

LABORATOIRE BIOMELIS



61 Av. du Général de Gaulle 49120 CHEMILLE

Tel 02 41 30.30.21

Fax 02 41.30.36.29



5 Allée des Treilles 49290 CHALONNES SUR LOIRE

Tel 02 41 78.12.08

Fax 02 41.78.55.15



17 Bd Faidherbe 49300 CHOLET

Tel 02 41 62.61.45

Fax 02 41.71.21.49



www.biomelis.fr

Manuel Qualité

LABORATOIRE BIOMELIS



SOMMAIRE

A) INTRODUCTION	4
B) PRESENTATION DU LBM	4
C) ORGANISATION DU LABORATOIRE	7
D) PROCESSUS MANAGEMENT	10
1. Pilotage du SMQ	10
1.1) Politique Qualité	
1.2) Organisation des responsabilités	
1.3) Principes de maîtrise des activités du laboratoire	
1.4) Communication et éthique	
1.5) Revue de direction	
2. Mesure du SMQ	13
2.1) L'écoute client	
2.2) Non-conformités	
2.3) Audits	
2.4) Actions d'améliorations (préventives et correctives) et Gestion de Projets	
2.5) Indicateurs qualité	
E) PROCESSUS DE REALISATION	16
1. Processus pré-analytique	16
1.1) Généralités	
1.2) Prise en charge de la demande d'examen	
1.3) Prélèvements	
1.4) Gestion des échantillons biologiques	
1.5) Gestion administrative du dossier patient	
2. Processus analytique	18
2.1) Gestion des matériels et réactifs	
2.2) Qualité des analyses	
2.3) Analyse des échantillons	
2.4) Validation analytique	
3. Processus post-analytique	20
3.1) Validation biologique	
3.2) Compte rendu résultats	
3.3) Conservation des échantillons	

4. Processus BDR (Spermiologie-Activités biologiques d'AMP)	22
4.1) Généralités	
4.2) Processus pré-analytiques	
4.3) Processus analytiques	
4.4) Processus post-analytiques	
F) PROCESSUS SUPPORTS	25
1) Processus Personnel	25
2) Processus Documentation	25
3) Processus Enregistrements et Informatique	26
4) Processus Maintenance, métrologie	28
5) Processus Achats, commandes, stocks	29
6) Processus Locaux, hygiène, sécurité	30
7) Processus Transport, logistique	32

Annexe 1 : Correspondance Norme et MQ

Plans

Abréviations :

A.D.R :	normes de transport des matières dangereuses
A.N.S.M :	Agence Nationale de Sécurité et du Médicament
C.I.Q :	Contrôle Interne de Qualité
C.E.Q :	Contrôle Externe de Qualité
R.Q :	Responsable Qualité
R.D.Q :	Représentant de la Direction pour la Qualité
S.I.L :	Système Informatique du Laboratoire
S.M.Q :	Système de Management de la Qualité



Logo des références documentaires

A) INTRODUCTION

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 de la norme ISO 15189 et la réglementation en vigueur.




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

Il s'adresse à **notre structure interne** et **aux clients du laboratoire** ; patients, prescripteurs, correspondants, établissements de soins, auditeurs...

Les dispositions décrites dans le présent manuel s'appliquent à l'ensemble des activités, pour les **phases pré-analytique, analytique, et post-analytique** dans les installations permanentes du laboratoire.

Le laboratoire BIOMELIS est engagé dans une démarche qualité depuis plus 15 ans. Le laboratoire est accrédité depuis septembre 2016 : accréditation Cofrac Santé Humaine N°8-3969, liste des implantations et portées disponibles sur www.cofrac.fr.

Au fil des années le laboratoire a évolué avec une volonté de pouvoir **répondre à la demande des praticiens et des patients** et pour ce faire une volonté de **qualification du personnel** et de **modernisation constante** traduite par :

-  **L'acquisition de matériels** techniques et informatiques performants, une évolution permanente du parc d'équipements motivée par la volonté de posséder du matériel toujours plus performant, plus reproductible et donc plus fiable.
-  **La formation du personnel** sur les compétences et la qualité.
-  **L'acquisition de locaux fonctionnels** (1999 pour le plateau technique, 2015 pour le site de Chalonnnes, 2017 rénovation du site de Chemillé, 2019/2020 rénovation accueil / prélèvements site Cholet) créant ainsi un outil de travail plus chaleureux et répondant aux exigences réglementaires.

Le laboratoire est dirigé par **5 biologistes co-responsables** qui représentent la direction, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'entreprise dans tous les domaines ayant trait au management de la qualité.

B) PRESENTATION DU LBM





Le Laboratoire de Biologie Médicale est le résultat de la **fusion de 2 structures** (SELARL Faidherbe et SELARL Hylabio) ; arrêté préfectoral du **16 juillet 2012**.

Le laboratoire Biomelis a intégré un regroupement de laboratoire, la SCM BIOGROUPE-LCD en mars 2020.

Cette structure est représentée par **2 sites pré et post analytiques** (Chemillé, Chalonnnes) et un **site pré et post analytique avec un plateau technique** à Cholet (site Faidherbe)

Le descriptif détaillé des locaux de chaque site du laboratoire est mentionnée dans le chapitre « Locaux-Hygiène-Sécurité »

SELAS BIOMELIS (autorisation préfectorale sous le numéro 49-22)

-  Numéro **SIREN** : 530.231.836
-  Numéro **SIRET** : 530.231.836.00012 (Site Chemillé) ; 00046 (Site Chalonnnes) ; 00038 (Site Cholet)
-  Code **APE** : 8690B
-  Siège social : Chalonnnes

Le laboratoire est aujourd'hui composé de :

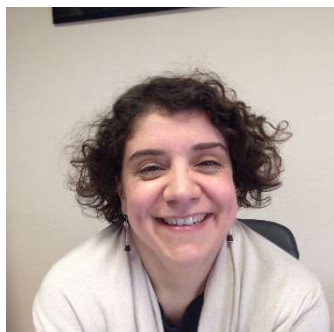
- **5 directeurs biologistes co-responsables** associés :



M. Laurent VITALE
Biologiste responsable



M. Yann LE BOUILLE
Biologiste responsable



Mme **Marie Danielle TUR (RDQ)**
Biologiste responsable



Mme Nathalie **BERRETTE (RDQ)**
Biologiste Responsable



Mme **Dominique LANGLOIS**
Biologiste responsable

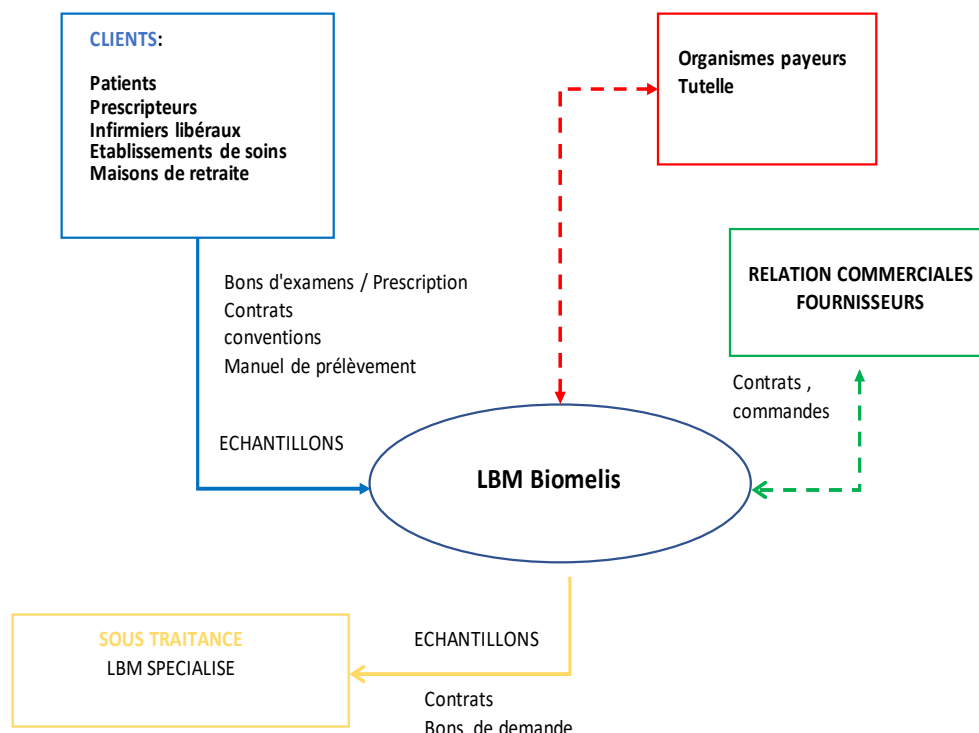
- ***Une responsable qualité, 3 techniciennes assistantes qualité***, des techniciennes, des secrétaires et des coursières, personnel en adéquation avec l'activité du laboratoire.



Mme Florence GARREAU (RQ)
Responsable qualité

C) ORGANISATION DU LABORATOIRE

Activité



Notre activité est centrée sur les prélèvements et les examens de biologie médicale courants dans les secteurs de la **Biochimie, l'Immunologie, l'Hématologie, la Microbiologie** (Bactériologie, Mycologie, Parasitologie) et la **Spermiologie** (site de Cholet). Les prélèvements se font sur les sites du laboratoire, à domicile (biologistes ou infirmières libérales) ou dans les établissements de soins, ils peuvent être récupérés par les coursiers dans les pharmacies et les établissements de soins publics ou privés.

Un agrément pour le traitement de sperme en vue d'insémination intra utérine a été obtenu le 02 février 2002, renouvelé le 30 janvier 2009, le 30 janvier 2014 et le 30 janvier 2018 pour une période de 7 ans.

L'activité biologique d'AMP est gérée et suivie par un processus de réalisation spécifique défini dans l'organisation du laboratoire.

Les examens non traités au laboratoire (examens spécialisés) sont transmis à des laboratoires spécialisés (principalement le laboratoire Eurofins-Biomnis).

Des contrats sont signés avec les différentes structures clientes du LBM.

Les sites de Chemillé et de Chalonnes sont des sites pré et post analytiques ; les prélèvements sont acheminés sur le site plateau technique de Cholet par l'intermédiaire des coursiers du laboratoire plusieurs fois par jour.

Références documentaires :

Revue de contrat A/B/C PRc1-PG TOUS 001

Sous-traitance des analyses : A/B/C PRf2-PG TOUS 001

Organisation Processus

Pour réaliser ces prestations et garantir l'efficacité et l'amélioration continue de ses activités, la direction du LBM a mis en place une organisation et un pilotage par processus.

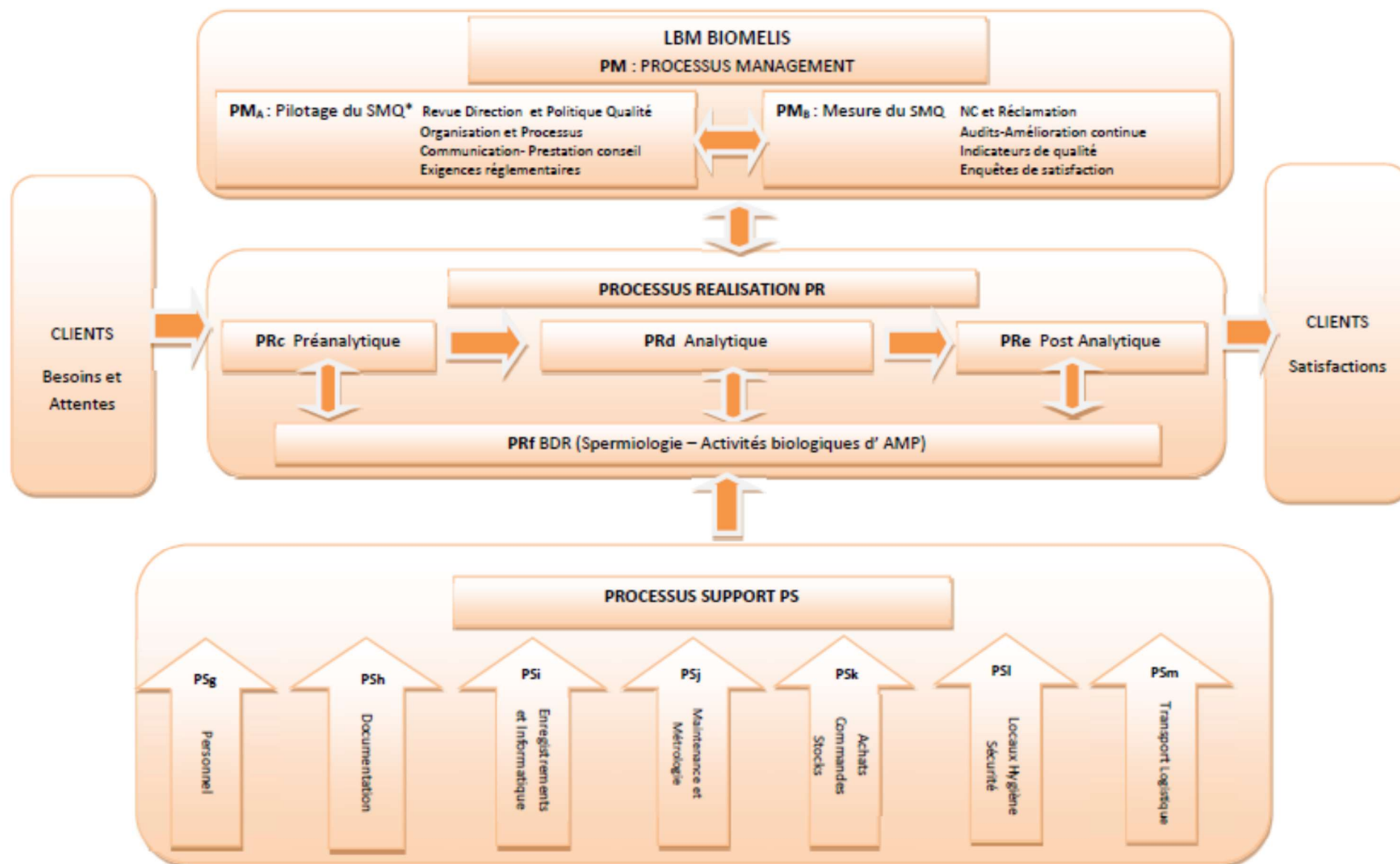
Le système s'appuie sur 3 types de processus :

- Les processus de pilotage (PM) qui définissent la stratégie, l'organisation, la surveillance et

- l'amélioration au laboratoire.
- Les processus de réalisation (PR) identifiés par quatre processus dits « cœur de métier » : Pré-analytique, Analytique, Post-analytique, Biologie De la Reproduction (BDR).
- Les processus supports (PS) qui participent au bon fonctionnement des processus de réalisation en apportant l'ensemble des ressources nécessaires.
- Voir chapitre **Mesure du SMQ**

Le Système de Management de la Qualité (SMQ) et ses processus sont gérés par un logiciel dédié Kalilab.

Voir Organigramme processus (page suivante)



*SMQ = Système Management Qualité

D) PROCESSUS MANAGEMENT

1. Pilotage du SMQ

1.1. Politique Qualité

La Politique Qualité est définie par l'engagement de la direction dans le développement et la mise en œuvre du système de management de la qualité ainsi que dans l'amélioration continue de son efficacité.

Elle s'appuie sur la mobilisation et la participation active de l'ensemble du personnel.

Elle est basée sur les valeurs fondamentales du laboratoire et elle définit des objectifs Qualité fixés par la direction à l'issue des Revues de Direction.

Le suivi de la politique et des objectifs associés est assuré par l'intermédiaire :

- De la mise en place d'indicateurs qualité pertinents.
- De revues de direction et d'audits internes et/ou externes.

Elle est revue annuellement à chaque Revue de Direction.

Références documentaires :








Politique Qualité du LBM Biomélis A/B/C PMa-PG TOUS 001
Tableau de bord Objectifs Politique Qualité A/B/C PMa-DE TOUS 013

1.2. Organisation des responsabilités

La direction du laboratoire est responsable de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité et garantit la disponibilité des ressources adéquates pour permettre la bonne conduite des activités du laboratoire.

Le responsable qualité, désigné par la Direction du laboratoire, a pour missions de :

-  Gérer le système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction
-  S'assurer de la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 version Décembre 2012
-  Rendre compte à la direction du fonctionnement du système qualité et de tout besoin d'amélioration
-  Favoriser l'amélioration du système qualité
-  Sensibiliser le personnel à la démarche et animer les réunions

L'organisation générale des fonctions et responsabilités du laboratoire est définie par un organigramme fonctionnel. Elle repose sur des fonctions indispensables (fonctions clés) pour lesquelles une suppléance est définie afin d'assurer la continuité des activités (processus).

Chaque fonction est définie par une fiche de fonction qui précise les responsabilités, missions, activités et compétences requises.

Les différents organigrammes nominatifs du laboratoire sont disponibles sur le logiciel de gestion documentaire du système qualité.

Chaque processus défini est sous la responsabilité de pilotes qui assurent le suivi de l'activité concernée, sa performance et son amélioration continue (suivi d'indicateurs, gestion des risques) en lien avec la cellule qualité.

Références documentaires :



Organigramme processus : A/B/C PMa DE TOUS 003
Organigramme fonctionnel : A/B/C PMa DE TOUS 001
Organigramme nominatif par site : A/B/C PMa DE TOUS

1.3. Principes de maitrise des activités du laboratoire

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

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

1.4. Communication et éthique

- Interne (réunion qualité + Bio, messagerie)

Afin d'assurer la cohérence et l'amélioration du système de management du laboratoire, la direction du laboratoire mène des réunions régulières entre biologistes co-responsables.

En complément, des réunions qualité sont organisées par la cellule qualité (RDQ, RQ et correspondants qualité) pour harmoniser les pratiques de chaque site du laboratoire. Ces réunions sont intégrées dans le logiciel qualité avec les comptes rendus rédigés, actions décidées et diffusées au personnel concerné.

La communication interne entre tout le personnel du laboratoire est assurée par une messagerie interne du logiciel qualité et des tableaux d'affichage répartis dans les différents sites et secteurs du LBM.

- Externe et Prestation de conseil

- Professionnels de santé (médecins, établissements de soins, pharmacies, infirmières...)

Les biologistes (co-responsables et médicaux) assurent la communication avec les professionnels de santé à travers des courriers, réunions d'information ou le site internet du laboratoire.

Ils communiquent également par des conseils ponctuels en matière de choix, fréquence d'examens (avant ou après la prescription) et en matière d'interprétation des résultats.

Les communications ponctuelles avec les prescripteurs pour une prestation de conseil (aide à l'interprétation des résultats) sont tracées dans les dossiers informatiques des patients.

- Patients

La communication et l'information des patients sont assurées par le site internet du laboratoire et par un écran d'information dans les salles d'attentes ; un suivi des informations diffusées par le site internet est assuré régulièrement.

Sur demande ponctuelle, ils peuvent rencontrer un biologiste au laboratoire.

Dans le secteur de la PMA et des prises en charge pour une insémination, un rendez-vous avec le couple est assuré par un biologiste agréé pour compléter le dossier PMA.

La communication externe est également assurée par des enquêtes de satisfaction (voir Suivi du SMQ).

Références documentaires :



Gestion du site internet Biomelis A PMA-PG DIRE 001
Prestation de conseils : A/B/C PR-PG DIRE 001

- Ethique et confidentialité

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

- ✚ **Les règles de confidentialité** sont décrites dans la procédure citée ci-dessous. Chaque membre du personnel ou intervenant dans les locaux signe une clause de confidentialité comme indiqué dans la procédure ci-dessous. Cette clause est reprise dans les contrats de travail.
- ✚ La direction n'entretient **aucun lien de subordination** ni avec les prescripteurs ni avec les fournisseurs de DMDIV et conserve son libre arbitre dans le choix de ses équipements. Les moyens matériels sont choisis sur des critères de performance afin de garantir la qualité des soins prodigués aux patients.
- ✚ Le personnel de la SELAS BIOMELIS n'est sujet à aucune pression commerciale financière ou autre, susceptible de nuire à la qualité de ses prestations.
- ✚ L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première.
- ✚ Tous les patients sont traités équitablement sans discrimination.
- ✚ Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées.

Références documentaires :

Maîtrise de la confidentialité : A/B/C PSg-PG TOUS 001

1.5. Revue de direction

Les revues de direction annuelles permettent d'évaluer le fonctionnement du laboratoire. Ainsi elles mesurent :

- La conformité du système qualité par rapport aux référentiels et son application au sein du laboratoire
- L'adéquation de ce système vis-à-vis des objectifs et de la politique définis.

Elles définissent, pour la période à venir, la politique, les objectifs et les actions à mettre en place pour conserver un système qualité en cohérence avec les besoins des clients et améliorer les prestations du laboratoire.

Cette revue est menée par le RQ et le RDQ en lien avec les pilotes de processus conformément à la procédure ci-dessous.

Le compte-rendu et les conclusions de cette revue font l'objet d'un enregistrement et d'une diffusion par le logiciel documentaire (Kalilab)

La direction du laboratoire mène une fois par mois, dans la mesure du possible, une réunion de la direction et de façon annuelle une **revue de direction principale** afin d'évaluer la pertinence et l'efficacité de la politique qualité du laboratoire et de déterminer les actions à intégrer dans le plan d'amélioration.

Références documentaires :

Revue de direction : A/C/B PMa-PG TOUS 004

2. Mesure du SMQ

La direction du laboratoire en lien avec le responsable qualité a mis en place les dispositions nécessaires à la surveillance et l'amélioration du système qualité.

L'amélioration continue du système qualité fait l'objet d'un suivi régulier. Elle se décompose en deux activités principales :

- ✓ La surveillance du fonctionnement du laboratoire au regard des exigences du système qualité.
- ✓ La définition, la mise en œuvre et le suivi des actions d'amélioration résultant de la surveillance du fonctionnement du laboratoire.

Les résultats et les analyses du fonctionnement du laboratoire font l'objet d'une diffusion auprès du personnel. L'information peut être transmise selon les cas par affichage, messagerie et/ou comptes rendus de réunions.

2.1. L'écoute client

Pour mesurer la satisfaction des clients, la qualité perçue du laboratoire, et mieux comprendre leurs attentes, le laboratoire analyse :

Les réclamations externes :

La satisfaction des clients est un des axes de la politique qualité du laboratoire. A chaque fois que le personnel du laboratoire est confronté à une réclamation d'un patient, d'un prescripteur, d'un correspondant, *il l'enregistre sur le logiciel Kalilab.*

Le traitement des réclamations se fait en deux temps :

- Traitement direct ou différé de la réclamation dans la mesure du possible avec information du RQ et/ou d'un biologiste.
- Analyse de la réclamation et recherche des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives.

Un bilan des réclamations et de leur évolution est effectué en revue de direction par la revue des processus.

Les Fiches d'évolution ou réclamations internes

A chaque fois que le personnel constate une évolution nécessaire dans un processus (activité) du laboratoire, il ouvre une fiche d'évolution (réclamation interne) pour assurer la prise en charge de l'amélioration demandée et son suivi.

Les fiches d'évolution sont ouvertes pour toute demande d'évolution des systèmes informatiques (paramétrage du SIL, nouvelle version informatique) ou dans l'organisation d'un processus (document, ressources matérielles...)

Les fiches sont traitées en format électronique sur le logiciel Kalilab, un bilan est effectué en revue de direction.

Les enquêtes de satisfaction

Pour mesurer la satisfaction des clients (patients, prescripteurs, préleveurs externes...), la qualité des prestations offertes par le laboratoire, et mieux comprendre leurs attentes, des enquêtes de satisfactions sont menées régulièrement.

L'analyse des résultats des enquêtes permet de relever les points à améliorer.

Les résultats sont communiqués lors des revues de direction et par le site internet du laboratoire.

Références documentaires :

Traitement des dysfonctionnements et retours clients : A/B/C PMb-PG QUAL 003



2.2. Non-conformités

Afin de faire évoluer notre système qualité, à chaque fois que le personnel du laboratoire constate un problème dans l'exécution de la prestation ou une non-application du système qualité, des dispositions sont mises en œuvre pour **enregistrer le problème** sur le logiciel de gestion qualité.

Le non-respect des exigences réglementaires, normatives et/ou du laboratoire entraîne l'enregistrement d'une non-conformité.

Une procédure décrit les modalités de gestion et de traitement des non-conformités et notamment les principes d'enregistrement, le traitement effectué, l'analyse des causes.

Le **traitement des non-conformités** se fait en deux temps :

- Prise de mesures immédiates par des actions curatives (traitement direct du problème, information du client si nécessaire) et information du biologiste et/ou du RQ.
- Analyse et traitement des non-conformités et recherche des causes pour déclencher si nécessaire les **actions correctives**.

Le responsable qualité, en collaboration avec les biologistes, est responsable du traitement général des non-conformités.

Un bilan des non-conformités par processus est présenté en revue de direction par leur pilote.

Références documentaires : 

Traitement des dysfonctionnements et retours clients : A/B/C PMb-PG QUAL 003

2.3. Audits

Chaque année des audits internes sont planifiés de manière formelle dans un programme annuel et réalisés par des personnes habilitées sur l'ensemble des activités du laboratoire afin de vérifier la mise en application et l'efficacité du système qualité et de faire remonter des pistes d'amélioration.

Un audit peut être déclenché en cas de dysfonctionnement au sein du laboratoire.

Les résultats de ces audits sont analysés par le RQ et la direction du laboratoire afin de déterminer et de planifier les actions correctives ou préventives appropriées.

Les audits, leurs comptes rendus et actions correctives à mettre en œuvre sont intégrés dans le logiciel qualité et diffusés aux personnes concernées.

Un bilan des audits est réalisé et présenté en Revue de Direction



Références documentaires : 





Procédure générale d'audit : A/B/C PMb-PG QUAL 001

2.4. Actions d'améliorations (préventives et correctives) et Gestion de projet





En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du **traitement des non-conformités et des réclamations**, des analyses des causes profondes de dysfonctionnement ainsi que des risques spécifiques à l'activité sont menées pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager les actions permettant d'éviter le renouvellement (**action corrective**) ou l'apparition (**action préventive**) d'une non-conformité ou d'une réclamation.

Le responsable qualité en lien avec les biologistes et les pilotes de processus est responsable de la recherche des causes des problèmes rencontrés et de la définition et du suivi des actions d'amélioration qui peuvent avoir pour source :

-  Le traitement des non-conformités et des réclamations internes et externes
-  Les enquêtes de satisfaction,

-  Le suivi des audits interne ou externes
-  Des besoins identifiés pour améliorer les processus ou sous-processus (analyse de risque et suivi des indicateurs). Voir **2.5**
-  Les revues de direction et réunions qualités
-  Un résultat non atteint sur une action précédente.

Toute action mise en œuvre est définie par :

-  Un objectif
-  Un responsable
-  Un délai de réalisation
-  Une méthode d'évaluation de son efficacité

Le responsable qualité assure le suivi des actions d'amélioration et vérifie la mise en application et l'efficacité de ces dernières (en collaboration avec la cellule qualité et les personnes concernées par l'action d'amélioration).

Les actions préventives et correctives sont enregistrées dans le logiciel qualité et sont suivies par le service qualité.

En complément des actions préventives et correctives, le logiciel qualité permet d'enregistrer et suivre des projets (Gestion de Projet Kalilab)

Les projets sont définis par la direction afin d'améliorer l'organisation du laboratoire. Ils peuvent concerner tous les secteurs d'activités du laboratoire. La mise en place de projet peut être consécutive aux réunions biologistes, qualité, revue de direction (objectifs annuels de la Politique Qualité). Chaque projet peut être découpé en étape, puis actions identifiées.

Un bilan des actions d'amélioration et projets est présenté en revue de direction

Références documentaires :

Actions d'amélioration : A/B/C PMb-PG QUAL 002

2.5. Indicateurs qualité. Mesure et surveillance des processus.

Une carte d'identité associée à une analyse des risques (risques identifiés et parades associées) est réalisée pour tous les processus de travail du laboratoire (activités).

Chaque carte d'identité processus définit la finalité, les pilotes, la description des activités, les principaux documents associés, les interactions et les moyens de surveillance et d'évaluation.

Pour chaque processus, un indicateur est défini dans un tableau de bord tenu à jour par le responsable qualité en lien avec la cellule qualité et les pilotes de processus.

La revue des processus et l'analyse des indicateurs (à minima une fois par an en Revue de Direction) participent à l'amélioration continue du système de management de la qualité par la mise en place d'actions d'amélioration.

Références documentaires :

Gestion des processus A/B/C PMb-PG TOUS 005

Tableau de bord Suivi des processus A/B/C PMb-DE QUAL 001

E) PROCESSUS DE REALISATION PR

La maîtrise des techniques du laboratoire repose sur la mise en œuvre de nombreuses dispositions au sein des processus pré-analytique, analytique et post-analytique dont l'efficacité découle des processus supports associés.

Afin d'assurer la maîtrise des échantillons à traiter en urgence ou des résultats d'examens à communiquer en urgence, le laboratoire a mis en place des dispositions spécifiques dans les processus de réalisation.

1. Processus pré-analytique PRc

1.1. Généralités

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

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

Références documentaires :



Carte identité Processus Pré-analytique PRc-PG TOUS 001

Quatre étapes assurent l'organisation de ce processus :

1.2. La Prise en charge de la demande d'examen : PRc1

- Pour garantir un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité ;
- Pour s'assurer de la capacité du laboratoire à traiter la demande patiente y compris pour les demandes orales ;
- Pour accepter et enregistrer la demande et ses caractéristiques, en tenant compte de l'analyse des capacités techniques et humaines du laboratoire, conformément aux procédures « Traitement de la demande » et « Revue de contrat » ;
- Pour garantir la prise en charge des prélèvements à traiter en urgence

Références documentaires :



Manuel de prélèvements : A/B/C PRc-PG TOUS 002
 Traitement des demandes d'analyses : A/B/C PRc1-PG TOUS 002
 Traitement des urgences A/B/C PRf-PG TOUS 001
 Revue de contrat : A/B/C PRc1 PG TOUS 001
 Convention laboratoire/préleveur externe : A/B/C PMa-DE DIRE 003
 Convention ETS EHPAD A PRc1-DE DIRE 003
 Convention ETS EHPAD B PRc1-DE DIRE 001
 Convention ETS EHPAD C PRc1-DE DIRE 001
 Sous-traitance des analyses : A/B/C PRf2-PG TOUS 001

1.3. Le Prélèvement PRc2

- Pour réaliser les prélèvements dans le respect des exigences réglementaires, conformément aux procédures et au manuel de prélèvement du laboratoire et dans le cadre de conventions pour les préleveurs externes et les établissements des soins.

Références documentaires :



Procédure de prélèvements A/B/C TOUS-PG TOUS 001.
 Manuel de prélèvements : A/B/C PRc PG TOUS 002

1.4. La Gestion des échantillons biologiques PRc3

- Pour garantir la bonne identification, la réception (critères d'acceptation et de refus) et la gestion (aliquotage, centrifugation, pré-traitement, conservation) des échantillons ;
- Pour traiter avec un circuit spécifique les demandes urgentes ;
- Pour maîtriser les conditions de transport (délai, température, sécurité) des échantillons vers le laboratoire (Voir Processus Transport / Logistique) ;
- Pour transmettre les échantillons vers les salles techniques dans des conditions maîtrisées et les préparer pour le processus de réalisation d'analyse ;
- Pour transmettre les échantillons des sites périphériques au plateau technique (Voir Processus Transport / Logistique) ;

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

- Lorsque des analyses ne sont pas réalisées au laboratoire pour une sous-traitance systématique.
- En cas d'impossibilité de réaliser une ou plusieurs analyses (panne d'automate, rupture de réactifs) pour une sous-traitance ponctuelle.
- Pour un contrôle d'un résultat par une technique différente.
- Dans le cadre d'une demande spécifique d'un praticien.

Les résultats seront rendus par le laboratoire spécialisé puis intégrés dans les comptes rendus du LBM BIOMELIS pour être communiqués ensuite au patient et au prescripteur.

Les laboratoires sous-traitants critiques sont sélectionnés et évalués sur des critères déterminés. L'évaluation des sous-traitants est réalisée pour la revue de direction.

Références documentaires :



Réception des échantillons A/B/C PRc3 PG TOUS 002
Manipulation et conservation des échantillons A/B/C PRc3-PG TOUS 001
Transport des échantillons : A/B/C PSn-PG TOUS 001
Liste des analyses réalisées au laboratoire et délai A/B/C PRc3- IT TOUS 002
Sous-traitance des analyses : A/B/C PRf2-PG TOUS 001
Traitement des urgences A/B/C PRf-PG TOUS 001

1.5. La Gestion administrative du dossier patient (facturation, télétransmission...)

La gestion administrative du dossier patient avant et après la réalisation des examens, les modalités de règlements par les patients et organismes payeurs sont décrites dans le document joint.

Références documentaires :



Traitement administratif d'un dossier patient A/B/C PRc4-PG TOUS 001

2. Processus analytique PRd

La maîtrise de la phase analytique s'appuie sur 4 étapes :

Références documentaires :



Carte d'identité Processus analytique : A PRd-PG TOUS 001

Revue des processus analytiques A PMb-DE QUAL 003

2.1. Gestion des matériels et réactifs PRd1

Le laboratoire vérifie lors de l'installation et avant utilisation que le matériel est capable **d'atteindre les performances** annoncées par le fournisseur et qu'il est conforme aux exigences relatives aux examens concernés. (Voir Processus Achats / Commandes / Stocks)

Les équipements font l'objet de maintenance externe et/ou interne selon des programmes définis et tout évènement indésirable est tracé. (Voir Processus Maintenance et métrologie)

Un état récapitulatif des équipements est tenu à jour dans le logiciel qualité. Les différents appareils ou automates sont utilisés suivant les préconisations fournisseurs et les procédures ou modes opératoires correspondants.

Les matériels utilisés dans le laboratoire sont enregistrés dans le logiciel Kalilab et identifiés d'une façon univoque. Voir Processus Maintenance et Métrologie.

La gestion des réactifs et consommables est effectuée par le logiciel Kalilab (commandes, stocks, péremption). Voir Processus Achats / Commandes / Stocks.

Le suivi des informations fournisseurs (courrier, mail...) relatives aux matériels et réactifs est assuré par les biologistes responsables techniques et/ou RQ et les référents de poste.

Réactovigilance et Matériorigilance

La réactovigilance et la matériorigilance ont pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultants de l'utilisation d'un DM-DIV (dispositif médical de diagnostic in-vitro) et d'un dispositif médical (DM)

Elle s'exerce sur les produits de santé après leur mise sur le marché pour permettre aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique

Références documentaires :



Achat et mise en service des équipements A PSk- PG DIRE 001

Achat et stockage des réactifs et consommables A/B/C PSk-PG TOUS 001

Réactovigilance matériorigilance A/B/C PRd1-IT TOUS 001

2.2. Qualité des analyses PRd2

L'ensemble des méthodes du laboratoire fait l'objet d'une vérification initiale et d'une validation technique. Cette étape a pour objectif de s'assurer que la méthode utilisée satisfait aux exigences définies par le laboratoire au regard de ses besoins et des recommandations des sociétés savantes ou des pratiques de l'état de l'art. Elle s'appuie sur les documents mis à disposition par le COFRAC et les procédures de vérification des méthodes et de l'estimation des incertitudes de mesures, complétées par la confirmation de la comparabilité des méthodes et/ou des automates lorsque c'est nécessaire.

Le laboratoire a défini une procédure de gestion de la portée d'accréditation (portée flexible) avec, notamment, la conduite à tenir pour toute modification de la portée d'accréditation (changement ou modification de méthode, ajout, retrait, extension).

La vérification initiale est complétée par une confirmation des performances en routine qui s'appuie sur le

suivi et l'analyse des résultats de Contrôles Internes de Qualité (CIQ), des Comparaisons Inter Laboratoires (CIQ externalisés) et des Evaluations Externes de la Qualité (CEQ)

Adaptés à la méthode utilisée, les contrôles internes de qualité sont destinés à évaluer si le système analytique opère correctement, en fonction de limites de tolérances préétablies.

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

Les calculs d'incertitudes de mesure sont revus annuellement selon la procédure appropriée

Références documentaires :



Gestion des calibrations et contrôles internes de qualités CIQ : A PRd2-PG TOUS 001

Gestion des Contrôles Externes Qualité CEQ A PRd2-PG TOUS 003

Vérification/validation des méthodes : A PRd2 PG TOUS 002

Gestion de la portée flexible : A/B/C PMa-PG TOUS 002

2.3. Analyse des échantillons PRd3

L'analyse des échantillons est organisée en sous-processus définis par les différentes paillasse et automates présents dans sur le plateau technique du laboratoire (Cholet).

Les échantillons à traiter en urgence sont analysés en priorité selon les modalités techniques des automates et les dispositions du laboratoire définies dans la procédure de traitement des urgences.

Les analyses sont effectuées par du **personnel habilité** sur la base des modes opératoires et des fiches d'instructions internes ainsi que des documents fournisseurs.

L'ensemble des documents d'enregistrement relatifs à chaque paillasse assurent la traçabilité des opérations effectuées lors de l'analyse.

L'ensemble des modes opératoires et des fiches d'instructions décrivant la réalisation des différentes analyses réalisées par le laboratoire est disponible dans les locaux techniques à chaque paillasse (sous forme papier et/ou informatique). Ils décrivent de manière précise les différentes étapes à suivre, le matériel et les réactifs utilisés.

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

Chaque procédure ou mode opératoire précise **les critères de calibration et validation technique (passage des Contrôles de Qualité Interne)** des examens réalisés.

Le suivi des CIQ en interne et externalisé est assuré par les techniciens référents en lien avec les biologistes responsables techniques.

La participation aux programmes de contrôles externes (CEQ), la gestion et le suivi des résultats sont assurés par les biologistes responsables techniques en lien avec les référents techniques de chaque automates / paillasse. Les résultats sont diffusés par la messagerie interne du laboratoire.

Références documentaires :



Gestion des calibrations et contrôles internes de qualités CIQ : A PRd2-PG TOUS 001

Gestion des Contrôles Externes Qualité CEQ A PRd2-PG TOUS 003

Traitement des urgences A/B/C PR-PG TOUS 001

PT (Procédure technique) / MO (Mode Opératoire) / DE (Document d'Enregistrement-fournisseurs) / DX (Documents externes) Automates –paillasse

2.4. Validation analytique PRd4

La validation analytique permet de comparer les valeurs trouvées avec les valeurs de référence et les éventuelles antécédents du dossier. Afin de garantir une homogénéité dans les conditions de contrôle des résultats, des critères de repasse ont été définis.

Elle tient compte des valeurs de référence, des antécédents du patient le cas échéant, et des critères de repasse définis par les biologistes.

Des critères d'alerte (urgence) et les modalités de communication aux biologistes sont définis dans un document spécifique

Elle est effectuée par le logiciel MPL (middleware paramétré pour les règles de validation analytique) pour les automates connectés ou sur le SIL (critères définis dans le mode opératoire ou instruction de la technique).

Références documentaires :



Validation analytique : A PRd4 PG TOUS 001
Règles d'expertise MPL A PRd4-DE DIRE 001
Grille des critères d'alerte A/B/C PRd4-DE TOUS

3. Processus post-analytique

Le processus post-analytique est organisé en deux étapes qui s'appuient sur la maîtrise des phases pré-analytiques et analytiques.

Références documentaires :



Carte d'identité Processus post analytique A/B/C PRe-PG TOUS 001

3.1. Validation biologique PRe1

La validation biologique est le **contrôle de la vraisemblance et de la cohérence** de l'ensemble des résultats des examens d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. Elle nécessite la connaissance de l'état clinique du patient et les traitements mis en œuvre. **Seuls les biologistes habilités** peuvent réaliser cette validation, à posteriori de la validation analytique

Les règles de validation et les critères d'alertes sont communs à l'ensemble des biologistes co-responsables et médicaux du LBM

Certains commentaires permettront une aide à l'interprétation ; sur la qualité de l'échantillon (hémolyse éventuelle), sur le respect des conditions pré-analytiques (jeûne non respecté) etc...

Pour un certain nombre de paramètres **les valeurs de référence et/ou des commentaires** figurent sur les rapports d'analyses ; de plus le biologiste « valideur » à la possibilité de compléter ces informations par une **conclusion, un avis ou une interprétation**.

Tous les dossiers sont validés sur le système informatique central du laboratoire avec signature scannée.

Références documentaires :



Validation biologique A/B/C PRe1-PG DIRE 001
Validation biologique : critères d'alerte : A/B/C PRe1-IT TOUS 001
Validation biologique informatisée : A/B/C PRe1-IT DIRE 002
Règles d'expertise MPL A PRd4-DE DIRE 001

3.2. Compte rendu résultats Pre2

Les délais de rendu des résultats sont définis pour être compatibles avec la prise en charge des patients. Ils sont consignés dans le Manuel de Prélèvement.

Lorsqu'un résultat d'examen se situe dans les zones critiques définies par le laboratoire, le biologiste signataire prend les mesures qui s'imposent de manière à prévenir le praticien et/ou le patient tout en traçant ce qui a été mis en place

Les résultats d'examens biologiques sont consignés dans un rapport à **entête du laboratoire et dans le respect des exigences de confidentialité** et dans le respect des exigences de la norme NF EN ISO 15189.

Ces comptes rendus comprennent les **informations nécessaires à l'interprétation** des résultats d'examens (méthodes de dosages, recommandations HAS, recommandations sociétés savantes, etc...).

La transmission des résultats (site internet ou papier ou téléphone) n'est possible qu'après validation biologique. **La signature du biologiste** ayant validé le compte rendu figure sur chaque page imprimée du rapport.

Les rapports d'examens sont **mis sous pli** puis transmis aux patients et prescripteurs par voie postale et/ou lors de la collecte des prélèvements. Seuls les résultats **validés biologiquement** peuvent être communiqués par télécopie ou voie électronique aux praticiens ou aux patients par téléphone pour des examens dont la liste est définie.

Une consultation des résultats (par accès sécurisé) **via le site internet** est possible pour les patients qui le désirent et signent une demande écrite pour la mise à disposition sur le serveur de résultats. Ils disposeront alors d'un identifiant et d'un mot de passe

Cette même consultation est aussi possible pour les praticiens pour les dossiers des patients les concernant.

La maîtrise de la transmission électronique ou télécopie est vérifiée par des conventions de preuve.

Lorsqu'un **compte rendu est révisé** il est à nouveau diffusé en signalant clairement qu'il a été modifié.

Les biologistes assurent un rôle de conseil et d'interprétation auprès des médecins prescripteurs, des patients, des correspondants de façon orale ou écrite et ils tracent cette action dans le SIL (Voir processus Management-communication externe)

Références documentaires :



Rendu des résultats : A/B/C PRe1-PG TOUS 001
 Traitement des urgences A/B/C PR-PG TOUS 001
 Prestation de conseils : A/B/C PR-PG DIRE 001
 Validation biologique : A/B/C PRe1-PG DIRE 001
 Manuel de prélèvements : A/B/C PRc DE TOUS 002

3.3. Conservation des échantillons

Le laboratoire a mis en place une conservation post-analytique des échantillons et des documents de travail conforme à la réglementation et aux procédures du laboratoire pour permettre l'ajout ou la vérification post-analytique d'analyses ou de l'identité si nécessaire.

Références documentaires :



Manipulation et conservation des échantillons A/B/C PRc3-PG TOUS 001




4. Processus BDR (Spermiologie-Activités biologiques d'AMP) PRf

4.1. Généralités






Ce processus couvre les activités pré analytiques, analytiques et post analytiques spécifiques à la norme 15189, aux exigences réglementaires et de l'Agence de biomédecine.

L'équipe clinico- biologique représentée par *les biologistes du laboratoire agréé d'une part* et les *praticiens gynécologues* d'autre part, prend *l'engagement* de tout mettre en œuvre pour faire aboutir le projet des couples faisant une demande de prise en charge *d'AMP* et plus précisément la mise en place d'insémination intra utérine.

Cet engagement est pris dans le respect des pratiques professionnelles, le respect de la réglementation en s'appuyant sur :

-  La norme ISO 15189
-  Les exigences de l'Agence de la biomédecine ; l'activité d'AMP s'articule autour du coordinateur, de la personne responsable et du correspondant d'AMP vigilance
-  Les exigences réglementaires en respectant les conditions de prise en charge des couples pour la mise en place d'un dossier clinico- biologique qui assure la traçabilité et les règles de vigilance tout au long des étapes d'AMP.

Cet engagement fort sur la qualité de cette activité ne peut être envisagé sans une étroite collaboration cliniciens-biologistes et sans un engagement de chacun ; ce dernier s'appuiera sur les valeurs suivantes :

-  Respect de la confidentialité
-  Qualification et formation des praticiens de l'équipe clinico- biologique
-  Qualité analytique des prestations de biologie
-  Qualité de l'acte clinique (stimulation et insémination)
-  Rapport de confiance avec les membres de l'équipe clinico-biologique et avec le couple concerné.

L'ensemble des praticiens de l'équipe clinico- biologique s'engage au maintien et à la pérennité dans la pratique quotidienne de la prise en charge des couples en demande d'AMP (voir contrat d'engagement entre les cliniciens partenaires et le laboratoire selon Arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation)

Références documentaires :

Carte identité Processus BDR Spermiologie / AMP A PRf-PG SPER 001

4.2. Processus pré-analytique

La prise en charge, le prélèvement et la gestion des échantillons de spermiologie/AMP sont définies dans une procédure spécifique qui décrit les dispositions du laboratoire pour ces activités.

Une prise de rendez-vous est nécessaire pour assurer des conditions optimales de confort pour les patients et le respect des préconisations de prélèvement. Des fiches de recommandations sont disponibles pour les patients (Site internet, secrétariat).

Les patients se présentent au laboratoire munis d'une ordonnance qui fait office de contrat entre le laboratoire, le patient et le praticien. Pour les examens Test de Migration Survie (TMS) et Capacitation (préparation de sperme pour insémination), une demande d'entente préalable constitue un contrat entre le laboratoire et l'organisme de prise en charge.

Les patients sont pris en charge au laboratoire par les biologistes agréés. Ils recueillent les informations

nécessaires au bon déroulement de l'examen (nombre de jours d'abstinence, nom et prénom de la conjointe, raisons de la demande de l'examen.....). Une pièce d'identité est systématiquement demandée pour tous les examens de spermologie. Cette vérification est tracée dans le dossier du patient.

Lors d'une CAPAC, l'identité de la patiente est aussi systématiquement vérifiée et tracée dans le document.

Si le patient vient pour la première fois, le biologiste remplit avec lui un questionnaire pour recueillir des informations permettant l'interprétation des résultats. En cas de nouveau prélèvement, ce document n'est pas rempli à nouveau, sauf délai supérieur à 1 an mais le biologiste s'enquiert des éventuels changements survenus depuis le dernier examen.

En cas de TMS positif, les patients pouvant être pris en charge dans le cadre de l'insémination artificielle doivent constituer un dossier lors d'un entretien préalable avec un biologiste agréé. Ce dossier regroupe tous les documents exigés par la réglementation ainsi que les résultats d'examens des deux membres du couple.

Lors de ce rendez-vous avec le couple, un biologiste habilité donne une information complète sur les différentes étapes de la préparation de sperme pour insémination (aspects réglementaires et pratiques). Une copie d'un document officiel original justificatif de l'identité de chaque membre du couple et comportant une photographie bien visible est versée au dossier médical du couple. La vérification d'identité est répétée à chaque étape critique de la prise en charge et cette vérification est tracée.

Un responsable a été désigné au sein du laboratoire et assure le lien entre l'équipe clinico biologique. Il assure aussi les fonctions d'AMP vigilance auprès de l'Agence de la Biomédecine.

Références documentaires :



Traitement des dossiers inséminations : A PRc1-PG-SPER 001
Prélèvements pour spermologie Référence A PRc2-IT SPER 001
Interrogatoire avant spermogramme A PRc1-DE TOUS 003
Dossier clinico-biologique insémination A TOUS-DE TOUS 002

4.3. Processus analytique

Le recueil de sperme est effectué au laboratoire (sauf conditions exceptionnelles validées par le biologiste).

La réalisation des examens de spermologie est réalisée par les techniciens habilités au poste pour le spermogramme et spermocytogramme, les TMS et préparation pour insémination sont réalisées par les biologistes agréés (qualifiés et habilités).

Le maintien des compétences est assuré par des CIQ réguliers et la participation aux CEQ.

Les procédures sont revues périodiquement afin d'être ajustées en fonction des évolutions réglementaires et techniques.

Le matériel utilisé est entretenu et vérifié régulièrement.

Pour les préparations pour insémination, le dossier est constitué par le biologiste en charge de la préparation. Il remplit tous les documents nécessaires et s'assure de la réception de la fiche de traçabilité portant mention de la réalisation de l'insémination par le gynécologue et de l'absence d'événements indésirables pendant le transport ou au moment de l'insémination.

La continuité des activités biologiques pour la prise en charge des préparations de sperme pour insémination est assurée par un biologiste agréé y compris le week-end et jours fériés.

Fiche habilitation Biologie de la Reproduction (spermiologie et AMP) A PSg-DE SPER 006

Coloration vita éosine pour vitalité A BDR-IT SPER 002

Etallement pour spermocytogramme A BDR-IT SPER 003

Utilisation de la cellule de Makler A BDR-MP SPER 002

Spermocytogramme A BDR-MP SPER 004

Spermogramme A BDR-MP SPER

Test de migration survie A BDR-MP SPER 007

Fiche de traçabilité pour Kits IAC IAD A BDR-DE SPER 004

4.4. Processus Post analytique

Pour la spermiologie diagnostique, les résultats sont communiqués au prescripteur et au patient. En cas de résultat très pathologique (azoospermie) ou de résultats discordants avec les renseignements cliniques (exemple : vasectomie), le biologiste informe par téléphone le prescripteur et voit avec lui la conduite à tenir vis-à-vis du patient. Si le patient le demande, un biologiste agréé PMA lui commentera ses résultats.

Concernant la PMA les résultats sont transmis au praticien avec la préparation de sperme pour insémination par l'intermédiaire de la patiente concernée passant au laboratoire prendre le coffret. Un exemplaire des résultats est aussi remis à la patiente.

En cas d'effets indésirables, le responsable AMP vigilance ou son suppléant feront la déclaration auprès de l'Agence de la Biomédecine.

Références documentaires :



Carte d'identité Processus BDR

Validation biologique en spermiologie A PRe1-IT SPER 001

F) PROCESSUS SUPPORTS

1. Processus Personnel

La qualité des prestations du laboratoire s'appuie en grande partie sur la compétence des équipes. Une gestion rigoureuse des ressources humaines nous permet de garantir que toutes les activités du laboratoire sont réalisées par du personnel compétent et en nombre suffisant pour assurer la charge de travail.

Ce processus est sous la responsabilité du responsable des ressources humaines en lien avec les biologistes co-responsables.

Les modalités de fonctionnement du laboratoire sont les suivantes :

- Le recrutement définit les modalités d'intégration d'un nouveau personnel au sein du laboratoire avec la constitution et la gestion du dossier administratif de chaque salarié
- Les rôles, missions responsabilités et autorités de chacun sont définis par les fiches de fonctions (logiciel Kalilab) et les fiches de poste (logiciel Kalilab)
- Les fonctions clés du laboratoire disposent au minimum d'un titulaire et d'un suppléant.
- Le personnel est évalué initialement puis régulièrement quant à l'adéquation de ses compétences avec les missions qui lui sont confiées par les fiches d'habilitation / qualification.
- Les habilitations / qualifications sont formalisées (Fiche d'habilitation) en cohérence avec l'évaluation des compétences et suivies (logiciel Kalilab)
- Des formations internes et externes sont mises en œuvre et évaluées pour assurer le développement des compétences de l'ensemble des membres du laboratoire.
- Une procédure de gestion des plannings (logiciel Kélio) permet d'assurer une permanence des moyens humains nécessaires à la réalisation des examens dans de bonnes conditions.

Les procédures et documents associés définissent les modalités de mise en œuvre de ces dispositions.

Références documentaires :



Recrutement A/B/C PSg-PG DIRE 003

Qualification, habilitation du personnel A/B/C PSg-PG TOUS 004

Formation A/B/C PSg-PG TOUS 002

Gestion des plannings A/B/C PSg-PG INFO 001

2. Processus Documentation

La gestion de la documentation au laboratoire est gérée par le logiciel Kalilab. Il prend en charge l'ensemble des étapes de la gestion documentaire (création, rédaction, vérification, approbation, diffusion, révision et archivage)

La documentation est structurée de manière à être adaptée, en termes de niveau de détail, à son utilisation. La structuration de la documentation est la suivante :

- a) Le **présent Manuel Qualité** qui décrit le Système de Management de la Qualité mis en place en application de la politique qualité du laboratoire. **Type MQ**
- b) Les **procédures** générales et techniques spécifiques dont la politique qualité et les objectifs qualité et les cartes d'identité des processus (modalités d'organisation). **Type PG et PT**
- c) Les **modes opératoires et/ou instructions** spécifiques (en fonction de la complexité et des besoins) **Type MP et IT**
- d) Des **formulaires d'enregistrements (traçabilité des activités du LBM)** **Type DE**
- e) Les **documents « externes »** répertoriés et utilisés par le laboratoire **Type DX**

Les sites du laboratoire sont identifiés par une lettre (A : Cholet, B : Chalonnes, C : Chemillé)

Le logiciel Kalilab gère l'identification (sites concernés/processus/type/service/numéro/version), l'historique de tous les documents qualité ainsi que leur durée de validité et leur accès confidentiel.

La liste des documents en vigueur (en cours d'application) est consultable sur le logiciel Kalilab.

La documentation externe (DX) :

Tous les documents qui imposent les modalités de fonctionnement du LBM (réglementation, normes, référentiels, textes législatifs...) sont gérés par le biologiste RDQ en lien avec le responsable qualité (RQ) qui s'assure de leur validité. L'analyse de ces documents peut entraîner la diffusion et/ou la déclinaison des exigences au sein des documents internes du système qualité du laboratoire

Une veille réglementaire, scientifique, normative, technologique est organisée par la direction, permettant de surveiller, collecter, exploiter les informations pertinentes et éventuellement opposables, afin d'anticiper et d'agir avant leur mise en application.

Les documents fournisseur (manuels, fiches techniques...) sont disponibles au sein du laboratoire et gérés par les référents de poste en lien avec le RQ.

La documentation interne : (MQ, Procédures générales et techniques, mode opératoires, instructions de travail et document d'enregistrement)

Tous les documents enregistrés font l'objet d'une revue gérée par le logiciel et suivi par le RQ.

Références documentaires :



Maîtrise et mise à jour des documents qualité A/B/C PSh-PG TOUS 001

3. Processus Enregistrements et Informatique

3.1. Informatique / Logiciels

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

La procédure « Maîtrise du système informatique du laboratoire » décrit les principes de gestion et maîtrise du système d'exploitation qui gère les dossiers patients (SIL), et les logiciels supports utilisés dans le laboratoire

Les dispositions suivantes sont mises en œuvre afin de garantir la fiabilité et l'intégrité des systèmes informatiques (SIL, logiciels supports, automates...) :

- Dispositions techniques de sécurisation et d'administration des réseaux pour assurer la protection nécessaire vis à vis des risques de modification, suppression ou accès aux logiciels et données du laboratoire par des personnes non autorisées.
- Modalités de sauvegarde des données informatiques liées aux logiciels utilisés.
- Validation des logiciels et des systèmes de transfert des données (connexions automates, transmission informatique sécurisée des résultats) et maîtrise, vérification des mises à jour (versions, paramètres)
- Autorisation et droits spécifiques pour un accès sécurisé à tous les logiciels
- Modalités de maintenance contractuelle et procédure dégradée.

Conformément à la réglementation, le SIL fait l'objet d'une déclaration à la CNIL.

Références documentaires :

Maîtrise du système informatique du laboratoire : A/B/C PSi-PG INFO 001

3.2. Gestion des données personnelles

Afin de respecter le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) applicable depuis mai 2018, le laboratoire a désigné un responsable de traitement, et travaille actuellement sur la mise en place d'outils pour s'engager pleinement dans cette démarche.

Pour cela, le laboratoire se tient à jour des recommandations de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et de la SFIL (Société Française d'Informatique de Laboratoire).

3.3. Identification et traçabilité

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

Les principes d'identification mis en œuvre permettent de retrouver l'ensemble des éléments relatifs à l'analyse. L'objectif est de pouvoir retrouver l'historique de l'analyse (sa traçabilité) à tous les niveaux (différents intervenants ; lots de réactifs, contrôles et calibrateurs utilisés ; non-conformités ou pannes éventuelles ; résultats).

Références documentaires :

Identification et traçabilité des examens : A/B/C PSi PG INFO 003

3.4. Enregistrement et archivage***Gestion des enregistrements et archivage***

Chaque document qualité précise les règles de classement et d'archivage des enregistrements techniques et des enregistrements relatifs à la qualité ou renvoie à la procédure générale regroupant l'ensemble des enregistrements.

Ces enregistrements sont conservés sur support informatique et support papier. Les modalités de conservation permettent de retrouver facilement les informations, et garantissent un environnement approprié pour éviter les détériorations, les endommagements, les pertes et le respect de la confidentialité.

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

Traçabilité et conservation des enregistrements :

La gestion des enregistrements et archives des données est définie dans la procédure ci-dessous qui définit les dispositions pour l'identification, le stockage, la protection et la confidentialité, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des documents papiers et électroniques. Ces dispositions assurent leur lisibilité, leur identification et leur accessibilité en tout temps sous responsabilités définies.

Références documentaires :

Gestion des enregistrements et archivage : A/B/C PSi PG TOUS 002

4. Processus Maintenance, métrologie

La mise en œuvre de ce processus garantit la fiabilité des équipements techniques d'analyse et de stockage des milieux, réactifs et échantillons.

4.1. Maintenance

Les matériels et équipement utilisés au laboratoire sont enregistrés dans le logiciel Kalilab.

Les équipements de mesure critique sont enregistrés « Matériel critique » dans le logiciel.

Ils sont identifiés de façon univoque (étiquette Kalilab).

Une fiche d'identité du matériel est mise à disposition à proximité.

La conservation des enregistrements relatifs aux entretiens, maintenances, étalonnages et vérification est gérée dans le logiciel Kalilab et dans des classeurs à disposition.

Maintenance du matériel :

Le matériel du laboratoire est *entretenu régulièrement* selon les recommandations des fournisseurs. Les modalités de maintenances sont décrites dans les documents associés au matériel (mode opératoire ou instruction). Pour les analyseurs, il existe deux types de maintenance :

- **La maintenance interne**, réalisée par le technicien travaillant sur l'appareil : elle est effectuée rigoureusement selon les instructions du constructeur et décrite dans les documents associés (mode opératoire, instructions)
- **La maintenance externe**, réalisée par le fournisseur : elle peut être préventive ou curative (à la suite d'une panne) et est enregistrée sur un bon d'intervention.

Gestion des pannes :

Identification claire des matériels défectueux,

Mise en place de solution de substitution (technique manuelle, appareil de remplacement, sous-traitance) permettant de réaliser les analyses dans les conditions requises de conservation des échantillons ou le degré d'urgence des analyses,

Analyse des éventuels impacts sur les résultats antérieurs à la panne

Validation de la remise en conformité de l'équipement avant remise en service.

Références documentaires :



Procédure de maintenance du matériel A/B/C PSj-PG TOUS 001
Procédure dégradée panne automate et autre équipement A/B/C PSj-PT TOUS 002
Marche à suivre en cas de panne d'un automate A PSj-PG TOUS 002

4.2. Métrologie

Maintenance des instruments de mesure et de contrôle du laboratoire

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

L'étalonnage est confié à des *entreprises accréditées Cofrac* qui délivrent un certificat de conformité et/ou d'étalonnage pour chaque matériel (pipettes, balance, sondes de surveillance des températures...)

Les procédures de métrologie décrivent les différentes dispositions prises par le laboratoire pour gérer la Métrologie et procéder aux raccordements métrologiques.

La surveillance des températures (enceintes thermiques et locaux techniques) est assurée par un logiciel dédié.

Une procédure dégradée spécifique permet la mise en place de solutions de substitution en cas de défaillance d'un équipement.

Références documentaires :



Procédure métrologie : A PSj-PG MATÉ 001

Procédure dégradée de métrologie A/B/C PSj-PT TOUS 001

5. Processus Achats, commandes, stocks

Le laboratoire peut effectuer des achats :

D'équipements

De consommables et réactifs

De prestations diverses (maintenance, étalonnage, évaluation externe de la qualité, transport d'échantillons, formation, conseil, contrôle technique et/ou réglementaire, ...)

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

Fournisseurs

La sélection des fournisseurs et prestataires est effectuée par les biologistes co-responsables en lien avec le responsable Achats/ Commandes sur la base de critères définis.

Chaque fournisseur est référencé dans le logiciel Kalilab (criticité, catégories, contact, modalités de commandes...)

La liste des fournisseurs (critiques et non-critiques) est disponible dans le logiciel Kalilab.

Une évaluation annuelle des fournisseurs critiques est effectuée en Revue de Direction, sur la base des enregistrements relatifs aux commandes, prestations et non-conformités associées (commandes, SAV...)

Les critères d'évaluation des fournisseurs critiques sont définis dans Kalilab.

5.1. Achat de matériel

Les *automates et autres matériels* sont choisis selon des critères définis (tenant compte de la qualité de leur performance). 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

- Le référencement du fournisseur si nécessaire
- Le référencement de l'équipement dans le logiciel Kalilab avec ses caractéristiques (type, fournisseur, référence marque numéro de série, date de mise en service, criticité, responsable...)
- Chaque nouveau matériel est identifié par une étiquette personnalisée (via Kalilab)

La liste du matériel est disponible dans le logiciel Kalilab.

5.2. Achat et stockage des réactifs et produits consommables

Les approvisionnements de réactifs et consommables font l'objet d'une sélection rigoureuse. L'exigence de marquage CE est prise en compte au moment de la procédure d'achat.

Pour assurer la continuité du fonctionnement, limiter les ruptures de stocks, et la destruction de produits périmés, la gestion des stocks est suivie par le logiciel Kalilab.

Les achats, la réception et la mise en stock des réactifs et consommables font l'objet d'une procédure particulière. Les non-conformités sont enregistrées et alimentent l'évaluation annuelle des fournisseurs.

Les installations d'entreposage et d'incubation (réfrigérateurs, congélateurs et étuves) sont vérifiées par l'intermédiaire d'un relevé des températures des enceintes (*logiciel Evisense*).

Références documentaires :



Achat et mise en service des équipements : A PSk-PG DIRE 001
Achat et stockage des réactifs et produits consommables : A/B/C PSk-PG TOUS 001
Liste des matériels : liste Kalilab
Liste des fournisseurs : liste Kalilab

6. Processus Locaux, hygiène, sécurité

6.1. Locaux

Le laboratoire dispose de locaux conformes aux exigences réglementaires permettant d'assurer la sécurité du personnel et des clients et de répondre à leurs besoins (accueil des personnes à mobilité réduite) et des respecter la confidentialité.

Le laboratoire site Faidherbe possède un bâtiment de 550 m2 avec :

- Un parking de 16 places dont une place réservée handicapé,
- Des installations d'accueil : 1 salle d'attente et 3 postes informatisés de gestion clients
- Des pièces indépendantes pour prélèvements : 3 pour prélèvements sanguins, 1 pour prélèvements gynécologiques et mycologiques et 1 pour prélèvements de sperme,
- Des toilettes spécifiques pour les patients,
- Une salle de réunion à l'étage ainsi qu'une pièce archives,
- La pièce informatique sécurisée climatisée
- Une zone technique dont l'entrée est contrôlée par l'intermédiaire d'un SAS, ce dernier permettant l'accès aux différentes pièces techniques : Biochimie, Immunologie, Spermiologie, Microbiologie et Immuno-hématologie. De plus, cette partie du laboratoire est équipée d'une climatisation, d'une chambre froide, d'un local spécifique pour les déchets, d'une laverie, d'un bureau technique et d'une pièce sérothèque,
- Des équipements nécessaires à la réalisation des prestations avec des contrats de maintenance pour chaque type de matériel,
- Des équipements nécessaires pour la protection des personnes,
- Une pièce repas indépendante de la zone technique, une salle coursières, une pièce courrier, des vestiaires sanitaires, plusieurs bureaux.
- L'entretien du laboratoire est confié à une société spécialisée externe
- Ces installations et équipements sont maintenus régulièrement. De plus, une vérification des installations électriques est effectuée annuellement conformément à la réglementation en vigueur.

Le laboratoire site Chemillé possède un bâtiment de 350 m2 (entièrement rénové en 2017) avec :

- Un parking d'une vingtaine de places dont une place réservée handicapé
- Des installations d'accueil : 2 salles d'attente distinctes, 3 postes informatisés de gestion clients
- Des pièces indépendantes pour prélèvements : 3 pour prélèvements sanguins dont 1 pour prélèvements gynécologiques et mycologiques. Une salle de repos pour les patients.
- Des toilettes spécifiques pour les patients conformes aux normes handicapés.
- D'un bureau biologiste
- Une zone technique séparée de la zone publique avec une paillasse de tri et centrifugation

spécifique (pré-analytique)

Une salle pour reconditionnement des boîtes pour prélèvements

Une salle d'archives et une salle de stockage

Une salle déchets

Une pièce repos

Le laboratoire site Chalonnes sur Loire possède un local neuf de 300 m2 (aménagement octobre 2015) avec :

Un parking public devant le laboratoire,

Des installations d'accueil : 2 salles d'attente distinctes, 3 postes informatisés de gestion client.

3 salles pour prélèvements, une salle de repos,

Des toilettes spécifiques pour les patients conformes aux normes handicapés.

Un secrétariat, un bureau comptable et un bureau biologiste,

Une pièce archives, une pièce détente,

Une pièce technique séparée de la zone publique (pré-analytique),

Une pièce pour reconditionnement des boîtes pour prélèvements,

Une pièce déchets,

Un rangement ménage

6.2. Hygiène et sécurité des personnes

Des règles d'hygiène ont été définies au sein du laboratoire. D'une manière générale, l'opérateur doit veiller à ne jamais mettre sa personne ou son environnement en situation de risque non contrôlé. Chaque fois qu'une manipulation dangereuse est mise en œuvre elle ne peut l'être qu'après avoir vérifié que les dispositifs de sécurité sont en place.

Des mesures de sécurité incendie, gaz, électricité sont établies au sein du laboratoire dans le cadre de la gestion des locaux. La zone technique du site Faidherbe est climatisée et individualisée par un SAS d'entrée. Les installations électriques, la climatisation, et les extincteurs sont contrôlés régulièrement par des organismes agréés. Le suivi est assuré par un biologiste co-responsable sur chaque site.

L'accès aux zones sensibles est réservé aux personnes autorisées

L'identification et l'analyse des risques, ainsi que la mise à disposition de moyens de protection adaptés à l'activité sont décrits dans le document unique. Chaque site du laboratoire possède son propre document unique.

Références documentaires :



Gestion des locaux et sécurité du personnel : A PSI-PG TOUS 001

Document unique : A PSI-DE TOUS 001

Document unique : B PRI DE TOUS 001

Document unique : C PRI DE TOUS 001

6.3. Gestion des déchets

Les déchets sont séparés en *trois groupes* :

- Les DASRI;
- Les déchets recyclables ;
- Les déchets assimilables à des ordures ménagères.

Ils sont éliminés selon des *filières spécifiques*, conformément à la réglementation en vigueur et au **respect de la confidentialité**. Les modalités d'élimination sont décrites dans une procédure.

Références documentaires :



Elimination des déchets : A /B/C PSI-PG TOUS 002

6.4. Entretien des locaux

L'entretien et le nettoyage des locaux sont assurés à la fois par le personnel et par une société spécialisée. (Les modalités sont décrites dans une procédure). Chaque membre du personnel est chargé d'assurer l'ordre et la propreté dans le laboratoire.

Références documentaires :



Gestion des locaux et sécurité du personnel A/B/C PSI-PG TOUS 003

6.5. Elimination des déchets

Les déchets produits par le laboratoire sont identifiés, triés et traités par des filières spécifiques. Les modalités de ri, collecte et élimination sont décrites dans le document joint.

Références documentaires :



Elimination des déchets A/B/C PSI-PG TOUS 002:

7. Processus Transport, logistique

Pour assurer une maîtrise, un suivi efficient et pertinent du transport des prélèvements, le laboratoire a mis en place un processus spécifique en complément du processus pré-analytique - Gestion des échantillons biologiques.

Les prélèvements effectués à l'extérieur du laboratoire sont acheminés dans des contenants respectant les règles de sécurité (réglementation ADR en vigueur)

Les préleveurs externes sont équipés de sacs isothermes.

Le transport des prélèvements effectués par le laboratoire est assuré par des véhicules équipés d'enceintes thermostatées pour les températures définies.

Les délais et températures d'acheminement des prélèvements externes sont définis dans le Manuel de Prélèvement.

Les modalités de transport sont décrites dans les documents joints.

Références documentaires :



Manuel de prélèvements : A/B/C PRc DE TOUS 002

Transport des échantillons : A/B/C PSn-PG TOUS 001

ANNEXE 1 : Correspondance chapitres de la norme ISO 15189 V 2012 et chapitres Manuel Qualité

Chapitre de la norme		Chapitre du MQ
4 Exigences relatives au management	4.1 Responsabilité en matière d'organisation et management	Organisation du laboratoire Processus Pilotage du SMQ
	4.2 Système de management de la qualité	Organisation du laboratoire Processus Pilotage du SMQ Processus Mesure du SMQ
	4.3 Maîtrise des documents	Processus Documentation
	4.4 Contrats de prestations	Processus pré-analytiques Processus Urgence Processus Sous-traitance
	4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	Processus Sous-traitance
	4.6 Services externes et approvisionnement	Processus Achats/Commandes/Stock
	4.7 Prestation de conseils	Processus Pilotage du SMQ
	4.8 Traitement des réclamations	Processus Mesure du SMQ –
	4.9 Identification et maitrise des non-conformités	Processus Mesure du SMQ –
	4.10 Actions correctives	Processus Mesure du SMQ
	4.11 Actions préventives	Processus Mesure du SMQ
	4.12 Amélioration continue	Processus Mesure du SMQ
	4.13 Maîtrise des enregistrements	Processus Enregistrements et Informatique
	4.14 Evaluations et audits	Processus Mesure du SMQ
	4.15 Revue de direction	Processus Pilotage du SMQ
5 Exigences techniques	5.1 Personnel	Processus Personnel
	5.2 Locaux et conditions environnementales	Processus Locaux-Hygiène-Sécurité
	5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	Processus Achats/Commandes/Stock Processus Analytique (Gestion des matériels et réactifs) Processus Maintenance et métrologie
	5.4 Processus pré-analytique	Processus Pilotage du SMQ Processus Pré analytique Processus Transport-Logistique Processus BDR
	5.5 Processus analytique	Processus Analytique Processus BDR
	5.6 Garantie de qualité des résultats	Processus Analytique
	5.7 Processus post-analytique	Processus Post analytique Processus BDR
	5.8 Compte rendu des résultats	Processus Post analytique Processus BDR
	5.9 Diffusion des résultats	Processus Post analytique Processus BDR
	5.10 Gestion des informations de laboratoire	Processus Enregistrements et Informatique