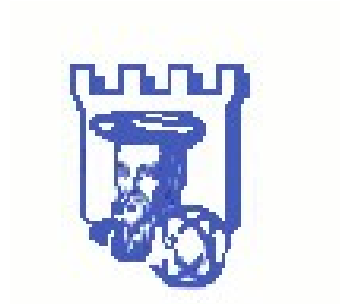


**LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE  
BRUNY MEYNARD MATTON PERRAUD  
Siege :111, rue Kennedy  
13300 SALON DE PROVENCE**

# MANUEL QUALITE



Date : 28 décembre 2018

## SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
FICHE MEMENTO	4
PRESENTATION DU LABORATOIRE	6
OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU MANUEL QUALITE	8
1. Objet du manuel qualité	8
2. Domaine d'application	8
3. Définitions et abréviations	8
GESTION DU MANUEL QUALITE	9
1. Élaboration, Vérification et Approbation du Manuel Qualité	9
2. Diffusion du Manuel Qualité	9
3. Gestion des modifications	9
4. Classement et archivage	9
ENGAGEMENT DE LA DIRECTION	10
POLITIQUE ET OBJECTIFS QUALITE	11
LA GESTION DE LA DOCUMENTATION	12
1. Système qualité	12
2. Structure documentaire	12
3. Modalités de gestion de la documentation interne	13
4. Modalité de gestion de la documentation externe	13
LOCAUX ET ENVIRONNEMENT	14
1. Présentation	14
2. Limitations d'accès	17
3. Hygiène et sécurité	18
4. Surveillance des installations d'entreposage et d'incubation	18
L'ORGANISATION ET LE PERSONNEL	19
1. Organisation générale.	19
2. Responsabilités et autorités en matière de qualité.	19
3. Représentant de la Direction	20
4. Dossier du personnel	20
5. Habilitation et formation du personnel	20
6. Confidentialité et secret professionnel	21
7. Gestion des plannings	21
LE TRAITEMENT DES DEMANDES D'ANALYSES	22
1. Enregistrement d'une demande d'analyse	22
2. Les prélèvements	22
3. Réception des échantillons	22
4. Édition, validation et rendu des résultats d'analyses	22
LE TRAITEMENT DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES	23
1. Modalités de Transport, manutention et conservation des échantillons	23
2. Identification des échantillons	23
3. Réalisation des analyses	23
4. Validation	23
5. Modalités de sous-traitance	23
LES REACTIFS ET PRODUITS CONSOMMABLES	24
1. Achat	24

2. Stockage	24
3. Élimination des déchets	24
LES MATERIELS	25
1. Les différents matériels	25
2. Achat, réception et mise en service d'un équipement	25
3. La gestion du parc d'équipement	26
4. Les calibrations et les contrôles	26
5. Gestion du système informatique	26
ACTIONS D'AMELIORATION	27
2. Gestion des réclamations	
3. Actions d'amélioration	
AUDIT INTERNE ET REVUE DE DIRECTION	28
1. Réalisation des audits internes	
2. Revue de Direction	

## FICHE MEMENTO

*Evolution du document depuis sa première édition à la version 1*

<b>Version</b>	<b>Date</b>	<b>Page*</b>	<b>Objet de l'évolution</b>
1	19/03/01		Création du document
2	20/06/01	6,7,8,16,2 2,37	Mise à jour suites aux remarques de l'audit interne du mois de mars et à l'augmentation du personnel et de l'activité
3	02/10/01	6,7,26, 28,37	Mise à jour suite aux modification de l'euro, du personnel, des clients et des documents 143 et 145
4	01/03/02	18,21	Révision de l'organigramme et travaux au 1 <sup>er</sup> étage
5	01/10/03	9,13,18,20 ,21,22,31, 37, 38	17025, modification des indicateurs qualité, plan du laboratoire, métrologie, portée d'accréditation
6	09/03/05	7,8,9,18,1 9,26,28,33 ,36, 38	Remarques de l'audit S2, mise à jour locaux, informatique et personnel
7	09/11/05	8,21	Modification du RT et suppression du chef technicien
8	16.08.07	6,8,9,23, 28,33,37	Correction des intitulés du labo, changement de personnel, contrat de collaboration, modification de portée (réserve alcaline)
9	16.06.08	6,7,27, 28	Directeurs
10	15.01.10	6,7,9,13 21	Mise à jour LAB REF 08 et INF50
11	07.04.10	6,7,12,19, 21	Passage à la norme ISO EN 15189

\* Indiquer le numéro des pages modifiées

Version	Date	Page*	Objet de l'évolution
12	05.01.11	7,8,9,12,13, 15,21,22,29, 30,32,37, 40, annexe1	Passage de LABM en LBM et SELAFA en SELAS Arrivée Dr Meynard Canova Matton
13	27.08.11	20,32	Modification labo 1, mise à jour contrat de coopération, annexe 1
14	25.05.12	9,10,14,38, 40	Alcides, extension périmètre, logo Cofrac, dérogations, annexe 1 est devenue version 1 dans CDOC le 16.03.13
Mise en ligne sur CDOC			
2	19.06.13	8,11,12,16, 34, annexe 1	CDOC , maison de retraite et nouvelle numérotation des documents
3	01.12.13	7,8,12,14,1 5,18,28,29, annexe 1	Précision sur 5.4.2 de la norme, indicateur qualité
4	24.03.14	5,6,7,10,21 ,31,34	Intégration Mme Perraud, Cqstock, diffusion MAQ, EEQ
5	08.09.2014	8,13,25,31	Cqstock, Portée
6	03.02.2015	6,7,9,11,17 ,20,21,30,3 7	Extension au site d Arles dirigé par Mme Diep
7	10.11.15	7,8,9,14,15 ,25,28,33,3 4	Modifications dues à l'approche processus, mise à jour vérification méthode et gestion portée
8	23 /05/2017	7,21,22,28, 29	Client/ utilisateur ; protection des données ;CQI/CQE; réclamations
9	25/06/17	11	Mise à jour et requalification des risques
10	17/09/17	6,8,11,19	Description et responsables des processus
11	10/12/17	8,11,24	Description et responsables des processus
12	7/11/18	7 , 8 , 9, 18 ,	Déplacement site Craponne vers Roi René

		22,25	Nouvelle SH INF 50 RGPD, conformité analytique
13	28/12/18	7,8,15	Création site Nostradamus

## PRESENTATION DU LABORATOIRE

Dénomination : **LABORATOIRE BRUNY MEYNARD MATTON PERRAUD**

Forme juridique : **SELAS** (société d'exploitation libérale par action simplifiée) au capital de 160 000 euros

Numéro d'agrément : FINESS EJ 130039514

Numéro de registre du commerce : 637 380 676 RCS Salon

Numéro de gestion : 1996 D 00055

**Historique** : →1965 : Année de création par Mr Pierre BRUNY, pharmacien biologiste, ancien interne des hôpitaux. Le laboratoire se situait initialement Rue Théodore Jourdan 13300 SALON DE PROVENCE

→1972 : Année d'entrée de Mr Constant KRAUS, pharmacien biologiste. Le laboratoire devient Laboratoire BRUNY et KRAUS. Et déménage au 111 rue Kennedy 13300 SALON DE PROVENCE.

→1994 : Arrivée de Mr Frédéric BRUNY, médecin biologiste, ancien interne des hôpitaux

→1996 : Modification juridique de la SA en SELAFA avec l'acquisition du laboratoire d'Eyguières dirigé par Mme Florio situé initialement au 12, rue Rabaud Saint Etienne, puis transféré au 57 avenue G Peri 13430 EYGUIERES

→ 2004 : départ de Mr Kraus

→2009 : Janvier : Acquisition du laboratoire de Pélissanne situé 55 cours Carnot 13330 Pélissanne

→ 2009 : Décembre : Arrivée du Dr Stéphanie Perraud, pharmacien biologiste ancien interne des hôpitaux

→ 2010 : Rapprochement de la SELAFA avec la SCP des Dr Canova Meynard et Matton

→ 2011 : intégration de la SCP dans la SELAFA puis transformation en SELAS et naissance du laboratoire de biologie médicale multisites BRUNY CANOVA MEYNARD MATTON

→ 2014 : intégration de Mme Perraud

→ 1<sup>er</sup> avril 2015 : intégration de Mme Diep sur site d'ARLES

→ 1<sup>er</sup> décembre 2018 : déménagement site Craponne vers Roi René

→ 18 février 2019 : création site Nostradamus, avenue du 22 août 1944 à

Salon

Le laboratoire est un société privée indépendante , sans conflit d'intérêt entre les 6 sites.

- ◆ le site de Salon Kennedy où se déroule la majorité de l'activité technique
- ◆ le site de Salon Roi René
- ◆ le site de Salon Nostradamus
- ◆ le site de Pélissanne
- ◆ le site d' Eyguières
- ◆ le site d' Arles

A l'exception du site d'Arles qui nécessite une prise en charge préanalytique particulière, la distance maximale entre les sites est de 10 km garantissant des délais d'acheminement et de rendu de résultat très court.

Le domaine d'activité de la SELAS BRUNY MEYNARD MATTON PERRAUD comprend la biologie médicale humaine polyvalente des quatre domaines clés suivant répartis sur les 3 sites selon un règlement intérieur :

- hématologie regroupant elle même la cytologie, l'hémostase et l'immunohématologie
- bactério-parasito-virologie
- biochimie
- immunologie
- le volume d'activité dans le périmètre d'accréditation correspond à 100% de l'activité totale de la SELAS

Il n'existe pas de biologie délocalisée.

Le laboratoire est également capable de prendre en charge des analyses d'hygiène hospitalière.

Vu le secteur d'activité, le terme de client est à rapprocher de celui de malade, au laboratoire ou à domicile, le terme utilisateur de professionnel de santé.

Par extension on y associe les établissements de soins regroupant maisons de retraite, cliniques et les patients prélevés par les infirmières libérales.

Le laboratoire s'attache à entretenir des rapports conviviaux et réguliers avec ses clients en fournissant aux prescripteurs toute précision et explication et en s'engageant dans les CLIN des établissements pour donner avis et conseil d'ordre technique.



# OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU MANUEL QUALITE

## 1. Objet du manuel qualité

Le manuel qualité a pour objectif de présenter les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences du COFRAC.

Il décrit notamment l'organisation du laboratoire, ses différents types de prestations et les dispositions mises en place et appliquées systématiquement en matière d'assurance de la qualité.

Il s'adresse aux établissements et partenaires médicaux et paramédicaux, aux prescripteurs et à la clientèle directe via le site internet du laboratoire

## 2. Domaine d'application

Les dispositions décrites dans le présent manuel s'appliquent à l'ensemble des activités du laboratoire

Les secteurs du laboratoire couverts sont:

- Activité PREPOSTANA
- Sous famille biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Sous famille allergie (ALLERGBM)
- Sous famille Hématocytologie (HEMATOIBM)
- Sous famille hémostase( COAGBM)
- Sous famille immunohématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
- Sous famille autoimmunité (AUTOIMMUNOIBM)
- Sous famille microbiologie générale (MICROBIOIBM)
- Sous famille bactériologie spécialisée (BACTH)
- Sous famille parasitologie-mycologie spécialisée (PARASITOMYCO)

Les paramètres pour lesquels le laboratoire est accrédité sont mis à jour et communiqués en temps réel au COFRAC = liste détaillée des examens accrédités

## 3. Définitions et abréviations

**COFRAC** = comité français d'accréditation. C'est un organisme national dûment habilité, indépendant, ayant autorité par des audits réalisés par des professionnels du domaine à reconnaître la conformité à des normes sur l'organisation et la maîtrise du processus technique.

- des contrôles ou des vérifications sont effectués
- 📄 des enregistrements d'activités sont effectués
- des documents ou des données sont maîtrisés
- des principes d'archivage sont définis

□ **une (ou des) procédure(s) décrit l'activité présentée**

# GESTION DU MANUEL QUALITE

## 1. Élaboration, Vérification et Approbation du Manuel Qualité

Le manuel qualité est une œuvre commune du laboratoire.

- La revue du manuel est assurée par le Responsable Qualité qui s'assure de la cohérence sur le fond et sur la forme. Il effectue les vérifications, en ce qui concerne l'adéquation des dispositions arrêtées dans le manuel avec le référentiel et les autres documents du laboratoire.

L'approbation est sous la responsabilité des 7 biologistes qui s'assurent que les dispositions prises sont pertinentes vis à vis de la politique et des objectifs qualité édictés.

## 2. Diffusion du Manuel Qualité

Le Manuel Qualité est diffusé sous la responsabilité du Responsable Qualité sur le site internet du laboratoire.

## 3. Gestion des modifications

Les modifications sont effectuées par le Responsable Qualité et approuvées par les biologistes. Les révisions successives sont indiquées sur chaque exemplaire par la tenue à jour de :

- la fiche mémento, avec la date, la version et l'objet des modifications de toutes les versions du manuel qualité.

Par ailleurs, chaque modification est signalée en marge du document par un trait vertical permettant de repérer la zone modifiée par rapport à la version précédente. Il est consultable comme tous les documents qualifiés par tout salarié via le système de gestion documentaire CDOC

## 4. Classement et archivage

La version en cours de validité est disponible dans CDOC et sur le site web du laboratoire, les versions antérieures sont automatiquement archivées.

- Un exemplaire témoin à chaque version et pour chaque mise à jour est archivé par le responsable qualité .

## ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

- L'organisation générale du laboratoire s'appuie sur les principes fondamentaux suivants :
- Garantir à tous les patients la technologie la plus performante au niveau de notre profession.
  - Promouvoir la communication et la concertation avec les cliniciens dans l'interprétation contextuelle des résultats
  - Avoir le souci permanent de donner à notre personnel les conditions de travail optimum, maintenir et développer le niveau de connaissance sans conflit d'intérêt et en toute indépendance financière
  - Respecter la confidentialité en protégeant par le secret professionnel toutes les informations relatives aux patients.

Nous nous engageons selon la norme NF EN ISO 15189 v 2012 pour que ces principes soient au cœur des prestations de notre laboratoire et nous engageons à donner à l'ensemble du personnel le temps et les moyens nécessaires pour les mettre en œuvre et atteindre nos objectifs. Nous nommons M. Frédéric Bruny, Responsable qualité et Mme Stéphanie Perraud, Responsable technique

Salon de Provence, le 23 mai 2017

Dr Stéphanie Perraud

Dr Frédéric Bruny

A ce jour, il a été choisi de ne pas faire référence au logo COFRAC sur les compte rendus.

## POLITIQUE ET OBJECTIFS QUALITE

La politique qualité du laboratoire est basée sur l'amélioration continue des

performances favorisée par la mise en oeuvre et l'efficacité de notre système d'assurance

qualité.

Les principes fondamentaux de cette politique se déclinent ainsi :

- o satisfaire au exigences relatives au management (chapitre 4 de la norme)

- o satisfaire aux exigences techniques (chapitre 5 de la norme)

L'application du système qualité est gérée en différents processus et sous processus

associés à des indicateurs qualité : voir manuel processus

- o L'activité managériale est gérée par la direction composée de 5 biologistes

coresponsables : processus M1, son objectif est d'assurer la pérennité de l'entreprise avec les moyens financiers et humains dont elle dispose et de donner

les moyens aux pilotes des autres processus d'assurer leur fonction.

- o L'activité globale d'amélioration est sous la responsabilité du responsable qualité

qui est également directeur : processus M2 , la réussite de cette politique passe

par une implication permanente et totale de l'ensemble de l'équipe du laboratoire.

- o L'activité de réalisation est sous la responsabilité du responsable technique : il est

divisé en 3 processus : préanalytique R1, analytique R2 , post analytique R3 .

- o Les fonctions supports ou dites transverses S1,S2,S3,S4,S5,S6,S7,S8.

Le système documentaire de structure pyramidale détaillé plus loin est accessible par tout

le personnel est géré par le logiciel CDOC. Il assure la mise en place du processus M2

avec les remontés d'information .

La gestion et l'organisation du laboratoire impliquent la participation de certains

biologistes à plusieurs fonctions pilote de processus et sous processus, ceci en l'absence

de conflit d'intérêt.

La politique documentaire du laboratoire repose sur

- la documentation normative et réglementaire .
- les données fournisseurs : portée choisie de type A.
- les recommandations de l'état de l'art mises à la disposition de l'interprétation des résultats.

□ Procédure de gestion de la portée

□ Manuel processus et gestion des risques

## LA GESTION DE LA DOCUMENTATION

### 1. Système qualité

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

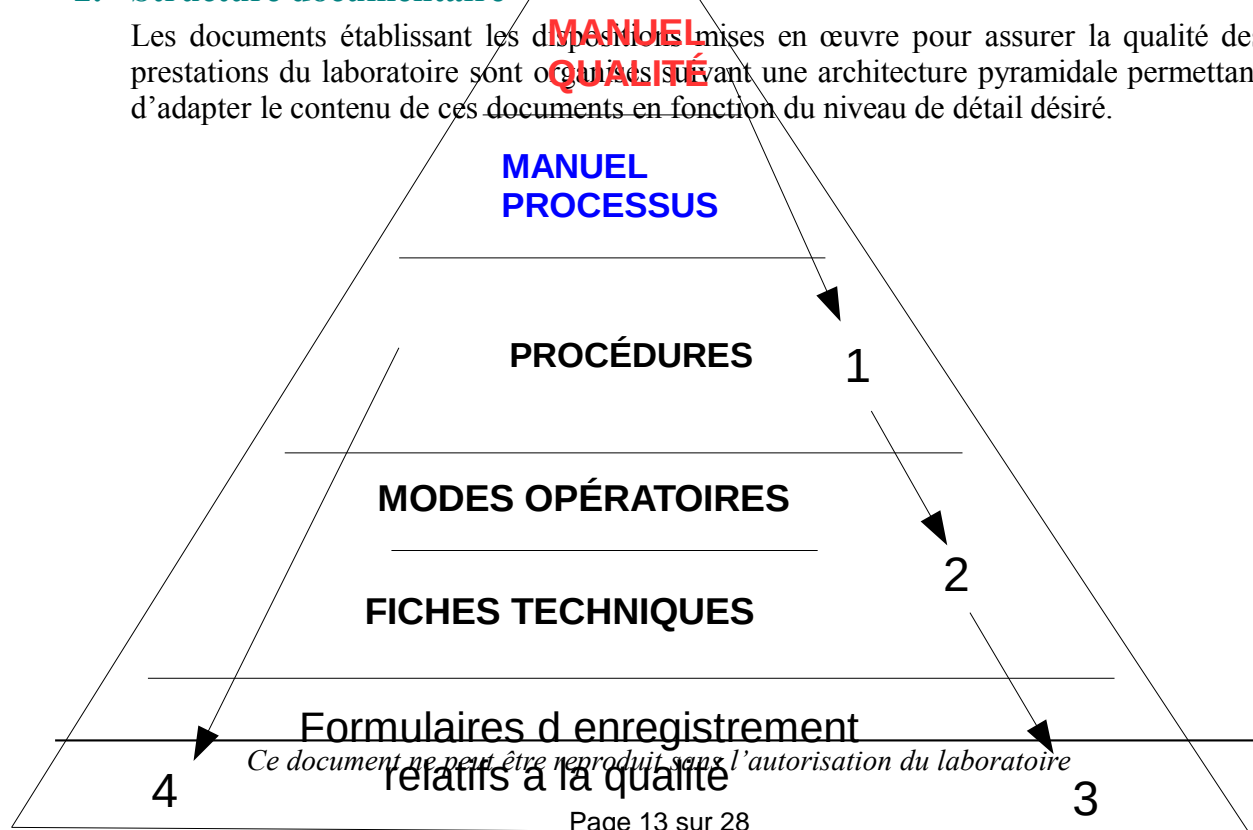
- sur une définition précise des missions de chacun ;
- sur des procédures adaptées et disponibles pour le personnel.

Le fonctionnement interne du laboratoire, et par conséquent l'animation du système qualité, s'appuient sur les principes suivants :

- la diffusion des documents adaptée au poste de travail.
- des documents répondant aux besoins du personnel et intelligibles.
- des documents pratiques utilisés par le personnel permettant amélioration de l'organisation et gain de temps.
- La diffusion via un site web de l'organisation du laboratoire, le MAQ , le manuel de prélèvement des échantillons primaires , les volumes et conservation des échantillons et le délai de rendu des résultat (F06 ), les formulaires F 62, F67 et les fiches techniques destinées aux prélèvements .

### 2. Structure documentaire

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

Les procédures, décrivent, si cela est nécessaire, les principes de fonctionnement et d'organisation définis pour chaque chapitre du présent manuel.

Les modes opératoires et fiches 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 « formulaires d'enregistrements »

Ces documents sont liés entre eux :

- Le manuel qualité fait appel aux procédures (flèche 1)
- Les procédures peuvent faire appel à des modes opératoires ou des fiches techniques (flèche 2) ou à des formulaires (flèche 4)
- Les modes opératoires ou fiches techniques peuvent faire appel à des formulaires (flèche 3).

### 3. Modalités de gestion de la documentation interne

Après vérification et approbation, tous les documents du système qualité sont diffusés par le Responsable Qualité auprès des membres de l'équipe via CDOC

Une procédure et un formulaire définissent les règles d'élaboration et de gestion des documents du système qualité du laboratoire.

- La liste des éditions en vigueur des documents qualité est tenue à jour par CDOC, le personnel dispose de la version en cours et à jour à une date donnée.



#### Procédure Maîtrise et mise à jour de la documentation

### 4. Modalité de gestion de la documentation externe

La documentation externe regroupe 3 domaines :

- la documentation fournisseur
- la documentation réglementaire administrative, sociale et médicale (nomenclature des actes de biologie médicale), la documentation normative.
- la documentation scientifique.

Elle est de plus en plus diffusée par voie informatique au point qualité et sur le PC Roche. Les biologistes les tiennent à jour, archivent les éditions passées et informent le personnel des évolutions pouvant avoir une influence sur le travail au quotidien, dans ce cas, les documents qualité sont mis à jour.



#### Procédure Maîtrise et mise à jour de la documentation

## LOCAUX ET ENVIRONNEMENT

### 1. Présentation

Site « historique » : Salon de Provence 111 rue Kennedy, siège social de la société.

Site Salon Roi René : 683 avenue du Roi René

Site Salon Nostradamus : 271 avenue du 22 aout 1944

Site Eyguières : 50 avenue G Perri

Site Pélissanne : 50 cours Carnot

Site Arles : 48 avenue de Stalingrad

L'ensemble des sites est disponible sur le site internet du laboratoire avec localisation et heures d'ouverture : [www.laboratoire-salon-kennedy.fr](http://www.laboratoire-salon-kennedy.fr)

- Les locaux bénéficient d'une température adaptée grâce à un système de chauffage et de climatisation dans un souci constant d'éviter l'effet des conditions extérieures sur les analyses.  
Chaque niveau est équipé d'extincteurs en nombre et en type en rapport avec la législation en vigueur.

### 2. Limitations d'accès

Les sites de Salon Kennedy, Salon Roi René et Nostradamus , Arles et Eyguières sont accessibles aux handicapés ; à partir de chaque site, le laboratoire propose des prélèvements à domiciles sur rendez vous.

L'accès aux aires techniques d'analyses est réservé aux membres du personnel et aux personnes ayant signé une charte de confidentialité de façon à garantir la sécurité des résultats

□ **Procédure Maîtrise de la confidentialité**

### 3. Hygiène et sécurité

L'entretien et le nettoyage des locaux est assuré par les agents d'entretien. Chaque membre du personnel est chargé cependant d'assurer l'ordre et la propreté dans le laboratoire

Une procédure décrit les règles d'hygiène et de sécurité à suivre par l'ensemble du personnel pour éviter notamment tout risque de contamination



#### Procédure Hygiène et Sécurité

### 4. Surveillance des installations d'entreposage et d'incubation

Les lieux d'entreposage d'archives et de consommables sont à l'abri de la lumière et de l'humidité.

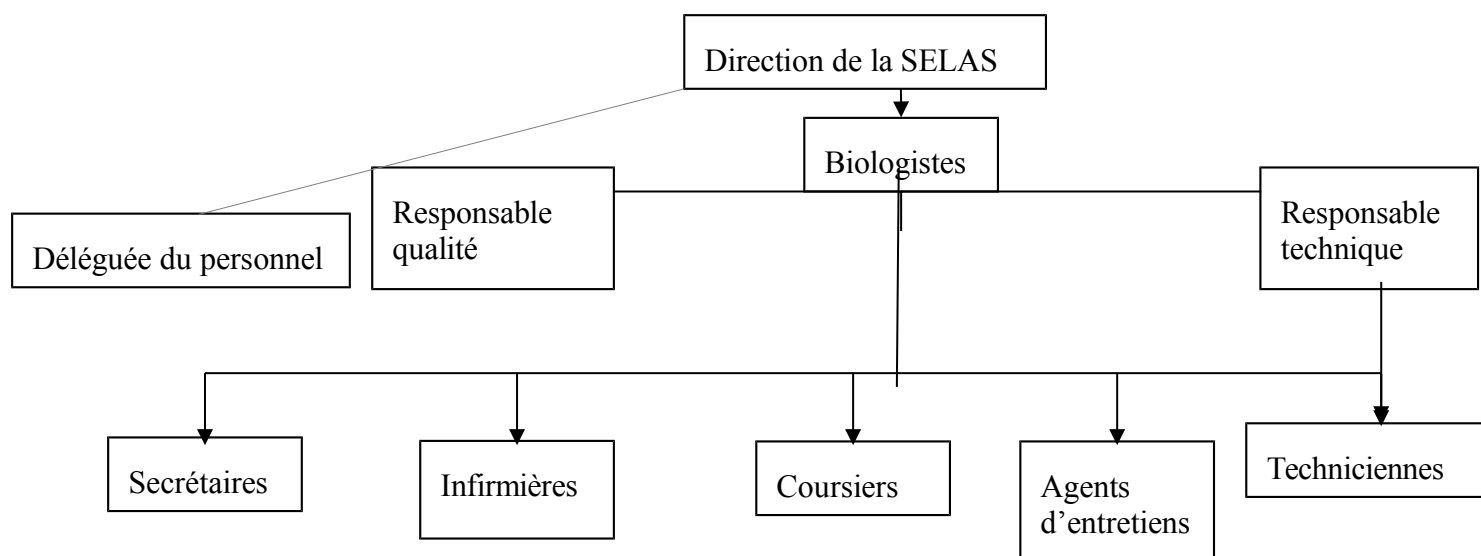
Les pièces techniques, enceintes réfrigérées et étuves sont équipées de thermomètres permettant un enregistrement pluri-quotidien des températures et leur maintien dans les limites de tolérance.



# L'ORGANISATION ET LE PERSONNEL

## 1. Organisation générale

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



- Un organigramme nominatif (incluant chaque personne du laboratoire) et précis est tenu à jour  
Cette organisation permet d'assurer que l'indépendance de jugement et l'intégrité du personnel est en tout temps garantie.

## 2. Représentants de la Direction

La Direction a désigné au travers de sa lettre d'engagement, un Responsable Qualité chargé d'être le représentant de la Direction en matière de qualité, en interne comme en externe. Le Responsable Qualité a délégation de la Direction, en terme d'autorité et d'indépendance, pour définir, mettre en œuvre et entretenir le système qualité du Laboratoire. Un Responsable technique est également nommé : il a pour mission essentielle d'effectuer une veille permanente sur le parc d'équipements du laboratoire.

**Direction** : □ Assure la pérennité de l'entreprise  
□ Décisions managériales financières, humaines, techniques

## 3. Responsabilités et autorités en matière de qualité

- Chaque fonction du laboratoire est décrite dans une fiche de fonction présentant les missions et les responsabilités, les activités, les compétences minimales requises.
- Les suppléances sont définies d'autre part avec les niveaux et limites de responsabilité  
Les missions essentielles sont reprises ci-dessous :

**Biologistes** : □ Superviser l'ensemble de l'activité du laboratoire  
□ Réaliser la validation biologique

**Responsable qualité** : □ Animation et gestion du système qualité

**Responsable technique** : □ Supervision du parc d'équipement

**Secrétaires** : □ Accueil du patient  
□ Création du dossier  
□ Gestion des règlements

**Techniciennes** : □ Réalisations des analyses biologiques  
□ Validation analytique

**Infirmières** : □ Réalisation de prélèvements et aide au secrétariat

**Agents d'entretien** : □ Réalisation de l'entretien des locaux du laboratoire.

**Coursiers** : □ Assurer le transport de prélèvements dans les meilleures conditions de temps et température

#### 4. Dossier du personnel

Un dossier est établi pour chaque membre du personnel. Il contient au minimum les éléments suivants :

- les photocopies des diplômes
- les attestations de visite médicale
- les fiches individuelles de formation
- les fiches de demande de formation et les attestations.

#### 5. Habilitation et formation du personnel

Une personne ne peut réaliser une tâche dans le laboratoire que si elle a été préalablement habilitée (elle dispose alors des compétences nécessaires) pour cette tâche.

- ☞ Les compétences, habilitation et son maintien sont contenues dans la fiche de fonction ( F22) et archivé dans CDOC

Les formations sont réalisées dans un souci de maintien du niveau de connaissance , l'ensemble du personnel étant recruté en fonction de ses diplômes, de ses compétences et de son savoir-faire.

Une formation est obligatoirement mise en œuvre :

- pour tout nouvel embauché ou absence prolongée: en double sur une période définie par le biologiste.
- à l'arrivée d'un nouvel automate
- à la mise en place d'une nouvelle technique
- lors d'un changement de poste d'un salarié

De plus, des formations continues sont organisées en interne.



#### Procédure Formation

#### 6. Confidentialité et secret professionnel

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, depuis l'accueil jusqu'au rendu des résultats, une procédure a été établie pour

assurer la confidentialité des informations, la protection des données individuelles par les enregistrements, les sauvegardes et la diffusion des résultats validés sécurisée assurant la conformité avec la loi RGPD de mai 2018

## **Procédure Maîtrise de la confidentialité, rendu des résultats**

### **7. Gestion des plannings**

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 rigoureuse de gestion des plannings.

## **Procédure Gestion des plannings**

# LE TRAITEMENT DES DEMANDES D'ANALYSES

## 1. Enregistrement d'une demande d'analyse

Il existe plusieurs types de demande d'analyse :

- La demande d'un patient suite à une prescription médicale
- Les demandes provenant d'un établissement lié par contrat avec le laboratoire.

Les demandes sont tracées sur des fiches internes de liaison puis dans une pochette plastifiée de couleur différente selon la provenance du patient et la destination du résultat. Le même système de code couleur permet de repérer facilement une urgence au secrétariat et de faire suivre l'information aux salles techniques.

Les examens de génétique nécessitent un consentement éclairé, les biologistes sont à leur disposition des patients et utilisateurs pour expliquer et interpréter dans le respect de leur fonction.

### Procédure Traitement de la demande

## 2. Les prélèvements

Lorsqu'un patient demande la réalisation d'une analyse, les prélèvements peuvent être effectués au laboratoire sans rendez-vous dans la plupart des cas ou à domicile sur rendez-vous uniquement. Cette étape est réglementée et seules les personnes habilitées peuvent la réaliser. Une prestation de conseils en vertu de l'ordonnance janvier 2010 et du SH REF 02 est appliquée.

Une procédure et une fiche technique sur les différents types de prélèvement décrivent les modalités et les responsabilités.

### Procédure Prélèvements

## 3. Réception des échantillons

Les échantillons biologiques peuvent être contrôlés en salle technique ou au secrétariat en fonction de leur provenance. Des critères précis de refus ont été définis (échantillon visiblement contaminé ou prélevé dans un récipient endommagé...)

En cas de doute, un biologiste est seul habilité à l'accepter.

### Procédure Réception d'un échantillon

## 4. Édition, validation et rendu des résultats d'analyses

Les compte-rendus d'examens sont édités systématiquement à toute heure d'ouverture lorsque le dossier est validé sur informatique centrale par un biologiste. La structure du compte-rendu a été paramétrée par les biologistes dans un souci de clarté et de facilité de lecture.

Le biologiste est seul à pouvoir valider. Il a un rôle de conseiller tant auprès des patients veillant à ne jamais se substituer au médecin traitant que des prescripteurs assurant un dialogue médical.

Le rendu des résultats se fait dans le respect du secret médical, au patient ou à une personne mandatée sous pli cacheté au laboratoire, par fax, mail au prescripteur ou par

courrier ou sur le serveur web du laboratoire de façon sécurisée.

## ☐ Procédure Rendu des résultats

# LE TRAITEMENT DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES

## 1. Modalités de Transport, manutention et conservation des échantillons

L'acheminement des échantillons prélevés à l'extérieur du laboratoire est assuré par les patients eux-même, les infirmières ou les coursiers en conditionnement rigide et réfrigéré selon la saison. Un pré-tri est effectué sur des portoirs montés rapidement vers les salles techniques.

Les échantillons destinés aux laboratoires spécialisés sont collectés en milieu de journée par un transporteur assurant la continuité de la chaîne du froid.

Les échantillons soumis à une sérothèque obligatoire sont conservés après analyse.

### ☐ Procédure Transport, manutention et conservation des échantillons

## 2. Identification des échantillons

Afin de pouvoir suivre le cheminement de la demande jusqu'au rendu des résultats, des étiquettes éditées par le système informatique sont apposées sur chaque échantillon de cytologie, biochimie, hémostase, bactériologie et la plupart de l'immunologie de façon à assurer une concordance entre le système informatique et les échantillons.

Dans tous les cas, les échantillons sont identifiés par le nom, le prénom et la date de prélèvement. Le système de traçabilité mis en place permet de retrouver l'historique de chaque analyse.

### ☐ Procédure Identification et traçabilité

## 3. Réalisation des analyses

Les analyses sont effectuées sur la base de fiches techniques qui sont conformes aux normes de référence du programme d'accréditation.

Des critères de repasse ont été définis de façon précise.

## 4. Validation

2 types de validation sont effectués :

- ☐ La conformité analytique : regroupe les validations anciennement dénommées technique et analytique.
- ☐ La validation biologique : Seul les biologistes peuvent réaliser cette validation. Ils s'assurent de l'intégrité du dossier et de la cohérence médicale en liaison avec les renseignements cliniques ou les antécédents éventuels du malade. Elle est effectuée simultanément à l'interprétation et est suivie de la diffusion des comptes rendus

### ☐ Procédure Validation

## 5. Modalités de sous-traitance

Le laboratoire est lié par un contrat de sous traitance avec le laboratoire Biomnis, le laboratoire Biosantis et le Centre hospitalier de Salon .

Chaque partie assure une compétence technique et organisationnelle et informe dans les plus brefs délais tout changement.

Aucune sous-traitance n'est réalisée dans le périmètre d'accréditation demandé

## LES REACTIFS ET PRODUITS CONSOMMABLES

### 1. Achat

#### **Sélection et choix des fournisseurs :**

Les biologistes sélectionnent de façon rigoureuse les fournisseurs selon des critères stricts :

- l'adéquation du produit proposé avec l'activité recherchée
- son marquage CE du réactif et la certification ISO du fournisseur
- son prix
- le délai d'approvisionnement
- le conditionnement
- la réputation d'un produit ou l'avis auprès d'un confrère

#### ▢ **Spécifications d'achat :**

Chaque salarié est responsable de l'approvisionnement de son poste de travail.

Les achats se font par abonnement et hors abonnement via un logiciel de gestion de stock opérationnel depuis 2014

#### **Contrôle en réception :**

#### ▢ Le contrôle à la réception permet de valider la conformité du produit livré par rapport aux spécifications.

Les contrôles en réception sont effectués par le titulaire du poste ou son remplaçant et la signature du bon de livraison destiné à la comptabilité dans tous les cas.

Un dossier par fournisseur est tenu à jour par la comptabilité. Il comporte l'identité des automates en notre possession, les contrats d'assistance technique et les tarifs préalablement négociés.

#### ▢ **Procédure Achat et stockage des réactifs et produits consommables**

### 2. Stockage

Chaque salarié est responsable du stockage des réactifs de son poste de travail dans les meilleurs délais et condition de température.

#### ▢ **Procédure Achat et stockage des réactifs et produits consommables**

### 3. Élimination des déchets

Les déchets à risques infectieux et les documents à caractère confidentiel sont rassemblés puis collectés et éliminés par des sociétés spécialisées.

Les effluents des automates sont traités selon les recommandations du constructeur puis éliminés dans le strict respect de l'environnement.

#### ▢ **Procédure Élimination des déchets**



# LES MATERIELS

## 1. Les différents matériels

- Une liste des matériels et un dossier par équipement et matériaux ayant une influence sur la qualité sont établis et tenus à jour par le Responsable qualité et le responsable technique.

## 2. Achat, réception et mise en service d'un équipement

Les automates et autres matériels ont été choisis selon des critères très précis (tenant compte de la qualité de leur performance entre autre). Une procédure décrit les principes d'achat (avec les critères de choix et la sélection des fournisseurs), de réception et de mise en service des équipements. Chaque nouvelle mise en service entraîne la révision de la liste des matériels et la création d'un dossier équipement complet par le Responsable Technique et le Responsable qualité

### □ Procédure vérification / validation de méthode

## 3. La gestion du parc d'équipement

- **Les notices d'utilisation :** Pour chaque automate, une notice interne d'utilisation (mode opératoire) est rédigée. Elle explique les modalités d'utilisation d'un matériel concerné en fonction de l'utilisation qui est faite de cet équipement au sein du laboratoire.

**La maintenance :** La maintenance des équipements est effectuée rigoureusement selon les instructions du constructeur reprises dans le mode opératoire de chaque appareil

- Le Responsable Technique est chargé de vérifier que les maintenances sont effectuées selon le planning prévu. Pour la métrologie un programme de contrôle/étalonnage annuel permet de s'assurer de la validité de ces instruments.

### **Les anomalies :**

- ☞ Toute anomalie rencontrée sur un équipement fait l'objet d'un enregistrement et les techniciens qui ont participé à l'analyse aident à la recherche des causes et à la mise en place d'actions d'amélioration.

### □ Procédure Maintenance et Etalonnage des équipements

## 4. Les calibrations et les contrôles

Les modes opératoires par matériel décrivent les modalités techniques et fixent les périodicités de calibrations des matériels d'analyse. D'une façon générale les calibrations sont réalisées dans les cas suivants:

- Introduction de l'analyse
- Fréquence définie par le fournisseur (par exemple 1 fois par mois)
- Changement de lot
- En cas de dérive d'un contrôle ou de résultats aberrants de patients
- Après opération de maintenance préventive ou curative

Les modalités de contrôles internes sont définies dans les modes opératoires par matériel. La performance de notre laboratoire (en terme d'exactitude et précision) est suivie par un plan de contrôle interne et externe.

Le plan de contrôle interne ou contrôle de qualité interne: il guide au quotidien le bon fonctionnement, détecte les erreurs au plus tôt données par les fourchettes de valeurs autorisées et apprécie au fur et à mesure l'écart type et le coefficient de variation

Le laboratoire est abonné à des comparaisons inter-laboratoires pour l'ensemble de son activité.

Ces contrôles externes évaluent notre technique par rapport à d'autres techniques sur le même automate et aux autres automates présents sur le marché

- Lorsqu'une calibration ou un contrôle démontre, après vérification, un écart par rapport aux limites d'erreurs tolérées préétablies, les résultats ne sont pas rendus et une vérification des résultats antérieurs est faite dans la mesure du possible.

### □ Procédure Calibration et gestion des contrôles

## 5. Gestion du système informatique

Le système informatique central du laboratoire est opérationnel depuis octobre 2004, périodiquement mis à jour. Les 5 sites du laboratoire sont reliés par une ligne internet SDSL sécurisée permettant l'acheminement de informations.

L'accès au du système est sécurisé . Une sauvegarde est réalisée quotidiennement en interne et en externe permettant la protection des informations.

Sa fonctionnalité est triple : administrative, technique et télétransmissions vers les centres de paiement

Au niveau technique, des automates sont connectés en bidirectionnel afin d'assurer un gain de temps et de sécurité.

### □ Procédure Gestion du système informatique

## ACTIONS D'AMELIORATION

### 1. Gestion des non conformités

- ✎ Afin de faire évoluer notre système qualité, dès lors qu'un écart est constaté, qu'il soit organisationnel ou technique, il est enregistré sur une fiche de non conformité, le cahier de vie de l'appareil ou une fiche de vie  
Une procédure décrit les modalités de gestion et de traitement des non conformité et notamment les principes d'enregistrement, le traitement effectué, l'analyse des causes.

#### ☐ Procédure Gestion des non conformités

### 2. Gestion des réclamations.

- ✎ Tout patient ou utilisateur peut le faire auprès de tout membre du personnel sur simple appel téléphonique, entrevue ou par courrier. Elles sont ensuite enregistrées sur une fiche de réclamation .

Un suivi de ces réclamations est effectué par le responsable qualité pendant les comités qualité afin de s'assurer de l'efficacité du traitement mis en place.

#### ☐ Procédure Traitement des réclamations

### 3. Actions d'amélioration

A la suite de l'examen des non conformités, réclamations , ou résultats d'audits internes des actions d'amélioration peuvent être déclenchées par le responsable qualité afin d'éviter le renouvellement ou l'apparition d'un écart. Le Responsable Qualité est chargé de vérifier la mise en œuvre de ces actions ainsi que leur efficacité.

#### ☐ Procédure Actions d'amélioration

# AUDIT INTERNE ET REVUE DE DIRECTION

## 1. Réalisation des audits internes

Un planning d'audit interne est élaboré lors des Revues de Direction. Cependant, à la suite de l'analyse de réclamations clients ou d'anomalies, des audits supplémentaires peuvent être programmés. Ces audits sont menés par des personnes formées et qualifiées ou par un cabinet spécialisé.

- ☞ Un rapport d'audit est élaboré par l'auditeur où sont consignés les écarts relevés. Chaque écart fait l'objet d'un traitement adapté.



### Procédure Audit interne

## 2. Revue de Direction

Dans un but d'évaluation du système qualité par rapport :

- aux besoins des patients, des prescripteurs et des établissements de soins
- à la politique et aux objectifs qualité définis
- le maintient du plus haut niveau de qualité des fournisseurs et l'adéquation par rapport à notre activité

- ☐ La Direction du laboratoire mène une fois par an une Revue de Direction. Ces Revues de Direction sont suivies de mesures permettant d'orienter à nouveau la politique qualité et d'améliorer notre système qualité.
- ☞ Chaque revue fait l'objet d'un compte-rendu établi par le responsable qualité.



### Procédure Revue de Direction