour toutes ses activités de 2007 à 2023 et est accrédité par la section Santé Humaine du COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 pour l'ensemble des analyses qu'il réalise : **Accréditation Cofrac n°8-3418** (sites, portée, liste détaillée consultables sur www.cofrac.fr et sur www.xlabs.fr). Le laboratoire n'autorise pas ses clients à faire référence à son accréditation par d'autres moyens que la reproduction intégrale des rapports qu'il a émis.

Le laboratoire est agréé pour les activités biologiques de PMA (Procréation Médicalement Assistée).

Les clients du laboratoire sont des particuliers, des médecins, des infirmiers(ères) et des sages-femmes libérales, des centres de soins, des cliniques, des maisons de convalescence, des EHPAD, des maisons de retraite,...

Le laboratoire dispose d'un plateau technique qui centralise les analyses des différents sites ainsi que les activités «support»: service qualité, achats-logistique, ressources humaines, gestion des équipements -métrologie, informatique ...

Manuel Qualité

A1MAQ

Un catalogue des analyses réalisées par le laboratoire est consultable sur le site internet du laboratoire, les analyses spécialisées sont transmises à des laboratoires spécialisés et/ou en contrat de collaboration.

Le site de Cholet Polyclinique de part sa relation avec la Polyclinique du Parc de Cholet assure la continuité des soins 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.

Manuel Qualité

A1MAQ

	Cholet Poly	Cholet centre	St Macaire	Beaupréau	Mauléon	Bressuire	La Crèche	Niort	Fontenay	Les Sables	Essarts	Olonne sur Mer
DEMARCHE QUALITE (reconnaissance)												
Accréditation COFRAC NF EN ISO 15189-2012	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Demande extension en cours	Demande extension en cours
ACTIVITES : Analyses de biologie médicale concourant au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines												
Phase pré et post analytique	x*	x*	x*	x*	x*	x	x*	x*	x*	x*	Demande extension en cours	Demande extension en cours
Biochimie générale	x*											
Pharmacologie-Toxicologie	x*											
Hématocytologie	x*											
Hémostase	x*											
Immuno-hématologie	x*											
Auto-immunité	x*								x*			
Allergie	x*											
Spermiologie diagnostique	x*								x*			
AMP	x*											
Microbiologie générale	x*											
Calculs urinaires	x*											

*Activité accréditée/ Accréditation Cofrac n°8-3418 (sites, portée, liste détaillées des analyses consultables sur www.cofrac.fr et sur www.xlabs.fr)

Manuel Qualité

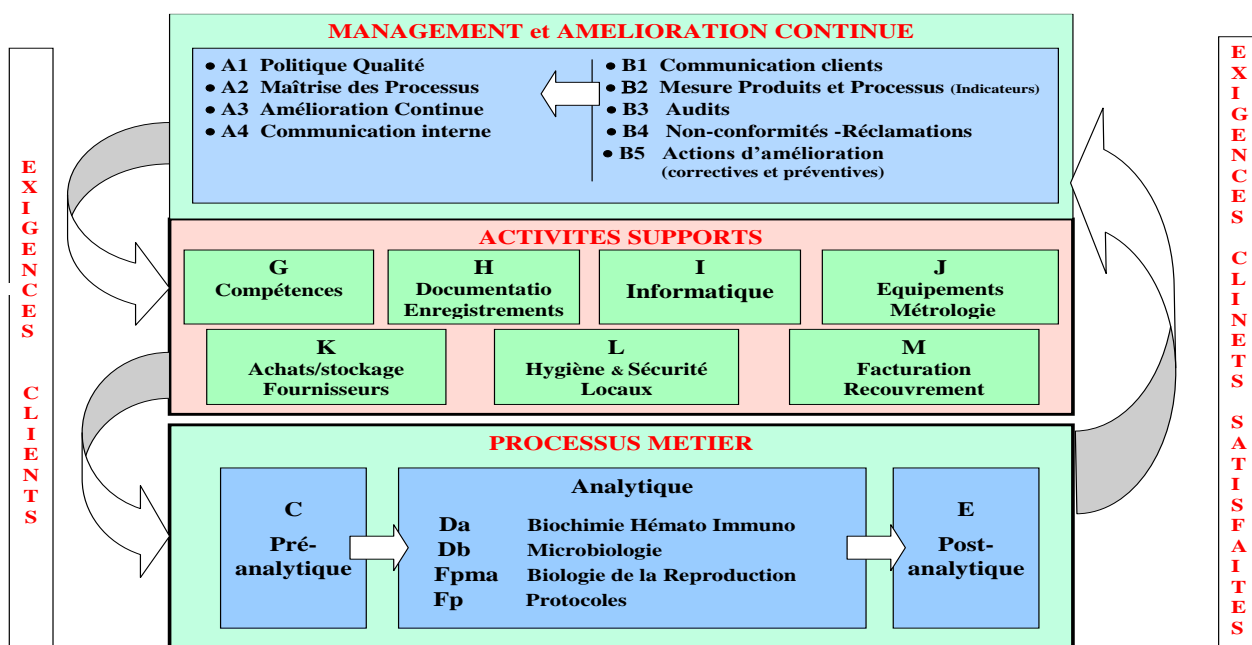
A1MAQ

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 jusqu'au rendu des résultats. 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 pictogramme fait référence au(x) procédure(s) correspondante(s) .

A / PROCESSUS ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE

A1. Politique qualité et engagement de la direction

« XLABS le laboratoire proche de vous : **Vite, bien et tout le temps**, la technologie au service de la biologie mais d'abord 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, un biologiste est disponible à tout moment.

Le laboratoire dispose d'un Système de Management de la Qualité certifié selon la norme NF EN ISO 9001 pour l'ensemble de ses sites, il s'engage à respecter en toute impartialité les exigences réglementaires, les exigences normatives (norme ISO 9001, ISO 15189), les bonnes pratiques professionnelles, à améliorer en continu l'efficacité du système de management par l'écoute client, la surveillance et l'amélioration des processus. La dimension économique insuffisamment abordée sera intégrée afin de garantir une meilleure efficacité et réallocation de la ressource là où elle est le plus utile. Nous envisagerons dans cet esprit le développement de partenariat avec le public et le privé. L'organisme engage également une réflexion de l'impact de son activité sur le développement durable. La confidentialité et protection de vos données médicales est assurée conformément à toutes les normes et réglementations dont la RGPD.

Afin de démontrer sa compétence, le laboratoire est accrédité par le COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 pour l'ensemble de ses sites et des analyses qu'il réalise. Votre laboratoire est accrédité à 100% depuis 2017, aucun écart n'a été notifié en 2019. La liste détaillée des sites et des analyses est disponible sur www.cofrac.fr et sur www.xlabs.fr.

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 1011, le laboratoire est certifié selon la norme NF EN ISO 9001 pour l'ensemble des ses activités et sur tous ses sites depuis 2008. Conformément aux dispositions de la loi de 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 examens de biologie humaine réalisés au laboratoire.

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. Nos biologistes participent à des études multicentriques et présentent leurs travaux au cours de congrès internationaux.

L'ensemble des sites fait l'objet d'une démarche visant à garantir un accès chaleureux efficace et confidentiel, le site de Niort a été construit en 2012, le site de Fontenay a été reconstruit début 2014, le site de La Crèche a été transféré dans des locaux plus récents et plus spacieux en octobre 2019, la restauration du site de Mauléon sera poursuivie en 2021, notre site Cholet centre est déplacé dans de nouveaux locaux à proximité

Manuel Qualité

A1MAQ

des professionnels de santé et dispose de nombreuses places de parking et facilité d'accès, nous avons ouvert deux sites entièrement neufs à Bressuire et à Beaupreau en Mauges afin de garantir notre qualité de service de proximité à notre clientèle.

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 à la lettre. La fonction de responsable des ressources humaines a été affectée à la responsable administrative et comptable pour gérer le personnel et les salaires à charge pour celle-ci de s'appuyer sur les remontées d'information provenant des coordinatrices et de l'encadrement ainsi que de l'expression des besoins. Une politique ambitieuse de formation est poursuivie avec comme but d'assurer l'acquisition et le maintien des compétences, la polyvalence, la spécialisation et l'innovation y compris la biologie moléculaire, la lutte contre l'antibiorésistance des nouvelles bactéries émergentes BHRE, les bactéries multi résistantes BMR, la recherche des gènes de résistance (Carbapénémase) et gère désormais l'approche syndromique, innovation technique majeure pour les diagnostics rapides des maladies infectieuses.

Pour répondre à ces besoins nouveaux, un poste de métrologue a été créé avec pour objectif d'internaliser autant que de possible la métrologie et sensibiliser l'ensemble du personnel à cette exigence.

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 sur lequel des relais ont été établis a été mis en place afin de soulager le stress du personnel d'accueil.

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. Les clients ont la possibilité de prendre rendez-vous en ligne, l'application sécurisée PAD est mise à la disposition des préleveurs, elle permet d'accélérer et de sécuriser l'enregistrement des prélèvements réalisés à l'extérieur par les infirmières.

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, nous évitons au maximum les impressions de comptes- rendus en encourageant l'utilisation du serveur de résultats. Le choix des véhicules de la société a été arrêté en fonction de la quantité de CO2 rejeté et de leur consommation de carburant, la totalité du parc de véhicules est renouvelée régulièrement à cet effet, les véhicules sont équipés d'enceintes à température dirigée. En 2019, le laboratoire a acheté son premier véhicule électrique, cette politique sera poursuivie au fur et à mesure de l'apparition de véhicules utilitaires compatibles.

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 et contribuant à la maîtrise de ces dépenses, et à leur pertinence y compris dans le cadre de la prévention des maladies. Une attention particulière sera apportée à l'amélioration de la qualité et à la standardisation de la prestation de conseil assurée 24h/24 dans le cadre de la permanence des soins, celle-ci est garantie par la disponibilité d'un biologiste de garde sur le plateau technique qui apporte son concours aux biologistes responsables des sites.

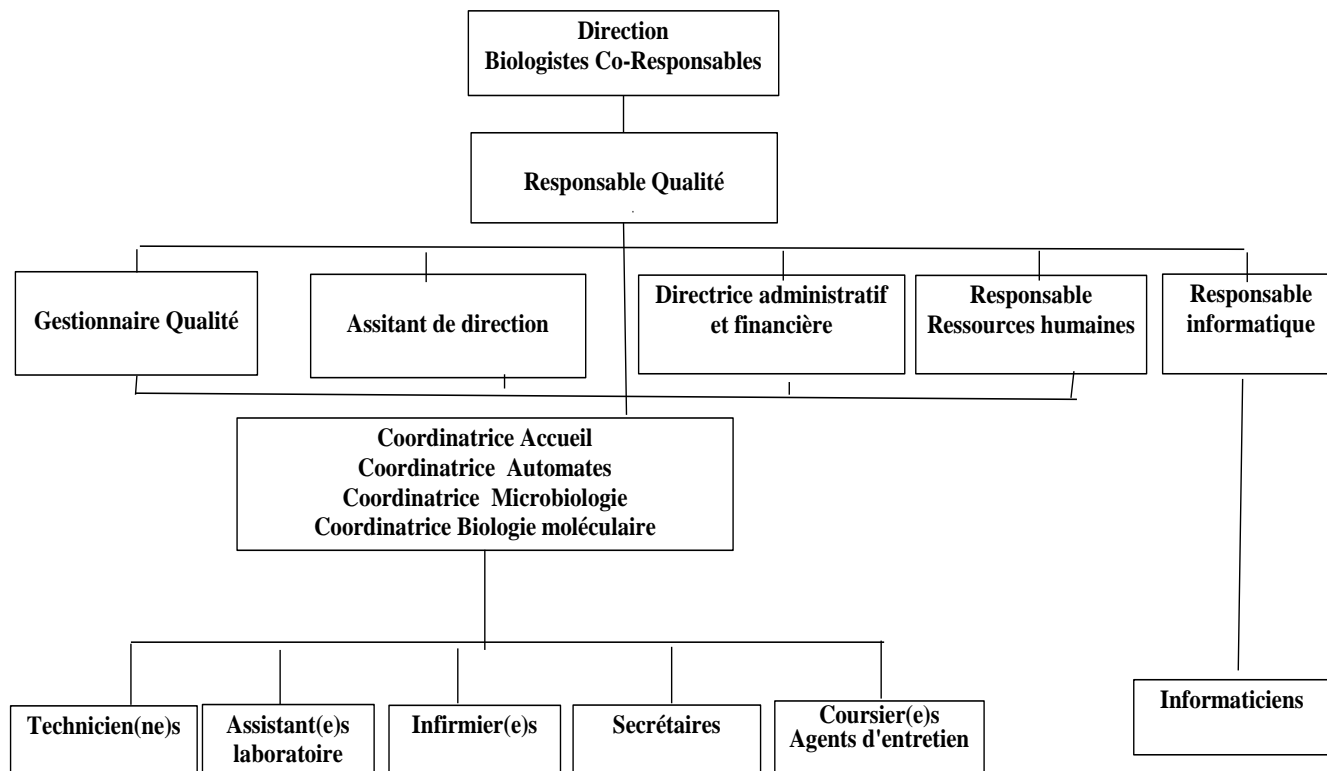
La démarche qualité est au service de la réalisation d'objectifs de santé publique. »

Manuel Qualité

A1MAQ

A2. Organisation des responsabilités

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



Un organigramme nominatif détaillé est tenu à jour par la responsable Ressources Humaines et diffusé par le gestionnaire assurance qualité.

Chaque fonction du laboratoire est décrite dans une fiche de fonction qui 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, du suivi et de l'amélioration du système de management de la qualité. L'encadrement technique est assuré par les biologistes et les coordinatrices. 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 de la norme NF EN ISO 15189, des SH REF 02, 05 et 08 et des GEN RE10 et 11.
- 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. Sous la responsabilité de chaque pilote, chaque processus a été défini avec soin, un soin particulier a été apporté à identifier les parties intéressées

Manuel Qualité

A1MAQ

(clients,...) et leurs attentes ainsi que les problèmes existants et les risques qui pourraient s'opposer à la satisfaction de leurs exigences ainsi qu'aux exigences réglementaires et normatives. 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" et supports 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 :

l'analyse des dysfonctionnement et suggestions d'amélioration

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, un bilan est fait en revue de direction.



A1 PR01 Pilotage de la qualité

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 parties intéressées (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. Ces revues permettent à partir de l'ensemble des éléments collectés (non conformités, réclamations, boîte à idées, bilans des actions d'amélioration, revues de processus, ...) 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).



A3 PR01 Procédure de revue de direction

Manuel Qualité

A1MAQ

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 qualité : messagerie interne, diffusion des documents (procédures, modes opératoires, supports d'enregistrements), bibliothèque (diffusion des comptes rendus de réunions, comptes rendus d'audit, des Fiches d'Amélioration des processus,...)
- Les « Cafés qualité » moments d'information et d'échanges autour de thèmes variés : présentation des indicateurs, des nouveautés, retour sur les non-conformités, les audits, les réclamations, suggestions du personnel, ...
- Les réunions, les « points quotidiens encadrement-coordination », réunions téléphoniques ou en visioconférence
- Le 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.



A4 PR01 Procédure Communication interne

2. Communication avec les professionnels de santé

La communication avec les professionnels de santé est assurée principalement par : Les biologistes médicaux, l'assistant de direction et la référente « relations IDE et correspondants », le secrétariat (au laboratoire ou au téléphone), les préleveurs internes.

Les biologistes médicaux ont pour mission de conseiller les prescripteurs en matière de choix et de fréquence d'analyses, et en matière d'interprétation des résultats. Ce rôle de conseil est effectué de manière ponctuelle sur simple demande des prescripteurs ou lors de réunions organisées avec les professionnels de santé par le laboratoire ou par les établissements de soins.

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 la permanence des soins, le délai de rendu des analyses, la fiabilité des résultats. Le laboratoire échange avec les différents professionnels de santé : participation à des réunions pluridisciplinaires, EPU, participation au CLIN, à la CME et au conseil d'administration de la Polyclinique,...

Les préconisations de prélèvement et la liste des examens sont à dispositions des préleveurs sur le site internet du laboratoire xlabs.fr, sur le « Guide du préleveur » et l'application PAD. Une convention est également établie.

B1 PR02 Procédure Communication externe - Prestation de conseil

Manuel Qualité

A1MAQ

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,...

La prise de rendez-vous en ligne est possible à tout moment sur doctolib.fr.

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



B1 PR02 Procédure Communication externe - Prestation de conseil

4. Ethique, impartialité et confidentialité

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 ou influence commerciale, financière ou autre, susceptible de nuire à la qualité des prestations du laboratoire.
- L'intérêt et les besoins du patient ainsi que le service médical rendu 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 et conservées pendant la durée légale.
- 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

Manuel Qualité

A1MAQ

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 qualité, 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 RAQ ou le pilote du processus concerné).



Procédure B1PR01 Traitement des réclamations

Ecoute proactive et clients

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

- au quotidien en tenant compte des avis et suggestions des clients déposées dans les « boîtes à idées » à disposition dans tous les sites, 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 ou de réunions), les avis déposés sur google,...
- en revue de direction et/ou lors de l'analyse des résultats d'enquêtes de satisfaction pouvant être initiées à tout moment en fonction des besoins et généralement menées tous les 3 ans.
- 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.

Les informations collectées permettent donc d'évaluer l'écart entre la qualité de service perçue et la qualité attendue, elles sont utilisées pour améliorer les services proposés et d'une manière générale le système qualité et le fonctionnement du laboratoire.

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 via le logiciel qualité, les résultats sont présentés en revue de direction et en « café qualité »

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.

Manuel Qualité

A1MAQ

B3. Gestion des audits internes

Des audits internes sont réalisés pour toutes les activités sur tous les sites afin :

- de vérifier la mise en application et la conformité du système qualité par rapport aux référentiels : norme NF EN ISO 15189, documents Cofrac SH REF 02 et 08, GEN REF 10 et 11 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 de façon à ce que la totalité du système qualité et des activités de chaque site soit auditée chaque année (entre 2 revues de direction), ils peuvent également être initiés à tout moment à par le RAQ en concertation avec le GAQ et les pilotes de processus, ils sont préparés et conduits par les auditeurs habilités du laboratoire ou par une société extérieure spécialisée. Chaque audit fait l'objet d'un rapport diffusé sur le logiciel qualité, le cas échéant des fiches d'écarts sont saisies. Les résultats de ces audits sont analysés par le RAQ, le pilote de processus et /ou le référent de l'activité concernée 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 PR01 Audits

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 Qualité. 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, recherche des causes et étude d'impact afin de déclencher si nécessaire les actions correctives appropriées.

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



Procédure B4PR01 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 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, des suggestions d'amélioration (boîtes à idée), de la revue documentaire,...

Les problèmes ou les risques sont identifiés par les pilotes de processus, les référents des activités support, le GAQ ou le RAQ suite à l'analyse des dysfonctionnements, des remontées des opérateurs

Manuel Qualité

A1MAQ

et des utilisateurs, une analyse des risques est également réalisée par processus et par activité (fiches processus, procédures et modes opératoires).

Des actions à mener sont proposées; 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 plans d'action (actions correctives ou préventives) sont enregistrés, planifiés et suivis sur le logiciel qualité et peuvent également être tracés sur les FAP (plan d'amélioration d'un processus).



Procédure B5PR01 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 de traitement 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.

Manuel Qualité

A1MAQ

Les laboratoires soustraitants sont sélectionnés et évalués. Les laboratoires soustraitants choisis sont dans la mesure du possible accrédités. Les analyses sous-traitées ne rentrent pas dans le périmètre d'accréditation du laboratoire.

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



Procédure C1PR01 Traitement des demandes d'analyse.

Procédure C1PR02 Gestion des urgences

Procédure C1PR03 Revue de contrat

Procédure C1PR04 Identitovigilance

Procédure C2PR01 Prélèvement

Procédure C3PR01 Réception des échantillons

Procédure C3PR02 Transport, manipulation et conservation des échantillons

Procédure C3PR03 Sous-traitance des analyses

D / PROCESSUS ANALYTIQUE

Pour réaliser les analyses, le laboratoire est équipé de plusieurs analyseurs pour la plupart connectés au système informatique. 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.

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 et fiches techniques des fournisseurs.

Le personnel est qualifié pour chaque analyseur qu'il utilise ou technique qu'il réalise et habilité au poste auquel il est affecté.

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. Lors de la mise en place d'une nouvelle méthode ou d'une modification de méthodes dans le cadre d'une portée d'accréditation standard (A), un dossier de vérification des méthodes est réalisé et enregistré. Ce dossier conclue sur l'autorisation de mise en service de la méthode



Procédure D1PR02 Vérification des méthodes d'analyse

Procédure D1PR03 Estimation des incertitudes de mesure

Procédure D1PR04 Gestion de la portée d'accréditation

Manuel Qualité

A1MAQ

- Validation technique :

La validation technique permet de s'assurer de la fiabilité de la technique et/ou l'appareil utilisé. Les modes opératoires par matériel ou par analyse 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.

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 D1PR01 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 ainsi qu'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 du personnel technique, 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 D2PR01 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 ou une personne habilitée sous la responsabilité d'un biologiste 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 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.

Manuel Qualité

A1MAQ

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), en cas d'impossibilité de rendre un résultat dans les délais définis (panne, problème lié à l'échantillon, ...) le prescripteur est averti.



Procédure E1PR01 Validation biologique -Procédure E2PR01 Rendu des résultats

FP / PROCESSUS RECHERCHES BIOMEDICALES

Le laboratoire peut être amené à participer 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.

En cas d'absence de protocole en cours, ce processus est suspendu.



Procédure F1PR01 Réalisation d'essais cliniques dans le cadre de recherches biomédicales

FPMA / PROCESSUS BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION

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
- ▶ transmettre du bilan d'activité annuelle à l'Agence de Biomédecine.

Manuel Qualité

A1MAQ

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



Procédure FPMAPR01 Procédure Prise en charge d'un couple en AMP

Les Activités « support »

G / COMPETENCES

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 (phases d'observation et de tutorat actif sont définies)
- la conduite des entretiens individuels et professionnels
- 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 supervision des 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 : «café qualité», diffusion de documents,...

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser cette activité «support».



Procédure G1PR01 Recrutement

Procédure G2PR01 Formation et maintien des compétences

Procédure G3PR01 Gestion des plannings

Manuel Qualité

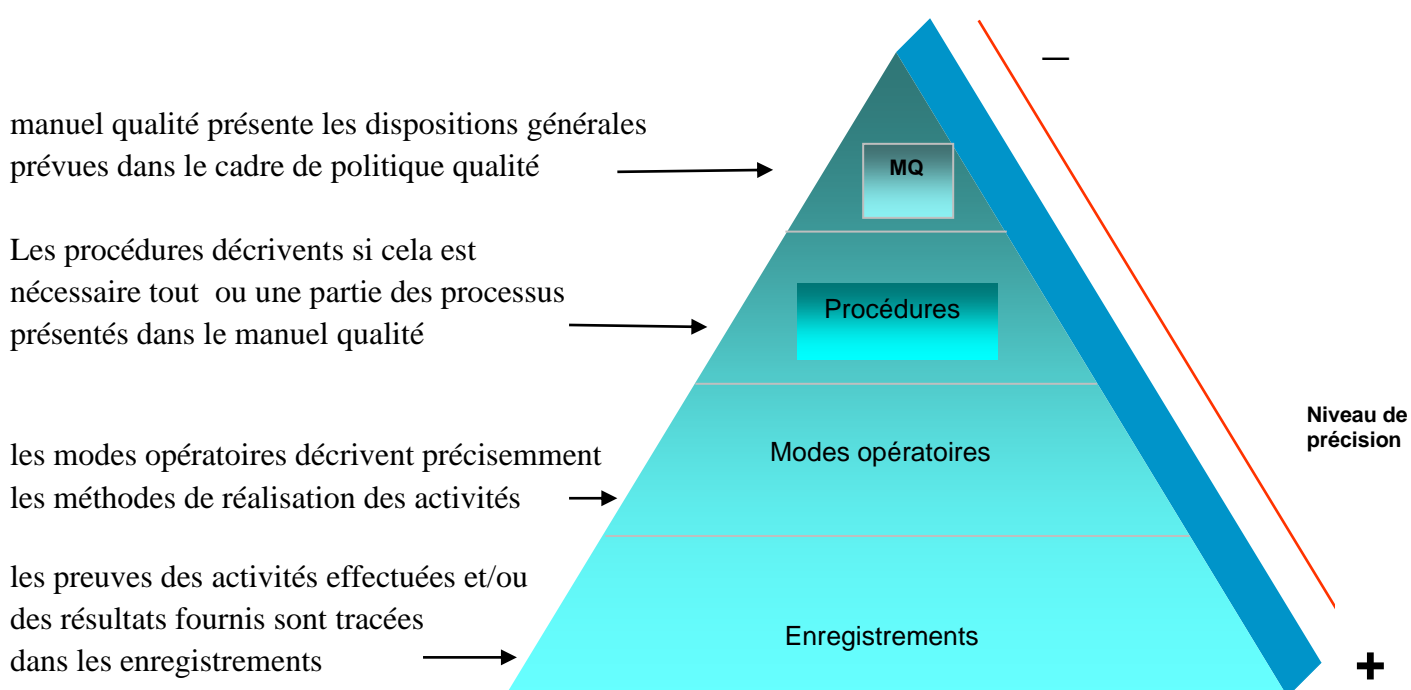
A1MAQ

H / 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, 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 référence 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 enregistrement.

Dans la mesure du possible, l'ensemble du personnel est impliqué dans la rédaction des documents. Après vérification et approbation par le RAQ, tous les documents du système qualité sont diffusés par le GAQ via le logiciel qualité 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 permet l'accès aux versions en vigueur des documents qualité, la gestion de la revue documentaire, et l'archivage les versions antérieures. La base

Manuel Qualité

A1MAQ

documentaire évolue en permanence, des changements de version des documents s'imposent pour toute modification.

L'accès aux documents non valides ou périmés est impossible pour le personnel et les exemplaires "papier" lorsqu'ils existent sont aussitôt retirés de tous les points de diffusion. Un exemplaire de chaque document est archivé et conservé.

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 qualité et/ou exemplaire papier et/ou site internet du fournisseur), les normes et documents Cofrac opposables sont mis à disposition sur le logiciel qualité et sur support papier dans le bureau qualité du site de Cholet polyclinique, leurs évolutions sont suivies.

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 les évolutions de la profession
- L'adhésion au Syndicat régional SBBPL
- La consultation du site du COFRAC pour les guides techniques et formulaires
- L'adhésion à LABAC (Réseau de Laboratoires accrédités)
- La consultation régulière et les alertes de l'AFNOR pour le suivi normatif,
- La consultation régulière du site ISO



Procédure HIPRO1 Maîtrise et mise à jour des documents

I / 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) ainsi que sur un serveur d'archivage, dans les systèmes embarqués sur les automates et les logiciels associés (middleware) : Remisol, Track, Myla, Infectio.

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

Manuel Qualité

A1MAQ

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.

Les systèmes informatiques permettant la gestion des dossiers patients et du personnel ont l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL. Un responsable et un DPO (Délégué Protection des Données) assurent la gestion de la Sécurité du Système d'information (RSSI) et le respect du Règlement Général de la Protection des Données (RGPD).

• 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 nom d'usage, nom de naissance, 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, du tri ou de l'exécution.

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 (intervenants, machines/matériels, 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 qualité.

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 de garantir 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.

Manuel Qualité

A1MAQ



Procédure I1PR01 Maîtrise du système informatique

Procédure I1PR02 Validation du système informatique SIL

Procédure I2PR02 Gestion des enregistrements et archivage

Procédure I3PR01 Maîtrise de la confidentialité

J / EQUIPEMENTS - METROLOGIE

Pour garantir la fiabilité des équipements techniques, le laboratoire :

- tient à jour l'inventaire des matériels sur le logiciel qualité et une liste des analyses effectuées au laboratoire) sur le site internet xlabs.fr.
- assure l'entretien du 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 des analyses courantes (biochimie, hématologie, hémostase, immunologie, cytologie urinaire).
 - à 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 (accréditées COFRAC ou équivalent). 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 J1PR01 Maintenance

Procédure J1PR02 Remplacement en cas de panne

Procédure J2PR01 Surveillance et Etalonnage des instruments de mesure – Métrologie

Procédure J2PR02 Remplacement en cas de panne (matériels autres que automates et logiciels)

Manuel Qualité

A1MAQ

K / ACHATS – STOCKAGE - 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 Nexus
- des données des contrôles nationaux de qualité
- des données de la presse spécialisée, de l'actualité scientifique
- des retours des confrères

Tous les fournisseurs et/ou partenaires sont référencés sur le logiciel qualité, une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée.

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, qualification et habilitation du personnel avant la mise en production.

Pour l'achat des réactifs et consommables, les commandes sont établies ou les quantités définies dans les abonnements validées par le personnel sur le logiciel qualité et sont toujours visées par un 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. 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 du patient 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, de vérifier les évolutions éventuelles des fiches techniques des produits, de plus certains produits sont testés avant utilisation, à chaque nouveau lot et/ou chaque nouvelle réception. Les produits ainsi validés sont clairement identifiés dans les zones de stockage.

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 différentes zones de stockages sont définies sur le module de gestion de stock du logiciel qualité. Une centrale de température permet de contrôler en permanence la température des zones de stockage de manière à garantir la conservation des produits stockés.

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



Procédure K1PR01 Achat et mise en service des équipements

Procédure K2PR01 Achat et stockage des réactifs et produits consommables

Procédure K2PR02 Matériovigilance-Réactovigilance

Manuel Qualité

A1MAQ

L / HYGIENE & SECURITE, LOCAUX

- **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 et de coordination 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 maîtrisé. 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, 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.

- **Aménagement des locaux**

Tous les sites sont adaptés pour l'accueil des personnes à mobilité réduite.

- **Entretien des locaux**

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



Procédure L1PR01 Gestion des locaux et sécurité du personnel

Procédure L2PR01 Elimination des déchets

M / FACTURATION RECOUVREMENT

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. La responsable administrative et comptable supervise cette activité.



Procédure M1PR 01 Traitement administratif du dossier patient