



Manuel Qualité

- ✓ Sites de TROYES (*1^{er} Mai, 1^{er} RAM, Pasteur, Parvis, Herriot*)
- ✓ Site de La Chapelle saint Luc
- ✓ Site de Romilly
- ✓ Site de Bar Sur Aube
- ✓ Site de Bar Sur Seine
- ✓ Site de Nogent Sur Seine
- ✓ Site de Provins
- ✓ Site de Villeneuve Sur Yonne
- ✓ Site de Migennes
- ✓ Site de Saint Florentin
- ✓ Site de Tonnerre

Le manuel qualité est disponible sur le site internet de la SELAS (diffusion contrôlée).
De par son accessibilité sur ce site, sa diffusion devient alors non contrôlée.
Cependant seule la version Kalilab fait foi.

SOMMAIRE

Avant propos	4
I- Présentation	
1.1- Historique	5
1.2- Organisation du laboratoire	7
1.3- Organisation géographique	8
1.4- Organisation des échanges	10
1.5- Planification des activités de ressources	11
1.6- Cartographie des processus	12
1.7- Processus	13
II- Processus de pilotage	
2.1- Rôle et responsabilité de la direction	14
Responsabilités de la direction	14
Gestion de la confidentialité	14
Politique qualité	15
2.2- Ethique	17
2.3- Communication et relation avec les clients	17
Enquête de satisfaction	17
Prestation de conseil	17
Modalité de sous-traitance	17
Gestion de la communication du logo cofrac	17
Communication interne	17
2.4- Management qualité	18
Préparation et conduite des revues de direction	18
Gestion des indicateurs	18
Actions d'amélioration	18
Maitrise des non-conformités/réclamations	18
Gestion des actions d'amélioration (AC/AP) et des indicateurs qualité	18
2.5- Audits internes	19
2.6- Maitrise des documents	19
Système qualité	19
Structure documentaire	19
Gestion de la documentation interne et externe	20
2.7- Maitrise des enregistrements et traçabilité	20

III- Processus support / ressources	
3.1- Le personnel	21
Organigramme	21
Qualification et formation du personnel	21
Gestion des ressources humaines	21
Gestion de la formation	21
Gestion des plannings	21
3.2- Système informatique du laboratoire	22
3.3- Locaux et environnement	23
3.4- Sécurité : hygiène et sécurité du personnel	23
3.5- Maitrise des instruments, réactifs et ou consommables	24
Achat de matériel	24
Achat et stockage de réactifs et produits consommables	24
Utilisation du matériel	24
Maintenance des automates	24
Maintenance des instruments de mesure et de contrôle du laboratoire	25
Suivi de l'évaluation des fournisseurs	25
IV- Processus de réalisation	
4.1- Processus Pré-analytique	26
Accueil patient	26
Prise en charge d'une demande d'analyse	26
Prélèvements	26
Gestion des échantillons	27
4.2- Processus analytique	28
Validation des procédures analytiques	28
Réalisation des analyses	28
Contrôle de qualité	28
Validation analytique	28
Validation biologique	28
4.3- Processus post-analytique	29
Gestion administrative du dossier patient	29
Transmission des résultats	29
Enregistrements, conservation et archivage	30
Identification et traçabilité	30
Gestion des enregistrements et traçabilité	30
4.4- Processus AMP	31
4.5- Processus EBMD-Biologie délocalisée	31
Terminologies	32
Abréviations	33

Avant Propos

Ce manuel a pour objectif de présenter les dispositions générales adoptées et mises en œuvre pour obtenir et assurer la qualité de nos prestations, conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et celle des normes NF EN ISO 15189 et 22870. Il présente l'**organisation générale et les moyens** mis en œuvre pour garantir la qualité de nos prestations dans la continuité des soins prodigués aux patients et la satisfaction de nos clients. Il s'applique à l'ensemble des activités du LBM.

L'organisation

Elle a pour objectif de **répondre aux exigences** :

- de la réglementation du Code de la Santé Publique
- **de la norme NF EN ISO 15189 : « Laboratoires d'analyses de biologie médicale : exigences particulières concernant la qualité et la compétence. »** dans sa révision de décembre 2012
- des référentiels COFRAC SH Ref 02: « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon les normes NF EN ISO 15189 & NF EN ISO 22870 », SH ref 05, SH ref 08 et GEN Ref 11.
- des textes réglementaires dans le cadre des agréments délivrés par le Ministère de la Santé
- de l'arrêté du 26 Novembre 1999, modifié par arrêté du 26 Avril 2002

Guides de référence Cofrac (SH REF ...).

La gestion du manuel

Il est revu selon nécessité, validé par le Responsable Qualité et approuvé par le comité de direction représentant tous les biologistes médicaux de la SELAS et révisé ponctuellement en cas de modification majeure d'un des processus. Au sein du laboratoire, sa gestion et sa diffusion sont assurées à l'aide du logiciel Qualité.

Ce manuel peut être diffusé à tout auditeur interne ou externe ou à tout organisme désirant s'assurer de la qualité des prestations du laboratoire. Cette diffusion est alors non contrôlée.

Le manuel est également consultable sur notre site www.dynalab.fr

Liste des analyses

Cette liste est consultable dans le manuel de prélèvements sur notre site www.dynalab.fr

Nos laboratoires sous-traitants

BIOMNIS / CERBA / EFS / CHU, laboratoires de référence ... (CNR) : liste des laboratoires sous-traitants

L'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189

Accréditation effective du LBM sous le numéro **8-2548** (portée disponible sur www.cofrac.fr).

Ses objectifs :

Permettre à l'ensemble du personnel du laboratoire, à ses partenaires techniques directs (biologistes transmetteurs), ainsi qu'aux auditeurs externes d'avoir une vision complète de l'organisation qualité mise en œuvre au laboratoire.

Ce manuel peut également être remis à titre informatif aux patients, prescripteurs, ou autorités de tutelle qui en feraient la demande.

Les destinataires

Diffusé en interne à tous les collaborateurs, ce manuel décrit l'**organisation du laboratoire** applicable par tous.

Diffusé en externe à tous nos clients et auditeurs, il présente notre laboratoire de biologie médicale : **les hommes, les moyens, le savoir et le savoir-faire.**

Nos activités

Notre laboratoire, dit de première intention avec une activité centrée sur les examens de biologie médicale les plus courants, réalise des examens dans les domaines de l'hématologie, l'hémostase, l'immuno-hématologie, la biochimie, l'immunologie, la microbiologie, la Virologie, l'Aide Médicale à la Procréation, la biologie moléculaire et la biologie délocalisée.

Notre organisation répond :

- à des besoins de proximité
- à des besoins d'urgence puisque nous assurons la continuité des services 24h/24 dans des cliniques médico-chirurgicales grâce à nos sites à réponse rapide et plateaux techniques d'urgence de Palissy
- à des besoins de biologie délocalisée
- à des besoins de biologie spécialisée à l'échelle de la région par l'intermédiaire de nos activités soumises à agréments :

Les activités d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) relatives au traitement du sperme site de Pasteur renouvelées pour 7 ans à compter du 28 mars 2018.

Recherche et développement

Exclu du périmètre d'accréditation, puisque le laboratoire ne pratique qu'une activité de routine pure et non de mise au point de méthode (portée flexible standard A).

I. PRESENTATION

1.1 HISTORIQUE



Laboratoire de la Gare :

A l'origine, le Laboratoire LEFEBVRE a ouvert ses portes le 1^{er} Août 1979 au 89, rue Gornet Boivin à ROMILLY SUR SEINE. Le Directeur en est le Docteur Patrick LEFEBVRE, qui exerce en nom personnel.

L'arrivée d'un associé en 2000 entraîne une modification du statut juridique du laboratoire qui devient une Société Civile Professionnelle : « le laboratoire des Drs LEFEBVRE et POUILLOT » le 1^{er} janvier 2000.

1^{er} octobre 2004 : Mme PREAU remplace le Dr LEFEBVRE, parti à la retraite

1^{er} août 2006 : changement de statut de société pour suivre l'évolution de la biologie, passage en SELARL, puis passage en SELAS le 1^{er} juillet 2009

Laboratoire Dynalab :

La société DYNALAB est créée en 1995, exerçant sous la forme d'une SELCA, dont le siège social est situé au 15 bd du 1^{er} R.A.M 10000 TROYES



Site du 1^{er} RAM



Site du 1^{er} MAI



Site de Bar sur Aube

Ce sont trois structures à l'origine du développement de la biologie qui assurent le fondement de cette nouvelle société :

Jean-Gervais LEMELAND s'est associé en **1972** à Michel LEMELAND (structure créée par ce dernier en **1943**).

Alain PIQUEMAL a succédé au Docteur FAURE en **1980**, (reprise de l'activité du Docteur CHAVAROT dans les années soixante et installé dans les locaux actuels).

Bernard PLAS et François MOLLET ont repris en **1985** le laboratoire dirigé par André CROIX depuis 1947 qu'ils ont installé dans des locaux plus fonctionnels en **1999**.

La création de la société DYNALAB résulte de l'union des trois laboratoires précédents en **1995**.

1996 : Création du laboratoire du 1^{er} Mai par Marie-Laure POUILLOT MAIRE.

1999 : Acquisition du laboratoire de Bar sur Aube.

2002 : le laboratoire PASTEUR (Mr MOLLET) se dissocie de la société.

2007 : Fermeture du laboratoire Urbain IV (avec transfert de la patientèle vers le laboratoire du 1^{er} RAM)

2009 : Fusion avec le laboratoire de la Gare à Romilly



Laboratoire Palissy :

Issu du Laboratoire d'Analyses Médicales Jeanne d'Arc, créé en 1968

et fusionné avec Dynalab en 2011, ce site voit ses portes s'ouvrir le 13 novembre 2018.

Ce plateau accueille les analyses de biochimie, de sérologie, immuno-sérologie, hémostase, hématologie et immuno-hématologie.



Site de Nogent sur Seine



Site de Provins

Laboratoire de Nogent sur Seine et Provins :

Janvier 1989 : achat par l'EURL Duong du laboratoire de la clinique Saint Brice exploité par le Dr Grand

Août 1992 : création de la SELARL du val par Mme Duong (4 rue du Val à Provins)

Juillet 1995 : Acquisition du laboratoire de Nogent sur Seine

Mai 2003 : Fermeture du laboratoire Duong de la clinique Saint Brice et absorption de l'EURL Duong par la SELARL du Val de Mme Duong qui devient la SELARL Laboratoire Duong et associés

Janvier 2010 : Transformation de la SELARL en SELAS Duong et associés

Décembre 2011 : Vente à la SELAS Dynalab



Site de Pasteur



Site de Bar Sur Seine

Laboratoire Biolavi :

1947 : Création du laboratoire Croix par Monsieur André Croix.

1^{er} Juillet 1985 : Achat du laboratoire Croix par le SCP PLAS et MOLLET

1^{er} Juillet 1995 : Fusion des laboratoires en Dynalab SELCA et

16 août 1999 : Déménagement en août à l'avenue Pasteur.

17 juillet 2002 : Création de BIOLAVI SELARL (rachat du laboratoire Pasteur) Séparation de DYNALAB. Arrivée de Mr Fabrice GURY, Pharmacien biologiste au mois d'août 2002 comme directeur-adjoint.

1^{er} Janvier 2004 : Achat par BIOLAVI du laboratoire DOMAS à BAR SUR SEINE. Association de Mr. GURY. Extension du laboratoire de Troyes par achat d'un local 86 avenue Pasteur (100m2).

Agrément ministériel en PMA 1^{er} Décembre 2005 : Arrivée de Mr. Jean CARRIERE, médecin biologiste comme associé.

24 août 2006 : Certification initiale selon la norme ISO 9001: 2000 / BVQI, renouvelée jusqu'au 6 juillet 2012.

2007 Extension de la certification au laboratoire de BAR sur SEINE.

2008 Mise en place des réunions clinico-biologiques en partenariat avec l'équipe de Pierre Giacomini (Courlancy) et Merck-Sérono et les gynécologues de Troyes en Procréation Médicalement Assistée (PMA)

2009 -2014- 2018Renouvellement de l'agrément ministériel en PMA.

2011 Engagement vers l'accréditation ISO 15189 : 1^{er} mai 2012 Accréditation initiale selon la norme 15189 - n° 8.3037 (Portées : biochimie, hémostase, sérologie : 70% de l'activité). Annonce du départ de Mr MOLLET, amorçage de la fusion avec DYNALAB

2013 fusion avec Dynalab

Laboratoire MED-Lab

MED-LAB est né en 2011 de la fusion de la SELARL POLYLAB (laboratoires de Tonnerre et de St Florentin), de la SELARL BUFFON (Montbard), de la SELARL ACTIBIO (Troyes Herriot) et du laboratoire DE FAUP (Troyes Parvis)

Le laboratoire FAUVET ZEPPA (Villeneuve) les a rejoint en 2012 : le laboratoire BIOGENNES (Migennes) en 2016.

2000 : 1ère répartition des échanges entre Tonnerre (Biochimie, Hématologie, Immunologie) et St Florentin (Hémostase, HbA1c et Bactériologie).

2006 à 2009 : Le laboratoire de Montbard rejoint notre plateau technique en juin 2006, le laboratoire Fauvet Zeppa en mai 2009.

2011 : le LBM du Parvis de la Gare et le LBM Herriot à Troyes rejoignent le plateau technique

De par sa situation géographique et son engagement précoce dans la démarche qualité, le site de Tonnerre constitue le plateau technique central. Pour des raisons d'éloignement géographique, les 2 sites de Troyes ont conservé une activité technique (Biochimie, Hématologie) en miroir, la majorité des sites dits « périphériques » conservant des activités techniques complémentaires pour tout ou partie des 7 laboratoires.

Début 2000, le site de Tonnerre s'est engagé activement dans une démarche qualité totalement volontaire selon la norme ISO 15189. Cette démarche a permis l'accréditation du laboratoire par le COFRAC en mars 2006, puis celle des 5 autres sites en 2013 sur l'ensemble des familles et sous-familles qu'il réalise, en pré et post analytique.

Accréditation selon la norme 15189 - n° 8-1714.

En 2021, MED-LAB fusionne avec DYNALAB.

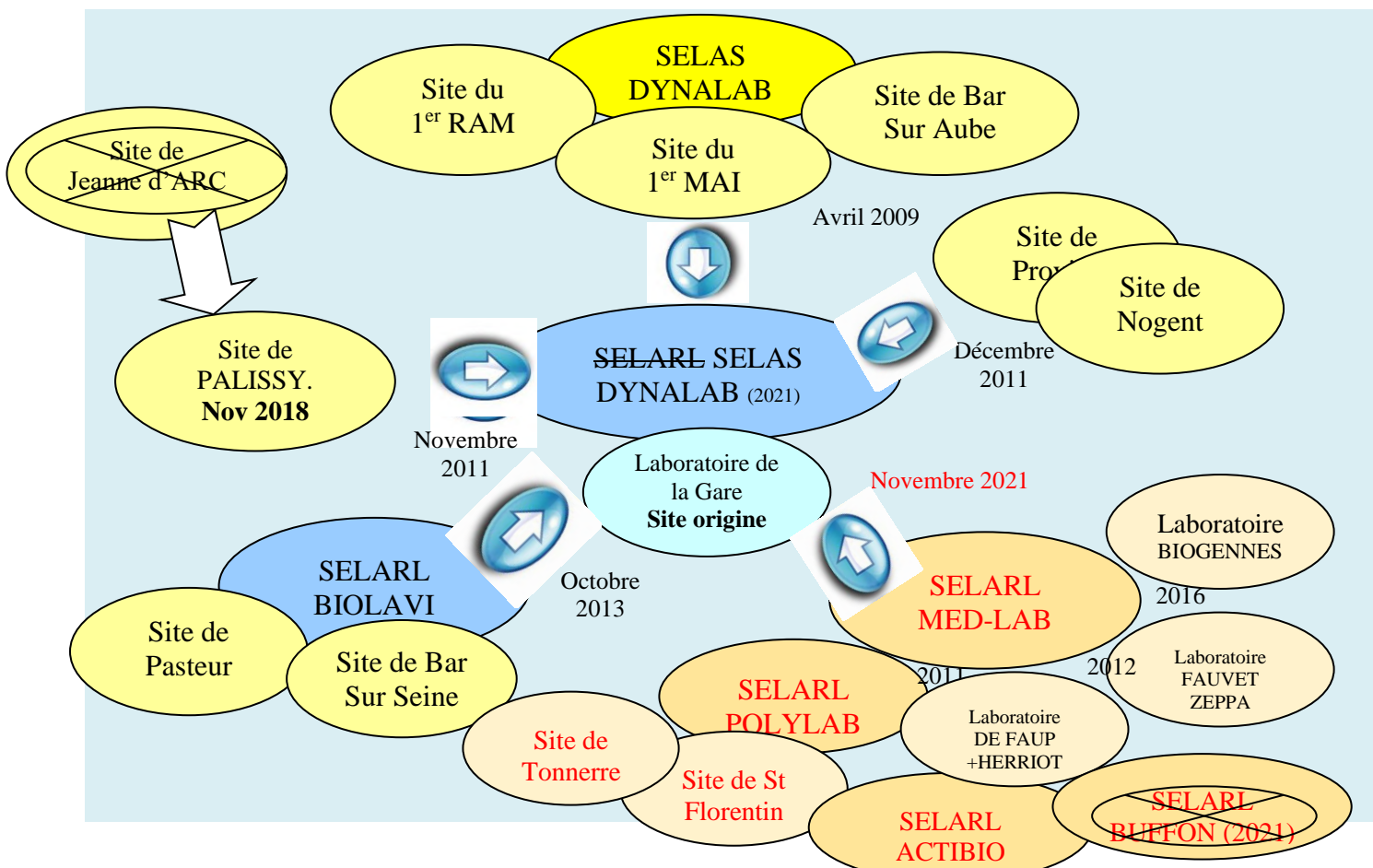


L'activité accréditée représente à ce jour environ 3 500 000 actes/an, soit plus de 99% de l'activité totale réalisée par Dynalab.

Accréditation 8-1714 → Dynalab 8-2548



Création de la SELAS DYNALAB : Historique



1.2– Organisation du laboratoire

La Société d'Exercice Libérale par Actions Simplifiées « DYNALAB » dont le siège social est situé 15 boulevard du 1^{er} RAM à Troyes -10000, est agréée (Agrément Préfectoral) sous le numéro 10-2011-01, FINESS ET **10 370 009 2** et implantée sur quinze sites cités ci-dessous :

Code APE : 8690 B

La **Direction Générale** de Dynalab est assurée par l'ensemble des Biologistes co-responsables.

La répartition des différentes fonctions est précisée dans l'organigramme transversal ci-joint.

Organigramme

La clientèle de notre laboratoire est **essentiellement une clientèle directe**.

L'activité sous traitée à des laboratoires extérieurs représente moins de **3%** de l'activité totale.

La part des prélèvements effectués par les infirmiers libéraux varie entre 30% et 65% selon la situation géographique du site (zone urbaine ou zone rurale).

Nos interlocuteurs sont essentiellement les médecins prescripteurs et les préleveurs (libéraux ou des établissements de soins), les pharmaciens, ainsi que les biologistes transmetteurs.

Les payeurs sont, pour l'essentiel, les organismes sociaux.

Les Autorités de tutelle sont les ARS de Bourgogne-Franche-Comté et Grand Est, la section G de l'Ordre des Pharmaciens et l'Ordre des médecins.

Le laboratoire est soumis à la réglementation générale (Droit commercial. Droit des sociétés), à une réglementation professionnelle propre (code de Santé Publique, ordonnance du 15 janvier 2010...), ainsi qu'à une réglementation Ordinale (code de Déontologie).

ORGANISATION DES SITES :

Cf. organigrammes des sites











Chaque site est placé sous l'autorité d'au moins 1 Biologiste médical défini, chargé d'assurer localement sa direction administrative, sociale et financière.

L'activité quotidienne de validation clinico-biologique et de prestations de conseil est répartie entre les différents biologistes médicaux autorisés, dit « **biologistes signataires** »

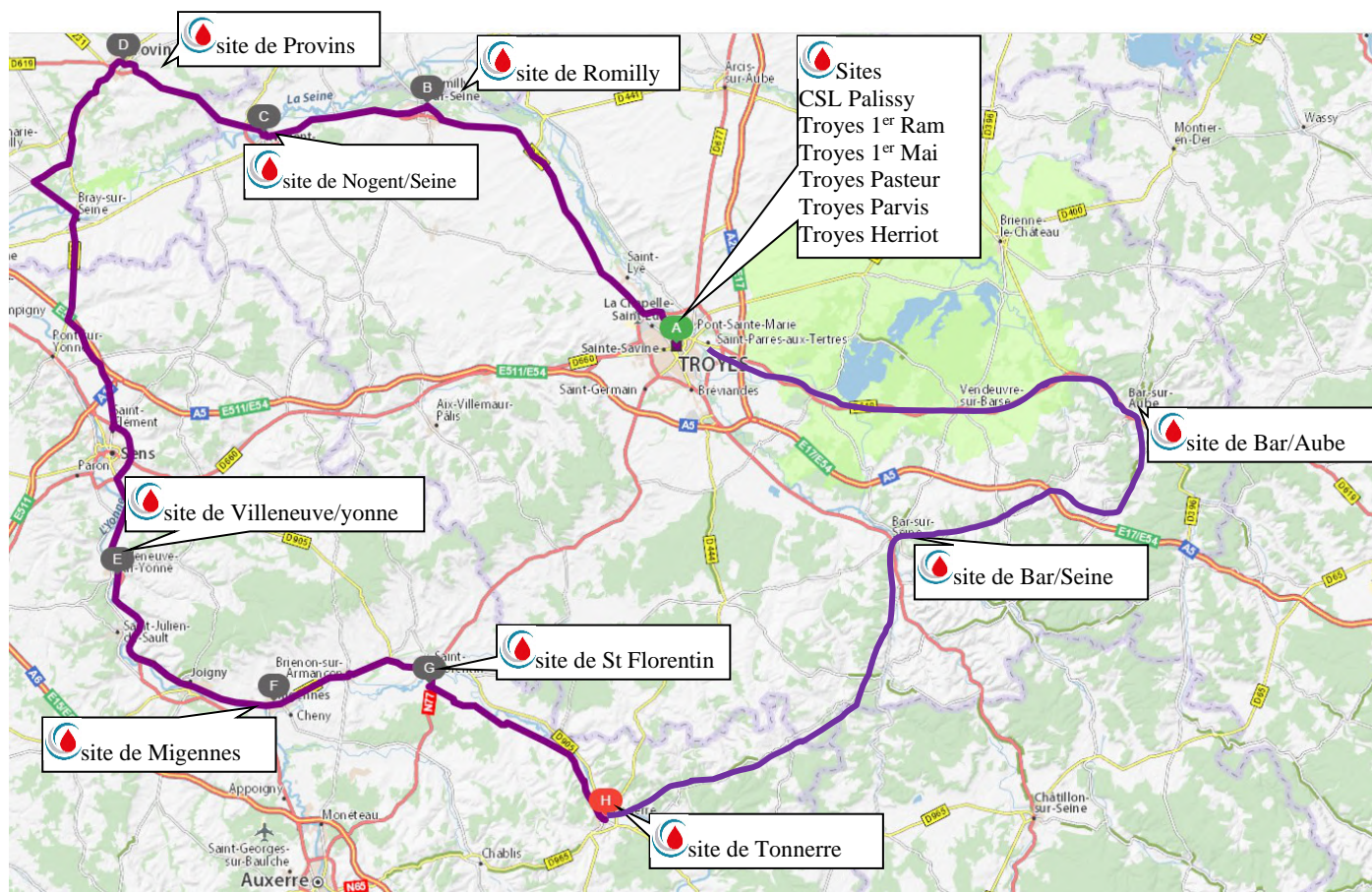
En période de congés, Dynalab peut être amené à faire appel si besoin à des biologistes remplaçants pour assurer la validation biologique et répondre aux besoins du site et de ses patients.

1.3 ORGANISATION GEOGRAPHIQUE

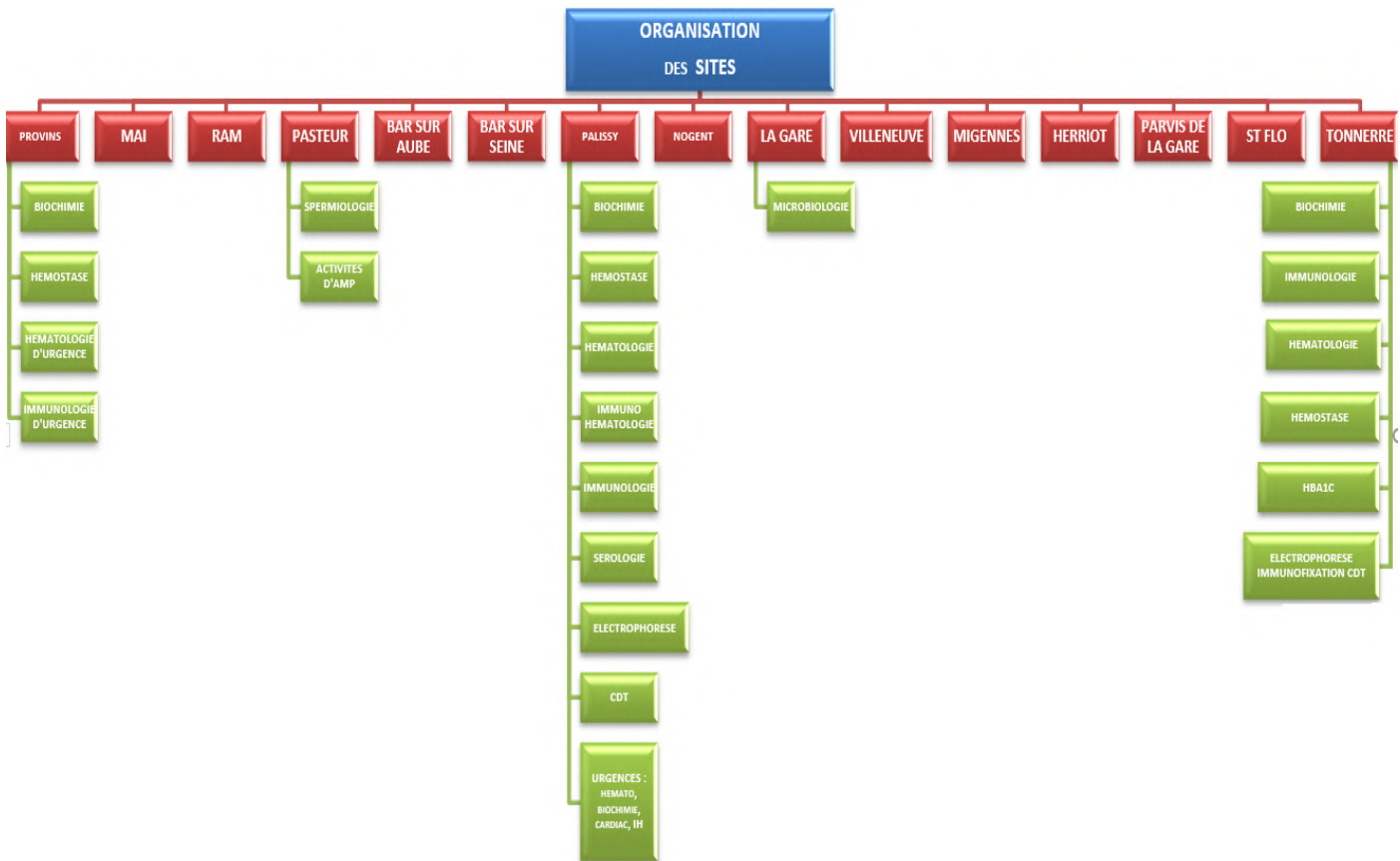
*PP : Pré- Post PT : plateau technique PTU : plateau technique urgences

Site de		Activités	Horaires	Etablissements de soins
Romilly (avec sites de Nogent et Provins)				
LA GARE [A] Dr Florence PREAU 51 rue Carnot 10110 Romilly sur Seine Tél:03.25.24.04.12 Fax: 03.25.24.29.74		PT* avec pôle microbiologie	Du lundi au vendredi 7h30-12h00 14h00-18h00 Le samedi 7h30-12h00	Clinique des Pays de Seine MDR
NOGENT [G] Dr Charles POUILLOT 53 Avenue Saint Roch 10400 Nogent sur Seine Tél: 03.25.39.02.98 Fax:03.25.39.79.28		PP*	Du lundi au vendredi 7h00- 12h00 16h00 13h30-17h00 Le samedi 7h00-12h00	MDR
PROVINS [F] Dr Stéphane DUBOURDIEU 4 rue du Val 77160 PROVINS Tél: 01.64.00.07.08 Fax: 01.60.67.89.75		PP* Analytique réalisé : Biochimie-Hémostase Hématologie	Du lundi au vendredi 7h00-18h00 7h30-17h30 Le samedi 7h00-16h00 7h30- 15h00	Clinique de Provins MDR
Troyes (avec sites Troyes, La Chapelle, Bar sur Aube et Bar sur Seine)				
PALISSY [E] Dr Frédéric TSE, Dr JA DROMIGNY, Dr Fabrice GURY 9 Rue Bernard Palissy 10600 La Chapelle Saint Luc Tél: 03.25.43.35.43 Fax: 03.25.73.38.23		PTU* Analytique réalisé : Biochimie-Hémostase Hématologie/Immunologie d'urgence (clinique)- sérologie- Electrophorèse des protides- CDT-EBMD	Du lundi au vendredi 7h30-18h30 Le samedi 7h30-16h00	MDR
MAI [C] Dr Véronique CONTINANT 41 Avenue du 1 ^{er} Mai 10000 Troyes Tél: 03.25.46.22.44 Fax: 03.25.72.11.16		PP*	Du lundi au vendredi 7h00-12h30 13h00-17h00 Le samedi 7h30-12h00	MDR
RAM [B] Dr Véronique CONTINANT 15 Boulevard du 1 ^{er} RAM 10000 Troyes Tél: 03.25.43.47.20 Fax: 03.25.73.55.69		PP*	Du lundi au vendredi 7h00-12h30 14h00-17h30 13h30-18h00 Le samedi 7h30-12h30	MDR
PASTEUR [H] Dr Fabien CHEVRIOT 88, Avenue Pasteur 10000 Troyes Tél: 03.25.43.47.10 Fax: 03.25.43.30.80		PP* Spermiologie Activités d'AMP	Du lundi au vendredi 7h30-12h30 13h30 14h00-17h30 Le samedi 7h30- 12h00 12h00	Cliniques de Champagne, Montier-La-Celle et Ursulines EHPAD Korian EPSMA , HAD, CRRFP - MDR
BAR SUR AUBE [D] Dr Fabien CHEVRIOT 25 Avenue du Général Leclerc 10200 Bar sur Aube Tél: 03.25.92.39.80 Fax:03.25.92.39.89		PP*	Du lundi au vendredi 7h30-12h00 13h45-17h00 14h00-17h30 Le samedi 7h30-12h	Hôpital de Bar Sur Aube MDR
BAR SUR SEINE [I] Dr Eric GRANDSIRE 16 Avenue du Général Leclerc 10110 Bar sur Seine Tél : 03.25.29.96.60 Fax : 03.25.29.76.13		PP*	Du lundi au vendredi 8h00-12h00 14h00 14h30-16h00 Le samedi 8h00-12h	Hôpital de Bar Sur Seine MDR
PARVIS DE LA GARE [J] Dr Franck HADJAD 14, rue Ravelin 10000 TROYES Tel : 03.25.74.99.25 Fax : 03.25.74.99.26		PP*	Lundi au Vendredi 07h30 7h30 - 12h30 13h30-17h30 Samedi : 07h30 - 12h00	ESTAC Institut Médical Asclépiade Résidence Pierre de celle Les jardins de Creney EHPAD Ramerupt

Site de		♿	Activités	Horaires	Etablissements de soins
Edouard HERRIOT [K] Dr Franck HADJAD 92, avenue Herriot 10000 TROYES Tel : 03.25.72.30.20 Fax : 03.25.72.30.22		♿	PP*	Lundi au Vendredi 07h30 - 12h30 13h30 – 18h00 Samedi : 07h30 - 12h00	
Yonne : les sites icaunais					
TONNERRE [L] Dr Hafid SEMGHOUNI 12 bis avenue de la Gare 89700 TONNERRE Tel : 03.86.55.02.67 Fax : 03.86.55.08.21		♿	PT* Analytique réalisé : Biochimie-immunologie – Hématologie-Hémostase - Sérologie- Electrophorèse des protides- CDT	Lundi au Vendredi : 07h45 – 17h30 Samedi 07h45 - 12h00	EHPAD Ancy EHPAD Ravières EHPAD Chablis EHPAD Carisey EPMS Cheney EHPAD Ligny EHPAD Chaource EHPAD Tanlay EHPAD Auxon
Saint FLORENTIN [M] Dr Isabelle GAILLARDOT 2 place Ravel 89600 SAINT FLORENTIN Tel : 03.86.35.27.41 Fax : 03.86.35.36.02		♿	PP*	Lundi au Vendredi 07h30 - 12h30 14h00 - 17h30 Samedi 07h30 - 12h30	EHPAD Aix en Othe EHPAD Briennon EHPAD Arces EHPAD Eryv le Chatel EHPAD St Florentin Estissac
MIGENNES [N] Dr Samuel NDAYIKENGURUKIYE 62, rue Emile Zola 89400 MIGENNES Tel : 03.86.80.09.41 Fax : 03.86.80.05.86		♿	PP*	Lundi au Vendredi : 07h30 - 12h30 14h00 - 18h00 17h30 Samedi 07h30 - 12h00	EHPAD Migennes Unité de soins Migennes
VILLENEUVE [O] Dr Florence PREAU 65-67 rue Carnot 89500 VILLENEUVE SUR YONNE Tel : 03.86.87.21.40 Fax : 03.86.87.01.58		♿	PP*	Lundi au Vendredi : 07h30 - 13h00 14h00 – 17h30 Samedi : 08h00 - 12h00	



1.4 ORGANISATION DES ECHANGES



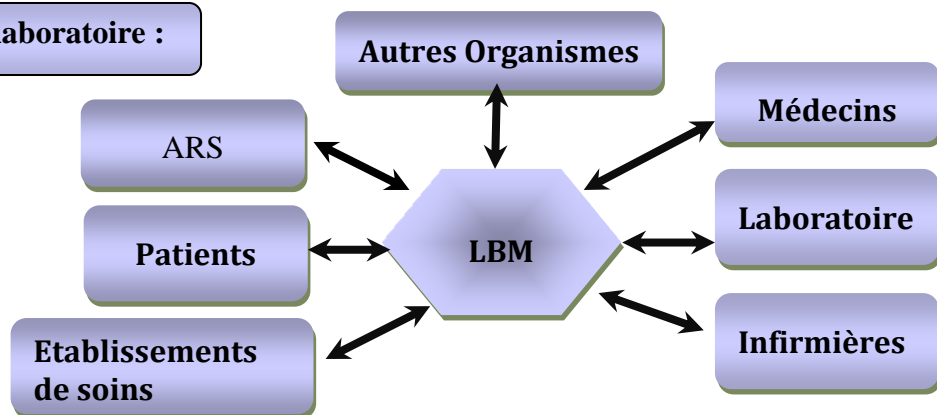
1.5 PLANIFICATION DES ACTIVITES ET DES RESSOURCES

Les activités du laboratoire :

- Secteur Biochimie
- Secteur Hématologie / hémostase / immuno-hématologie
- Secteur Immunologie-Sérologie automatisé
- Secteur Microbiologie
- Secteur Biologie Moléculaire
- Secteur Biologie de la reproduction
- Secteur Examen de Biologie Médicale Délocalisée
- Secteur Secrétariat / Accueil
- Secteur Secrétariat / Administratif / Tiers payant
- Secteur Comptabilité
- Secteur Direction
- Secteur Qualité / Métrologie
- Secteur Prélèvements
- Secteur Archives

Le laboratoire exécute les analyses de façon à satisfaire à la réglementation en vigueur et à répondre efficacement aux besoins des clients.

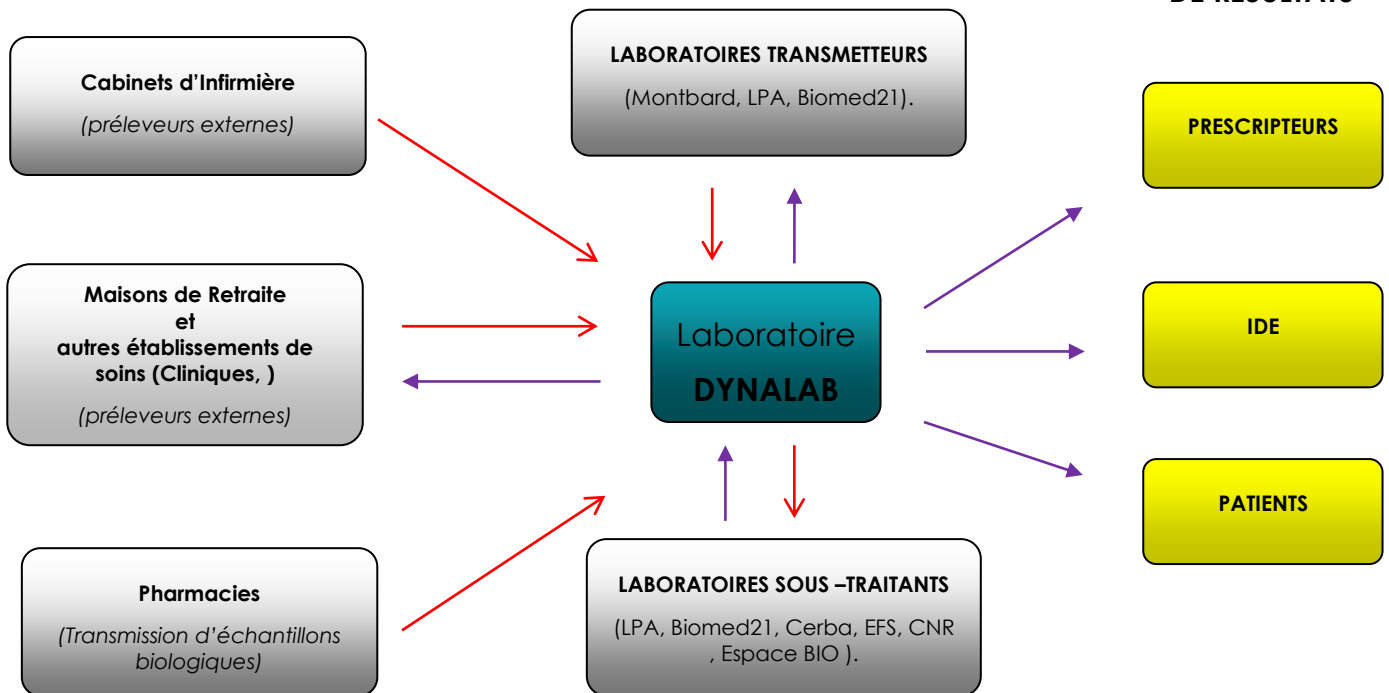
Les différents clients du laboratoire :



ECHANTILLONS BRUTS

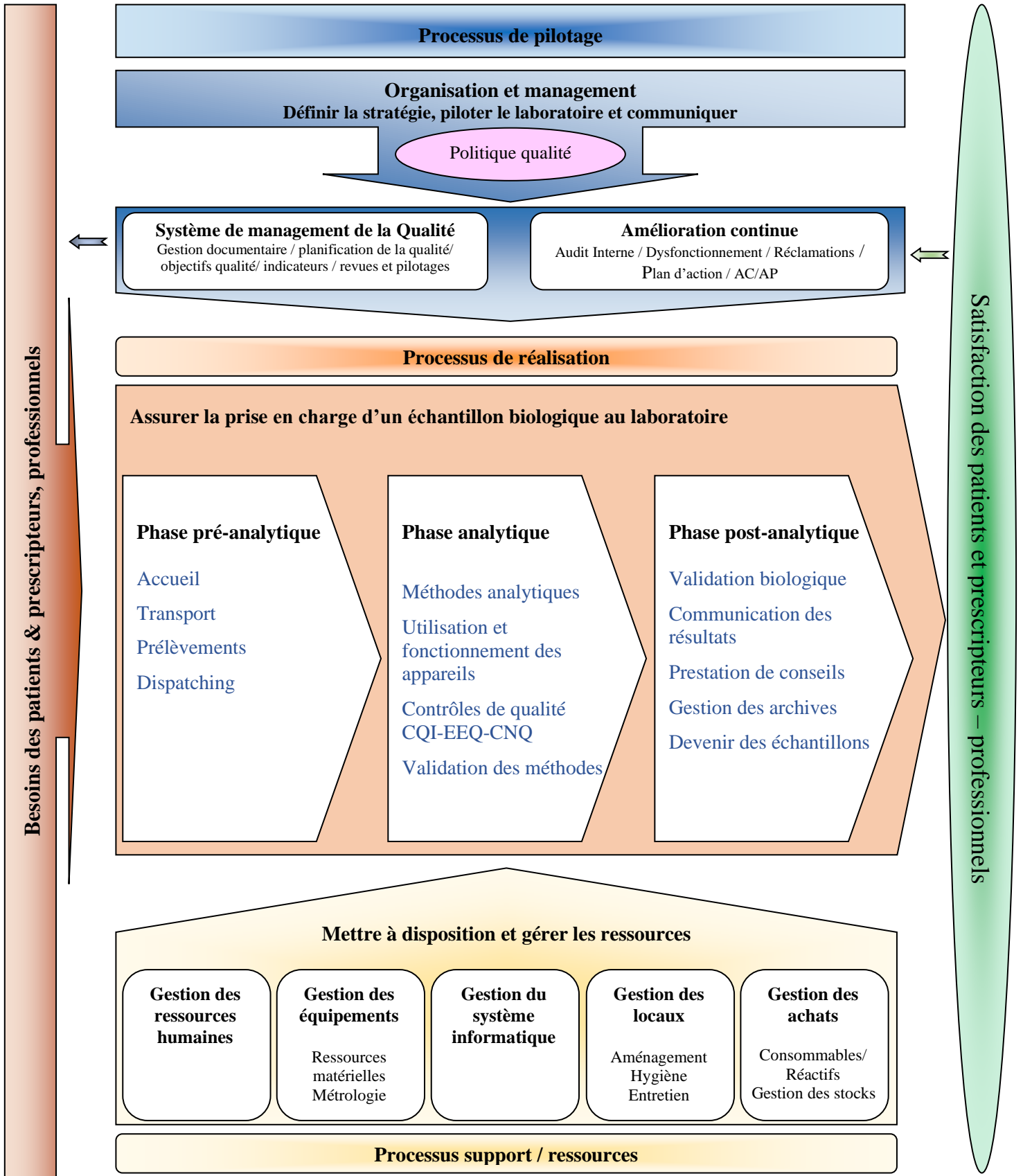
ECHANTILLONS PRE TRAITES

COMPTES RENDUS DE RESULTATS



Transmission échantillons biologiques
Transmission comptes-rendus de résultats

1.6 CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS : REPRESENTATION SCHEMATIQUE DU FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE



1.7 PROCESSUS

Fonctionnement :

Un formulaire : « Définition et analyse des risques du processus » est créé pour chaque processus, définissant le pilote (et suppléant), le fonctionnement, la périodicité des revues, les indicateurs... Une analyse des risques est également recherchée et la criticité est quantifiée.

« Un tableau de bord de processus » est ensuite réalisé listant :

- Les données d'entrée (objectifs et plan d'action de la revue de direction, éléments de sortie d'autres processus)
- Les actions, responsabilités, échéances prévues
- Les indicateurs, audits, état des lieux
- Les actions à mettre en place
- L'efficacité des actions menées

P	(plan)
D	(do)
C	(check)
A	(act)

Le bilan des actions menées est analysé en revue de direction.

4 – Améliorer :

Analyser les écarts
Revoir les objectifs en revue direction/processus si nécessaire

1 - Prévoir :

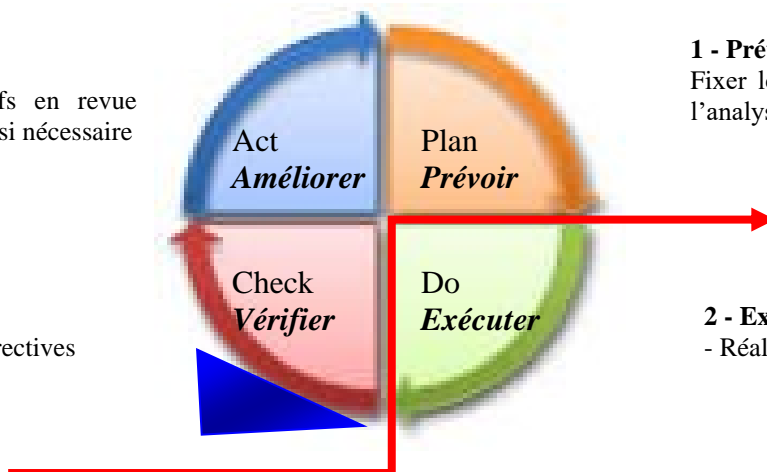
Fixer les axes d'amélioration suite à l'analyse des risques

3 – Vérifier :

Réalisation d'audits
Etude des indicateurs
Suivi des actions correctives

2 - Exécuter :

- Réaliser les actions d'amélioration



Amélioration continue

Procédure POG-MU-4.1-008 Gestion des processus

II. PROCESSUS DE PILOTAGE

2.1. ROLE ET RESPONSABILITE DE LA DIRECTION

Responsabilités de la Direction :

Le management et la gouvernance de la SELAS DYNALAB est sous la responsabilité du Comité de Direction.

Le Comité de direction est constitué de 8 biologistes médicaux associés.

Le Comité de direction assure la communication ascendante, transversale et descendante aux biologistes exerçants et à l'ensemble du personnel.

La SELAS DYNALAB est aujourd'hui composée de 16 biologistes dont 10 coresponsables et différents collaborateurs en adéquation avec la réglementation en vigueur.

Un Directeur Qualité est nommé par le Comité de Direction. Il a délégué de responsabilité en ce qui concerne l'assurance de conformité aux exigences

réglementaires et normatives. Il est assisté par un responsable qualité et responsable qualité assistant

Les rôles et responsabilités des différentes structures de la Direction sont décrits dans la procédure **POG-MU-5.1-002**.

Afin de dynamiser et améliorer les performances pour pouvoir consolider et développer le LBM, le comité de direction s'appuie sur les pilotes de processus. Ils gèrent leur processus grâce à des pouvoirs et autorités définis dans la procédure **POG-MU-4.1-008** et à un reporting régulier lors des revues de processus trimestrielles et de la revue de direction.

Au cours de ces revues, les indicateurs de surveillance et de performance correspondant aux objectifs fixés par la direction sont analysés afin de toujours répondre aux attentes de nos clients.

Gestion de la confidentialité

Toute l'activité du laboratoire est régie par le secret médical. Le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations et afin de mieux faire prendre conscience de la force de cette exigence, une mention est indiquée dans le contrat de travail. Pour les stagiaires, un formulaire est complété à leur arrivée (état civil, poste...) et rappelle la confidentialité.

Accès aux locaux techniques

L'accès aux aires techniques d'analyses est limité aux membres du personnel et aux personnes externes ayant signé un engagement de confidentialité de façon à garantir la sécurité des informations et des résultats.


Les personnes externes au laboratoire et prenant part quotidiennement dans l'activité du laboratoire telles que les coursiers, préleveurs extérieurs, fournisseurs... sont soumis aux mêmes règles de confidentialité et s'engagent à respecter la confidentialité des informations auxquelles elle pourrait avoir accès en signant le FOR-MU-4.1.5-002 "registre visiteurs" avant de pénétrer dans les locaux techniques du laboratoire.

Accès à l'accueil

Une ou plusieurs bandes de confidentialité ont été collées au sol à plus d'un mètre des postes d'accueil

Les écrans ne sont pas visibles par les patients. L'accès au système informatique du laboratoire est protégé par un mot de passe personnalisé pour chaque membre du laboratoire.

Confidentialité lors du prélèvement

Les salles de prélèvements sont fermées,  et peuvent être verrouillées. De plus, les échantillons sont transportés en technique dans des contenants en plastique sans traverser l'accueil

Rendu des résultats

Des règles strictes concernant le rendu des résultats sont mises en œuvre conformément à la procédure POG-MU-3.2-002 « Procédure de rendu des résultats ».

Les commentaires sont effectués par les biologistes dans une salle isolée chaque fois que nécessaire, ou pour les commentaires donnés par téléphone, dans le bureau fermé. Une mention de confidentialité est soulignée sur les comptes-rendus de résultats transmis par fax.

Accès au système informatique

L'accès au système informatique par le prestataire de service pour la télémaintenance ne se fait qu'après autorisation du laboratoire : c'est le laboratoire qui déclenche la connexion. (cf. POG-MU-2.1-002 « Procédure de gestion du système informatique ») Les bases de données d'informations confidentielles gérées par la SELAS sont conformes au RGPD

Accès aux documents confidentiels

Les documents confidentiels (dossiers du personnel, factures, documents de comptabilité) ne sont accessibles que par des membres du personnel autorisé.

Elimination des déchets confidentiels

Conformément à la procédure d'élimination des déchets, un broyeur est mis à la disposition du personnel pour détruire tous les documents à caractère confidentiel ou un dispositif d'élimination des documents est mis en place

Politique qualité du laboratoire.

« L'objectif de notre laboratoire est d'être au service des patients en contribuant à leurs soins, en fournissant dans les meilleurs délais, des résultats justes et fiables, tout en facilitant leur interprétation par le médecin traitant.

Il est important de comprendre que notre action s'inscrit dans une chaîne de compétence dont nous sommes un des maillons

*Notre rôle est de **maîtriser l'ensemble des processus** qui nous sont propres et **d'anticiper les problèmes de fonctionnement** dans le respect de l'environnement. Nous nous devons également **d'entretenir des liens de confiance et des passerelles d'information** avec l'ensemble des autres intervenants : de la phase pré-analytique (prélèvement et traitement des échantillons) jusqu'à la phase post-analytique (compte-rendu de résultats interprété), en passant par la phase analytique (analyse des échantillons), la prestation de conseils et pour la biologie délocalisée.*

Notre volonté est de donner à chacun une image forte de compétence, d'efficacité et de qualité, dans tous les domaines qui nous concernent

Nous sommes convaincus que notre engagement dans cette démarche qualité doit nous permettre d'y parvenir, et que l'accréditation du laboratoire constitue une marque de reconnaissance de la qualité de notre travail et de notre compétence.

Nous souhaitons l'implication et la mobilisation de chacun, à tous les niveaux de l'entreprise, pour collaborer activement à notre démarche qualité et pour la faire vivre. »

Chacun d'entre nous est un acteur indispensable à cette démarche.

Les règles que nous avons établies (gestion des réactifs, maintenance des appareillages, métrologie) et la recherche d'une maîtrise des processus nous permettent d'exercer au mieux notre métier en assurant également une continuité de soins (service d'astreinte, participation au CLIN, ...)

Dans un souci d'exactitude des résultats, mais aussi de prise en charge globale du patient, nous répondons à la norme NF EN ISO 15 189 « LABM : exigences relatives à la qualité et à la compétence ».

Objectifs Qualité

Notre ambition est donc de répondre aux besoins et aux attentes des patients et des médecins, comme ceux de l'ensemble du personnel médical chargé des soins, dans les domaines de compétence qui nous sont propres, et en conformité avec les impératifs de santé publique tels qu'ils sont définis par la réglementation en vigueur.

Afin de respecter cette politique et ses engagements, le laboratoire a mis en place des **indicateurs de qualité** permettant d'évaluer la réponse du laboratoire aux besoins et attentes des tiers et de s'assurer de l'atteinte des objectifs (OPQ). Des indicateurs définis selon une approche **processus**-les complètent.

Les axes principaux de notre Politique Qualité issus de la revue de direction associés à de nouveaux objectifs ont été ainsi définis :

Maintenir et améliorer un système de management de la qualité efficace visant à satisfaire en permanence les exigences de nos clients dans le respect des exigences réglementaires, normatives et déontologiques.

Favoriser la communication intra et inter laboratoire.

- Mieux tracer et organiser le conseil de notre laboratoire auprès des médecins, établissements de santé, personnels soignants. (OPQ 7)
- Faciliter l'interprétation par le médecin traitant" (OPQ : 4) Amélioration
- Fournir les résultats dans les meilleurs délais " (OPQ : 4) Amélioration
- Fournir des résultats justes et fiables" (OPQ : 2) analytique

« Entretenir des liens de confiance et des passerelles d'information avec l'ensemble des autres intervenants »
(OPQ : 1) écoute- (OPQ : 4) Amélioration- (OPQ : 5) Confidentialité- (OPQ : 7) Relations extérieurs

« Être en conformité avec les impératifs de santé publique tels qu'ils sont définis par la réglementation en vigueur »
(OPQ : 3) réglementaires

Poursuivre et maintenir la mise en place des bonnes pratiques professionnelles formalisées dans les documents du système qualité : **Poursuivre l'organisation et l'harmonisation des processus mis en place, afin d'intégrer une transversalité dans le système de Management de la Qualité (mise en place des exigences de la norme NF EN ISO 15189 : 2012) :**

- Suivre des réunions qualités formalisées (OPQ : 4)

- Piloter systématiquement les non-conformités ou réclamations de chaque processus. (OPQ : 4)
- Poursuivre les audits selon une stratégie et un planning défini. (OPQ : 4)
- Gérer les évaluations externes (EEQ) selon une organisation commune (OPQ : 2)
- Anticiper les problèmes de fonctionnement" (OPQ : 6)

Maintenir des locaux adaptés, sécurisés et fonctionnels (OPQ : 4)

Donner des moyens matériels adaptés et maintenir des équipements techniques performants à la réalisation des objectifs fixés tout en étant soucieux de l'impact environnemental (OPQ : 4)

Disposer des ressources suffisantes en personnel par un recrutement qualitatif et quantitatif et un suivi du maintien des compétences : **Augmenter la performance interne du laboratoire, par une gestion efficace des compétences de chacun et de nos matériels :**

- Continuer d'intégrer, former, évaluer, habiliter et maintenir les compétences du personnel (OPQ : 4)
- Mettre en place / pérenniser les entretiens individuels du personnel (OPQ : 4)
- Augmenter notre capacité en matériel, locaux et personnel afin de répondre à la demande (OPQ : 4)

Engagements du laboratoire

Notre laboratoire s'engage à pratiquer des examens de qualité et à améliorer en permanence l'efficacité de son système de management de la Qualité afin de répondre aux exigences de ses clients, de garantir la maîtrise de ses prestations conformément aux dispositions de la norme NF EN ISO 15189, des documents de référence du COFRAC (REF) et de la réglementation.

La direction est impliquée dans le système de management de la qualité. Cette implication permet le développement, l'entretien et la surveillance de l'organisation du laboratoire.

La direction déclare par ailleurs être indépendante, impartiale et libre de tout conflit d'intérêt dans son organisation, son fonctionnement et dans la mise en place de sa politique qualité.

En termes de conduite éthique, la direction met en œuvre des dispositions qui permettent de garantir :

- *Qu'il n'existe aucun engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en la compétence du laboratoire, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle*
- *Que la direction et le personnel ne subissent aucune pression ou influence commerciale induite, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux*
- *Que les éventuels conflits d'intérêts doivent être ouvertement et correctement déclarés.*
- *Que la confidentialité des informations est garantie*

Pour assurer de façon permanente la politique et les objectifs qualités définis ci-dessus, nous, biologistes coresponsables de la SELAS DYNALAB, avons missionné un service qualité qui a la responsabilité et le contrôle du système de management de la qualité ainsi que le pilotage de l'accréditation. Il sera assisté dans cette tâche par les pilotes de processus et par le personnel du laboratoire.

La direction s'engage et engage chaque membre du personnel à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles, à pratiquer des examens de qualité et à appliquer le système de management de la qualité mis en place et défini dans le manuel qualité et les procédures associées.

Nous savons pouvoir compter sur le professionnalisme et l'engagement de chacun.

 Dr Charles POUILLOT	 Dr Veronique CONTINANT	 Dr Florence DOMBRECHT PREAU	 Dr Stéphane DUBOURDIEU	 Dr Fabrice HANJADJ	 Dr Eric GRANDSIRE
 Dr Fabrice GURY	 Dr Fabien CHEVRIOT	 Dr Frédéric TSE	 Dr Jacques Albert DROMIGNY	 Dr Maxence LOTELLIER	 Dr Kébir MOUMTAZ
 Alicia SIMON	 Dr Isabelle GAILLARDOT	 Dr Hafid SEMGHOUNI	 Dr Samuel NDAYIKENGURUKIYE	 Dr Béatrix ZEPPA	

2.2. ETHIQUE - IMPARTIALITE

Elle s'appuie en tout point de la norme NF EN ISO 15189. Le patient, son bien-être, la confidentialité, l'équité et la sécurité sont au cœur de nos préoccupations comme nous le mentionnons dans la définition de notre politique qualité.

2.3. COMMUNICATIONS ET RELATION AVEC LES CLIENTS

Enquête de satisfaction

Le laboratoire effectue au minimum une fois par an une enquête de satisfaction auprès de ses différents utilisateurs (patients, infirmières ...) afin d'obtenir des informations et/ou avis. Ces informations sont utilisées pour améliorer le système qualité, et d'une manière générale le fonctionnement du laboratoire et les services proposés.

Procédure POG-MU-4.4-001 Gestion des enquêtes de satisfaction

Prestation de conseil

Les biologistes assurent la prestation de conseil envers les acteurs de soins. Pour cela, différents moyens sont utilisés :

- Des newsletters abordant des sujets d'actualité en biologie médicale sont rédigées semestriellement.
- Les biologistes ont pour mission d'informer les prescripteurs sur le fonctionnement et les prestations du laboratoire
- Un manuel de prélèvement en ligne informant directement les utilisateurs des modifications importantes par mail
- Des réunions de formation

En fonction des informations, les biologistes en avisent les prescripteurs et les préleveurs (infirmier(e)s) lors de visites individuelles ou leur adressent un courrier pour une plus large diffusion.

Un site internet (www.dynalab.fr) s'adresse aux professionnels et aux patients qui peuvent y retrouver les renseignements utiles, formulaires,

Des critères d'alerte ont été définis pour certains paramètres jugés critiques, à partir d'une synthèse de documentations diverses (critères d'alerte existants, ceux d'autres laboratoires ou émanant de bibliographies diverses).

Procédure POG-MU-4.4.1-005 Prestation de conseils

Revue de contrat

Selon les sites, 35 à 70% des patients viennent directement au laboratoire pour être prélevés. Dans ce cas, la revue de contrat est réalisée lors de l'enregistrement du dossier patient, et tracée de même que la prescription du patient. Pour les cas particuliers tels que les patients mineurs, les examens hors nomenclature ou réalisés sans ordonnance, un document spécifique est établi et archivé dans le dossier patient.

Des conventions individuelles sont établies avec les principaux partenaires du laboratoire afin de formaliser les engagements respectifs de chacun et faciliter la coopération entre professionnels de santé :

- avec les 200 principaux prescripteurs du laboratoire, afin de définir les modalités de modification de la prescription comme de transmission des résultats,

- avec les 250 principaux préleveurs extérieurs au laboratoire, afin de formaliser les modalités de réalisation, de transmission et de transport des prélèvements,
- avec chacun des établissements de soins comme avec chacune des officines qui nous transmettent des échantillons biologiques, afin de fixer en particulier les modalités du pré comme du post analytique,
- avec les laboratoires transmetteurs comme avec chacun des principaux laboratoires *sous-traitants*, afin de formaliser les modalités de chaque phase (pré-ana et post analytique) des examens transmis.

Modalités de sous-traitance

Le laboratoire transmet des analyses à des sous-traitants dans les cas suivants :

- Dans le cadre de contrats de coopération.
- Lorsque des analyses spécialisées ne peuvent être réalisées au laboratoire.
- En cas d'impossibilité de réaliser une ou plusieurs analyses (panne d'un appareil, surcharge de travail).
- Pour un contrôle d'un résultat par une technique différente.

Les sous-traitants sont choisis en fonction de leur compétence et de leur domaine d'activité. Les résultats seront rendus par le laboratoire spécialisé où une mention du lieu de réalisation de l'analyse sera indiquée sur le compte rendu dans le cas d'un contrat de collaboration. En cas de panne, si nos analyses qualifiées sont effectuées par un laboratoire non accrédité, celles-ci seront suivies d'une mention « Examen réalisé hors portée d'accréditation ». (MOP-MU-1.4-002 Gestion des analyses sous-traitées: Choix des sous-traitants, enregistrement, préparation technique, traçabilité)

Procédure POG-MU-5.4-003 Revue de contrat

Gestion de la communication et du logo Cofrac

Le laboratoire fait référence à son accréditation dans ses comptes-rendus d'analyses en notifiant les analyses par un astérisque. Le logo Cofrac apparaît en bas de page accompagné du numéro d'accréditation 8-2548.

Une information dans les conventions fait mention de l'interdiction de faire référence au logo COFRAC comme aux marques d'accréditation, même si les examens concernés sont réalisés sous accréditation par le laboratoire Dynalab.

Communication interne relative à l'efficacité du système du management de la qualité

Plusieurs supports sont utilisés dans ce cadre : messagerie (SIL), affichage de note de service, réunions qualité, gestion documentaire Kalilab.

2.4. MANAGEMENT QUALITE.

Préparation et conduite des revues de direction

Une revue générale du Système de Management de la Qualité et de toutes les prestations du laboratoire est effectuée une fois par an par la Direction.

Elle a pour but :

- de vérifier la pertinence et l'efficacité de tous les éléments de notre SMQ comme de l'ensemble des prestations du laboratoire en termes de soins prodigués au patient.
- de formaliser tous les changements et améliorations nécessaires : révision des indicateurs et des objectifs Qualité, Plan d'actions, Plan de formation, Plan d'audits internes, Programme de revue documentaire.

Elle s'appuie sur l'ensemble des analyses et rapports effectués au cours de l'année, tant par la Direction, le RAQ, les Responsables Processus des différents secteurs, les éventuels consultants externes, et sur les indicateurs Qualité définis pour évaluer la satisfaction des tiers et notre contribution aux soins du patient.

Elle formalise sous forme d'un Plan d'Actions Qualité, les objectifs et les actions à mener au cours de l'année en vue d'une amélioration permanente de la Qualité.

Les modifications importantes du système qualité sont décidées en revue de direction.

Procédure POG-MU-4.1-003 Procédure de revue de Direction

Gestion des indicateurs

Le suivi de la politique qualité, des objectifs associés ainsi que les axes d'amélioration des processus sont assurés par la mise en place d'indicateurs qualité pertinents définis dans chaque « définition et analyses de risque du processus »

Ces indicateurs sont analysés lors des revues de processus et revue de direction, ils peuvent être modifiés ou supprimés si besoin

2.5. Actions d'amélioration

Maîtrise des non-conformités/réclamations

La satisfaction des patients comme des prescripteurs est un axe essentiel de la Politique Qualité de notre laboratoire.

Les modalités de réclamations sont mises à la disposition des patients comme de l'ensemble des tiers. Tout collaborateur exerçant au sein du laboratoire a le devoir de signaler toute non-conformité détectée ou réclamation.

La non-conformité pré-analytique détectée est signalée sur le compte-rendu de résultat sous le chapitre « Remarque ». Le dossier patient ne peut être validé dans sa totalité tant qu'une décision n'est pas validée par un biologiste.

Une analyse exhaustive est effectuée lors de la Revue annuelle du processus.

Gestion des actions d'amélioration (AC/AP) et des indicateurs qualité

Dans notre SMQ, la gestion des actions préventives comme des actions correctives est organisée par processus.

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, des dispositions sont prises pour définir comment sont engagées les actions d'amélioration qui peuvent être déclenchées par le responsable qualité en relation avec les biologistes afin d'éviter le renouvellement ou l'apparition d'un écart. Le responsable et le gestionnaire qualité sont responsables de la recherche des causes des

problèmes rencontrés (méthode des 5M), de la définition et du suivi des actions d'amélioration.

La définition d'actions préventives s'appuie sur :

- une analyse des risques pour identifier les points critiques de chaque process,
- une analyse périodique des données, et en particulier des écarts relevés, des indicateurs process et des indicateurs de performances (analyse de tendances),
- l'évolution des connaissances scientifiques, de la réglementation ou des exigences normatives, ...
- les enquêtes de satisfaction
- une suggestion du personnel

La définition d'actions correctives s'appuie sur :

- l'analyse des réclamations et des non conformités observées lors de la réalisation du process en routine,
- la correction des écarts constatés lors des audits internes ou externes,
- les actions planifiées à l'issue des revues de process et/ou de la revue de direction, un résultat non atteint sur une action précédente.
- ...

Le responsable qualité assure le suivi des actions d'amélioration et vérifie la mise en application et l'efficacité de ces dernières.

Procédure POG-MU-4.1-002 Procédure de traitement des non conformités-Réclamations-Actions d'amélioration

2.6. Audits internes

Des audits sont effectués au laboratoire afin de déterminer si les actions effectuées sont bien conformes aux exigences du système qualité et vérifier l'efficacité des actions mises en œuvre pour atteindre les objectifs fixés. Tout facteur intervenant dans le traitement des demandes patients sera particulièrement vérifié. Des actions d'amélioration pourront être envisagées.

Ce programme est défini de façon à ce que soient audités sur tous les sites, tous les chapitres de la norme et des référentiels applicables, répartis entre tous les processus de chacun des sites et les processus support.

Ce programme est adapté chaque année selon une stratégie d'audit qui repose sur l'analyse des audits précédents, les modifications intervenues à chaque processus, et le plan de montée en charge de l'accréditation. Il est validé chaque année en revue de direction

Les audits internes externalisés sont effectués par des auditeurs externes au laboratoire pour assurer l'objectivité des observations. C'est pour cela que des personnes externes mandatées ou des organismes tiers sont généralement impliqués.

Procédure POG-MU-4.1-004 Procédure de gestion des audits

2.7. Maitrise des documents.

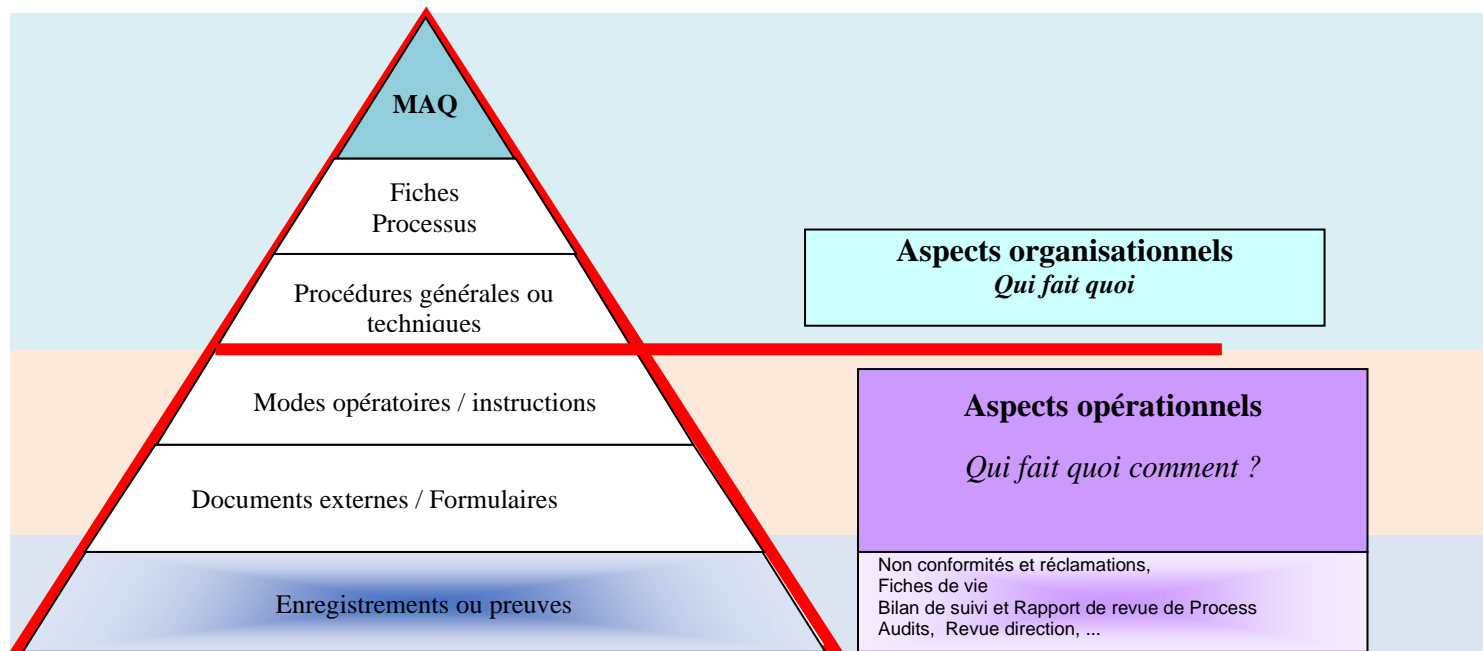
Maîtrise du système documentaire qualité

La structure documentaire

La gestion documentaire est organisée via un logiciel dédié (Kalilab), accessible sur chaque site à chaque poste de travail. Celui-ci permet :

- L'accessibilité aux documents qualité en vigueur à chaque poste de travail,
- La traçabilité de la diffusion et de la lecture de chaque document à chacune des personnes concernées,
- L'archivage des versions et documents périmés.

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 documents en fonction du niveau de détail désiré.



Le manuel qualité présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. C'est le document de base du système qualité. Il fait appel aux processus, procédures qualité et présente la société, ses activités, son fonctionnement, c'est un outil de communication.

Les procédures, décrivent, si cela est nécessaire, les principes de fonctionnement et d'organisation définis pour chaque chapitre du présent manuel et l'ensemble des règles à accomplir pour obtenir un résultat voulu.

Les fiches d'instruction de travail et les modes opératoires techniques décrivent précisément les activités nécessaires pour assurer la qualité des prestations du laboratoire.

Enfin, les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus peuvent être apportées par l'intermédiaire du dernier niveau « documents d'enregistrements » et les documents fournisseurs ou utiles à la qualité sous la référence « documents externes ». Ce sont les traces de ce qui est exécuté.

Gestion de la documentation interne

Pour assurer le fonctionnement correct du système qualité, seuls les documents à jour et approuvés par la direction, sont diffusés et appliqués.

Après vérification et approbation, tous les documents du système qualité) sont envoyés informatiquement aux collaborateurs concernés. Si nécessaire l'exemplaire papier est mis à disposition par le responsable qualité sur le poste de travail pour être mis en œuvre. L'historique des modifications est consultable informatiquement.

Les documents du système qualité du laboratoire sont identifiés de façon unique par une référence sur la nature (exemple : POG), le site concerné par le document : « A, B, C ... » (s'il s'agit d'un document monosite) ou « MU » (pour un document multisite), des lettres désignant le processus de rattachement, le numéro de version et un nom.

2.8. Maîtrise des enregistrements et traçabilité

Identification et traçabilité

Afin de pouvoir suivre le cheminement de la demande jusqu'au rendu des résultats un système d'identification a été mis en place. Des étiquettes, comportant nom, prénom, date de naissance, numéro de dossier unique et un code barre pour les analyses connectées ou les codes analyses, sont éditées via le système informatique lors de la saisie et sont apposées sur les échantillons.

Tous les enregistrements réalisés aux différentes étapes de la prestation du laboratoire sont gérés et permettent d'assurer la traçabilité montante ou descendante.

Cela concerne la traçabilité relative :

- A l'échantillon.
- A l'analyse elle-même.
- Aux produits utilisés.
- Aux équipements.
- A l'opérateur.
- Au dossier biologique.

Procédure POG-MU-4.1.5-001 Identification et traçabilité

Ces documents sont liés entre eux :

- Le manuel qualité fait appel aux procédures.
- Les fiches processus
- Les procédures peuvent faire appel à des modes opératoires et/ou des fiches d'instruction et/ou des documents d'enregistrements.
- Les modes opératoires ou fiches d'instruction peuvent faire appel à des documents d'enregistrements.

Une liste des documents qualité est éditée, seule la dernière version informatique est officielle et à jour.

Les documents non validés ou périmés sont aussitôt retirés de tous les points de diffusion.

Gestion de la documentation externe

La gestion des enregistrements & de la documentation externe est organisée par le RAQ.

La responsabilité de la gestion de la documentation externe varie selon la nature du document et le processus concerné :

Le RAQ a la charge de la documentation normative, les Biologistes co-responsables de la documentation juridique, les biologistes médicaux de la documentation scientifique, les référents de la documentation technique, ...

Procédure POG-MU- 4.1-001 Procédure de maîtrise des documents qualifiés

Maîtrise des enregistrements

Un « registre des enregistrements » définit pour chaque type d'enregistrement, sa localisation, et sa durée minimale de conservation. Il précise pour chacun leur lieu et leur durée d'archivage. Ils peuvent être sur support informatique et/ou support papier.

La collecte et l'archivage des enregistrements sont généralement effectués par l'ensemble du personnel qui les produit.

A chaque responsable de processus incombe de répertorier l'ensemble des enregistrements concernant son process.

Remarque :

La gestion de certains enregistrements, comme les Réclamations et les Non conformités, ne relève pas d'intervenants spécifiques, mais de l'ensemble des acteurs du Système Qualité. Pour cela, l'enregistrement est centralisé sur le logiciel Qualité du laboratoire, et accessible à partir de chacun des postes du laboratoire.

Procédure POG-MU-3.3-001 Procédure de maîtrise de l'archivage

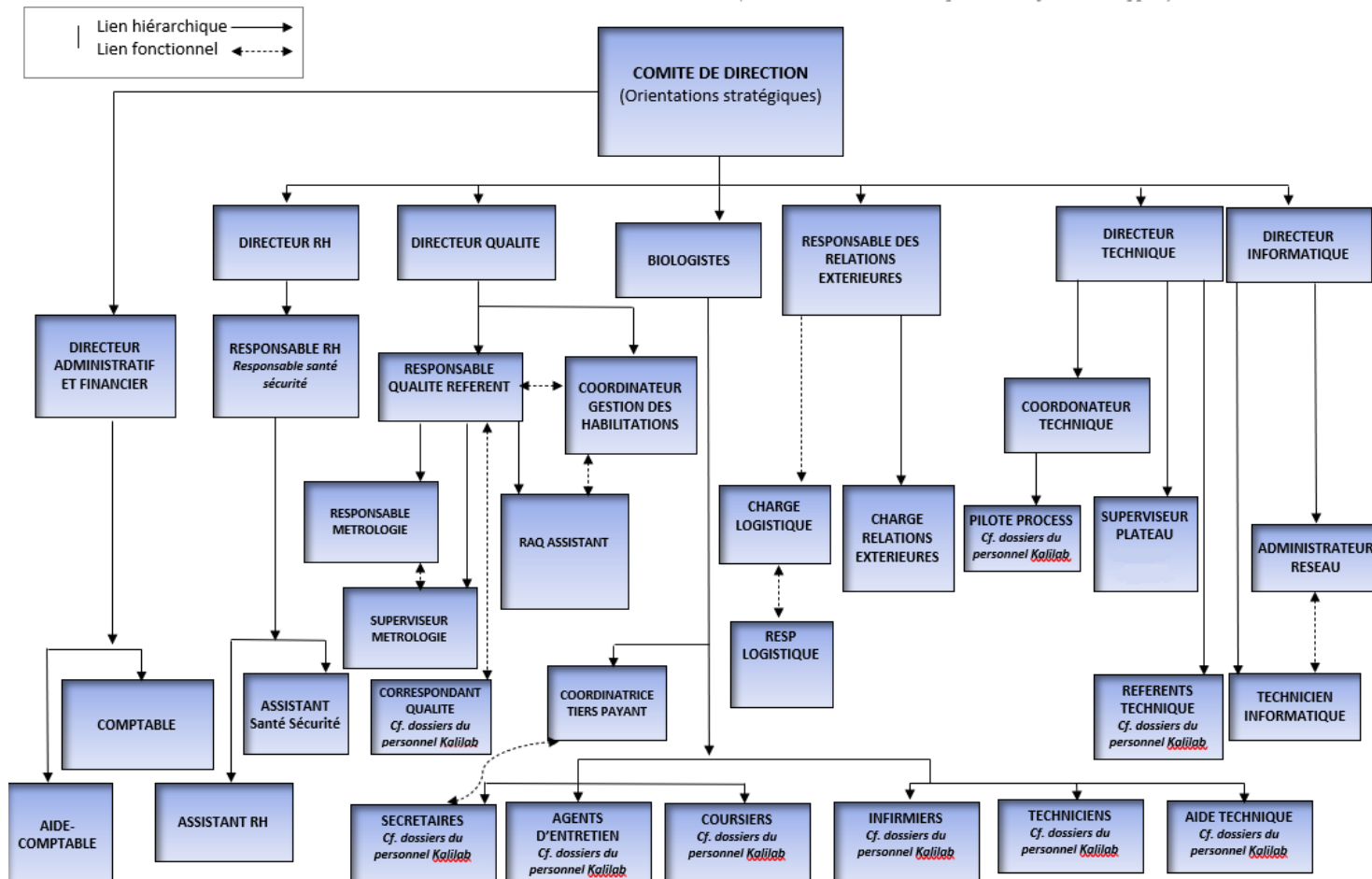
III. PROCESSUS SUPPORT / RESSOURCES

3.1. LE PERSONNEL

L'organisation générale du LBM DYNALAB est définie par l'organigramme ci-dessous :

Organigramme Dynalab – multisite

ORGANIGRAMME GLOBAL – S.E.L.A.S. LABORATOIRE DYNALAB (Collaborateurs en CDI uniquement des fonctions support)



Formation, Qualification et Habilitation du personnel.

Gestion des ressources humaines

La gestion des ressources humaines est assurée par un directeur ressources humaines. Il est assisté par deux responsables : un responsable des relations sociales et rémunération et un responsable du développement des compétences.

Le laboratoire dispose d'un personnel suffisant et qualifié pour les différentes fonctions et les différents postes existants. Pour chaque fonction clé définie, au minimum un titulaire et un suppléant sont désignés.

La reconnaissance de la compétence du LBM passe par celle de chacun des membres du personnel. Il est donc essentiel de s'assurer que chaque collaborateur est qualifié pour les tâches qui lui sont confiées.

Le personnel en place est qualifié par ses diplômes, par son expérience et/ou par des critères de qualification établis par les biologistes et les responsables de poste.

Une personne ne peut réaliser une nouvelle tâche dans le laboratoire que si elle a été préalablement habilitée (elle dispose alors des compétences théoriques et pratiques nécessaires) pour cette tâche. Des phases d'observations et de tutorat actif sont définis par le biologiste avant l'habilitation du personnel.

Pour chaque personne du laboratoire il existe une fiche reprenant les fonctions et les responsabilités. Les fiches sont gérées sur support informatique (Kalilab).

Une procédure de recrutement définit les modalités d'intégration d'un nouveau collaborateur.

Les dossiers du personnel sont centralisés sur le site du 1^{er} RAM

Gestion de la formation

La politique formation du laboratoire a pour objectif de donner à chaque membre du personnel les connaissances et les compétences nécessaires à l'exécution des tâches qui lui sont confiées.

La direction définit les axes prioritaires, en fonction de la stratégie du laboratoire, du besoin de développement individuel, de la réglementation et des besoins relatifs à la qualité.

Les besoins en formation sont identifiés par la direction et /ou le personnel et un plan de formation est établi/mis à jour au moins une fois par an ; la direction valide ce plan et affecte les moyens nécessaires.

Les formations sont dispensées :

- En interne par du personnel compétent.
- Par les fournisseurs de matériel en interne et/ou externe.
- Par des sociétés prestataires extérieures.

Les attestations de formation (pour les formations externes) sont transmises à la direction et toutes les formations sont enregistrées sur Kalilab.

Ces documents sont classés dans les dossiers individuels du personnel.

Procédure POG-MU-5.1-002 Gestion des ressources humaines

Gestion des plannings

Les plannings sont gérés sur chaque site par des planificateurs nommés (biologiste, cadres ou autres collaborateurs)

Afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des analyses dans de bonnes conditions, le laboratoire a mis en place une procédure de gestion des plannings.

Procédure POG-MU-5.1-001 Procédure de gestion des plannings

3.2. SYSTEME INFORMATIQUE DU LABORATOIRE

Le laboratoire SELAS DYNALAB est équipé d'un système informatique centralisé sur lequel on retrouve :

- Le SIL : Kalisil qui permet de gérer les dossiers patients.
- Un middleware supportant la majorité des connexions aux analyseurs des analyses de sang : « AMS »
- Un concentrateur pour les analyseurs de microbiologie : « Infectio Maldi » Scan'bac
- Le SIL inclut le logiciel de gestion de la qualité, stocks, personnel, fiches qualités « Kalilab ».
- Les logiciels de gestion des contrôles : IAMQC+ CODASY
- Xplan : gestion des plannings
- Valab : logiciel d'aide à la validation biologique

Il existe également d'autres programmes (sur Excel) permettant de gérer les plannings, vaccination, traçabilité...

Les impressions des comptes-rendus de résultats à poster sont confiées à un prestataire externe.

Les logiciels informatiques sont sauvegardés quotidiennement (serveur NAS). L'accès aux principaux programmes est verrouillé par un code d'accès. Les postes informatiques sont protégés par des antivirus de gestion centralisé et régulièrement mis à jour.

Les bases de données d'informations confidentielles sont conformes à la réglementation RGPD

Le service informatique est chargé du bon fonctionnement du système central, essentiel pour la qualité des résultats et de leur transmission.

Le personnel du laboratoire est sensibilisé à la sécurité informatique à travers la Charte Informatique intégrée au Règlement Intérieur.

Le système est composé de serveurs, de PC indépendants, d'imprimante, répertoriés et reliés en réseau décrit dans *FOR-MU-2.1.6-009 Cartographie des échanges informatiques.*

Procédure POG-MU-2.1-002 Procédure de gestion du système informatique

3.3. LOCAUX ET ENVIRONNEMENT.

Locaux et environnement

Les locaux du laboratoire sont conformes aux exigences réglementaires, et respectent les préconisations des fournisseurs d'automates et autres matériels.

Leur agencement a été réfléchi de façon à faciliter la communication entre les différentes « zones d'activité » tout en assurant la confidentialité et en respectant les contraintes inhérentes à notre activité.

Les accès en technique sont soumis à autorisation :



Chaque site dispose d'installations vérifiées périodiquement par un organisme habilité (électricité, incendie...)

La mise aux normes pour l'accueil des PMR (personnes à mobilité réduite) est à l'étude sur chaque site, des procédures dégradées sont mises en place provisoirement pour assurer la prise en charge des patients

Procédure POG-XX-5.3-002 Gestion des locaux et sécurité du personnel

Entretien des locaux

L'entretien et le nettoyage des locaux sont assurés par des agents d'entretien internes ou externes à la structure. Chaque membre du personnel est chargé cependant d'assurer l'ordre et la propreté dans le laboratoire.

Des maintenances annuelles sont effectuées sur le chauffage, la climatisation, alarmes...

Gestion des déchets

Des filières d'élimination des déchets sont définies selon la nature et le risque des déchets et effluents produits, qu'ils soient biologiques ou chimiques. Les recommandations fournisseur sont scrupuleusement suivies.

Collecte : Les déchets sont triés sélectivement par les utilisateurs dans des containers ou des poubelles réservées aux différentes classes de déchets.

Élimination : Concernant les DASRI : ils sont éliminés selon des filières spécifiques, conformément à la réglementation en vigueur et au respect de la confidentialité. Les enregistrements apportant la preuve de leur transport et de leur incinération ou destructions sont conservés au laboratoire.

Procédure POG-MU-5.3-001 Procédure d'élimination des déchets



3.4. HYGIENE ET SECURITE DES PERSONNES

Une attention particulière est portée par la Direction quant à la prévention et à la gestion des risques.

Des dispositifs et des règles de fonctionnement ont été mis en place de façon à assurer à la fois la sécurité du personnel comme celle des patients et du personnel extérieur amené à pénétrer dans le laboratoire, ainsi que la protection de l'environnement. Ces dispositions sont réactualisées régulièrement en fonction de l'évolution de la réglementation comme des moyens disponibles.

Elles comportent notamment :

La formalisation de procédures opérationnelles concernant l'hygiène et la sécurité, comme pour l'entretien des locaux & l'élimination des déchets,

Un document 'CMR' synthétisant les dispositions spécifiques à chaque paillasse en terme de gestion des agents chimiques dangereux est rédigé et mis à disposition dans kalilab

La mise à disposition de dispositifs de protection individuels ou collectifs, de dispositifs de stockage et de conservation des produits dangereux,

La limitation de l'accès aux aires techniques ou de stockage des déchets,

La surveillance & contrôles périodiques par des organismes agréés des matériels dangereux et du matériel de protection, des installations de gaz, et des installations électriques,

La réévaluation annuelle des risques, des moyens et des besoins,

Le Suivi de l'ensemble du personnel par la Médecine du Travail, des vaccinations et de l'immunité acquise,



Procédure POG-XX-5.3-002 Gestion des locaux et sécurité du personnel

3.5. MAITRISE DES INSTRUMENTS, REACTIFS ET /OU CONSOMMABLES

Achat de matériel

Le laboratoire adhérant à un groupement d'achat, doit choisir en fonction des matériels proposés, ceux-ci étant conformes aux normes en vigueur.

Le matériel se classe et se répartie en deux catégories :

- Le petit matériel : enceintes thermiques (réfrigérateurs, congélateurs, étuves), centrifugeuses, microscopes, pipettes ...
- Les automates :

Selon les automates proposés, le choix se fera selon des critères définis sur un cahier des charges.

Après une mise en concurrence, éventuellement le test d'un ou plusieurs automates un fournisseur sera choisi.

Les réactifs utilisés sont ceux recommandés par le constructeur.

Lors de la réception du matériel le logiciel "Kalilab" est mis à jour (liste des fournisseurs, du matériel et gestion des maintenances externes).

Chaque nouvelle mise en service entraîne la révision de la liste des matériels.

Procédure POG-MU-5.2-002 Achat et mise en service des équipements

Achat et stockage des réactifs et produits consommables

La sélection des fournisseurs est effectuée par le directeur ou les biologistes sur la base d'un référencement à l'aide :

- Des évaluations antérieures des fournisseurs
- Des offres faites par les fournisseurs consultés

Le contrôle à la réception permet de valider la conformité du produit livré par rapport aux spécifications. Le responsable de la commande ou l'aide technique assure la vérification des fournitures achetées, lors de leur réception en comparant le bon de commande, le bon de livraison et les produits livrés (en conformité aux exigences du laboratoire).

Des zones de stockages de différentes natures ont été définies au sein des différents sites (réfrigérées, congelées, température ambiante, zone spécifique pour les produits toxiques). La date de réception est notée sur l'étiquette lors de la réception du produit. Le suivi des produits arrivant à péremption ou fin de stock est effectué sur le logiciel "Kalilab".

Procédure POG-MU-5.2-001 Procédure d'achats et stockage des réactifs et produits consommables

Utilisation du matériel

Pour chaque analyseur, un mode opératoire est rédigé en s'appuyant sur celui du fournisseur.

Les Fiches Techniques, disponibles à chaque paillasse, fournies par le fournisseur détaillent les modalités techniques et fixent les périodicités de calibrage des appareils.



Maintenance des automates du laboratoire

Maintenance du matériel

Le matériel du laboratoire Dynalab est entretenu régulièrement selon les recommandations des fournisseurs. Pour les analyseurs, il existe deux types de maintenance :

- La maintenance interne, réalisée par le technicien travaillant sur l'appareil : elle est effectuée rigoureusement selon les instructions du fournisseur et est enregistrée soit sur l'automate et ou Kalilab soit sur un formulaire prévu à cet effet près de l'appareil.
- La maintenance externe, réalisée par le fournisseur : elle peut être curative (à la suite d'une panne) ou préventive, elle est tracée sur un formulaire et/ou Kalilab et est enregistrée sur un bon d'intervention.

Les maintenances externes préventives sont saisies sur le logiciel « Kalilab » et une alerte est déclenchée un mois avant la date prévisionnelle.

**Procédure POG-MU-2.1-001 Maintenance
Procédure technique MOP-MU-2.1-001 Gestion des maintenances**

Gestion des pannes

Lorsqu'un dysfonctionnement majeur est signalé sur un appareil (ou une rupture de stock de produit), et que le délai d'intervention est incompatible avec la durée de conservation des échantillons et/ou le degré d'urgence de réalisation des analyses, une solution de substitution est mise en place :

- Sous-traitance des analyses à un autre laboratoire/site accrédité (ou ayant été évalué) et de préférence utilisant la même technologie.
- Demande de produits en rupture de stock ou de pièces manquantes à un autre laboratoire.



Procédure MOP-MU-2.1-002 Conduite à tenir en cas de dysfonctionnement d'un automate ou de rupture de stock.

Maintenance des instruments de mesure et de contrôle du laboratoire

Pour les équipements de mesure et de contrôle du laboratoire un programme d'étalonnage permet de s'assurer de la validité de ces instruments.

L'étalonnage est confié à des entreprises spécialisées qui délivrent un certificat de conformité et/ou d'étalonnage pour chaque matériel (le nécessitant).

Les installations d'entreposage et d'incubation (réfrigérateurs, congélateurs et étuves) sont munies d'un dispositif de surveillance radio fréquence avec alarme sonore en cas d'écart avec nos plages de température. Avant la mise en service d'une nouvelle enceinte, d'une réparation ou d'un déplacement, une cartographie est réalisée.

Procédure POG-MU-4.2-001 Procédure de gestion des appareils soumis à un contrôle métrologique

Suivi de l'évaluation des fournisseurs

Pour toute anomalie (maintenance, livraison, commande, facturation, réclamation...) constatée dans l'entreprise concernant un fournisseur ou un sous-traitant : une non-conformité est saisie sur le logiciel « Kalilab ».

Annuellement, les fournisseurs critiques sont évalués sur le logiciel « Kalilab » en tenant compte des non conformités associées.

Procédure POG-MU-5.4-004 Evaluation des fournisseurs et sous traitants

IV. PROCESSUS DE REALISATION

4.1. Processus PREANALYTIQUE .

Accueil patient

La clientèle du laboratoire se répartit en deux groupes :

- Les patients prélevés au laboratoire par les biologistes et le personnel qualifié.
- Les patients prélevés en externe.

Les heures d'ouverture des différents sites sont consultables à l'accueil, sur le manuel de prélèvement (site ou application Smartphone) ou sur le site Internet (www.dynalab.fr)

Prise en charge d'une demande d'analyse

Pour les demandes d'analyses traitées par le laboratoire, des critères d'acceptation ou de refus ont été définis afin de répondre aux besoins des patients et/ou des prescripteurs tout en respectant la réglementation en vigueur et les conditions de réalisation des analyses.

Pour les demandes d'analyses sans prescription ou hors nomenclature effectuées au laboratoire, un formulaire « enregistrement des demandes formulées oralement » est rempli, signé par le patient et intégré au dossier informatique. Pour les patients prélevés en externe, ils sont avertis par téléphone et une notification est inscrite dans le dossier.

Une demande d'analyse est acceptée dès lors que les informations sont suffisamment complètes et précises pour assurer la qualité du résultat.

Si ce n'est pas le cas, la secrétaire ou le préleveur demande les informations manquantes au patient ou téléphone si besoin au préleveur et /ou au prescripteur.

Dans tous les cas, si un doute subsiste, seul le biologiste est habilité à prendre la décision d'acceptation de la demande.

Une fois la demande acceptée, elle est enregistrée dans le système informatique afin d'être traitée le plus rapidement possible et dans les meilleures conditions.

Des modalités spécifiques ont été mises en œuvre pour le traitement des urgences.

En cas de rajout d'analyse (prescripteur, patient, laboratoire...), les délais admis pour ré analyse en fonction de la bibliographie et de notre procédure de conservation sont consultable au moyen de notre manuel de prélèvement.

POG-MU-1.1-007 Procédure de traitement des demandes d'analyse

POG-MU-3.2-003 Procédure de traitement administratif d'un dossier patient

POG-MU-5.4-003 Revue de contrat

Prélèvements

Lorsqu'un client demande la réalisation d'une analyse, les prélèvements peuvent être effectués au laboratoire, à domicile ou en clinique. Cette étape est réglementée et seules les personnes habilitées peuvent la réaliser.

Une procédure et des modes opératoires de prélèvement sont définis par le laboratoire pour assurer des dispositions constantes de prélèvements mais aussi d'identification et de conservation.

Une étiquette est également apposée sur les prélèvements externes si le patient a reçu auparavant une planche d'étiquette d'identification (avec ses résultats).

Cette identification est réalisée immédiatement par la personne effectuant le prélèvement et sur tous les récipients, en respectant la même identité que celle figurant sur l'ordonnance.

En cas de nécessité, l'identité est vérifiée auprès de la personne prélevée (nom, prénom, adresse et date de naissance)

Les renseignements cliniques utiles à la bonne interprétation des résultats (poids, posologie médicamenteuse...) sont demandés par la secrétaire et/ou tracés sur différents supports (fiche de suivi, fiche de saisie, préconisation...) fournis aux patients.



POG-MU-1.2-001 Procédure de prélèvements par le laboratoire

Procédures techniques MOP-MU-1.2-001 à 004 Modes opératoires de prélèvements

Application gratuite sur smartphone 'LBM DYNALAB' (Choix des tubes, guide de prélèvement)

Gestion des échantillons

Réception des échantillons

Les échantillons issus des prélèvements effectués à l'extérieur du laboratoire sont ramassés par une coursière et/ou infirmière.

Le déballage et l'étiquetage sont des étapes critiques du processus de l'analyse biologique. Les personnes doivent faire preuve d'une attention soutenue lorsqu'elles effectuent la réception des prélèvements extérieurs ou le déballage des prélèvements des tournées.

Pendant les heures d'ouverture, les échantillons sont tous reçus à l'accueil pour être enregistrés sur le système informatique. La majorité des prélèvements externes sont réceptionnés en cours de journée et proviennent de la tournée de ramassage par coursier ; ces prélèvements sont traités par des secrétaires (enregistrement) et des techniciens / infirmiers (déballage et étiquetage).

Des critères d'acceptation et de refus des échantillons ont été définis à chaque niveau de réception afin de réaliser les analyses dans les conditions requises par la réglementation et les techniques utilisées. En cas de doute, seul un biologiste est habilité à prendre la décision d'acceptation ou de refus d'un échantillon.

FTA-MU-4.1-003 Saisie des non conformités dans le SIL et critères d'acceptation et de refus des échantillons

Modalités de transport, manipulation et conservation des échantillons

Les échantillons sont transférés des salles de prélèvement en technique dans des boîtes plastiques (ou sacoches isothermes) séparées pour les tubes et les prélèvements de bactériologie. Pour les prélèvements effectués à l'extérieur du laboratoire, les échantillons sont transportés entre 15 et 25 °C dans des sacoches isothermes, des boîtes isothermes avec plaques eutectiques ou dans des caissons thermiques embarqués (pour les plus longues tournées). Lorsqu'il s'agit d'une urgence ou que l'échantillon nécessite un traitement particulier, il est apporté immédiatement au laboratoire afin d'être traité le plus rapidement possible.

Après enregistrement, si nécessaire, les échantillons sont triés, centrifugés si nécessaire et dispatchés sur les différents postes afin d'être traités. La manipulation des échantillons se fait rigoureusement de manière à éviter tout risque de contamination pour le personnel et tout risque d'inversion en respectant une identification rigoureuse.

Un document précise les règles de conservation des échantillons pré et post analytique. Certains échantillons nécessitent d'être conservés en sérothèque conformément à la réglementation en vigueur.

POG-~~XX~~-1.4-001 Acheminement, tri et préparation des échantillons.

POG-MU-3.1-001 Procédure de gestion de la sérothèque

4.2. PROCESSUS ANALYTIQUE :

Validation des procédures analytiques.

Le laboratoire a opté pour une portée de type A

Pour chaque domaine, famille, sous domaine et sous famille d'analyses, le laboratoire tient à jour un tableau de portée d'accréditation flexible d'accréditation et une liste de toutes les analyses employées et opérationnelles dans le cadre de son accréditation (FOR-MU-4.3-011 Liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation).

Pour toute modification de technique en cours d'utilisation, la mise en place ou le remplacement d'une technique validée, le laboratoire renseignera le formulaire « *FOR-MU-4.3-001 Actions à effectuer lors de l'ajout/modification d'une analyse* »

Les formulaires SH FORM 43 seront envoyés au Cofrac sur demande.

Les incertitudes sont revues annuellement.

Procédure POG-MU-4.3-002 Gestion de la portée flexible

Procédure POG-MU-4.3-001 Procédure de vérification des méthodes

Contrôle de qualité

Gestion des contrôles et des calibrations

Les calibrations sont réalisées selon les recommandations du constructeur et fournisseur de réactifs. Les modes opératoires par matériel décrivent les modalités techniques et fixent les périodicités de calibration.

Le laboratoire utilise des contrôles de qualité internes (CQI) adaptés à la méthode utilisée et destinés à apprécier la reproductibilité de la technique et la précision des résultats. Ils détectent au plus tôt les dérives. Plusieurs niveaux de contrôle sont utilisés quotidiennement. Ils sont transmis et expertisés à l'aide d'un logiciel de Gestion des CQI. Les résultats de ces contrôles sont analysés en temps réel par le responsable de poste ainsi que le biologiste.

Le laboratoire participe à des évaluations externes de qualité (CQE) dont la fréquence est variable selon le secteur technique.

POG-MU- 2.2-001 Procédure de gestion des calibrations et des contrôles qualité

Réalisation des analyses

Les Fiches Techniques fournies par le fournisseur pour chaque paramètre détaillent les modalités techniques et fixent les périodicités de calibrage des appareils.

Des fiches de postes ainsi que des modes opératoires sont présents à chaque poste rassemblant les informations essentielles.

Les différentes manipulations sont effectuées dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité.

Validation analytique

Après vérification du bon fonctionnement de l'appareil (validation du contrôle, calibration, maintenances), les échantillons biologiques des patients sont analysés selon les modalités décrites dans les modes opératoires des appareils ou dans les fiches d'instruction de réalisation des analyses.

La validation analytique, réalisée par le technicien au poste, est la deuxième étape du processus de validation des analyses.

La trace de cette validation analytique est assurée par l'identification du technicien sur le système informatique.

POG-MU-2.2-003 Procédure de validation analytique

Validation biologique

La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance, 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. Seuls les biologistes peuvent réaliser cette validation lors de la signature des dossiers.

POG-MU-2.2-002 Procédure de validation biologique



4.3. Processus POST-ANALYTIQUE

Gestion administrative du dossier patient

Les secrétaires sont en charge de l'enregistrement des dossiers patients à partir des données administratives communiquées

POG-MU-3.2-003 Traitement administratif du dossier patient

Transmission des résultats

Des règles strictes ont été définies pour le rendu des résultats afin de garantir la confidentialité et le respect de la réglementation en vigueur.

Des commentaires peuvent être nécessaires : ils peuvent être écrits ou oraux mais en aucun cas ils ne se substituent à l'interprétation et au diagnostic du médecin prescripteur.

- **Transmission par H-Prim, Apicrypt, H-prim Net, fax, téléphone, et email sécurisés ou serveur de résultats**

Cette transmission est destinée aux médecins ou au patient avec accord du biologiste.

Transmission par téléphone :

Un résultat est téléphoné dans les cas suivants :

- Le médecin a demandé à ce que le résultat lui soit téléphoné
- Lorsque le résultat de l'analyse met en jeu le pronostic vital, le biologiste doit tout mettre en œuvre pour joindre et avertir le médecin traitant ou l'équipe médicale dans les plus brefs délais, à défaut et en dernier ressort, il doit joindre le patient.

Le patient peut téléphoner pour obtenir des résultats :

Afin de respecter les règles de confidentialité, seuls sont rendus par la secrétaire, les résultats selon une procédure établie (POG-MU-3.2-002)

Fax, Hprim, Apicrypt, Mssanté, H-prim NET :

Un résultat peut être envoyé par Fax, Apicrypt, Mssanté ou H-prim NET, à la demande des médecins

- **Transmission par écrit (directement à l'accueil, par courrier ou par mail) :**

Les résultats sont édités, par défaut, en deux exemplaires, un destiné au patient et l'autre au médecin prescripteur

Les résultats peuvent être envoyés par courrier aux patients ou aux médecins prescripteurs sous pli cacheté.

Les patients peuvent retirer leurs résultats au laboratoire. Tous les résultats confiés à une tierce personne sont transmis sous pli cacheté et sur remise du coupon de confidentialité (mandat).

- **Transmission de résultats partiels en urgence**

Les résultats urgents et les résultats hors limites d'alerte sont transmis dans les plus brefs délais.

Ils sont transmis par un biologiste ou un technicien habilité.

Cette transmission est suivie d'un envoi du dossier complet après sa validation biologique.

- **Cas particuliers**

Des cas particuliers de rendus de résultats ont été définis conformément à la loi (patient mineur, assurances, analyses transmises à un laboratoire spécialisé...)

POG-MU-3.2-002 Procédure de rendu des résultats

Maîtrise de l'archivage des enregistrements et traçabilité

Identification et traçabilité

Afin de pouvoir suivre le cheminement de la demande jusqu'au rendu des résultats un système d'identification et de traçabilité rigoureux a été mis en place. Des étiquettes (comportant le nom, prénom, date de naissance, numéro de dossier unique et un code barre pour les analyses connectées ou les codes analyses) éditées par le système informatique sont apposées sur les échantillons de façon à assurer une concordance entre le système informatique et les échantillons et éviter les risques d'erreur au moment de la saisie.

Les principes d'identification mis en œuvre permettent de retrouver l'ensemble des éléments relatifs à l'analyse afin de tracer son historique (sa traçabilité).

Tous les enregistrements réalisés aux différentes étapes de la prestation du laboratoire sont gérés et permettent d'assurer la traçabilité montante ou descendante.

Cela concerne la traçabilité relative :

- A l'échantillon.
- A l'analyse elle-même.
- Aux produits utilisés.
- Aux équipements.
- A l'opérateur.
- Au dossier biologique.

Procédure POG-MU-4.1.5-001 Identification et traçabilité

Gestion des enregistrements et archivage

Les archives permettent d'assurer la traçabilité des opérations réalisées au laboratoire. Les documents archivés concernent les archives légales et les différents enregistrements relatifs à la qualité.

Chaque document qualité renvoie à la procédure générale qui précise les règles de classement et d'archivage des documents techniques et des documents relatifs à la qualité.

Des formulaires monosites précisent les lieux de conservation.

Ces enregistrements sont conservés sur support informatique et/ou support papier. Les modalités de conservation permettent de retrouver facilement les informations, et garantissent un environnement approprié pour éviter les détériorations, les endommagements, les pertes et le respect de la confidentialité. Les enregistrements informatiques sont sauvegardés dans des conditions qui permettent leur restauration.

Les enregistrements relatifs à la technique sont conservés de manière à établir une filière d'audit et retrouver ainsi la traçabilité complète de l'analyse.

Procédure POG-MU-3.3-001 Procédure de maîtrise de l'archivage

4.4. Processus PMA

Le laboratoire Pasteur a pour activité principale la spermologie. Il pratique les préparations en vue de la réalisation d'une IAC, insémination artificielle entre conjoints

Le laboratoire dispose de l'agrément nécessaire pour effectuer le recueil et le traitement du sperme en vue d'une assistance médicale à la procréation.

Cette activité consiste à :

- Recevoir et informer les couples s'engageant dans cette démarche
- Recevoir leur consentement
- Créer un dossier et collecter les documents clinico-biologiques d'intérêt en collaboration avec le médecin
- Réceptionner les échantillons (deux salles sont réservées au recueil de ces échantillons)
- Réaliser les analyses et la préparation à inséminer dans un local technique réservé à cette activité.
- Valider, éditer et transmettre le compte rendu
- Remettre la préparation au patient
- Réaliser des statistiques
- Rédiger et transmettre du bilan d'activité annuelle à l'Agence de Biomédecine.

Des modes opératoires décrivent les modalités de prélèvements, de réalisation des analyses et de préparation de l'échantillon. Des réunions scientifiques sont organisées annuellement avec les gynécologues.

Un organigramme spécifique est mis en place pour gérer ce process.

4.5 Processus EBMD - Biologie délocalisée

Ce processus encadre les examens de biologie délocalisée réalisés sous la responsabilité du laboratoire dans les locaux d'EASI (Etablissement Audois de Soins Immédiats)..

Un contrat est signé avec le service utilisant l'EBMD représenté par son responsable médical et la direction de l'établissement.

FOR-MU-5.4-018 Protocole d'accord pour la réalisation d'EBMD EASI.

FOR-MU-5.4-017 Formulaire de déclaration d'engagement – GPS.

Le processus couvre les différentes phases du processus de réalisation selon la norme NF EN ISO 22870. La réalisation des actes d'EBMD répond aux mêmes règles que celles régissant l'activité du laboratoire. En partenariat avec EASI, le laboratoire a constitué :

- un groupement de professionnels de la santé (GPS) EBMD composé d'un représentant de la Direction d'Etablissement, et d'un représentant de la direction du laboratoire.

Son rôle est décisionnaire pour la mise en place des dispositifs d'EBMD. Il soutient la politique de management de la qualité, pour permettre à EASI d'assurer son engagement dans la démarche d'accréditation et de se conformer aux exigences d'accréditation (allocation des ressources et moyens nécessaires à la mise en œuvre et au maintien du système de management de la qualité, domaine d'utilisation des EBMD...).

Un groupe multidisciplinaire d'encadrement est alors constitué. Il est composé d'un représentant de la direction, du responsable médical du service ou un représentant, du responsable médical du laboratoire, du biologiste référent EBMD, du RQ EBMD, du technicien référent EBMD, et IDE référente.

Son rôle est de confier les responsabilités et désigner le personnel chargé des EBMD, aider à l'évaluation et au choix des dispositifs, examiner toute proposition d'introduction de nouveau dispositif, recevoir les comptes rendus des programmes d'assurance qualité (audits internes), déterminer les intervalles de recyclage et élaborer un programme de formation continue, évaluer le rapport coût/bénéfice du dispositif et recevoir les données des CIQ et des EEQ.

Terminologies

AMS : Logiciel « concentrateur » (ou middleware) des connexions automatés de tous les sites.

Analyses de biologie médicales : 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.

Comptes rendus d'analyse : Documents écrits, validés et signés par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou prévu par la réglementation. Ces résultats doivent être présentés conformément à la réglementation en vigueur.

Prélèvement : Acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique.

Validation biologique : Opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec le dossier biologique du patient.

Qualité : Ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit (ou d'un service) qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites.

Assurance de la qualité : Ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences qualité.

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

Manuel qualité : Document qui énonce la politique qualité et décrit le système qualité de la société. Il peut être diffusé en interne (contrôlé) ou en externe (contrôlé ou non).

Procédure d'organisation générale : Règle écrite d'organisation déterminant les modalités de fonctionnement et les actions à entreprendre pour répondre aux besoins du laboratoire et aux exigences.

Mode opératoire : Description de la méthode pour accomplir une activité (les Modes Opératoires intègrent les Fiches d'activités qui synthétisent une succession de tâches pour une activité donnée et les Bonnes pratiques de prélèvement qui décrivent de façon détaillée la méthode pour effectuer un prélèvement)

Enregistrements/formulaires : Documents informatiques ou formulaires d'enregistrement nécessaires à l'exécution d'une activité qui permettent d'enregistrer sa mise en œuvre, son résultat et d'assurer la traçabilité des enregistrements (les Fiches de qualification sous Kalilab et les fiches d'évaluation des formations internes ou externes appartiennent à cette catégorie).

Fiche d'instruction ou instruction de travail : description concise et brève de la méthode pour accomplir une activité.

SIL : Système Informatique de Laboratoire

Kalilab : Logiciel de gestion de la qualité (y compris gestion documentaire) édité par la société Netika.

Satisfaction client : Il s'agit de l'écoute du client et la mise en place de moyen permettant de mesurer, surveiller et accroître sa satisfaction.

Portée d'accréditation : Enoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité. Elle résulte d'un ensemble d'informations (paramètres de la portée) concernant la discipline, les produits ou les objets (spécimens/matrices) analysés, les types ou les natures des analyses, les descriptions des principes de méthodes, et les références des méthodes et procédures utilisées pour la réalisation des analyses.

Portée Type A : le laboratoire souhaite pouvoir sans évaluation spécifique et préalable utiliser sous accréditation des méthodes normalisées ou consensuellement reconnues adoptées reposant sur des compétences techniques qu'il a précédemment démontrées.

Pilote de processus : Représentant d'un processus qui soit capable de le décrire, de le piloter, de s'assurer de son fonctionnement et de son efficacité.

Abréviations

A

AC..	Assistant Comptabilité
AFNoR	Association Française de Normalisation
ANACT	Agence Nationale pour l'Amélioration des Conditions de Travail
ANSM	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé
AMP	Assistance Médicale à la Procréation
ARS	Agence Régionale de Santé

C

CA	Conseil d'Administration
CD	Comité de Direction
CQ	Correspondant Qualité
CHSCT	Comité d'Hygiène et de Sécurité et des Conditions de Travail
CiQ	Contrôle Interne de Qualité
CLIN	Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CMR	Cancérogènes, Mutagènes ou toxiques pour la Reproduction
CNQ	Contrôle National de Qualité
CRAM	Caisse Régionale d'Assurance Maladie
COFRAC	COMité FRançais d'ACcréditation

D

DASRI	Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux et assimilés
DRH	Directeur des Ressources Humaines
DM	Dispositifs médicaux
DM-DiV	Dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro
DTA	Mode Opérateur Technique Données techniques d'analyses

E

EBMD	Examen de Biologie Médicale Délocalisée
EEQ	Evaluation Externe de la Qualité
ESF	Etablissement Français du Sang
eHPAD	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
eMT	Erreur Maximale Tolérée
ePC	Equipement de Protection Collectif
ePi	Equipement de Protection Individuel
ePu	Enseignement Post Universitaire
EXT	Document Externe

F

FiV	Fécondation In Vitro
FOR	Formulaire - Document Enregistrement
FSe	Feuille de Soins Electronique
FTA	Instruction de travail

G

GTA	Guide Technique d'Accréditation
------------	---------------------------------

H

HSA	Haute autorité de santé
------------	--------------------------------

I

iAC	Insémination Artificielle avec sperme du Conjoint
iDe	Infirmier Diplômé d'Etat
IDeI	Infirmier Diplômé d'Etat libéral
iQ	Indicateur Qualité
iNRS	Institut National de la Recherche Scientifique

L

LBM	Laboratoire de Biologie Médicale
------------	----------------------------------

M

MAQ	Manuel Qualité
MOP	Procédure technique
MP	Manuel de prélèvement
MQ	Manuel qualité
MU	Multisite

N

MP	Manuel de prélèvement
-----------	-----------------------

O

OPQ	Objectif politique qualité
------------	----------------------------

P

POG	Procédure d'Organisation Générale
PP	Site pré-post
PT	Plateau technique
PTU	Plateau technique - Urgence

R

RD	Revue de de Direction
RQ	Responsable qualité
RQA	Responsable qualité assistant
RRH	Responsable Ressources Humaines

SELARL	Société d'Exercice Libéral à Responsabilités Limitées
SELAS	Société d'Exercice Libéral par Action Simplifiée
SFHH	Société Française d'Hygiène Hospitalière
Si	Système international d'unités
SiL	Système Informatique du Laboratoire
SMQ	Système de Management de la Qualité

XX	Doc-XX*-n.n-00n * identification du site)
-----------	---