



**BIOLAB**

## **Manuel Qualité Laboratoires Biolab**

Réf : MU-A1-MAQ-001-V07  
Version : 07  
Applicable le : 25-07-2017

# **Laboratoire BIOLAB**



## **MANUEL QUALITE**

Référentiel NF ISO EN 15189 version 2012

### **Version 06**

Diffusion contrôlée ☐ Diffusion non contrôlée ☒ (version électronique fait foi)

SELAS BIOLAB Siège social 34 Rue Gambetta 78130 LES MUREAUX

RCS VERSAILLES 389454521 00011 NAF : 8690B

Site web : [www.groupebiolab.com](http://www.groupebiolab.com)

Contact Direction : [daniel.attias@groupebiolab.com](mailto:daniel.attias@groupebiolab.com)

Contact Qualité : [elisa.lalanne@orange.fr](mailto:elisa.lalanne@orange.fr)



## **Avant-propos**

La société fut créée en 1994 par le Dr Jean Jacques Kerestedjian. En 2004, la société Biolab78 est née avec la création de la SELARL « KERESTEDJIAN-ABECIDAN-ATTIAS ». Biolab exploite aujourd'hui 35 sites.

### **Date d'acquisition des sites de Biolab :**

1994 : **01** Verneuil, **02** Gambetta Les Mureaux, **03** Beaugency Carrières sous Poissy

2004 : **04** Andrésy

2005 : **05** Poissy

2006 : **06** Trappes

2007 : **07** Maurepas, et **08** Conflans-Ste-Honorine

2008 : **09** Houdan

2010 : **10** Pontoise et **11** Guyancourt

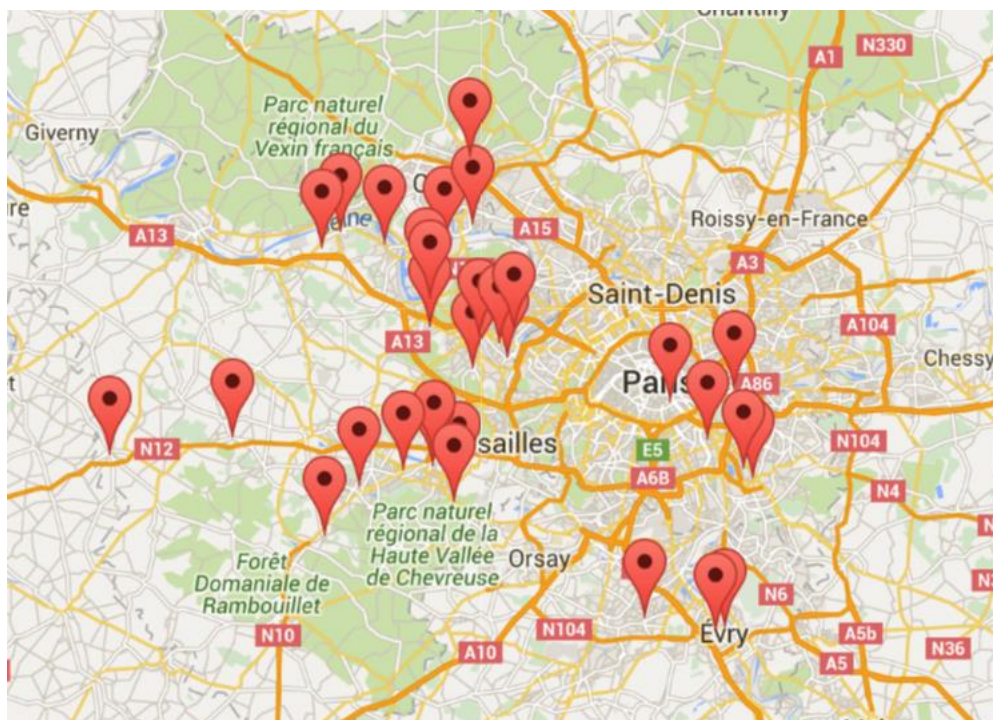
2011 : **12** Pelleport, **13** Fontenay, **14** Alfortville, **15** Agora (Evry) et **16** Galy (Evry)

2012 : **17** plateau technique des Mureaux, Site 18 Montigny Centre, 19 Bonneuil

2014 : **20** Les Essarts Le Roi

2015 : **21** Sainte Geneviève des Bois, **22** Voisins Le Bretonneux, **23** La Queue Lez Yvelines, **24** Créteil et intégration du groupe « Pôle Biologique de l'Ouest » : **26** Montigny Gare, **27** Saint Germain Château, **28** Marly Le Roi, **29** Croissy Sur Seine, **30** Les Hauts de Chatou, **31** Le Vésinet, **32** Le Pecq, **33** Saint Germain Central, **34** Chambourcy

2016 : Sites **25** Evry Allard et **35** Grigny Cuer, **32** Poissy 2 (déménagement du site Le Pecq)



## 1. Domaine d'application - Révisions

Le manuel qualité présente 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 réglementation en vigueur et aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 version 2012

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

Il concerne les processus des phases pré-analytique et post-analytique sur l'ensemble des sites, ainsi que les processus analytiques sur les plateaux techniques pour les portées concernées par l'accréditation, et les processus supports (achats, informatique, métrologie, hygiène...)

Le manuel qualité est tenu à jour par le directeur qualité désigné par la direction du laboratoire. Ce document est revu tous les deux ans en revue de direction, et peut être révisé en cas de modifications majeures du système qualité ou de la structure du LBM BIOLAB, des procédures du Cofrac ou de la réglementation en vigueur. L'objet des modifications est indiqué sur la page de garde du manuel qualité, via le logiciel Kalilab.

La vérification et l'approbation de ce manuel garantissent la cohérence sur le fond et sur la forme des dispositions qui y sont décrites avec la réglementation, les exigences normatives et les autres documents du laboratoire.


Les procédures décrivant les activités du laboratoire seront désignées par le symbole suivant :



*Référence et titre de la procédure*



Les enregistrements cités permettant la traçabilité des activités seront désignés par le symbole suivant :

 *Référence et titre du formulaire*

Ce document s'adresse :

- Au personnel du LBM BIOLAB
- Aux évaluateurs du COFRAC
- Aux clients (patients, prescripteurs, établissements de santé)
- Aux services chargés des missions d'inspection dans les Agences Régionales de Santé(ARS),
- Aux partenaires du laboratoire (fournisseurs, préleveurs externes...).

Le souhait et l'objectif de la direction sont à terme (fin 2020) d'étendre le domaine de compétence et l'accréditation à l'ensemble de des sites et des activités qu'il réalise (cf. L.6221-1 du CSP).

## **2. Références normatives**

NF EN ISO 15189 : Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence

L'accréditation des LBM est une obligation est effective au 1er novembre 2016. Le laboratoire devra accréditer à cette date ses activités à hauteur de 50%. L'accréditation porte sur l'ensemble des 3 familles d'examens de la phase pré-analytique à la phase post-analytique (L. 6221-1 du CSP). Le laboratoire a été audité par le Cofrac en évaluation initiale en 2015, puis en octobre 2016 pour son évaluation de surveillance S1. La prochaine évaluation de surveillance et d'extension doit avoir lieu en septembre 2016.

## **3. Terminologie**

- **Accréditation** : procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une organisation est compétente pour réaliser des tâches spécifiques.
- **Aptitude du laboratoire** : ressources matérielles, environnementales et d'informations, ressources humaines, compétences et expertises nécessaires à la réalisation des analyses Biologie médicale délocalisée : concerne les examens de biologie médicale réalisés en dehors des laboratoires de biologie médicale dans un hôpital ou une clinique.
- **Comparaison interlaboratoires** : organisation, exécution et évaluation des mesures ou des essais réalisés sur des éléments identiques ou similaires par au moins deux laboratoires en fonction de conditions préalablement déterminées
- **Directeur du laboratoire** : personne(s) qui assume(nt) la responsabilité et l'autorité au sein du laboratoire.
- **Direction du laboratoire** : personne(s) qui dirige(nt) et gère(nt) les activités d'un laboratoire.
- **Echantillon** : une ou plusieurs parties prélevées à partir d'un échantillon primaire.
- **Échantillon primaire, specimen** : partie discrète d'un liquide corporel, d'une haleine, d'un cheveu ou d'un tissu prélevé à des fins d'examens, d'étude ou d'analyse d'une ou plusieurs grandeurs ou propriétés pour déterminer le caractère de l'ensemble.
- **Exactitude de mesure** : étroitesse de l'accord entre le résultat d'un mesurage et la valeur vraie du



mesurande.

- **Examen de laboratoire, essais ou tests** : ensemble des opérations destinées à déterminer la valeur ou les caractéristiques d'une propriété. Les examens de laboratoire qui déterminent une valeur d'une propriété sont nommés examens quantitatifs; ceux qui déterminent les caractéristiques d'une propriété sont nommés examens qualitatifs.
- **Grandeur** : attribut d'un phénomène, d'un corps ou d'une substance qui est susceptible d'être distingué qualitativement et déterminé quantitativement.
- **Incertitude de mesure** : paramètre associé au résultat d'un mesurage, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande.
- **Indicateur qualité** : mesure de l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences. La mesure peut être exprimée, par exemple, sous forme de % de rendement (% dans les exigences déterminées), % de défauts (% en dehors des exigences déterminées), défauts par million d'occurrences (DPMO) ou sur l'échelle Six Sigma.
- **Intervalle d'alerte, Intervalle critique** : Intervalle des résultats d'examen dans le cadre d'un essai (critique) signalant un risque immédiat de blessure ou de mort du patient.
- **Intervalle de référence biologique** : intervalle spécifié de la distribution des valeurs à partir d'une population de référence biologique. Un intervalle de référence est couramment défini comme l'intervalle central de 95 %. Un intervalle de référence peut dépendre du type d'échantillons primaires et de la méthode d'analyse utilisée.
- **Justesse de mesure** : étroitesse de l'accord entre la valeur moyenne obtenue à partir d'une large série de résultats de mesure et une valeur vraie.
- **Laboratoire de Biologie Médicale (LBM)** : laboratoire destiné à réaliser des examens biologiques, microbiologiques, immunologiques, biochimiques, immuno-hématologiques, hématologiques, biophysiques, cytologiques, anatomopathologiques, génétiques ou d'autres examens de substances d'origine humaine pour apporter des informations utiles au diagnostic, à la gestion, à la prévention ou au traitement des maladies ou à l'évaluation de l'état de santé d'êtres humains, et lequel peut proposer un conseil couvrant tous les aspects des examens de laboratoire, y compris l'interprétation des résultats et des conseils sur d'autres examens complémentaires appropriés.
- **Laboratoire sous-traitant** : laboratoire externe auquel est transmis un échantillon pour examen. Laboratoire dont la direction choisit de soumettre un échantillon ou une aliquote pour analyse ou lorsque les analyses courantes ne peuvent pas être effectuées.
- **Non-conformité** : non-observation d'une exigence.
- **Objectif qualité** : ce qui est recherché ou visé, relatif à la qualité.
- **Politique qualité** : ensemble des intentions et instructions d'un laboratoire relatives à la qualité, telles qu'exprimées formellement par la direction du laboratoire.
- **Processus** : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie. Les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus.
- **Qualité** : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques (présent dans quelque chose, notamment en tant que caractéristique permanente) à satisfaire des exigences.
- **Système de management de la qualité** : système de management permettant d'orienter et de contrôler une organisation en matière de qualité. Le terme «système de management de la qualité» fait référence aux activités générales de management, à la fourniture et à la gestion des ressources, aux processus préanalytiques, analytiques et post-analytiques, ainsi qu'à l'évaluation et à l'amélioration continue.
- **Validation** : confirmation, par des preuves objectives, que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites.
- **Vérification** : confirmation, par des preuves tangibles, que les exigences spécifiées ont été satisfaites. La confirmation peut couvrir des activités telles que : la réalisation d'autres calculs, la comparaison d'une



spécification de conception nouvelle avec une spécification de conception similaire éprouvée, l'exécution d'essais et de démonstrations, et la revue de documents avant leur diffusion.

#### 4. Exigences spécifiques au management

##### 4.1. Responsabilités en matière d'organisation et management

###### 4.1.1. Organisation

###### ➤ Responsabilités

Le LBM BIOLAB fonctionne sous l'autorité des biologiste-coresponsables et de biologistes médicaux. L'organigramme fonctionnel est consultable par le personnel et décrit les liens fonctionnels et hiérarchiques entre les différents acteurs du laboratoire responsables de postes clés.



**MU-A2-ENR-005** *Organigramme Nominatif fonctionnel du LBM Biolab*

L'équipe d'encadrement est fortement impliquée dans le management du laboratoire pour chaque processus support.

###### ➤ Ethique et confidentialité :

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

- Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses ;
- L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première ;
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination ;
- Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées.
- La direction et l'ensemble du personnel sont engagés à respecter la confidentialité concernant toutes les données médicales des patients auxquelles il pourrait avoir accès.
- Chaque nouvel arrivant est informé de ces obligations et engagements.

###### 4.1.2. Responsabilités de la direction

###### ➤ Politique qualité

Le laboratoire Biolab opère dans le domaine de la biologie médicale et compte parmi ses prestations les analyses courantes dans le domaine de la microbiologie, la spermologie, la biochimie générale, la biochimie spécialisée, l'hématologie, l'hémostase, l'immuno-hématologie, la biologie moléculaire et la PCR.

A ce titre, nous assurons la prise en charge des patients de la phase pré-analytique à la phase post analytique, incluant les activités de prestation de conseil. Le laboratoire réalise également les prélèvements à domicile, collabore avec différents cabinets infirmiers, centres de soins et maisons de retraite.

Pour les sites ne pouvant accueillir les personnes handicapées, la Société Biolab s'engage à se déplacer au domicile du patient.





Notre entrée dans une démarche d'accréditation depuis mai 2013 selon la norme NF EN ISO 15189 s'inscrit dans la continuité de nos efforts afin d'atteindre le plus haut niveau de satisfaction pour nos clients (patients, prescripteurs, établissements de soins...).

La politique qualité élaborée par la direction et la cellule qualité engage le laboratoire à répondre par la surveillance permanente d'indicateurs qualités pertinents, aux besoins des patients, et à l'amélioration des soins qui leur sont prodigués.

La direction et les responsables de sites se sont engagés à mettre en place les moyens nécessaires à l'application de cette politique qualité, et à suivre son application et son évolution pour en assurer l'adéquation et la mise en œuvre permanente.

La direction qualité met tout en œuvre pour uniformiser les pratiques et consolider le système qualité à chaque intégration de nouveau site dans Biolab.

**MU-A1-ENR-003** *Politique qualité***➤ Cellule qualité :**

La cellule qualité est constituée de la directrice qualité, travaillant en collaboration totale avec la responsable qualité, chargées de concevoir, mettre en place et faire appliquer les dispositions du laboratoire, suivre les indicateurs qualité, animer les réunions.

Toute l'équipe de référents qualité de régions, ou sur site, et de responsables et référents techniques complète la cellule qualité afin de la rendre plus efficace sur le terrain et assurer la communication et la transmission des informations.

La directrice qualité rend compte à la direction du laboratoire des besoins en ressources, des besoins d'amélioration, de l'avancée du système qualité, et de l'atteinte des objectifs et des performances du système de management

**➤ Communication :**

La direction, les biologistes médicaux et l'ensemble du personnel sur les sites pré-post-analytiques et sur les plateaux techniques sont fortement impliqués dans le système qualité et participe largement aux réunions qualité, à la conception et à la revue des documents.

Les sites forment géographiquement en 4 groupes, participant régulièrement suivant un planning défini, à des réunions qualité afin de prendre connaissance des nouvelles dispositions, et faire remonter les synthèses de non-conformités, enquêtes de satisfaction, réclamations et autres éléments importants concernant le fonctionnement des sites à la direction qualité.

**MU-A2-PR-002** *Communication interne et externe***MU-A2-ENR-013** *Organigramme cellule qualité***MU-A3-ENR-003** *Compte rendu Réunions Qualité***MU-A2-ENR-018** *Planning annuel des réunions qualité*

La communication interne est également assurée par :

- une messagerie interne (Kalilab)

- des supports de communication : Notes de service, Plannings d'audits, de réunions qualité et de formation ...
- les panneaux d'affichages, documents accessibles à chaque poste de travail sur l'ensemble des sites Biolab
- Par la mise en place de cahiers de transmissions, de classeurs pour les notifications de changements de protocoles fournisseurs et de panneaux d'affichages aux différentes paillasse techniques

## 4.2. Système de management de la qualité par processus

Le système de management de la qualité assure l'intégration de tous les processus nécessaires au fonctionnement du laboratoire

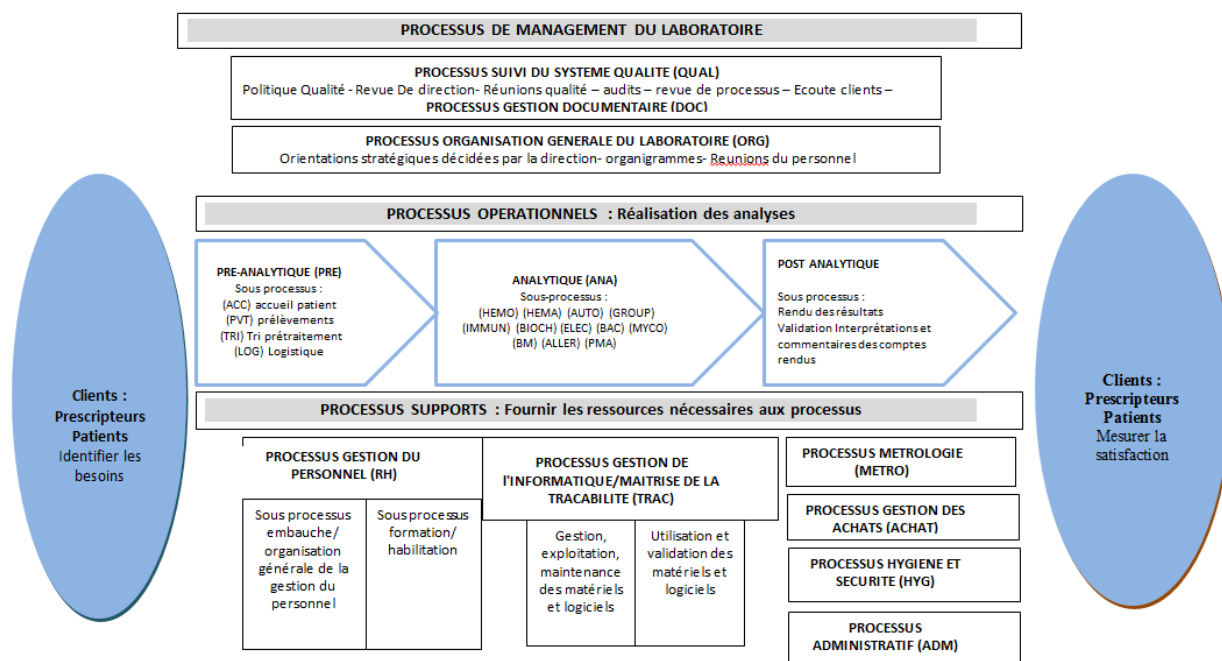
Les processus sont définis, et l'étude de risque à priori pour chacun d'entre eux permet de mettre en place des indicateurs qualité afin de mesurer l'efficacité du système lors des revues de processus périodiques



**MU-A3-PR-002 Revue de processus**



**MU-A2-PR-003 Cartographie des processus**



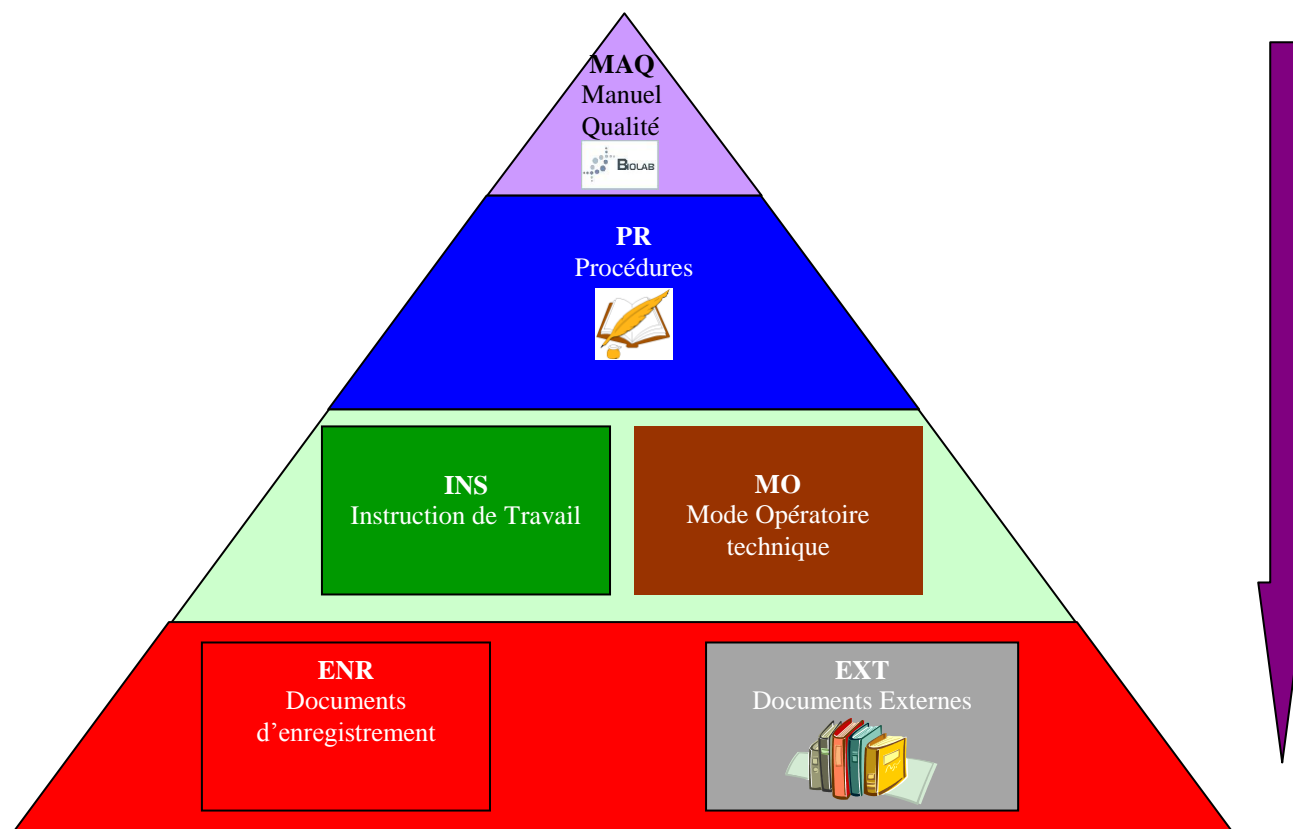
## 4.3. Gestion documentaire

La gestion de l'information concerne notamment la maîtrise des documents internes ou



externes qui définissent les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire.

Les documents sont organisés selon la structure suivante :



Le **Manuel qualité** présente 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 réglementation en vigueur et aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 version 2012

**Processus** : Ensemble de moyens et d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sorties

Les **procédures**, décrivent, si cela est nécessaire, tout ou partie des processus présentés dans le présent manuel qualité. Elles déterminent qui fait quoi.

Les **Fiches d'instructions** sont des documents donnant des consignes détaillées pour décrire une activité

Les **modes opératoires** sont des instructions particulières réservées aux analyses. Ce sont des documents qui décrivent un processus analytique.

Enfin, les traces des activités effectuées ou des résultats obtenus sont fournies par les « **enregistrements relatifs à la qualité** ». (conservés minimum 2 ans)

Les **Documents externes** : Documents de référence non élaborés par le laboratoire tels que la réglementation applicable, les exigences normatives et les documents fournisseurs

Chacun de ces niveaux documentaires peut faire appel aux niveaux inférieurs.

Ce processus, en interface avec l'ensemble des autres processus, couvre les activités suivantes :

- ✦ La maîtrise des documents qui définissent l'organisation, les règles de fonctionnement et les méthodes techniques afin de garantir que chaque personnel soit en possession des informations, approuvées et valides, dont il a besoin.
- ✦ La vérification et l'approbation des documents avant diffusion maîtrisée via le logiciel qualité du laboratoire KALILAB.
- ✦ La maîtrise de la **documentation externe** applicable telle que la réglementation applicable, les exigences normatives et les documents fournisseurs.
- ✦ Le **classement et la conservation des enregistrements** (papier ou informatique) permettant de démontrer la qualité des prestations du laboratoire ou d'établir une filière d'audit pour retrouver la traçabilité complète de l'analyse.
- ✦ La gestion de la confidentialité des informations relatives aux patients (accès, modalités de destruction éventuelle).
- ✦ La revue périodique des documents.



**MU-H1-PR-001** *Maîtrise et mise à jour des documents qualité*



**MU-I2-PR-002** *Gestion de la conservation et de l'archivage des Enregistrements*



**MU-I3-PR-001** *Maîtrise de la confidentialité*

Les données confidentielles relatives aux analyses sont stockées sur le **Système Informatique du Laboratoire** SIL et le cas échéant dans les systèmes informatiques embarqués des automates.

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

- ✦ Définition des **autorisations et droits spécifiques** nécessaires permettant un accès sécurisé au Système Informatique du Laboratoire.
- ✦ Mise en place de dispositions techniques et d'administration de réseau assurant les **protections nécessaires** vis-à-vis des risques de modification, suppression ou accès aux logiciels et données du laboratoire par des personnes non autorisées.
- ✦ Définition et mise en œuvre des modalités de **sauvegardes** des données informatiques et logiciels.
- ✦ **Validation des logiciels** (règles d'arrondi et de conversion notamment) et des **systèmes de transfert de données** (connexions automates, transmission sécurisée type Hprim des résultats, télétransmissions, facturation)
- ✦ **Maintenance** contractuelle par une société informatique spécialisée.

Ce système a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL sous le numéro 1488960 v 0.

- ✦ Maîtrise de la continuité des soins en mode dégradé en cas de panne informatique ou matériel



**MU-I1-PR-001** *Maîtrise du système informatique du laboratoire*

**MU-I1-PR-002** *Travail en mode dégradé du système informatique***R-J1-PR-003** *Remplacement en cas de panne*

#### 4.4. Contrats de prestations

##### Flux d'activité du L.B.M Biolab

Les analyses médicales des échantillons recueillis au niveau des sites de prélèvement sont effectuées au plateau technique des Mureaux, de Saint Germain En Laye (Central), et d'Evry (clinique de l'Essonne) :

Les prélèvements proviennent :

- d'une clientèle externe de ville, en direct sur les sites (prélèvements internes)
- d'une clientèle externe de ville prélevée à domicile (IDE, techniciens préleveurs)
- d'établissements de soins (cliniques, Dialyse, maisons de retraite, EHPAD...)

**MU-A2-ENR-006** *Organigramme de Flux d'activité du LBM Biolab*

Le laboratoire établit avec ses partenaires (établissements de soins, cliniques, maisons de retraite) des contrats de fonctionnement documentés précisant les informations nécessaires pour garantir l'acceptation des demandes et la qualité des résultats et de leur interprétation et transmission.

Une revue de tous les aspects des contrats est réalisée lors des revues de direction, afin de mettre à jour régulièrement les prestations en fonction des nouveaux besoins des établissements partenaires. Les établissements sont avertis des modifications majeures par un avenant au contrat (déménagement, changement de direction, etc.)

Le contrat couvre notamment les aspects suivants :

- conditions pré-analytiques et renseignements cliniques, si nécessaire,
- acheminement, avec délais, et fréquence,
- méthodes utilisées,
- analyses réalisées ou sous-traitées,
- modalités et délais de rendu des résultats,
- interprétations particulières,
- modalités de conservation ou de restitution des échantillons analysés.

**MU-C1-PR-002** *Revue de contrat***MU-A2-ENR-029** *Formulaire revue de contrat*

#### 4.5. Examens transmis à des laboratoires sous-traitants

Biolab transmet les analyses spécialisées au Laboratoire sous-traitant CERBA lorsqu'il ne peut les réaliser ou pour le contrôle d'un résultat par une technique différente. Le LBM Cerba met à disposition du laboratoire une tournée quotidienne de coursiers.

**MU-C1-ENR-006** *Contrat de sous traitance pour analyses spécialisées CERBA*

Quelques laboratoires (hospitaliers par exemple) réalisent ponctuellement des analyses pour le compte de Biolab.

**MU-C3-ENR-001** *Liste des sous-traitants*

Les sous-traitants sont choisis en fonction de critères définis : leur compétence, la mise en œuvre d'une démarche qualité, leur domaine d'activité, du délai de rendu de résultats compatible avec les besoins du LBM, le mode de transmissions des comptes rendus (dématérialisés), la facturation, l'acheminement par coursier...

Les sous-traitants sont évalués chaque année.

**MU-A2-ENR-028** *Evaluation Des Laboratoires Sous-Traitants*

Le LBM s'engage :

- à retranscrire fidèlement le besoin du patient ou du prescripteur au LBM sous-traitant, en terme d'interprétations et de commentaires, de délais de communication des résultats, etc. ;
- à assumer la responsabilité des examens sous-traités et à ce titre valide le compte-rendu de chaque sous-traitant, en regard des contrats établis avec eux ;
- à conserver les comptes-rendus de résultats originaux émis par le LBM sous-traitant au format papier ou électronique

Le LBM joint le compte-rendu des examens réalisés par le sous-traitant.

Les comptes-rendus indiquent la nature des examens transmis et les patients sont avertis à l'enregistrement de l'envoi de certains examens.

**MU-A2-INS-029** *Informations patients***4.6. Services externes et approvisionnement**

Ce processus garantit la **qualité, le stockage et la traçabilité** des produits et matériels critiques achetés (notamment : date de réception et de mise en service, N° lot...) qui pourraient avoir une influence sur la qualité des analyses ou sur la performance du laboratoire.

Chaque nouvelle mise en service entraîne, le cas échéant, la validation du système analytique et la révision de la liste des matériels, mise à jour en temps réel par le Responsable Qualité.

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

Chaque commande fait l'objet d'un **contrôle de conformité** lors de la réception des produits.

La **sélection** des fournisseurs est effectuée par la Direction du Laboratoire sur la base de critères définis. Une **évaluation annuelle** des fournisseurs est effectuée, sur la base des enregistrements relatifs aux commandes et prestations. (Homologations réglementaires, conformité des produits commandés et de la facturation).

La liste des fournisseurs référencés se trouve dans Kalilab (serveur qualité)

Des zones de stockages de différentes natures sont mises en place au sein du laboratoire afin de garantir les conditions de conservation des produits stockés. La température de ces zones est contrôlée en temps réel.

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

**MU-K1-PR-001** *Achat et mise en service des équipements***MU-K2-PR-001** *Achat et stockage des réactifs et produits consommables et achat prestations de service***MU-K2-ENR-013** *Evaluation des fournisseurs*

#### 4.7. Prestation de conseil

Les biologistes du LBM sont régulièrement amenés à dialoguer avec les prescripteurs ou les patients.

Les commentaires sont indiqués soit dans le compte-rendu si nécessaire, soit dans le dossier informatique du patient en analyse «RESCOM » (traçabilité de la prestation de conseil)

Après accord avec le médecin prescripteur, le biologiste médical a la possibilité de modifier la prescription (ajout ou suppression d'analyses)

Les résultats rendus par les biologistes médicaux sont validés, commentés et interprétés. L'interprétation des résultats est faite au regard de l'ensemble des résultats du patient et des renseignements cliniques collectés.

Le conseil en matière de choix des examens et d'utilisation des résultats correspond à l'aide à la juste prescription.



**MU-E2-PR-002 Prestation de conseil**

#### 4.8. Traitement des réclamations

Les réclamations patients ou médecins concernant un dossier particulier sont relevées par l'ensemble du personnel et tracées dans le dossier patient en analyse « RECLA »

Une synthèse mensuelle de ces réclamations est réalisée par le référent qualité de chaque site et traitée par le responsable qualité afin de mettre en œuvre les actions d'amélioration pertinentes.

Toutes les autres réclamations sont enregistrées, traitées et suivies dans le logiciel Qualité Kalilab.

La Direction du LBM s'engage à mettre en œuvre les mesures correctives adaptées à la situation relevée comme abordées dans la procédure générale :



**MU-B4-PR-001 Traitement des Non-conformités, réclamations, enquêtes, et actions d'amélioration**

#### 4.9. Identification et maîtrise des Non-conformités (NC)

Les NC pré-analytiques (représentant plus de 80% des NC) sont relevées par l'ensemble du personnel et tracées directement dans le dossier des patients concernés par les analyses NCT (NC techniques concernant les échantillons), NCA (NC concernant l'identito-vigilance, les documents associés à l'échantillon)

Les NC post analytiques, en particulier les retards de rendu d'urgences, sont relevées par le personnel et tracées dans le dossier du patient par une analyse « DELAI »

Une synthèse de l'analyse des non-conformités est réalisée chaque mois par le référent qualité et traitée par le responsable qualité qui met en œuvre si nécessaire des actions d'amélioration pertinentes

La Direction a fait le choix de l'indicateur permanent du délai de rendu des résultats d'examens d'urgence permettant de surveiller de manière systématique la contribution du LBM aux soins prodigués au patient.

Le logiciel Qualité Kalilab permet l'enregistrement, le traitement et le suivi des autres non-conformités



**MU-B4-PR-001** *Traitement des Non-conformités, réclamations, enquêtes, et actions d'amélioration*



**MU-E2-PR-001** *Rendu des résultats*

#### **4.10. Actions correctives**

Comme indiqué précédemment, le laboratoire s'est muni d'un logiciel Qualité performant afin d'assurer le suivi des actions correctives mises en oeuvre.

#### **4.11. Actions préventives**

Dans toute la mesure du possible, des actions préventives sont également mises en œuvre et leur suivi se fait de la même manière que celle évoquée dans le chapitre précédent.

#### **4.12. Amélioration continue**

Un programme global d'amélioration du SMQ est mis en œuvre au travers de réunions qualité régulières organisées entre les membres du LBM mais également au cours de réunions avec les principaux établissements de santé.

Les comptes-rendus de ces réunions sont conservés sous Kalilab et consultables par tous les membres LBM

#### **4.13. Maîtrise des enregistrements qualité et techniques**

La durée d'archivage des documents d'enregistrement est définie pour chaque type de document dans la procédure générale du laboratoire.

La durée de conservation des enregistrements pertinents satisfait à la fois les besoins du LBM, des patients et des prescripteurs, et du Cofrac. Le LBM a donc fait le choix d'une durée de conservation de 2 ans pour permettre la réalisation d'une filière d'audit.



**MU-I2-PR-002** *Gestion de la conservation et de l'archivage des documents*

#### **4.14. Evaluations et audits**

Afin de s'assurer que les activités du LBM sont toujours réalisées conformément aux exigences applicables et de son SMQ, un planning d'audits est présenté et validé au cours de la revue de Direction. Les résultats des activités d'évaluation et d'amélioration sont des éléments d'entrée de la revue de direction.

Une équipe d'auditeurs internes a été constituée par le LBM et l'ensemble des activités du LBM fait l'objet d'audits internes périodiques



**MU-B3-ENR-001** *Planning d'audits internes pré et post-analytiques*



**MU-B3-ENR-007** *Planning d'audits internes techniques*

Un compte-rendu de chaque audit interne est mis à disposition de l'ensemble du personnel



**MU-B3-ENR-004** *Compte-rendu(rapport) d'évaluation (audit) interne*



En cas de recours à un auditeur extérieur, le LBM s'assure que cet auditeur correspond aux exigences de qualification et d'impartialité du manuel Qualité afin de répondre efficacement aux objectifs de l'audit interne. Dans tous les cas, un contrat entre l'auditeur et le LBM est établi.



**MU-B3-ENR-003** *Formulaire de demande d'audit interne externalisé*



**MU-B3-INS-001** *Critères de choix des auditeurs internes (audits externalisés)*

L'ensemble de ces activités est repris dans la procédure générale :



**MU-B3-PR-001** *Audit qualité interne et externe*

#### 4.15. Revue de direction

Au cours des revues de Direction, la direction du LBM revoit et pilote l'ensemble de son SMQ et de son activité. Cette étape clé de la démarche Qualité du LBM est abordée dans la procédure générale



**MU-A3-PR-001** *Revue de direction*

Les revues de direction sont réalisées à un intervalle de 12 +/- 1 mois.

A cette occasion, les résultats des processus d'amélioration continue sont appréciés par le suivi du tableau de bord des indicateurs.



**MU-B2-ENR-030** *Tableau de bord des indicateurs qualité*

### 5. Exigences techniques

#### 5.1. Personnel

La Direction du LBM s'engage à respecter scrupuleusement la réglementation pour les biologistes médicaux et des techniciens de laboratoire, qui fixent le niveau de qualification des personnels en termes de diplômes d'exercice requis.

- **Préleveurs externes**

Pour le personnel réalisant des prélèvements mais n'appartenant pas au LBM, le LBM s'assure de la bonne compréhension par ces préleveurs externes des exigences qu'il a fixées en matière de prélèvement et d'acheminement des échantillons biologiques

Une liste des préleveurs externes est établie au laboratoire pour chaque site

Les préleveurs externes, les services de soins (cliniques, maisons de retraites...) et le laboratoire s'engagent mutuellement en signant une convention de fonctionnement :



**MU-C2-ENR-012** *Liste des préleveurs externes*



**MU-C2-ENR-006** *Convention préleveur*



**MU-A2-ENR-029** *Formulaire revue de contrat*



**E-C1-ENR-003** *Contrat clinico-biologique Clinique Saint Germain*

- **Personnel du laboratoire**

Le LBM a mis en place :

- **Un système de gestion des qualifications, compétences et habilitations** pour l'ensemble de son personnel, et ceci selon des procédures pré-établies. Chaque fonction est définie dans le serveur qualité Kalilab.



**MU-G1-PR-001 Gestion du personnel**



**MU-G2-PR-001 Formation**

- Des organigrammes permettant d'identifier et de décrire, pour chaque membre du personnel, les responsabilités et les autorités hiérarchiques, et d'identifier les fonctions clés



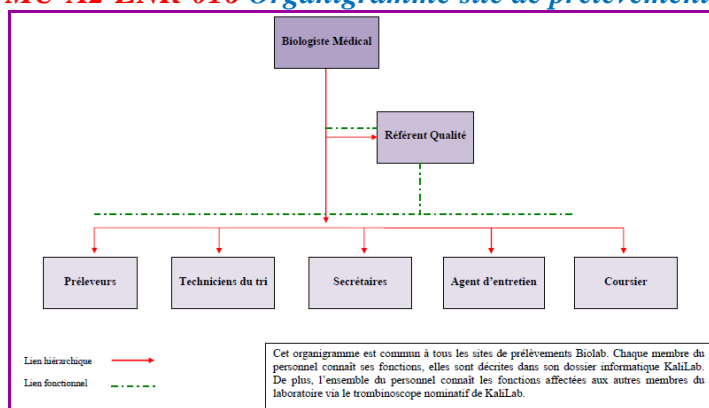
**MU-A2-ENR-005 Organigramme nominatif fonctionnel du LBM BIOLAB**



**MU-A2-ENR-013 Organigramme cellule qualité**



**MU-A2-ENR-016 Organigramme site de prélèvement**



- **Des grilles de compétences** parmi ces fonctions, indiquant les tâches particulières associées, comme la réalisation de prélèvements et la mise en oeuvre des phases pré-analytiques, analytiques et/ou post-analytiques des examens, l'utilisation de types particuliers d'équipements, comprenant les équipements informatiques (SIL), les automates, la signature des comptes-rendus (signataires habilités), l'émission d'interprétations et commentaires sur les résultats, la réalisation d'audits internes...
- **Des outils permettant d'attribuer à chaque personne son/ses fonctions occupées**, selon ses compétences et qualifications, et procéder à son habilitation correspondant aux tâches particulières, selon des dispositions pré-établies (ex tutorat, formation, supervision,...), et en employant des critères adéquats préalablement définis et documentés.
- **Des suppléants pour les fonctions clés**, si les ressources le permettent
- des outils pour procéder à périodicité définie, selon des dispositions pré-établies, à **l'évaluation du maintien des compétences**, qualifications et habilitations, notamment en cas de non-pratique (ex. congés maternité);

- des bases d'informations permettant de tenir à jour des enregistrements suffisants et pertinents relatifs aux compétences, qualifications, habilitations et évaluations à réaliser les différentes tâches












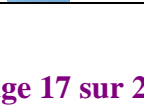

Les nouveaux embauchés sont particulièrement suivis, par mise en place d'un tuteur, d'une formation, suivie d'une qualification et habilitation aux postes occupés

 **MU-G1-ENR-001** *Parcours d'intégration nouvel embauché*

 **MU-G1-ENR-010** *Guide d'accueil nouvel arrivant*

### 5.2. Locaux et conditions environnementales

Ce chapitre du manuel porte sur les exigences en matière de locaux, notamment leur adéquation aux activités pratiquées, la surveillance des conditions environnementales susceptibles d'avoir une influence sur la fiabilité des résultats d'exams.

| Locaux des Sites de prélèvements                                                     |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Accueil Patient                                                                      |                                                                                       |
| Un local d'accueil patient, préleveurs externes et clients/<br>Banque du secrétariat |    |
| Une salle d'attente                                                                  |   |
| Des salles de prélèvements sanguins et bactériologiques                              |  |
| WC clientèle (handicapés).                                                           |  |
| Locaux réservés au personnel                                                         |                                                                                       |
| Une salle de tri des échantillons (avec centrifugeuse)                               |  |
| Un bureau du directeur de laboratoire                                                |  |
| Une salle de repos du personnel                                                      |  |
| Des vestiaires personnel                                                             |  |
| Toilettes du personnel                                                               |  |
| Un local D.A.S.R.I.                                                                  |  |
| Une laverie                                                                          |  |
| Une salle d'archives                                                                 |  |
| Une salle de stockage surveillée en température                                      |  |



Les éléments critiques du LBM font l'objet de maintenance, d'étalonnages et/ou de vérifications particulières (analyseurs, centrifugeuses, pipettes de mesure, sondes de températures, enceintes de stockages...)

Des conditions d'ambiance rendues indispensables pour la réalisation de certains types d'examen de biologie médicale ont rendu nécessaires l'aménagement de locaux cloisonnés et/ou à accès contrôlé:

- Examens présentant un danger particulier (bactériologie par exemple)
- Examens nécessitant un environnement de travail calme et à l'abri des interruptions (Biologie moléculaire par exemple)
- Zones techniques et zones de stockages contrôlées en températures

Le personnel est informé des conduites à tenir en cas de non-conformité des conditions ambiantes ou du matériel critiques.

La mise en œuvre du processus hygiène et sécurité et des dispositions qui lui sont associées permet notamment :

- ✦ L'établissement et le suivi des **mesures de sécurité**.
- ✦ Le respect des **règles d'hygiène et de sécurité** pour le personnel, les patients et les personnes extérieures susceptibles d'intervenir dans les locaux.
- ✦ La **limitation de l'accès** aux aires techniques d'analyses aux membres du personnel et aux personnes ayant signé un engagement de confidentialité.
- ✦ La **surveillance, le contrôle et l'enregistrement** des conditions, notamment environnementales, susceptibles d'influencer la qualité des résultats.
- ✦ Le **tri et l'élimination des déchets** en fonction de leur typologie : déchets contaminés, déchets toxiques et déchets assimilables à des ordures ménagères.
- ✦ **L'entretien et le nettoyage** des locaux.

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



**MU-L1-PR-001 Gestion des locaux et sécurité du personnel**



**MU-J2-PR-001 Gestion de la métrologie**

Le LBM applique la réglementation sur l'entreposage et l'élimination des DASRI. La procédure de gestion des déchets aborde cette étape



**MU-L2-PR-001 Elimination des déchets**

### **5.3. Matériel réactifs et consommables**

Ce chapitre du manuel porte sur les exigences relatives notamment au choix des analyseurs, des équipements et des consommables

La mise en œuvre de ce processus garantit la **fiabilité des équipements** et de stockage des milieux, réactifs et échantillons. Il s'appuie sur les dispositions suivantes :

- ✦ Tenue à jour d'une **liste des matériels** et d'une **liste des analyses** effectuées au laboratoire et

à l'extérieur (laboratoires spécialisés et/ou en contrat de collaboration).

- ✦ **Entretien régulier** du matériel du laboratoire, par des personnels habilités. Elaboration de plannings de maintenance basés sur les recommandations des fournisseurs.
- ✦ **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 conformité de l'équipement avant remise en service.
- ✦ **Etalonnage et vérification des équipements de mesure et de contrôle** selon un programme prédéfini (maintenances curatives ou préventives par les fournisseurs).
- ✦ **Conservation des enregistrements** relatifs aux entretiens, maintenances, étalonnages et vérification

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



**R-J1-PR-003 Remplacement en cas de panne**



**MU-J2-PR-001 Gestion de la métrologie**

Tout incident ou accident concernant les réactifs, contrôles et systèmes analytiques, les logiciels composant le SIL, ceux relatifs aux matériels utilisés dans le LBM pour la réalisation des examens, est déclaré à l'ANSM et Le LBM se tient informé des alertes de réactovigilance de l'ANSM.

Le matériel informatique et les logiciels, sont des équipements à gérer comme tels, selon les exigences du manuel Qualité.

Lors de l'installation, correspondant à la qualification initiale, il est démontré que le matériel est conforme aux spécifications définies dans le cahier des charges .Cette qualification initiale est suivie de la vérification sur site des équipements

#### **5.4. Processus préanalytique**

Ce chapitre du manuel Qualité porte sur les exigences relatives à la gestion de la phase pré-analytique (réception, prescription, prélèvement, acheminement, réception et enregistrement de l'échantillon biologique,...).

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

- de garantir un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité ;
- de s'assurer de la capacité du laboratoire à traiter la demande patient y compris pour les demandes orales ;
- d'accepter et d'enregistrer la **demande** et ses caractéristiques, en tenant compte de l'analyse des capacités techniques et humaines du laboratoire, conformément aux procédures « **traitements de la demande** » et « **revue contrat** » ;
- de réaliser les **prélèvements** dans le respect des exigences réglementaires, conformément au manuel de prélèvement du laboratoire ;

- de garantir la bonne **identification**, la **réception** (critères d'acceptation et de refus) et la **gestion** (aliquotage, centrifugation, pré-traitement, conservation) des échantillons ;
- de traiter avec un **circuit spécifique les demandes urgentes** ;
- de maîtriser les **conditions de transport** (délai, température, sécurité) des échantillons vers le laboratoire ;
- de transmettre vers les salles techniques ou vers les **sous-traitants**, dans des conditions maîtrisées et de préparer les échantillons pour le processus de réalisation d'analyse.

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés et évalués selon des critères déterminés. Les sous-traitants choisis sont accrédités ou en démarche d'accréditation.

Pour les sites Biolab qui ne permettent pas l'accès aux personnes à mobilité réduite, les prélèvements sont réalisés au domicile du patient à la charge du laboratoire.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus pré-analytique qui se compose des sous-processus suivants :

- ➔ Accueil patient,
- ➔ Prélèvement,
- ➔ Tri des échantillons
- ➔ Logistique.



*Procédure MU-C1-PR-001 Traitement des demandes d'analyse*



*Procédure MU-C1-PR-002 Revue de contrat*



*Procédure MU-C1-PR-003 Traitement de l'urgence*



*Procédure MU-C2-PR-001 Prélèvement*



*Procédure MU-C3-PR-001 Réception et traitement des échantillons*



*Procédure MU-C3-PR-002 Transport, manipulation et conservation des échantillons*



*Procédure MU-C3-PR-003 Sous-traitance des analyses*

Si la feuille de prescription ne fournit pas les informations cliniques suffisantes et pertinentes, le biologiste médical, le préleveur, s'attachent à les obtenir, en fonction de la demande, auprès du prescripteur ou du patient.



*Fiche de prélèvement*

L'ensemble des dispositions, et les critères de conformité des échantillons et des documents accompagnant les échantillons, concernant les étapes pré-analytiques est décrit dans le manuel de prélèvement et le référentiel des analyses, mis à disposition de tous les préleveurs externes et internes.



*MU-C2-INS-006 Manuel de prélèvement Biolab*



*MU-C2-INS-001 Référentiel des analyses courantes*



Les échantillons ou documents ne répondant pas à ces critères peuvent faire l'objet de non-conformités rédigées par le personnel

### 5.5. Processus analytique

Ce chapitre du manuel Qualité porte sur la manière dont le LBM organise et réalise la phase analytique, comprenant notamment le contenu et la validation des procédures analytiques.

La maîtrise de ce processus s'appuie sur des dispositions permettant :

- de **vérifier les méthodes** et procédures analytiques utilisées dans le laboratoire **selon le tableau de portée d'accréditation** ;
- d'estimer les **incertitudes de mesure** ;
- de s'assurer de la **fiabilité de l'appareil** utilisé (contrôles et calibration selon des modes opératoires définis pour chaque appareil et les fiches techniques d'analyse) ;
- de comparer la qualité des résultats au travers de la participation du laboratoire à des **contrôles externes** ;
- de définir et de revoir périodiquement **les intervalles de référence** biologiques ;
- de vérifier la corrélation des valeurs trouvées avec les valeurs de référence et avec les précédents dossiers dans le cas de patient connu (**validation analytique**) ;
- de définir les **critères de repasse** ;
- de garantir que les personnels assurant la réalisation des analyses sont **habilités** et ont à leur disposition la documentation nécessaire ;
- de réaliser les analyses sur la base des fiches des fournisseurs et/ou de fiches d'instruction internes pour certaines analyses manuelles disponibles dans les locaux techniques à chaque paillasse, de s'assurer du suivi de la veille technique.

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

Le laboratoire utilise des méthodes consensuellement reconnues et réalise la vérification sur site de ces méthodes préalablement à leur mise en service, afin de s'assurer que les performances attendues sont satisfaites.



**R-D1-PR-004 Vérification des performances d'une méthode d'analyse**



**R-D1-PR-003- Gestion des portées d'accréditation flexibles**



**R-D1-PR-005 Estimation des incertitudes de mesure**



**R-D1-PR-006 Validation technique-Gestion des calibrations et des contrôles de qualité**

Les Modes Opératoires sont des documents internes du LBM, faisant partie de son SMQ et/ou des manuels et notices fournisseurs référencés dans le serveur qualité Kalilab

Afin de garantir la fiabilité des résultats d'examens, la Direction prévoit des exigences en matière de réalisation de contrôles internes de qualité

## 5.6. Assurer la qualité des procédures analytiques

Le LBM a identifié ses équipements critiques (*i.e.* ayant une incidence significative sur l'exactitude et la fiabilité des résultats), les grandeurs mesurées correspondantes, les exigences métrologiques spécifiées correspondantes et les types de raccordement métrologique employés.

Le LBM a établi et mis en œuvre un programme d'étalonnage, pour l'ensemble des équipements critiques, ce qui lui permet d'assurer la traçabilité des résultats de mesure générés par ces équipements, par rapport au système international d'unités (SI), et de prouver la confirmation métrologique de ses équipements critiques.

Un programme de contrôles de qualité interne et d'évaluation externe de la qualité est mis en place pour chaque analyse.



**R-D1-PR-006 Validation technique-Gestion des calibrations et des contrôles de qualité**

## 5.7. Procédures post-analytiques

Ce chapitre du manuel Qualité porte sur la phase post-analytique des examens, comprenant notamment la validation du résultat.

**Tout résultat transmis est réputé validé biologiquement.**

Ce processus a pour objectif principal de vérifier la vraisemblance et la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et de le confronter si possible avec les résultats antérieurs.

La mise en œuvre de ce processus garantit :

- la **validation des résultats** par un biologiste **médical** avant toute remise d'un compte-rendu au patient.
- l'enregistrement informatique de cette validation sur le SIL du laboratoire
- le visa de chaque compte-rendu par le biologiste **médical**
- la **remise au patient** et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation et à la norme NF EN ISO 15189 Version 2012 et dans le respect des exigences de confidentialité.
- la définition de **critères d'alerte** permettant d'informer en urgence le prescripteur et ou le patient ainsi que la traçabilité de ces informations.
- **l'archivage des données** et résultats des analyses réalisées.

Une surveillance des **délais de rendu** des résultats est réalisée par la Direction du laboratoire afin de s'assurer que les résultats sont remis en cohérence avec les besoins cliniques.

En dehors des heures d'ouverture, le laboratoire assure un service d'astreintes pour les cliniques (Saint Germain, Clinique de l'Essonne à Evry)

Les biologistes délèguent dans certaines conditions leur responsabilité aux techniciens habilités pour libérer et diffuser les résultats urgents

***MU-E1-PR-003 Délégation de responsabilité aux techniciens de garde***

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

***MU-E1-PR-002 Validation biologique******MU-E2-PR-001 Rendu des résultats***

Le laboratoire conserve des échantillons biologiques pour certains examens (sérothèque) selon la réglementation en vigueur :

***MU-C3-PR-002 Transport, manipulation et conservation des échantillons******MU-C3-INS-004 Gestion de la sérothèque***

## **5.8. Compte-rendu des résultats**

Ce chapitre du manuel Qualité porte sur la manière dont il y a lieu de transmettre le compte-rendu d'examen de biologie médicale, avec interprétation contextuelle et communication appropriée au prescripteur et au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.

***MU-E2-PR-001 Rendu des résultats******MU-E2-INS-004 Aide-Mémoire diffusion/communication des résultats***

Le LBM s'assure de la bonne réception du compte-rendu par la personne concernée. De même, il ne peut être transmis de résultats provisoires avant validation biologique.

Tous les résultats sont rendus avec une interprétation et des commentaires appropriés de la part du LBM.

Le LBM s'engage à satisfaire aux exigences pour la transmission électronique mise en place soit :

- la préservation de la confidentialité des données figurant dans les comptes rendus,
- la préservation de l'intégrité des données figurant dans les comptes rendus,
- l'authentification de l'émetteur des comptes rendus,
- la conservation de la trace de la diffusion des comptes rendus aux destinataires habilités à les recevoir,
- la possibilité de reproduire fidèlement les comptes rendus transmis tout au long de leur durée d'archivage.

Les outils informatiques mis en place ont fait l'objet d'une déclaration à la CNIL.

En cas de comptes-rendus d'examens de biologie médicale erronés, ces derniers sont immédiatement rappelés lorsque cela se justifie. Le LBM s'engage à apporter la preuve que l'ensemble des personnes destinataires des résultats (patient, prescripteur, ...) a été informé des mesures à prendre (destruction ou restitution du compte-rendu des résultats et communication du compte-rendu modifié). La traçabilité de ces événements est assurée par une analyse « ANNUL » saisie dans le dossier du patient. Au niveau technique une NC dans le logiciel Kalilab est rédigée en cas de validation technique d'une analyse erronée



**BIOLAB**

## **Manuel Qualité Laboratoires Biolab**

Réf : MU-A1-MAQ-001-V07

Version : 07

Applicable le : 25-07-2017



### ***MU-E2-INS-001 Retrait de résultats validés***