



LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MÉDICALE - MONACO

MANUEL QUALITE

LABOMONACO

FONTVIEILLE

Zone F, Rez-de-chausée. 4/6 Avenue Albert II.
98000 MONACO
Tel : + 377 97 98 62 62 / Fax : + 377 97 98 62 63
fontvieille@labomonaco.com

CONDAMINE

13, Place d'Armes. 98 000 MONACO
Tel : + 377 97 98 62 68 / Fax : + 377 97 77 56 45
condamine@labomonaco.com

PLATEAU TECHNIQUE

Zone F, 6^{ème} étage. 4/6 Avenue Albert II.
98000 MONACO
Tel : + 377 92 00 12 95 / Fax : + 377 92 00 12 99
plateau@labomonaco.com

LABORATOIRE DE MONTE-CARLO

MONTE-CARLO

21, Bd Princesse Charlotte. 98 000 MONACO
Tel : + 377 93 30 45 50 / Fax : + 377 93 30 67 32
montecarlo@labomonaco.com

MONEGHETTI

41, Bd du Jardin Exotique. 98 000 MONACO
Tel : + 377 93 50 99 00 / Fax : + 377 93 50 99 05
moneghetti@labomonaco.com

www.labomonaco.com

SOMMAIRE

I / PRESENTATION DU LABORATOIRE	3
II / PRESENTATION DU MANUEL QUALITE	4
III / ORGANISATION ET MANAGEMENT	5
1. Structure et Organisation des responsabilités.....	5
2. Service Médical Rendu	7
3. Ethique, Confidentialité et Impartialité.....	7
IV / POLITIQUE QUALITE	9
V / SYSTEME DOCUMENTAIRE.....	10
VI / CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS	11
VII / GESTION DES PROCESSUS ET DES RISQUES.....	12
A. ORGANISATION GENERALE	13
B. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	15
C. PRE-ANALYTIQUE.....	16
D. ANALYTIQUE	17
E. POST-ANALYTIQUE	18
F. RESSOURCES HUMAINES.....	19
G. SYSTEME D'INFORMATION	20
H. ACHATS.....	21
I. METROLOGIE ET EQUIPEMENTS.....	22
J. HYGIENE, SECURITE ET ENVIRONNEMENT.....	23

I / PRESENTATION DU LABORATOIRE

Le Laboratoire Labomonaco et le Laboratoire d'Analyses Médicales de Monte-Carlo sont des Sociétés Anonymes Monégasques (SAM), respectivement autorisées par Arrêtés Ministériel 2003-394 du 17 juillet 2003 et 98-617 du 23 décembre 1998. Le laboratoire de Monte-Carlo appartient au laboratoire Labomonaco. Les laboratoires sont dirigés par deux biologistes responsables : M^{me} Stéphanie BLANCHI pour Labomonaco et M. Julien NICOULAUD pour le Laboratoire de Monte-Carlo.

Les deux Laboratoires sont accrédités selon la norme NF EN ISO 15189 par la section Santé Humaine du COFRAC depuis le 20 décembre 2018 (Examens médicaux N°8-4190 pour Labomonaco et N°8-4191 pour le Laboratoire de Monte-Carlo). Les listes des sites et les portées d'accréditation sont disponibles sur le site du COFRAC (www.cofrac.fr). Les laboratoires bénéficient d'une portée flexible, les listes détaillées des examens couverts par l'accréditation sont disponibles sur le site du COFRAC ou sur demande auprès du laboratoire.

Le laboratoire n'autorise pas ses clients à faire référence à son accréditation COFRAC. Les clients ne sont autorisés qu'à utiliser la marque d'accréditation uniquement dans le cadre d'une reproduction intégrale des comptes-rendus d'examen de biologie médicale.

Notre Laboratoire polyvalent utilise uniquement des techniques de référence et son activité est centrée sur les analyses de biologie médicale courantes en biochimie, immuno-enzymologie, hématologie, hémostase, sérologie, bactériologie, mycologie et parasitologie.

Une convention de fonctionnement lie le Laboratoire Labomonaco au Laboratoire de Monte-Carlo, Labomonaco étant sous-traitant du Laboratoire de Monte-Carlo.

Dans ce manuel, le terme "le Laboratoire" désigne ces deux entités juridiques.

Le Laboratoire est implanté sur plusieurs sites à Monaco :

- Pour Labomonaco :
 - **Le site de la Condamine** au 13, place d'Armes.
 - **Le site de Fontvieille** au rez-de-chaussée du 4/6, avenue Albert II.
 - **Le Plateau Technique** au 6^{ème} étage du 4/6, avenue Albert II.
- Pour le Laboratoire de Monte-Carlo :
 - **Le site de Monte-Carlo** au 21, bd Princesse Charlotte.
 - **Le site des Moneghetti** au 41, bd du Jardin Exotique.

Deux coursiers assurent le transfert des prélèvements entre les sites. Pour la gestion des dossiers patients et des résultats, les cinq sites sont reliés par des lignes téléphoniques et informatiques privées et sécurisées.

Une astreinte 24h/24 est assurée pour garantir la continuité des soins des établissements de santé partenaires.

II / PRESENTATION DU MANUEL QUALITE

Le laboratoire établit, documente, met en œuvre et tient à jour un système de management pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément :

- à la **réglementation en vigueur**,
- aux **besoins des clients** (patients, prescripteurs, établissements de santé),
- à la **norme NF EN ISO 15189** « Laboratoires d'analyses de biologie médicale : Exigences concernant la qualité et la compétence ».

Le système de management est un outil pour garantir la conduite et la fiabilité de l'ensemble des activités du laboratoire.

Le manuel qualité formalise l'organisation du laboratoire et son système de management. Les dispositions décrites dans le présent manuel font référence aux documents du système documentaire. Elles s'appliquent à l'ensemble des sites et des activités du laboratoire.

Le manuel qualité est établi pour un usage interne et externe au laboratoire. En effet, il est diffusé à l'ensemble du personnel qui doit en prendre connaissance, mais il peut également être transmis aux clients, prescripteurs, partenaires, auditeurs...

Le manuel qualité est rédigé et tenu à jour par le responsable qualité, sous la responsabilité de la direction, qui s'assure que le manuel qualité :

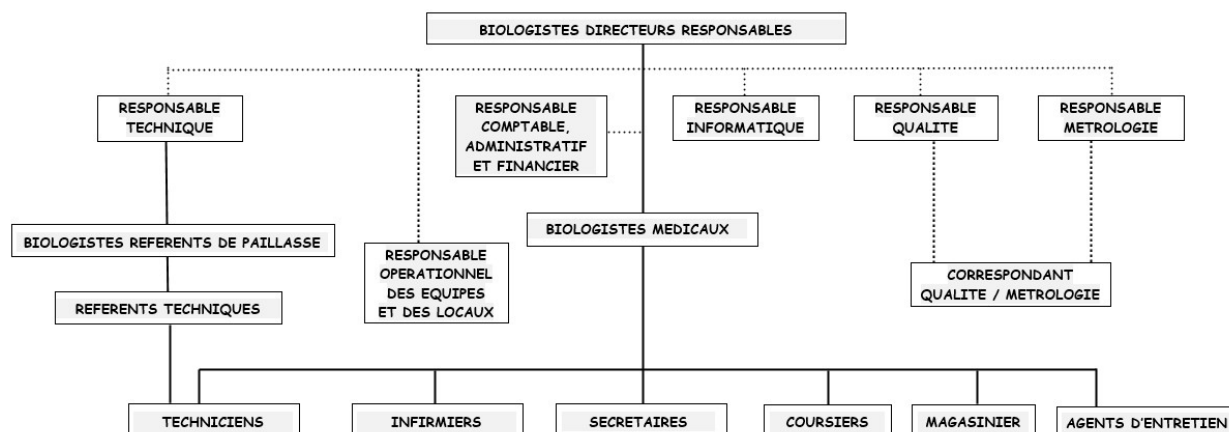
- est rédigé conformément à la réglementation en vigueur, à la politique qualité du laboratoire et à la norme NF EN ISO 15189.
- est conforme aux dispositions décrites dans les procédures et les modes opératoires du système documentaire du laboratoire.

III / ORGANISATION ET MANAGEMENT

1. STRUCTURE ET ORGANISATION DES RESPONSABILITES

L'organisation générale est définie par l'**organigramme** ci-dessous. Un organigramme nominatif (F1-ENR001) est également tenu à jour et diffusé en interne.

Le Laboratoire de Monte-Carlo sous-traite les missions Qualité, Informatique, Technique et Métrologie à Labomonaco.



Un **règlement intérieur** (A4-INS002) est établi par la direction afin de :

- préciser l'application de la réglementation en matière d'hygiène et de sécurité au laboratoire,
- déterminer les règles générales et permanentes relatives à la discipline.

La **direction du laboratoire** fixe les orientations stratégiques du laboratoire dans la déclaration de la politique qualité (Cf. Fiche de fonction Biologiste Directeur responsable).

Le directeur de laboratoire est responsable de la mise en œuvre du système de management, notamment de l'application de la gestion des risques à tous les aspects des activités du laboratoire afin que les risques liés à la prise en charge des patients et les opportunités d'amélioration soient systématiquement identifiés et traités.

La direction du laboratoire établit et tient à jour des objectifs et politiques qui portent sur la compétence, la qualité et la cohérence des activités de laboratoire afin de :

- ✓ se conformer à la norme ISO 15189,
- ✓ répondre aux besoins et exigences de ses patients et utilisateurs,
- ✓ respecter l'engagement à appliquer de bonnes pratiques professionnelles,
- ✓ réaliser des examens appropriés qui répondent à l'utilisation prévue.

Par délégation, la direction confie au **responsable qualité** l'autorité et les ressources nécessaires pour les missions suivantes (Cf. Fiche de fonction Responsable Qualité) :

- ✓ mettre en œuvre, gérer et améliorer le système de management en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction,
- ✓ s'assurer de la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO 15189,
- ✓ identifier les écarts par rapport au système de management ou aux procédures de réalisation des activités du laboratoire;
- ✓ mettre en place les actions visant à prévenir ces écarts ou à les réduire le plus possible;
- ✓ rendre compte à la direction des performances du système de management et de tout besoin d'amélioration.

Le responsable qualité assure la sensibilisation du personnel :

- ✓ à notre politique qualité et nos objectifs,
- ✓ à leur contribution à l'efficacité du système de management et aux bénéfices d'une amélioration des performances;
- ✓ aux conséquences de ne pas se conformer aux exigences relatives au système de management.

Le responsable qualité est autorisé à entreprendre toutes les actions nécessaires pour s'assurer que les règles définies dans la politique qualité et décrites dans le manuel qualité, les procédures et les documents opératoires sont appliquées.

Le **responsable technique** est un biologiste. Il a pour mission la supervision des opérations techniques et l'affectation des ressources nécessaires pour assurer la qualité des prestations techniques du laboratoire (Cf. Fiche de fonction Responsable Technique).

Un biologiste est nommé référent pour chaque paillasse technique (Cf. Fiche de fonction Biologiste Référent de Paillasse).

Tous les membres du personnel doivent s'engager dans la vie du système qualité, et dans cet objectif, ils sont tenus :

- ✓ de connaître et d'appliquer les dispositions décrites dans le présent manuel et dans les documents auxquels il fait référence,
- ✓ de conserver tous les enregistrements qualité et techniques nécessaires,
- ✓ de tracer les non-conformités et les réclamations.

2. SERVICE MEDICAL RENDU

Le guide SH GTA 09 du COFRAC « Guide Technique d'Accréditation pour une évaluation des structures selon la norme ISO 15189 orientée vers le Service Médical Rendu » détaille la notion de Service Médical Rendu ou SMR.

« Garantir le SMR, c'est participer à la prise en charge optimale du patient en aidant les prescripteurs à choisir les examens les plus adaptés au contexte clinique, en proposant des conseils personnalisés à différents niveaux, en mettant à disposition de tous, des examens mettant en œuvre des méthodes performantes voire innovantes, en rendant des résultats justes/fiables, interprétés et clairs, s'appuyant sur des prélèvements de qualité et rendus dans des délais compatibles et selon des modalités de diffusion adaptées avec la prise en charge du patient.

Pour le patient, cela comprend également le respect du secret médical, la confidentialité du dossier médical et d'avoir la possibilité d'obtenir facilement des informations. »

L'ensemble des dispositions mises en œuvre par le laboratoire ont pour objectif principal d'améliorer la qualité des soins prodigués au patient.

Un des indicateurs du laboratoire est le suivi du délai de rendu de la troponine (paramètre critique pour la prise en charge médicale).

3. ETHIQUE, CONFIDENTIALITE ET IMPARTIALITE

Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du laboratoire, la direction s'engage à faire respecter les principes suivants :

- Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses, afin d'éviter tout conflit d'intérêt,
- Le personnel n'est soumis à aucune pression susceptible de mettre en cause la qualité des résultats,
- L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première,
- Le bien-être, la sécurité et le respect des droits du patient sont au cœur des préoccupations du laboratoire,
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination,
- Seules les données personnelles, administratives et cliniques strictement nécessaires à la réalisation des analyses et à l'interprétation des résultats sont collectées, elles sont sauvegardées et sécurisées contre la perte de données, les accès non autorisés, les falsifications et les malveillances,
- La confidentialité et la protection de ces données sont conformes au règlement général sur la protection des données,
- L'ensemble du personnel du laboratoire s'engage à respecter le secret médical et à exercer ses activités en toute impartialité.

A son arrivée au laboratoire, le personnel s'engage :

- A respecter la confidentialité de toutes les informations concernant les patients ou l'activité du laboratoire qui pourraient être portées à sa connaissance dans l'exercice de ses fonctions,
- A déclarer à la direction tout conflit d'intérêt avec les clients, les fournisseurs, les sous-traitants ou les concurrents du laboratoire. Toute pression ou influence commerciale, financière ou autre doit être signalée.

En cas de liens d'intérêts à déclarer, le personnel complètera une déclaration de liens d'intérêts afin de signaler à la direction toute activité ou relation qui pourrait avoir un impact sur son impartialité.

Cependant, malgré ces liens d'intérêt, le personnel s'engage à réaliser son travail en tout indépendance et à traiter tous les patients équitablement.

- A informer la direction en cas de nouveaux liens d'intérêts.

Afin de garantir l'impartialité dans la réalisation de ses activités, le laboratoire surveille annuellement les activités et relations du personnel afin d'identifier de nouveaux liens d'intérêts et d'éventuelles menaces.

La direction n'entretient aucun lien de subordination avec les fournisseurs de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et conserve son libre arbitre dans le choix de ses équipements. Ces derniers sont choisis sur des critères de qualité en termes de précision et de justesse afin de garantir la fiabilité des résultats rendus aux patients. Le personnel n'est soumis à aucune pression ou influence commerciale, financière ou autre susceptible de nuire à la qualité des prestations réalisées.

Chaque membre du personnel est tenu d'adhérer aux valeurs de l'entreprise (A1-ENR002) dans un objectif de professionnalisme, d'éthique et de performance.

IV / POLITIQUE QUALITE

La mission du Laboratoire est de fournir à ses clients, patients et prescripteurs, des prestations de biologie médicale de qualité dans le domaine de la santé humaine, dans le respect des exigences réglementaires, normatives et déontologiques.

Depuis plusieurs années, le Laboratoire développe son système de management de la qualité, afin de répondre aux exigences de ses clients et de se conformer aux exigences normatives et réglementaires.

Les deux Laboratoires sont accrédités selon la norme NF EN ISO 15189 par la section Santé Humaine du COFRAC depuis le 20 décembre 2018 (Examens médicaux N°8-4190 pour Labomonaco et N°8-4191 pour le Laboratoire de Monte-Carlo). Les listes des sites et les portées d'accréditation sont disponibles sur le site du COFRAC (www.cofrac.fr). Les laboratoires bénéficient d'une portée flexible, les listes détaillées des examens couverts par l'accréditation sont disponibles sur le site du COFRAC ou sur demande auprès du laboratoire.

La démarche qualité engagée par la direction a pour principaux objectifs :

- ✓ *D'accroître la satisfaction des patients et des prescripteurs,*
- ✓ *D'améliorer l'efficacité de son système de management de la qualité,*
- ✓ *De réaliser des analyses de biologie médicale selon des processus fiables et performants, dans des délais adaptés aux besoins cliniques de nos patients,*
- ✓ *De maintenir et développer les compétences de notre personnel,*
- ✓ *De conserver l'accréditation COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 et de développer notre liste d'examens accrédités.*

Pour atteindre ces objectifs, la direction s'engage à assurer la formation continue du personnel aux risques et à la qualité, ainsi qu'à mettre en œuvre les outils nécessaires pour répondre aux évolutions technologiques, normatives et réglementaires. Cette politique est déclinée en indicateurs permettant de mesurer l'atteinte des différents objectifs.

La mise en œuvre de la politique qualité est déléguée au responsable qualité, qui est chargé :

- *De mettre en oeuvre, de promouvoir et d'améliorer le système de management fondé sur l'approche processus,*
- *De sensibiliser, de former et d'impliquer le personnel à la démarche qualité,*
- *De communiquer sur l'évolution du système et de s'assurer de l'application des nouvelles dispositions.*

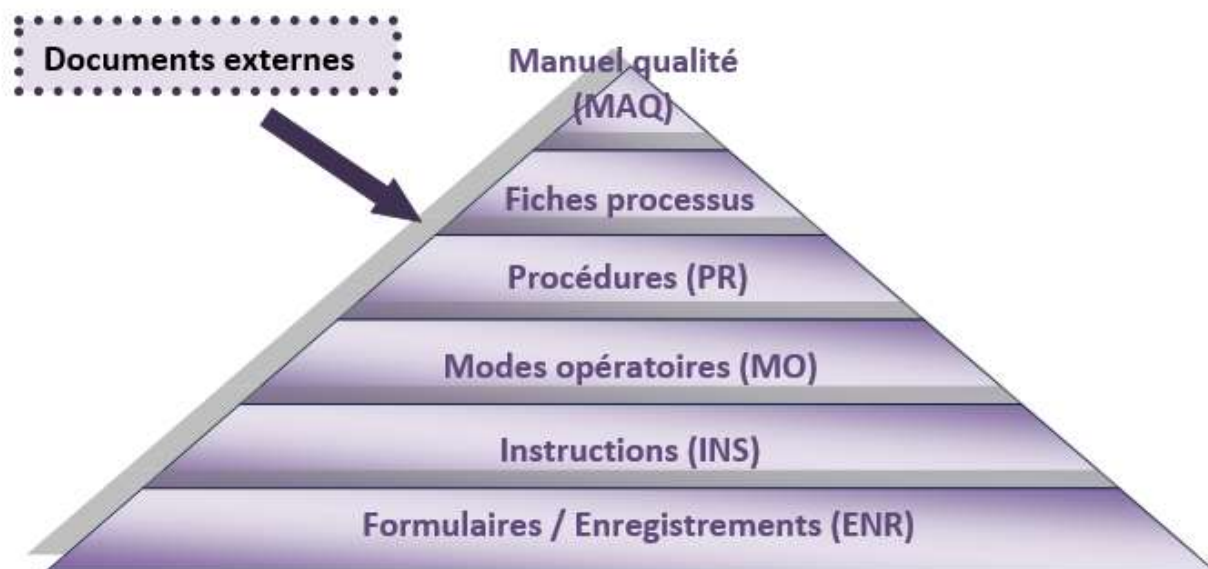
Le Laboratoire, sa direction et son personnel s'engagent :

- *À appliquer la politique qualité, les règles d'organisation définies dans le Manuel Qualité et les procédures associées,*
- *À se conformer aux bonnes pratiques professionnelles, à respecter la confidentialité et les règles déontologiques qui garantissent l'indépendance et l'impartialité du laboratoire.*

*La Direction des Laboratoires Labomonaco et de Monte-Carlo,
Stéphanie BLANCHI et Julien NICOLAUD*

V / SYSTEME DOCUMENTAIRE

Le système documentaire établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire est organisé selon une architecture pyramidale (B2-PR001 Gestion documentaire) :



Le **manuel qualité** présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire dans le cadre de la politique qualité. Il décrit l'organisation générale du système de management de la qualité et reprend la description des différents processus.

Les **fiches processus** sont les cartes d'identité des processus et détaillent les activités. Les processus répondent aux questions : " Que doit-on faire ? Pour quelle amélioration ? ".

Les **procédures** décrivent, si cela est nécessaire, les principes de fonctionnement et d'organisation des processus décrits dans le présent manuel qualité en précisant les responsabilités et les moyens. Elles répondent aux questions : " Qui fait quoi ? Quand ? ".

Une procédure peut-être détaillée par un ou plusieurs **modes opératoires**. Ils répondent à la question " Comment ? " en décrivant les méthodes de réalisation des activités.

Des **instructions** peuvent également décrire des tâches spécifiques.

En dessous, on retrouve les **formulaires** et les **enregistrements**.

Les formulaires sont des supports vierges d'enregistrement des données. Une fois complétés, ils deviennent des enregistrements qualité ou techniques. Ils permettent de démontrer l'application des dispositions prévues et le bon fonctionnement du système de management de la qualité, en apportant les preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus.

Il existe également des enregistrements informatifs sous forme de listes ou de tableaux qui permettent de compléter le système documentaire.

VI / CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

PROCESSUS DE MANAGEMENT

A – Organisation générale

- ✓ Définir les politiques et objectifs
- ✓ Assurer la gestion administrative et financière
- ✓ Assurer la veille normative, réglementaire et scientifique
- ✓ Réaliser la revue de direction
- ✓ Gérer la portée d'accréditation du laboratoire
- ✓ Gérer les contrats
- ✓ Assurer la continuité des activités
- ✓ Communiquer en interne et en externe

B - Système de Management de la Qualité

- ✓ Gérer les processus, analyser les risques et identifier des opportunités d'amélioration
- ✓ Gérer la documentation
- ✓ Détecter et traiter les non-conformités, mettre en œuvre les actions correctives
- ✓ Evaluer la satisfaction et gérer les réclamations
- ✓ Auditer les activités

C - PRE-ANALYTIQUE

- Accueillir les patients et traiter les demandes d'analyse
- Réaliser les prélèvements
- Assurer le traitement des échantillons
- Assurer le transport des prélèvements

D - ANALYTIQUE

- Vérifier / valider les méthodes de biologie médicale
- Gérer les contrôles internes et externes de la qualité
- Réaliser les analyses de biologie médicale
- Valider techniquement les résultats d'examens

E - POST-ANALYTIQUE

- Valider biologiquement les résultats
- Assurer le rendu des résultats
- Assurer la conservation des échantillons
- Gérer la facturation

PROCESSUS DE REALISATION

F - RESSOURCES HUMAINES

- Recruter, intégrer et autoriser de nouveaux collaborateurs ou de nouvelles fonctions
- Evaluer les compétences du personnel
- Former le personnel
- Planifier les ressources humaines en fonction des activités du laboratoire

G - SYSTEME D'INFORMATION

- Maîtriser les systèmes d'information et sécuriser les données
- Assurer la sauvegarde et la restauration des données

H - ACHATS ET STOCKS

- Sélectionner et évaluer les prestataires externes
- Gérer les achats, les stocks et les commandes

I - METROLOGIE ET EQUIPEMENTS

- Gérer les équipements
- Assurer le suivi métrologique des équipements
- Utiliser les équipements métrologiques

J - HYGIENE, SECURITE ET ENVIRONNEMENT

- Assurer la sécurité du personnel
- Gérer les déchets
- Assurer l'entretien des locaux

PROCESSUS SUPPORTS

VII / GESTION DES PROCESSUS ET DES RISQUES

La direction du laboratoire doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour des processus permettant d'identifier les risques de préjudice pour les patients et les opportunités d'amélioration des activités du laboratoire et de la prise en charge des patients.

La gestion des processus et l'évaluation de leur efficacité est confiée à la cellule qualité et aux pilotes de processus.

Le laboratoire doit identifier, hiérarchiser et maîtriser les risques identifiés dans chaque processus du laboratoire. L'évaluation des risques et l'identification des opportunités d'amélioration permettent de définir les actions prioritaires à mettre en œuvre. Elles devront être proportionnelles à l'impact potentiel sur les résultats d'examens et sur la sécurité des patients et du personnel.

L'objectif est l'amélioration de l'efficacité du système de management et du service médical rendu aux patients et aux utilisateurs.

Un processus est un ensemble d'activités corrélées et interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie. L'approche processus désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus.

Pour chaque processus de la cartographie des activités du laboratoire, des fiches de processus détaillent :

- L'enchaînement des activités,
- Les éléments d'entrée et de sortie,
- Les responsables, les documents associés et les ressources (matérielles et logicielles),
- Les interactions avec les processus associés,
- Les risques et les moyens de maîtrise mises en œuvre,
- Les indicateurs mis en place pour évaluer l'efficacité du processus.

En collaboration avec la direction et le responsable qualité, les pilotes de processus sont chargés :

- De participer à la description du processus et au management des risques,
- De surveiller et d'évaluer le fonctionnement du processus, par le suivi des indicateurs et lors de la revue de processus,
- De mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats prévus et l'amélioration continue du processus,
- De communiquer les principaux objectifs et les résultats aux différents acteurs du processus,
- De réaliser la revue de processus annuelle.

Les résultats des indicateurs sont analysés lors des réunions qualité, des revues de processus puis en revue de direction. En fonction des résultats, des actions pourront être déclenchées.

A. ORGANISATION GENERALE

Définir et déployer les axes et politiques de développement du laboratoire

Définir les politiques et objectifs

La direction du laboratoire doit établir, documenter et tenir à jour des objectifs et politiques dans le respect des exigences (clients, réglementaires et normatives) et doit s'assurer qu'ils sont connus et mis en œuvre à tous les niveaux de l'organisation du laboratoire. La direction assure l'organisation des activités du laboratoire, la planification des ressources humaines et le développement du laboratoire.

Assurer la gestion administrative et financière

La direction assure la gestion administrative et financière afin d'assurer la pérennité du laboratoire.

Assurer la veille normative, réglementaire et scientifique

Le laboratoire assure la veille normative, réglementaire et scientifique, afin de se tenir informé des évolutions liées à la biologie médicale. La planification et la réalisation des activités de veille sont assurées dans le logiciel qualité. En fonction de l'importance des évolutions apportées, une étude d'impact peut être réalisé et ses résultats intégrés à l'organisation du laboratoire.

Réaliser la revue de direction

La revue de direction est organisée chaque année et a pour objectif de dresser le bilan de fonctionnement du système de management du laboratoire. Les données d'entrée mentionnées ci-contre sont analysées. Les décisions et actions d'amélioration issues de cette analyse sont consignés au sein d'un compte-rendu diffusé à l'ensemble du personnel. La qualité et l'adéquation de la contribution apportée par le laboratoire aux soins prodigués au patient sont, dans la mesure du possible, évaluées de manière objective.

Gérer la portée d'accréditation du laboratoire

Dans le cadre de la flexibilité de sa portée d'accréditation, le laboratoire s'autorise à inclure dans son périmètre d'accréditation des examens (encore non-évalués par le COFRAC) suivant le même principe technique de méthodes déjà accréditées dès lors qu'ils n'impliquent pas de nouvelles compétences. Le laboratoire a défini une procédure lui permettant d'assurer l'intégration d'une méthode similaire et la communication de ces éléments au COFRAC.

Gérer les contrats

La revue de contrat est un processus visant à s'assurer à tout moment que le laboratoire est dans la capacité de prendre en charge les demandes de ses clients (en termes de procédures, de ressources humaines, de ressources matérielles et dispositions administratives et techniques). Le contrat peut prendre la forme d'un contrat implicite (prescriptions, demandes orales...) ou d'un contrat explicite (convention, contrat signé avec un établissement). Cela se traduit par la mise en œuvre de points de contrôle et de surveillance périodiquement définis.

Assurer la continuité des activités

Le laboratoire établit un plan de fonctionnement dégradé afin d'assurer la continuité de ses activités en cas de panne.

Communiquer en interne et en externe

La communication est indissociable de la qualité de vie au travail. Ecrite ou orale, elle est présente sous plusieurs formes (réunions, note de service, messagerie interne du SIL, tableaux d'affichage...).

Elle a un rôle majeur pour une performance durable de l'organisation.

Le laboratoire assure des prestations de conseils auprès des patients et des prescripteurs.

B. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Inscrire le laboratoire dans une dynamique d'amélioration continue de ses pratiques et prestations.

Assurer la gestion des documents et des enregistrements du système de management

Gérer les processus, analyser les risques et identifier des opportunités d'amélioration

Toutes les activités du laboratoire sont organisées par processus. L'analyse des risques et des données relatifs au système de management peut conduire à identifier et mettre en œuvre des opportunités d'amélioration.

Leur efficacité est systématiquement évaluée dans le temps.

Toutes les suggestions des membres du personnel sont prises en compte et analysées.

Gérer la documentation

Le système documentaire est construit et mis en œuvre dans le but d'assurer :

- une meilleure communication et une optimisation de notre savoir-faire
 - l'harmonisation de nos pratiques professionnelles
- la formation et l'information permanente de notre personnel
 - la traçabilité totale de nos opérations
 - la maîtrise de notre documentation externe
- le respect des exigences réglementaires et normatives.

Détecter et traiter les non-conformités puis mettre en œuvre les actions correctives

Les non-conformités détectées par le personnel font l'objet d'un enregistrement systématique. Une ou plusieurs actions curatives peuvent être mises en œuvre. Une analyse des causes et une étude d'impact (le cas échéant) est menée et peut conduire à la mise en œuvre d'une action corrective.

Evaluer la satisfaction et gérer les réclamations

Des enquêtes annuelles de satisfaction sont réalisées auprès des patients et des prescripteurs. Les résultats des enquêtes sont analysés afin d'évaluer la satisfaction des clients et de dégager des pistes d'amélioration.

Toutes les réclamations des clients sont traitées et une réponse personnalisée est apportée.

Auditer les activités

Le laboratoire définit un plan annuel d'audit interne.

Les résultats des audits internes sont enregistrés sur le logiciel qualité, avec identification des écarts, des points à surveiller et des points forts.

C. PRE-ANALYTIQUE

Obtenir un échantillon contrôlé au regard des critères d'acceptation et prêt à être analysé, recueillir l'ensemble des informations administratives et cliniques nécessaires au traitement de la demande

Accueillir le patient et traiter les demandes d'analyse

Cette activité vise à assurer la prise en charge complète du patient (accueil du patient, enregistrement de la demande, préconisations). La demande fait l'objet d'un dossier informatique enregistré dans le système informatique du laboratoire (SIL). Chaque demande est considérée comme un contrat implicite ou explicite, en fonction de l'origine de la demande.

Réaliser les prélèvements

Les prélèvements au sein du laboratoire, à domicile ou en établissements de santé sont réalisées par du personnel compétent et autorisé, selon les exigences définies par le laboratoire dans le manuel de prélèvement. Les secrétaires ou les préleveurs communiquent aux patients les conseils nécessaires à la bonne réalisation des prélèvements (prestations de conseils).

Assurer le traitement des échantillons

Les échantillons (et les données associées) sont réceptionnés sur l'ensemble des sites de prélèvements et vérifiés au regard des critères d'acceptation des échantillons fixés par le laboratoire. Une phase de pré-traitement peut être appliqué à l'échantillon en vue de son traitement technique. Les analyses non réalisées au laboratoire sont sous-traitées à des laboratoires spécialisés qui répondent à nos exigences de qualité. Les échantillons destinés à être transmis sont préparés selon les recommandations du laboratoire sous-traitant.

Assurer le transport des prélèvements

Les échantillons sont acheminés sur le plateau technique dans le respect des règles de sécurité et selon les exigences réglementaires du triple emballage.

D. ANALYTIQUE

Rendre un résultat d'analyse techniquement fiable

Vérifier / valider les méthodes de biologie médicale

Cette activité consiste à vérifier/valider les performances d'une méthode avant son utilisation en routine : fidélité, justesse, corrélation, incertitudes. Cette vérification/validation fait l'objet d'une étude bibliographique, d'une analyse des facteurs d'influence et d'une étude expérimentale dont les résultats sont consignés dans un dossier de vérification/validation des méthodes.

Gérer les contrôles internes et externes de la qualité

Cette activité a pour objectif de valider à court terme le fonctionnement du couple analyseur / réactif avant et après le passage des séries patients (selon des règles de validation définies) et de confirmer à plus long terme la performance des méthodes analytiques. En complément des contrôles internes de qualité (CIQ), le laboratoire participe à des évaluations externes de la qualité (EEQ).

Réaliser les analyses de biologie médicale

Les examens de biologie médicale sont réalisés dans le respect des spécifications des fournisseurs par du personnel compétent, formé et autorisé.

Valider techniquement les résultats d'examens

Les résultats bruts obtenus sont validés par les techniciens autorisés via les middlewares ou le SIL. Des critères de repasse et des critères d'alerte des biologistes ont été définis dans le cadre de la validation technique.

E. POST-ANALYTIQUE

Valider biologiquement et transmettre les comptes-rendus de résultats.

Valider biologiquement les résultats

La validation biologique permet d'assurer qu'un résultat est obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et qu'il est compatible avec le dossier clinico-biologique du patient. Elle détermine l'acceptabilité des résultats par les biologistes avant le rendu des résultats au patient et/ou au prescripteur.

Assurer le rendu des résultats

Les comptes-rendus d'analyses sont transmis par voie postale, par voie télématique ou électronique ou via le serveur de résultats du laboratoire. Certains résultats peuvent être communiqués par téléphone dans un cadre bien défini. La procédure de rendu des résultats définit l'ensemble des cas particuliers.

Les résultats urgents ou critiques sont rapidement communiqués au médecin prescripteur.

Les biologistes peuvent assurer l'interprétation des résultats d'examens auprès des prescripteurs ou des patients. Ils peuvent également apporter des conseils sur le choix et l'utilisation des prestations du laboratoire (indications, limitations cliniques, fréquence de prescription).

Assurer la conservation des échantillons

Après la réalisation des analyses, tous les échantillons sont conservés pour une durée limitée dans des enceintes prévues à cet effet. Les échantillons de sérologie bactérienne, virale, parasitaire et de marqueurs tumoraux, pour lesquels les analyses sont réalisées au laboratoire, font l'objet d'une sérothèque d'un an, conformément à la législation.

Au terme de la durée de conservation, les échantillons sont éliminés par la voie des DASRI.

Gérer la facturation

Les examens sont facturés directement aux patients ou les demandes de remboursements sont envoyées aux caisses sociales.

F. RESSOURCES HUMAINES

Disposer des ressources humaines compétentes et autorisées nécessaires à la réalisation des activités du laboratoire dans les délais impartis et avec le niveau de qualité requis

Recruter, intégrer et autoriser de nouveaux collaborateurs ou de nouvelles fonctions

Cette activité consiste à recruter un nouveau collaborateur selon les critères de sélection pré-définis faisant suite à une analyse préalable des besoins par la direction. Un dossier du personnel est constitué. L'accueil du nouveau collaborateur est tracé sur le parcours d'intégration. Pour chaque poste, le nouveau personnel suit un cycle de formation / tutorat / autorisation, basé sur des critères définis et des preuves tangibles.

Evaluer les compétences du personnel

Les compétences du personnel sont ré-évaluées périodiquement (tous les deux ans) pour vérifier l'aptitude du salarié à occuper le poste.

Former le personnel

Un plan de formation est mis à jour chaque année, sur la base d'une analyse des demandes des salariés et des besoins du laboratoire en termes de compétences. Chaque formation fait l'objet d'une évaluation. Les attestations de formation sont conservées au sein des dossiers du personnel. L'efficacité du programme de formation est évaluée lors de la revue de direction.

Planifier les ressources humaines en fonction des activités du laboratoire

La planification prévisionnelle des ressources humaines est sous la responsabilité de la direction, qui s'assure que le laboratoire dispose en permanence des ressources humaines nécessaires au bon fonctionnement du laboratoire. La planification des ressources humaines tient compte des autorisations délivrées au personnel. Les plannings sont gérés par le responsable opérationnel des équipes et des locaux.

G. SYSTEMES D'INFORMATION

Maitriser l'ensemble des systèmes d'information et les flux d'informations dans le respect des règles de confidentialité, de conservation et d'intégrité

PROCESSUS SUPPORTS

Maitriser les systèmes d'information et sécuriser les données

Maitriser le système d'information consiste à :

- fournir un système d'information adapté aux besoins du laboratoire (matériel, logiciels, télécommunications),
- fournir un système d'information fonctionnel et fiable,
- valider le bon fonctionnement des logiciels et des connexions,
- gérer les droits des utilisateurs,
- assurer la confidentialité, la sécurité et l'intégrité des données patients et médicales.

Les composants du système d'information sont :

- Le système informatique du laboratoire SIL
 - Les logiciels des automates
 - Le logiciel de gestion de la qualité
- Les postes de travail et les logiciels bureautiques
- L'infrastructure serveurs et réseaux
- Les systèmes de télécommunications (email, téléphones)

Assurer la sauvegarde et la restauration des données

Réaliser des sauvegardes régulières afin d'assurer la pérennité des données informatiques.

H. ACHATS ET STOCKS

Garantir des prestations et des achats conformes aux exigences et aux besoins du laboratoire et la mise à disposition permanente de réactifs et consommables pour la réalisation des activités

Sélectionner les prestataires externes

L'achat de nouveaux matériels (équipements, réactifs, consommables) et de prestations (sous-traitance des analyses, prestations de service) présentant un caractère critique (dont l'utilisation présente un impact direct sur la qualité des résultats) fait l'objet d'un cahier des charges. Une étude comparative est menée pour choisir le prestataire qui répond le mieux aux besoins et exigences du laboratoire.

Evaluer les prestataires externes

Les prestataires externes sont évalués annuellement selon des critères pré-définis par le laboratoire. L'évaluation tient compte des non-conformités recueillies pour le prestataire et des remarques du personnel. Une note est attribuée au fournisseur / prestataire et des conduites à tenir sont mises en œuvre en fonction du résultat obtenu.

Gérer les achats, les stocks et les commandes

Les stocks de matériel sont gérés par le personnel à chaque poste de travail. Les commandes sont gérées soit par abonnement soit sur la base d'un inventaire en fonction des besoins techniques du laboratoire. A la livraison, la concordance des bons de livraison et des bons de commandes, ainsi que l'intégrité des réactifs et consommables sont vérifiés.

I. METROLOGIE ET EQUIPEMENTS

Disposer d'équipements fiables garantissant le déroulement continu de nos activités

Gérer les équipements

Chaque équipement critique est installé et qualifié. Une vérification des performances est réalisée au regard des objectifs fixés. Les automates sont sous contrat de maintenance avec le fournisseur.

Les plans de maintenance des équipements sont fixés selon les recommandations des fournisseurs et paramétrés dans le logiciel qualité. Les dossiers des équipements sont gérés sur le logiciel qualité : identification, rapports d'installation, rapports d'intervention, pannes...

Assurer le suivi métrologique des équipements

Les équipements de mesure et les prestations de métrologie sont choisis en fonction des spécifications métrologiques définies par le laboratoire. Un plan d'étalonnage et/ou de vérification métrologique est défini par équipement. L'ensemble des données relatives à ces vérifications sont consignées dans le logiciel qualité.

Utiliser des équipements métrologiques

L'utilisation des équipements métrologiques est décrite dans des modes opératoires.

J. HYGIENE, SECURITE ET ENVIRONNEMENT

PROCESSUS SUPPORTS

Entretien des locaux et assurer la sécurité de nos équipes

Assurer la sécurité du personnel

Le maintien de la sécurité des postes de travail est sous la responsabilité de la direction. Des maintenances préventives sont également réalisées sur les dispositifs de sécurité : extincteurs, installations électriques...
Un règlement intérieur applicable à l'ensemble du personnel a été défini.

Gérer les déchets

L'élimination des déchets est soumise à des règles strictes afin de respecter l'environnement et de garantir la confidentialité des données.

Assurer l'entretien des locaux

L'entretien des locaux et du mobilier est assuré par un agent d'entretien.