



Manuel Qualité

- ✓ Sites de TROYES (1er Mai, 1er RAM, Jeanne d'Arc, Pasteur)
- ✓ Site de Romilly
- ✓ Site de Bar Sur Aube
- ✓ Site de Bar Sur Seine
- ✓ Site de Nogent Sur Seine
- ✓ Site de Provins

Ce manuel est adressé à :Date :
 Sa diffusion est : contrôlée : non contrôlée

SOMMAIRE

Avant propos	3
I- Présentation	4
1.1- Historique	4
1.2- Organisation géographique	5
1.3- Organisation des échanges	7
1.4- Planification des activités de ressources	7
1.5- Cartographie des processus : représentation schématique du fonctionnement du laboratoire	8
1.6 Processus	9
II- Processus de pilotage	10
2.1- Rôle et responsabilité de la direction	10
Responsabilités de la direction	10
Gestion de la confidentialité	10
Politique qualité	11
2.2- Communication et relation avec les clients	13
Enquête de satisfaction	13
Prestation de conseil	13
Modalité de sous-traitance	13
Gestion de la communication du logo cofrac	13
Communication interne	13
2.3- Ethique	13
2.4- Management qualité	14
Préparation et conduite des revues de direction	14
Gestion des indicateurs	14
2.5- Maitrise des documents	15
Système qualité	15
Structure documentaire	15
Gestion de la documentation interne et externe	16
2.6- Actions d'amélioration	16
Maitrise des non-conformités/réclamations	16
Gestion des actions d'amélioration (AC/AP) et des indicateurs qualité	16
2.7- Audits internes	17

III- Processus support / ressources	10
3.1- Le personnel	18
Organigramme	18
Qualification et formation du personnel	18
Gestion des ressources humaines	18
Gestion de la formation	19
Gestion des plannings	19
3.2- Système informatique du laboratoire	19
3.3- Locaux et environnement	20
3.4- Sécurité : hygiène et sécurité du personnel	20
3.5 Maitrise des instruments, réactifs et ou consommables	21
Achat de matériel	21
Achat et stockage de réactifs et produits consommables	21
Utilisation du matériel	21
Maintenance des automates	21
Maintenance des instruments de mesure et de contrôle du laboratoire	22
Suivi de l'évaluation des fournisseurs	22
IV- Processus de réalisation	23
4.1- Processus Pré-analytique	23
Accueil patient	23
Prise en charge d'une demande d'analyse	23
Prélèvements	23
Gestion des échantillons	24
4.2- Processus analytique	25
Validation des procédures analytiques	
Réalisation des analyses	25
Contrôle de qualité	25
Validation analytique	25
Validation biologique	25
4.3 Processus post-analytique	26
Gestion administrative du dossier patient	26
Transmission des résultats	26
Enregistrements, conservation et archivage	27
Identification et traçabilité	27
Gestion des enregistrements et traçabilité	27
Terminologies	28
Abréviations	29

Avant Propos

Ce manuel a pour objectif de présenter le système de management de la qualité du laboratoire de biologie médicale multisite Dynalab.

Il est le reflet de **l'organisation générale et des 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
- des référentiels opposables du COFRAC
- des textes réglementaires dans le cadre des agréments délivrés par le Ministère de la Santé
- du guide de bonne exécution des analyses
- de l'arrêté du 26 Novembre 1999, modifié par arrêté du 26 Avril 2002

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

L'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189

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

La gestion du manuel

Il est revu annuellement, validé par le Responsable Qualité et approuvé par le comité de direction représentant tous les biologistes médicaux de la SELARL 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

Les destinataires

Diffusé en interne à tous les personnels, ce manuel décrit **l'organisation du laboratoire** applicable par tous. C'est un outil fédérateur qui reflète les valeurs de l'entreprise.

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 réalise des examens de biologie médicale courante et spécialisée dans les domaines de l'hématologie, l'hémostase, l'immuno-hématologie, la biochimie, l'immunologie, la microbiologie, l'Aide Médicale à la Procréation et la biologie moléculaire.

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 Jeanne d'Arc
- 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 2019.

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 Jeanne d'Arc :

Le Laboratoire d'Analyses Médicales Jeanne d'Arc (autorisé sous le numéro 10-14) a été créé en 1968 par

les docteurs Michel Collin et Jean-Marie Lacorre (Médecins Biologistes) sous la forme juridique de SCP. Jusqu'en 2011, le laboratoire est co-dirigé par Véronique Continant et Mr Jacques-Albert Dromigny. Mme Michel Annie est directrice adjointe

En novembre 2011 : Fusion avec les laboratoires Dynalab (Dynalab + Romilly).

MAQ-MU-4.1-001-14

Version : 14

Laboratoire de Nogent sur Seine et Provins :



Site de Nogent sur Seine



Site de 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.

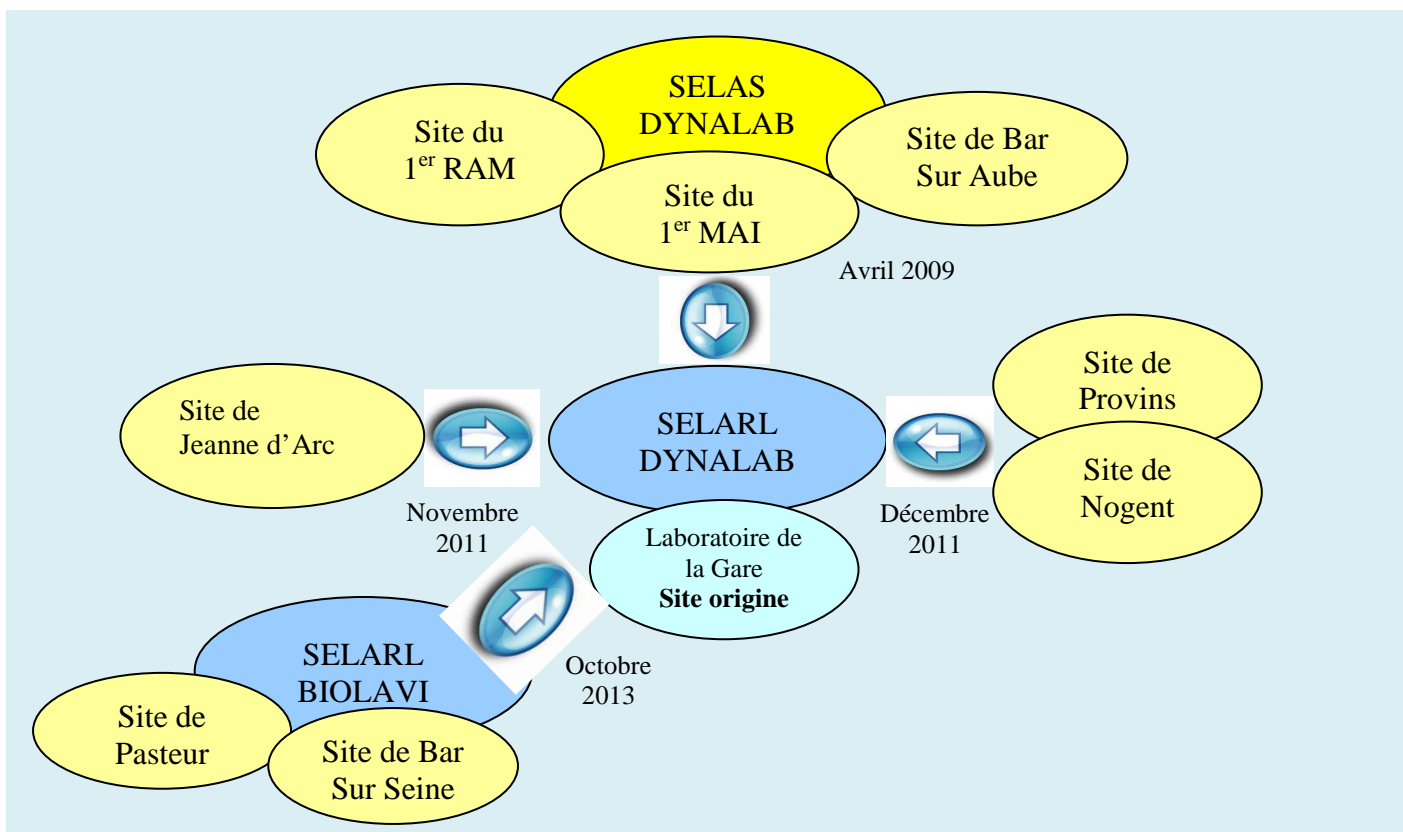
2011 Engagement vers l'accréditation ISO 15189 : 1^{er} mai

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

Création de la SELARL DYNALAB

Historique



1.2 ORGANISATION GEOGRAPHIQUE

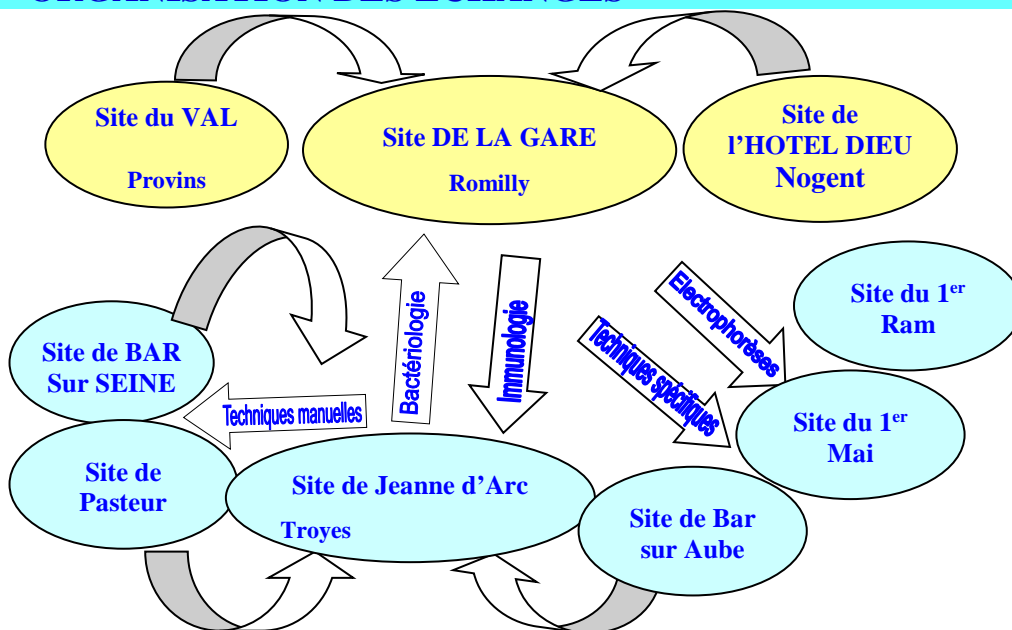


La Société d'Exercice Libérale à Responsabilité Limitée « DYNALAB » dont le siège social est situé 15 boulevard du 1^{er} RAM à Troyes -10000, est agréée sous le numéro 10-2011-01, FINESS ET **10 370 009 2** et implantée sur neuf sites cités ci-dessous :

Site de	n° FINESS ET	♿	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.	10 370 008 4		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 23 rue de l'Hôtel Dieu 10400 Nogent sur Seine Tél: 03.25.39.02.98. Fax:03.25.39.79.28.	10 370 013 4		PP	Du lundi au vendredi 7h00-12h00 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.	77 370 665 0		PP Analytique réalisé : Biochimie Hématologie/Immunologie d'urgence (clinique)	Du lundi au vendredi 7h00-18h30 Le samedi 7h30-16h00	Clinique de Provins MDR
Troyes (avec sites Troyes, Bar sur Aube et Bar sur Seine)					
JEANNE D'ARC [E] Dr JA DROMIGNY 7 Rue Jeanne d'Arc 10000 Troyes Tél: 03.25.43.35.43 Fax: 03.25.73.38.23	10 370 012 6		PTU	Du lundi au vendredi 7h30-12h30 13h30-18h00 Le samedi 7h30-12h30 13h30-16h30	MDR
MAI [C] Dr Anicet IBARA 41 Avenue du 1 ^{er} Mai 10000 Troyes Tél: 03.25.46.22.44 Fax: 03.25.72.11.16	10 370 010 0	♿	PP Electrophorèse des protides CDT	Du lundi au vendredi 7h00-18h00 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	10 370 009 2		PP	Du lundi au vendredi 7h00-12h30 13h30-18h00 Le samedi 7h30-12h30	MDR
PASTEUR [H] Dr Jean CARRIERE 88, Avenue Pasteur 10000 Troyes Tél: 03.25.43.47.10 Fax: 03.25.43.30.80	10 370 019 1	♿	PP Spermologie Activités d'AMP	Du lundi au vendredi 7h30-12h30 14h00-18h00 Le samedi 7h30-12h	Cliniques de Champagne, Montier-La-Celle et Ursulines EHPAD Korian EPSMA , HAD, CRRFP MDR
BAR SUR AUBE [D] Dr Fabien CHEVRIOT 12 Rue Thiers 10200 Bar sur Aube Tél: 03.25.92.39.80. Fax:03.25.92.39.89.	10 370 011 8		PP Analyses immunologiques d'urgence (hôpital) + tests immunologiques divers + vitamine D	Du lundi au vendredi 7h30-12h00 14h00-17h30 Le samedi 7h30-12h	Hôpital de Bar Sur Aube MDR
BAR SUR SEINE [I] Dr Fabrice GURY 16, Avenue du Général Leclerc 10110 Bar sur Seine Tél : 03.25.29.96.60 Fax : 03.25.29.76.13	10 370 020 9	♿	PP Sérologie Syphilis	Du lundi au vendredi 8h00-12h00 14h30-16h00 Le samedi 8h00-12h	Hôpital de Bar Sur Seine MDR

Les principaux automates sont doublés (sur le même site ou sur un site distant) en utilisant la même méthodologie analytique afin de parer à d'éventuelles pannes pour les analyses urgentes ; à l'exception des analyses de bactériologie, sérologie et marqueurs tumoraux qui sont réalisées sur un seul site (notion d'urgence relative et possibilité de conservation des échantillons).

1.3 ORGANISATION DES ECHANGES



1.4 PLANIFICATION DES ACTIVITES ET DES RESSOURCES

Les activités du laboratoire :

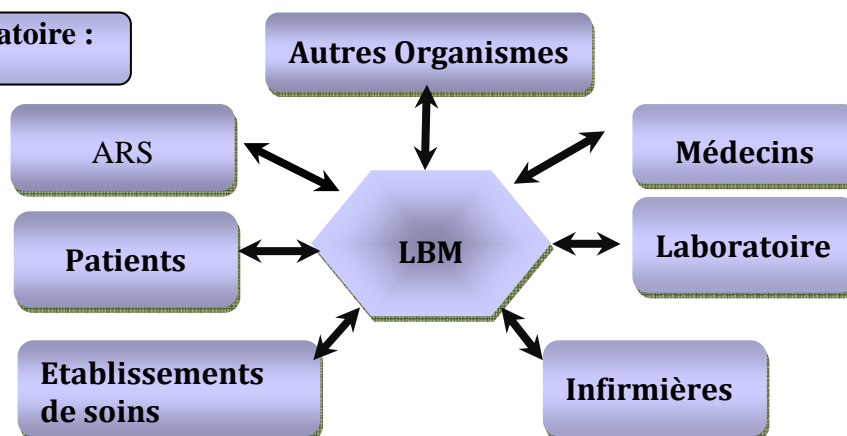
- Secteur Biochimie
- Secteur Hématologie / hémostase / immuno-hématologie
- Secteur Immunologie-Sérologie automatisé
- Secteur Microbiologie
- Secteur Biologie de la reproduction
- Secteur Secrétariat / Accueil
- Secteur Secrétariat / Administratif / Tiers payant
- Secteur Comptabilité
- Secteur Direction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



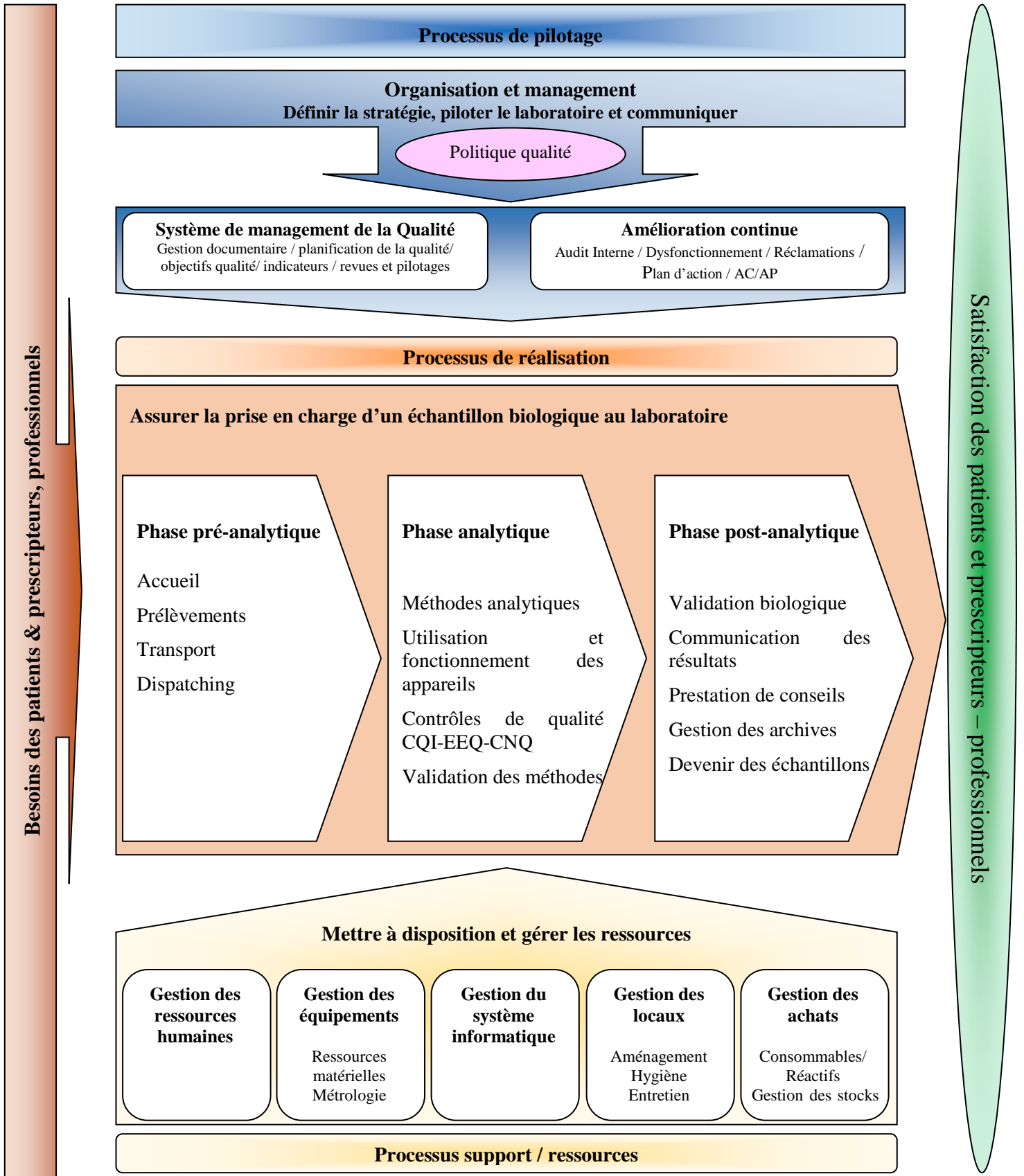
Plateau de bactériologie

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 :



1.5 CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS : REPRESENTATION SCHEMATIQUE DU FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE



1.6 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)

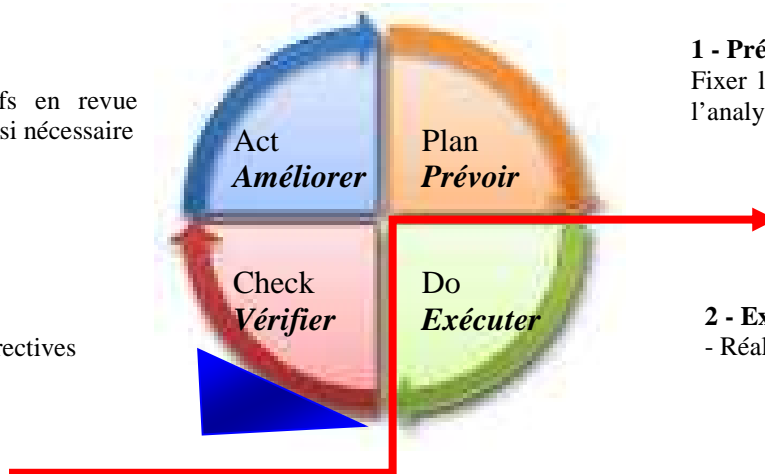
Le bilan des actions menées est analysé en revue de direction.

4 - Améliorer:

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

3 - Vérifier:

Réalisation d'audits
Etude des indicateurs
Suivi des actions correctives



Amélioration continue

1 - Prévoir :

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

2 - Exécuter :

- Réaliser les actions d'amélioration

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 SELARL DYNALAB est sous la responsabilité du Comité de Direction.

Le Comité de direction est constitué de 9 biologistes médicaux associés.

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

La SELARL DYNALAB est aujourd'hui composée de 13 biologistes dont 10 coresponsables, de 1 directeur qualité, biologistes et personnel en adéquation avec la réglementation en vigueur.

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

réglementaires et normatives. Il est assisté par un coordinateur qualité et des responsables Qualité

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 qu'il détient de par son activité au sein du laboratoire. Cependant afin de mieux faire prendre conscience de la force de cette exigence, une mention est indiquée dans le contrat de travail et une fiche personnel comprenant des renseignements généraux (état civil, poste...) et rappelant la confidentialité est visée par tout personnel (fixe, stagiaire, remplaçant) lors de l'arrivée au laboratoire et rappelle ce point particulier.

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.

Depuis l'accueil jusqu'au rendu des résultats, une procédure a été établie pour assurer la confidentialité des informations.

Les bases de données d'informations confidentielles gérées par la SELARL sont déclarées à la CNIL (Commission Nationale Informatique et Liberté)

Procédure POG-MU-4.1.5-002 Maîtrise de la confidentialité

Politique qualité du laboratoire.

La direction du laboratoire SELARL DYNALAB est impliquée dans un système de management de la qualité ayant comme axe principal l'écoute et la satisfaction client.

Les collaborateurs sont régulièrement évalués en termes de qualification, de compétence afin d'écouter leurs motivations, ils sont qualifiés pour les tâches qui leur sont confiées. Des réunions sont également réalisées dans le cadre d'un processus d'amélioration continue.

Le domaine des prestations s'étend à la biochimie, hématologie-hémostase, immuno-sérologie, microbiologie et biologie de la reproduction.

Il s'agit alors pour notre laboratoire :

- De fournir un service utile et de qualité au patient en restant en permanence à leur écoute (OPQ : 1)
- D'ajuster le programme analytique – Précision, fiabilité (OPQ : 2) :
- De respecter de manière permanente les exigences réglementaires (en particulier hygiène et sécurité) (OPQ : 3)
- De chercher à améliorer en permanence nos prestations afin de toujours mieux satisfaire nos clients (OPQ : 4)
- De mettre tout en œuvre pour respecter la confidentialité (OPQ : 5)
- D'anticiper les problèmes de fonctionnement (OPQ : 6)
- De collaborer avec les autres unités de soins (IDE, CLIN, MDR) (OPQ : 7)
- En termes de conduite éthique, la direction met en œuvre des dispositions qui permettent de garantir (OPQ : 8) :
 - *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*

Afin de respecter cette politique, le laboratoire a mis en place une approche processus avec des objectifs (OPQ) liés à cette politique.

Pour chaque processus, un ou plusieurs indicateurs sont définis afin de s'assurer de l'atteinte des objectifs.

- Tout est mis en œuvre pour atteindre ces objectifs :

Une direction impliquée dans le système de management de la qualité

Cette implication permet le développement, l'entretien et la surveillance de l'organisation du laboratoire qui a comme axe principal la satisfaction du patient/client.

Une prestation d'analyse maîtrisée

Les règles que nous avons établies (gestion des réactifs, maintenance des appareillages, métrologie) nous permettent d'exercer au mieux notre métier

Un niveau de prestations permettant d'assurer une continuité de soins (service de garde, participation au CLIN,...)

Un laboratoire engagé dans une véritable dynamique.

Nous évaluons constamment les dispositions prises dans le cadre de notre fonctionnement. Ainsi, plusieurs outils permettent de déceler les opportunités d'amélioration.

Nous nous engageons également à nous conformer au respect des obligations éthiques de la profession et de la réglementation en vigueur.

Pour assurer de façon permanente la politique et les objectifs qualités définis ci-dessus, nous, Mr Pouillot, Mme Préau, Mr Dromigny, Mme Continant, Mr Chevriot, Mr Dubourdieu, Mr Grandsire, Mr Gury, Mr Carrière, Mr Ibara, biologistes coresponsables de la SELARL DYNALAB, ont créé un service qualité composé :

- D'une Commission qualité composée de quatre biologistes dont un directeur qualité : orienter la politique qualité du laboratoire.
- D'un coordinateur qualité et de responsables qualité : développer, mettre en œuvre et entretenir le système qualité.
- De correspondants qualité sur chaque site : transmettre les directives qualité.
- De deux responsables métrologie : gérer le parc des équipements.
- D'un responsable RH pôle qualité
- Des pilotes de processus sont également définis pour chaque processus, pour évaluer, définir des axes d'amélioration, le suivi ainsi que leur efficacité.

Les directeurs s'engagent et engagent chaque membre du personnel à se conformer aux bonnes pratiques, aux exigences du référentiel d'accréditation EN NF ISO 15189 (2012), aux exigences réglementaires et à appliquer la politique et les règles d'organisation définies dans le présent manuel qualité ainsi que les procédures associées.

Dr Jean CARRIERE

Dr Veronique CONTINANT

Dr Fabien CHEVRIOT

Dr Florence DOMBRECHT PREAU

Dr Jacques Albert DROMIGNY

Dr Stéphane DUBOURDIEU

Dr Fabrice GURY

Dr Eric GRANDSIRE

Dr Anicet IBARA

Dr Charles POUILLOT

2.2. 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

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 (accréditation ou mise en œuvre d'une démarche qualité) 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 a choisi de ne pas faire référence à son accréditation et de ne pas utiliser les éléments constitutifs de la marque Cofrac sur ses comptes rendu. Le numéro d'accréditation est diffusé uniquement sur le site Internet www.dynalab.fr et le diplôme d'accréditation est affiché dans les salles d'attente des sites.

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.

Procédure POG-MU-4.1.5-002 Maîtrise de la confidentialité

2.3. ETHIQUE

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.

2.4. MANAGEMENT QUALITE.

Préparation et conduite des revues de direction

Dans un but d'évaluation (par le biais des audits et suivi des indicateurs) du fonctionnement du laboratoire et de l'adéquation du système qualité par rapport :

- aux besoins des utilisateurs (patients, prescripteurs, infirmiers...)
- à la politique et aux objectifs qualité définis

Les revues de direction sont menées au minimum 1 fois par an. Elles sont planifiées lors de réunions ponctuelles ou lors de la précédente revue. Des revues de direction exceptionnelles peuvent être programmées (hors périodicité habituelle) pour traiter un événement majeur lié au système qualité (mise en place du système, réclamations clients, problèmes sur les contrôles qualité externes ...).

Une revue de direction est réalisée en début d'année après intégration des résultats des EEQ de l'année précédente. Cette revue unique est commune à tous les sites.

Chaque correspondant qualité des sites périphériques récupère les données utiles pour la revue (non-conformités, réclamations...)

Les biologistes, les responsables qualité et éventuellement un représentant de chaque fonction (secrétaire, technicien,...) participent aux revues de direction. D'autres personnes peuvent être invitées en fonction de l'ordre du jour (par exemple : responsables de processus).

Ces revues permettent à la direction, à partir de l'ensemble des éléments (non-conformités, réclamations, audits, indicateurs qualités, état des actions préventives/correctives, examens des changements ayant un impact sur le système qualité ...), de prendre conscience des résultats de la politique qualité, de sa pertinence, des déviations éventuelles, de décider de mesures préventives et correctives générales permettant d'orienter à nouveau la politique qualité, d'améliorer le système qualité, de satisfaire aux documents réglementaires et normatifs (GBEA, EN NF ISO 15189...), d'adopter les moyens pour y parvenir et de revoir les nouveaux objectifs à atteindre.

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. MAITRISE DES DOCUMENTS.

Maîtrise du système documentaire qualité

Le système qualité

Le système documentaire qualité du laboratoire, mis en œuvre dans le cadre de la politique qualité définie dans ce manuel qualité, s'appuie sur :

- La politique qualité et les objectifs qualité.
- Un manuel qualité.
- Des procédures documentées exigées par la norme EN NF ISO 15189.
- Des instructions avec une description détaillée des tâches individuelles.
- Des formulaires nécessaires à assurer une planification efficace, le bon fonctionnement et l'administration des processus.
- Des enregistrements exigés par la norme EN NF ISO 15189.
- La gestion des documents externes.

La structure documentaire

L'ensemble des documents est accessible à tous par tous les collaborateurs sur les postes informatiques et sous forme papier aux postes de travail.

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.

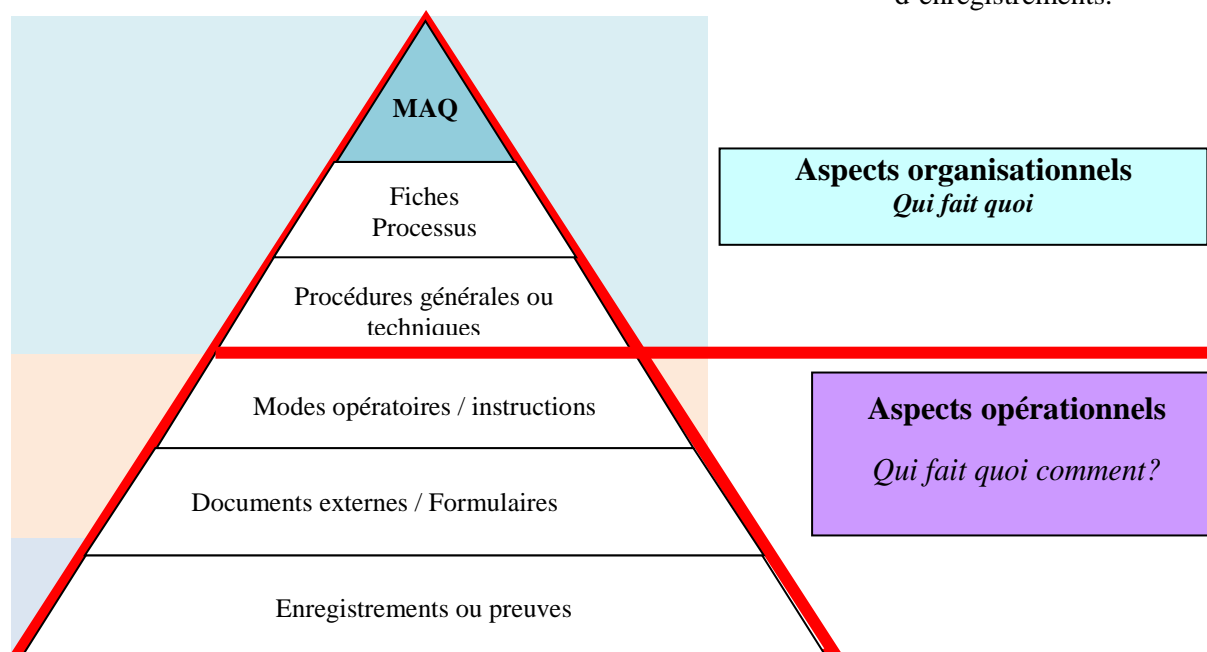
Les procédures, décrivent, si cela est nécessaire, les principes de fonctionnement et d'organisation définis pour chaque chapitre du présent manuel et l'ensemble des règles à accomplir pour obtenir un résultat voulu.

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.

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.



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.

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.

2.6. ACTIONS D'AMELIORATION

Maîtrise des non-conformités/réclamations

La responsabilité globale de l'activité appartient au Biologiste ou service qualité.

Tout collaborateur exerçant au sein du laboratoire a le devoir de signaler toute non-conformité détectée ou réclamation.

Toute 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.

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

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),

Gestion de la documentation externe

De plus, le laboratoire est amené à gérer des documents externes : les documents réglementaires, les documents fournisseurs, les normes, les guides Cofrac...

Pour le courrier fournisseur, celui-ci est scanné et envoyé en « urgent » par la messagerie interne de Kalilab avec accusé de réception.

Pour les documents fournisseur (courrier, manuels, notices, fiches...) si aucune version électronique existe, le document ou la première page est scannée, intégré au système documentaire puis lié au document qualité servant de référence. La référence est reportée sur la première page ou sur la couverture du document original.

Tous les documents du système qualité sont revus annuellement, avec un rappel informatique automatique.

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

de la définition et du suivi des actions d'amélioration qui peuvent avoir pour source :

- le traitement des non-conformités et des réclamations
- les enquêtes de satisfaction
- le suivi des auto-évaluations et des évaluations croisées
- le suivi des indicateurs qualité et les revues de direction
- les revues de processus
- un résultat non atteint sur une action précédente.
- une suggestion du personnel

Les actions sont définies par le responsable qualité en collaboration avec les personnels concernés pour supprimer les causes des non-conformités déclarées (actions correctives) ou potentielles (actions préventives). 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

2.7. 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.

La totalité du système qualité des différents secteurs du laboratoire sera contrôlé au minimum 1 fois par an (en interne ou externe).

Les audits internes de l'ensemble des activités du laboratoire sont réalisés si possible 1 fois par an, ils

sont planifiés au cours de la revue de direction par le responsable qualité sur un plan d'audits internes mis à jour au fur et à mesure des besoins.

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.

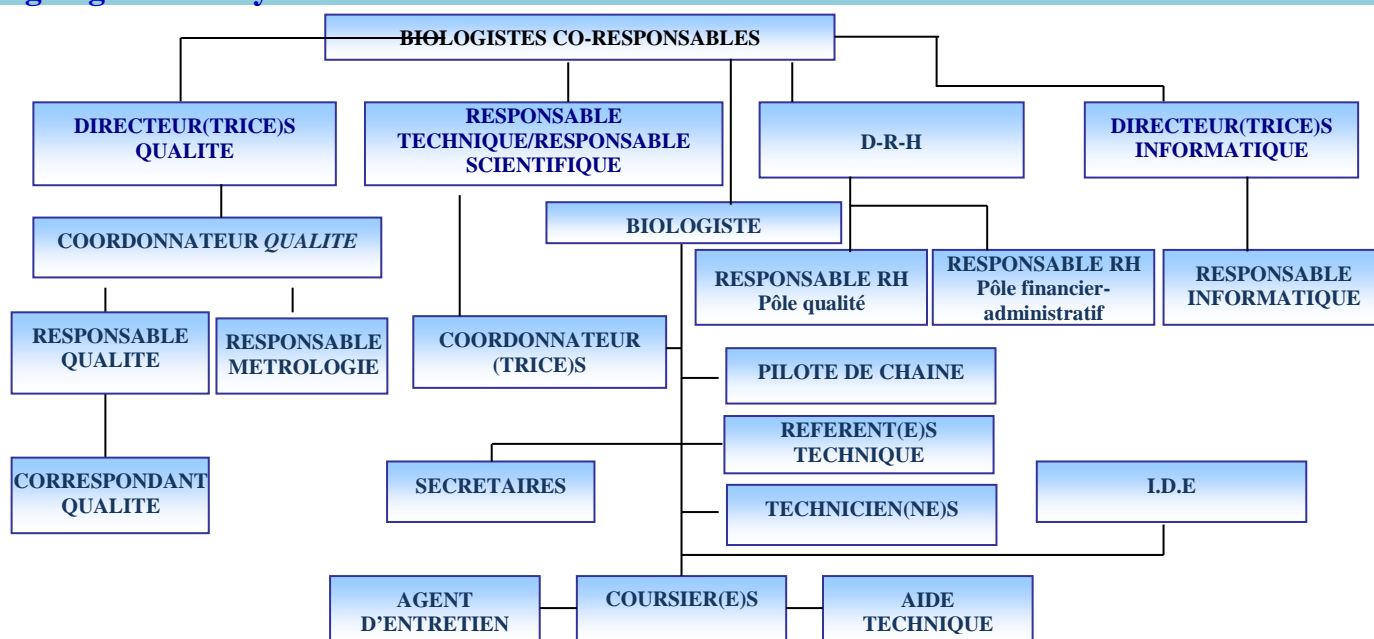
Procédure POG-MU-4.1-004 Procédure de gestion des audits

III. PROCESSUS SUPPORT / RESSOURCES

3.1. LE PERSONNEL

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

Organigramme Dynalab – multisite



Un organigramme nominatif (incluant chaque personne du laboratoire) est tenu à jour et diffusé en interne par le responsable qualité (*FOR-XX-5.1-0XX Organigramme du site XXXXX*). Chaque fonction, dont les fonctions clés, est définie dans Kalilab.

5 commissions ont été définies :

- Commission Ressources Humaines
- Commission Informatique
- Commission Technique selon spécificités
- Commission Qualité
- Commission Gestion des locaux

Chaque commission comporte des directeurs qui sont décisionnaires dans leur domaine respectif.

Formation, Qualification et Habilitation du personnel.

Gestion des ressources humaines

La gestion des ressources humaines est assurée par deux directeurs ressources humaines, un pour le pôle de Romilly (Romilly-Nogent-Provins) et un pour le pôle de Troyes (RAM, MAI, Jeanne D'Arc, Pasteur, Bar sur Seine, Bar sur Aube). Ils sont aidés par deux responsables : un s'occupant du volet administratif et financier et l'autre s'occupant du volet qualité.

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

La reconnaissance de sa compétence 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 définies par le biologiste avant l'habilitation du personnel.

Pour chaque personne du laboratoire il existe une fiche reprenant les fonctions et les responsabilités qu'elle doit assumer en tant que titulaire d'une part, et en tant que suppléant d'autre part. Les fiches sont gérées sur support informatique (Kalilab).

Une procédure de recrutement définit les modalités d'intégration d'un nouveau personnel au sein du laboratoire. Une sensibilisation à la qualité est également réalisée rapidement.

Les dossiers du personnel sont regroupés sur deux sites : Romilly et 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 non confidentiels du personnel.

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

Gestion des plannings

Les plannings sont gérés sur chaque pôle :

- Romilly pour Romilly-Nogent-Provins (Directeur ressources humaines)
- Troyes pour RAM, MAI, Jeanne d'Arc, Pasteur, Bar sur Aube, Bar sur Seine (Coordinateur technique + Responsable RH pôle qualité + Directeur ressources humaines)

Ces deux pôles travaillent en étroite collaboration.

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 SELARL DYNALAB est équipé d'un système informatique centralisé.

Il y a 6 programmes principaux :

- Le SIL : qui permet de gérer les dossiers patients.
- Un middleware supportant la majorité des connexions aux analyseurs des analyses de sang : « Biomanager »
- Un concentrateur pour les analyseurs de microbiologie : « Infectio Maldi »
- Le SIL inclut le logiciel de gestion de la qualité, stocks, personnel, fiches qualités « Kalilab ».
- Le logiciel de gestion des contrôles : « Unity Real Time » de Biorad
- Xplan : gestion des plannings

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 gérées par le laboratoire sont déclarées à la CNIL pour chaque site.

Le responsable 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 des différents sites du laboratoire SELARL DYNALAB sont agencés de manière à prendre en compte les exigences réglementaires (INRS...) et la sécurité des patients et du personnel.

L'accès en technique est soumis à autorisation :

⇒ Ne sont autorisées à pénétrer dans les locaux que des personnes dont la mission au sein du laboratoire est connue.



⇒ Une personne ne peut s'introduire dans le laboratoire que si elle est identifiée par une secrétaire ou par un membre du personnel en signant un engagement de confidentialité

⇒ Toute personne ne répondant pas à ces critères ne doit pénétrer qu'après l'accord d'un biologiste ou d'un technicien responsable et être accompagnée.

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 le prise en charge.

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

Généralités :

Les déchets sont séparés en trois groupes :

- Les déchets contaminés ;
- Les déchets toxiques ;
- Les déchets assimilables à des ordures ménagères.

L'élimination des déchets et le respect de l'environnement sont des critères importants pour l'achat d'un nouvel automate.

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

Un comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) a été créé. Des visites périodiques sont réalisées sur les différents sites et des actions d'améliorations sont entreprises. Un document unique est réalisé et évolue selon un plan d'action sécurité qui est suivi par chaque directeur et membres du CHSCT. Des règles d'hygiène ont été définies : l'opérateur doit veiller à ne jamais mettre sa personne ou son environnement en situation de risque non contrôlé.

Des fiches de sécurités (FDS) sont présentes sur Kalilab, liées aux produits, consultables par le personnel concerné.

Les sites sont sectorisés en différentes zones en fonction des risques encourus.

Un plan d'évacuation, un fléchage spécifique et des lumières

de sécurité sont réparties dans chaque site pour faciliter l'évacuation et assurer la sécurité en cas d'incendie, de coupure de courant.

L'ensemble du personnel a participé à différentes formations incendie/sécurité.

Une visite médicale est réalisée tous les deux ans et les vaccinations sont rigoureusement suivies.



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 (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.

Lorsqu'un échantillon ne peut être traité, le préleveur est informé par un biologiste ou un technicien et un nouveau prélèvement est effectué le cas échéant. Dans le cas d'impossibilité d'obtenir un nouveau prélèvement et s'il y a une notion d'urgence, un collaborateur du laboratoire est envoyé chez le patient. En cas de non obtention du prélèvement, la non réalisation des analyses concernées est mentionnée.

POG-MU-1.1-003 Réception et critères d'acceptabilité des prélèvements

Modalités de transport, manipulation et conservation des échantillons

Les échantillons sont transférés des salles de prélèvement en technique dans des boîtes plastiques (ou sacs 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 sacs 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-XXX-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.

En plus du contrôle national obligatoire, *le laboratoire participe à des contrôles internes inter-laboratoire. Adaptés à la méthode utilisée, ils sont destinés à apprécier la reproductibilité de la technique et la précision des résultats. Ils détectent au plus tôt les dérives et apprécient au fur et à mesure l'écart type et le coefficient de variation. Plusieurs niveaux de contrôle sont utilisés quotidiennement (si possible) et transmis par l'intermédiaire du logiciel « Unity Real time » de Biorad. Le résultat de ces contrôles est analysé tous les jours par le responsable de poste ainsi que le biologiste.*

Des évaluations externes de qualité sont également réalisées. Leur fréquence est variable selon le secteur technique. Leurs résultats sont également analysés et des mesures curatives/correctives sont éventuellement envisagées.

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. Elle ne peut se réaliser uniquement après avoir vérifié le passage correct des contrôles (Gestion des contrôles des automates sur le logiciel « Unity Real Time » de Biorad).

Le biologiste peut être amené à demander de vérifier un résultat, ou, quand cela est possible une antériorité sur un prélèvement congelé.

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 passent en revue tous les dossiers (mise en adéquation sur l'informatique du nom du préleveur noté sur la fiche suiveuse, relève les renseignements cliniques pertinents ...)

Elles éditent les résultats patient/prescripteur après la validation biologique.

Réalisation en garantissant la confidentialité

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 et téléphone:

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 Procédure de rendu des résultats)

Fax :

Il s'agit de résultats pathologiques, urgents ou sur demande du prescripteur. Les résultats pathologiques sont communiqués au médecin prescripteur. Dans le cas où il ne peut être joint, ou lors d'analyses sans prescription, le patient est informé des résultats par le biologiste qui l'incite à consulter un médecin traitant le plus rapidement possible.

Hprim, Apicrypt, H-prim NET:

Un résultat peut être envoyé par Apicrypt ou H-prim NET, sur le système informatique des médecins à leur demande

• 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 habilités.

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

Terminologies

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.

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses.

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.

URT : « Unity Real Time », logiciel de gestion des contrôles internes avec externalisation et comparaison de groupes de pairs pour les contrôles Biorad.

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

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

GBEA	
GTA	Guide Technique d'Accréditation

H

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

I

iAC	Insémination Artificielle avec sperme du Conjoint
iDe	Infirmier Diplômé d'Etat
IDEL	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)
-----------	--

