LABORATOIRE D'EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE

40, avenue Charles de Gaulle

79021 NIORT Cedex

Tel: 05.49.78.31.62
Fax: 05.49.78.31.64
Site Web: www.ch-niort.fr

MANUEL QUALITE

Référentiel NF EN ISO 15189 Version décembre 2012

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

SOMMAIRE

PREAMBULE p 3
PRESENTATION DU LABORATOIRE p 4
APPROCHE PROCESSUS p 5
ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE p 6
Définition de la politique qualité et des objectifs qualité. p 7
Organisation et structure du laboratoire p 9
Le Périmètre d'activités du laboratoire p 9
PRINCIPE DE MAITRISE DES ACTIVITES DU LABORATOIRE p 11
Communication interne p 11
Communication avec les professionnels de santé p 11
Communication avec les patients p 11
Ethique p 11
SUIVI DU SYSTEME QUALITE p 12
Traitement des non conformités p 12
Gestion de l'écoute des clients p 13
Gestion des indicateurs p 13
Gestion des audits p 13
Gestion des actions d'amélioration (correctives et préventives) p 14
Préparation et conduite des revues de direction p 14
PRE ANALYTIQUE p 15
ANALYTIQUE p 17
POST – ANALYTIQUE p 19
RECHERCHES BIO MEDICALES p 20
DEPOT DE SANG p 20
BIOLOGIE DELOCALISEE p 20
RESSOURCES HUMAINES p 21
EQUIPEMENTS ET METROLOGIE p 22
SYSTEME D'INFORMATION p 23
Gestion des documents qualité p 23
Maîtrise des systèmes informatiques p 24
Maîtrise de l'archivage p 25
MAITRISE DES ACHATS p 25
HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT p 27

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

PREAMBULE

Le manuel qualité a pour objectif de présenter la politique qualité du laboratoire ainsi que les dispositions générales adoptées et mises en œuvre pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 version de décembre 2012.

Il décrit notamment l'organisation du laboratoire ainsi que le système de management de la qualité et la structure de la documentation de celui-ci. Le manuel qualité fait référence aux procédures de soutien, incluant les procédures techniques.

Il s'applique à l'ensemble des prestations du laboratoire et s'adresse à l'ensemble du personnel et à tous les utilisateurs.

Le manuel qualité est intégré à la gestion documentaire du Système de Management de la Qualité.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

PRESENTATION DU LABORATOIRE

Le laboratoire d'analyses de biologie médicale est situé à l'intérieur du centre hospitalier de NIORT à l'adresse suivante :

40, avenue Charles de Gaulle
79021 NIORT Cedex
(Tel : 05.49.78.31.62 - Fax : 05.49.78.31.64)

N° Enregistrement : 79-9

Horaires d'ouverture : du lundi au vendredi de 7h30 à 17h30
Le samedi matin de 8h00 à 12h00

Raison sociale et historique

Le Centre Hospitalier de Niort, situé dans le Sud-Ouest des Deux-Sèvres (Nouvelle Aquitaine) a été fondé en 1665 sous le titre de Saint-Esprit par Philippe de Montault Bénac, Duc de Navailles.
En 1921, un laboratoire est élaboré sous la direction du Docteur MERLE.
En 1988, au vu de l'importance que prend l'hôpital de Niort, le laboratoire change de lieu. Il est implanté au sein du plateau technique 40 avenue Charles de Gaulle autour duquel sont regroupés les services de médecine et de chirurgie.
Les locaux du laboratoire aménagés en 1988 évoluent au fil des années pour répondre au mieux aux nouvelles technologies, aux nouvelles réglementations et rendre les lieux plus fonctionnels.

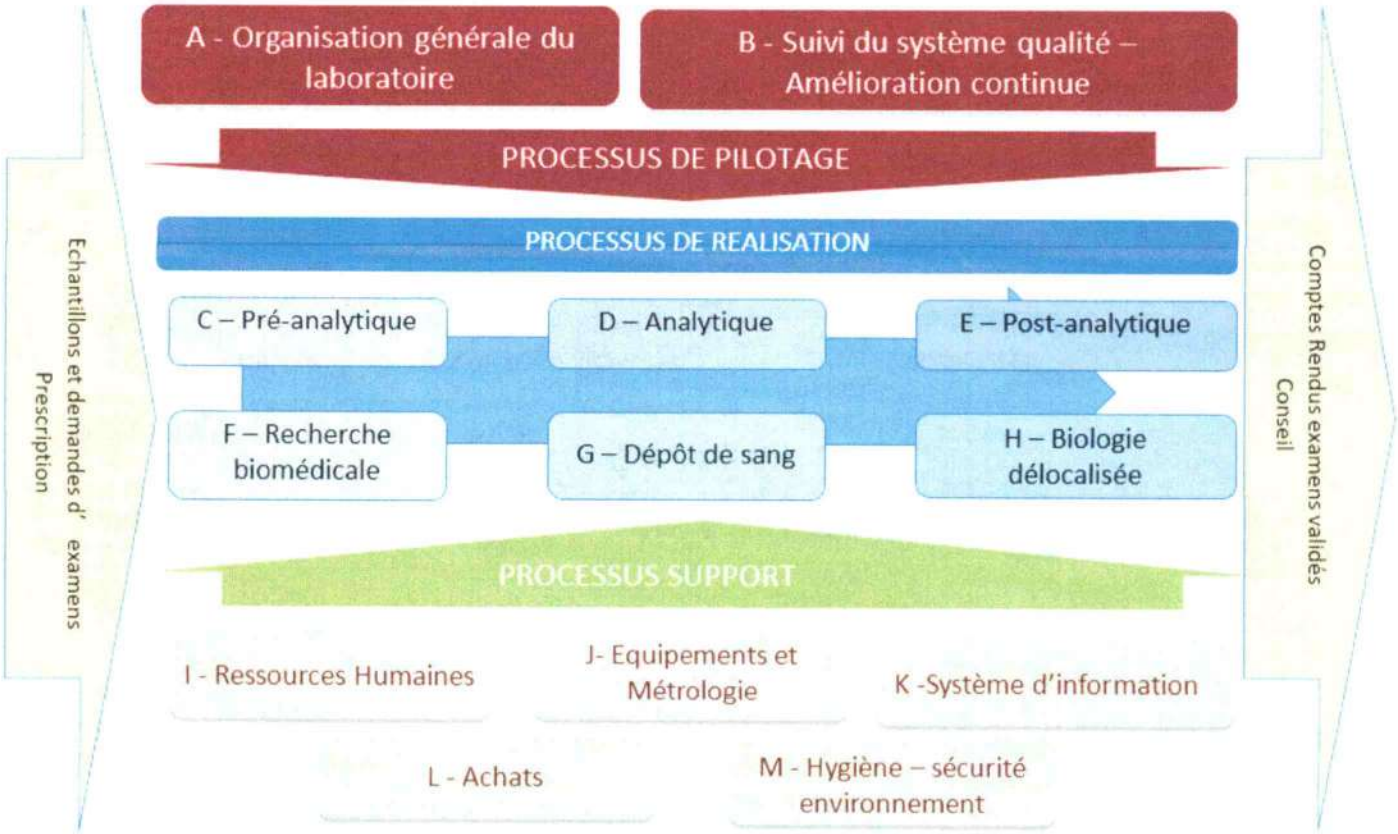
Le laboratoire appartenant à un établissement public hospitalier assure un service 24H/24H et 7J/7J (décret 95 648 du 09 mai 1995).

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

APPROCHE PROCESSUS

Pour répondre aux exigences de l'accréditation et assurer son développement, le laboratoire doit mettre en place une organisation par processus.
Le système s'appuie sur 3 types de processus

- Les processus de pilotage, qui définissent la stratégie, l'organisation, la surveillance et l'amélioration du laboratoire
- Les processus de réalisation qui regroupent toutes les prestations du laboratoire,
- Les processus supports, participant au bon fonctionnement des processus de réalisation en apportant l'ensemble des ressources nécessaires (ressources humaines, matériels, achats, informatique …).

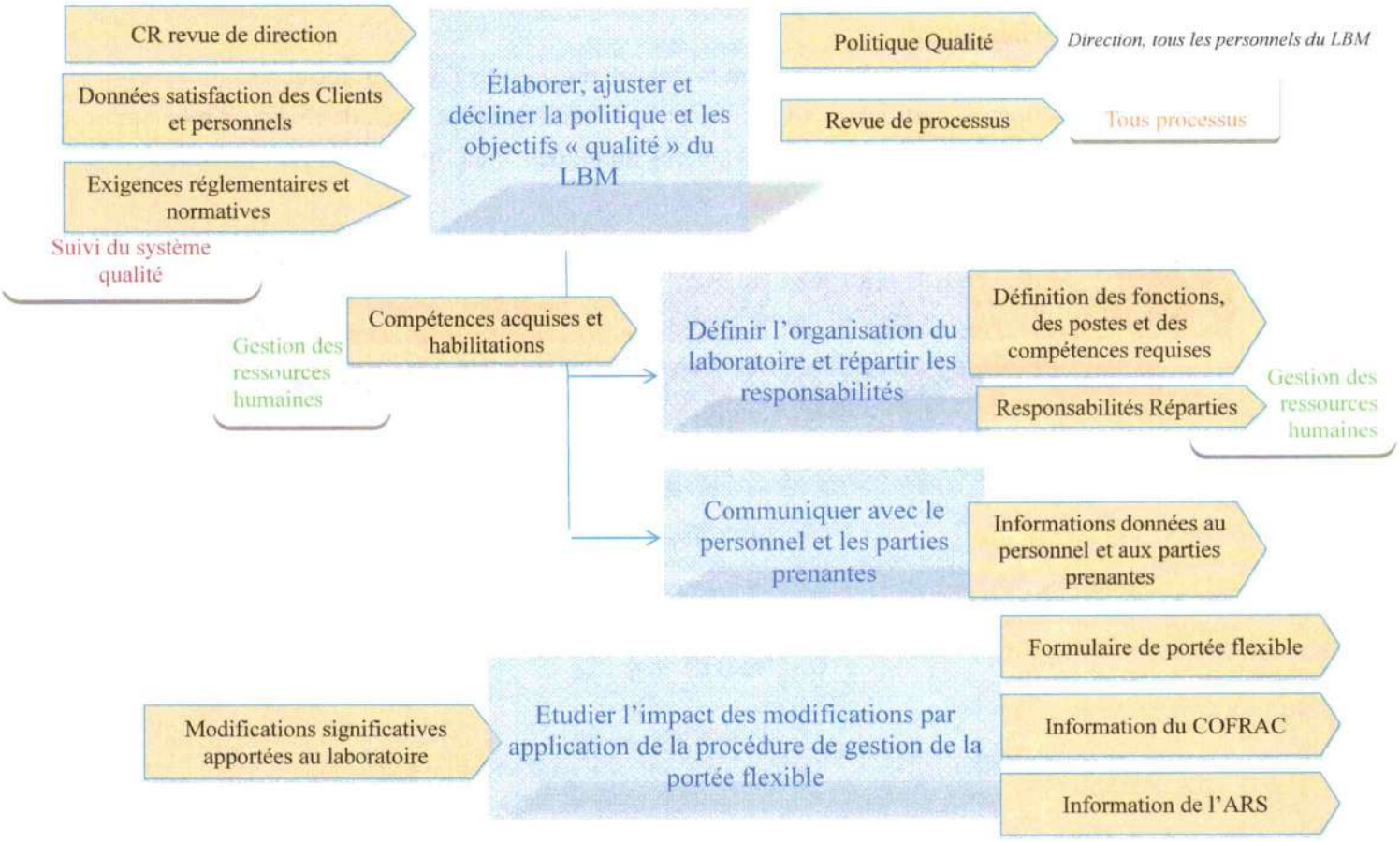


Les processus sont surveillés au travers de la revue de direction et des comités de suivi.
Pour chaque processus, un pilote et un suppléant sont désignés, ils sont responsables de l'atteinte des résultats/objectifs, de sa surveillance et de son amélioration.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE

Ce processus a pour finalité de définir la politique qualité et les règles d'organisation du laboratoire afin de répondre au mieux aux besoins des clients du laboratoire tout en respectant les exigences normatives NF EN ISO 15189.



Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

Définition de la politique qualité et des objectifs qualité.

Je soussignée Bénédicte ROUSSEL-LUREAU, biologiste médical, responsable assurance qualité du Laboratoire de Biologie Médicale du Centre Hospitalier de Niort décide, avec l'accord de tous les biologistes médicaux et le soutien du directeur de l'établissement Mr FAULCONNIER, qu'afin de garantir un Service Médical Rendu (SMR) approprié, la politique qualité 2023 se décline autour de 2 engagements forts :

① Répondre au mieux aux attentes des prescripteurs et des patients
② Renforcer la communication avec les prescripteurs,

L'amélioration de ce Service Médical Rendu (SMR) nécessite des ressources adaptées et un Système de Management de la Qualité (SMQ) adéquat faisant également l'objet de la politique qualité 2023 :

③ Poursuivre l'amélioration continue,
④ Respecter les exigences normatives en matière de ressources humaines,
⑤ Utiliser au maximum du matériel sécurisé
⑥ Maitriser le budget du laboratoire,
⑦ Respecter le calendrier prévisionnel d'accréditation.

Les objectifs fixés par le laboratoire en cohérence avec les orientations politiques préalablement définies sont alors :

① - S'intégrer à la prise en charge des patients hospitalisés en réduisant le risque d'erreur d'identité des échantillons,
- Satisfaire les besoins des prescripteurs en respectant le délai de rendu de résultats pour des examens urgents,
- Assurer la disponibilité des résultats sur le SIL et le serveur de résultats 7J / 7J et 24H / 24H,

② - Renforcer le poids clinico-biologique du laboratoire par la prestation de conseil réalisée :
  - au moment de la prescription en s'employant à récupérer les renseignements cliniques ou par la communication effectuée par les biologistes médicaux auprès des prescripteurs au sujet des modalités liées à la prescription,
  - au moment de la transmission des résultats par les interprétations et commentaires délivrés par les biologistes médicaux dans le cadre de pathologie particulière ou d'aide au diagnostic
- Renforcer la traçabilité des prescripteurs sur les prescriptions des examens des patients hospitalisés

③ - Maintenir la communication au sein du laboratoire sur la démarche qualité
- Renforcer l'exploitation des non conformités, des réclamations et des actions d'amélioration

④ Maintenir l'implication du personnel dans le système qualité du laboratoire

⑤ Réduire au maximum les accidents avec exposition au sang

⑥ Contrôler les dépenses de fonctionnement du laboratoire

⑦ Etre accrédité selon la norme ISO EN NF 15189 – version 2012.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

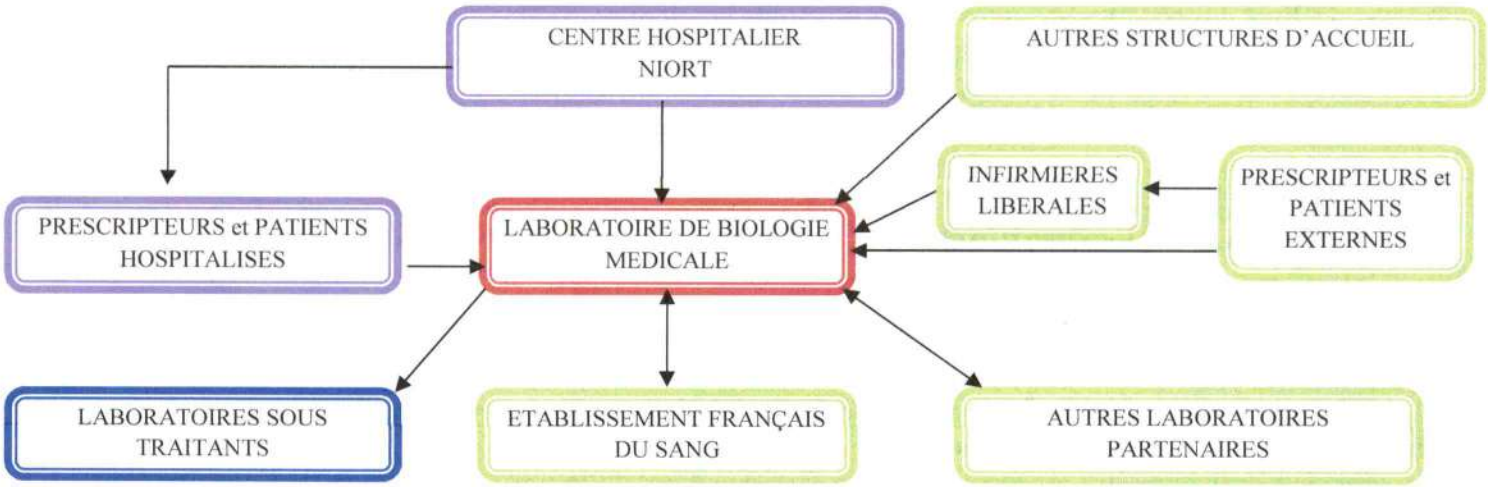
Il est rappelé que :

- L'ensemble du personnel du laboratoire est concerné par cette démarche et participe au système de management de la qualité et applique les documents qualité dans leur pratique quotidienne à tout moment.
- L'ensemble du personnel du laboratoire s'engage à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles, à pratiquer des examens de qualité et à respecter le système de management de la qualité
- L'ensemble du personnel du laboratoire s'engage à se conformer aux exigences de la norme NF 15-189 – version 2012.

P. LUREAU (Chef de Service)	B. ROUSSEL LUREAU (RAQ)	B. FAULCONNIER (Directeur du CH de Niort)
A. CHERIF TOUIL (biologiste médical)		I. DOSBAA (biologiste médical)
A. VALOGNES (biologiste médical)		P. OCHOCKI (biologiste médical)
B. DUMERAT (Cadre Supérieure de Santé)	A.VERDIN (Cadre de santé)	C.ESNAULT (FF Cadre de santé)
V. GOUDEAU (Qualiticien)		V. GIRARDEAU (Qualiticien)

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

Organisation et structure du laboratoire



Le laboratoire exerce une activité hospitalière mais également une activité externe.
La clientèle externe est composée de patients dont les prélèvements sont réalisés au laboratoire, à domicile, dans les services de soins ou dans des établissements d'accueil spécifiques.
Des contrats ou conventions sont signés avec les différentes structures clientes du laboratoire.
Lorsque le laboratoire ne peut réaliser lui-même les examens, il les transmet à un laboratoire en contrat de coopération ou à un laboratoire spécialisé.
Un organigramme détaillé est disponible au laboratoire.

A/EQ- LAB-002 Organigramme des partenaires et clients du laboratoire

Le Périmètre d'activités du laboratoire

Les prestations du laboratoire

Le laboratoire réalise, pour des patients hospitalisés comme pour des patients externes, les examens de biologie médicale les plus courants, dans les spécialités suivantes :

- L'hématocytologie,
- L'hémostase,
- L'immuno hématologie.
- La biochimie générale et spécialisée,
- La bactériologie,
- La parasitologie et mycologie,
- La sérologie infectieuse
- La virologie,
- L'auto-immunité,

La réalisation des examens est décrite par 3 processus : pré analytique, analytique et post analytique au cours desquels les biologistes sont amenés à dispenser des conseils auprès des cliniciens et des médecins de ville. Dans le cadre de cette activité, le laboratoire est accrédité par le COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 sous le n° 8-3665 (portée disponible sur www.cofrac.fr). Les clients du Laboratoire ne sont pas autorisés à utiliser la marque d'accréditation du Laboratoire pour leur propre compte.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

De plus, le laboratoire :

- Gère des examens de biologie délocalisée,
- Délivre des produits sanguins labiles en étroite collaboration avec l'EFS,
- Participe à des programmes de recherche biomédicale,

L'organigramme du laboratoire

Un organigramme nominatif est disponible au laboratoire.

A/EQ- LAB-001 Organigramme du personnel du laboratoire

Chaque fonction du laboratoire est décrite dans une fiche de fonction et reprise dans la matrice des compétences présentant les compétences requises, les activités et les spécificités de la fonction.
Il existe également des fiches de poste reprenant les missions et décrivant les tâches que chaque personne du laboratoire doit assumer en fonction du poste de travail occupé.
La direction du laboratoire est responsable de la conception, de la mise en œuvre et de l'amélioration du système de management de la qualité.

Le matériel et les équipements

Une liste des matériels est établie et tenue à jour par les qualiticiens en collaboration avec les cadres et le département biomédical de l'établissement.
Une liste des examens effectués au laboratoire et transmis aux laboratoires sous-traitants est également établie et tenue à jour par le Chef de Service du laboratoire.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

PRINCIPE DE MAITRISE DES ACTIVITES DU LABORATOIRE

L'organisation et la maîtrise des activités au sein du laboratoire reposent sur 5 principes clés mis en œuvre de manière coordonnée et s'appuyant sur une communication interne adaptée ; ceci permettant de garantir l'efficacité du système :

- Une politique définie, communiquée et comprise par tous
- Une organisation par processus aussi bien pour la réalisation des examens que pour le fonctionnement et le pilotage du laboratoire
- Une répartition des responsabilités claire
- Une maîtrise globale de l'information
- Une approche factuelle pour la surveillance du système et la prise de décision

Communication interne

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par différents moyens :

- Les revues de direction,
- Les réunions du comité de suivi,
- L'affichage,
- La messagerie interne,
- Les réunions avec le personnel.

Ils permettent de renforcer la compréhension et l'appropriation, par l'ensemble du personnel, des objectifs, des attentes des clients (patients, prescripteurs et préleveurs) ainsi que des obligations réglementaires et normatives.

Communication avec les professionnels de santé

Afin de faciliter l'information auprès des professionnels de santé des règles relatives à la prescription, au prélèvement et à la transmission des résultats, le guide des prélèvements est en ligne sur INTRANET et INTERNET.

Les biologistes, à la demande des prescripteurs, peuvent leur apporter un conseil en matière de choix, de fréquence d'examens et toutes autres modalités liées à la prescription, et le cas échéant en matière d'interprétation des résultats dans le cadre de pathologies particulières ou d'aide au diagnostic.

Communication avec les patients

Comme pour les professionnels de santé, un certain nombre d'informations sont mises à disposition des patients sur le guide des prélèvements accessible sur le site INTERNET de l'établissement : https://ch-niort.fr/ .

Ethique

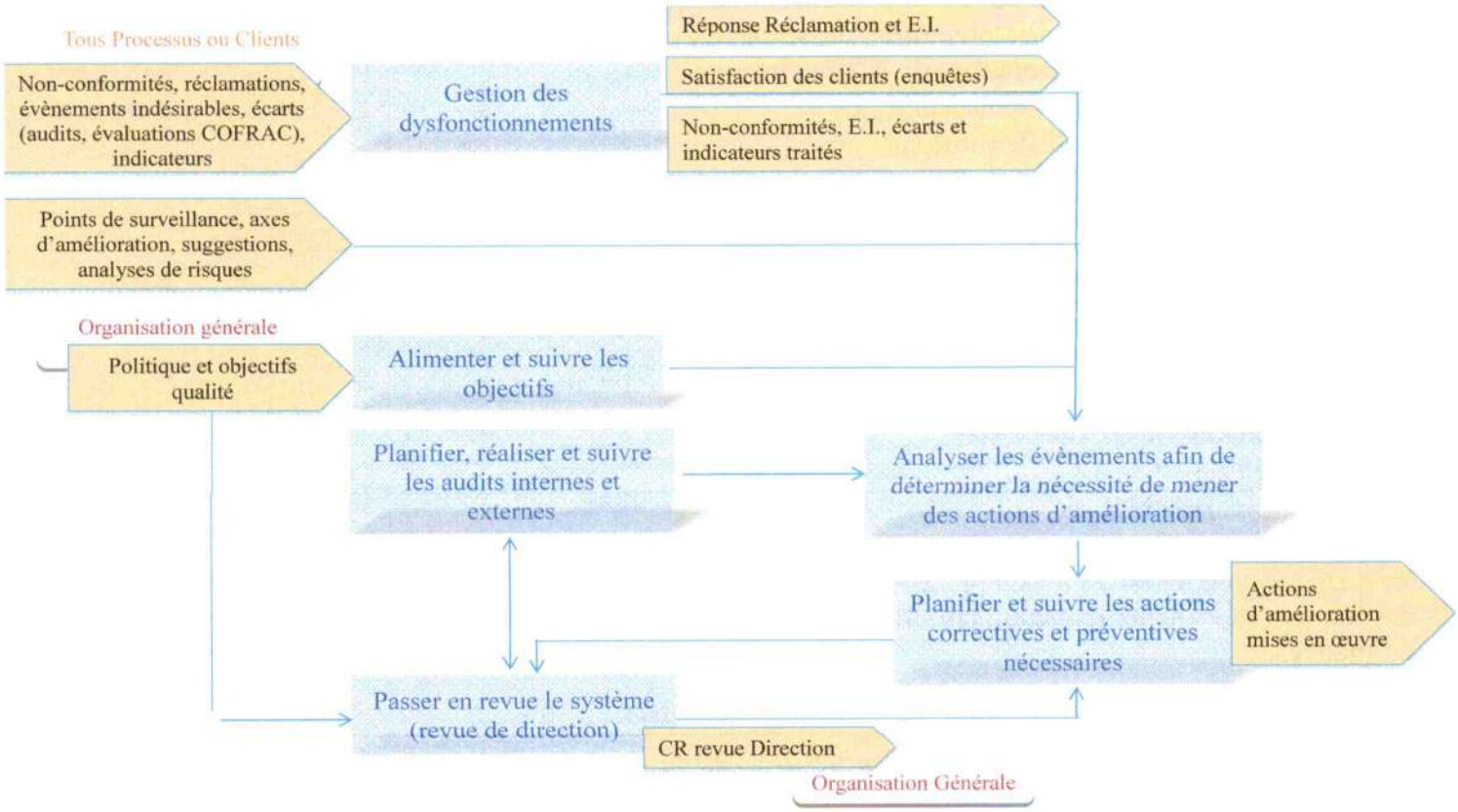
Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du laboratoire, les principes immuables suivants sont respectés :

- Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des examens ;
- L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première ;
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination ;
- Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'examen et à l'interprétation des résultats sont collectées et traitées dans le respect de la confidentialité.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

SUIVI DU SYSTEME QUALITE

Ce processus a pour finalité de garantir l'amélioration continue de l'ensemble des prestations du laboratoire à partir d'un système de management de la qualité établi, mis en œuvre et entretenu.



Traitement des non conformités

Le non-respect des exigences réglementaires, normatives et/ou du laboratoire entraine l'enregistrement d'une non-conformité. L'ensemble des acteurs du laboratoire est concerné par l'enregistrement des non-conformités.

Chaque non-conformité fait l'objet d'un traitement curatif visant à en limiter les conséquences immédiates. Lorsque c'est nécessaire, le laboratoire s'attache à :

- Informer les prescripteurs
- Interrompre les analyses
- Mettre en place une action corrective si l'analyse des causes montre un risque de survenue ultérieure.

En cas de doute, seul le biologiste est habilité à autoriser la poursuite des travaux (dans ce cas, une mention est indiquée sur le compte rendu de l'examen).

L'analyse périodique des non conformités, sous la responsabilité du Responsable Qualité du laboratoire, permet de mettre en place des actions correctives.

Procédure B/P- LAB-002 Traitement des non-conformités

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

Gestion de l'écoute des clients

Gestion des réclamations

La satisfaction des patients et des prescripteurs est un des axes de la politique qualité du laboratoire.
Lorsque le personnel du laboratoire est confronté à une réclamation d'un patient, d'un prescripteur ou d'un autre établissement de santé ou laboratoire, il l'enregistre de manière à permettre son traitement.
Le traitement des réclamations se fait en deux temps :

- Traitement direct ou différé de la réclamation (action curative).
- Analyse de la réclamation et recherche des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives.

Procédure B/P- LAB-004 Traitement des retours d'information (réclamations, enquêtes de satisfaction, suggestions,...)

Enquête de satisfaction

Les enquêtes de satisfaction sont effectuées par le laboratoire en collaboration avec la Direction des Usagers, de la Qualité, des Risques, des Evaluation et du Numérique de l'établissement. Les informations obtenues sont utilisées pour améliorer le système qualité, et d'une manière générale le fonctionnement du laboratoire et les services proposés aux patients, prescripteurs et préleveurs.

Gestion des indicateurs

La mise en place d'indicateurs pertinents, suivis par les qualiticiens et analysés par le RAQ et/ou le comité de suivi, permet :

- de surveiller le bon fonctionnement du laboratoire (indicateurs de fonctionnement ou de suivi)
- d'évaluer systématiquement la qualité des prestations
- de mesurer l'atteinte des objectifs fixés dans le cadre de la politique qualité du laboratoire.

Gestion des audits

L'ensemble des activités du laboratoire est contrôlé par des audits internes planifiés selon une stratégie d'audit définie par les qualiticiens en collaboration avec le RAQ permettant de ne pas excéder un cycle d'accréditation, soit 5 ans.

La planification annuelle des audits est proposée par les qualiticiens en collaboration avec le RAQ et les biologistes.

Ils sont réalisés par des auditeurs internes ou externes qualifiés. Ils visent à vérifier l'efficacité du système et sa mise en application.

Des comptes rendus reprenant les points forts, les remarques et la liste des écarts identifiés (ou non conformités) sont systématiquement mis à disposition par les auditeurs.

Les qualiticiens du laboratoire déterminent, planifient et suivent, avec le personnel concerné, les actions curatives, correctives ou préventives à mettre en place et réactualisent le plan d'action, le cas échéant.

Procédure B/P- LAB-005 Audits qualité internes

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

Gestion des actions d'amélioration (correctives et préventives)

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités, des réclamations et des évènements indésirables (actions curatives), l'analyse de causes des dysfonctionnements ainsi que l'analyse des risques spécifiques à l'activité sont menées pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager des actions afin d'éviter le renouvellement (action corrective) ou l'apparition (action préventive) d'une nouvelle non-conformité ou réclamation.

Les actions d'amélioration peuvent avoir aussi pour source :

- Les enquêtes de satisfaction ;
- Les suggestions du personnel ;
- Les évaluations des fournisseurs, prestataires et laboratoires sous-traitants ;
- Les écarts et les points de surveillance émis lors des audits internes et des évaluations du COFRAC,
- Le suivi des indicateurs qualité,
- Les comités de suivi et revues de direction ;
- La revue documentaire et/ou demande d'évolution ;
- L'analyse de risques périodique,

Une action d'amélioration définissant l'objectif, le(s) responsable(s) et le délai de réalisation de l'action, est enregistrée par les qualiticiens et/ou le RAQ dans le logiciel qualité.

Le comité de suivi, dans le cadre des revues de processus, assure le suivi des actions d'amélioration et vérifie la mise en application et l'efficacité de ces dernières.

Procédure B/P- LAB-001 Actions d'amélioration

Préparation et conduite des revues de direction

Dans le but d'évaluation du fonctionnement du laboratoire et de l'adéquation du système qualité par rapport :

- Aux besoins des clients (patients, prescripteurs et préleveurs)
- A la politique et aux objectifs qualité définis

Le laboratoire mène, en collaboration avec la direction de l'établissement, une fois par an une revue de direction.

Cette revue permet à la direction, à partir de l'ensemble des éléments d'entrée (non-conformités, réclamations, EI, audits, évaluations COFRAC,…), de prendre conscience des résultats de la politique qualité, des déviations éventuelles, de décider de mesures correctives générales permettant d'orienter à nouveau la politique qualité, d'améliorer le système qualité et d'adopter les moyens pour y parvenir.

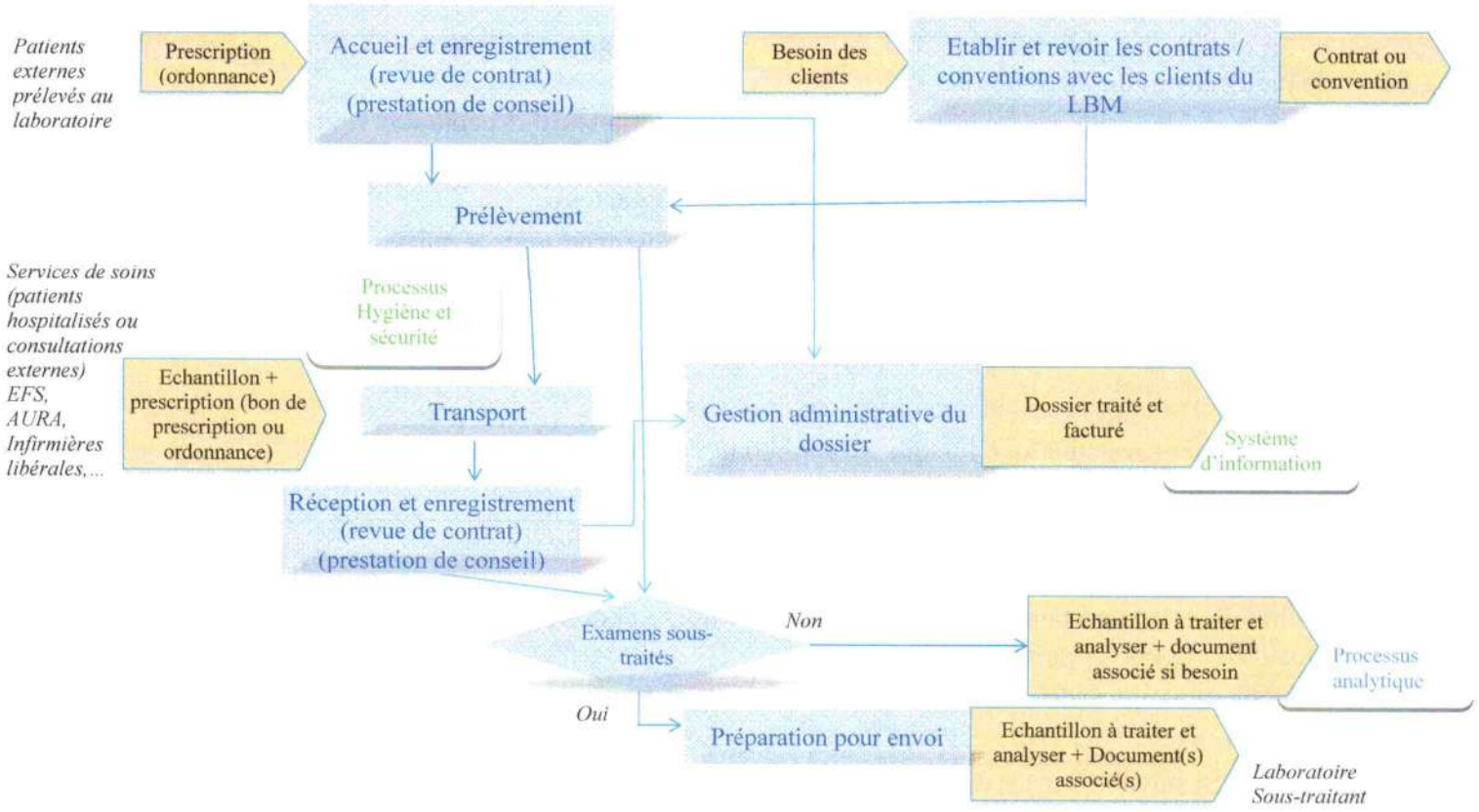
Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu établi par les qualiticiens du laboratoire, visé par le chef de service et le RAQ du laboratoire ainsi que la direction de l'établissement.

Procédure B/P- LAB-003 Revue de direction

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

PRE ANALYTIQUE

Ce processus a pour finalité de recueillir des échantillons conformes aux préconisations et obtenir l'ensemble des informations administratives et cliniques nécessaires au traitement de la demande



La maitrise de phase pré-analytique, essentielle pour la fiabilité des résultats et la pertinence de l'interprétation de l'examen, s'appuie sur :

- la mise à disposition de toutes les informations décrivant l'ensemble des étapes nécessaires à l'obtention d'échantillons conformes
- la mise en place de différentes étapes de contrôles lors de la réception des échantillons.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

L'organisation mise en place au travers de ce processus permet :

- de garantir un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité ;
- de s'assurer de la capacité du laboratoire à traiter la demande patient y compris pour les demandes orales ;
- d'accepter et d'enregistrer la demande et ses caractéristiques, en tenant compte de l'analyse des capacités techniques et humaines du laboratoire;
- de réaliser les prélèvements dans le respect des exigences réglementaires, conformément au guide de prélèvement du laboratoire ;
- de garantir la bonne identification, la réception (critères d'acceptation et de refus) et la gestion (aliquotage, centrifugation, pré-traitement, conservation) des échantillons ;
- de traiter avec un circuit spécifique les demandes urgentes ;
- de maîtriser les conditions de transport (délai, température, sécurité) des échantillons vers le laboratoire ;
- de transmettre vers les salles techniques ou vers les sous-traitants, dans des conditions maîtrisées et de préparer les échantillons pour le processus de réalisation d'examen.

Le laboratoire fait appel à des laboratoires sous-traitants :

- de manière systématique lorsque le laboratoire ne réalise pas l'examen,
- ponctuellement en cas de panne,
- pour vérifier ou compléter un résultat par une technique différente.
- dans le cadre de contrats de coopération entre LBM

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés et évalués sur des critères déterminés.
Les sous-traitants choisis sont accrédités.
Les examens sous-traités ne rentrent pas dans le périmètre d'accréditation du laboratoire.

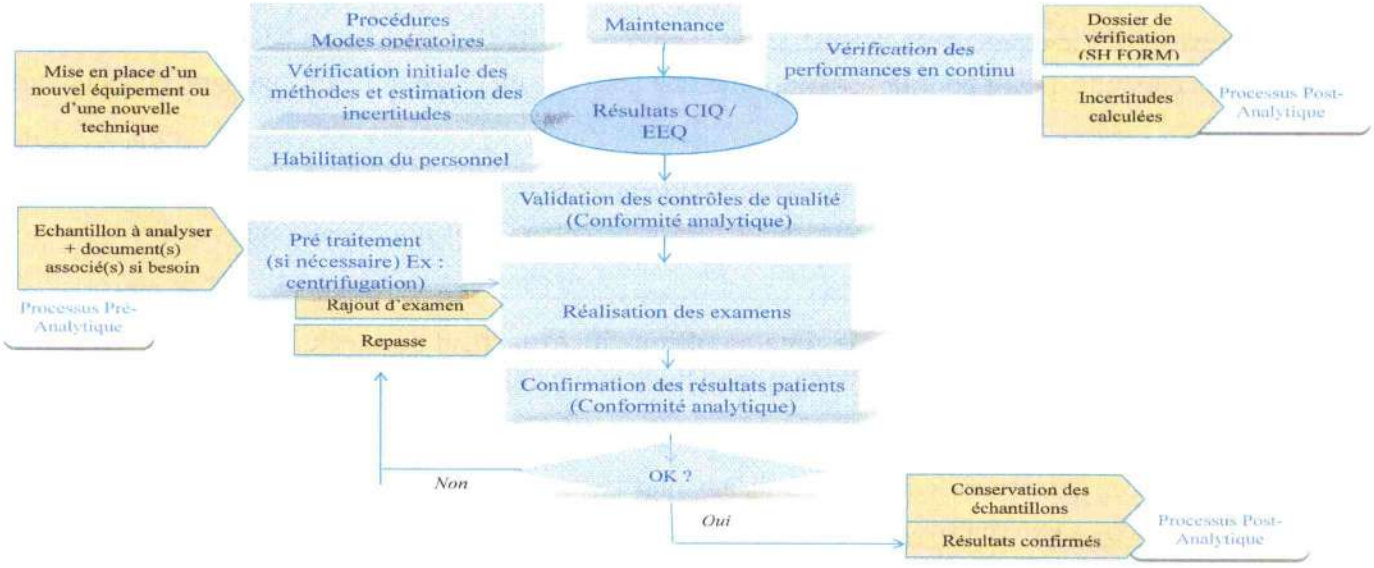
Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus.

Procédure C1/P- LAB-001 Prélèvements pour examens de biologie médicale
Procédure C2/P- LAB-001 Traitement des demandes, réception des échantillons et prise en charge des non conformités
Procédure C2/P- LAB-002 Revue de contrat
Procédure C2/P- LAB-003 Accueil des patients
Procédure C2/P- LAB-004 Médico-légal
Procédure C2/P- LAB-005 Urgences vitales
Procédure C4/P- LAB-001 Sous-traitance
Procédure TOUS/P-LAB-001 Plan blanc du laboratoire de biologie

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

ANALYTIQUE

Ce processus a pour finalité d'obtenir un résultat conforme à l'aide de méthodes validées en fonction des besoins du laboratoire.



La maîtrise de ce processus s'appuie sur :

- l'utilisation de matériel performant (en lien avec les processus achat et maintenance des équipements)
- des méthodes vérifiées et/ou validées et l'utilisation des procédures analytiques selon le tableau de portée d'accréditation
- les stratégies de passage des Contrôles Qualité Internes
- la comparaison des résultats :
  - par la participation du laboratoire aux programmes d'évaluations externes de la qualité,
  - en employant des contrôles de qualité internes externalisés,
  - entre laboratoires utilisant la même technique,
- des règles de conformité analytique
- des critères de repasse;
- la réalisation des examens et la confirmation des résultats par des personnes habilitées, (en lien avec le processus Ressources Humaines)

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

Les méthodes du laboratoire sont vérifiées selon le calendrier prévisionnel de ce dernier. Cette vérification a pour objectif de s'assurer que la méthode utilisée satisfait aux exigences définies par le laboratoire au regard de ses besoins et des recommandations des sociétés savantes ou des pratiques de l'état de l'art. Elle s'appuie sur des documents mis à disposition par le COFRAC et la procédure de vérification des méthodes et d'estimation des incertitudes de mesures.

Le laboratoire a défini une procédure de gestion de la portée d'accréditation (portée flexible) avec, notamment, la conduite à tenir pour la vérification d'une nouvelle méthode, d'un changement de technique ou d'automate.

La vérification initiale est complétée par une confirmation des performances en continu qui s'appuie sur le suivi et l'analyse des résultats des contrôles de qualité, des comparaisons inter laboratoires et des évaluations externes de la qualité.

Adaptés à la méthode utilisée, les contrôles internes de qualité permettent de vérifier la conformité analytique. Il s'agit de s'assurer que le système analytique opère correctement, en fonction de limites de tolérances pré-établies.

La participation à des programmes de Comparaisons Inter Laboratoires, d'Evaluation Externe de la Qualité ou de contrôles internes externalisés permet au laboratoire de comparer et vérifier la qualité de ses résultats et de mettre en œuvre des actions d'amélioration si besoin.

La conformité analytique est réalisée à partir des :

- Calibrations et passages des Contrôles Internes de Qualité
- Règles de validation et conduites à tenir en cas de CIQ ou calibration non conformes

La confirmation des résultats patients tient compte des valeurs de référence, des antériorités du patient le cas échéant, et des critères de repasse définis par le biologiste.

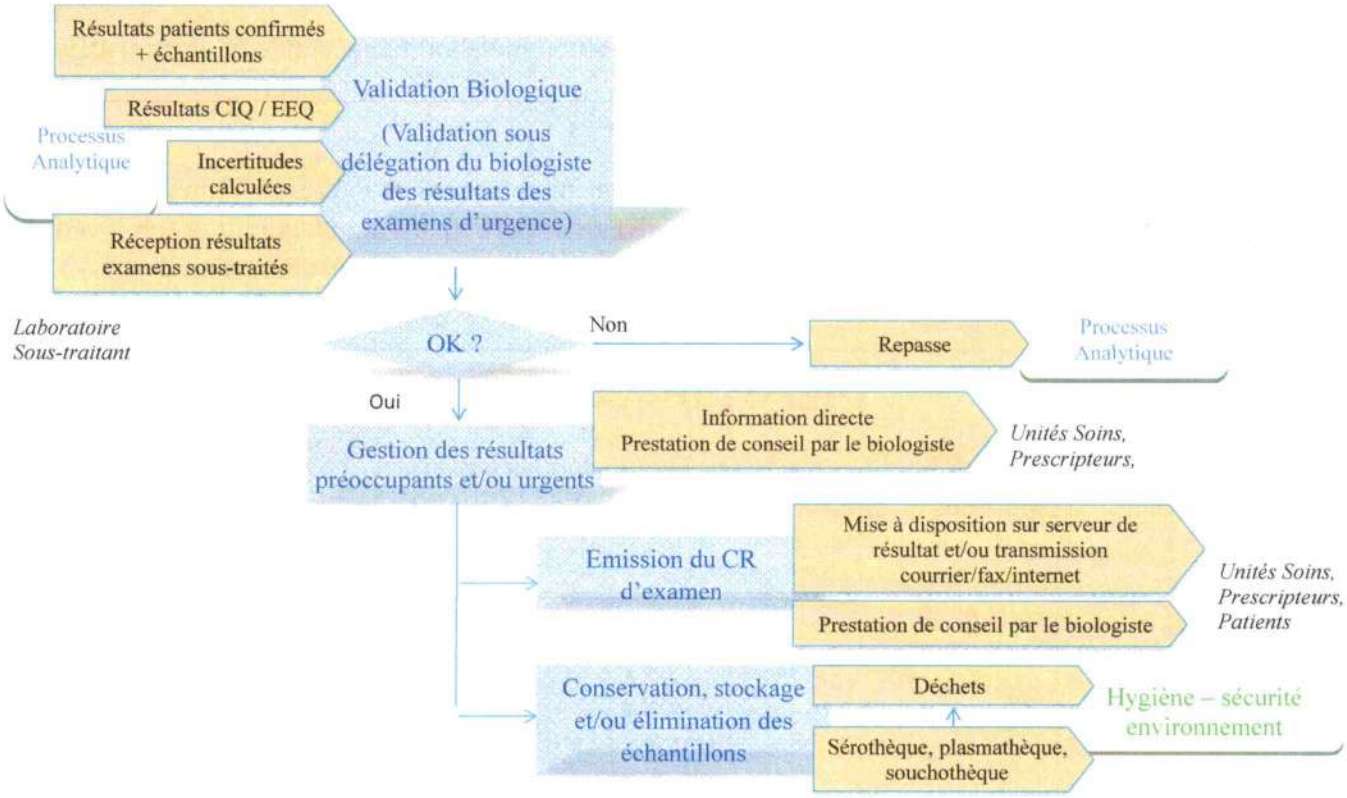
Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus

Procédure D2/P- LAB-001 Gestion des calibrations et des contrôles de qualité.
Procédure D2/P- LAB-002 Vérification / Validation des méthodes d'examen et estimation des incertitudes de mesures
Procédure D2/P-LAB-003 Gestion de la portée flexible
Procédure D3/P- LAB-001 Confirmation analytique
Procédure D4/P-LAB-001 La permanence des soins

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

POST – ANALYTIQUE

Ce processus a pour finalité de mettre à disposition des résultats validés biologiquement et interprétés dans les délais attendus.



L'objectif principal est de vérifier la vraisemblance et la cohérence de l'ensemble des résultats des examens d'un même dossier, et de le confronter si possible avec les résultats antérieurs, d'en faire le commentaire écrit et d'en assurer une communication au prescripteur en accord avec le caractère urgent.
La mise en œuvre de ce processus garantit :

- l'habilitation et la formation continue des biologistes médicaux,
- la définition de règles de validation et de critères d'alerte permettant d'informer en urgence le prescripteur et/ou le patient ainsi que la traçabilité de ces informations,
- La définition de délais de rendu de résultats compatibles avec la prise en charge des patients,
- L'utilisation de moyens de transmission des résultats adaptés,
- la remise au patient et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation et dans le respect des exigences de confidentialité,
- l'archivage des données et résultats des examens réalisés,
- la conservation des échantillons selon les règles édictées par le laboratoire et la réglementation.

Le laboratoire intervient également au niveau de la collecte de données épidémiologiques en relation avec les centres de référence nationaux et l'ARS.

Procédure E1/P- LAB-001 Validation biologique
Procédure E2/P- LAB-001 Transmission des résultats
Procédure E2/P- LAB-002 Déclaration des maladies obligatoires

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

RECHERCHES BIOMEDICALES

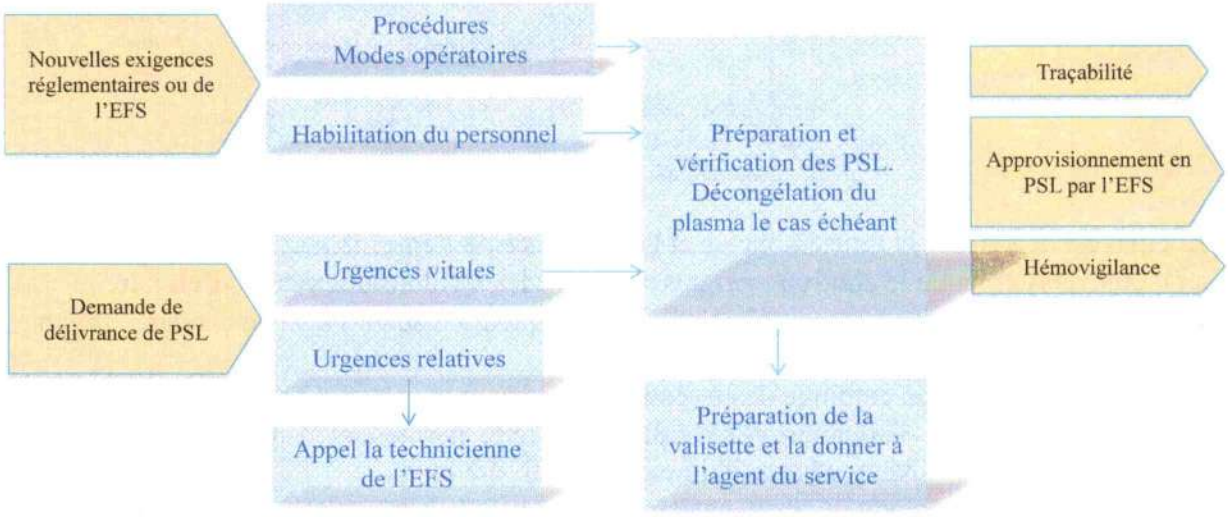
Le laboratoire participe à des protocoles de recherches médicales dont le but est de :

- Mettre en évidence une propriété pharmacologique ou thérapeutique d'un ensemble de molécules médicamenteuses,
- Révéler une toxicité susceptible d'induire une altération métabolique générale ou une insuffisance organique ou fonctionnelle,
- Déceler d'éventuelles interférences médicamenteuses.

Dans ces essais, le chef de service en collaboration avec les différentes parties intéressées (médecin investigateur, épidémiologiste, chercheur,….) définit le niveau de participation du laboratoire (prélèvement, conservation et transmission des échantillons vers un centre de biologie spécialisé, réalisation des examens,…) dans un document signé par les différentes parties intéressées.

DEPOT DE SANG

La finalité du processus est de distribuer des produits sanguins labiles aux services de soins demandeurs dans l'urgence et dans le respect des exigences réglementaires et de la sécurité des patients



Le personnel du laboratoire est susceptible de délivrer la nuit des Produits Sanguins Labiles en urgence vitale ou de déplacer l'astreinte de l'Etablissement Français du Sang. Les modalités d'organisation du dépôt de sang sont décrites dans une procédure rédigée en collaboration avec l'Etablissement Français du Sang de NIORT.

Procédure G/P-LAB-001 Organisation du dépôt de sang du laboratoire

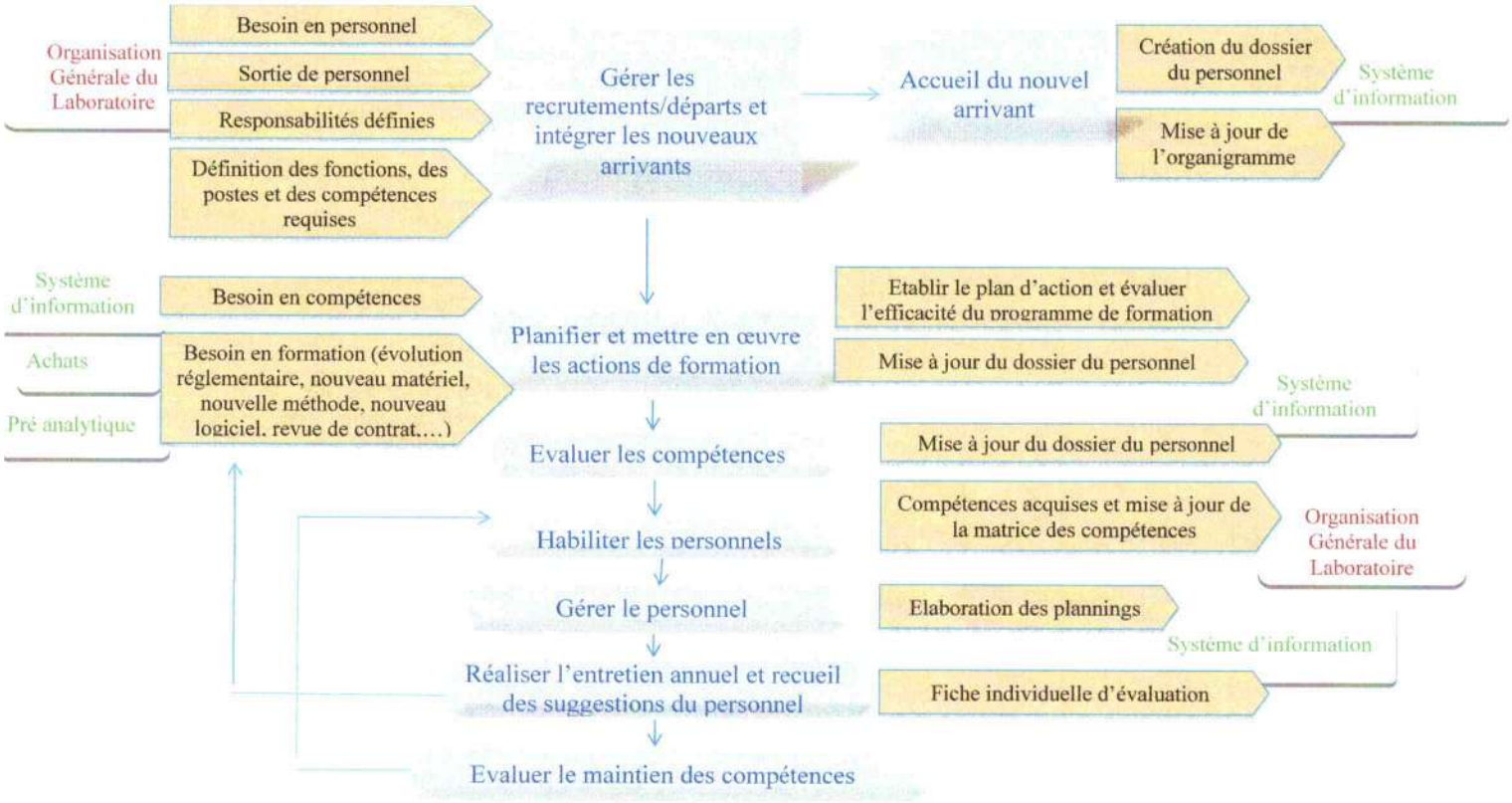
BIOLOGIE DELOCALISEE

Le laboratoire appartenant à un établissement public hospitalier, les Gazométries et les recherches du taux d'hémoglobine dans le sang effectuées dans les services de soins sous sa responsabilité.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

RESSOURCES HUMAINES

La finalité du processus est de disposer de personnels compétents et habilités et en nombre suffisant pour assurer, en permanence, l'activité du laboratoire.



Afin de garantir l'adéquation permanente des compétences des personnes avec les exigences qualité du laboratoire, la direction du laboratoire a défini, en partage avec la direction du personnel et des relations sociales de l'établissement, un processus de gestion du personnel qui s'appuie sur :

- La définition des rôles et des missions,
- La nomination au minimum d'un titulaire et d'un suppléant pour les fonctions clés du laboratoire,
- L'évaluation initiale et le maintien des compétences du personnel
- La formalisation des habilitations en cohérence avec l'évaluation des compétences,
- La mise en œuvre et l'évaluation des formations

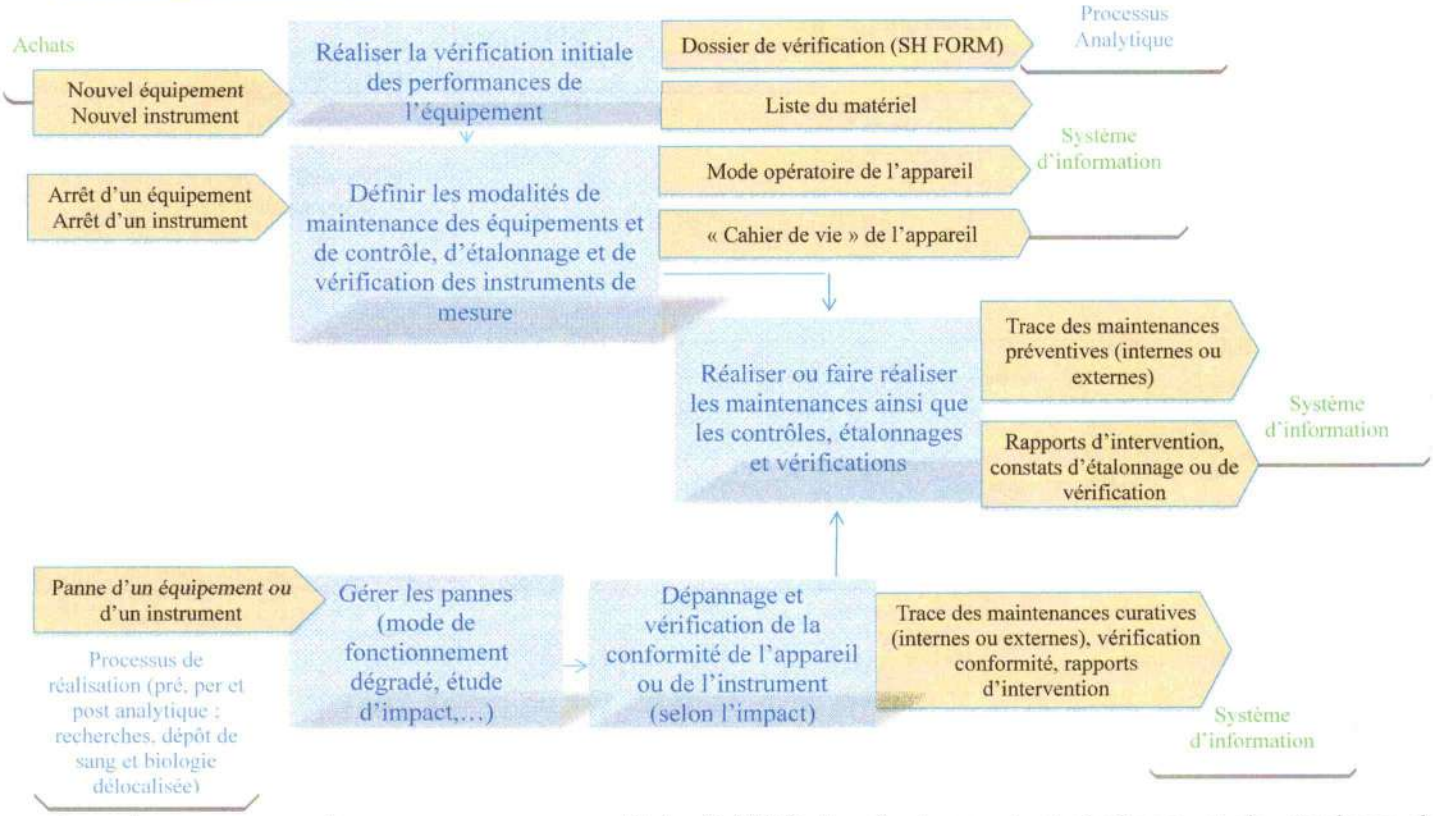
Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus

Procédure I1/P-LAB-001 Recrutement et habilitation
Procédure I2/P-LAB-001 Formation du personnel
Procédure I3/P-LAB-001 Gestion des plannings

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

EQUIPEMENTS ET METROLOGIE

La finalité du processus est de disposer d'un matériel performant, entretenu, vérifié/étalonné répondant aux exigences du laboratoire.



La mise en œuvre de ce processus garantit la fiabilité des équipements techniques et de stockage des milieux, des réactifs et des échantillons. Il s'appuie notamment sur les dispositions suivantes, partagées avec le département biomédical :

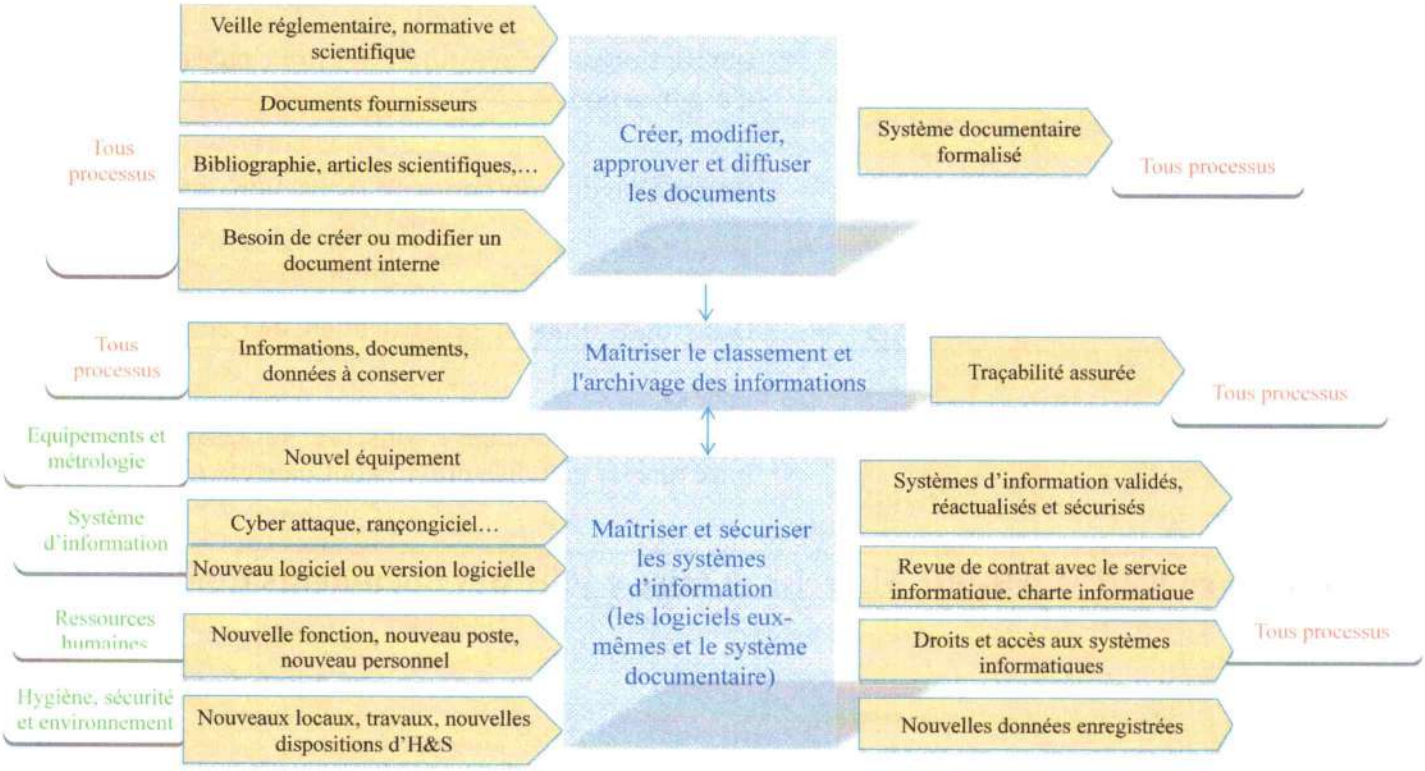
- Tenue à jour d'une liste des matériels et des instruments de mesures critiques ou non,
- Entretien régulier du matériel du laboratoire, par des personnels habilités, selon les recommandations des fournisseurs, basé sur des maintenances internes et des interventions curatives ou préventives des fournisseurs.
- Etalonnage des instruments de mesure critiques périodique par des prestataires spécifiques utilisant des étalons raccordés,
- Gestion des pannes :
  - Identification claire des matériels défectueux,
  - Mise en place de solution de substitution (technique manuelle, appareil de remplacement, sous-traitance) permettant de réaliser les examens dans les conditions requises de conservation des échantillons selon le degré d'urgence des examens,
  - Analyse des éventuels impacts sur les résultats antérieurs à la panne,
  - Validation de la remise en conformité de l'équipement avant remise en service,
- Conservation des enregistrements relatifs aux entretiens, maintenances, étalonnages et vérification

J1/P-LAB-001 Maintenance et gestion des pannes
J2/P-LAB-001 Gestion des instruments de mesure et du petit matériel

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

SYSTEME D'INFORMATION

La finalité du processus est de mettre à disposition l'ensemble des informations ou données applicables (et pertinentes) au bon interlocuteur tout en veillant à leur intégrité.



Gestion des documents qualité

La gestion des documents qualité s'applique à l'ensemble des documents internes ou externes qui définissent les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire.

Le référentiel externe regroupe tous les documents externes qui imposent les modalités de fonctionnement du laboratoire (réglementation, normes, …). Il est géré par le RAQ du laboratoire qui s'assure de leur validité sur les sites réglementaires et normatifs.

Les documents techniques externes sont gérés par les référents aux postes concernés par la documentation qui s'assurent de leur mise à jour et mise en application.

L'analyse des documents externes peut entraîner la diffusion et/ou la déclinaison des exigences au sein des documents internes du système qualité du laboratoire.

Les documents internes sont rédigés, validés, approuvés avant diffusion et font l'objet d'une révision régulière.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

Ils sont organisés selon la structure suivante :

Le présent Manuel, la Politique et les objectifs associés	Présentation de l'organisation du Laboratoire
Processus/procédures	Description des processus et des principales modalités d'organisation
Les modes opératoires	Description des méthodes de réalisation des activités
Fiches d'instructions	Description d'une étape particulière de l'activité
Enregistrements (documents renseignés)	Documents ou données à conserver sur lesquels on a la trace que les activités prévues ont bien été réalisées

Procédure K2/P-LAB-001 Maîtrise et mise à jour des documents qualité

Maîtrise des systèmes informatiques

Le bon fonctionnement du laboratoire nécessite l'utilisation d'un Système Informatique performant capable de communiquer avec les logiciels utiles aux différentes activités du laboratoire et avec des réseaux extérieurs. La performance du système s'appuie sur des règles formelles qui définissent notamment les règles de validation, d'accès et de sauvegarde des différents outils logiciels utilisés.

Les dispositions suivantes sont mises en œuvre afin de garantir la fiabilité et l'intégrité du système d'information :

- Choix et validation des logiciels,
- Vérification du paramétrage et des connexions,
- Définition des autorisations et droits spécifiques nécessaires permettant un accès sécurisé au Système Informatique du Laboratoire.
- Mise en place de dispositions techniques et d'administration de réseau assurant les protections nécessaires vis-à-vis des risques de modification, suppression ou accès aux logiciels et données du laboratoire par des personnes non autorisées.
- Définition et mise en œuvre des modalités de sauvegardes des données informatiques et logiciels.
- Maintenance contractuelle par une société informatique spécialisée.

Procédure K1/P-LAB-001 Gestion des systèmes informatiques

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

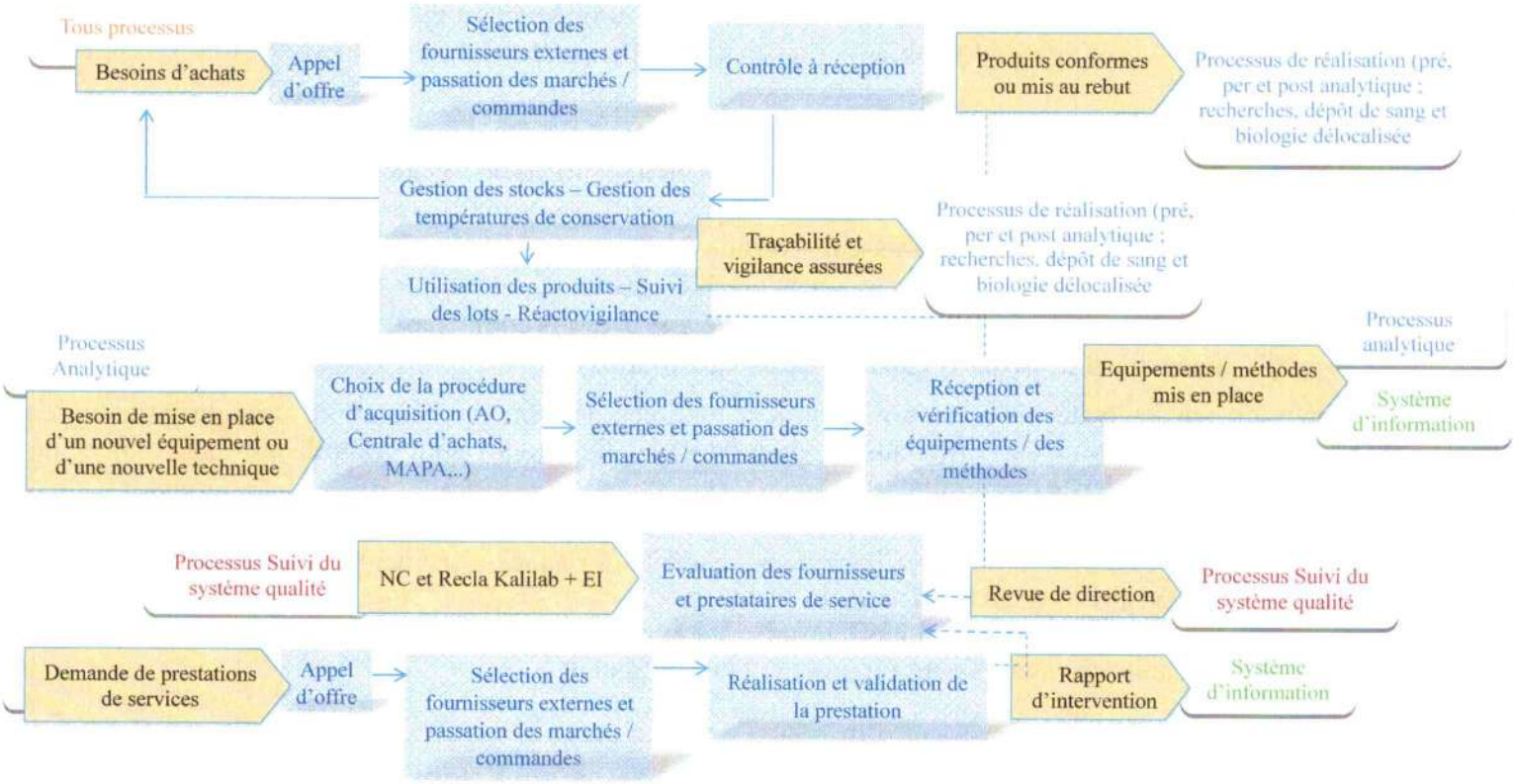
Maîtrise de l'archivage

La gestion des enregistrements et des archives fait l'objet d'une procédure spécifique qui définit le responsable, le support, le lieu et la durée de l'archivage.

Procédure K4/P-LAB-001 Gestion des enregistrements et des archivages

MAITRISE DES ACHATS

La finalité du processus est de garantir des prestations et des achats conformes aux exigences du laboratoire et la mise à disposition permanente d'équipements, de réactifs et consommables pour la réalisation des activités.



Le laboratoire peut effectuer des achats :

- De consommables et réactifs
- D'équipements
- De prestations diverses (maintenance, étalonnage, évaluation externe de la qualité, formation, conseil, contrôle technique et/ou réglementaire, …)

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

Ce processus garantit la qualité, le stockage et la traçabilité des produits et matériels achetés (notamment : date de réception et de mise en service, N° lot…) et la fiabilité des prestations achetées, qui peuvent avoir une influence sur la performance du laboratoire et sur la satisfaction des patients.

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

Les approvisionnements de réactifs et consommables font l'objet d'une sélection rigoureuse. L'exigence de marquage CE est prise en compte au moment de la procédure d'achat.
Pour assurer la continuité du fonctionnement, limiter les ruptures de stocks, et la destruction de produits périmés, un relevé régulier des stocks est mis en place.

Les achats se font sur abonnement (avec contrat global) ou par bon de commande.

La sélection des fournisseurs est effectuée par le(s) cadre(s) ou le(s) biologiste(s) sur la base de critères définis dans les appels d'offre. Une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée, sur la base des non conformités et des évènements indésirables enregistrés (réactifs, conditions de transport, SAV,…).

Dans le cas où les réactifs et/ou consommables sont achetés hors marché d'appel d'offre, la sélection des fournisseurs est effectuée par le chef de service et/ou les biologistes et/ou les cadres sur les critères suivants :

- Les évaluations antérieures des fournisseurs,
- Les offres faites par les fournisseurs consultés,
- Les propositions de groupement d'achat de biologistes,
- Les bons résultats obtenus par une technique lors d'essais comparatifs,
- L'engagement de démarche qualité de chaque fournisseur.

Des zones de stockage de différentes natures sont définies au sein du laboratoire afin de garantir les conditions de conservation des différents produits stockés. Ces zones sont contrôlées régulièrement de manière à garantir l'intégrité des produits stockés.

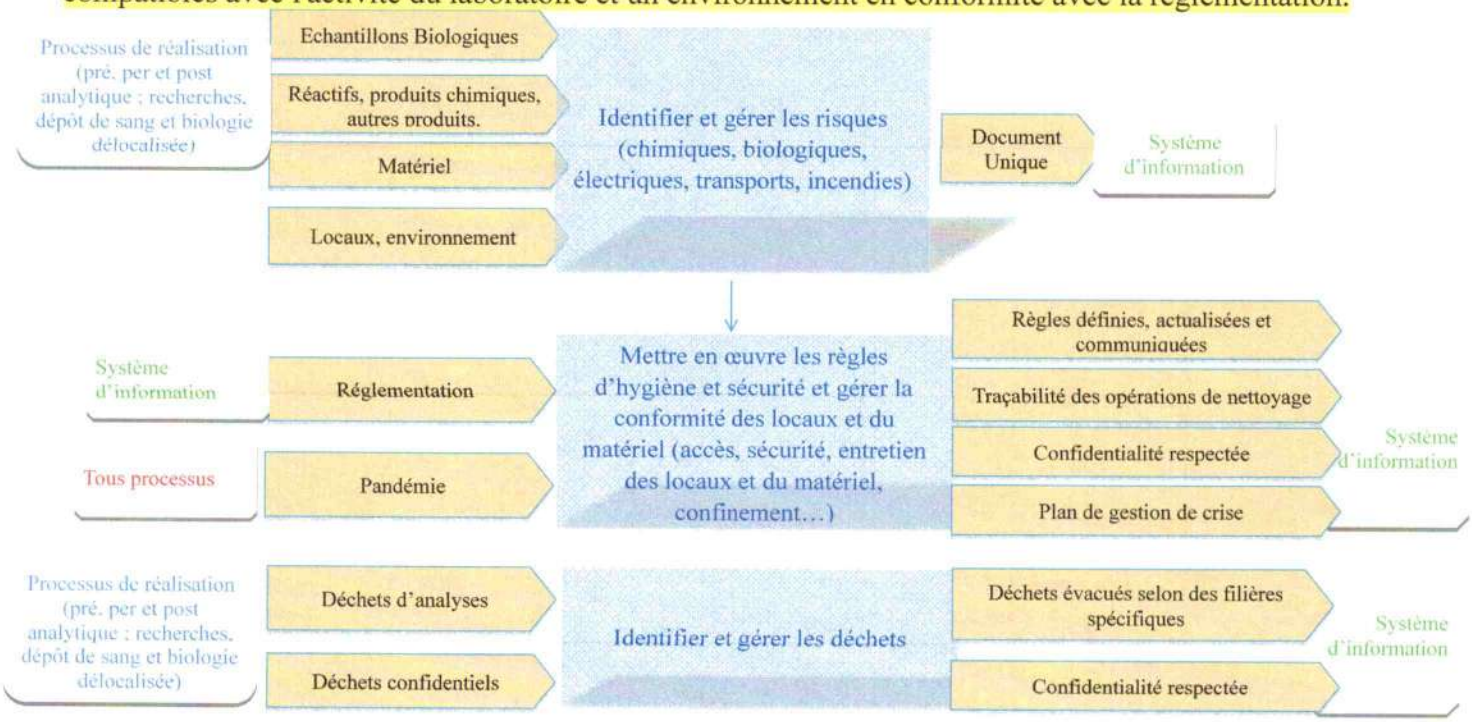
La réactovigilance a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un DM-DIV (dispositif médical de diagnostic in-vitro).
Elle s'exerce sur les produits de santé après leur mise sur le marché pour permettre aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique.

L1/P-LAB-002 Achat, mise à disposition et mise en service des équipements
L1/P-LAB-001 Achats - Gestion des réactifs et des consommables - Réactovigilance
L2/P-LAB-001 Gestion des températures

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT

La finalité du processus est de garantir des conditions d'hygiène et de sécurité des biens et des personnes, compatibles avec l'activité du laboratoire et un environnement en conformité avec la réglementation.



L'identification et l'analyse des risques, ainsi que la mise à disposition de moyens de protection adaptés à l'activité sont décrits dans le document unique d'évaluation des risques santé et sécurité au travail du laboratoire, ainsi que dans l'analyse de risques par processus.

La mise en œuvre de processus et des dispositions qui lui sont associées permet notamment :

- L'établissement et le suivi des mesures de sécurité.
- Le respect des règles d'hygiène et de sécurité pour le personnel,
- La formation du personnel sur le risque incendie, les risques biologiques et les risques chimiques
- La limitation de l'accès aux aires techniques d'examens aux membres du personnel et aux autres professionnels.
- Le tri et l'élimination des déchets en fonction de leur catégorie : déchets à risques infectieux, déchets à risques chimiques et toxiques et déchets assimilables à des ordures ménagères.
- L'entretien et le nettoyage des locaux et du matériel.
- La gestion de la confidentialité des informations relatives aux patients (accès, modalités de destruction éventuelle).

M1/P-LAB-001 Hygiène et sécurité du personnel
M1/P-LAB-002 Sécurité des locaux
M1/P-LAB-003 Produits dangereux
M3/MO-LAB-001 Elimination des déchets d'activités du laboratoire
M2/P-LAB-001 Bionettoyage des locaux
M2/P-LAB-002 Traitement du matériel des laboratoires
M4/P-LAB-001 Confidentialité

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire