

MANUEL QUALITE

Du laboratoire de biologie médicale

multi sites BIOSUD

Version	F	Date de validation	06/02/2015
Type de texte	Enregistrement	Mise en application	21/02/2015
Mise à jour	0	Du	Par

Rédaction	ROUDIER PIETRI VALERIE	19/12/2014
Vérification	DUFFORT MARIE ANGE	19/01/2015
Approbation	DUBOUIX BOURANDY ANNE, BARKATE FREDERIC, GANDOIS JEAN MARC, PIETRI MICHEL	02/02/2015

Dernière(s) modification(s) du document : page 2 - chapîtres 4, 5.3.3,6.1, 6.3, 7, 8.2, 13, 16, 17 –page 37

MANUEL QUALITE

MQ - Version : F du 21/02/2015

Ce document ne doit être ni photocopié, ni imprimé sans l'autorisation du service qualité

Page - 1 - sur 37

SOMMAIRE

CHAPITRE	TITRE	NF 15189 v 2007	PAGE
1	SOMMAIRE		2
2	REFERENCES TERMES ET DEFINITIONS		3
3	GESTION DU MANUEL QUALITE	4.2	4
4	POLITIQUE QUALITE	4.1	5
5	ORGANISATION ET MANAGEMENT	4.1/4.2/4.7	5
6	SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	4.2/4.3/4.13	12
7	AMELIORATION CONTINUE	4.8/4.9/4.10/4.11 4.12/4.14/4.15	18
8	TRAITEMENT DES DEMANDES D'ANALYSES ET PRESTATIONS DE CONSEIL	5.4/4.4/4.5 et 4.7	20
9	PRELEVEMENTS	5.4	22
10	TRAITEMENT DES ECHANTILLONS	5.4/4.4/4.5	22
11	SURVEILLANCE ET VALIDATION DE LA QUALITE DES ANALYSES	5.5/5.6/5.7	25
12	VALIDATION BIOLOGIQUE ET RENDU DES RESULTATS	5.7/ 5.8/5.9	26
13	GESTION DU PERSONNEL	5.1/4.14	29
14	LOCAUX, HYGIENE ET SECURITE, ENVIRONNEMENT	5.2	31
15	EQUIPEMENTS ET MATERIELS	5.3	33
16	GESTION DES ACHATS ET DES STOCKS (services externes et approvisionnements)	4.6/5.3	34
17	GESTION DES INFORMATIONS DU LABORATOIRE	5.10	35

2. REFERENCES -TERMES ET DEFINITIONS

2.1. REFERENCES

- Norme NF EN ISO 15189 (V. 2012)
- Norme NF EN ISO 9000 : « Systèmes de management de la qualité : Exigences »
- Ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale
- Textes réglementaires spécifiques aux domaines d'activité des laboratoires de biologie médicale
- Nomenclature des actes de biologie médicale
- Recommandations de la CPAM

COFRAC :

- SH REF 00 « Règlement particulier »
- SH REF 02 « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale »
- SH REF 03 « Règlement de fonctionnement des commissions »
- SH REF 04 « Recueil des critères complémentaires pour l'évaluation selon la norme NF EN ISO 15189 »
- SH REF 05 « Règlement d'accréditation »
- SH REF 06 « Frais d'accréditation »
- SH REF 07 « Tarifs »
- SH REF 08 « Expression et évaluation des portées d'accréditation »
- SH INF 50 « Portées –types d'accréditation »
- SH INF 21 « Résumé des principales différences entre les versions 2007 et 2012 de la Norme NF EN ISO 15189 »
- GEN REF 01 « Statuts »
- GEN REF 02 « Règlement intérieur »
- GEN REF 11 « Règles générales d'utilisation de la marque COFRAC »
- GEN PROC 03 « Suspensions, résiliations et retraits »
- GEN PROC 04 « Traitement et gestion des appels »
- GEN PROC 05 « Traitement et gestion des plaintes »
- GEN PROC 08 « Traitement de la confidentialité »
- GEN PROC 09 « Récusation »
- GEN PROC 10 « Conditions d'accréditation d'organismes multisites ou organisés en réseau ou mettant en commun des moyens »
- GEN PROC 20 « Situations à signaler au Cofrac et transfert d'accréditation »
- SH INF 50 « Expression des portées d'accréditation pour les analyses de biologie médicale - Nomenclature »
- SH GTA 01 « Guide technique d'accréditation en biologie médicale »
- SH GTA 02 « Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale »
- SH GTA 04 « Guide technique d'accréditation de vérification/validation des méthodes de biologie médicale »
- SH GTA 06 « Les contrôles de la qualité analytique en biologie médicale »

- SH GTA 14 « Guide d'évaluation des incertitudes de mesure des analyses de biologie médicale »

2.2. TERMES ET DEFINITIONS

EEQ : Evaluation externe inter laboratoires de la qualité

CIQ : Contrôle interne de qualité

LBM : Laboratoire de biologie médicale

MP : Manuel de prélèvement

MQ : Manuel Qualité

RH : Ressources humaines

RQ : Responsable qualité

AQ : Assistante qualité

SCP : Société civile professionnelle de biologistes médicaux

SAPANET : Système informatique de management de la qualité

SIL : Système informatique du laboratoire

SMQ : Système de management de la qualité

QCML : Logiciel de gestion de contrôles qualité

Pôle périphérique : Ensemble de sites géographiquement proches (hors plateau technique)

Référent qualité : Personnel désigné par le responsable qualité pour effectuer une mission particulière dans le SMQ.

Traçabilité : Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.

Validation : 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.

3. GESTION DU MANUEL QUALITE

3.1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Le manuel qualité a pour objet de décrire l'ensemble du système d'organisation du laboratoire développé pour maintenir la qualité de ses prestations.

Le manuel présente le fonctionnement des différents secteurs du laboratoire, le rôle et les responsabilités de chacun, ainsi que les procédures et documents applicables en matière de management de la qualité, dont la maîtrise est fondée sur les exigences de la norme NF EN ISO 15189 (V. 2012).

Il sert de référence en interne pour l'ensemble des secteurs du laboratoire, et en externe, il sert de support d'information concernant les mesures prises par le laboratoire pour répondre aux besoins et attentes de ses clients dans le respect des exigences réglementaires et normatives.

Il est applicable à toute l'activité du laboratoire.

3.2. REDACTION VERIFICATION ET APPROBATION

La rédaction du Manuel qualité est sous la responsabilité du responsable qualité, vérifié par l'assistant qualité et approuvé par tous les biologistes co-responsables.

3.3. DIFFUSION

En interne : le manuel qualité est diffusé par l'intermédiaire du logiciel qualité. Il est consultable, dans sa version papier au secrétariat de chaque site.

En externe : il est à disposition sur le site internet du laboratoire labo-biosud.fr.

4. POLITIQUE QUALITE

Le laboratoire de biologie médicale BIOSUD est un laboratoire au service des patients, des médecins dans l'intérêt de leurs malades et des établissements de soins. Il réalise sur ses plateaux techniques une large gamme d'examen de biologie médicale permettant d'assurer la qualité et la continuité des soins autant auprès de la clientèle directe que des patients hospitalisés.

La politique qualité est revue tous les ans : elle est communiquée au personnel et affichée sur chaque site du laboratoire BIOSUD.

L'ensemble des objectifs fixés sont suivis sur le tableau de bord des indicateurs.

Cf. MA1ENR02 « Déclaration de la Politique Qualité »
MA3ENR15 « Tableau de bord des indicateurs qualité »

5. ORGANISATION ET MANAGEMENT

5.1. STRUCTURE JURIDIQUE

Le laboratoire est exploité par la S.C.P. multi sites ROUDIER, ROUDIER-PIETRI, GANDOIS, DUBOUIX-BOURANDY, PIETRI, BARKATE.

Cette société a pour nom d'enseigne « Laboratoire BIOSUD ».

Forme juridique : Société civile professionnelle multi-sites dont le capital social est exclusivement détenu par les biologistes associés.

Immatriculation au RCS : 328 077 375 Code : NAF 8690 B

Activité : Laboratoire de biologie médicale concourant au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines.

Lieu d'enregistrement : ARS et Préfecture de la Haute Garonne

Cf. Extrait KBIS « Immatriculation au registre du commerce et des sociétés ».

Le laboratoire est une société indépendante dont le siège social est installé dans les locaux de la Clinique de l'Union.

L'indépendance financière garantit la réalisation des prestations biologiques en toute impartialité dans le seul intérêt des patients.

5.2 BIOLOGISTES

❖ Mr ROUDIER Jean-Claude

Pharmacien Biologiste – Fondateur de la SCP

❖ Mme ROUDIER PIETRI Valérie

Médecin Biologiste

DEA de chimie de l'environnement et santé

DU d'épidémiologie et lutte contre les infections hospitalières

DU de formation aux normes qualité en vigueur applicables dans les laboratoires de biologie médicale de PARIS VI.

❖ Mr GANDOIS Jean-Marc

Médecin Biologiste

DESC de biologie des agents infectieux

DEA de chimie de l'environnement et santé

DU d'épidémiologie et lutte contre les infections hospitalières

Président du comité de lutte contre les infections nosocomiales de la Clinique de l'Union (CLIN).

❖ Mme DUBOUIX BOURANDY Anne

Pharmacien Biologiste

Ancien praticien hospitalier et maître de conférence en microbiologie

DEA de physiopathologie moléculaire

DU d'hygiène hospitalière

Doctorat de l'Université Paul Sabatier à Toulouse en microbiologie

Harvard Postdoctoral Fellow

❖ Mr BARKATE Frédéric

Pharmacien Biologiste

DEA de microbiologie - Maîtrise de Virologie

DU d'assurance qualité dans les laboratoires de biologie médicale de l'université Toulouse III

❖ Mr PIETRI Michel

Médecin Biologiste

Ancien assistant des Hôpitaux de Marseille en immunologie

❖ Mme CHEMAMA Sonia

Pharmacien Biologiste

❖ Mr QUILLET Jean François

Pharmacien Biologiste

❖ Mme GORDON-LEGOFF Annabelle

Médecin Biologiste

❖ Mme TOULEMONDE Ariane

Médecin Biologiste

5.3 ORGANISATION ET ACTIVITE DE LA SCP

5.3.1 ORGANISATION

La SCP est constituée de 6 sites :

Un plateau technique à la clinique de l'union

Le laboratoire BIOSUD Clinique de l'Union situé av de Ratalens 31240 St Jean.

Tél : 0561378705

Ouvert au public en semaine de 8h à 20h et le samedi et veille de férié de 8h à 19h.

 Accueil des personnes à mobilité réduite

et 2 pôles périphériques :

Le pôle de Toulouse avec :

Le laboratoire BIOSUD BUSCA situé 3 rue du midi 31400 Toulouse. Tél : 0561520319

Ouvert en semaine de 7h30 à 12h30 et de 13h30 à 19h, et le samedi de 8h à 12h.

 Accueil des personnes à mobilité réduite

Le laboratoire BIOSUD RANGUEIL situé 4 av. Jules Julien 31400 Toulouse. Tél : 0561552025

Ouvert en semaine de 7h à 19h et le samedi de 8h à 12h.

 Accueil des personnes à mobilité réduite

Le laboratoire BIOSUD DELTOUR situé 95 bd Deltour 31500 Toulouse. Tél : 0561800550

Ouvert en semaine de 7h à 12h30 et de 13h30 à 18h30, et le samedi de 8h à 12h.

 Accueil des personnes à mobilité réduite

Le pôle de l'Union/St Jean avec :

Le laboratoire BIOSUD UNION situé Rés. Les ambassadeurs, allées des Nymphéas 31240

l'Union. Tél : 0562892970

Ouvert en semaine de 7h à 12h30 et de 14h à 19h, et le samedi de 8h à 12h30.

 Accueil des personnes à mobilité réduite

Le laboratoire BIOSUD SAINT JEAN situé 14 all Victor Hugo 31240 St Jean.

Tél : 0562892980

Ouvert en semaine de 7h à 12h30 et de 14h à 19h, et le samedi de 8h à 12h30.

 Accueil des personnes à mobilité réduite

Cf. Organigrammes nominatifs des différents sites (SB2ENR05)

Site internet du laboratoire BIOSUD : labo-biosud.fr

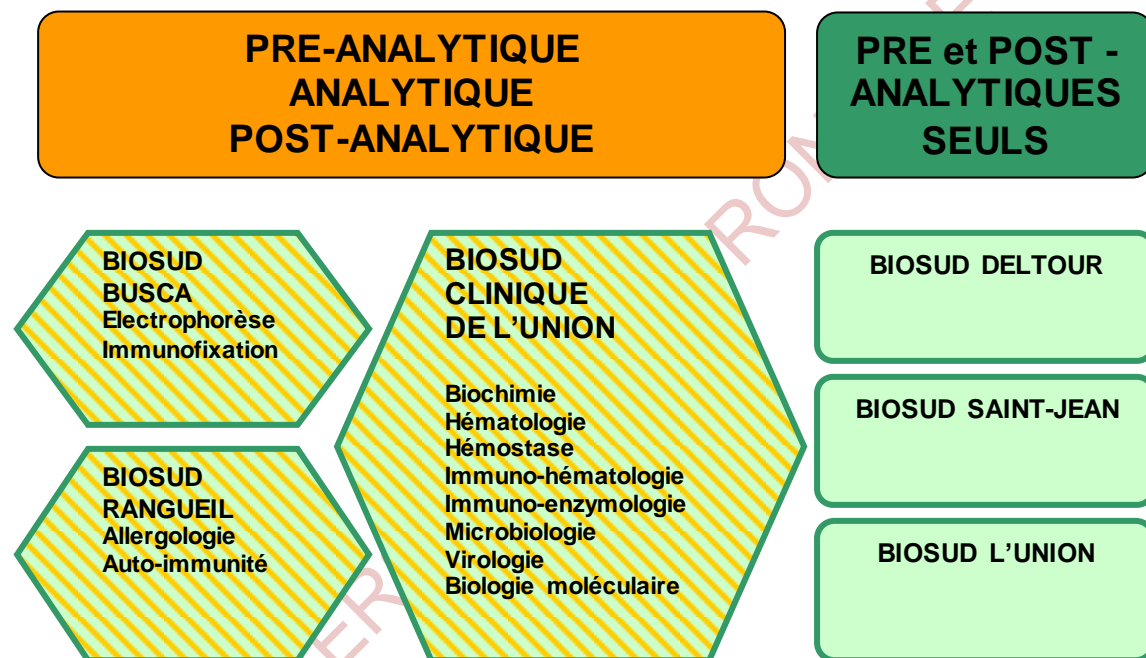
5.3.2 ACTIVITES

Le laboratoire réalise des examens de biologie médicale comprenant analyses, interprétations et prestations de conseil.

Les sites BIOSUD de Deltour, Union et St Jean sont réservés à :

- la réalisation des prélèvements dans les cliniques sous contrats, aux laboratoires ou à domicile.
- la prise en charge de toute la phase pré-analytique y compris pour des analyses spécifiques transmises aux laboratoires compétents.
- la prestation de conseils, la validation biologique, l'interprétation et le rendu des résultats d'analyses.

Chacun des 3 autres sites de la SCP assure en plus un ou plusieurs domaines d'analyses.



Légende :

Analytique

Pas d'analytique

La transmission des examens non effectués par la SCP est faite aux laboratoires sous traitants suivants :

- **Laboratoire BIOLABAVENIR** à Toulouse
- **Laboratoire de la Clinique Saint Jean du Languedoc** (SCP Montagut-Rousselle-DeMas) à Toulouse (agrément de génétique)
- **Laboratoire de biologie spécialisée BIOMNIS**
- **CHU de Toulouse**
- **Etablissement Français du Sang.**

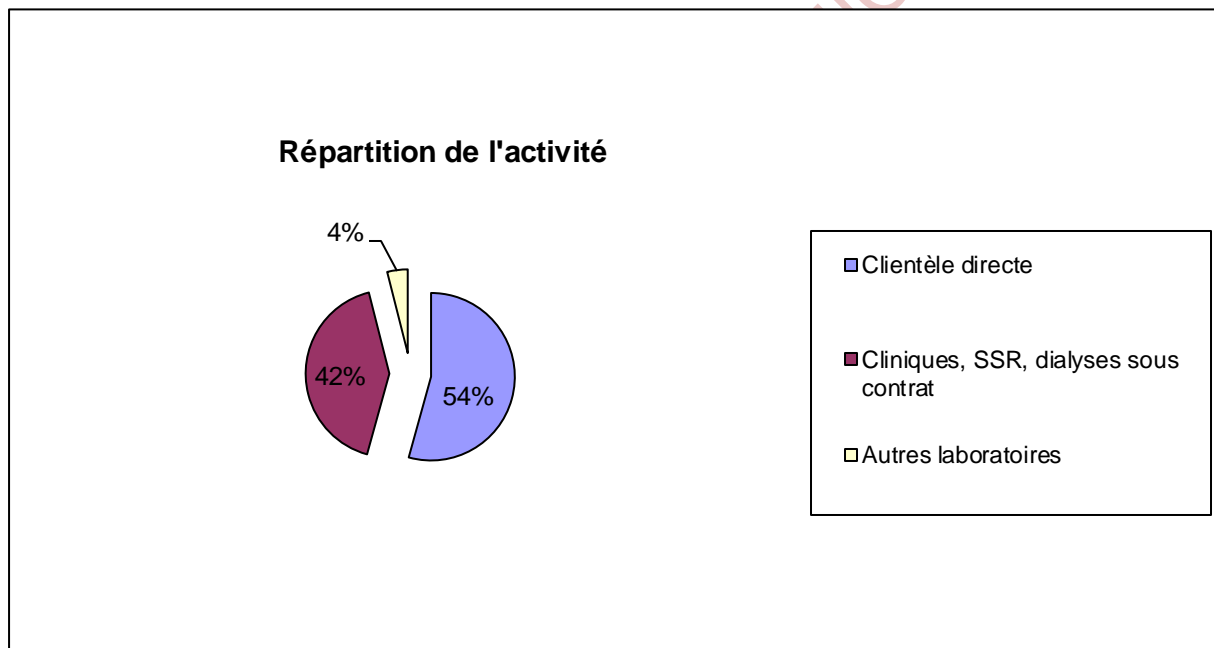
L'organisation de la SCP lui permet de prendre en charge la totalité des analyses nécessaires au fonctionnement de la clinique de l'Union et d'assurer la continuité des soins 24h/24h et 365 jours/an.

Cf. *Manuel de Prélèvement*
Liste des laboratoires sous-traitants (MB1ENR05)
Prestations de conseil (PC1PR01)

5.3.3 VENTILATION DE L'ACTIVITE DE LA SCP

La répartition de l'activité de la SCP se fait de la façon suivante :

- pour environ 41,75 %, elle émane des établissements de santé sous contrat et centres de dialyse
- pour environ 54,30 %, d'une clientèle de ville directe
- pour environ 3,95 %, d'analyses réalisées pour d'autres laboratoires



5.2. INDEPENDANCE, ETHIQUE, CONFIDENTIALITE

Politique d'indépendance:

Le laboratoire n'entretient aucun lien de subordination avec les fournisseurs, les sous traitants, les prescripteurs, les organismes de financements et conserve son libre arbitre dans le choix de ses équipements. Les moyens matériels déployés sont choisis selon un cahier des charges détaillé, en toute impartialité, sur des critères qui reposent avant tout sur la qualité en termes de performances, afin de garantir la qualité des soins pratiqués aux patients.

De par sa forme juridique, le LBM n'est sujet à aucune pression commerciale, financière ou autre, susceptible de nuire à la qualité de ses prestations de biologie médicale : sa gestion est indépendante de tout groupe financier.

Lors de ses contacts avec la clientèle, chaque membre du personnel garde son indépendance de jugement et son intégrité et ne subit aucune pression financière.

Les éventuels conflits d'intérêts sont analysés lors de l'embauche et des revues de contrat et ouvertement déclarés s'ils existent.

Politique de protection des informations confidentielles :

Des dispositions sont prises pour garantir le maintien du secret médical et préserver la confidentialité des dossiers patients :

L'accès aux locaux du laboratoire est réglementé.

Les systèmes informatiques du laboratoire sont sécurisés et accessibles uniquement au personnel habilité.

La confidentialité des données des patients est préservée au sein du laboratoire par l'ensemble du personnel qui est sensibilisé dès l'embauche et qui signe un engagement de confidentialité.

Les données informatisées du patient transmises à l'extérieur du laboratoire font systématiquement l'objet d'un accès sécurisé limité aux personnes autorisées à les consulter.

Les résultats ne sont remis en main propre qu'au personnel soignant des établissements de santé et impliqué dans les soins du patient et aux personnes se présentant au laboratoire munies de leur numéro de dossier ou d'une pièce d'identité.

Certains résultats pourront être rendus par téléphone uniquement aux personnes connaissant leur numéro de dossier.

Quand la loi l'exige, les résultats ne sont communiqués qu'au prescripteur.

Enfin, tous les enregistrements papiers issus des procédures techniques portant le nom des patients sont archivés si besoin dans les locaux sécurisés du laboratoire puis systématiquement broyés.

Cf. MB2PR01 « Maîtrise de la confidentialité »

Politique d'éthique :

Lorsque des échantillons de patient sont utilisés à des fins autres que celles requises (validation de méthode, pool témoin, etc.) ; ils sont toujours anonymisés.

En cas de réalisation d'analyses complémentaires non requises initialement par le prescripteur, à l'initiative du biologiste, les résultats anormaux seront rendus au médecin responsable de la première prescription qui, s'ils sont graves, se chargera de les diffuser auprès du patient.

Pour toute autre analyse non prescrite qui déclencherait la découverte fortuite d'un résultat pathologique, c'est au biologiste de s'informer auprès du dernier médecin prescripteur de la conduite la plus appropriée pour que le patient soit prévenu et pris en charge.

En cas d'impossibilité c'est le biologiste lui-même qui informera le patient et prendra contact en sa présence et avec son accord avec un médecin apte à le prendre en charge.

Cf. Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine : convention on human rights and biomedicine, 1997-04-04.

5.3. COMMUNICATION

Politique de communication :

- Transparence dans l'activité du laboratoire et communication de toutes les anomalies intervenant dans le déroulement des procédures analytiques.
- Prise en compte de toutes les demandes et remarques des partenaires.
- Partenariat fort vis-à-vis de ses fournisseurs pour faire évoluer l'organisation et les techniques analytiques.
- Signalement systématique de toutes les anomalies et non-conformité
- Revue annuelle des contrats avec les sous-traitants.

- **La communication interne** entre les différents secteurs et personnels se fait par l'intermédiaire du logiciel SAPANET disponible à tous les postes de travail et par l'organisation de nombreuses réunions.

- **La communication auprès des patients** est réalisée par l'intermédiaire des interprétations et commentaires mentionnés sur les compte rendus, des conseils donnés par les biologistes mais aussi par l'utilisation de fiches de préconisations remises au patient pour la réalisation des recueils à domicile, la mise à disposition de fiches de réclamation et d'un cahier de suggestions disponibles en salle d'attente (sur les sites périphériques).

Les résultats des enquêtes de satisfaction sont affichés sur chaque site.

Le site internet du laboratoire labo-biosud.fr permet l'accès : au manuel qualité et à toute information utile.

Par l'intermédiaire de l'onglet : « **contact** », le patient a la possibilité de déposer un message ou faire une **réclamation** qui sera traité, dans les meilleurs délais, par le biologiste responsable informatique.

Il peut à tout moment demander à être renseigné ou conseillé par un biologiste : soit directement au laboratoire, soit par l'intermédiaire du site internet.

- **Les biologistes du laboratoire échantonnent en permanence avec les professionnels de santé.** Ils participent aux Commissions Médicales des établissements de santé sous contrat ainsi qu'aux commissions de lutte contre les infections nosocomiales. De même, ils interviennent dans les commissions des vigilances des établissements (identitovigilance, hémovigilance) et dans les réunions « mortalité – morbidité » et organisent régulièrement des réunions d'informations ou de formation avec les différents professionnels. Les prestations de conseil peuvent être données par téléphone à chaque intervenant. Des informations sont diffusées plus largement par mailing aux prescripteurs usuels du laboratoire. Une convention qualité est signée avec les infirmières libérales amenant les prélèvements au laboratoire. **Le manuel de prélèvement** est disponible pour chacun sur simple demande soit dans sa version papier, soit dans sa version électronique par l'intermédiaire d'une demande sur le site du laboratoire labo-biosud.fr, onglet « **Recevoir le Manuel de prélèvement** ». Toute modification dans les procédures analytiques ou interférence potentielle dans le déroulement de l'examen biologique est mentionné sur le compte rendu. Les modalités de diffusion des compte rendus sont adaptés à la volonté de chaque prescripteur et paramétrées dans le SIL. Selon les résultats des examens, le biologiste téléphone au prescripteur pour le conseiller sur les éventuels examens complémentaires à réaliser ou la conduite à tenir thérapeutique. Enfin, toute

demande de modification d'organisation émanant d'un partenaire de santé est enregistré sur un formulaire de demande d'évolution et prise en compte dans les plus brefs délais.

- Une revue de contrat est effectuée régulièrement avec les laboratoires nous transmettant des analyses à effectuer. Un manuel de prélèvement leur est transmis et toute anomalie à la réception de leurs échantillons fait l'objet d'une réclamation.
- Concernant les fournisseurs et prestataires de service, chacun d'entre eux met à la disposition du laboratoire un interlocuteur privilégié et un numéro de SAV à appeler en cas de problème. Annuellement, est réalisée une évaluation de chacun des fournisseurs critiques du laboratoire dont le résultat ainsi que la conclusion qui en découle lui est adressé par courrier.

Cf. *Maîtrise de la communication (MB3PR01)*

6. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

6.1. ORGANISATION DU SYSTEME QUALITE

Le laboratoire a choisi l'**approche Processus** pour concevoir son Système de Management de la Qualité. En premier lieu, il s'est attaché à caractériser ses processus majeurs : management, réalisation, prestation de conseil et processus supports ou chaque sous processus est indexé selon un ordre chronologique d'enchaînement faisant référence à son processus majeur d'origine (M, R, P, S).

L'organisation du laboratoire est définie par un organigramme hiérarchique et fonctionnel décrit au chapitre 6.3. Des organigrammes hiérarchiques et nominatifs sont également disponibles pour chaque site (« *Organigrammes nominatifs des différents sites* » SB1ENR05).

Les biologistes co-responsables ont la responsabilité globale de l'ensemble du laboratoire et l'autorité. Ils prennent toutes les décisions relatives aux ressources du laboratoire et aux orientations stratégiques. Ils doivent s'assurer de l'application du SMQ et de la conformité du fonctionnement du laboratoire vis-à-vis de la norme 15189 (v.2012). Cf. *Fiche de fonction biologiste co-responsable (SB1ENR10)*

Ils nomment les représentants des fonctions clefs au sein du laboratoire :

- Responsable qualité
- Pilote de processus
- Responsable technique
- Responsable informatique
- Responsable métrologie
- Responsable des ressources humaines
- Responsable de la réactovigilance et de la matériovigilance
- Référent technique de poste analytique
- Biologiste médical

Les responsabilités sont définies nominativement par fonction et pour chaque sous-processus dans le formulaire « Organisation et responsabilités dans le système de management (MA1ENR03).

Le Responsable Qualité bénéficie d'une délégation de responsabilité et d'une autorité qui lui permettent de mettre en œuvre la politique qualité choisie par la direction et de s'assurer que toutes les exigences du système de management de la qualité sont satisfaites en conformité avec la Norme NF EN ISO 15189 (V.2012). Il est secondé dans sa fonction par une Assistante et des

Référents de pôle. Cf. *Fiche de fonction responsable qualité (SB1ENR06)*, *Fiche de fonction assistant qualité (SB1ENR51)*, *Fiche de fonction référent de Pôle (SB1ENR48)*.

Les Pilotes de processus sont responsables de l'élaboration, de l'analyse et du suivi de l'efficacité de leur(s) processus. Cf. *Fiche de fonction pilote de processus (SB1ENR07)*

Les Responsables techniques ont la responsabilité générale des opérations techniques et sont chargés d'assurer et de surveiller la qualité des procédures analytiques. Ils désignent les référents de poste approuvés par la direction et veillent au respect du système qualité par l'ensemble des acteurs du poste. Cf. *Fiche de fonction de responsable technique (SB1ENR71)*

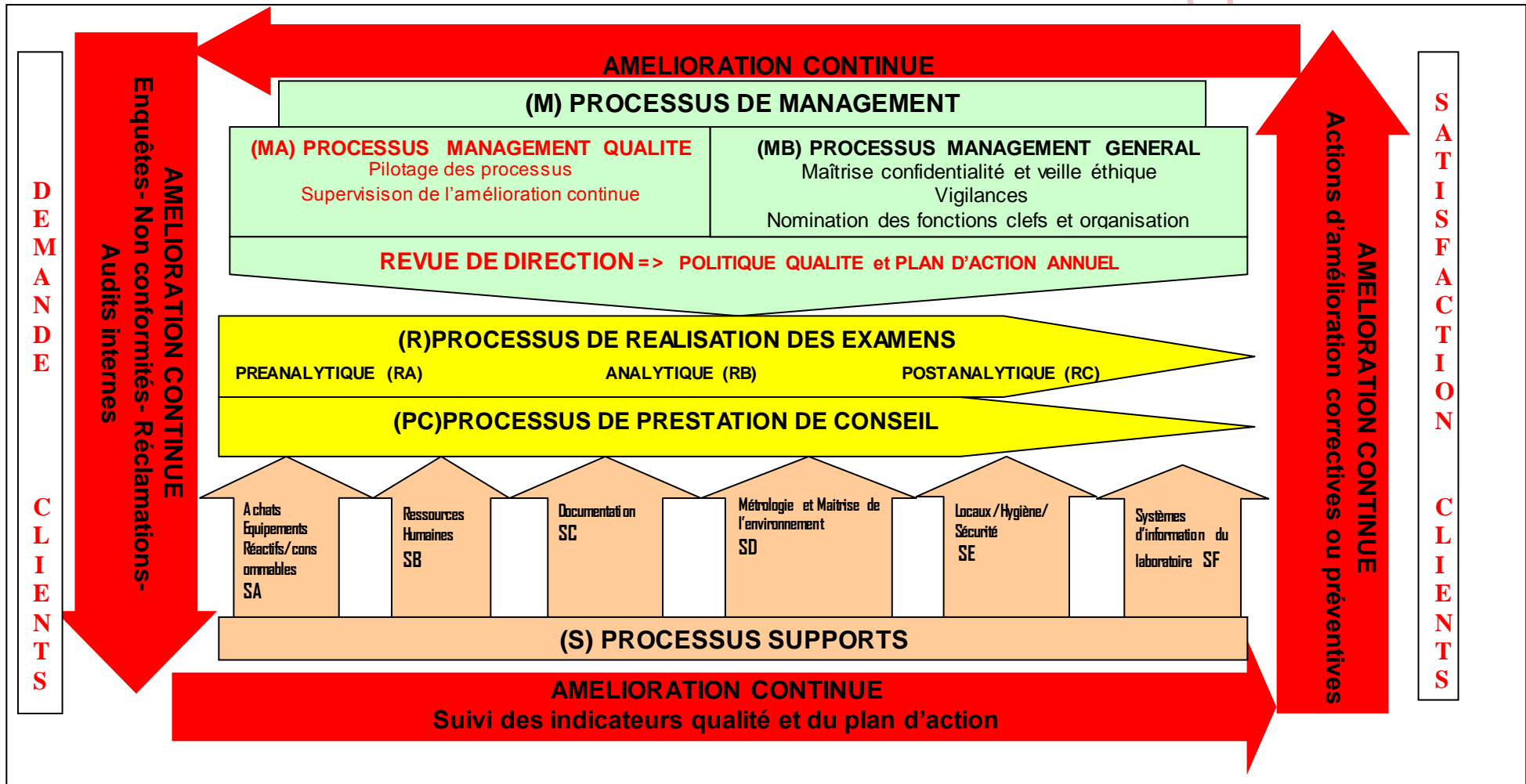
Les Référents de poste (ou Référents techniques) sont des techniciens ou secrétaires ou infirmières qui supervisent et veillent au respect du système qualité et aux bonnes pratiques à chaque poste de travail. Cf. *Fiche de fonction référent de poste (SB1ENR09)*

Toutes les autres fonctions citées dans l'organigramme font également l'objet d'une fiche de fonction.

- Cf. *Fiche de fonction assistant ressources humaines (SB1ENR50)*
Fiche de fonction secrétaire (SB1ENR14)
Fiche de fonction technicien/technicien préleveur (SB1ENR08)
Fiche de fonction technicien garde de nuit (SB1ENR16)
Fiche de fonction infirmier (SB1ENR11)
Fiche de fonction coursier (SB1ENR15)
Fiche de fonction de surveillant technique (SB1ENR54)
Fiche de fonction de biologiste remplaçant occasionnel (SB1ENR57)
Fiche de fonction technicien métrologue (SB1ENR74)

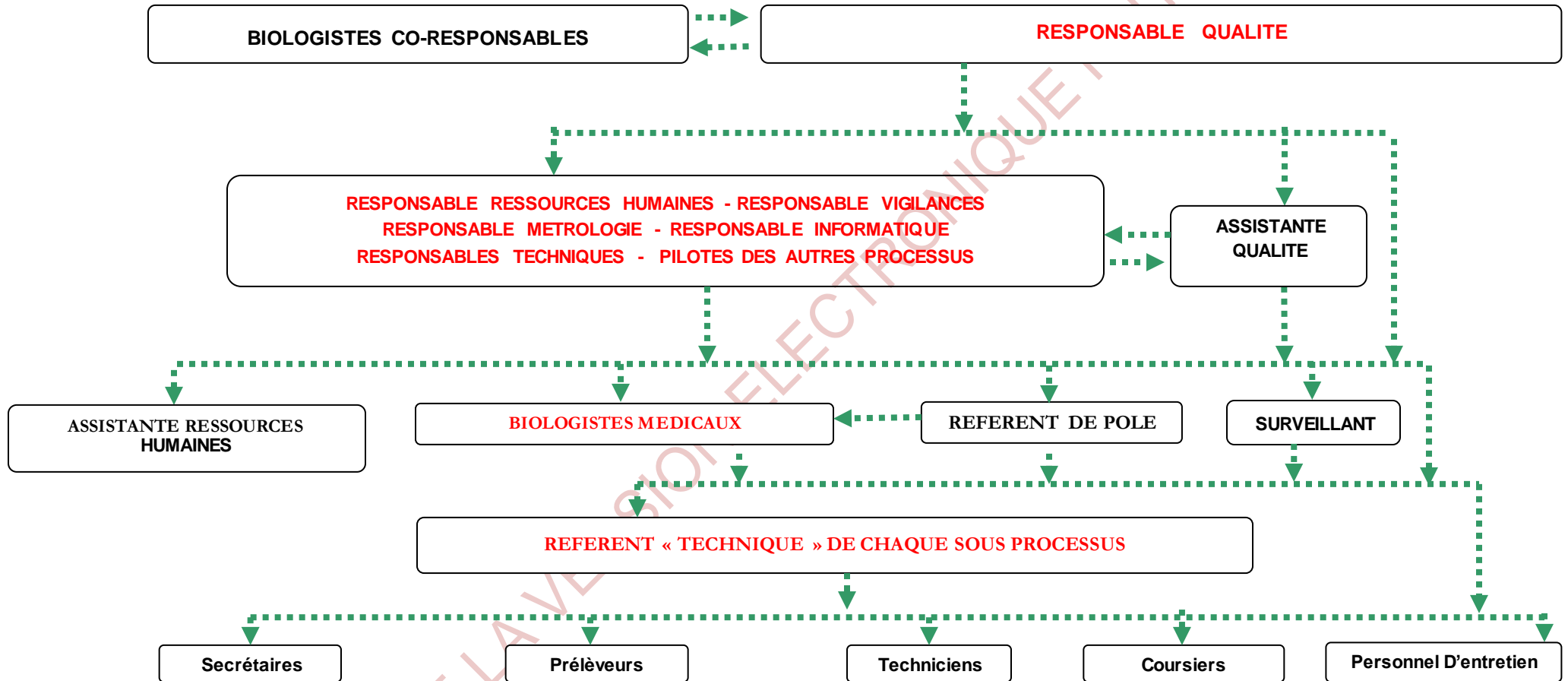
6.2. CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

Cf. page suivante



6.3. ORGANIGRAMME FONCTIONNEL

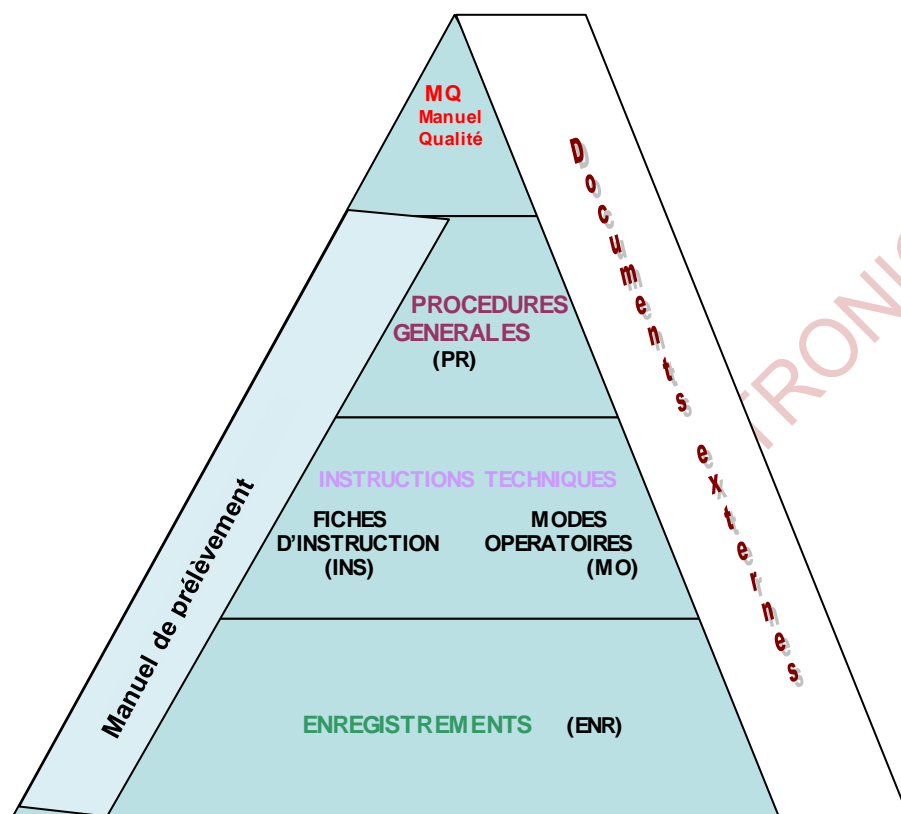
LEGENDE : **HIERARCHIE QUALITE EN VERT / FONCTIONS CLEFS EN ROUGE**



6.4. SYSTEME DOCUMENTAIRE

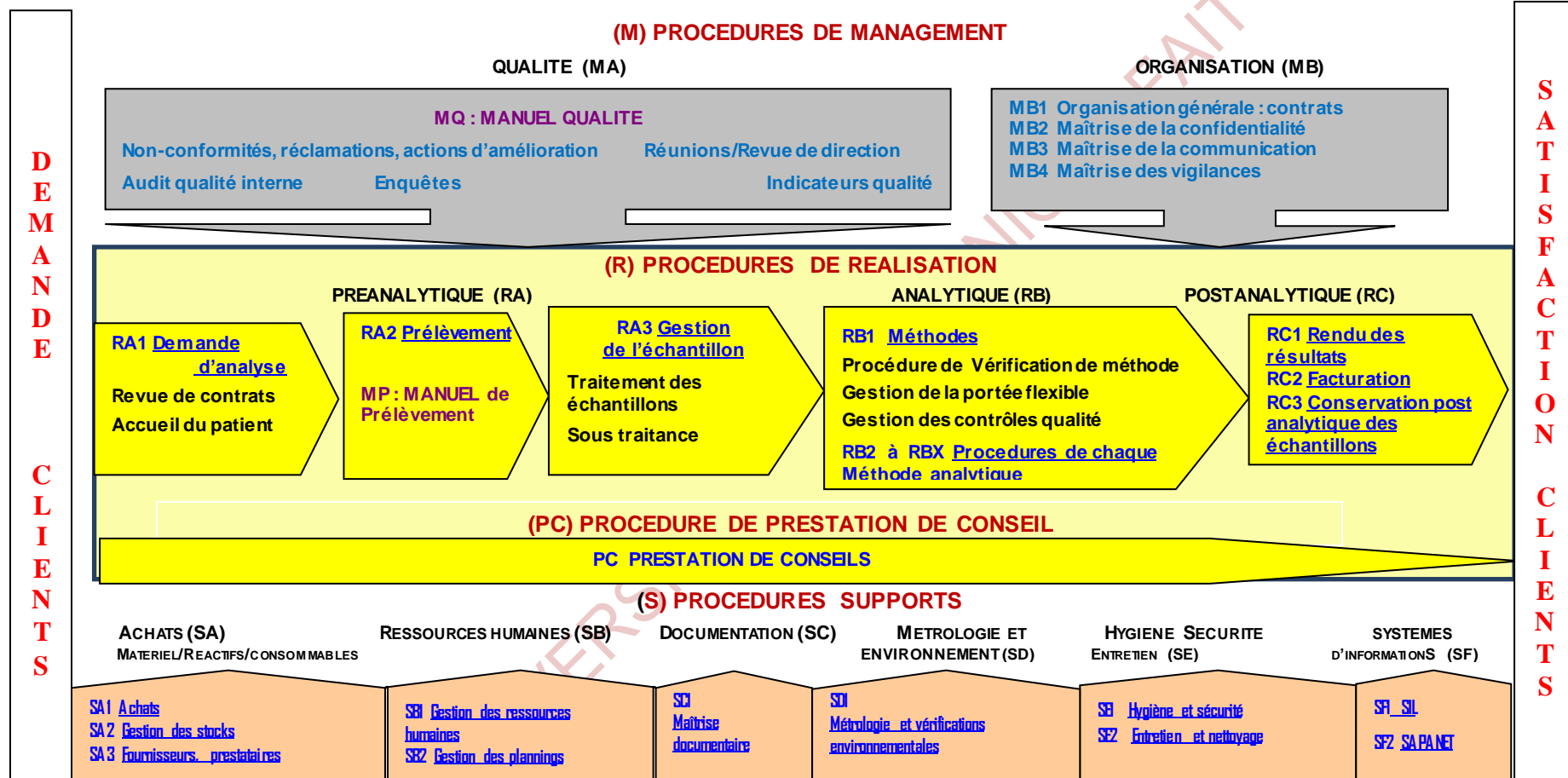
6.4.1. STRUCTURE DU SYSTEME DOCUMENTAIRE

Le système documentaire qualité sur lequel s'appuie notre management de la qualité adopte une structure en cascade avec pour point de départ le Manuel Qualité. Chacun des sous-chapitres mentionnés dans la cartographie des procédures comprend une ou plusieurs procédures générales d'organisation ou de fonctionnement qui font elles-mêmes références à des documents de mise en application tels les instructions et modes opératoires et de traçabilité telles les fiches d'enregistrement.



Cf. : *Maîtrise documentaire (SC1PR01)*
Conservation et archivage des enregistrements (SC1ENR01)
Enregistrement des documents réglementaires (SC1ENR05)

6.4.2. CARTOGRAPHIE DES PROCEDURES



6.4.3. GESTION DES ENREGISTREMENTS QUALITE ET DES ENREGISTREMENTS TECHNIQUES

Politique de conservation des enregistrements :

Notre laboratoire s'est fixé comme politique, la disponibilité immédiate des documents d'enregistrements ; en effet, si le système documentaire s'attache à décrire les processus de maîtrise de nos activités, des documents d'enregistrements apportent la traçabilité des actions réalisées.

Ces « documents traces » sont facilement accessibles au niveau des postes de travail ou des services utilisateurs.

La durée de conservation des enregistrements respecte les exigences réglementaires ou normatives, et est au minimum de 18 mois.

Les modalités de classement, conservation, archivage et destruction (délai, support et localisation...) sont détaillées dans le document d'enregistrement *SC1ENR01*.

Cf. *Maîtrise documentaire (SC1PR01)*
Conservation et archivage des enregistrements (SC1ENR01)
Enregistrement de la documentation réglementaire (SC1ENR05)

7. AMELIORATION CONTINUE

Le laboratoire a développé un ensemble d'outils destinés à juger de manière objective la qualité de nos prestations et la satisfaction de nos clients.

L'analyse du relevé des non conformités, des réclamations, des enquêtes de satisfaction, des audits internes, le suivi de l'atteinte de nos objectifs, peuvent nous amener à proposer des actions d'amélioration visant à améliorer notre système documentaire et notre organisation.

De même l'analyse des tendances, les analyses de risques effectuées régulièrement, les remarques et les suggestions du personnel et des utilisateurs permettent également d'élaborer des plans d'actions préventives visant à améliorer nos prestations.

7.1 NON CONFORMITES

Politique de traitement des non conformités :

Le non respect des procédures internes au LBM, des exigences convenues avec les clients dans le système de management de la qualité, ou des exigences normatives et réglementaires doit déclencher systématiquement l'enregistrement d'une non conformité.

L'ensemble du personnel a été formé à l'enregistrement de toutes les anomalies pouvant survenir dans le déroulement de l'activité du laboratoire et de façon à permettre la mise en œuvre d'actions d'amélioration. La mise en œuvre de ce processus est décrite dans la procédure *MA3PR01* « *Non conformité, réclamation, actions d'amélioration* ».

Les non conformités peuvent être mises en évidence de façon ponctuelle ou répétée dans le travail quotidien ou à la suite de réclamations, d'enquêtes, d'audit.

L'instruction *RB1INS03* « *Non conformité analytique et analyse d'impact* » définit les responsabilités de chacun, la chronologie des actions à entreprendre et les critères de reprise du processus analytique en cas de non-conformité de la phase analytique.

7.2 RECLAMATIONS ET RETOURS DES UTILISATEURS

Politique de traitement des réclamations :

Tout est mis en œuvre pour recueillir les réclamations de tous les intervenants, un formulaire est à la disposition des patients dans la salle d'attente, des fiches de progrès dans les établissements de santé et de demande d'évolution dans les lbm sont à la disposition des usagers. La procédure pour effectuer une réclamation est indiquée sur le site internet du laboratoire.

De plus, des enquêtes de satisfaction auprès des patients, des praticiens et des établissements de soins sont réalisées et analysées périodiquement.

Chaque réclamation émanant des patients, prescripteurs, correspondants, infirmiers libéraux, fournisseurs, etc., qu'elle soit orale, manuscrite ou informatique **est traitée immédiatement**.

Si elle est justifiée, elle peut entraîner l'enregistrement d'une **non-conformité** (qui sera suivie d'actions correctives éventuelles), ou d'une **demande d'évolution**.

En cas de non-conformité avérée, **le réclamant est systématiquement informé** des mesures mises en œuvres pour lever la non-conformité.

Tous les retours positifs des utilisateurs sont également colligés et pris en compte lors de l'analyse de la satisfaction des clients en revue de direction.

L'analyse des suggestions et réclamations et du résultat des enquêtes entraîne une remise en question régulière de nos pratiques et de notre organisation, avec pour objectif de **proposer des prestations toujours en adéquation avec les exigences de nos « clients » internes et externes**.

Des actions d'amélioration sont mises en place et l'évaluation de leur efficacité est ensuite vérifiée lors de réunions qualité ou de la revue de direction.

*Cf. Non conformité, réclamation, actions d'amélioration (MA3PR01)
Fiche de non-conformité (SAPANET)
Formulaire de réclamation des utilisateurs (MA3ENR04)
Fiche de demande d'évolution (SAPANET)*

7.3 AUDIT INTERNE

L'audit interne est un processus systématique, indépendant et documenté en vue de déterminer si les activités et les résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et sont aptes à atteindre les objectifs.

Les audits sont réalisés par du personnel formé suivant la procédure MA3PR02 « *Audit qualité interne* ».

7.4 REVUE DE DIRECTION

Une revue de direction est organisée au moins une fois par an selon la procédure MA2PR01. Elle est préparée par le responsable et l'assistant qualité avec la participation des pilotes des processus, les responsables techniques, les référents qualité.

L'ensemble des pilotes de chaque processus et les référents participent à cette réunion.

La revue de direction permet de :

- s'assurer que les prestations du laboratoire demeurent appropriées et efficaces en terme de soins prodigués au patient et d'introduire toute amélioration jugée utile.
- vérifier que les objectifs de l'année précédente ont été atteints ou non, d'établir ceux de l'année à venir dans un plan d'action avec les responsabilités et les délais de mise en œuvre et de procéder à la revue de la politique qualité du laboratoire.

Plan d'action, tableau de bord des indicateurs et politique qualité de l'année à venir sont diffusés à tout le personnel par l'intermédiaire du logiciel qualité. La politique qualité et le tableau de bord sont affichés sur les différents tableaux d'affichage du laboratoire.

Cf. *Revue de direction (MA2PR01)*
Enregistrement d'une revue de direction (MA2ENR02)
Déclaration de la politique qualité (MA1ENR02)
Enregistrement et suivi d'un plan d'action (SAPANET)
Tableau de bord des indicateurs qualité (MA3ENR15)

8. TRAITEMENT DES DEMANDES D'ANALYSES ET PRESTATIONS DE CONSEIL

8.1. DEMANDES D'ANALYSES

Politique de Revue de contrat :

Le laboratoire est organisé pour pouvoir répondre à la quasi totalité des demandes d'analyses réalisées ou non au sein du laboratoire.

Il s'engage à remplir toutes les conditions nécessaires en moyens, matériel, personnel, et process pour répondre à la demande analytique et le laboratoire revoit ses capacités annuellement au moment de la revue de direction.

Les demandes émanant d'un autre laboratoire ou d'un établissement de santé font l'objet de conventions signées par les 2 parties, conventions qui seront également revues annuellement.

Ces contrats peuvent également faire l'objet d'une revue à la demande des clients ou à l'occasion de modification importante dans l'organisation ou le traitement des demandes d'analyses.

Cf. *Demande d'analyses et Contrats de prestations (RA1PR01)*
Enregistrement d'une revue de contrat (RA1ENR12)

Politique de traitement des demandes urgentes :

Toute demande urgente fait l'objet d'un traitement spécifique prioritaire selon les modalités décrites dans le document RA1INS01 « Gestion d'une urgence ».

Politique concernant les demandes d'analyses formulées oralement :

Les exigences de ses clients y compris pour les demandes formulées oralement sont systématiquement enregistrées et traitées.

Plusieurs cas peuvent se présenter :

- Il y a une prescription médicale : l'identité du patient, la conformité de la prescription et la « faisabilité » des analyses sont vérifiées à l'accueil. La prescription médicale est un contrat implicite entre le prescripteur et le laboratoire qui l'accepte en réalisant les analyses. Cf. *Accueil du patient (RA1PR02)*
- Pour des analyses non prescrites, le formulaire RA1ENR11 « Enregistrement des demandes hors prescription » doit être signé par le demandeur : le laboratoire s'engage alors à réaliser les analyses demandées après avoir vérifié que toutes les conditions sont réunies pour les prendre en charge et que les exigences réglementaires sont respectées.
- Lors d'un rajout d'analyses sur un bilan prélevé, le plus souvent par téléphone, une prescription complémentaire est exigée dans les plus brefs délais. Cf. *Rajout d'analyses (RA1INS08)*.

8.2 PRESTATIONS DE CONSEILS

Elles peuvent être effectuées par le personnel du laboratoire habilité aux étapes préanalytiques dans la limite des instructions et renseignements donnés dans le Manuel de prélèvement. Les renseignements techniques peuvent également être apportés par les techniciens habilités au poste.

Par contre, les renseignements post analytiques et les commentaires et interprétations des compte rendus ne peuvent être donnés aux utilisateurs que par les biologistes médicaux qui apportent des conseils sur toutes les phases du processus de réalisation : choix des examens à réaliser, choix des techniques analytiques, choix des examens complémentaires, et qui donnent des indications thérapeutiques, des commentaires de résultats, des interprétations et conduite à tenir possible. Tous les clients peuvent solliciter des conseils auprès des biologistes médicaux sur simple appel téléphonique et munis de leur numéro de dossier le cas échéant.

Les biologistes exercent également de nombreuses fonctions transversales dans les établissements sous contrats (Commission Médicale d'Etablissement, Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales, Conseil d'Administration, divers comités de réflexion et de vigilance, etc.).

Cf. *Prestations de conseil (PCPR01)*

9. PRELEVEMENTS

Ils sont réalisés par le personnel du laboratoire habilité au prélèvement, des infirmières libérales, des praticiens, ou le personnel soignant des établissements de santé.

L'ensemble de ces préleveurs se doit de respecter les dispositions décrites dans le manuel de prélèvement (MP).

Le manuel de prélèvement recense les références, les procédures et les instructions utiles et nécessaires à la bonne réalisation des prélèvements et à la bonne utilisation des échantillons dans le respect des exigences techniques et qualitatives.

Au laboratoire, le manuel de prélèvement est en ligne sur le Logiciel SAPANET. Chacun des membres du personnel du laboratoire a un exemplaire papier du manuel de prélèvement dont il gère les mises à jour entre chaque changement de version.

Les prescripteurs, les infirmières libérales, et les professionnels de santé qui en font la demande sur le site Internet du laboratoire : labo-biosud.fr onglet « **Recevoir le Manuel de prélèvement** », peuvent recevoir un exemplaire papier du manuel de prélèvement.

La diffusion du manuel de prélèvement est enregistrée sur le « Formulaire d'enregistrement de diffusion documentaire » SC1ENR06 ou automatiquement sur l'informatique, ce qui permet de gérer l'envoi des mises à jour.

Un exemplaire papier est remis à chaque établissement sous contrat ainsi qu'aux laboratoires pour lesquels nous réalisons des analyses.

Le manuel de prélèvement est révisé au moins une fois par an selon la procédure SC1PR01 « *Maîtrise documentaire* » et les mises à jour entre 2 versions sont recensées dans le document SC1ENR07 « *Suivi des mises à jour du Manuel de prélèvement* ».

Cf. *Manuel de prélèvement (MP)*

10. TRAITEMENT DES ECHANTILLONS

10.1 ACHEMINEMENT

Les échantillons prélevés à l'extérieur de la SCP peuvent être acheminés :

- par les coursiers et le personnel du laboratoire dans des contenants isothermes dont la température est surveillée.
- par les infirmières libérales qui disposent de boîtes de transport.

Tous les échantillons acheminés au laboratoire sont vérifiés à réception.

Cf. *Chapitre Acheminement et conservation préanalytique des échantillons du Manuel de prélèvement (MP)*

10.2 TRAITEMENT PRE ANALYTIQUE

Avant toute analyse ou envoi, chaque échantillon fait l'objet d'un contrôle pré-analytique. Le conditionnement, le respect des conditions de réalisation, de conservation et d'acheminement et l'identification ainsi que l'adéquation prescription/demande d'analyses/échantillons sont systématiquement vérifiés.

Tout est mis en œuvre pour obtenir les informations nécessaires à l'identification du patient et les renseignements cliniques pertinents pour l'interprétation des résultats (cf. MP « Prescription médicale »)

Chaque situation est répertoriée et la conduite à tenir quant à l'acceptation ou le refus de l'échantillon est mentionné sur un tableau récapitulatif disponible dans le Manuel de prélèvement.

Toute non-conformité est enregistrée et peut conduire à des actions curatives ou correctives. Des conditions restrictives pour l'interprétation peuvent être mentionnées le cas échéant sur le résultat.

Dans le cas des échantillons sanguins, un traitement pré-analytique est effectué par la personne en charge du tri qui se réfère au manuel de prélèvement selon le type d'analyse et le poste destinataire.

Cf. Manuel de prélèvement (MP)

10.3 SOUS TRAITANCE

Certaines analyses non réalisées sur les sites de BIOSUD peuvent être sous-traitées à d'autres laboratoires : de façon systématique pour les analyses spécialisées, ou de façon occasionnelle.

Ces laboratoires sont soigneusement sélectionnés et évalués selon les critères définis dans la procédure RA3PR03 de façon à s'assurer qu'ils soient compétents afin de réaliser les analyses et les interprétations requises, et en mesure de satisfaire les exigences du client conformément à la norme NF EN ISO 15189 (V. 2012).

Les résultats des analyses sous-traitées sont clairement identifiables et rendus sous l'en-tête du laboratoire sous-traitant.

*Cf. Liste des laboratoires sous-traitants (MB1ENR05)
Sous-traitance des analyses (RA3PR03)
Rendu des résultats (RC1PR01)*

10.4 REALISATION DES ANALYSES

La liste de l'ensemble des analyses réalisées par BIOSUD est consultable dans le manuel de prélèvement. Les analyses faisant partie de la portée flexible d'accréditation ont fait l'objet d'une vérification de méthode et sont référencées dans le formulaire « *Liste des analyses de la portée (RB1ENR09)* ».

Après éventuel traitement, les échantillons sont distribués aux différents postes et traités pour analyse selon les procédures, modes opératoires et fiches d'instructions correspondants à chaque poste.

Ces documents sont disponibles à chaque poste de travail. En cas d'analyse réalisée sur un automate, celui-ci est soumis à un programme de vérification planifié (maintenances préventives) en continu et de contrôle de bon fonctionnement en vue d'assurer la maîtrise du processus analytique.

*Cf. Procédure de choix et de vérification / validation de méthodes au laboratoire (RB1PR01)
Procédure de gestion de la portée flexible (RB1PR02)
Procédure de gestion des contrôles internes et des comparaisons interlaboratoires (RB1PR03)
Liste des analyses de la portée (RB1ENR09)*

10.5 CONSERVATION DES ECHANTILLONS

Politique de stockage des échantillons :

- Avant analyse, les échantillons sont conservés selon les recommandations du fournisseur du kit analytique et du fournisseur de tubes de prélèvement.

A l'exception de rares cas particuliers qui nécessitent un envoi sous forme congelée, la conservation pendant le transport est réalisée à température ambiante et en cas de conditions extrêmes dans un conditionnement réfrigéré.

Les échantillons sont stockés avant analyse dans des boîtes de transport adaptées qui sont colisées au départ et à l'arrivée dans les différents sites analytiques.

Puis, ils sont immédiatement pris en charge au poste de tri et conditionnés sur des portoirs à température ambiante pour l'analyse.

En cas de dépassement du délai moyen de prise en charge (panne d'un automate, phénomène intercurrent, etc.), les échantillons sont rangés par tranche horaire et stockés dans un réfrigérateur à + 4°C.

- Après analyse, tous les échantillons sont conservés jusqu'au rendu du résultat et dans le cas des analyses envoyées à des laboratoires spécialisés, un aliquot est systématiquement conservé pendant 1 mois (jusqu'à la réception des résultats).
- Certains échantillons sont conservés réglementairement à -20°C ou -80°C pendant 1 an, dans des enceintes réservées à cet effet : les échantillons sont conservés en tube primaire pour la sérologie, sous forme d'aliquots pour les marqueurs tumoraux et en milieu de transport inoculé pour la biologie moléculaire.
- Les autres échantillons sont conservés bouchés pendant une durée déterminée en fonction des possibilités de rajout ou de contrôle des analyses (*cf. MANUEL PRELEVEMENT*) : la durée de conservation pour les analyses courantes n'excède pas 3 jours.

*Cf. Manuel de prélèvement (MP)
Conservation post analytique des échantillons (RC3PR01)*

11. SURVEILLANCE ET VALIDATION DE LA QUALITE DES ANALYSES

11.1 CONTROLES INTERNES ET EXTERNES

Afin de garantir la qualité de ses résultats, le laboratoire a mis en place deux systèmes de contrôles pour l'ensemble des analyses effectuées au laboratoire :

- Contrôles internes de qualité (CIQ)
- Evaluations externes (EEQ) avec comparaison inter- laboratoires.

Le laboratoire participe également aux **Contrôles Nationaux** pour l'ensemble des analyses effectuées sur les sites.

La gestion de ces contrôles est décrite dans la procédure *RB1PR03*.

Les résultats des contrôles sont utilisés pour la vérification initiale de la méthode (calcul de la répétabilité, reproductibilité, justesse ou biais et des incertitudes de mesure) et pour la vérification continue de la méthode.

Cf. *Procédure de gestion des contrôles internes et des comparaisons interlaboratoires (RB1PR03)*
Procédure de vérification/ validation de méthode (RB1PR02)

11.2 VALIDATION TECHNIQUE

La validation technique est de la responsabilité du technicien ayant réalisé l'analyse.

Elle s'appuie sur la validation des méthodes, les incertitudes de mesure et les préconisations du fournisseur.

Après vérification des indicateurs de bon fonctionnement du système analytique, elle atteste de la maîtrise du processus analytique :

- Vérification des points de contrôle
- Absence d'alarme matérielle
- Résultats des contrôles internes de la qualité
- Résultats antérieurs pour un même patient
- Cohérence des résultats entre eux

Quand tous les indicateurs de contrôle sont déclarés conformes, le technicien procède au transfert des données brutes vers les systèmes d'information en charge de la conversion des données brutes en résultats interprétables.

Ce transfert peut se faire soit par connexion informatique, soit par double saisie des données brutes dans le SIL. Lorsqu'une double saisie n'est pas paramétrée dans le SIL, un deuxième technicien habilité ou un biologiste procède à la confirmation des données saisies et signe la feuille de paillasse.

12. VALIDATION BIOLOGIQUE ET RENDU DES RESULTATS

12.1 VALIDATION BIOLOGIQUE

Elle est sous la responsabilité du biologiste, seule fonction autorisée par le SIL.

Elle s'applique à tous les bilans réalisés par le laboratoire.

Le biologiste doit :

- Vérifier la concordance des résultats du patient avec ses antécédents, avec les autres paramètres analysés, la connaissance de l'état clinique et du traitement du patient,
- Déclencher le cas échéant le contrôle d'une analyse sur un nouveau prélèvement ou la réalisation d'une analyse complémentaire pour s'assurer de la cohérence des résultats si nécessaire,
- Ajouter pour une analyse justifiant une interprétation, un commentaire qui figurera sur le compte-rendu de résultats et dans le SIL.
- Intégrer les résultats des laboratoires sous-traitants dans son interprétation globale de l'examen biologique.
- Signer les compte-rendus
- Autoriser la diffusion des résultats.

Le biologiste peut déléguer la validation biologique des résultats pendant les horaires de permanence sous certaines conditions définies dans la fiche d'instruction RC1INS05 "Rendu des résultats en période de permanence". Il reste responsable de tous les résultats rendus.

12.2 COMPTES RENDUS DE RESULTATS

Ils peuvent être communiqués de différentes façons : sous format papier, sous forme électronique, ou dans certains cas, communiqués par téléphone. Ils sont également accessibles sur le serveur de résultat par un accès personnalisé.

Politique de diffusion des résultats :

Toutes les informations transmises électroniquement sont cryptées, sécurisées et accessibles seulement par un identifiant et un mot de passe. Chaque type de transmission a été contrôlé.

Pour toute communication de résultats par téléphone, l'identité, la date de naissance, l'adresse et surtout le numéro de dossier sont exigés.

La transmission des comptes rendus selon les cas particuliers est détaillée dans la procédure RC1PR01.

La gestion des comptes rendus de résultats respecte les règles de confidentialité quel que soit le mode de transmission adopté conformément aux exigences réglementaires.

La diffusion des résultats ne peut se faire qu'une fois les résultats validés par le biologiste ou réputés validés par lui en période de permanence : c'est le biologiste qui autorise la diffusion du résultat.

Les personnes autorisées à diffuser les résultats sont les biologistes médicaux, les personnes habilitées au secrétariat (à l'exclusion des résultats positifs en microbiologie), le personnel de garde pendant les horaires de permanence, le personnel habilité au rendu des résultats dans sa spécialité à chaque poste de travail.

Les comptes rendus sont en général diffusés complets (et occasionnellement partiels) et interprétés aux prescripteurs et aux patients externes.

Ils sont rendus en incomplets pour les patients hospitalisés de façon à accélérer leur prise en charge.

Pour les services des urgences et de réanimation et à la demande des praticiens en charge de ces secteurs les résultats sont consultables après la validation technique.

Modalités générales de transmission des résultats

Les délais de rendu des résultats sont indiqués au patient au moment de l'accueil ou du prélèvement (*cf. Manuel de prélèvement*) : le numéro de dossier qui lui est remis lui permet de récupérer ses résultats ou d'obtenir des renseignements sur son dossier.

Pour les patients « externes » les résultats sont systématiquement transmis (sauf cas particuliers) selon les modalités de leur choix au patient et au prescripteur.

Pour les patients hospitalisés, les résultats des analyses effectuées seront communiqués dans le respect de la confidentialité du patient et du secret médical, uniquement au personnel soignant ayant en charge le patient, ou au patient lui-même s'il en fait la demande, à l'exclusion de toute autre personne.

Politique en cas de retard dans le rendu des résultats :

1/ En cas de probable retard ou de retard avéré dans le rendu des résultats de paramètres critiques (Troponine, bétaHCG, Numération, Ionogramme, BNP, Taux de Prothrombine, Groupe sanguin, Recherche d'Agglutinines Irrégulières) :

- les **services d'urgence et de réanimation de la Clinique de l'Union** sont **prévenus systématiquement par téléphone** en priorité afin de gérer les urgences vitales le plus rapidement possible directement avec le biologiste qui transmettra immédiatement les analyses à un sous-traitant s'il n'est pas en mesure de les réaliser dans un délai compatible avec l'état clinique du patient.
- Les autres services ayant des analyses « critiques » en cours sont prévenus par téléphone.
- Le biologiste de chaque site préleveur est prévenu, par téléphone, dans les plus brefs délais afin qu'il puisse refuser, éventuellement, les analyses en urgence et prévenir les patients ou les prescripteurs du retard en cours.
- pour les autres dossiers, à chaque fois qu'un bilan est mentionné **URGENT** le prescripteur est prévenu par téléphone et de préférence par le biologiste, du retard dans l'exécution des analyses, la conduite à tenir pour les échantillons dépend de la criticité de l'analyse, du degré d'urgence et de la volonté du prescripteur.

2/ Pour les autres analyses et les dossiers non urgents : les compte-rendus partiels sont diffusés et mentionnent le retard des analyses impliquées et le délai approximatif de rendu des résultats

Selon le degré d'urgence et la criticité des analyses demandées un délai maximum de retard dans le rendu des résultats est estimé par poste de travail. Délai au-delà duquel les analyses sont automatiquement transmises à un autre laboratoire.

Politique de modification des comptes rendus :

La modification d'un compte-rendu de résultats ne peut se faire que par un biologiste.

Deux cas peuvent se présenter :

- Le compte-rendu n'est pas encore diffusé : la modification est effectuée et tracée dans le « mouchard » du système informatique.
- Le compte-rendu a été transmis aux destinataires : le laboratoire renvoie un nouveau compte-rendu (à chaque destinataire du compte-rendu erroné) demandant à chacun de détruire le compte rendu erroné déjà reçu. En cas d'urgence, les destinataires sont d'abord immédiatement contactés par téléphone.

L'ancien dossier est édité puis scanné dans le dossier informatique avec la mention « CR erroné remplacé par ... nom et visa du biologiste » avant toute modification.

Un nouveau compte-rendu corrigé est adressé au destinataire avec la mention « Ce compte rendu annule et remplace le précédent diffusé le... à ...h par ...- Paramètres modifiés : Veuillez détruire le précédent compte-rendu erroné ». Ce nouveau compte rendu est validé, signé et mis en diffusion par le biologiste qui a fait la modification.

Une non-conformité post-analytique est enregistrée et scannée dans le dossier patient.

Cf. *Rendu des résultats (RC1PR01)*
Rendu des résultats en période de permanence (RC1INS05)
Double saisie manuelle des résultats (RC1MO02)

13. GESTION DU PERSONNEL

L'organigramme du personnel est détaillé par site hiérarchiquement et nominativement (SB2ENR05)

La SCP est dirigée par plusieurs biologistes associés, le management de la qualité étant assuré par la responsable qualité secondée par une assistante qualité, 2 référents de pôle et des personnes (réfèrent qualité) qu'il a désignées pour effectuer une mission particulière dans le SMQ.

Le personnel de secrétariat est en nombre suffisant pour assurer un accueil personnalisé des patients.

Les techniciens, plusieurs infirmières et coursiers participent au bon déroulement de la prise en charge des demandes d'analyses.

La gestion du personnel est sous la responsabilité d'un biologiste, pilote des ressources humaines, secondé par deux copilotes, une assistante et des référents qui gèrent les dossiers individuels de chaque salarié et supervisent les plannings.

Politique des ressources humaines :

Pour assurer la qualité des prestations du laboratoire, la Direction s'attache à ce que chaque membre du personnel possède les formations et les compétences inhérentes à l'exercice de sa fonction.

Chaque fonction occupée dans le laboratoire fait l'objet d'une fiche de fonction (*SB1ENR06 à SB1ENRX*).

Un programme d'accueil du personnel dans l'environnement organisationnel a été mis en place (Cf. *SB1ENR40 « Accueil du nouveau personnel »*). Chaque nouveau personnel prend connaissance de sa fiche de fonction et de sa fiche de poste. Il reçoit un livret d'accueil contenant, entre autre, la liste des documents dont il doit prendre connaissance. Puis il suit une période de formation initiale pendant laquelle il est encadré par une personne habilitée au poste de travail. A l'issue de cette formation, il est évalué par le responsable technique qui décide de son habilitation à remplir ses premières fonctions.

L'ensemble du personnel est ensuite impliqué dans un processus de formation continue et d'évaluation afin d'entretenir et d'approfondir en permanence ses compétences.

Un entretien individuel est organisé régulièrement avec le responsable RH et/ou le responsable technique pour évaluer entre autres le ressenti et l'évolution de chaque salarié à son poste et définir avec lui les besoins de formation.

L'ensemble de ces dispositions est précisé dans la procédure des ressources humaines *SB1PR01*.

De plus, le personnel est encouragé à faire des suggestions concernant l'amélioration de la qualité des prestations du laboratoire et l'évolution de leurs conditions de travail. Pour cela, il a à sa disposition : la fiche de demande d'évolution disponible dans SAPANET, la fiche de demande de personnel (document papier) et la réalisation d'une enquête de satisfaction annuelle spécifique au personnel.

Toutes ces suggestions sont évaluées régulièrement, des actions sont mises en œuvre, si nécessaire, et le personnel est tenu informé des suites données à ses suggestions ou remarques soit par l'intermédiaire de SAPANET, soit par une réponse manuscrite, soit lors de réunions qualité ou d'organisation, soit lors de la revue de direction, soit par affichage pour les résultats de l'enquête de satisfaction (cf. *MA3ENR10*).

Politique d'accès au système informatique par le personnel :

De façon générale, l'ensemble du personnel est amené à utiliser le système informatique. Les autorisations d'accès au système informatique sont définies par catégorie de personnel et selon leurs habilitations.

Chaque intervention est tracée nominativement dans l'historique des actions menées sur le système.

Les secrétaires ont un profil "SECRETAIRE" qui donne accès à la création du dossier patient et consultation des résultats, à la modification d'un dossier patient administratif non terminé, au paramétrage restreint aux profils des médecins et aux mutuelles, et à la consultation et modification de la facturation, et à la gestion des paiements. Elles ne peuvent pas modifier un résultat validé par un biologiste, ou changer une cotation d'acte.

Les techniciens (ayant un poste analytique) ont un profil "TECHNICIEN" qui donne accès à la gestion des résultats en cours (saisie et modification) mais qui ne permet pas de modifier l'identité ou les données administratives du patient. Ils n'ont ni accès à la facturation ni à aucun paramétrage.

Les préleveurs (infirmières et les techniciens) ont un profil « INFIRMIERE » qui permet uniquement la consultation des dossiers et des résultats et la saisie des commentaires internes au lbm sur le dossier informatique. S'ils assurent également la fonction de secrétaire, ils ont un profil « POLYVALENT ».

Les biologistes médicaux ont un profil « BIOLOGISTE » qui comprend les mêmes accès que les secrétaires et les préleveurs, ainsi que la possibilité d'apporter des modifications sur les dossiers même validés grâce à un mot de passe spécifique. Ils n'ont pas accès aux autres fonctions de paramétrage ni aux données statistiques.

Seuls les biologistes responsables ont accès à toutes les fonctions y compris celles du paramétrage du SIL : mais les habilitations de chacun diffèrent selon leurs compétences et en pratique, seuls 3 biologistes sont habilités à modifier le paramétrage, les autres ne peuvent le faire que sous la surveillance des biologistes responsables.

Cf. *Procédure des ressources humaines (SB1PR01)*
Maîtrise et sécurisation des données informatiques (SF1PR01)
Gestion des plannings (SB2PR01)
Organigrammes nominatifs des différents sites (SB2ENR05)
Fiche de demandes du personnel (SB1ENR34)
Accueil du nouveau personnel (SB1ENR40)
Compte rendu d'une enquête de satisfaction (SB1ENR10)
Enquête de satisfaction « Personnel » (MA3ENR21)
LOGICIEL SAPANET (module VIGILIA – Fiche de demande d'évolution)

14. LOCAUX, ENVIRONNEMENT, HYGIENE ET SECURITE

14.1. LOCAUX

SITUATION

Tous les sites sont faciles d'accès, notamment à partir du boulevard périphérique de Toulouse et sont bien desservis par les lignes de transport en commun. De nombreuses aires de stationnement sont à la disposition des patients à proximité de chaque laboratoire.

Le laboratoire de la Clinique est une structure indépendante installée sur le site même de la Clinique de l'Union dans des locaux qui lui sont spécifiques et qui avoisinent le service des urgences.

ACCUEIL

Une grande partie de la surface de chaque site est dévolue à la prise en charge des patients. Les patients à mobilité réduite (brancard, fauteuil roulant) ont un accès facilité par de larges circulations et l'ouverture de portes coulissantes ou à double battant.

Les zones d'accueil sont spacieuses et fonctionnelles, avec une démarcation au sol matérialisant la distance pour respecter confidentialité et secret médical. Dans la salle d'attente, sont affichées les dispositions réglementaires, des recommandations de santé publique et des informations utiles. Des formulaires de réclamation et un cahier de suggestions (sur les sites périphériques) sont aussi à la disposition des patients.

Les salles de prélèvement sont en nombre suffisant afin de limiter les délais d'attente et individuelles afin de préserver l'intimité et le confort du patient pendant le prélèvement (la porte d'une salle inoccupée reste toujours ouverte).

Les zones d'accueil et de prise en charge des patients sont parfaitement distinctes des zones techniques et de stockage. Ces zones sont signalisées de façon à interdire leur accès au public.

TECHNIQUE

Le secteur technique a été conçu de façon ergonomique, dans un environnement adapté avec une température maîtrisée. Son accès est limité et nécessite une tenue spécifique.

La zone de microbiologie au laboratoire de la clinique est quant à elle totalement individualisée, tant au niveau géographique (pièce indépendante, présence d'un sas, nécessité d'un changement de tenue), qu'au niveau du traitement de l'air.

STOCKAGE

Des zones dédiées sont réservées au stockage des réactifs et consommables qui sont conservés selon les recommandations fournisseurs à température ambiante, entre 4°C et 8°C ou encore à -20°C.

Cf. Réception, stockage des réactifs, consommables et fournitures (SA2PR01)

14.2 ENVIRONNEMENT, HYGIENE ET SECURITE

Les locaux ont été conçus en prenant en compte toutes les dispositions réglementaires concernant l'accueil du public, notamment en matière de mesures de sécurité en cas d'incendie, de surveillance des installations électriques, ainsi que d'élimination des déchets de soins.

* La commission de sécurité préfectorale vérifie annuellement la conformité des installations et mesures de sécurité contre les incendies dans les établissements de santé. La surveillance et l'entretien du matériel de lutte contre les incendies sont gérés par les agents de sécurité de la clinique ou par des sociétés prestataires qui assurent en plus une formation du personnel à l'utilisation de ce matériel.

*La conformité des installations techniques (notamment électriques) est régulièrement vérifiée par des organismes accrédités (comme l'APAVE). Les sites analytiques sont équipés d'onduleurs en cas de défaillance électrique.

* L'entretien et le nettoyage des locaux sont confiés selon les sites soit à un prestataire de service, soit à du personnel dédié (techniciens de surface) qui interviennent tous les jours. Ce personnel prestataire est soumis aux mêmes règles de confidentialité et de sécurité que le personnel du laboratoire et signe également un engagement de confidentialité. Des contrôles microbiologiques de surface sont effectués périodiquement dans les zones à risque (chariots de prélèvement, secteur de bactériologie, etc.).

* Conformément à la réglementation, le document unique pour la prévention et la gestion des risques professionnels est mis à la disposition du personnel et revu annuellement en collaboration avec les membres du CHSCT ; le but de la direction étant d'optimiser en permanence les conditions de travail du personnel.

* Enfin, les règles élémentaires d'hygiène et sécurité dans le laboratoire sont affichées dans les locaux techniques, les salles de repos et leur application est obligatoire.

* Les déchets engendrés par les activités du laboratoire sont triés en 4 catégories puis éliminés selon la procédure *SE2PR01*.

Cf. *Document unique pour la prévention et la gestion des risques professionnels (SE1PR01)*
Entretien et nettoyage des locaux et équipements (SE2MO02)
Elimination et tri des déchets (SE2PR01)
Procédure de Métrologie et de surveillance environnementale des équipements et des locaux (SD1PR01).

15. EQUIPEMENTS ET MATERIELS

Le laboratoire possède tous les équipements nécessaires à la bonne réalisation de ses prestations.

Le pilote du processus achats planifie les acquisitions des équipements et des matériels nécessaires à l'activité du laboratoire. Un cahier des charges avant l'achat est établi, par le responsable technique concerné, selon des conditions techniques et économiques mais aussi ergonomiques et environnementales (consommation d'énergie, type et traitement des déchets, reconditionnement ultérieur...). Les éventuelles nuisances esthétiques et auditives sont également prises en charge.

Lors de la mise en route de tout nouvel automate un dossier de validation technique est élaboré conformément à la procédure *RB1PR01*.

Pour chaque équipement ou matériel, un programme d'entretien et/ou de surveillance est élaboré selon les recommandations du fabricant, comprenant des maintenances et/ou une surveillance métrologique régulières. Les conditions de sécurité de fonctionnement ainsi que les conditions environnementales sont également surveillées.

En cas de non-conformité d'un équipement il est clairement identifié comme tel en attendant une réparation éventuelle ou une mise au rebut qui ne pourra intervenir, le cas échéant, qu'après décontamination (dans la mesure du possible) du matériel selon les recommandations du fournisseur.

Les systèmes informatiques SIL, SAPANET, serveur de résultats, logiciels embarqués des automates et systèmes de gestion de plateau technique ou d'un sous ensemble (Middleware) sont conçus pour préserver la confidentialité des informations et sécurisés par des accès réservés au personnel du laboratoire. La déclaration à la CNIL est affichée dans les salles d'attente.

Tout matériel défectueux est décontaminé selon les recommandations du fabricant avant d'être mis hors service et clairement étiqueté comme tel selon l'instruction *SE2INS01*.

- Cf. *Procédure de choix et vérification/validation de méthode au laboratoire (RB1PR01)*
Procédure des achats, choix et évaluation des fournisseurs (SA1PR01)
Mise hors service d'un matériel défectueux (SE2INS01)
Procédure de métrologie et de surveillance environnementale des équipements et des locaux (SD1PR01)
Vérifications environnementales d'un équipement (SD1ENR04)
Maîtrise et sécurisation des données informatiques (SF1PR01)
Maîtrise du logiciel qualité (SF2PR01)

16. GESTION DES ACHATS ET DES STOCKS (services externes et approvisionnements)

16.1 GESTION DES FOURNISSEURS

Politique des achats (services externes et approvisionnements) :

La politique d'achats de nouveaux équipements, matériels ou prestations est fondée sur le désir de répondre le mieux possible aux besoins et exigences de nos clients, en veillant, d'une part à la qualité des services offerts par des fournisseurs qualifiés et désireux de nous accompagner dans notre démarche qualité, d'autre part en gérant au mieux l'organisation du travail dans le laboratoire.

Le choix de nos fournisseurs est axé sur leur qualification, leur compétence, leur motivation dans la démarche déployée pour accréditer les analyses du laboratoire et sur leur capacité à répondre à notre demande, notamment en matière de qualité et de fiabilité des équipements proposés.

Pour l'achat des équipements et des prestations critiques tels que les équipements d'analyse ou informatique et les prestations de maintenance, la sélection est donc fondée sur les éléments détaillés du cahier des charges.

Le cahier des charges est donné à des fournisseurs pré-sélectionnés par le pilote du processus concerné et/ou par le responsable technique, sans qu'un appel d'offre officiel ne soit réalisé.

Chaque année, les fournisseurs ou prestataires de service critiques sont réévalués selon la qualité de leurs prestations conformément à la procédure SA1PR01. Cette évaluation est examinée en revue de direction et le compte rendu de l'évaluation est communiquée au fournisseur ou prestataire considérés.

- Cf. *Procédure des achats, choix et évaluation des fournisseurs (SA1PR01)*
Engagement qualité fournisseur ou prestataire de services (SA3ENR02)
Liste des fournisseurs critiques (SA3ENR03)
Maîtrise de la communication (MB3PR01)

16.2 COMMANDES, RECEPTION, STOCKAGE

Les réactifs et consommables sont soigneusement choisis en fonction de critères de sécurité, de fiabilité et de stabilité. Les commandes sont réalisées selon la procédure *SA1PR01* et le mode opératoire *SF2MO01*, en fonction des stocks gérés informatiquement. Cette organisation permet de gérer les péremptions et de garantir un approvisionnement continu.

A réception, la vérification de chaque livraison est effectuée selon la procédure *SA2PR01*. Avant toute utilisation, les produits sont vérifiés quant à leur aptitude à être utilisés soit sur une base documentaire soit grâce à des tests d'acceptation.

Cf. *Procédure des achats, choix et évaluation des fournisseurs (SA1PR01)*
Réception et stockage des réactifs, consommables et fournitures (SA2PR01)
Réactifs et consommables par poste (SA2ENR01)
Aptitude des réactifs et consommables (SA2ENR02)
Bon de commande manuel (SA1ENR04)
Commandes/mises en stock/déstockage avec SAPANET (SF2MO01)
Réception et contrôles des livraisons (SA2INS01)
Réalisation d'un inventaire (SA2INS02)

17. GESTION DES INFORMATIONS DU LABORATOIRE

Les systèmes d'informations sont au cœur de l'activité du laboratoire. Plus que de simples outils de gestion de la qualité et des dossiers patients, ce sont de véritables systèmes de communication, en charge des échanges avec les automates, avec les clients utilisateurs et entre tous les membres du personnel du lbn

17.1 LE SIL / SERVEUR DE RESULTATS

Le système informatique du laboratoire (SIL) est conduit par le logiciel ADLAB 400 de la société PACT SOTRAIG du groupe HISTONE. Il assure **la gestion du dossier patient** depuis son admission jusqu'à la transmission des résultats et l'échange de données avec les systèmes automatisés de réalisation des analyses.

L'accès au SIL est protégé par un mot de passe général. L'ouverture de session est conditionnée par un identifiant et un mot de passe utilisateur propre à chaque membre du personnel. Chacun a un profil d'accès sécurisé autorisant seulement certaines options liées à leur fonction dans les laboratoires (Cf. chapitre 13.2)

Un contrat de maintenance et de télémaintenance passé avec la société PACT SOTRAIG, soumise au secret professionnel, assure la protection des données médicales. L'unité centrale est, quant à elle, couverte par un contrat de maintenance spécifique souscrit auprès d'IBM qui n'a aucun accès aux données du logiciel applicatif c'est-à-dire ni à la gestion du laboratoire, ni aux données patients.

Conformément à la réglementation, le système informatique du laboratoire a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL. L'article 34-36 de la loi 78-17 du 06.01.78 relative à l'informatique, aux fichiers, aux libertés, qui est affiché en salle d'attente.

Politique de sauvegarde des données patient:

Pour éviter la modification des données patients, les dossiers validés biologiquement sont protégés par un code d'accès que ne possèdent que les biologistes qui doivent se conformer à un protocole très précis (Cf.chapitre 12.2).

Le serveur du SIL et le serveur des résultats sont dans un local spécifique, climatisé, d'accès sécurisé situé à distance des locaux du laboratoire. Ils sont branchés sur un circuit ondulé.

Pour pallier à tout inconvénient lié à la perte des données informatiques concernant les patients, une sauvegarde du système est réalisée tous les soirs. Des tests de restauration des données sont réalisés régulièrement afin de prouver la bonne conservation des informations.

La fidélité des données fournies par le serveur de résultat est vérifiée régulièrement et à chaque changement de version du SIL et/ou du logiciel du serveur de résultat.

Cf. *Maîtrise et sécurisation des données informatiques (SF1PR01)*
Notices d'utilisation et de paramétrage de la société PACTSOTRAIG

17.2 LES LOGICIELS DES AUTOMATES ET MIDDLEWARE (MW)

La gestion et la communication avec le SIL de tous les logiciels embarqués des automates et des MW font l'objet d'une évaluation et d'une validation avant mise en production par le biais de jeux de dossiers tests.

Ces mêmes tests sont réalisés à chaque changement de version de logiciel pouvant impacter les résultats.

De plus, régulièrement, la fidélité de la transmission vers le SIL des données produites par ces logiciels est vérifiée.

Des procédures de sauvegardes ainsi que des tests de restauration des données produites par ces logiciels sont définies.

Dans le cas de saisie manuelle de résultats, de valeurs de CIQ, de valeurs des étalons..... le laboratoire a mis en place des doubles saisies ou des vérifications de saisie qui sont tracées.

Cf. *RBxMOx « Mode opératoire des automates »*

17.3 COMMUNICATION AVEC LES LOGICIELS TIERS

La communication avec les logiciels tiers externes au laboratoire (logiciels de médecins, des établissements de soins...) est vérifiée afin que les résultats transmis soient reproduits avec fidélité. Cette fidélité est vérifiée par l'envoi de dossiers tests à échéances régulières.

17.4 LE LOGICIEL QUALITE

Le Système de management de la qualité est géré par un système informatique totalement indépendant. Le logiciel SAPANET de la société INLOG permet entre autres, la maîtrise de la documentation qualité, la gestion des non conformités, réclamations et évolution, le suivi des plans d'actions, des formations, des évaluations du personnel et la gestion des stocks et des équipements. Le serveur est hébergé sur le site du laboratoire BIOSUD Clinique de l'union sur un circuit ondulé. Un mot de passe protège l'accès à ce système. Chaque utilisateur a son mot de passe personnel et son profil utilisateur défini par la direction.

La société INLOG en assure la maintenance logicielle et les mises à jour. Un contrat de maintenance a été souscrit auprès de la société LAFI pour le serveur Sapanet.

Les informations sont sauvegardées quotidiennement sur un disque dur réseau et à chaque changement de version par le Pilote du processus informatique selon la procédure SF2PR01.

Cf. *Maîtrise et sécurisation des données informatiques (SF1PR01)*
Maîtrise de SAPANET (SF2PR01)
Manuel d'utilisation de la société INLOG