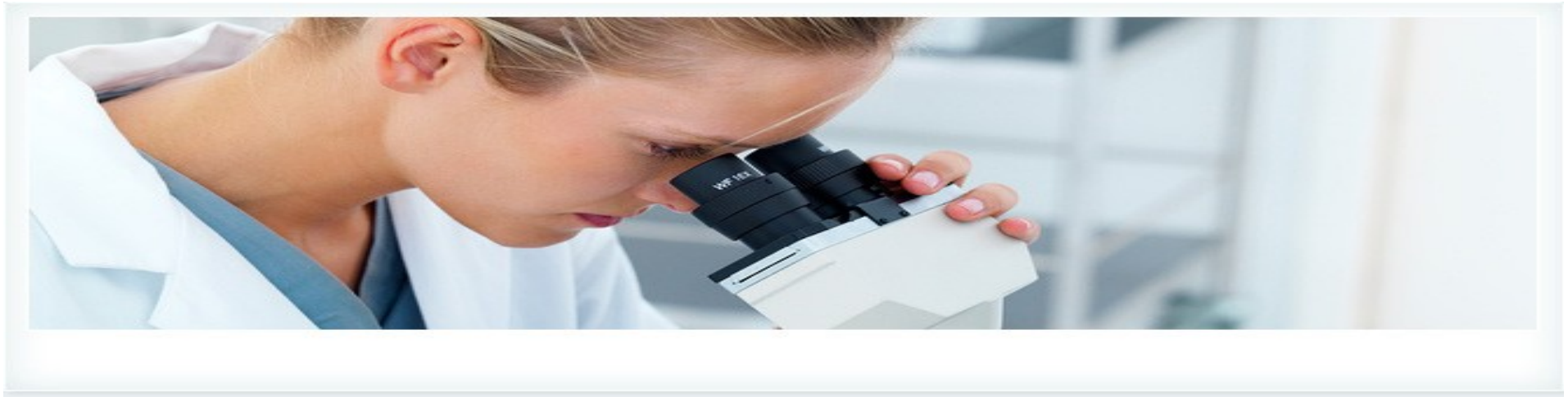




Laboratoire
Avranches
37 bis boulevard
Maréchal Foch
50307 AVRANCHES
CEDEX

Manuel qualité

4.2.2.2-A/G/S/V-MQ-001-
08
Version 8
Applicable le : 11-05-2018



www.laboratoire-ambio.fr

MANUEL QUALITE

LABORATOIRE AMBIO

La qualité n'est jamais un accident, c'est toujours le résultat d'un effort intelligent. (John Ruskin, critique d'art exigeant, 1819-1900)

SOMMAIRE

Thèmes	Numéros de pages
Page de couverture	1
Sommaire	2
Gestion du manuel qualité	3
Objet et domaine d'application du manuel qualité	3 et 4
Présentation du laboratoire	5
Rôles et responsabilités de la direction	6
Fonctions clés	6
Organisation structurelle	7
Organisation fonctionnelle	8
Déclaration de la politique de la qualité du laboratoire AMBIO	9
Structure et gestion documentaire	10 et 11
Management du système qualité Politique de protection des informations confidentielles (§ 4.1.1) Politique de confiance et d'impartialité (§ 4.1.1) Politique qualité et management du SMQ (§ 4.2) Politique de revue de contrats de prestations (§ 4.4) Politiques et procédures d'utilisation des services externes et approvisionnement (§ 4.6) Politique d'écoute client (§ 4.8) Politique de gestion des non-conformités (§ 4.9) Politique de maîtrise des documents qualité (§ 4.3 et 4.13) dont le manuel de prélèvement Politique des ressources humaines (§ 5.1) Politique d'utilisation des systèmes informatiques (§ 5.10) Politique de gestion des prescriptions orales (§ 5.4.3) Politique de conservation des échantillons biologiques (§ 5.7.2) Politique de délai de rendu des résultats et des retards (§ 5.8.1) Politique de diffusion des résultats (§ 5.9.1) Politique de modification des comptes rendus (§ 5.9.3)	12 à 27
Traçabilité	28
Conclusion	29

GESTION DU MANUEL QUALITE

Élaboration, vérification et approbation du manuel qualité

Le manuel qualité est un document commun à toutes les entités du LBM AMBIO. Sa rédaction est placée sous la responsabilité du responsable qualité. La revue du manuel est assurée par le qualitatif qui s'assure de la cohérence sur le fond et sur la forme. Il effectue les vérifications, en ce qui concerne l'adéquation des dispositions arrêtées dans le manuel avec la réglementation et les autres documents du laboratoire. L'approbation est sous la responsabilité de la direction qui s'assure que les dispositions prises sont pertinentes vis-à-vis de la politique et des objectifs qualité édictés. Ces actions sont formalisées par un visa en page de garde en édition du document depuis le logiciel de gestion du SMQ (Kalilab).

OBJET et DOMAINE D'APPLICATION du MANUEL QUALITE

1. Objet du manuel qualité

Le manuel qualité a pour objectif de présenter les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur, de la Norme ISO 15189 version en vigueur et du SH-REF-02 version 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 d'assurance de la qualité. Il est rédigé selon 15 politiques évoquées par la Norme ISO 15189 .

Il s'adresse :

- à l'ensemble du personnel pour utilisation et application (version électronique),
- aux clients, aux organismes de tutelle, de certification, d'accréditation, aux auditeurs en général et aux partenaires (fournisseurs, sous traitants, sociétés de services ...). * Dans certains cas exceptionnels une diffusion imprimée peut être fournie sur demande.

2. Domaine d'application

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. Tous les processus sont concernés.

Ce manuel ne se veut pas exhaustif, il a la seule ambition de donner au lecteur une vision globale et suffisamment précise de l'organisation du Système de Management de la Qualité du laboratoire AMBIO et des moyens déployés (humains et financiers) pour assurer à notre clientèle la satisfaction attendue.

Définitions et abréviations

Analyses de biologie médicale : Examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline.

Comptes rendus d'analyses : Documents écrits, validés et signés par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou prévu par la réglementation. Ces résultats doivent être présentés conformément à la réglementation en vigueur.

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses.

SMQ : Système de Management de la Qualité.

Prélèvement : Acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique.

Validation : Opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec le dossier biologique du patient.

Page de couverture : page 1 de ce document

Page de garde : page éditée à partir du SMQ par le logiciel Kalilab

3. Diffusion du manuel qualité

Le manuel qualité est diffusé (uniquement sous forme électronique *) sous la responsabilité du directeur par le qualicien en reprenant la date de diffusion, le destinataire, la version.

Cette diffusion peut être :

- ? interne (avec hyperliens actifs), selon la liste de diffusion et la traçabilité générée par le logiciel supportant le SMQ (Kalilab).
- ? externe, via le site web www.laboratoire-ambio.fr.

4. Gestion des modifications

Les modifications et mises à jour sont effectuées par le responsable qualité et approuvées par la direction. L'objet des modifications est indiqué sur la page de garde du manuel qualité. La revue du manuel qualité est automatisée par le logiciel qualité, la fréquence de revue est fixée à 12 mois. D'éventuels commentaires applicables peuvent être formulés entre deux revues.

5. Classement et archivage

Les versions périmées sont archivées par le qualicien. Seule la version en cours d'application est accessible, en interne comme en externe.

PRESENTATION DU LABORATOIRE

Le Laboratoire d'Analyses Médicales AMBIO a été créé en 1994 de la fusion absorption des SCP Breton-Berthaux et SCP Beguin et autres, suivie de la fusion absorption de la SCP Leport-Binet..

Au fil des années le laboratoire a évolué avec une volonté de qualification du personnel et de modernisation constante traduite par :

- ? l'acquisition de matériels techniques et informatiques performants. L'évolution permanente du parc d'équipements est motivée par la volonté de posséder du matériel toujours plus performant, plus reproductible et donc plus fiable.
- ? l'évolution, à plusieurs reprises, des locaux créant ainsi un lieu plus chaleureux, accueillant et fonctionnel.

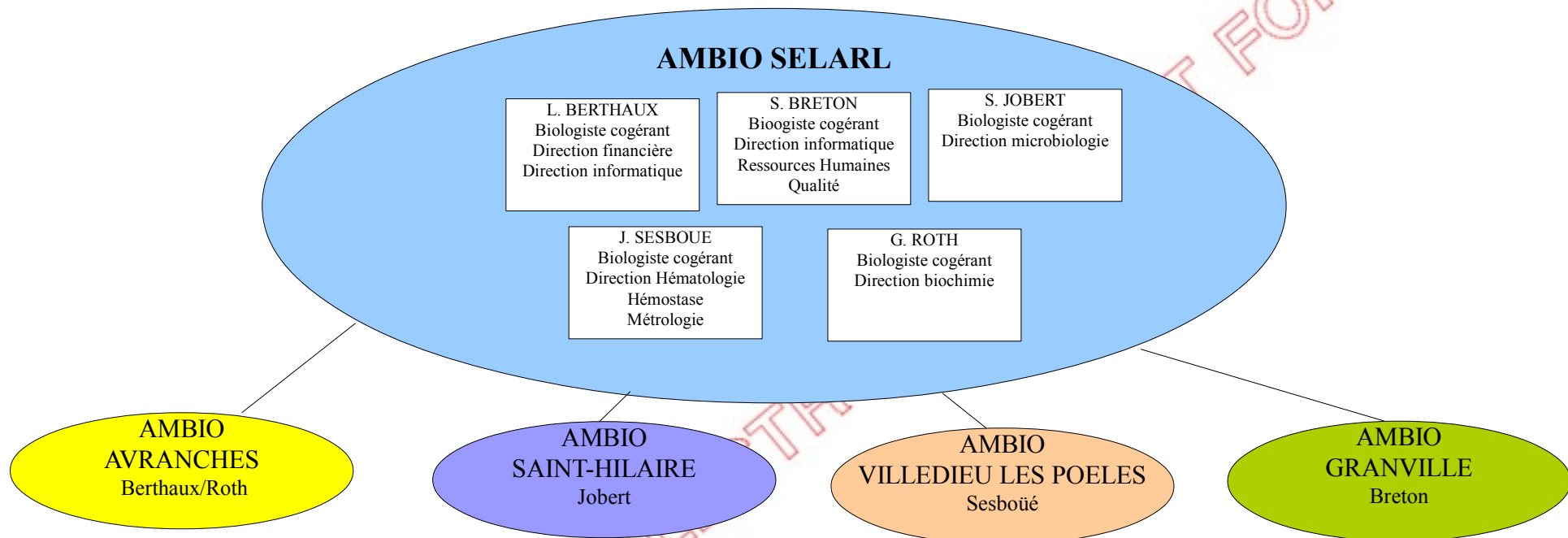
Le laboratoire aujourd'hui est une SELARL de 4 laboratoires (d'Avranches, de Saint-hilaire du Harcouët, de Villedieu les Poêles et de Granville) enregistrée en LBM multisites ayant reçu agrément de l'ARS de Basse-Normandie sous le numéro SEL 1-50.

Notre activité est centrée sur les analyses médicales courantes dans les secteurs de l'Hématologie-cytologie, de la Biochimie (chimie, immunologie, sérologie, allergie, hormonologie, dosage de médicaments, marqueurs tumoraux), de la Microbiologie (bactériologie, parasitologie, mycologie, spermologie) et de l'Hémostase-immunohématologie. Le LBM AMBIO assure les phases pré- et post-analytiques et la transmission de tout examen sous-traité.

Le laboratoire est aujourd'hui composé de 5 directeurs biologistes co-responsables (dont un responsable qualité), d'un qualicien, de 21 techniciens, de 16 secrétaires, d'une comptable et de 6 coursiers /agents d'entretien, personnel en adéquation avec la réglementation en vigueur en fonction du nombre de B réalisés par le laboratoire. (42,8 ETP)

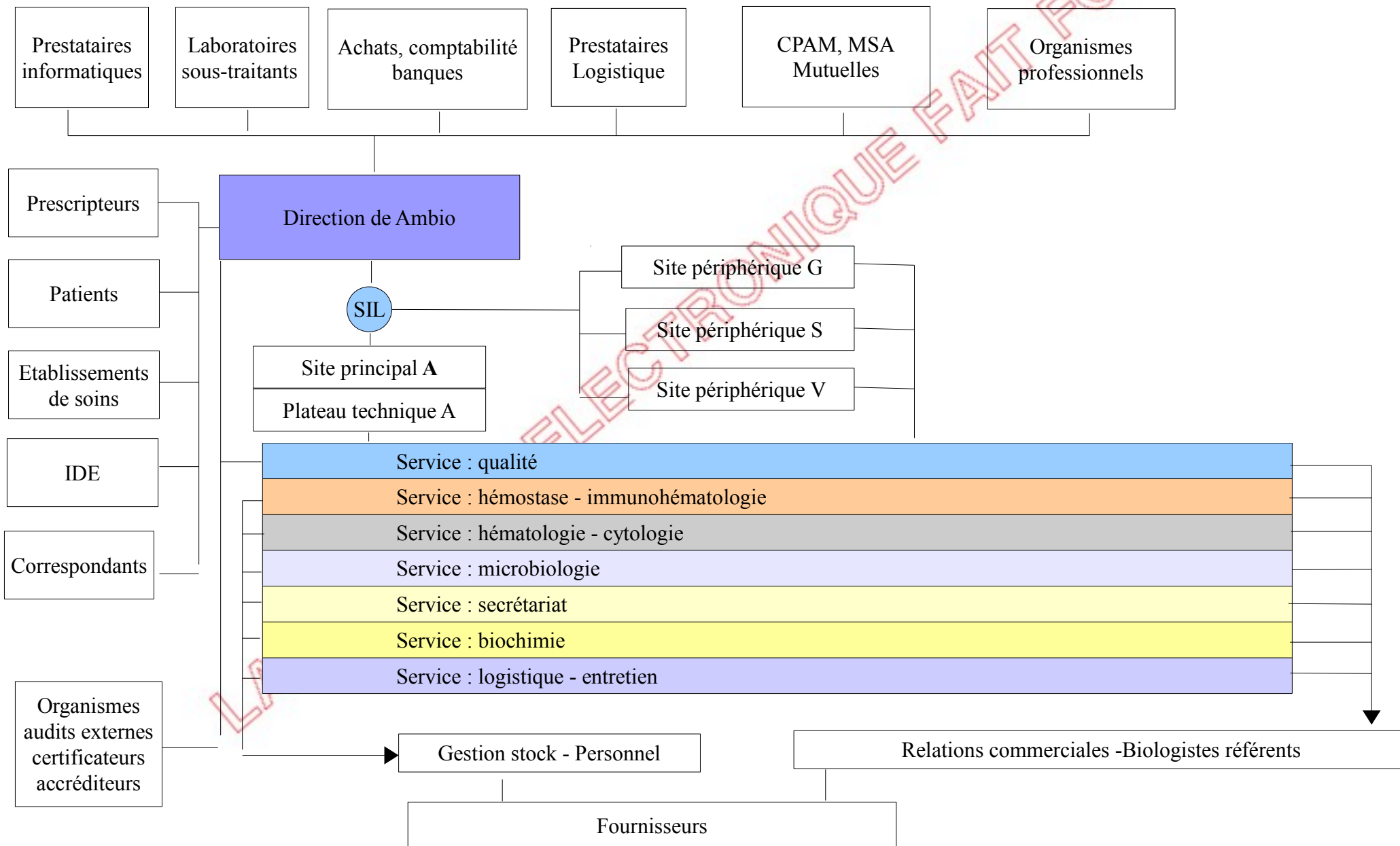
Directeurs – biologistes co-responsables	contacts
Madame Sandrine JOBERT	sandrinejobert@ambio-selarl.fr
Monsieur Luc BERTHAUX	direction@ambio-selarl.fr
Monsieur Sébastien BRETON	relationshumaines@ambio-selarl.fr
Monsieur Jean SESBOÜÉ	jean.sesboue@ambio-selarl.fr
Madame Geneviève ROTH	genevieve.roth@ambio-selarl.fr

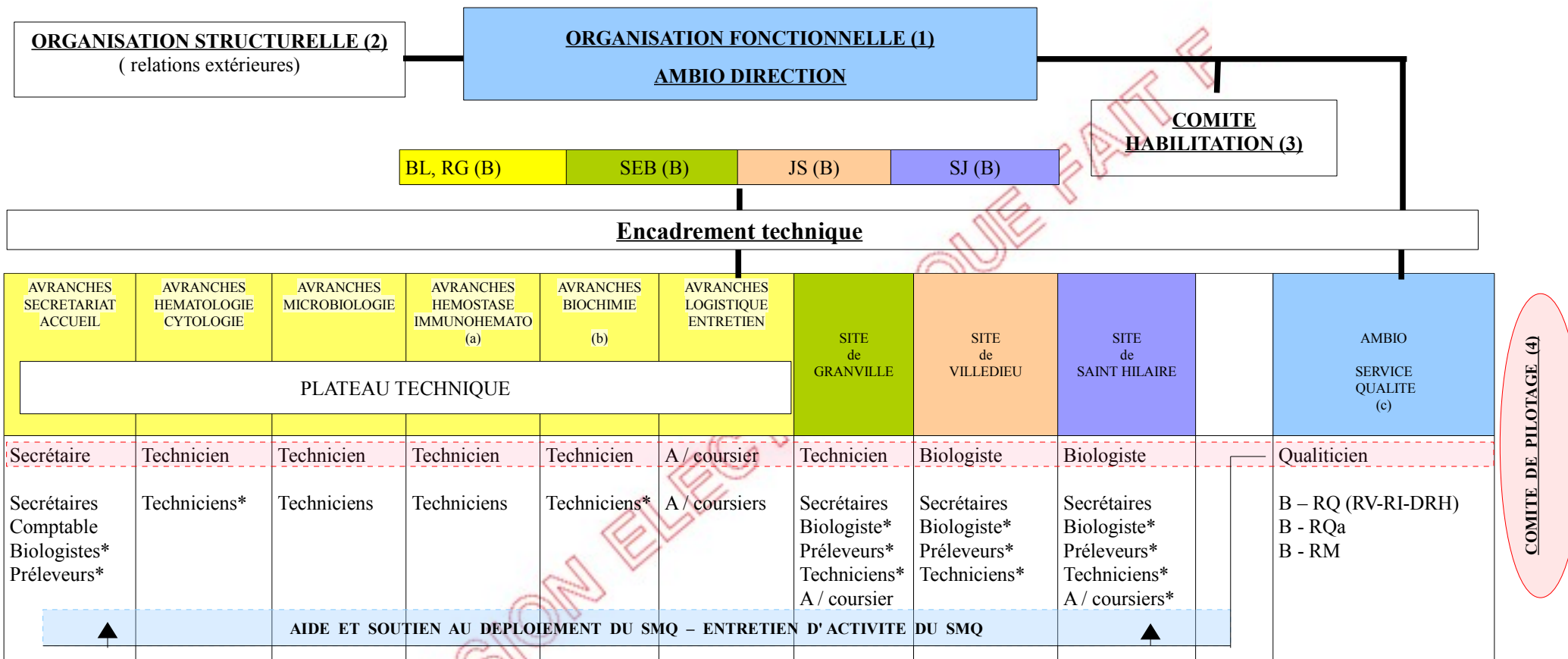
FONCTIONS CLES (rôles et responsabilités de la direction)



Fonctions clés	Titulaires	Suppléants
Biologie médicale	L. Berthaux S. Breton S. Jobert J. Sesboüé G. Roth	L. Berthaux S. Breton S. Jobert J. Sesboüé G. Roth
Assurance Qualité	S. Breton	S. Jobert J. Sesboüé G. Roth
Ressources Humaines	S. Breton	J. Sesboüé
Gestion financière	L. Berthaux	J. Sesboüé G. Roth
Gestion Informatique	S. Breton	L. Berthaux

ORGANISATION STRUCTURELLE





Légende : A= agent d'entretien / B= biologiste / DRH= directeur des ressources humaines / M = technicien métrologie / RI = responsable informatique / RM = responsable métrologie / RQ = responsable qualité / RQa = responsable qualité adjoint / RV = correspondant réactio-vigilance * Certains personnels opérant sur plusieurs sites

- (1) organisation fonctionnelle du laboratoire AMBIO, de son site principal (plateau technique), des sites périphériques, de son système de management de la qualité partagé et des fonctions relatives aux différents personnels (organigramme).
- (2) organisation structurelle du laboratoire AMBIO au sein de son environnement et ses relations extérieures avec tout organisme auquel il est associé.
- (3) organisation de la gestion des compétences (comité d'habilitation)
- (4) organisation du SMQ (service qualité et comité de pilotage), la responsabilité du qualiticien (directement rattaché à la direction et agissant par délégation du biologiste responsable qualité) et sa mission de support pour l'ensemble des activités du laboratoire AMBIO (transversalité) .

Déclaration de politique de la qualité du laboratoire AMBIO

Le laboratoire Ambio s'engage à fournir à ses clients (patients, prescripteurs et correspondants) des examens de qualité, adaptés à leurs besoins diagnostiques ou de suivi thérapeutique. Pour cela, le laboratoire, engagé en 2010 dans une démarche qualité, est accrédité selon la norme ISO 15189 depuis 2013.

Les axes généraux mis en place au sein du laboratoire concernent en priorité :

- La relation avec nos clients avec une amélioration du service rendu.
- L'amélioration continue du SMQ.
- La réalisation d'examens sur des automates performants dont le suivi est assuré quotidiennement.
- L'implication du personnel en assurant une formation initiale, une habilitation, une formation continue et un maintien de compétences.

En 2017, les directions des laboratoires Ambio et Bioémeraude ont pris la décision de fusionner au sein d'une même entité juridique dans l'optique de conserver une biologie indépendante et performante.

Les objectifs principaux issus des axes de la politique qualité et de cette orientation nouvelle ont été définis suite à la revue de direction de janvier 2018 :

- L'amélioration du service rendu aux patients avec augmentation du nombre d'examens réalisés au sein de la SEL.
- La fusion des deux SMQ: l'objectif fixé étant une fusion totale.
- Le renouvellement du parc d'automates pour bénéficier de technologies récentes en biochimie-immunologie, hémostase et hématologie.
- La gestion du personnel avec une attention particulière portée aux qualifications initiales et au maintien des compétences.

La direction s'engage à n'exercer aucune pression ou influence commerciale induite, interne ou externe, financière ou autre sur l'ensemble du personnel, susceptible de mettre en cause la qualité des analyses, et à rechercher constamment l'amélioration du système de management de la qualité.

Ces objectifs, suivis par des indicateurs seront revus lors des réunions qualité.

Les évolutions générées par la fusion des laboratoires seront communiquées régulièrement au personnel du laboratoire ainsi qu'aux clients.

L'implication de la direction et du personnel est fondamentale pour mener à bien la politique qualité et permettre au laboratoire d'atteindre les objectifs fixés visant à assurer la satisfaction de nos clients.

Les Biologistes co-responsables de la Direction de AMBIO.

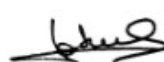
Luc BERTHAUX



Sébastien BRETON



Sandrine JOBERT



Geneviève ROTH



Jean SESBOUE



La qualité n'est jamais un accident, c'est toujours le résultat d'un effort intelligent. (John Ruskin, critique d'art exigeant, 1819-1900)

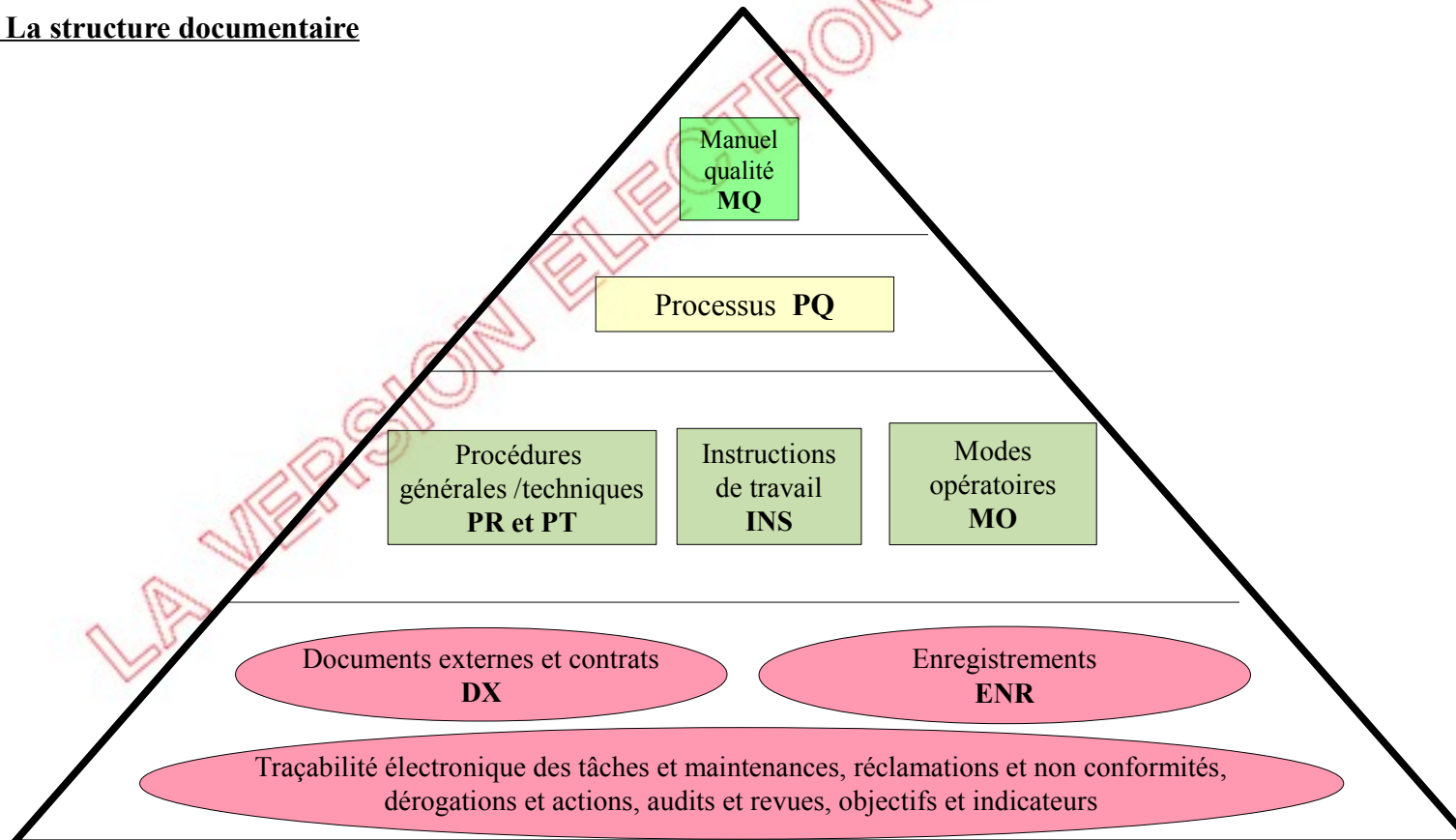
GESTION DOCUMENTAIRE

1. Le système de management de la qualité

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

- ? sur une définition précise des missions de chacun ;
- ? sur des procédures adaptées, en français, et disponibles pour tous les personnels.

2. La structure documentaire



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

Le manuel qualité présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. C'est le document de synthèse du système de management de la qualité. Il fait appel aux processus de management, processus opérationnels et processus supports. Ces processus ont forme de macro-processus (procédogrammes) pour être facilement appréhendés par l'utilisateur. Leurs interfaces sont surveillées par la mise en place en interne de la notion de « réclamation client interne »

Les procédures générales et techniques, décrivent, si cela est nécessaire, les principes de fonctionnement et d'organisation définis dans chaque processus.

Les modes opératoires et instructions de travail décrivent précisément les activités nécessaires pour assurer la qualité des prestations du laboratoire. Leur degré de détail est le plus abouti de tous les documents du SMQ.

Chaque document est indexé selon le site ou les sites d'application et selon l'exigence de la norme ISO 15189 version en vigueur à laquelle il se réfère. Sa version est indiquée.

Enfin, les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus peuvent être apportées par l'intermédiaire du dernier niveau composé des « formulaires d'enregistrements » et des traces électroniques générées par le logiciel de support du système qualité (Kalilab), du SIL, et des logiciels middlewares des services techniques.

Ces documents sont liés entre eux et de leur interactivité dépend le bon fonctionnement du SMQ. Le qualicien a en charge d'assurer cette interdépendance.

Après vérification et approbation, tous les documents du système qualité sont diffusés par le qualicien auprès du personnel au travers du système informatique, pour être mis en œuvre. Un cycle de vie en 5 étapes (rédaction-vérification-approbation-diffusion-archivage) définit les règles d'élaboration et de gestion des documents du système qualité du laboratoire. Les documents du système qualité du laboratoire sont identifiés de façon unique en fonction de leur niveau de détail et de la position occupée sur la cartographie des processus au regard des exigences de la Norme ISO 15189 version en vigueur.

Une liste (électronique) des versions en vigueur des documents qualité est tenue à jour et diffusée par le qualicien afin de connaître la version à jour d'un document à une date donnée. Les attestations de lecture et de prise en compte sont tracées informatiquement.

Les documents non valides ou périmés sont aussitôt et automatiquement rendus non visibles pour les utilisateurs. Un exemplaire de chaque document est archivé informatiquement, conformément à la réglementation en vigueur avec motif d'archivage.

Le Système de Management de la Qualité

**Selon 15 politiques évoquées par la Norme
NF EN ISO 15189 version en vigueur**

CRITERES (politiques)		OUI	NON	NA	Processus, observations , documentation, commentaires
1	Conflit d'intérêts - Sont-ils pris en compte pour une confiance assurée ?	X			Politique de confiance
		Pour répondre au § 4.1.1.3			
2	Confidentialité L'éthique médicale est-elle prise en compte ?	X			
	Selon quels dispositifs ?	<p>Toute l'activité du laboratoire est régie par le secret médical. Le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient de par son activité au sein du laboratoire. Cependant afin de mieux faire prendre conscience de la force de cette exigence, la fiche de poste, visée par le personnel, rappelle ce point particulier.</p> <p>L'accès aux aires techniques d'analyses est limité aux membres du personnel et aux personnes ayant signé un engagement de confidentialité de façon à garantir la sécurité des informations et des résultats.</p> <p>Depuis l'accueil jusqu'au rendu des résultats, une procédure a été établie pour assurer la confidentialité des informations.</p> <p>Maîtrise de la confidentialité Fiche Responsabilités vis a vis du SMQ Registre d'admission des visiteurs du laboratoire AMBIO.</p>			
3	La qualité, sa politique et son management sont-ils assurés?	X			Registre d'admission des visiteurs du laboratoire AMBIO. Politique de la qualité : voir page 9
	Un responsable qualité a-t-il été nommé ?	X			Biologiste : Sébastien BRETON
	Un qualiticien a-t-il été nommé	X			Voici ses coordonnées : Madame Emilie HUREL qualite@ambio-selarl.fr Tel : 0233892807 qui agit par délégation de responsabilité et ayant autorité.

Le laboratoire dispose d'un manuel qualité ?	X		Manuel qualité
Sommes-nous certifiés ou accrédités ?	X		ISO 15189 depuis le 01 juillet 2014 sous le numéro 8-3130 listes des sites et portées disponibles sur www.cofrac.fr
Les contrôles qualité internes et externes sont-ils gérés ?	X		
De quelle façon ?			<p>La validation technique permet de s'assurer de la fiabilité de la technique et de l'appareil utilisé.</p> <p>Les modes opératoires par matériel décrivent les modalités techniques et fixent les périodicités de calibrations des matériels d'analyse. D'une façon générale les calibrations sont réalisées à chaque changement de lot de réactifs, lors d'un mauvais contrôle, à la suite d'une maintenance externe.</p> <p>Les modalités de contrôles internes sont définies dans les modes opératoires par matériel ainsi que par des instructions spécifiques. Le suivi de ces contrôles est assuré par les biologistes et les techniciens afin d'éviter toute dérive. Des programmes de comparaison inter-laboratoires sont mis en œuvre. De plus la corrélation des résultats d'analyses est assurée par la participation du laboratoire à des évaluations externes de la qualité .</p> <p>Gestion des calibrations Contrôles d'Hématologie-Cytologie Contrôles de microbiologie Contrôles d'hémostase Contrôles de Biochimie Contrôles d'immunohématologie Mode opératoire Logiciel URT Mode opératoire Logiciel ABX-QCP Mode opératoire logiciel IAMQC</p>
Une gestion des actions d'amélioration et des plans d'action existe-t-elle ?	X		Processus d'amélioration continue Actions d'amélioration (correctives et préventives)
De quelle façon ?			<p>En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, des dispositions sont prises pour définir comment sont engagées les actions d'amélioration qui peuvent être déclenchées par le responsable qualité en relation avec les biologistes afin d'éviter le renouvellement ou l'apparition d'un dysfonctionnement.</p> <p>Le qualicien, en lien avec les biologistes, est responsable de la recherche des causes des problèmes</p>

		<p>rencontrés et de la définition et du suivi des actions d'amélioration qui peuvent avoir pour source :</p> <ul style="list-style-type: none"> ? le traitement des non-conformités et des réclamations ; ? les enquêtes de satisfaction ; ? le suivi des auto-évaluations et des évaluations croisées ; ? le suivi des indicateurs qualité et les revues de direction ; ? un résultat non atteint sur une action précédente. ? les audits externes et internes. ? Les alertes fournisseurs et ANSM <p>Les actions sont définies en revue de direction en collaboration avec les personnels concernés pour supprimer les causes des non-conformités déclarées (actions correctives) ou potentielles (actions préventives). Une fiche d'action d'amélioration (objectif) est émise par le qualiteux suite à cette revue.</p> <p>Le qualiteux assure le suivi des actions d'amélioration et vérifie la mise en application et l'efficacité de ces dernières.</p> <p>Revue de direction Actions d'amélioration (correctives et préventives) Enquête de satisfaction patients Enquête de satisfaction prescripteurs Enquête de satisfaction infirmiers et établissements de soins</p>		
	Les audits sont-ils gérés ?	X		
	De quelle façon ?	<p>Annuellement, des audits internes (ou externes volontaires) sont réalisés sur tous les sites du laboratoire afin de vérifier la mise en application du système qualité défini par le laboratoire et de faire remonter éventuellement des pistes d'amélioration. Toutes les activités du laboratoire sont soumises à ces audits, selon une planification annuelle définie en revue de direction, audits réalisés par des personnels habilités.</p> <p>Revue de direction Audits internes</p>		
	Les locaux sont-ils adaptés, entretenus ? La	X		

sécurité assurée ?				
De quelle façon ?	<p>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</p> <p>Des mesures de sécurité incendie, gaz, électricité sont établies au sein du laboratoire dans le cadre de la gestion des locaux.</p> <p>L'entretien et le nettoyage des locaux sont assurés par les agents d'entretien. Chaque membre du personnel est chargé cependant d'assurer l'ordre et la propreté dans le laboratoire et particulièrement à son poste de travail.</p> <p>Gestion des locaux et sécurité du personnel – hygiène et sécurité</p> <p>Enregistrement de l'entretien des locaux</p> <p>Lexique du document unique</p> <p>DU-Ambio-Avranches DU-Ambio-Granville DU-Ambio-Saint-Hilaire DU-Ambio-Villedieu</p>			
Le matériel au sens de la norme est-il maîtrisé et suivi ?	X			Processus maintenance - métrologie
De quelle façon ?	<p>Les automates et autres matériels ont été choisis selon des critères très précis (tenant compte de la qualité de leur performance entre autre). Une procédure décrit les principes d'achat (avec les critères de choix et la sélection des fournisseurs), de réception et de mise en service des équipements.</p> <p>Chaque nouvelle mise en service entraîne la révision de la liste des matériels.</p> <p>La sélection des fournisseurs est effectuée par les biologistes sur la base d'un référencement à l'aide :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Des évaluations antérieures des fournisseurs - Des offres faites par les fournisseurs consultés <p>Une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée selon une grille d'analyse basée sur les homologations réglementaires, la conformité des produits commandés et de la facturation. Elle permet de maintenir à jour la liste des fournisseurs référencés. Ces derniers sont listés en fonction de leur criticité, elle-même définie comme ayant un impact direct sur la qualité des résultats.</p> <p>Les achats peuvent se faire :</p>			

? sur abonnement : Dans ce cas les spécifications d'achat sont retranscrites sur le contrat d'abonnement.

? hors abonnement : Dans ce cas les spécifications d'achat sont retranscrites sur le bon de commande, par le responsable de l'achat.

Le contrôle à la réception permet de valider la conformité du produit livré par rapport aux spécifications. Le responsable de la commande assure la vérification des fournitures achetées, lors de leur réception. Le directeur est ensuite chargé de la vérification de la facturation par rapport à la commande et à la livraison.

Des zones de stockages de différentes natures ont été définies au sein du laboratoire (réfrigérées, congelées, température ambiante, zone spécifique pour les produits toxiques). Un document précise les différents lieux de stockage des réactifs et produits consommables en fonction des instructions des fournisseurs. Tous les matériels sont répertoriés et étiquetés.

Toutes les conditions de conservation et de péremptions sont respectées et enregistrées dans le SMQ.

Le matériel instrumental du laboratoire est entretenu régulièrement selon les recommandations des fournisseurs et selon une planification et une traçabilité gérée par le SMQ. Pour les analyseurs, il existe deux types de maintenance :

? La maintenance interne, réalisée par le technicien habilité sur l'appareil : elle est effectuée rigoureusement selon les instructions du constructeur (préventive) ou occasionnelle en cas de pannes.

? La maintenance externe, réalisée par le fournisseur : elle peut être curative (à la suite d'une panne) ou préventive.

Le biologiste est chargé de vérifier que les maintenances préventives sont effectuées selon le planning prévu (audits).

Tout dysfonctionnement majeur est signalé par fiche de non-conformité, et si le délai d'intervention est incompatible avec la durée de conservation des échantillons et/ou le degré d'urgence de réalisation des analyses, une solution de substitution est mise en place :

? Mise en œuvre d'une technique manuelle

? Réalisation de l'analyse sur un appareil de substitution

? Sous-traitance des analyses à un autre laboratoire

Pour les équipements de mesure et de contrôle du laboratoire un programme de vérification/étalonnage, placé sous l'autorité d'un responsable et d'un technicien métrologie, permet de s'assurer de la validité de ces instruments. Ce programme peut être confié à des entreprises spécialisées qui délivrent alors un certificat

		<p>de conformité et/ou d'étalonnage pour chaque matériel vérifié.</p> <p>Mode opératoire maintenance- métrologie</p> <p>Achat et stockage des réactifs et des produits consommables</p> <p>Réactovigilance</p> <p>Processus achats</p> <p>Achat et mise en service des équipements</p> <p>Critères de sélection achat matériel - choix prestataires de services critiques</p>
Les conditions de transport des échantillons sont-elles définies et contrôlées ?	X	Manuel de prélèvement des échantillons primaires
De quelle façon ?		<p>Les échantillons sont transférés des salles de prélèvement en technique sur des portoirs plastiques pour les tubes et dans des bannettes pour les autres échantillons. Pour les prélèvements effectués à l'extérieur du laboratoire, les échantillons sont transportés dans des mallettes rigides conformes aux règles ADR. Lorsqu'il s'agit d'une urgence ou que l'échantillon nécessite un traitement particulier, il est apporté immédiatement au laboratoire afin d'être traité le plus rapidement possible.</p> <p>Une fois les échantillons récupérés en technique ils sont triés, centrifugés si nécessaire et dispatchés sur les différents postes afin d'être traités. La manipulation des échantillons se fait rigoureusement de manière à éviter tout risque de contamination pour le personnel et tout risque d'inversion en respectant une identification rigoureuse (code à barre, colisage, etc...).</p> <p>Un document précise les règles de conservation des échantillons (pré et post-analytique). Certains échantillons nécessitent d'être conservés en sérothèque conformément à la réglementation en vigueur.</p> <p>Les tournées de ramassage inter-sites et/ou correspondants sont gérées et tracées en temps et température</p> <p>Transport, manipulation et conservation des échantillons</p> <p>Relations Polyclinique de la Baie - LBM AMBIO</p>
Les procédures analytiques sont-elles validées ?	X	Processus vérification / validation méthodes
De quelle façon ?		<p>Les procédures analytiques utilisées sont celles des fournisseurs de matériels, marquées « CE » elles font l'objet d'une vérification afin de donner des résultats satisfaisants. Disponibles aux postes de travail elles sont rédigées en français, à défaut le site Internet fournisseur en donne une traduction en français.</p> <p>Les valeurs de référence font partie de ces procédures et sont revues régulièrement.</p> <p>Le manuel de prélèvement des échantillons primaires prend en compte une partie des éléments liés à ces procédures analytiques.</p>

		<p>Analyse des risques liés aux processus Procédure d'élaboration et de suivi du dossier de vérification / validation de méthode Le registre des procédures, modes opératoires et instruction de travail est tenu à jour en temps réel par le logiciel support du SMQ. Recenser ici tous ces documents n'est ni utile ni possible.</p>		
Les validations analytiques et biologiques sont-elles formalisées ?	X			
De quelle façon ?	<p>La validation analytique permet de vérifier la corrélation des valeurs trouvées avec les valeurs de référence et avec les précédents dossiers dans le cas de patient connu. Afin de garantir une homogénéité dans les conditions de contrôle des résultats, des critères de repasse ont été définis. La validation biologique constitue le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. Elle peut nécessiter la connaissance de l'état clinique du patient et les traitements mis en œuvre. Seuls les biologistes peuvent réaliser cette validation. Tous les dossiers sont validés sur le système informatique central du laboratoire puis sont signés Validation analytique et biologiquement numériquement.</p> <p>Validation analytique et biologique Validation sur Siga-Synaps Validation biologique des groupes sanguins Grille des critères d'alerte et de repasse service biochimie Grille des critères d'alerte et de repasse service de microbiologie Grille des critères d'alerte et de repasse service d'hémostase – immunohématologie Grille des critères d'alerte et de repasse service d'hématologie-cytologie</p>			
Les prestations de conseils sont-elles gérées ?	X			Processus prestations de conseils
Comment sont-elles enregistrées ?	Traçabilité des prestations de conseils			
Le laboratoire conduit-il des recherches biomédicales ?	X			Extrêmement rare !
De quelle façon ?	<p>Le laboratoire participe à des recherches médicales dont le but est de :</p> <ul style="list-style-type: none"> ? Mettre en évidence une propriété pharmacologique ou thérapeutique d'un ensemble de molécules médicamenteuses ; ? De révéler une toxicité susceptible d'induire une altération métabolique générale ou une insuffisance organique ou fonctionnelle ; 			

		<p>? De déceler d'éventuelles interférences.</p> <p>Dans ces essais cliniques, le directeur en collaboration avec les différentes parties intéressées (promoteur de l'essai clinique, médecin investigateur...) définit le niveau de participation du laboratoire (prélèvement, préparation des échantillons, conservation et transmission des échantillons vers un centre de biologie spécialisé, réalisation des analyses) dans un document signé par les différentes parties intéressées.</p>		
	La sous traitance est-elle encadrée ?	X		
	De quelle façon ?	<p>Par des procédures de saisie des analyses sous-traitées et une évaluation annuelle des laboratoires sous-traitants.</p> <p>Sous traitance des analyses</p> <p>Évaluation et surveillance des laboratoires sous-traitants</p>		
	Le développement durable et la sécurité sont-ils pris en compte ?	X		
	De quelle façon ?	<p>Les déchets sont séparés en trois groupes :</p> <p>? Les déchets contaminés ;</p> <p>? Les déchets toxiques ;</p> <p>? Les déchets assimilables à des ordures ménagères.</p> <p>Ils sont éliminés selon des filières spécifiques, conformément à la réglementation en vigueur (DASRI) et au respect de la confidentialité.</p> <p>Élimination des déchets</p> <p>Toute la documentation relative aux DASRI et aux règles ADR est à disposition des personnels.</p>		
	Existe-t-il des modes de communication pour plus d'efficacité ?	X		
	Lesquels ?	Moyens de communication		
4	Revue de contrats Une politique est-elle définie à ce sujet ?	X		Processus revue de contrats
	De quelle façon ?	<p>Pour les demandes d'analyses traitées par le laboratoire des critères d'acceptation ou de refus ont été définis afin de répondre aux besoins des patients et/ou des prescripteurs tout en respectant la réglementation en</p>		

			<p>vigueur et les conditions de réalisation des analyses.</p> <p>Dans tous les cas, si un doute subsiste, seul le biologiste est habilité à prendre la décision d'acceptation de la demande. Les échantillons peuvent être reçus :</p> <ul style="list-style-type: none"> ? au secrétariat pour les prélèvements apportés par les patients, les infirmières libérales ou les médecins ; ? en technique, pour les prélèvements effectués au laboratoire ou à domicile, et les prélèvements issus des cliniques ou d'autres laboratoires. <p>Des critères d'acceptation et de refus des échantillons ont été définis à chaque niveau de réception afin de réaliser les analyses dans les conditions requises par la réglementation et les techniques utilisées. En cas de doute seul un biologiste est habilité à prendre la décision d'acceptation ou de refus d'un échantillon.</p> <p>Lorsqu'un échantillon ne peut être traité, le médecin prescripteur est informé par un biologiste ou un technicien et un nouveau prélèvement est effectué le cas échéant.</p> <p>Traçabilité de la revue de contrats Contrat patient sans prescription / Ambio Expertise de pré-saisie du dossier patient Conditions de récusation et d'acceptation des échantillons non-conforme</p>
5	Politique fournisseurs Les relations fournisseurs/sous-traitants sont-elles gérées ?	X	Processus achats
	De quelle façon ?		<p>Le laboratoire transmet des analyses à des sous-traitants dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> ? Dans le cadre des contrats de collaboration. ? Lorsque des analyses spécialisées ne peuvent être réalisées au laboratoire. ? En cas d'impossibilité de réaliser une ou plusieurs analyses (panne d'un appareil, surcharge de travail). ? Pour un contrôle d'un résultat par une technique différente. <p>Les résultats seront rendus par le laboratoire spécialisé ou une mention du lieu de réalisation de l'analyse sera indiquée sur le compte rendu dans le cas d'un contrat de collaboration ou du règlement intérieur.</p> <p>Sous traitance des analyses Evaluation et surveillance des laboratoires sous-traitants Évaluation des fournisseurs</p>

		<u>Critères d'évaluation des fournisseurs et des laboratoires sous-traitants</u>		
6	Écoute clients – Le laboratoire gère-t-il les réclamations clients externes ?	X		
	De quelle façon ? Fiche de réclamation dans Kalilab	<p>La satisfaction des clients est un des axes de la politique qualité du laboratoire.</p> <p>A chaque fois que le personnel du laboratoire est confronté à une réclamation d'un patient, d'un prescripteur, d'un partenaire il enregistre une fiche réclamation dans le SMQ/ logiciel Kalilab</p> <p>Le traitement des réclamations se fait en deux temps :</p> <ul style="list-style-type: none"> ? Traitement direct de la réclamation dans la mesure du possible. ? Analyse de la réclamation et recherche des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives. <p>Les réclamations peuvent être orales, écrites ou déposées sur le site Internet (formulaire contact en ligne)</p> <p>Fiche de réclamation dans Kalilab</p>		
7	Le laboratoire gère-t-il les non-conformités ?	X		
	De quelle façon ?	<p>Le suivi de la politique qualité et des objectifs associés est assuré par la mise en place d'indicateurs qualité pertinents (nombre de réclamations, nombre d'incidents sur le matériel...) tracés sur un formulaire d'enregistrement. Ces indicateurs sont analysés en revue de direction et peuvent être modifiés si nécessaire.</p> <p>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 dysfonctionnement sur une fiche de non conformité dans le SMQ / logiciel Kalilab.</p> <p>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.</p> <p>Le traitement des non-conformités se fait en deux temps :</p> <ul style="list-style-type: none"> ? Prise de mesures immédiates (traitement direct du problème, information du client si nécessaire). ? Analyse et traitement des non-conformités et recherche des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives. <p>Le qualicien, en collaboration avec les biologistes, est responsable du traitement général des non-</p>		

		<p>conformités.</p> <p>En cas de doute, seul le biologiste est habilité à autoriser la poursuite des travaux avec enregistrement d'une dérogation (dans certains cas, une mention de non conformité et/ou de dérogation est indiquée sur le compte rendu d'analyse).</p> <p>Fiche de non-conformité et dérogation dans Kalilab Objectifs et indicateurs qualités</p>		
8	Maîtrise des documents et des enregistrements y compris leurs archivages	X		<p>Voir chapitre traçabilité de ce manuel qualité Organisation et durée d'archivage réglementaire</p>
	Un manuel de prélèvement des échantillons primaires existe-il ?	X		
	Comment le consulter ?	<p>Lorsqu'un patient demande la réalisation d'un prélèvement, celui-ci peut être effectué au laboratoire, à domicile, en établissement de soins. Cette étape est réglementée et seules les personnes habilitées ou conventionnées peuvent la réaliser.</p> <p>Une procédure et des modes opératoires décrivent les modalités de ces prélèvements. Manuel de prélèvement des échantillons primaires et accessible sur le site www.laboratoire-ambio.fr Le manuel de prélèvement des échantillons primaire est retranscrit sur le site Internet du laboratoire. Convention de collaboration</p>		
	Les documents qualité sont-ils maîtrisés ?	X		
		<p>Les analyses sont effectuées par du personnel habilité sur la base des fiches techniques des fournisseurs ou de fiches d'instructions internes pour certaines analyses manuelles.</p> <p>L'ensemble des fiches d'instructions décrivant la réalisation des différentes analyses réalisées par le laboratoire est disponible dans les locaux techniques à chaque poste informatique. Elles décrivent de manière précise les différentes étapes à suivre, le matériel et les réactifs utilisés. Les fiches techniques et de sécurité des produits sont indexées dans le SMQ à chaque fiche produit.</p> <p>Les différentes manipulations sont effectuées dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité.</p> <p>Pour chaque analyseur/logiciel un mode opératoire a été rédigé ou le laboratoire utilise le mode opératoire du fournisseur. Ces documents décrivent les modalités d'utilisation du matériel. Ils sont disponibles à</p>		

		<p>chaque poste informatique / SMQ.</p> <p>De plus, le laboratoire est amené à gérer des documents externes : les documents réglementaires et les documents fournisseurs. Ils sont intégrés au SMQ.</p> <p>Ces documents sont analysés par les biologistes. Tout document externe ayant une influence sur le système qualité du laboratoire entraîne la mise à disposition du document auprès des personnels concernés ainsi qu'une information par les biologistes.</p> <p>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.</p>			
	Les demandes /dossiers patients sont-ils enregistrés ?	X			
	De quelle façon ?	<p>Une fois la demande acceptée (revue de contrat), elle est enregistrée dans le système informatique afin d'être traitée le plus rapidement possible et dans les meilleures conditions.</p> <p>Des modalités spécifiques ont été mises en œuvre pour le traitement des urgences.</p> <p>La gestion administrative du dossier patient avant et après la réalisation de l'analyse ainsi que les modalités de gestion des règlements et de télétransmission vers les organismes payeurs sont décrites dans une procédure.</p> <p>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 les nom, prénom, numéro de dossier et un code barre pour les analyses connectées ou les codes analyses) 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.</p> <p>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).</p> <p>Toutes les opérations sur le dossier patient du SIL sont tracées (dont intégration des prescriptions et bons de transmission).</p> <p>Création et gestion informatique du dossier patient</p>			

9	La gestion des ressources humaines est-elle assurée ?	X			Processus recrutement collaborateur Processus Parcours intégration
---	---	---	--	--	---

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

De quelle façon ?

Deux processus (recrutement + parcours d'intégration) définissent les modalités d'intégration d'un nouveau collaborateur. Son contrat de travail est conservé par la direction.

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

- ? Une définition de fonction, l'engagement de confidentialité et de responsabilités vis à vis du SMQ signés par le salarié
- ? Photocopie des diplômes
- ? Le numéro de sécurité sociale et renseignements de domiciliation
- ? Les certificats d'aptitude délivrés par la médecine du travail, le suivi vaccinal
- ? Arrêt de travail éventuel
- ? Fiche individuelle de formation et attestations de stages de formation
- ? L'état des habilitations accordées.

Chaque fonction du laboratoire est décrite dans une fiche de fonction présentant les missions et les responsabilités, les activités, les compétences minimales requises.

Une personne ne peut réaliser une tâche dans le laboratoire que si elle a été préalablement habilitée (elle dispose alors des compétences nécessaires) pour cette tâche. Des phases d'observations et de tutorat actif formalisé sont définies par le biologiste avant l'habilitation du personnel. Pour chaque personne du laboratoire il existe une fiche de poste reprenant les fonctions et les responsabilités qu'elle doit assumer en tant que titulaire d'une part, et en tant que suppléant d'autre part.

Des entretiens d'évaluation sont réalisés régulièrement pour faire un point sur le poste occupé, un bilan de la période précédente et pour fixer des objectifs pour la période suivante.

La politique formation du laboratoire a pour objectif de donner à chaque membre du personnel les compétences nécessaires à l'exécution des tâches qui lui sont confiées.

Le directeur définit, à partir des besoins recensés, les formations à programmer et les personnels bénéficiaires : ces formations peuvent être internes (dispensées par un autre membre du personnel) ou externes (auprès d'organismes de formation). Cette planification de la formation est validée en revue de direction.

Les attestations de formation sont transmises au responsable qualité et toutes les formations sont enregistrées dans un plan de formations. Ces documents sont archivés dans les dossiers individuels du personnel.

Afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des analyses dans de bonnes conditions, le laboratoire a mis en place une procédure de gestion des plannings.

10	Politique informatique	X		Le SIL a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL sous le numéro 1693073. Un biologiste responsable informatique est désigné : Mr S-Breton
	Les systèmes informatiques sont-ils maintenus ?	X		Selon le chapitre 5.10 de la norme ISO 15189
	De quelle façon ?			<p>Tous les systèmes informatiques sont soumis à des sauvegardes. Pour les middlewares et automates ces sauvegardes font partie des maintenances planifiées. Système informatique du laboratoire (SIL) serveur externe (SE) logiciel support SMQ, logiciels et middleware Connexions informatiques</p> <p>Couverts par des contrats de maintenance et de télémaintenances avec les sociétés informatiques. Chaque intervention est tracée sur un compte rendu permettant d'identifier les raisons de l'intervention et l'objet des modifications. L'accès à la télémaintenance ne peut être autorisé que par un personnel du laboratoire.</p> <p>L'accès aux logiciels est protégé par un mot de passe utilisateur personnel propre à chaque utilisateur et donnant l'accès à certaines fonctionnalités du système par rapport à la fonction de l'utilisateur.</p> <p>Les systèmes informatiques des automates font l'objet de sauvegardes conformément aux prescriptions des fournisseurs.</p> <p>Le site Internet est placé sous la responsabilité de personnels formés et habilités.</p>
11	Prescriptions orales : sont-elles acceptées ?	X		Traitées dans le même contexte que les urgences
	Comment ?			Urgences et/ou prescriptions orales Conditions d'acceptation, expertise et étiquetage des échantillons
12	Le stockage des échantillons primaires est-il défini ?	X		
	Dans quelles conditions ?			Conservation des échantillons biologiques Conservation des souches bactériennes Gestion de la sérothèque
13	Retard = médecin averti	X		
				Délais de rendu des résultats
14	Politique diffusion des résultats ?	X		Diffusion des résultats d'analyses
	Les comptes rendus de résultats sont-ils lisibles	X		

	et bien diffusés ?			
	De quelle façon ?	<p>Les comptes rendus d'analyses ont une structure conforme à la réglementation. Leur présentation a été étudiée afin de faciliter la compréhension des résultats par les patients et les médecins prescripteurs.</p> <p>Les résultats sont édités et signés au fur-et-à-mesure après la validation biologique informatique, avant d'être distribués aux patients et/ou aux médecins prescripteurs. Des règles strictes ont été définies pour le rendu des résultats (diffusion) afin de garantir la confidentialité et le respect de la réglementation en vigueur.</p> <p>Des commentaires peuvent être nécessaires : ils peuvent être écrits ou oraux mais en aucun cas ils ne se substituent à l'interprétation et au diagnostic du médecin prescripteur.</p> <p>Diffusion des résultats d'analyses Rendu des résultats HIV Délais de rendu des résultats</p> <p>La notion de prestation de conseil intervient principalement lors de la validation biologique sans pour autant s'y limiter. Au sens large elle englobe les informations diffusées sur le site Internet du laboratoire et les réunions professionnelles organisées vers les prescripteurs et les soignants.</p> <p>Processus prestations de conseils Traçabilité des prestations de conseils</p>		
15	La modification du compte rendu est-elle tracée ?	X		
	De quelle façon ?	Le chapitre 3.5 du document Diffusion des résultats d'analyses définit les conditions et impacts de ces modifications		

TRACABILITE

(l'exigence de la qualité prouvée)

La traçabilité de l'activité du laboratoire AMBIO fait partie des axes développés et annoncés dans la politique qualité de l'entreprise.

Sans s'y limiter elle se caractérise par :

- une indexation de la documentation assortie d'une planification de revue, de l'identification des intervenants,
- une traçabilité des opérations de maintenances planifiées ou occasionnelles, des étalonnages et vérifications métrologiques,
- des enregistrements de la gestion des ressources humaines et des compétences,
- l'archivage des données résultats (brutes et des modifications), des non conformités et des réclamations internes et externes,
- l'élaboration de comptes-rendus de toutes les réunions qualité, internes et externes,
- un parc matériels et produits renseigné en temps réel, identifié, étiqueté,
- des commandes et des livraisons intégrées au SMQ par des enregistrements,
- l'accès aux locaux techniques tracé sur un registre d'admission des visiteurs,
- l'identification des responsables des prélèvements externes et internes,
- une traçabilité des tournées de ramassage,
- une salle d'archives dédiée, sécurisée et verrouillée.....

CONCLUSION

La lecture de ce manuel qualité met en avant la volonté affichée des Dirigeants du laboratoire AMBIO de maintenir une biologie de qualité indépendante et de proximité sur son territoire. Comme précisé en page 3, ce manuel ne se veut pas exhaustif à propos d'un sujet aussi vaste que le management de la qualité. Les documents cités en exemple sont issus d'une base documentaire (à ce jour composée de 700 documents) revue en permanence et actualisée. Cette documentation alimente la compréhension de la cartographie des processus du laboratoire AMBIO.

Cartographie des processus de AMBIO

Qualité sans cesse revue dans les processus et les procédures qui l'organisent selon les théories de l'amélioration continue (PDCA, roue selon Deming, etc...). Enfin, théories qui confèrent à la notion de qualité un caractère évolutif en lui imposant une remise en cause permanente (démarche de progrès).

La Direction du laboratoire AMBIO est convaincue qu'en la matière la tâche n'est pas achevée mais que toutes les dispositions actuellement mises en œuvre assurent à ses clients un niveau de satisfaction élevé qui continuera à progresser.

Luc BERTHAUX



Sébastien BRETON



Sandrine JOBERT



Geneviève ROTH



Jean SESBOUE

