

Manuel Qualité



Laboratoires de biologie médicale

Présentation de la Société et de son Système qualité

**Veillez noter que les mises à jour depuis la dernière version du document
apparaissent surlignées en gris.**

Sommaire

Abréviations et Définitions.....	3
1. Objet et domaine d'application	4
2. Présentation du laboratoire.....	5
3. Responsabilité de la direction & Politique qualité	7
4. Système de Management de la Qualité.....	10
5. Maîtrise de la documentation.....	12
6. Revue de contrat	13
7. Gestion de la sous-traitance	14
8. Achats et approvisionnements.....	15
9. Prestation de conseils.....	16
10. Processus pré-analytique	17
11. Processus analytique	18
12. Processus post-analytique.....	19
13. Gestion du personnel	20
14. Gestion des informations du laboratoire	21
15. Hygiène et Sécurité	22

Abréviations et Définitions

Accréditation : Attestation délivrée par le COFRAC, constituant une reconnaissance de la conformité du système qualité et de la compétence du personnel du laboratoire.

Action curative : Action visant à éliminer immédiatement une anomalie détectée.

Action corrective : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée, afin d'éviter que la non-conformité se reproduise.

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

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

Analyses de biologie médicale : Examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline.

Audit : 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 effective et sont aptes à atteindre les objectifs.

Client : Sous le terme « client », le laboratoire englobe les patients et leurs familles ainsi que tous ses collaborateurs c'est-à-dire les médecins prescripteurs, les infirmiers, les centres de soins, les pharmacies...

COFRAC : COMite FRançais d'Accréditation, organisme d'évaluation de la conformité.

Compte-rendu d'analyse : Document écrit, validé et signé par le biologiste comportant le ou les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou prévu par la réglementation.

CPA : Centres Péri-Analytique, il s'agit donc d'un site qui réalise du pré et du post-analytique (pas d'analytique)

CQ : Contrôle de qualité

CQE = CEQ = EEQ : Contrôle Externe de la Qualité

CQI = CIQ : Contrôle Interne de la Qualité

DASRI : Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux

Dérogation : Correspond à une situation exceptionnelle visant à s'écarter temporairement de la règle établie.

DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro

Fonction : Description des missions et des responsabilités générales liées à la fonction exercée.

(À différencier de la **Définition de fonction** : Description des missions et des responsabilités particulières pour une personne définie.)

Fournisseur : Organisme contractuel fournissant des produits [Bien matériel] (réactifs, consommables, fournitures) à la SELAS.

GIE : Groupement d'Intérêt Economique

Habilitation : Compétence documentée d'un personnel à un poste.

HN : (analyses) hors nomenclature

Indicateur : Permet de mesurer de façon objective un phénomène étudié, c'est un outil décisionnel qui permet de mesurer l'efficacité d'un dispositif mis en place.

ISO : Organisme International de Normalisation (en anglais : *International Organization for Standardization*)

LABM : Laboratoire d'Analyses Biologiques Médicales = **LBM** : Laboratoire de Biologie Médicale

Logiciel qualité : Logiciel gérant la documentation, le stock, les appareils, le personnel, les non-conformités, les réclamations, les dérogations, les actions d'améliorations, les audits, ...

MW : Middleware

Non-conformité = Anomalie = Dysfonctionnement : Tout écart par rapport à des normes, pratiques, procédures, réglementations, performances de système de management, etc.

Prélèvement : Acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique (ou échantillon d'eau dans le cas de la recherche de Légionelles)

Prestataire de service : Organisme contractuel fournissant des services [Bien non matériel] (Etalonnage, vérification, cartographie, comptabilité, ...) à la SELAS.

Prestation de conseils : Expertise, par du personnel qualifié, des demandes d'examens de biologie médicale et de leurs résultats afin d'apporter une valeur ajoutée du point de vue clinico-biologique.

Processus : Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui disposent de ressources pour transformer des éléments d'entrée en éléments de sortie en y apportant une valeur ajoutée pour le client.

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

Réclamation : Insatisfaction manifestée par le client (plainte).

Référentiel : Document décrivant la pratique optimale par référence à l'état actuel des connaissances.

RSI : Responsable du Système Informatique

SELAS : Société d'Exercice Libéral par Actions Simplifiées

SIL : Système Informatique du Laboratoire

SMQ : Système de Management de la Qualité, organisation mise en place par l'entreprise pour réaliser sa politique et atteindre ses objectifs qualité.

Sous-traitant : Organisme fournissant des résultats d'analyses à la SELAS (analyses que la SELAS ne peut réaliser faute de compétence ou de matériel ou suite à une panne).

Traçabilité : Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.

1. Objet et domaine d'application

Ce manuel a pour objet de décrire le système de management de la qualité* en vigueur dans la SELAS* SYNLAB NORMANDIE MAINE.

Il précise les dispositions générales en place pour obtenir et garantir la qualité* des services proposés et donc assurer la satisfaction de nos « *clients** » : patients, prescripteurs, préleveurs externes, etc.

Ces dispositions générales ont pour objectif de répondre aux exigences :

- De la norme NF EN ISO*/CEI 15189 (ceci pour le domaine de la biologie médicale humaine)
- De la norme NF EN ISO/CEI 17025 (ceci pour le domaine de la recherche de *Legionella* dans les eaux propres sanitaires)
- De l'organisme accréditeur français (COFRAC*) : documents SH REF 02, SH REF 08, LAB REF 02, LAB REF 08, GEN REF 11
- Des textes réglementaires et de bonnes pratiques professionnelles.

Le système de management de la qualité s'applique à l'ensemble des activités du laboratoire accréditées ou présentées à l'accréditation*.

Ce document s'adresse aux membres de notre personnel, à l'ensemble de nos clients, nos fournisseurs*, sous-traitants* et les organismes accréditeurs.

* NB : les termes suivis d'un astérisque (*) sont développés dans les Abréviations et Définitions page 3.

2. Présentation du laboratoire

2.1. Historique

Concernant la SELAS Normabio :

Février 2002 : Création de la société NORMABIO née du regroupement de 2 laboratoires d'analyses de biologie médicale* situés sur la Ferté Macé (61600). La dénomination du laboratoire est LABM* des Andaines.

Mai 2003 : Acquisition et intégration du laboratoire des Remparts situé à Domfront (61700)

Septembre 2005 : Acquisition et intégration du laboratoire de la Juhel situé à Villaines-la-Juhel (53700)

Décembre 2008 : Intégration au GIE* LABCO.

Mars 2012 : Le LBM* NORMABIO est un LBM multi-site (Déclaration ARS)

Concernant la SELAS Verdun de Loré :

Laboratoire de Mayenne : Création du laboratoire : M. Schmit a racheté le laboratoire à M. Hubert en 1978. Le laboratoire s'est installé rue Verdun en 1986. M. Schmit s'est associé avec M. Bodenreider en 1997.

Septembre 2010 : Entrée de la SELAS dans le GIE LABCO et départ à la retraite de M. Schmit.

Laboratoire d'Evron : Création du laboratoire : M. Cauquy a créé le laboratoire en 1974.

Janvier 2012 : Entrée de la SELAS dans le GIE LABCO et départ à la retraite de M. Cauquy fin août 2012. L'intégration de ce laboratoire dans la SELAS Verdun de Loré a été officielle le 1^{er} septembre 2012.

2015 : La fusion de LABCO et SYNLAB crée le Groupe SYNLAB, leader européen de services diagnostiques.

Concernant la SYNLAB NORMANDIE MAINE :

Février 2018 : Fusion des deux groupements de laboratoires : NORMABIO (comportant les 3 sites : Andaines, Villaines la Juhel et Domfront) et VERDUN DE LORE (comportant les 2 sites : Mayenne et Evron) pour devenir SYNLAB NORMANDIE MAINE.

2.2. Identité du laboratoire

Statut juridique : S.E.L.A.S. Président- biologiste pharmacien : Dr MOULIN ;

Biologistes pharmaciens : Dr FOUCAULT / Dr ANGOUJARD/Dr GAUDRAT ; / Dr LE ROUZIC CADIOU ;

Biologiste médecin : Dr ANGOT

Les laboratoires faisant partie de la SELAS SYNLAB NORMANDIE MAINE, sont :

Le laboratoire des Andaines, 9 rue du 14 juillet, 61600 La Ferté Macé

Le laboratoire des Remparts, 40 Ter rue Maréchal Foch, 61700 Domfront

Le laboratoire de la Juhel, 6 rue Gaston Ramon, 53700 Villaines la Juhel

Le laboratoire de Mayenne, 5 place de l'Europe, 53100 Mayenne

Le laboratoire d'Évron, 8 bis rue de la Fontaine, 53600 Évron

2.3. Responsabilité en matière d'organisation et de management

L'organisation générale du laboratoire est décrite dans le document **34-F-RHM-6ENR-001 « Organigramme de Synlab Normandie Maine »**, dans lequel sont décrits les liens hiérarchiques et fonctionnels, les liaisons entre le laboratoire, l'organisme dont il dépend, le GIE SYNLAB et nos partenaires et clients.

2.3.1. Lien avec le GIE SYNLAB

Le laboratoire est membre du GIE SYNLAB, qui a pour objet de mutualiser des services, d'offrir un appui opérationnel et une expertise aux laboratoires membres du réseau dans le domaine des achats, des ressources humaines, de la qualité, du juridique.

Par conséquent, le libre choix des biologistes est respecté pour toutes les prestations de service offertes par le GIE.

En effet, le GIE intervient uniquement pour sélectionner un panel de fournisseurs (avec l'aide des membres du GIE) et négocier avec eux les tarifs et les prestations les plus intéressantes. Les revenus du GIE SYNLAB GESTION correspondent aux cotisations de ses membres, c'est-à-dire exclusivement aux membres ayant adhéré au GIE. Le GIE dispose d'un règlement intérieur qui fixe des règles de fonctionnements aux adhérents afin que celui-ci puisse remplir sa mission à savoir : faciliter et développer l'activité économique de ses membres, améliorer ou accroître les résultats de cette activité.

2.3.2. Nos « clients »

Sous le terme « *clients* » nous regroupons : les patients, les médecins, les préleveurs externes, les centres de soins (centre hospitalier, centre de soins de suite, centre de rééducation, maisons de retraite), les entreprises.

2.3.3. Activités du laboratoire

Notre principale mission est de fournir à nos clients des résultats biologiques leur permettant un suivi médical adapté. Les analyses réalisées par la société SYNLAB NORMANDIE MAINE figurent dans le document **34-F-PLV-7ENR-051 « Catalogue des analyses »**.

Notre domaine d'activité s'étend à différentes disciplines biologiques et environnementales :

Analyses de Biologie médicale : la biochimie, l'hématologie, l'hémostase, l'immuno-hématologie, l'immuno-enzymologie, la microbiologie, la sérologie infectieuse et l'allergie.

Le plateau technique est le site des Andaines.

Concernant le Secteur spermologie : seul le site des Andaines à La Ferté Macé réalise cet examen et les prestations de conseils/technique/validation biologique sont gérés uniquement par les **personnes habilitées** de ce secteur. De plus, pour l'acceptation/refus des prélèvements, ces prélèvements sont gérés comme les autres prélèvements.

Accréditation Cofrac Santé Humaine N°8-3354, listes des sites et portées disponibles sur www.cofrac.fr.

Analyses environnementales : recherche et le dénombrement des *Légionelles* dans les eaux chaudes et froides sanitaires. Cette activité environnementale n'est réalisée que sur le site des Andaines.

Accréditation Cofrac Essais N° 1-6569, portée disponible sur www.cofrac.fr.

NB: Suite à la révision 07 du GEN REF 11, le laboratoire SYNLAB NORMANDIE MAINE informe ne pas autoriser ses clients à faire référence à ses accréditations par d'autres moyens que la reproduction intégrale des rapports qu'il a émis

2.3.4. Les fonctions clés

Les fonctions* clés et les suppléants sont définis par la direction du laboratoire et se trouvent dans le document **34-F-RHM-6ENR-001 « Organigramme de Synlab Normandie Maine »**.

3. Responsabilité de la direction & Politique qualité

3.1. Engagement de la direction

La direction du laboratoire s'engage à la mise en œuvre du système de management de la qualité, ainsi qu'à l'amélioration continue* de son efficacité. Elle s'engage à apporter à la connaissance de chaque employé la politique qualité et les objectifs de chaque service. Cette politique qualité, signée par la direction du laboratoire, est diffusée au sein du laboratoire et revue d'une façon annuelle dans le cadre de la revue de direction.

3.2. Politique qualité

Notre politique qualité correspond à la satisfaction quotidienne des besoins de nos patients, de nos prescripteurs et de nos correspondants via les conseils ou préconisations quant à la réalisation d'analyses : Préconisations pré-analytiques, méthodologie analytique, prestations post-analytiques (transmission de résultats d'analyses fiables dans des délais adaptés).

Cette satisfaction passe également par l'offre d'un service de qualité, respectant les règles de sécurité et de déontologie, se conformant aux exigences légales, réglementaires et normatives.

Pour ce faire, nous déployons une démarche de management de la qualité en accord avec la démarche harmonisée au sein des laboratoires associés au GIE SYNLAB ayant pour engagements permanents :

- De garantir des **pratiques professionnelles irréprochables** conformes aux exigences réglementaires et normatives (ISO 15189 et ISO 17025)
- De respecter la **confidentialité** des données concernant nos patients
- De **mobiliser l'ensemble du personnel** afin d'apporter un service efficace pour les patients et les prescripteurs
- De **maintenir un niveau élevé de compétence** du personnel en favorisant l'accès à la formation continue
- De **maintenir la qualité analytique** en assurant une veille technologique et un programme d'investissement régulier dans des équipements toujours plus performants. Ce maintien s'effectue également via la participation volontaire du LBM SYNLAB NORMANDIE MAINE à des programmes d'évaluation externe de la qualité
- De **réaliser les analyses de biologie médicale** et de réaliser des prestations de conseils*
- De **conseiller** les prescripteurs en matière de choix des examens de biologie médicale
- De **préserver la sécurité** du personnel, des patients et de l'environnement par la mise en place de procédures d'hygiène et sécurité adaptées
- De **maintenir les accréditations nécessaires** (norme 15189 pour la biologie médicale et la norme 17025 pour la recherche de Légionelles dans les eaux sanitaires) assurant une reconnaissance de compétence du laboratoire.

Cette politique qualité est exposée à l'ensemble du personnel par la cellule qualité qui s'assure de l'engagement réel de chacun, de la bonne compréhension de cette dernière et des objectifs associés ainsi que de son intégration dans la vie quotidienne du laboratoire.

La cellule qualité rend compte de son activité lors des revues de direction, notamment en faisant un bilan des dysfonctionnements identifiés, des actions correctives* et préventives* entreprises et de ses résultats.

Des objectifs mesurables sont définis une fois par an lors de la revue de direction. Par secteurs, les objectifs sont déclinés aux responsables et analysés lors de la revue de direction annuelle. Par ailleurs, les moyens budgétaires nécessaires sont alloués au Système de Management de la Qualité. Des moyens d'information permanents sur la qualité, avec indicateurs* et tableaux de bord, sont mis à la disposition de tous.

L'atteinte de l'ensemble de ces objectifs dépend de l'implication forte de l'ensemble des professionnels. Elle se fait en respectant les valeurs du laboratoire, à savoir, le respect des bonnes pratiques de laboratoire, le respect de l'environnement, l'exemplarité du comportement et l'esprit d'entreprise.

Nous comptons donc sur chacun d'entre vous pour nous assister dans les différentes phases de la mise en place de la démarche qualité. Quant à nous, nous nous engageons en tant que Directeurs du LBM SYNLAB NORMANDIE MAINE, à mettre en œuvre et à développer un programme de management de la qualité, notamment dans le respect des principes éthiques, des exigences de la qualité et de la sécurité énoncées dans les normes ISO 15189 et ISO 17025.

Nous nous engageons également à ne pas nous lancer dans toute activité qui réduirait la confiance en la compétence du laboratoire, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle et à ce que le personnel et les biologistes ne subissent aucune influence de toute nature susceptible de mettre en cause la qualité des examens.

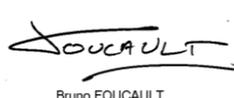
Dr ANGOT, Dr ANGOUJARD, Dr FOUCAULT, Dr MOULIN



Philippe ANGOT



Noël ANGOUJARD



Bruno FOUCAULT



Jean François MOULIN

3.3. Indépendance, intégrité/impartialité et confidentialité

Des dispositions ont été mises en place pour la protection des informations confidentielles, elle intervient à chaque étape des processus* de Réalisation, de Management et de Support de la SELAS.

L'accès aux locaux est interdit à toute personne étrangère au laboratoire. Seules les personnes ayant signé le **34-F-SCT-7ENR-001 « Registre des visiteurs »** sont autorisées à pénétrer dans le laboratoire.

Le rattachement à une convention collective et la multiplicité des clients traduisent notre indépendance. La direction du laboratoire n'entretient aucun lien de subordination avec les prescripteurs et avec les fournisseurs de DMDIV (Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro) et conserve son libre arbitre dans le choix de ses équipements. Les moyens matériels sont choisis sur des critères de performance afin de garantir la qualité des soins prodigués aux patients.

Le personnel de la SELAS SYNLAB NORMANDIE MAINE n'est sujet à aucune pression commerciale financière ou autre, susceptible de nuire à la qualité de ses prestations.

3.4. La communication au sein du laboratoire

Deux systèmes de communication existent au sein du laboratoire :

- **Communication en interne** pour les informations liées à l'organisation du laboratoire (technique, système qualité, veille réglementaire...)
- **Communication externe** envers nos correspondants, clients, sous-traitants, fournisseurs pour la transmission d'informations sur les modifications dans l'organisation du laboratoire et les prestations proposées, pour le rendu de résultats, les modifications de contrat, les prestations de conseils...

Ces deux types de communication sont réalisés via des courriers ou mails, notes de service, via la messagerie du logiciel qualité*, le système informatique du laboratoire, via des réunions.

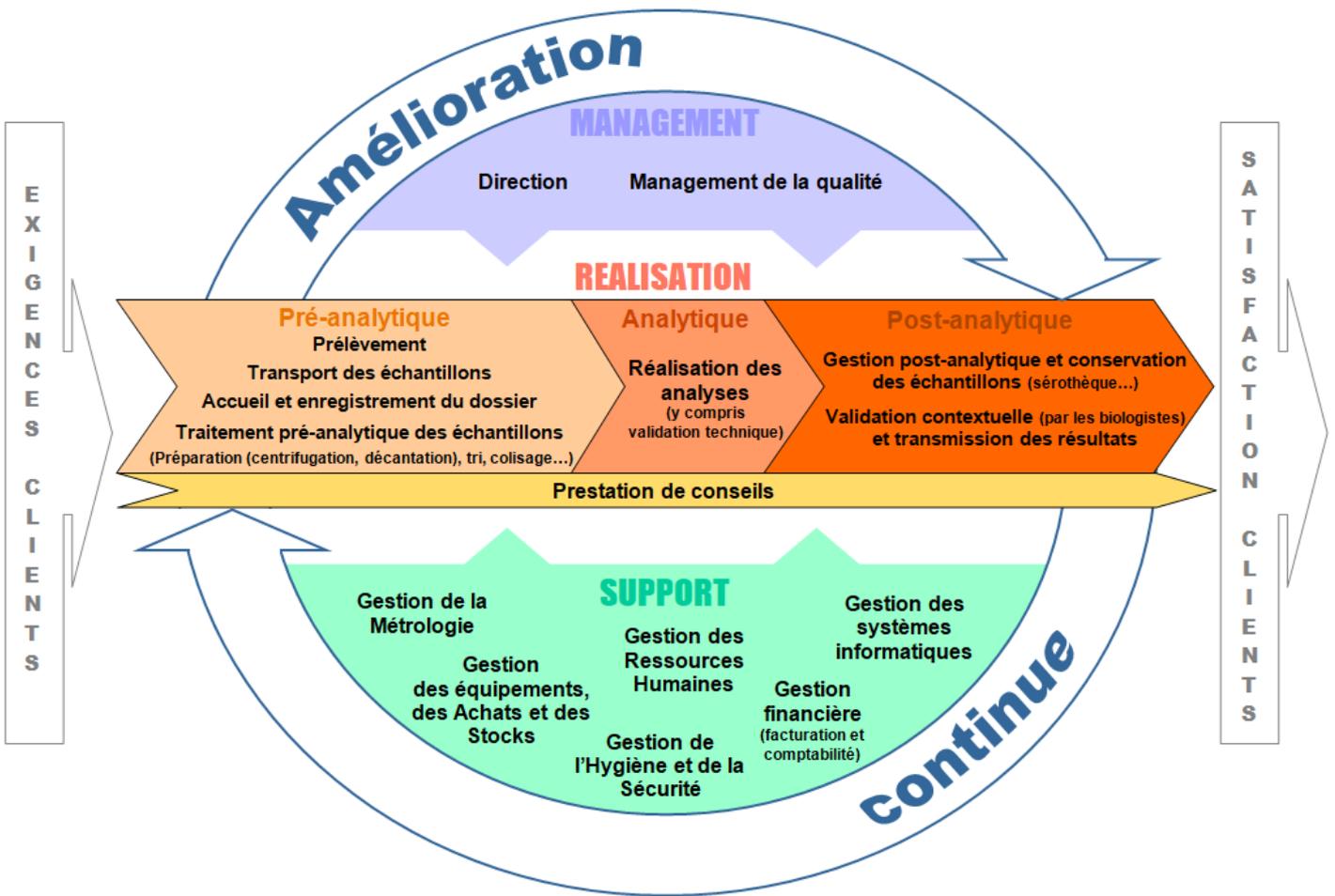
Ceci est géré et tracé selon la procédure **34-F-RHM-6PR-006 « Gérer la communication »**.

3.5. Présentation des processus – Présentation de nos activités

Trois grands processus (groupements d'activités) ont été identifiés au sein du laboratoire et validés en revue de direction. Ils sont découpés en sous-processus (sous-groupements d'activités) et sont présentés dans la cartographie ci-dessous (représentation schématique de nos activités). Ces processus (ces groupements d'activités identifiés) sont surveillés.

La cartographie des processus est aussi définie dans le logiciel qualité avec des liaisons vers : les documents associés, les indicateurs et objectifs... Pour chaque processus un responsable/pilote a été défini.

Un bilan est régulièrement effectué au travers des indicateurs et de la revue de direction afin de s'assurer que les résultats obtenus correspondent aux résultats attendus par rapport aux objectifs fixés.



4. Système de Management de la Qualité

4.1. Gestion de non-conformités / fiches de progrès

L'enregistrement d'une fiche de progrès est réalisé directement au sein du logiciel qualité ou via une fiche papier **34-F-OQ-58ENR-006 « Fiche de non-conformité* »** réintégré par la suite dans le logiciel par les référents ou le responsable qualité.

Le responsable qualité, en collaboration avec les biologistes, est responsable du traitement général des dysfonctionnements.

La procédure **34-F-OQ-58PR-001 « Gérer les non-conformités, les retours clients (réclamations, enquêtes de satisfaction) et la gestion des risques »** décrit les modalités de gestion et de traitement des dysfonctionnements et notamment les principes d'enregistrement, de traitement et d'analyse de causes de ces dysfonctionnements.

Le traitement des dysfonctionnements se fait en deux temps :

- prise de mesures immédiates via une ou plusieurs actions curatives* (traitement direct du problème, information client si nécessaire)
- analyse et traitement des non-conformités et recherche des causes pour déclencher des actions correctives si nécessaire.

4.2. Retours clients : positifs et négatifs (réclamations)

Un retour client notamment une réclamation* peut émaner d'un prescripteur, d'un patient, ou de tout autre collaborateur externe.

Toute remarque négative, orale ou écrite, justifiée (c'est-à-dire liée à un dysfonctionnement du laboratoire) ou non, est à considérer comme une réclamation.

Le processus de traitement des réclamations est disponible pour l'ensemble des clients du laboratoire, ceci incluant les clients demandant une recherche de *Legionella* dans les eaux sanitaires.

La procédure **34-F-OQ-58PR-001 « Gérer les non-conformités, les retours clients (réclamations, enquêtes de satisfaction) et la gestion des risques »**, décrit les modalités de gestion et de traitement des retours clients. L'enregistrement d'un retour client se fait de 2 manières :

- papier : via le formulaire **34-F-OQ-58ENR-007 « Retour Positif ou Réclamation »**. Une fois complétées, ces fiches sont transmises à la cellule qualité qui se charge de les traiter et les réintégrer dans le logiciel qualité ;
- informatique : enregistrement dans le module adéquat du logiciel qualité.

4.3. Enquêtes de satisfaction clients

Le laboratoire effectue périodiquement des enquêtes de satisfaction afin d'obtenir des retours d'informations de la part de ses différents types de clients : prescripteurs, services de soins, patients.

Les informations recueillies sont utilisées pour améliorer le système qualité, et d'une manière générale le fonctionnement du laboratoire et les services proposés aux clients.

Les modalités de réalisation et de traitement des enquêtes de satisfaction au sein du laboratoire sont décrites au sein de la procédure **34-F-OQ-58PR-001 « Gérer les non-conformités, les retours clients (réclamations, enquêtes de satisfaction) et la gestion des risques »**.

4.4. Mise en place d'actions curatives, correctives et préventives

En complément des actions immédiates (curatives) mises en œuvre dans le cadre du traitement des dysfonctionnements/réclamations, le laboratoire peut déclencher des actions correctives et/ou préventives afin d'éviter le renouvellement ou l'apparition d'anomalies.

Les modalités de traitement sont décrites au sein de la procédure **34-F-OQ-58PR-001 « Gérer les non-conformités, les retours clients (réclamations, enquêtes de satisfaction) et la gestion des risques »**.

4.5. Gestion des suggestions du personnel

La demande d'amélioration est un outil qualité contribuant à tracer les suggestions du personnel concernant l'amélioration d'un aspect de la prestation offerte par le laboratoire.

Les membres du personnel constituent la principale source de ces propositions, en déclenchant l'enregistrement **34-F-OQ-58ENR-002 « Fiche de demande d'amélioration »**. Le responsable qualité gère ensuite le suivi et la clôture de ces fiches. Un retour d'informations est ensuite adressé au personnel.

4.6. Gestion des risques

La gestion des risques permet de réduire voire d'éliminer les situations à risque identifiées.

Le laboratoire a établi une cartographie des processus. Pour chacun de nos processus, nous avons déterminé les risques potentiels, et les actions que nous avons mis en place pour limiter ces risques.

Une analyse des risques a aussi été effectuée, par analyse, pour les dossiers de validation de méthode.

Cela est géré par la cellule qualité.

Les modalités de gestion des risques sont décrites au sein de la procédure **34-F-OQ-58PR-001 « Gérer les non-conformités, les retours clients (réclamations, enquêtes de satisfaction) et la gestion des risques »**.

4.7. Gestion des audits

Les modalités de réalisation d'audit* sont définies dans la procédure **34-F-OQ-58PR-002 « Gérer les audits »**. Celle-ci aborde notamment :

- La préparation de l'audit
- Sa réalisation
- La rédaction du rapport
- Le suivi et la mise en place des actions correctives

La planification des audits est réalisée par la cellule qualité selon l'enregistrement **34-F-OQ-58ENR-012 « Planning des audits internes »**, afin de couvrir l'ensemble des chapitres des 2 normes : 15189 et 17025, sur une période d'un an.

Ce planning prévisionnel des audits est présenté et validé en revue de direction.

Des audits internes exceptionnels peuvent être programmés suite à un dysfonctionnement important, des réclamations clients, des non-conformités.

Les audits sont réalisés par un (ou des) auditeur(s) interne(s) ou externe(s). Le choix des auditeurs et la réalisation de l'audit assurent l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit. Les auditeurs, à chaque fois que les ressources le permettent, sont indépendants de l'activité à auditer.

4.8. Indicateurs

Afin de surveiller l'efficacité de l'ensemble de ses processus, le laboratoire a mis en place des indicateurs qualité associés à des objectifs à atteindre. Des indicateurs sont tracés sur le logiciel qualité du laboratoire.

Les indicateurs font l'objet d'une analyse au cours de la revue de direction. Ils peuvent être modifiés si nécessaire.

La procédure **34-F-OQ-58PR-003 « Gérer les indicateurs qualité »** décrit la gestion des indicateurs au sein du laboratoire.

4.9. Revue de direction

La direction du laboratoire doit, à intervalles planifiés, revoir le système de management de la qualité (SMQ)* pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace et qu'il concourt aux soins prodigués aux patients.

Le laboratoire organise chaque année une revue de direction couvrant la totalité des items demandés par la norme.

Le responsable qualité est chargé, sous délégation de la direction du laboratoire, d'organiser et de planifier la réunion.

Il s'assure de la présence à minima des personnes suivantes :

- Biologistes co-responsables du laboratoire
- Responsable qualité
- Les référents des différents secteurs

La procédure **34-F-OQ-58PR-005 « Gérer la revue de direction »** décrit les modalités de gestion de la revue de direction au sein du laboratoire.

Toutes les données de suivi du SMQ sont recueillies notamment auprès des référents et de l'encadrement. Les données de sortie sont notifiées dans un compte-rendu qui fait état de la conformité et de l'efficacité du SMQ par rapport au(x) référentiel(s)* et aux objectifs définis. Il est diffusé à l'ensemble du personnel afin de les sensibiliser aux objectifs du laboratoire et aux actions d'amélioration à mettre en œuvre.

Le responsable qualité est chargé d'établir le compte-rendu de la revue de direction. Après validation par le directeur qualité, le document est diffusé à l'ensemble du personnel via le logiciel qualité du laboratoire.

Toutes les actions décidées lors de la revue de direction font l'objet d'un plan d'actions enregistré et suivi par le responsable qualité sur le logiciel qualité.

5. Maîtrise de la documentation

5.1. Structure documentaire

Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire sont organisés suivant une architecture pyramidale permettant d'adapter le contenu de ces derniers en fonction du niveau de détail désiré.

Les **documents d'origine externe** peuvent être des textes réglementaires, normatifs, revues, articles, notices... directement utilisés pour l'activité du laboratoire. Ils se situent à tous les niveaux de la **pyramide documentaire** :

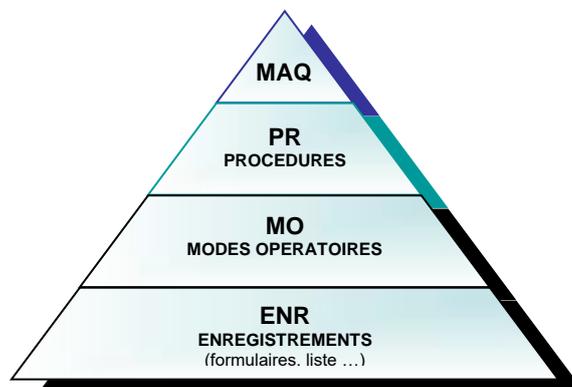
Le **Manuel Qualité (MAQ)** présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. C'est le document de base du système de gestion documentaire.

Les **Procédures (PR)** décrivent les principes de fonctionnement et d'organisation du laboratoire.

Les **Modes Opératoires (MO)** décrivent précisément les actions à mener au sein du laboratoire.

Les **Enregistrements (ENR)** sont toujours rattachés à une procédure et/ou à un mode opératoire. Il en existe 2 types :

- formulaires d'enregistrement
- listes gérées



5.2. Gestion de la documentation

Après rédaction puis vérification et approbation, tous les documents du système de management de la qualité sont diffusés par le responsable qualité auprès du personnel afin d'être mis en œuvre.

La gestion du système documentaire qualité se fait sur le logiciel qualité, et permet de gérer et de maîtriser le cycle de vie de ces documents (rédaction, vérification, approbation, diffusion, application, archivage, revue, révision/rédaction, vérification, etc.) selon la procédure de gestion documentaire **34-F-DCT-4PR-003 « Gérer la documentation qualité »**.

Une liste des documents qualité en vigueur est automatiquement tenue à jour sur le logiciel.

Une veille réglementaire, scientifique, normative, technologique est également organisée par la direction et la cellule qualité. Elle permet de surveiller, collecter, exploiter les informations pertinentes et éventuellement opposables afin de maintenir le laboratoire en conformité avec la législation, les référentiels et les avancées technologiques. La veille réglementaire est gérée selon la procédure **34-F-DCT-4PR-001 « Réaliser la veille globale »**.

5.3. Traçabilité et conservation des enregistrements

Les enregistrements des données brutes sont gérés selon la procédure **34-F-DCT-4PR-003 « Gérer la documentation qualité »** et le document **34-F-DCT-4ENR-001 « Classement et archivage »** qui définissent les dispositions pour l'identification, le stockage, la protection, la confidentialité, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des documents papiers et électroniques.

Ces dispositions assurent la lisibilité des documents, leur identification et leur accessibilité en tout temps sous des responsabilités définies.

6. Revue de contrat

Dans le cas d'une prescription (ou équivalent, demande d'examen), il est considéré qu'un contrat implicite est passé entre les parties (patient/LBM et prescripteur/LBM).

Par l'intermédiaire de la prescription du médecin, le préleveur établit un contrat implicite avec le patient.

Comme tout client, le patient doit être tenu au courant des tenants et des aboutissants du contrat.

Toute demande de prestation fait l'objet d'une revue conformément à la procédure **34-F-RVC-7PR-001** « **Gérer la revue de contrat** ».

Renseignements à fournir au patient avant la réalisation du prélèvement* :

- Conditions à respecter (à jeun, ...)
- Type de prélèvement à réaliser (sanguin, bactériologique...)
- Délai de rendu des résultats
- Mode de transmission des résultats

6.1. Cas d'un patient prélevé au sein du laboratoire

La formalisation du besoin se fait par la prescription ou par une demande du patient via le formulaire **34-F-SCT-7ENR-028** « **Demande sans ordonnance** ».

Les patients se présentant au laboratoire sont considérés comme acceptant les conditions générales de fonctionnement du laboratoire et l'engagement du laboratoire en termes de transmission des résultats, de délai de rendu, de confidentialité, etc.

Chaque demande de la part du patient fait l'objet d'une revue par la secrétaire pour étudier la faisabilité des analyses, selon le **34-F-PLV-7ENR-007** « **Manuel de prélèvement** » et le **34-F-PLV-7ENR-051** « **Catalogue des analyses** ».

S'il y a des analyses sous-traitées, le client en est informé par la secrétaire et le lieu de réalisation des analyses sous-traitées est indiqué sur le compte-rendu d'analyse*.

En cas d'analyses non remboursées par la sécurité sociale (cas des analyses hors nomenclature (HN)), le patient en est informé. Son accord pour la réalisation des analyses en question est demandé. Il est tracé dans le dossier informatique du patient.

6.2. Cas d'un patient prélevé à l'extérieur du laboratoire

Tout professionnel de santé réalisant un prélèvement en dehors du laboratoire et à destination du laboratoire doit avoir signé la **convention réglementaire** fournie sur demande par le laboratoire.

La convention a pour objet de régir les relations entre le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) et le professionnel de santé agissant en qualité de préleveur externe qui réalise tout ou une partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale, conformément aux articles L6211-13 et L6211-14 du Code de la Santé Publique (CSP) et conformément à la norme NF EN ISO 15189.

Cette convention est donc un élément rendu obligatoire par la réglementation. Néanmoins, cette convention est un élément majeur de la démarche qualité du laboratoire pour assurer un niveau de prestation optimal pour le patient et les professions de santé concernées.

Dans le cas d'une demande d'ajout d'analyse(s) non prescrite(s) par le médecin, le patient reconnaît que l'analyse ne pourra pas être prise en charge par la caisse d'assurance maladie en signant sur le **34-F-SCT-7ENR-029** « **Bon de suivi** » accompagnant le prélèvement.

6.3. Cas des clients pour analyse(s) environnementale(s) dont légionnelles

La formalisation du besoin se fait par une demande écrite via le formulaire dédié **34-F-LEGIOENR-002** « **Bon de commande pour des prélèvements légionnelles** » et signé par les 2 parties (Laboratoire et client).

En cas d'impossibilité de réalisation de la prestation :

- lors de la demande, cela est notifié sur le contrat ;
- pendant la réalisation du contrat, le laboratoire prend contact avec le client pour l'en informer.

7. Gestion de la sous-traitance Type de sous-traitance

Deux types de sous-traitance d'examens sont distingués :

- **Sous-traitance systématique** : il s'agit de sous-traitance d'examens non réalisés par le laboratoire, notamment en seconde intention (examens spécialisés, confirmation...) ou dans le cadre de contrats de collaboration, et de sous-traitance d'examens pour expertise auprès de laboratoires de référence.

=> *Cas de sous-traitance systématique* :

- o Le nombre d'analyses demandé est insuffisant pour justifier la mise en œuvre de la méthode
- o Le laboratoire ne dispose pas des compétences pour réaliser les analyses
- o Suite à un accord de collaboration avec un autre laboratoire

- **Sous-traitance ponctuelle** en cas d'impossibilité technique exceptionnelle : il s'agit du cas d'impossibilité ponctuelle de rendu des résultats dans des délais convenus : panne d'équipement, rupture de stock...

=> *Cas de sous-traitance ponctuelle* :

- o Impossibilité ponctuelle de réaliser l'analyse en cas de panne
- o Confirmation d'un résultat équivoque (décision du biologiste)
- o Transmission à un laboratoire de référence

7.2. Choix des sous-traitants

Le choix des laboratoires sous-traitants se fait en tenant compte des éléments suivants :

- ✓ Accréditation
- ✓ Notoriété dans la discipline médicale concernée (laboratoire de référence)
- ✓ Qualités de la réponse (rapidité, commentaires, aide au diagnostic)
- ✓ Mode de transmission des résultats
- ✓ Facilités de transport (proximité, tournée de récupération)

7.3. Liste des sous-traitants

Ci-dessous sont référencés les laboratoires avec lesquels nous travaillons le plus fréquemment :

- Laboratoire de biologie médicale spécialisé Cerba
- Laboratoire de biologie médicale du Plateau Nord Synlab
- Laboratoire de biologie médicale de Val d'Orne
- Laboratoire de biologie du centre hospitalier Jacques Monod
- Laboratoire d'anatomie et de cytologie pathologiques du Dr Anger
- Laboratoire de biologie du CHU Caen

La gestion des examens sous-traités (étiquetage, conditions de transport, transmission, enregistrement, suivi de réception des résultats...) est explicitée dans la procédure **34-F-SST-7PR-001** « **Gérer les prélèvements envoyés aux laboratoires sous-traitants** ». Celle-ci a pour but de garantir :

- La qualité du prélèvement envoyé
- Le respect des conditions d'hygiène et de sécurité de ces envois

Le laboratoire conserve les comptes-rendus des sous-traitants conformément au document **34-F-DCT-4ENR-001** « **Classement et archivage** ».

8. Achats et approvisionnements

8.1. Gestion des achats

La procédure **34-F-AHT-7PR-002 « Gérer les achats »** décrit les modalités de sélection des fournisseurs et d'achat de fournitures par le laboratoire auprès de fournisseurs et prestataires de service*.

Le choix d'un produit, d'un automate, et d'un fournisseur relève de la responsabilité des biologistes.

Cette procédure décrit aussi les modalités d'évaluation des fournisseurs et prestataires de service, que ce soit au moment de leur sélection en vue d'un achat, ou lors du suivi de la qualité des prestations fournies.

8.1.1. Choix d'un fournisseur

Pour être retenu comme fournisseur, une société doit répondre à plusieurs conditions définies dans notre procédure **34-F-AHT-7PR-002 « Gérer les achats »**.

Un fournisseur peut être critique si les services ou produits vendus peuvent avoir un impact sur la fiabilité des résultats.

La liste des fournisseurs et prestataires de services critiques est disponible sur le logiciel qualité et est mise à jour systématiquement du moment où le fournisseur est défini critique dans le logiciel.

8.1.2. Choix d'un équipement

Un nouvel équipement est choisi par les biologistes selon des critères définis dans notre procédure **34-F-AHT-7PR-002 « Gérer les achats »**.

Le matériel est identifié de manière univoque et est enregistré dans le logiciel qualité comme décrit dans la procédure **34-F-EQ-67PR-003 « Gestion du matériel du laboratoire »**. La liste des équipements est tenue à jour par le biologiste responsable des achats sur le logiciel qualité du laboratoire.

8.1.3. Choix des réactifs et consommables

Les produits sont choisis en concertation entre les biologistes et les techniciens. Ils répondent à des conditions définies dans notre procédure **34-F-AHT-7PR-002 « Gérer les achats »**.

8.1.4. Conformité des équipements, réactifs et consommables

Avant toute utilisation, le laboratoire vérifie que les équipements, réactifs et consommables correspondent à ses besoins : se référer à la procédure **34-F-AHT-7PR-002 « Gérer les achats »** et **34-F-ANL-7MO-004 Maîtrise de risques des réactifs/consommables, CIQ et performances des automates**

8.1.5. Etablissement des commandes

Les commandes sont fonction du type de fourniture commandé. Il existe principalement 2 types de commandes :

- **Commande d'équipement** : automate, petit matériel (centrifugeuse, pipette, ...)
- **Commande de réactifs et consommables**

8.2. Gérer l'approvisionnement et le stock

Les principes d'approvisionnement et de stockage des consommables et des réactifs sont détaillés dans la procédure **34-F-AHT-7PR-003 « Gérer les approvisionnements et les stocks »**.

Il en est de même pour la réception, le contrôle, la conservation et l'utilisation des réactifs et des consommables.

Tout écart entre une livraison réceptionnée ou un service réalisé par un laboratoire sous-traitant, et les exigences de la commande (ex : article endommagé, reçu trop tard, erreur commande, erreur quantité...), ou des exigences du contrat du sous-traitant, doit être enregistré au sein du laboratoire en tant que non-conformité.

8.3. Métrologie

Les responsables de la métrologie s'assurent, selon la procédure **34-F-EQ-67PR-001 « Gérer la métrologie au laboratoire »**, que le raccordement des équipements et matériels est conforme aux spécifications analytiques et préconisations du COFRAC. Le responsable métrologie vérifie que les certificats d'étalonnage délivrés sous accréditation par les prestataires correspondent aux préconisations définies par le laboratoire.

9. Prestation de conseils

Les prestations de conseils* sont gérées au sein du laboratoire selon la procédure **34-F-PC-7PR-005 « Gérer la prestation de conseils »**.

Les prestations de conseils au sein du laboratoire sont données **uniquement** par les biologistes :

➤ Soit sous forme orale :

- aux patients qui le sollicitent, au détour d'un entretien particulier lors de la remise du résultat en main propre. Les prestations de conseils sont tracées dans les dossiers informatiques des patients
- aux préleveurs externes lors d'une demande ponctuelle
- aux médecins prescripteurs lors d'une demande ponctuelle
- aux clients divers qui sollicitent une prestation de conseils (ex : soit pour la biologie médicale, soit pour les analyses environnementales)

➤ Soit sous forme écrite :

Les conseils sont intégrés sur les comptes-rendus conformément à la documentation de référence sur les avis et interprétations.

➤ Soit au travers des réunions d'informations :

Le laboratoire est amené à réaliser des réunions d'informations auprès des préleveurs externes, centres de soins et médecins.

Dans le cadre de l'ordonnance relative à la biologie médicale du 13 janvier 2010, le biologiste modifie, si nécessaire, la prescription sur le fondement des éléments cliniques du patient et en fonction de la question posée par le prescripteur.

Cette modification se fait, sauf urgence ou indisponibilité, après accord du prescripteur.

Le biologiste médical adapte la prescription aux recommandations de bonnes pratiques, sauf avis contraire du prescripteur.

Cette modification peut conduire à des examens supplémentaires, à des suppressions d'examens inutiles, redondants ou trop fréquemment pratiqués chez le même patient, ou au remplacement par d'autres.

10. Processus pré-analytique

La gestion du processus pré-analytique est décrite dans la procédure **34-F-PRL-7PR-002** « Réaliser la phase pré-analytique ».

10.1. Accueil du patient prélevé au laboratoire

L'accueil téléphonique ou physique est la première prise de contact avec le patient. Cet accueil peut être réalisé au sein du laboratoire avec ou sans rendez-vous sachant que le laboratoire privilégie la prise de rendez-vous, se référer au mode opératoire **34-F-SCT-7MO-006** « Prise de rendez-vous ».

Des dispositions ont été prises pour l'accueil d'un patient handicapé.

Règles générales d'accueil d'un patient, elle s'applique aussi bien à l'accueil physique que téléphonique :

- ✓ Entretien des relations positives (Diplomatie, politesse, sourire)
- ✓ Répondre aux attentes et besoins des patients (Professionalisme, patience, empathie...)
- ✓ Respecter la confidentialité du patient

Le prélèvement s'effectue selon la procédure **34-F-PLV-7PR-001** « Prélever au sein du laboratoire ».

10.2. Réception des échantillons prélevés à l'extérieur du laboratoire

Le laboratoire met à disposition des préleveurs extérieurs le **34-F-PLV-7ENR-007** « Manuel de prélèvement » et le **34-F-PLV-7ENR-052** « Catalogue des analyses infirmiers », ainsi que le document synthétique **34-F-PLV-7ENR-023** « Guide rapide infirmier », et fournit aussi le matériel nécessaire pour la réalisation des prélèvements.

Le préleveur doit remplir un bon de suivi fourni par le laboratoire **34-F-SCT-7ENR-029** « Bon de suivi », pour tracer les informations nécessaires qui doivent accompagner l'échantillon. Dans le cas des établissements de santé et patients hospitalisés, ils nous fournissent avec l'échantillon une feuille de demande d'examen spécifique à eux et qui contient les informations nécessaires à l'enregistrement du dossier patient.

Les prélèvements sont déposés au secrétariat, les secrétaires les réceptionnent au fur et à mesure de l'arrivage des tournées selon le document **34-F-TPT-7ENR-001** « Plan des tournées » par l'intermédiaire des coursiers qui collectent les échantillons de chez nos correspondants selon la procédure **34-F-TPT-7PR-001** « Transporter les prélèvements ».

10.3. Vérification de la demande et du prélèvement

Cette étape a pour but de vérifier la conformité de la demande d'examens et du prélèvement ainsi que la concordance entre les deux.

Les prélèvements sont réceptionnés et contrôlés via des critères d'acceptation et de refus. Les principaux critères d'acceptation et de refus d'un prélèvement sont définis dans le document **34-F-OQ-58PR-006** « Critères d'acceptation et de refus des prélèvements externes ».

10.4. Enregistrement d'un dossier

Un numéro de dossier est attribué au patient par ordre chronologique donné par le SIL*. Cette identification est constituée de 11 lettres et chiffres qui correspondent à : site, année, mois, jour et n° de dossier.

Les demandes d'examens sont enregistrées dans le SIL par le personnel formé et habilité à cette tâche et selon le mode opératoire **34-F-SCT-7MO-001** « Enregistrement des dossiers ».

10.5. Déballage, étiquetage, tri et dispatching des prélèvements

Le **déballage** est réalisé par la secrétaire et/ou les techniciens.

L'**étiquetage** a lieu après enregistrement du dossier patient, en salle de prélèvement pour les patients prélevés au laboratoire et au moment du déballage pour les échantillons prélevés à l'extérieur du laboratoire. L'étiquette comporte les informations suivantes : Nom d'usage, Nom de naissance, Prénom du patient, son Sexe, sa Date de naissance, le Numéro de dossier et le Code-à-barres définissant la nature de l'échantillon et les analyses.

La **répartition** des prélèvements est réalisée par les techniciens en salle de tri vers les différents secteurs du laboratoire selon la nature des examens demandés.

Les étapes ci-dessus sont décrites dans le mode opératoire **34-F-RTP-7MO-005** « Déballage/étiquetage et tri/dispatching des prélèvements ».

En cas de **demande d'examens en urgence** voir la procédure **34-F-ANL-7PR-001** « Gérer les urgences ».

10.6. Prétraitement et aliquotage de certaines analyses

Avant la phase analytique, certaines analyses nécessitent un prétraitement spécifique de l'échantillon primaire. Cela peut être réalisé sur chaque site du laboratoire. Cette étape comprend les temps de coagulation, la centrifugation selon le mode opératoire **34-F-RTP-7MO-002** « Centrifugation des prélèvements », l'aliquotage selon le mode opératoire **34-F-RTP-7MO-001** « Aliquotage/décantation des prélèvements » ou d'autres types de pré-traitements (exemple : acidification) selon les indications du **34-F-PLV-7ENR-051** « Catalogue des analyses ».

10.7. Colisage et transport des examens entre les sites

Des prélèvements sont transportés entre les sites selon la procédure **34-F-TPT-7PR-001** « Transporter les prélèvements ». La traçabilité de cette transmission est réalisée par un système informatique interne selon le mode opératoire **34-F-RTP-7MO-003** « Réalisation du colisage ».

11. Processus analytique

Le laboratoire utilise des méthodes d'analyses qui répondent aux besoins des clients. Il utilise exclusivement des méthodes d'analyses normalisées, scientifiquement reconnues et établies.

11.1. Assurer la qualité des analyses

11.1.1. La vérification des méthodes

La société utilise des méthodes enregistrées CE correspondant à l'adoption de méthodes selon une portée flexible standard A. La gestion de la portée flexible d'accréditation est décrite dans le document **34-F-DCT-4PR-002 « Gérer la portée flexible »**. Elle est placée sous l'autorité des biologistes responsables qui s'assurent de l'adéquation permanente entre les méthodes adoptées par le laboratoire et les besoins exprimés par les clients.

Chaque paramètre analysé au sein du laboratoire fait l'objet d'un dossier de vérification/validation de méthode conformément à la procédure **34-F-ANL-7PR-003 « Vérifier/Valider une méthode »**.

11.1.2. Gestion des contrôles de qualité

La fiabilité de la chaîne analytique (fidélité), pendant le passage des séries, est validée par le passage de contrôles internes de qualité (CQI). Les divers modes opératoires relatifs aux automates concernés ou la réalisation de la technique manuelle précisent la fréquence de passage de ces contrôles.

De plus, afin de vérifier l'exactitude de ses résultats, le laboratoire participe à des programmes de comparaisons inter-laboratoires (CQE).

La gestion des contrôles est définie dans la procédure **34-F-ANL-7PR-004 « Gérer les contrôles de qualité internes (CQI) et externes (CQE) »**.

11.2. Réalisation des analyses

La gestion du processus analytique est décrite dans la procédure **34-F-ANL-7PR-008 « Gérer la phase analytique »**.

Pour chaque automate ou technique manuelle, il existe un mode opératoire qui décrit les différentes phases de l'utilisation de l'appareil ou les différentes étapes de manipulation, et les tâches à réaliser en terme de maintenance conformément aux recommandations du fournisseur/fabriquant.

Les maintenances sont tracées sur le logiciel qualité du laboratoire.

En cas de panne qui peut empêcher ou interrompre l'enregistrement d'une demande d'analyse, la réalisation de l'analyse et/ou le rendu du résultat, se référer à la procédure **34-F-EQ-67PR-002 « Gérer l'activité en mode dégradé »**.

L'incident est tracé sur le formulaire **34-F-OQ-58ENR-004 « Fiche d'incident du matériel »** par les techniciens.

Le suivi des fiches techniques et des alertes : Les référents technique assurent la veille des méthodes en cas de changement des fiches fournisseurs et à réception des réactifs.

Ils informent le biologiste de tout changement opéré par le fournisseur de DMDI, le cas échéant, comme décrit dans le document **34-F-DCT-4PR-001 « Réaliser la veille globale »**.

En cas d'anomalie sur un produit (réactif, contrôle...), le laboratoire applique la procédure **34-F-ANL-7PR-002 « Réaliser la réactovigilance et la matériovigilance »**.

En ce qui concerne la recherche des Légionelles dans les eaux chaudes sanitaires, les analyses sont réalisées selon le document **34-F-LEGIOMO-001 « Culture et dénombrement des légionelles »**.

11.3. Réaliser la validation analytique

Elle est réalisée par un technicien habilité et comporte la vérification de la conformité des conditions d'exécution aux procédures.

Elle tient compte notamment des résultats obtenus avec les échantillons de contrôle, des critères de vraisemblance et éventuellement de la comparaison des antériorités sur une période définie.

Des critères de repasse peuvent s'appliquer conformément aux modes opératoires des automates et techniques manuelles et en fonction de l'appréciation du biologiste de validation.

Les résultats urgents ou appartenant aux intervalles « d'alerte » ou « critiques » établies dans le document **34-F-ANL-7ENR-002 « Critères d'alerte »**, sont téléphonés conformément au document et **34-F-PST-7PR-001 « Rendre des résultats »**.

11.4. Conserver des échantillons après analyse et gestion de la sérothèque

La durée et le lieu de conservation des échantillons, ainsi que la gestion de la sérothèque sont décrits dans la procédure **34-F-ANL-7PR-006 « Conservation des échantillons après analyse et gestion de la sérothèque »**.

12. Processus post-analytique

12.1. Validation biologique

L'ensemble des résultats biologiques sont revus par des biologistes habilités. Cette étape permet le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. Elle peut nécessiter la connaissance de l'état clinique du patient et les traitements mis en œuvre.

Elle est assurée par les biologistes conformément à la procédure **34-F-PST-7PR-003 « Gérer la validation biologique »**.

Synlab normandie maine 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

12.2. Transmission des résultats

Les modalités de transmission des résultats sous enveloppe, par voie télématique (fax, HPRIM), par mail, sont décrites dans la procédure **34-F-PST-7PR-001 « Rendre des résultats »**.

Tous les résultats d'analyses effectuées au laboratoire font l'objet d'un compte-rendu rattaché de manière unique à la prescription ou demande d'analyses qui lui correspond. Les comptes-rendus de résultats du laboratoire satisfont aux spécifications suivantes :

- Présentation claire, exacte, objective et non ambiguë
- Mention de toutes les informations requises par le client et les prescriptions légales en vigueur
- Les résultats d'analyses issus de la sous-traitance sont clairement distingués

En cas d'anomalies constatées, le laboratoire s'engage à avertir immédiatement son client et à appliquer sa procédure de rappel des résultats **34-F-PST-7PR-002 « Gérer les modifications des comptes-rendus et les rappels de résultats »**.

En cas de transmission de données confidentielles (si laboratoire en est tenu par la loi ou de façon contractuelle), le client doit en être avisé (sauf si la loi l'interdit). Si le laboratoire a accès à d'autres informations sur son client et ceci par d'autres voies, dans ce cas les informations doivent être confidentielles vis à vis du client (sauf si la loi l'exige).

Il est à signaler que les résultats ne se rapportent qu'aux objets soumis à l'essai et échantillonnés.

13. Gestion du personnel

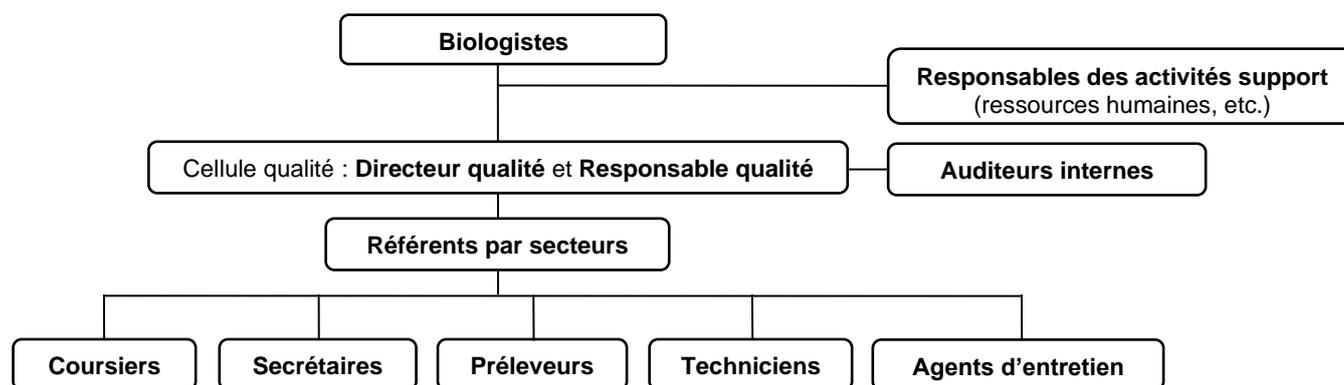
La politique de gestion du personnel est décrite dans la procédure **34-F-RHM-6PR-007 « Gérer le personnel au sein du laboratoire »**.

13.1. Fiche de fonction

Les fiches de fonctions sont décrites dans le logiciel qualité, dans lesquelles sont définis les points suivants :

- Les pré-requis
- Les missions
- Situation fonctionnelle
- Conditions d'exercice
- Extension
- Activités principales
- Cadre conventionnel

Les fonctions clés sont définies dans l'organigramme du laboratoire **34-F-RHM-6ENR-001 « Organigramme de Synlab Normandie Maine »**. Voici un schéma récapitulatif des principales fonctions du personnel du laboratoire :



13.2. Habilitation

L'habilitation* se découpe en 3 étapes :

- La formation initiale réalisée pour une personne non habilitée au poste
- L'évaluation des acquis de la formation
- L'habilitation proprement dite : l'autorisation d'occuper son poste de manière autonome au vu des éléments de formations et d'évaluation obtenus

13.3. Maintien de compétences

Le maintien des compétences est réalisé dans un délai maximum de 24 mois. Des fiches de maintien de compétences existent par habilitation et sont remplies par la cellule RH en collaboration avec la cellule qualité, la référente du secteur et un biologiste. Une fois la fiche remplie, elle est validée et signée par un biologiste.

Le personnel est réhabilité tous les 2 ans, ou au bout de 6 mois d'absence.

13.4. Réalisation et suivi des formations

La cellule RH s'assure de la réalisation des formations selon le plan validé et en cas de formation non réalisée il peut y avoir report sur le plan n+1 après validation en revue de direction.

Ces formations sont évaluées par les formés suivi d'une évaluation des acquis définie par les encadrants sur le logiciel qualité, par exemples : participation ou rédaction d'un document qualité, proposition d'amélioration en terme d'organisation du poste voire du laboratoire, communication de ses acquis aux autres personnes concernées via une réunion ou une formation, réponse à un questionnaire préparé par l'évaluateur, etc.

La cellule RH vérifie régulièrement la saisie des différentes évaluations (évaluation de la formation et évaluation des acquis). En cas d'absence ou de réponse apportée incomplète, il relance les personnes concernées.

Un bilan des formations est réalisé annuellement lors de la revue de direction.

13.5. Entretien professionnel

Tous les 2 ans, l'entretien professionnel est un rendez-vous obligatoire entre le salarié et l'employeur. Il est destiné à envisager les perspectives d'évolution professionnelle du salarié et les formations qui peuvent y contribuer.

Lors de cet entretien, l'employeur informe le salarié sur la Validation des Acquis de l'Expérience professionnelle (VAE).

13.6. Départ du personnel

Au départ d'un membre du personnel du laboratoire, les droits d'accès informatiques qui ont été ouverts pendant la présence du salarié au sein du laboratoire sont clos, les clés en cas de droit d'accès aux locaux sont récupérées et le dossier personnel est archivé selon les dispositions réglementaires (à réception du solde de tout compte).

14. Gestion des informations du laboratoire

La politique de gestion du système informatique du laboratoire est décrite dans la procédure **34-F-SIL-7PR-001 « Gérer le système informatique du laboratoire »**.

14.1. Identification des équipements

L'enregistrement **34-F-SIL-7ENR-004 « Référencement du réseau informatique »** reprenant l'identification des équipements est revu régulièrement, il comprend entre autres la place de l'équipement dans le réseau et son adresse IP.

En ce qui concerne les logiciels des automates, la codification est celle des automates auxquels ils sont associés.

14.2. Logiciels et droits d'accès

Des sessions personnelles sont définies sur chaque logiciel de production, sous la responsabilité du RSI*.

Un annuaire est disponible dans chaque logiciel en session administrateur.

14.3. Traçabilité des interventions sur le système informatique

La traçabilité est réalisée sur un enregistrement **34-F-SIL-7ENR-003 « Traçabilité des interventions sur le système informatique »**, les éléments preuves sont conservés par le RSI.

14.4. Sécurité du système informatique

La sécurité physique est assurée par le respect des règles définies dans le règlement intérieur et le respect des normes de prévention incendie.

Le serveur se situe dans un espace dédié, climatisé à accès surveillé.

La sécurité vis-à-vis de l'extranet est assurée par un Pare-feu prévenant toute intrusion extérieure à l'intranet.

Un antivirus géré par le fournisseur du SIL est installé sur le serveur.

En l'absence de risques identifiés et en l'absence d'incidents impliquant un virus, la politique de sécurité antivirale pour chaque poste n'est pas définie.

14.5. Vérification des données de transmission

Lors de la mise en place d'une nouvelle méthode, une vérification de l'ensemble des données de transmission est réalisée selon le mode opératoire **34-F-SIL-7MO-004 « Gestion des sauvegardes et des transmissions des données informatiques »**. Les données collectées sont conservées dans le dossier de vérification de méthode.

La vérification de la bonne transmission des données entre SIL et MW* et du bon déroulement des étapes informatiques de la saisie du dossier à l'édition du compte-rendu est réalisée à chaque EEQ par l'enregistrement du dossier au sein du SIL et la vérification et conservation de toutes les données afférentes avec les résultats de contrôle externe.

14.6. Gestion des sauvegardes et protections des données

Les sauvegardes et les tests de récupération de données sont réalisés selon le mode opératoire **34-F-SIL-7MO-004 « Gestion des sauvegardes et des transmissions des données informatiques »**.

Le laboratoire a pris en compte les recommandations RGPD (réglementation européenne sur la réglementation des données).

14.7. Gestion des pannes et défaillances

En cas de panne, se reporter à la procédure **34-F-EQ-67PR-002 « Gérer l'activité en mode dégradé »**.

En cas de défaillance du système informatique, une non-conformité est ouverte.

En cas d'anomalie récurrente, une étude est menée afin d'identifier les causes : est-ce que cela provient de l'équipement lui-même, etc.

15. Hygiène et Sécurité

Les locaux techniques et administratifs du laboratoire sont déclarés conformes aux réglementations en vigueur par les autorités sanitaires.

Les conditions ambiantes sont contrôlées et adaptées au bon fonctionnement des équipements analytiques, des équipements informatiques, et contribuent à prévenir la contamination des prélèvements et la perte de données informatiques.

Les salles de prélèvements sont établies afin d'optimiser le confort du patient, son intimité et l'optimisation des conditions de prélèvement.

Le laboratoire dispose de moyens de sécurité individuels et collectifs permettant au personnel de travailler dans des conditions adaptées aux tâches effectuées.

Les risques professionnels sont répertoriés et évalués dans le Document Unique, disponible sur le logiciel qualité.

Le laboratoire dispose d'installations de sécurité anti-incendie et de premiers secours, inventoriées et régulièrement entretenues conformément à la procédure **34-F-ESH-6PR-001 « Gérer l'hygiène et la sécurité »**.

Le laboratoire élimine ses déchets ménagers, infectieux (DASRI*) et spéciaux conformément à la législation en vigueur comme stipulé dans la procédure **34-F-ESH-6PR-002 « Gérer les déchets »**.

La SELAS déclare auprès des instances réglementaires les cas de maladies à déclaration obligatoire conformément à la procédure **34-F-ESH-6PR-004 « Signaler une maladie à déclaration obligatoire »**.