



MANUEL D'ASSURANCE QUALITE

LABORATOIRE ALTISBIO

Références : norme ISO 15189 et documents COFRAC applicables au laboratoire

Laboratoire ALTISBIO

Site d'Albi :
1 rue Père Colombier
81000 ALBI

Tel : 05 63 77 78 90 Fax : 05 63 60 28 40

Site de Carmaux :
2 rue Bouloc Torcatis
81400 Carmaux

Tel : 05 63 54 40 81 Fax : 05 63 80 03 66

Email: labo@claud-bernard-albi.com

<http://www.altisbio.com/>

pour information, mise à jour non assurée



GLOSSAIRE	4
I- ENGAGEMENT DE LA DIRECTION DU LABORATOIRE : POLITIQUE QUALITE ET OBJECTIFS	5
A. Charte qualité	5
B. Politique qualité et objectifs	6
II- OBJET, DOMAINE D'APPLICATION ET GESTION DU MANUEL ASSURANCE QUALITE	7
A. Objet	7
B. Domaine d'application	7
C. Gestion du manuel	7
III- PRESENTATION DU LABORATOIRE	7
A- Historique	7
▪ Les évolutions du laboratoire	7
▪ Les dirigeants du laboratoire	7
B- Activité	8
C- Caractéristiques générales	8
D- Localisation	8
E- Conditions d'accès	8
IV- DEMARCHE VERS L'ACCREDITATION	9
a. Motivations	9
b. Historique de la démarche	9
c. Référentiels	9
d. Mise en œuvre	9
V- GESTION DOCUMENTAIRE DU SYSTEME QUALITE	10
1- Architecture du système documentaire	10
2- Maitrise de la documentation du système qualité	10
VI- ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE	11
A- Organisation générale	11
B- Organigramme hiérarchique	11
C- Différentes missions	12
D- Effectifs du laboratoire	12
E- Cartographie des processus du laboratoire	13
F- Différents partenaires et clients	14
G- Communication	15
1- Communication interne	15
2- Communication externe	15
VII- MANAGEMENT DES RESSOURCES	16
A- Personnel	16
1- Dossier personnel	16
2- Compétences	16
3- Règles de confidentialité	16
B- Locaux	17
1- Organisation des locaux	17
2- Respect des obligations légales	17
3- Modalités d'entretien des locaux	17
4- Surveillance des conditions environnementales	18
C- Equipement	18
1- Acquisition et qualification d'un équipement	18
2- Maintenance de l'équipement	18
3- Utilisation de l'équipement	18
4- Réforme	19



D- Achats stockage	19
1- Zones de stockage	19
2- Responsables	19
3- Elaboration et suivi d'une commande	19
4- Gestion des factures	19
E- Hygiène et sécurité	20
1- Les personnes	20
2- Les personnes et les biens	20
A- Gestion du système informatique	21
1- Composition du système informatique	21
2- Sécurité des données informatiques	21
3- En cas de panne informatique	21
VIII- DISPOSITIONS LIEES A L'ACTIVITE	21
a. Maîtrise de la phase pré-analytique	21
1- Le prélèvement	22
2- L'acheminement des échantillons	22
3- la réception et enregistrement des échantillons	22
4- La préparation de l'échantillon	23
B- Maîtrise de la phase analytique	23
1- Maîtrise des matériels, réactifs et consommables appropriés	23
2- Maîtrise des procédés d'exécution	23
3- Contrôle qualité	24
C- Maîtrise de la phase post-analytique	24
1- Validation	24
2- Rendu et traitement des résultats	25
3- Conservation des échantillons	25
D - Prestation de conseils	25
IX- EVALUATION DE LA PRESTATION DU LABORATOIRE	26
A- Traitement des non conformités et réclamations	26
1- Maîtrise des non-conformités ET RECLAMATIONS	26
2- Système mis en place	26
3- plans d'actions correctives	26
B- Évaluation externe	27
C- Audits qualité	27
X- STATISTIQUES	27
XI- REVUE DE DIRECTION	28



GLOSSAIRE

Accréditation d'un laboratoire : reconnaissance d'une organisation et d'une compétence technique. L'accréditation consiste à reconnaître officiellement un laboratoire compétent par rapport à une référence normative.

Action corrective : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité ou d'un défaut existantes ou de tout autre événement indésirable afin d'en prévenir la répétition.

Action préventive : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut et de tout autre événement indésirable potentiels pour empêcher qu'ils ne se produisent.

Analyse : action de décomposer un mélange dont on sépare les constituants ou combinaison dont on recherche ou dose les éléments. Analyse qualitative, quantitative, déterminant la nature, les proportions des constituants.

Audit qualité : examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et sont aptes à atteindre les objectifs.

Certification : assurance donnée par écrit à un organisme qualifié et indépendant tendant à attester qu'un produit ou un service présente régulièrement certaines qualités spécifiques, résultant des spécifications énoncées dans cahier des charges ou une norme officielle. Processus qui permet à une autorité compétente d'attester, après vérifications, la conformité d'un produit à des normes, à des spécifications techniques déterminées.

COFRAC : COmité FRançais d'Accréditation.

Conformité : satisfaction aux exigences spécifiées.

Défaut : non satisfaction aux exigences ou aux attentes raisonnables liées à une utilisation prévue, y compris celles qui ont trait à la sécurité. Différence entre non-conformité et défaut : les exigences spécifiées peuvent être différentes des exigences de l'utilisation prévue.

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

Enregistrement : document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus.

Fiche technique d'appareil : document qui présente les caractéristiques de l'appareil et de la description, détaillée des opérations d'étalonnage et de maintenance. Il peut renvoyer pour plus de détails à une notice technique établie par le constructeur de l'appareil.

Habilitation : reconnaissance, par son employeur, de la capacité d'une personne à accomplir en sécurité les tâches fixées. L'habilitation n'est pas directement liée à la classification professionnelle. L'habilitation est matérialisée par un document établi par l'employeur et signé par l'employeur et par l'habilité.

Management de la qualité : ensemble des activités de la fonction générale de management qui détermine la politique qualité, les objectifs et les responsabilités, et les met en œuvre par des moyens tels que la planification, la maîtrise et l'amélioration de la qualité dans le cadre du système qualité.

Management total de la qualité : mode de management d'un organisme, centré sur la qualité, basé sur la participation de tous ses membres et visant au succès à long terme par la satisfaction du client, et à des avantages pour tous les membres de l'organisme et la société.

Non-conformité : non satisfaction à une exigence spécifiée. (Norme ISO 8402)

Norme : document, établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné.

Prélèvement : acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique. (GBEA)

Système qualité : ensemble de l'organisation, des responsabilités, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité.

Traçabilité : aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un article ou d'une activité. (Norme ISO 9000 : 2000).



I- ENGAGEMENT DE LA DIRECTION DU LABORATOIRE : POLITIQUE QUALITE ET OBJECTIFS

A. Charte qualité

La direction du laboratoire s'engage à tout mettre en œuvre pour présenter aux cliniciens prescripteurs et à leurs patients des résultats d'analyses d'une qualité conforme :

- A leurs objectifs
- A leurs préoccupations
- A leurs attentes formulées ou non

En mettant en application les référentiels « qualité » suivant le GBEA, la Norme ISO 15189, les documents COFRAC applicables au laboratoire et ceci en prenant en compte toutes les étapes de notre activité :

- Prélèvement et son acheminement
- Traitement administratif des dossiers
- Exécution des analyses
- Rendu des résultats

En ayant toujours à l'esprit les éléments suivants :

- Confidentialité
- Hygiène et sécurité
- Respect de l'environnement
- Formation continue
- Attention particulière aux éventuels conflits d'intérêts

En appliquant les principes suivants :

- Mise en œuvre de tous les moyens techniques et de personnels possibles
- Refus de toute pression commerciale

En s'appuyant sur la construction d'un système qualité qui garantisse :

- Amélioration continue de la qualité de nos prestations
- Circulation de l'information dans et hors du laboratoire
- Analyse des dysfonctionnements et non conformités
- Audits internes et externes
- Suivi des réclamations
- Suivi des indicateurs qualité
- Réalisation d'enquêtes de satisfaction régulières



B. Politique qualité et objectifs

Rendre des prestations médicales de qualité et satisfaire nos clients (patients, prescripteurs, unités de soin et autres laboratoires) sont notre vocation de base.

Le laboratoire est accrédité selon la norme ISO 15189 par le COFRAC n°8-3232.

Les portées sont disponibles sur www.cofrac.fr.

Pour ce faire, nous nous engageons à fournir les moyens humains et matériels nécessaires au bon fonctionnement de notre système de management qualité.

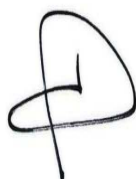
Nous voulons améliorer chaque jour nos performances à travers 3 objectifs pour l'année 2019 :

- 1- Le maintien de notre accréditation pour les examens concernés dans les secteurs de biochimie, immunologie, hémostase et bactériologie pour nos deux sites.
- 2- La préparation de l'extension de notre accréditation sur le secteur de bactériologie pour l'examen de notre demande lors de notre prochaine visite COFRAC.
- 3- La préparation progressive du déploiement des familles COFRAC et analyses du laboratoire

P. BENEZECH



Ph. DELHOUME



S. JOURDE





II- OBJET, DOMAINE D'APPLICATION ET GESTION DU MANUEL ASSURANCE QUALITE

A. Objet

Le manuel d'assurance qualité décrit la politique qualité du laboratoire Delhoume Benezech ainsi que l'organisation mise en œuvre pour assurer et améliorer la qualité de ses prestations.

B. Domaine d'application

Le manuel d'assurance qualité s'applique :

→ À l'ensemble des activités : depuis le premier contact avec le patient jusqu'à la transmission des résultats,

→ À tous les membres du personnel : « **Tout le personnel de laboratoire doit avoir accès à et être informé quant à l'utilisation et l'application du manuel qualité et des documents référencés.** » Extrait ISO 15189.

Le manuel d'assurance qualité est complété par des procédures, modes opératoires et instructions qui précisent les dispositions opérationnelles relatives à la qualité.

C. Gestion du manuel

Il est rédigé et révisé annuellement par le responsable qualité, l'assistante qualité et la direction. Un exemplaire version papier du présent Manuel Qualité se trouve au service Qualité ainsi qu'au secrétariat et est à disposition de tout le personnel.

Les diffusions « internes » sont strictement gérées par le service qualité. Afin de maîtriser la diffusion, il est tenu à jour une liste des destinataires (grâce au logiciel Kalilab). Le Manuel d'Assurance Qualité est présenté à tout nouvel arrivant au laboratoire. Il valide l'attestation de lecture dans le logiciel Kalilab après en avoir pris connaissance.

Les diffusions « externes » sont gérées grâce à Kalilab. La mention suivante : « Pour information, Mise à jour non assurée » est cochée sur la page de garde lors de la remise pour toutes les diffusions « externes » non gérés. Il est également disponible sur le site internet du laboratoire : www.altisbio.com.

III- PRESENTATION DU LABORATOIRE

A- Historique

▪ LES EVOLUTIONS DU LABORATOIRE

1970 : création du laboratoire dans les locaux de la Clinique Claude Bernard née du regroupement de différents établissements existants sur la ville. Parallèlement le laboratoire a développé une clientèle de ville.

1991 : évolution de la Clinique en Centre Médico – Chirurgical

2002 : évolution de la Clinique en Centre Médico – Chirurgical et Obstétrical (CMCO)

2016 : création d'une Société d'Exercice Libéral à Responsabilité Limitée (SELARL)

2016 : association du laboratoire de biologie médicale de Carmaux

2017 : Changement de nom du laboratoire qui devient ALTISBIO

▪ LES DIRIGEANTS DU LABORATOIRE

1970 : création par Mr et Mme Riquois sous forme d'une société de personne.

1975 : Mr Almayrac devient associé

1979 : création d'une Société Civile Professionnelle (SCP)

1998 : départ à la retraite de Mr et Mme Riquois avec vente de leurs parts au Dr. Delhoume et à Mr Almayrac

2003 : entrée dans la SCP d'un nouvel associé : Mr Benezech

2008 : arrivée de la directrice adjointe : Sylvia Jourde

2009 : départ à la retraite de Mr. Almayrac

2009 : arrivée de la deuxième directrice adjointe : Delphine Swortfiguer

2015 : départ de Mme Swortfiguer et arrivée de Mme Catherine Gayard directrice adjointe

2017 : arrivée Thierry Durand, biologiste sur le site de Carmaux

2017 : Mme Jourde devient associée



B- Activité

Le laboratoire réalise des examens biologiques à des fins diagnostiques, de suivi thérapeutique et de prévention.

Ces examens sont exécutés pour les patients hospitalisés au sein de la Clinique Claude Bernard, se rendant au laboratoire, prélevés à l'extérieur du laboratoire et en sous-traitance pour d'autres laboratoires.

Le laboratoire réalise des analyses dans les spécialités suivantes : Bactériologie, Biochimie, Biologie moléculaire, Hématologie, Immunologie, Mycologie, Parasitologie et Virologie.

Les analyses non réalisées au laboratoire sont transmises à des laboratoires spécialisés selon la **Procédure d'Acheminement et de Transport des échantillons PR-A-PREAN-003** et la **Procédure de Transmission des Analyses PR-A-TRANS-001** permettant de s'assurer de la qualité des échantillons transmis.

Le laboratoire répond aux interrogations des patients et des prescripteurs et apporte conseils et informations sur les analyses réalisées au laboratoire (aide à la prescription, ...).

C- Caractéristiques générales

Le laboratoire est exploité sous la forme d'une Société d'Exercice Libéral à Responsabilité Limitée (SELARL) et les cogérants sont : Mr Delhoume Philippe (Médecin Biologiste) Mr Benezech Paul (Pharmacien Biologiste) et Madame Jourde Sylvia (Pharmacienne Biologiste).

Le laboratoire est enregistré auprès de l'ARS : numéro 81- 03. Les Directeurs et Directeurs Adjointes du laboratoire sont inscrits auprès de leurs Ordres Professionnels respectifs et leurs diplômes sont enregistrés auprès de l'ARS.

Un dossier récapitulatif est constitué dans le bureau biologistes. Il contient les diplômes des biologistes médicaux, leurs inscriptions aux ordres et les inscriptions du laboratoire aux 2 ordres des pharmaciens et médecins.

D- Localisation

Le laboratoire occupe deux sites :

- des locaux au sein du Centre Médico-Chirurgico-Obstétrical Clinique Claude Bernard (S.A. Claude Bernard) : Laboratoire Altisbio, 1 rue Père Colombier 81000 ALBI.

Tel : 05 63 77 78 90 Fax : 05 63 60 28 40

- Site de Carmaux : Laboratoire Altisbio, 2 Ave Bouloc Torcatis 81400 Carmaux

Tel : 05 63 54 40 81 Fax : 05 63 80 03 66

Email : labo@claudes-bernard-albi.com

E- Conditions d'accès

Le laboratoire est accessible :

- à Albi : du lundi au vendredi de 7h30 à 19h00 et le samedi de 7h30 à 16h30,

- à Carmaux : du lundi au vendredi de 7h30 à 13h et de 14h à 17h30.

En dehors de ces heures d'ouverture, le laboratoire assure à Albi, un service d'urgence dédié aux patients hospitalisés au sein de l'établissement Clinique Claude Bernard et aux patients extérieurs à la Clinique, en urgence, sur demande d'un médecin.



IV- DEMARCHE VERS L'ACCREDITATION

A. Motivations

Dans un souci de développement :

- de confiance de la part des prescripteurs et des patients,
- d'une reconnaissance extérieure,
- d'un niveau de compétence et de qualité reconnus,

La direction du laboratoire ainsi que tout le personnel se sont engagés dans une démarche d'assurance qualité depuis plusieurs années (cf. engagement de la direction du laboratoire).

B. Historique de la démarche

1998 : renforcement de la démarche qualité selon le référentiel GBEA. Depuis un effort important a été réalisé par la direction et l'ensemble du personnel pour mettre en place et faire évoluer les différentes versions du GBEA.

2000 : afin d'analyser et d'améliorer ce travail : audit par GFC santé (22, 23 juin 2000).

2004 : démarche volontaire vers l'accréditation du laboratoire selon la norme ISO 15189 et la réalisation d'audit par Informagora (15 janvier 2004).

2007 : formation à l'audit interne pour tous les membres du personnel.

2008 : mise en place du logiciel de gestion de la qualité : Kalilab.

2014 : Accréditation COFRAC pour les programmes Biochimie générale et spécialisée, Sérologie infectieuse et Bactériologie.

2015 : Extension de l'accréditation COFRAC pour le programme d'Hémostase

2017 : Extension de l'accréditation au site périphérique de Carmaux et renouvellement de l'accréditation.

Par ailleurs la direction souhaite accomplir ces objectifs tout en réalisant des efforts particuliers concernant la sécurité des personnes et des locaux, le respect de l'environnement et le traitement des déchets.

2018 : Demande d'extension de l'accréditation COFRAC pour le programme d'Hématologie, auto immunité et immuno hématologie

C. Référentiels

Norme ISO 15189 et documents du COFRAC applicables pour l'accréditation du laboratoire.

D. Mise en œuvre

Dans cette optique des moyens ont été déployés :

- accompagnement du projet par un conseiller qualité Informagora (environ 8 journées en 2005),
- recrutement d'une assistante qualité,
- mise en place d'une organisation qualité par la création d'un comité de pilotage dans la période de lancement de la démarche d'accréditation,
- certains membres du personnel ont suivi des formations liées à la qualité,
- 2012 : une secrétaire et une technicienne ont reçu une formation d'auditeur interne,
- 2014 : une seconde secrétaire est formée à l'audit interne.
- 2015 : une biologiste médicale rejoint l'équipe d'audit interne.
- Avril 2018 : Restructuration du service qualité suite au départ d'une assistante qualité.

Deux techniciens ont des heures de détachement qualité en soutien de l'assistante qualité restante.



V- GESTION DOCUMENTAIRE DU SYSTEME QUALITE

1- ARCHITECTURE DU SYSTEME DOCUMENTAIRE

Le manuel d'assurance qualité : le présent manuel d'assurance qualité décrit la structure ainsi que le fonctionnement du système qualité. Il fait référence à des procédures.

Les processus : ils définissent l'ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie (norme ISO 15189 : 2012).

Les Procédures : elles sont mises en œuvre pour atteindre les principes généraux exprimés dans le Manuel Qualité. Les procédures organisationnelles définissent les modalités de fonctionnement relatives à une ou plusieurs tâches dans le cadre du système d'assurance qualité. Ces procédures sont cohérentes avec notre politique qualité. L'étendue et le niveau de détail de celles-ci sont adaptés à la complexité des tâches concernées, aux méthodes utilisées et au niveau de compétence et de formation des personnes responsables de l'exécution de ces tâches.

Les Modes Opératoires : liés à une procédure, les modes opératoires définissent et explicitent la manière dont une opération doit être effectuée et les moyens nécessaires pour réaliser cette opération. Il s'agit de documents spécifiques à un secteur d'activité ou à un poste de travail qui précisent le détail de leur application. Ils sont rédigés par les personnes appelées à les utiliser et regroupés par poste de travail.

Les Instructions : liées à une procédure ou un mode opératoire décrivent la méthode pour réaliser une tâche ou une action.

Les Enregistrements : par secteur d'activité, par procédure et par mode opératoire, ils permettent de suivre l'activité du laboratoire. Ils assurent la traçabilité de la mise en œuvre des procédures et apportent la preuve de la maîtrise de la conformité des installations et matériels, des produits, des procédés d'analyse, des modes de conservation. Ils assurent également que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à un exécutant présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriée. Ces enregistrements sont établis sur des formulaires papier ou informatique selon leur nature. Les documents sont conservés aux postes correspondants.

Les Comptes rendus et Notes d'informations : les notes d'informations font l'objet d'un Accusé de Réception dans le Logiciel Kalilab par toutes les personnes concernées une fois qu'elles en auront pris connaissance.

Les documents externes : textes réglementaires, normatifs, revues, articles, notices directement utilisées pour l'activité du laboratoire.

2- MAITRISE DE LA DOCUMENTATION DU SYSTEME QUALITE

Pour s'assurer que le système d'assurance qualité fonctionne correctement, il est essentiel que seuls les documents à jours et approuvés soient diffusés, appliqués et présents aux postes où ils sont nécessaires.

La **Procédure de Gestion Documentaire PR-A-DOC-002** décrit l'organisation liée à la gestion des documents du système de management qualité.

Chaque document est identifié de manière unique par une référence et une version.

Chaque document fait l'objet d'une date de diffusion et d'une date d'application visualisées dans le logiciel Kalilab.

Chaque document identifie rédacteur, vérificateur, approbateur et diffuseur, visualisés dans le logiciel Kalilab.

Le logiciel informatique Kalilab assure la gestion documentaire.

Ces documents sont la propriété du laboratoire et ne peuvent être diffusés à l'extérieur, sauf autorisation du responsable du laboratoire. La duplication de document qualité est interdite sauf autorisation du service qualité.



VI- ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE

A- Organisation générale

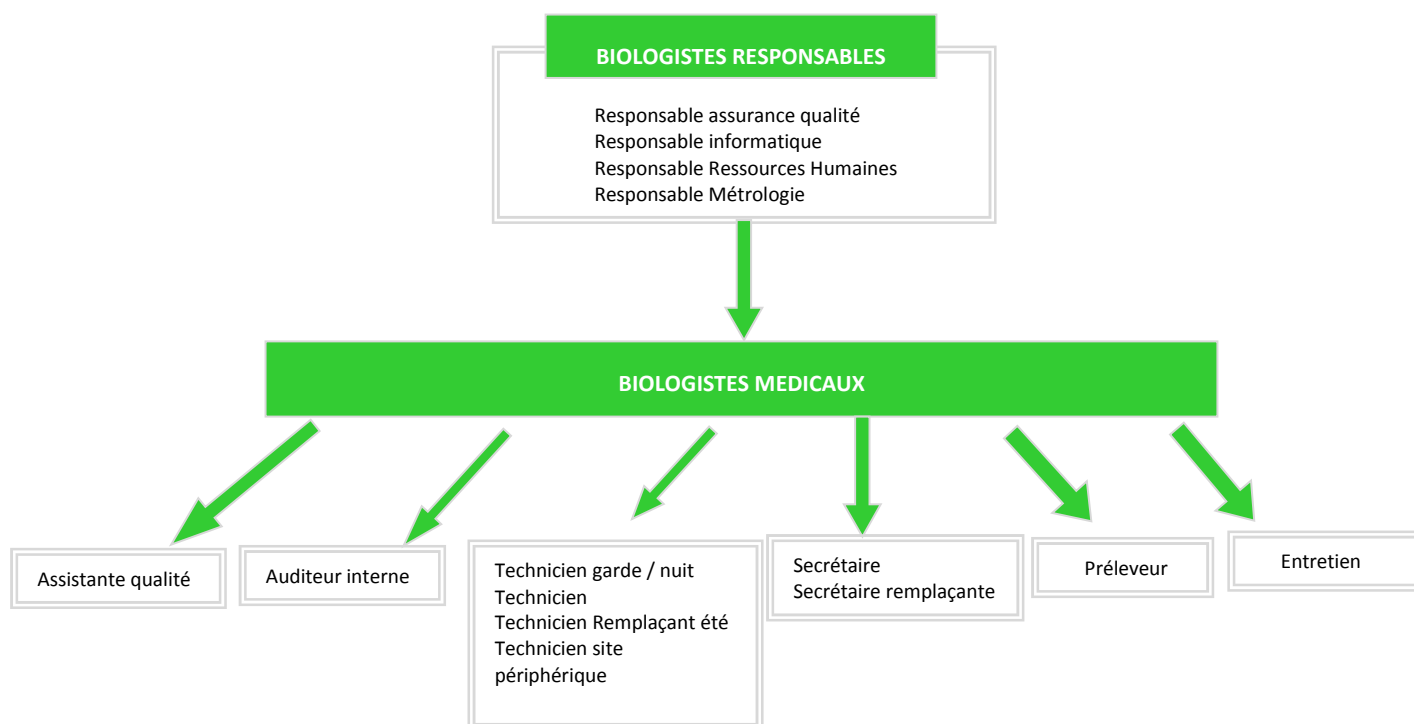
Afin d'assurer sa mission, le laboratoire décline son activité selon plusieurs secteurs : Secrétariat, Prélèvement, Technique, Logistique et Qualité.

Pour les faire fonctionner, ces secteurs font appel à différents types de personnels : biologistes responsables, biologistes médicaux, secrétaires, techniciens, infirmières, assistante qualité, personnel d'entretien et remplaçants (secrétaires, techniciens, biologistes, personnel d'entretien).

A l'intérieur de ces groupes sont définis des postes et des fonctions.

Toutes les personnes travaillant au sein du laboratoire participent à l'élaboration et à l'amélioration du système d'assurance qualité.

B- Organigramme hiérarchique





C- Différentes missions

Chaque groupe de personnel du laboratoire est en charge d'une mission.

Ces missions sont mises en œuvre au travers de fonctions gérées dans Kalilab et connues des personnes concernées.

On retrouve les fonctions :

- Biologiste responsable,
- Biologiste médical,
- Responsable informatique,
- Responsable Ressources Humaines,
- Responsable métrologie
- Responsable qualité,
- Assistante qualité,
- Secrétaire,
- Secrétaire remplaçante,
- Préleveur,
- Technicien,
- Technicien Garde/Nuit,
- Technicien Remplaçant été,
- Technicien site périphérique,
- Personnel d'entretien,
- Auditeur interne,
- Pilote de processus.

Toutes les fonctions sont suppléées, excepté pilote de processus qui n'est pas considéré comme une fonction clé.

Le laboratoire a défini les fonctions clés suivantes :

- Fonction biologiste responsable,
- Fonction biologiste médical,
- Fonction responsable qualité,
- Fonction responsable informatique,
- Fonction responsable ressources humaines,
- Fonction responsable métrologie.

Le détail de chaque fonction est défini dans le dossier personnel du logiciel Kalilab.

D- Effectifs du laboratoire

L'effectif du laboratoire est régulièrement analysé par la direction de manière à assurer le meilleur fonctionnement possible du laboratoire.

Le laboratoire fonctionnant 24h/24 et 7j/7, la direction veille à ce que le personnel soit suffisant en nombre et en qualification à tout moment. Au minimum un technicien est présent en permanence au laboratoire ainsi qu'un biologiste d'astreinte.

La répartition des congés est gérée par la direction. Pendant les congés d'été, des remplaçants sont embauchés pour pallier les absences.

Il existe une **Procédure de gestion du personnel PR-A-PER-004** qui définit les règles, les moyens et les responsabilités nécessaires pour la gestion du personnel, formation, acquisition et maintien des compétences.



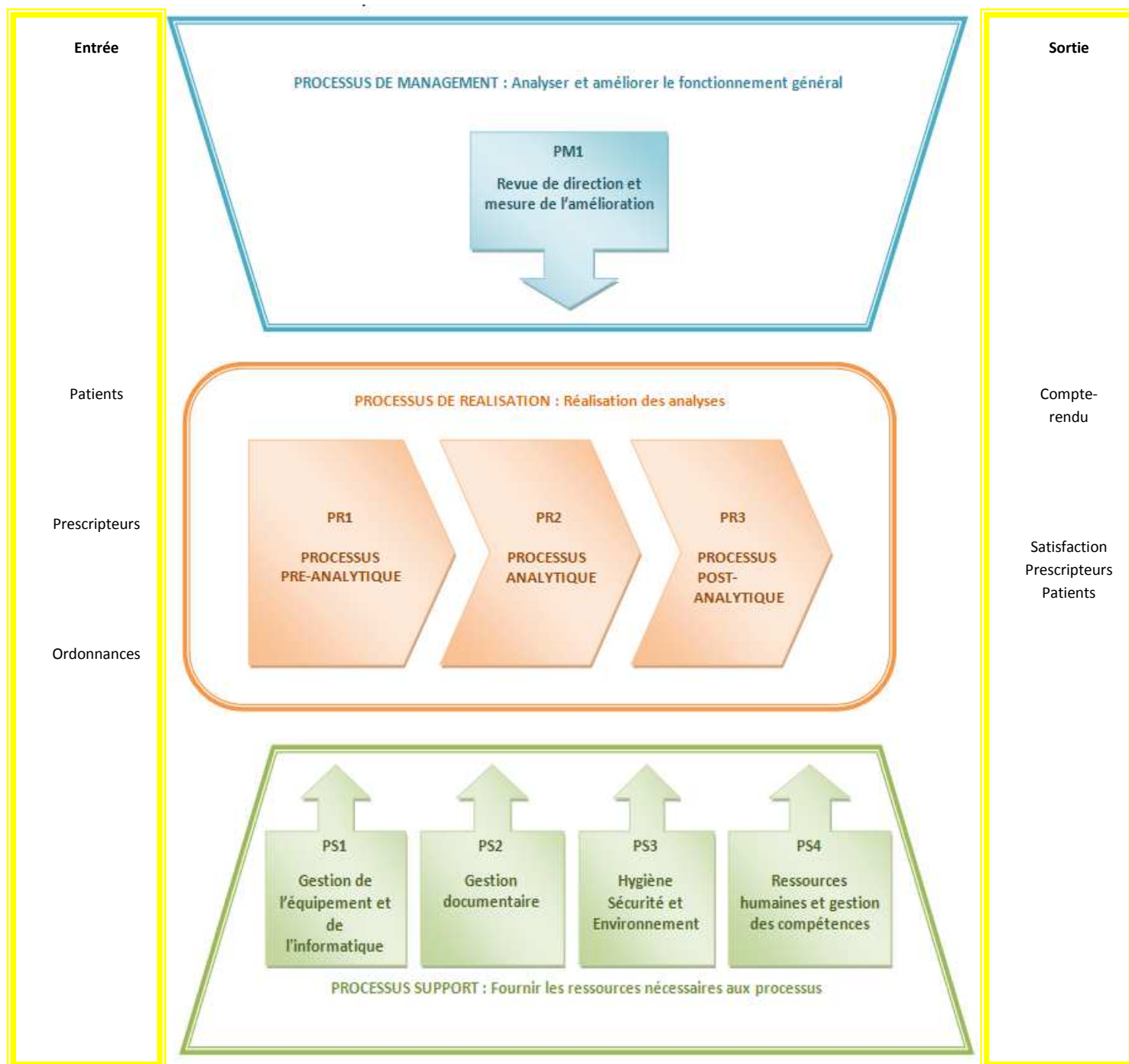
E- Cartographie des processus du laboratoire

Toutes les activités du laboratoire sont identifiées selon des processus :

- **de management** : analyser et améliorer le fonctionnement général,
- **de réalisation** : réaliser les analyses,
- **support** : fournir les ressources nécessaires

Ils sont représentés sur la cartographie ci-dessous et caractérisés selon le formulaire d'enregistrement **Carte d'identité et caractérisation des processus ENR-A-SMQ-032** disponible au service qualité.

La revue des processus est réalisée annuellement ainsi que l'évaluation de l'impact des processus et défaillances potentielles sur la sécurité des résultats des examens.

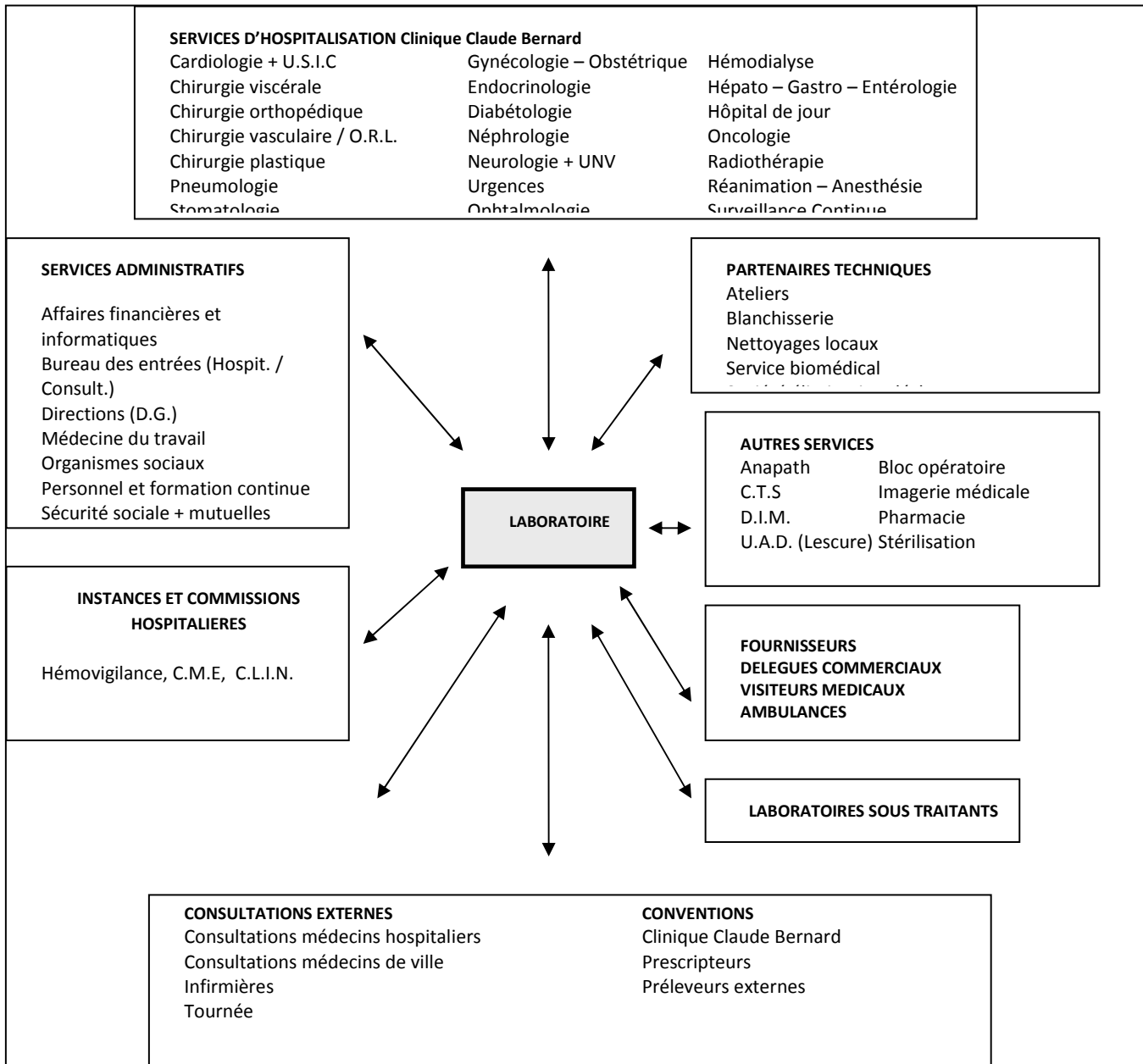




F- Différents partenaires et clients

Prestataire de services, le laboratoire possède plusieurs partenaires : patients, infirmières, médecins, fournisseurs, caisses de Sécurité Sociales, Mutuelles, Clinique Claude Bernard et autres laboratoires.

Schématiquement on peut le placer au centre d'une organisation médicale et administrative



Des contrats d'objectifs Clinico-biologiques sont mis en place avec des services de la Clinique Claude Bernard (en particulier les urgences). Ils permettent en particulier de préciser les analyses réalisées et le délai de rendu des résultats, mais aussi les conditions de prélèvement dans les services. Ils font l'objet de Revues de Contrat. PR-A-CONTR-001.

Des enquêtes de satisfaction sont régulièrement menées.



G- Communication

Le laboratoire veille à soigner ses communications interne et externe.

1- COMMUNICATION INTERNE

La communication interne constitue le vecteur le plus efficace d'information, de formation et sensibilisation du personnel notamment en ce qui concerne l'hygiène et la sécurité.

Des réunions sont régulièrement organisées. Les comptes rendus de réunion (revues de direction, audits internes, ...) sont rédigés et diffusés à l'ensemble du personnel via la messagerie Kalilab.

Un tableau d'affichage des documents qualité est géré par l'assistante qualité.

Des réunions intitulées quart d'heure qualité sont organisées régulièrement sur un thème particulier.

Par ailleurs un tableau d'affichage général permet de diffuser tout type d'information.

La messagerie, le gestionnaire de tâches, les notes d'information du logiciel Kalilab permettent de relayer toute information ou action à effectuer.

Par ailleurs des réunions avec les délégués du personnel permettent un dialogue périodique entre la direction et le personnel.

2- COMMUNICATION EXTERNE

La communication externe concerne :

- L'envoi des résultats papiers aux patients et aux médecins prescripteurs,
- Les réunions en partenariat avec la clinique,
- Les

Des contrats sont établis avec les fournisseurs. Leur sélection et évaluation est réalisée selon la **procédure de sélection et d'évaluation des fournisseurs PR-A-SMQ-007**.

De même, des contrats sont signés avec les laboratoires sous-traitants. Ceux-ci sont sélectionnés et évalués selon la **procédure de sélection et d'évaluation des laboratoires sous-traitants PR-A-TRANS-002**.

Des conventions sont signées avec les préleveurs externes au laboratoire afin d'établir des modalités de prélèvements à respecter et la mise à disposition du matériel. Ces conventions font l'objet d'un suivi et d'une réactualisation.



VII-MANAGEMENT DES RESSOURCES

A- Personnel

La direction du laboratoire apporte la plus grande attention à la gestion du personnel du laboratoire pour tout ce qui concerne le recrutement, les qualifications, le maintien des compétences et la formation continue.

1- DOSSIER PERSONNEL

Pour chaque membre du personnel, il existe un dossier privé et confidentiel à l'intérieur duquel sont regroupés :

- le dossier de recrutement,
- les diplômes,
- l'état des vaccinations obligatoires lorsqu'il est disponible,
- les comptes rendus des visites à la Médecine du Travail,
- la fiche de fonction individuelle,
- la (ou les) fiche(s) de qualification,
- les évaluations des compétences (pour qualification de poste) avec revue périodique des compétences,
- les formations continues interne et externe.

L'ensemble des dossiers du personnel est géré par les directeurs du laboratoire. Ces éléments sont accessibles soit par le logiciel Kalilab soit directement par la Direction.

2- COMPETENCES

RECRUTEMENT : La direction du laboratoire veille à respecter la législation définissant les diplômes acceptés pour les postes de technicien, technicien préleveurs, biologiste et infirmière.

FORMATION : Ceci concerne à la fois les formations continues hors du laboratoire mais aussi les formations internes.

La **Procédure de gestion du personnel PR-A-PER-004** définit les règles, les moyens et les responsabilités nécessaires pour la gestion du personnel, formation, acquisition et maintien des compétences.

3- REGLES DE CONFIDENTIALITE

L'ensemble du personnel permanent et temporaire est tenu au secret professionnel. L'engagement de confidentialité est validé lors de la signature du Contrat de Travail. Ces règles de confidentialité sont également rappelées dans les fiches individuelles de poste et de fonction de chaque membre du personnel dans Kalilab.

Le laboratoire d'analyses et son personnel ne sont soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre pouvant influencer leur jugement technique. Toute influence sur les résultats des examens, exercée par des personnes ou organisations extérieures au laboratoire, est exclue : seule une décision de justice peut lever le secret médical.



B- Locaux

1- ORGANISATION DES LOCAUX

Les locaux sont conçus pour respecter les obligations légales, assurer des conditions de travail du personnel qui soient les meilleurs possibles, et pour protéger les patients, les visiteurs et les salariés contre les dangers reconnus au sein des laboratoires d'analyses médicales.

Il existe au sein du laboratoire une classification selon le risque avec des autorisations d'accès par type de local.

2- RESPECT DES OBLIGATIONS LEGALES

Le laboratoire respecte les normes applicables aux locaux des laboratoires d'analyses médicales (Décret n°76-1004 du 4 novembre 1976) :

Site d'Albi :

- **local de réception** : 120 m² sont réservés à l'accueil de la clientèle externe avec une salle d'attente, un espace repos avec distributeurs de boissons chaudes et d'eau et des toilettes avec lavabo,
 - **secrétariat et archives** : 5 postes de travail, dont 3 sont en contact avec le public et 2 sont isolés. Un local pour archivage est indépendant,
 - **5 salles de prélèvement** dont 2 réservées aux épreuves fonctionnelles et au prélèvement des enfants,
 - **locaux techniques** pour une superficie supérieure à 40 m² : 4 salles de travail affectées aux différentes spécialités dont une est exclusivement réservée aux analyses de bactériologie, mycologie et parasitologie,
 - **laverie** indépendante,
 - **une zone** pour la réalisation d'examens de **biologie moléculaire** avec 2 pièces à sens obligatoire de circulation.
-
- un vestiaire pour le personnel féminin,
 - un vestiaire pour le personnel masculin,
 - une douche,
 - un WC normes handicapés indépendant,
 - une zone accueil handicapé au secrétariat,
 - un local informatique climatisé et sécurisé,
 - une zone pour la réalisation d'examens de biologie moléculaire,
 - une zone de stockage principale à température ambiante et différentes zones de stockage à différentes températures pour les échantillons et les produits utilisés au laboratoire,
 - deux bureaux direction,
 - un local d'archives

Site de Carmaux :

Le site de Carmaux est agencé avec un secrétariat, deux salles de prélèvements, un local technique, un local archives, WC, un bureau de validation biologique ainsi qu'une salle de repos.

3- MODALITES D'ENTRETIEN DES LOCAUX

1- Le laboratoire dispose d'un contrat avec une société de service pour le nettoyage quotidien des sols, des sanitaires et l'entretien de la salle d'attente, du secrétariat et des bureaux.

2- Le nettoyage des paillasse et des instruments est pris en charge par le personnel du laboratoire selon la **Procédure de Nettoyage et d'Entretien des locaux PR-A-LOC-001**.



4- SURVEILLANCE DES CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Le laboratoire veille à bénéficier de conditions environnementales optimales.

La **Procédure de Vérification des conditions Environnementales PR-A-LOC-002** définit notamment :

- les zones nécessitant un système de surveillance des températures : enceintes thermo- régulées,
- Les systèmes sensibles (informatique et automates) devant être protégés par des onduleurs.

Le laboratoire est entièrement climatisé.

C- Equipement

La direction du laboratoire veille particulièrement à disposer des meilleurs équipements possibles.

1- ACQUISITION ET QUALIFICATION D'UN EQUIPEMENT

Elle se fait selon des critères précis en application de la **Procédure de gestion de l'équipement, de matériels, réactifs et consommables PR-A-MAT-002** avec notamment :

- L'évaluation des performances,
- La prise en compte du caractère urgent des analyses,
- L'efficacité du SAV,
- La consommation d'énergie,
- La prise en compte de l'élimination future de l'équipement,
- Les études économiques,
- Les critères écologiques,
- Les critères de sécurité d'utilisation pour l'ensemble du personnel.

La direction veille, chaque fois que cela est possible, à disposer d'équipements doublés afin de pouvoir assurer sa mission 24h/24 en cas de panne. Ce caractère particulier est un élément important du choix d'un équipement du laboratoire.

2- MAINTENANCE DE L'EQUIPEMENT

Afin de maintenir une qualité maximale tout au long de leur utilisation, les équipements font l'objet :

- de maintenances préventives,
- de maintenances curatives avec méthodes d'évaluation avant la remise en service,
- de contrôles métrologiques périodiques pour le matériel le nécessitant (enceintes à températures définies, centrifugeuses, pipettes, hotte à flux laminaire).

Le volet maintenance est rendu systématique pour chaque mode opératoire d'un appareil. Des contrats de maintenance sont souscrits auprès des fournisseurs d'équipements.

Les maintenances sont assurées par les personnels des postes.

3- UTILISATION DE L'EQUIPEMENT

Deux catégories de personnel sont amenées à utiliser les équipements :

- les référents qui ont reçu une formation spécifique. Ils sont en charge de la gestion des maintenances et de la gestion documentaire des équipements.
- les utilisateurs qui sont qualifiés par les référents et habilités par les biologistes responsables à la suite de formations internes.

Les niveaux de qualification de chacun sont définis par leurs fiches de qualification aux postes.



4- REFORME

Dans un souci d'hygiène et de sécurité, tout équipement doit subir une désinfection/décontamination avant sa sortie du laboratoire (**Procédure de gestion de l'équipement, de matériels, réactifs et consommables PR-A-MAT-002**).

D- Achats stockage

La gestion des approvisionnements et des stocks permet d'éviter des ruptures de stocks afin d'assurer la continuité des analyses, d'utiliser des produits non périmés et d'assurer la gestion des lots.

La **Procédure d'approvisionnement et de gestion des stocks PR-A-STOCK-001** détaille les éléments suivants :

1- ZONES DE STOCKAGE

Toutes les zones de stockage sont identifiées. Les zones de stockage de matières premières et/ou réactifs toxiques ou potentiellement dangereux sont séparées.

Sont utilisés en premier les réactifs dont la date de péremption est proche (règle FIFO : "First In First Out").

Un système de contrôle et de suivi de l'inventaire des fournitures se fait grâce au logiciel Kalilab. Il permet la gestion des lots et des dates de péremption.

Les températures de stockage au sein des enceintes thermo régulées font l'objet d'une surveillance particulière avec l'utilisation d'un dispositif de relevé des températures.

2- RESPONSABLES

Pour chaque poste, il est défini au minimum deux référents qui sont responsables de son approvisionnement. Ils gèrent les achats en fonction des besoins et des consignes de la direction du laboratoire.

3- ELABORATION ET SUIVI D'UNE COMMANDE

L'élaboration de la quasi-totalité des commandes est réalisée par l'intermédiaire du logiciel de gestion de stock Kalilab. Des exceptions sont possibles pour des produits de faible consommation ou ne nécessitant pas de gestion des dates de péremption (fournitures de bureau par exemple) : utilisation de bons de commande.

Lorsque cela est possible les commandes se font par Internet ce qui permet d'intégrer directement les bons de livraisons électroniques (avec numéros de lot et dates de péremption).

A réception des commandes, des vérifications sont effectuées selon la **Procédure d'approvisionnement et de gestion des stocks PR-A-STOCK-001**.

Dans le cas d'une non-conformité le fournisseur en est averti. Des actions curatives (remplacement, ajustement) ou des actions correctives sont alors demandées au fournisseur. La non-conformité est enregistrée dans Kalilab.

Les produits refusés sont identifiés comme tels et mis de côté en attente de retour ou de destruction.

4- GESTION DES FACTURES

La gestion des factures se fait au niveau du secrétariat et de la direction.

Avant chaque règlement d'une facture, le biologiste responsable des règlements vérifie la concordance entre les factures reçues, les bons de commande et la tarification négociée avec le fournisseur.



E- Hygiène et sécurité

L'hygiène et la sécurité concernent toutes les personnes du laboratoire.

La **Procédure d'hygiène et sécurité PR-A-HYG-003** décrit les différents risques et les éléments de protection individuels et collectifs.

Le Document Unique est remis à jour par le responsable qualité et mis en annexe du compte-rendu de direction. Chaque année la direction du laboratoire évalue l'exposition aux risques professionnels du personnel et peut ainsi œuvrer pour des améliorations constantes des conditions de travail de chacun.

1- LES PERSONNES

Mise en place de règles :

- **Procédure d'Accident d'Exposition au Sang et liquides biologiques PR-A-HYG-001** définit la conduite à tenir en cas d'accident.

- **Procédure d'hygiène et sécurité PR-A-HYG-003**

Respect du code du travail : interdiction de fumer, d'introduire des denrées alimentaires dans les locaux de prélèvements, de réception des prélèvements et d'analyses,

Zones techniques réservées : marquages sur les portes des zones réservées au personnel. Certaines zones font l'objet de conditions d'accès particulières (salle de bactériologie, salle de biologie moléculaire),

Mise en place de protections : gants, blouses, lunettes,

Choix de matériels sécurisés (Procédure de gestion de l'équipement, de matériels, réactifs et consommables PR-A-MAT-002),

Respect de règles de bonnes pratiques de laboratoire : interdiction de pipeter à la bouche, port de gants, interdiction de recapuchonner des aiguilles ...

- **Procédure de traitement des déchets PR-A-HYG-002** : dans un souci d'hygiène et de sécurité le laboratoire s'engage à traiter ses déchets.

L'ensemble des déchets septiques, chimiques, liquides ou solides fait l'objet d'un traitement particulier.

Déchets septiques : utilisation de poubelles spéciales DASRI (container à aiguilles, ...) avec suivi de l'élimination (contrat de collecte et d'élimination avec une Société spécialisée.

Déchets non septiques : utilisation de poubelles classiques.

Autres déchets : les effluents automatés sont traités contre le risque infectieux, le risque chimique est évalué lors du choix d'un équipement ou d'un réactif (volumes les plus faibles possibles, station de traitement, ...).

- **Procédure de Nettoyage et d'Entretien des locaux PR-A-LOC-001** définit le Nettoyage du laboratoire, des paillasses et des équipements.

- **Participation du personnel aux formations incendies** de la Clinique Claude Bernard.

2- LES PERSONNES ET LES BIENS

Pour assurer la sécurité des personnes et des biens la direction du laboratoire a mis en place :

Système d'alarme : mis en service lorsque les locaux sont vides (par le personnel de nuit quand il quitte les locaux).



Sécurité incendie : système de détection des fumées, présence d'un parc d'extincteurs répartis sur le laboratoire (mise en place et entretien gérés par l'intermédiaire des services techniques de la clinique Claude Bernard).

A- Gestion du système informatique

Le laboratoire dispose d'installations qui offrent un environnement empêchant la détérioration, les pertes de données et permettant de préserver la confidentialité. L'administrateur, responsable du système informatique gère la maintenance du système et les mots de passe.

Pour cela il applique la **Procédure de gestion du système informatique PR-A-INFOR-001**.

Le système informatique fait l'objet de déclaration à la CNIL.

1- COMPOSITION DU SYSTEME INFORMATIQUE

Le système informatique du laboratoire est constitué par le logiciel HEXALIS de la Société AGFA, il est complété par 2 logiciels de diffusion des résultats qui sont :

- logiciel SRI (Société AGFA) qui est un serveur de résultats consultable via le réseau intranet de la clinique,
- logiciel DLX (Société AGFA) qui permet la diffusion des résultats selon différents formats (Hprim, Hprim net, Fax, ...).

Par ailleurs le laboratoire est équipé d'un logiciel de gestion du système de management qualité :

- Kalilab (Société Netika) pour la gestion documentaire, des non-conformités & réclamations, gestion des stocks, gestion du matériel et la gestion du personnel du laboratoire.

2- SECURITE DES DONNEES INFORMATIQUES

Les données informatiques du laboratoire sont protégées. Pour cela différents points de sécurité sont en place et sont détaillés dans la **Procédure de Gestion du Système Informatique PR-A-INFOR-001**.

3- EN CAS DE PANNE INFORMATIQUE

Le laboratoire possède un contrat de maintenance avec les sociétés AGFA et Netika avec possibilité d'intervention à distance par modem. Concernant le serveur du logiciel Hexalis la direction du laboratoire a mis en œuvre différents éléments de sécurisation du système décrits dans la **Procédure de Gestion du Système Informatique PR-A-INFOR-001** (double disque dur, ...).

Par ailleurs il existe une **Procédure dégradée du système informatique PR-A-INFOR-002** de façon à continuer de produire des résultats d'analyses en cas de panne.

VIII- DISPOSITIONS LIEES A L'ACTIVITE

La réalisation des analyses dans son ensemble est guidée au travers de procédures et de modes opératoires par du personnel qualifié et habilité.

A. Maîtrise de la phase pré-analytique

Cette phase est déterminante pour assurer la qualité des résultats. Le laboratoire y apporte la plus grande attention.

- Elle comprend :
- le prélèvement
 - la réception des échantillons au laboratoire,
 - le traitement de l'échantillon avant l'analyse proprement dite.



1- LE PRELEVEMENT

Le prélèvement peut être effectué au laboratoire, dans les services de la clinique ou par des préleveurs externes au laboratoire.

Pour maîtriser cette étape le laboratoire a écrit :

- un Guide de Prélèvement diffusé
 - en interne via Kalilab et
 - en externe pour les unités de soins de la clinique Claude Bernard et les infirmières libérales via le site internet du laboratoire <http://www.altisbio.com/>,
- une **Procédure de prélèvement PR-A-PREAN-001** (diffusée en interne) mentionne les points faisant l'objet d'une attention particulière.

2- L'ACHEMINEMENT DES ECHANTILLONS

Lorsque les prélèvements sont réalisés au laboratoire ou dans la Clinique le Guide de Prélèvement est mis en application. Il permet de définir notamment les conditions d'acheminement.

Lorsque les prélèvements ne sont pas réalisés au laboratoire il a été rédigé, en plus du **guide de prélèvement ENR-A-PREAN-005**, la **Procédure d'acheminement et transport des échantillons PR-A-PREAN-003**.

Dans tous les cas, le laboratoire veille à ce que les conditions d'acheminement soient conformes, le biologiste se réserve le droit de refuser ou d'accepter par dérogation l'échantillon.

De plus, il est porté la plus grande attention à la sécurité du transport des échantillons tant en ce qui concerne l'échantillon lui-même que son environnement (conditionnement réglementaire selon l'Accord européen relatif au transport international des matières Dangereuses par Route (ADR)).

3- LA RECEPTION ET ENREGISTREMENT DES ECHANTILLONS

Cette étape consiste à transmettre au plateau technique des prélèvements conformes associés à des dossiers également conformes. La réception des échantillons comprend :

- **un contrôle des échantillons** lorsque ces derniers n'ont pas été prélevés par du personnel qualifié du laboratoire.
- **un enregistrement informatique.**

Le laboratoire recueille ces données à partir :

- des ordonnances,
- des attestations de sécurité sociale ou carte vitale ou renseignements provenant de l'administration de la Clinique,
- des justificatifs de mutuelles,
- d'une pièce d'identité pour les examens nécessitant un contrôle de l'identité. (Ex : groupe sanguin)

Le laboratoire recueille également les renseignements nécessaires à l'interprétation des résultats, notamment :

- poids et taille,
- posologie des médicaments, heure de prise.



Ces actions sont définies dans la **Procédure d'organisation du secrétariat PR-A-ADMIN-001** et la **procédure de revue de contrat PR-A-CONTR-001**.

4- LA PREPARATION DE L'ECHANTILLON

Le laboratoire a défini les conditions de préparation des échantillons avant leur analyse (centrifugation, décantation, aliquotage, congélation, ...).

Ces opérations sont réalisées selon la **Procédure de préparation de l'échantillon PR-A-PREAN-002**.

Par ailleurs la **Procédure de transmission des analyses PR-A-TRANS-001** définit les conditions de préparation des échantillons en vue d'être transmis à des laboratoires spécialisés.

B- Maîtrise de la phase analytique

Cette phase représente l'analyse proprement dite et conduit au résultat.

1- MAITRISE DES MATERIELS, REACTIFS ET CONSOMMABLES APPROPRIES

Le laboratoire utilise des méthodes reconnues ayant fait l'objet de publications et/ou recommandées par les Sociétés Savantes. Les réactifs utilisés portent le marquage CE.

Avant la mise en route d'une nouvelle méthode ou d'un équipement le laboratoire s'assure :

- de leur mise en œuvre en conformité avec les recommandations des fabricants,
- de la validation de la méthode.

Pour assurer la maîtrise de la phase analytique le laboratoire s'appuie sur la **Procédure de gestion de l'équipement, de matériels, réactifs et consommables PR-A-MAT-002**.

Par ailleurs, le laboratoire dispose d'un système de traitement et de déclaration des alertes de Réactovigilance selon la **Procédure de gestion de la réactovigilance PR-A-SMQ-006**.

2- MAITRISE DES PROCEDES D'EXECUTION

Le laboratoire entend maîtriser les procédés d'exécution produisant les résultats d'analyses. Le laboratoire a identifié ses processus d'exécution, établi, mis en œuvre et maîtrise ses procédures organisationnelles et opérationnelles, ses modes opératoires, instructions et formulaires d'enregistrement.

Pour cela les points suivants ont été développés :

- **Procédure de Gestion Documentaire PR-A-DOC-002** : pour disposer d'une gestion documentaire opérationnelle avec documents validés, une diffusion de l'information efficiente et une évaluation régulière des pratiques.
- **Procédure de gestion du personnel PR-A-PER-004** permet de qualifier les personnes pour les fonctions qu'elles exécutent.
- **Modes opératoires analytiques** : Les analyses sont réalisées dans les conditions décrites par les fabricants des appareils et/ou des réactifs et dans les conditions optimales décrites dans les modes opératoires, notamment en ce qui concerne les contrôles, la calibration et la maintenance programmée. Elle trace le parcours de l'échantillon depuis son traitement initial (centrifugation, décantation, ...) jusqu'à sa validation



technique. Les documents (procédures, modes opératoires, documentations des équipements, ...) nécessaires à la bonne exécution des analyses sont à la disposition des techniciens au poste de travail et sur le logiciel de Gestion documentaire Kalilab.

- **Procédure dégradée de l'équipement PR-A-MAT-001** qui définit la conduite à tenir en cas de panne d'un appareil.
- **Procédure de traitement de l'urgence PR-A-ORG-001** qui définit la conduite à tenir pour traiter les prélèvements urgents.
- **Procédure de gestion de la réactovigilance PR-A-SMQ-006** qui définit les conditions de réception et de mise en place d'alerte.
- **Procédure de gestion de la métrologie PR-A-SMQ-005** définit les conditions d'utilisation et de vérification des éléments du laboratoire nécessitant une surveillance de leurs performances (pipettes, centrifugeuses, PSM, enceintes thermo régulées).
- **Procédure de sélection et d'évaluation des fournisseurs PR-A-SMQ-007** permet de suivre et d'évaluer les fournisseurs critiques.
- **Procédure de vérification / validation des méthodes PR-A-SMQ-009.**
- **Procédure de gestion de la portée flexible PR-A-SMQ-010.**

3- CONTROLE QUALITE

Le laboratoire s'appuie sur de nombreux contrôles pour valider les résultats qu'il produit.

Depuis de nombreuses années, le laboratoire a mis en place des contrôles de qualité et participe à de nombreuses comparaisons inter laboratoires.

Ainsi différentes procédures définissent les différents contrôles auxquels participe le laboratoire :

- **La Procédure de Contrôle de Qualité Externe PR-A-SMQ-003** définit les comparaisons inter laboratoires avec analyse des résultats et des actions correctives si nécessaire.
- **La Procédure de Contrôle Interne de la Qualité PR-A-SMQ-002** permet de valider les séries de dosage au quotidien avec actions correctives si nécessaire voire suspension temporaire des résultats.

Tous les résultats sont conservés, archivés et exploités lors des revues de direction.

C- Maîtrise de la phase post-analytique

Elle concerne la gestion des résultats, leur communication et le devenir des échantillons.

1- VALIDATION

Avant de diffuser les résultats produits le laboratoire les valide selon 2 niveaux :

Niveau 1 : validation technique : les personnels habilités au poste valident les résultats au vu des contrôles de qualité, des antériorités et de la cohérence biologique. Pour cela, ils s'appuient sur la **Procédure de validation technique PR-A-POST-001** et les règles établies aux différents postes du laboratoire.



Niveau 2 : validation biologique : elle intervient dans un deuxième temps. Les biologistes valident la cohérence biologique du dossier du patient dans sa globalité selon la **Procédure de validation biologique PR-A-POST-003**.

2- RENDU ET TRAITEMENT DES RESULTATS

Le laboratoire est responsable d'une diffusion correcte et confidentielle des résultats tant en ce qui concerne leur mise en forme que leurs modalités de diffusion.

Les résultats sont en unité SI chaque fois que cela est recommandé.

Différents modes de transmission existent pour répondre aux souhaits des prescripteurs : envoi postal, fax, hprim, Hprim net, Apicrypt, mail, téléphone.

Concernant les patients, les résultats papier peuvent leur être remis soit au laboratoire (sur présentation d'un carton de remise) soit par envoi postal. Les patients peuvent demander de consulter leurs résultats par internet avec identifiant et un mot de passe fourni par le secrétariat du laboratoire. Aucun envoi télématique n'est permis et seuls certains résultats sont donnés par téléphone.

Des mesures de transmission des résultats urgents et pathologiques existent et sont tracées.

La **Procédure de Transmission des Résultats PR-A-POST-004** permet de définir les modalités de transmission.

La **Procédure de rappel des résultats non conformes PR-A-POST-006** permet de définir la marche à suivre en cas d'erreur de rendu d'un résultat

3- CONSERVATION DES ECHANTILLONS

Les échantillons sont conservés selon des modalités définies dans la **l'instruction de conservation des échantillons après analyses IT-A-POST-003**.

Cette instruction concerne les échantillons ayant été analysés, conservés en vue d'être analysés et les analyses sous traitées par un autre laboratoire, dans les conditions définies par ce dernier.

Certains examens (sérologies, marqueurs tumoraux) nécessitent d'être gardés sur des périodes déterminées et longues. L'instruction de sérothèque IT-A-POST-001 définit ces exigences.

D - Prestation de conseils

- Le laboratoire communique avec les utilisateurs, en donnant :
 - Des conseils sur le choix des examens et l'utilisation des prestations, y compris le type requis d'échantillon, les Indications et limitations cliniques des procédures analytiques et la fréquence de prescription de l'examen;
 - Des avis, conseils sur l'interprétation des résultats des examens
- Cette prestation est réalisée uniquement par les biologistes médicaux.
 - Sous la forme de commentaires sur les résultats (réglementaires selon NABM ou non)
 - De communications orales (ex : appels téléphoniques)

Lorsque cette prestation est orale auprès d'un médecin, elle est tracée informatiquement dans le dossier du patient concerné, par le code PCM. Celui-ci est suivi mensuellement au titre des indicateurs qualité du laboratoire.



IX- EVALUATION DE LA PRESTATION DU LABORATOIRE

L'évaluation de la prestation se fait de différentes façons :

- En interne : suivi et traitement des non conformités et des réclamations, réalisation régulière d'audits internes (cf. plan d'audit annuel) et traitement des résultats des audits.
- En externe :
 - Réalisation d'enquêtes de satisfaction auprès de la clinique, de la clientèle du laboratoire et traitement des résultats des enquêtes de satisfaction,
 - Traitement des réclamations.

A- Traitement des non conformités et réclamations

1- MAITRISE DES NON-CONFORMITES ET RECLAMATIONS

Dans un souci permanent d'amélioration de la qualité, le laboratoire s'engage à identifier et à traiter les non conformités dans les plus brefs délais afin de mettre en évidence les faiblesses de l'organisation et de pouvoir y remédier.

Les réclamations au laboratoire se font par courrier à l'adresse suivante :

Laboratoire ALTISBIO
1 rue du père Colombier
81000 Albi

2- SYSTEME MIS EN PLACE

Une Procédure de gestion des non-conformités PR-A-SMQ-001 définit ces modalités.

Des actions correctives et préventives sont menées afin de réduire les risques de non-conformité et suivies afin de vérifier leur efficacité.

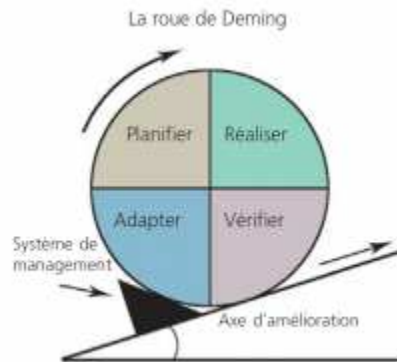
Ces actions peuvent être déclenchées :

- suite aux résultats des audits qualités internes,
- suite aux résultats des contrôles de qualité,
- suite à une réclamation client, fournisseur, laboratoire sous traitant,
- suite à un dysfonctionnement détecté par tout membre du personnel.

L'ensemble des traitements des non conformités est restitué en revue de direction annuelle (ISO 15189).

3- PLANS D' ACTIONS CORRECTIVES

Le plan d'action correctives / préventives est élaboré en respectant le principe de la roue de Deming.



En vue d'une amélioration continue tous les documents du système qualité sont revus selon les règles établies dans la **procédure de gestion documentaire PR-A-DOC-002**. Cela permet d'une part d'identifier les non conformités potentielles et d'autre part d'avoir l'opportunité d'améliorer le système de management et enfin de posséder des documents à jours.

B- Évaluation externe

Des enquêtes de satisfaction auprès des clients externes, des médecins « de ville », des unités de soins de la clinique et des IDE sont menées périodiquement. Les durées et les modalités des enquêtes (envoyées avec les résultats, effectuées sur place, ...) sont définies lors de la préparation des enquêtes.

Les résultats, ensuite exploités, peuvent conduire à la mise en œuvre d'un plan d'amélioration.

L'ensemble des traitements des évaluations de la démarche qualité fait l'objet d'une restitution systématique en Revue de Direction et à l'ensemble du personnel.

C- Audits qualité

Chaque Audit Qualité a pour but :

- d'une part de démontrer que le système qualité (managérial et technique) est approprié, efficace et qu'il atteint les objectifs fixés,
- d'autre part de réaliser l'amélioration permanente et continuelle du système d'assurance qualité en impliquant l'ensemble des acteurs.

Les audits internes sont réalisés par le personnel formé aux audits et selon le planning prévisionnel validé en revue de direction.

Les modalités de planification et de mise en œuvre des audits de qualité internes sont décrites dans la **Procédure d'audit interne PR-A-SMQ-004**.

X- STATISTIQUES

Les biologistes gèrent et exploitent les statistiques d'activité. L'accès au module statistique est protégé par un mot de passe géré par l'administrateur.

Les statistiques sont orientées sur différents indicateurs relatifs à l'activité économique du laboratoire (nombre de tests), aux relations avec la sécurité sociale, à la proportion relative des analyses provenant des patients externes, de la clinique et d'autres laboratoires.

L'exploitation de certaines statistiques peut faire l'objet de retour d'information en revue de direction.



XI- REVUE DE DIRECTION

La direction du laboratoire se réunit une fois par an dans le but d'évaluer le système de management de la qualité et de réaliser un bilan des améliorations mises en œuvre. La Revue de Direction tient compte des exigences de la norme ISO 15189 et des documents COFRAC.

La politique qualité est réactualisée par la direction. Cette politique est mise à jour chaque année dans le présent manuel qualité.

La fréquence des réunions peut être rapprochée selon les besoins notamment lors de la mise en place du système de management de la qualité.

Tout le personnel du laboratoire est convié à la revue de direction.

La **Procédure de Revue de direction PR-A-SMQ-008** définit son fonctionnement