

Version 3

MANUEL QUALITE



p 1 / 47

Ce document ne peut être reproduit sans
l'autorisation du laboratoire



PROCESSUS MANAGEMENT

Référence	M-SMQ-MA 01
Version	3
Date d'application	2014-12-24

MANUEL

QUALITE

Modifications :

- *Création du document*

Rédaction/Révision :

CLAIRE-ANNE CESAIRE, Le 18/12/2014

Validation :

Marielle Déméa, Le 2014-12-24

Approbation :

Guy Joseph-Théodore, Le 2014-12-24

SOMMAIRE

INTRODUCTION	5
I.PRESENTATION DU MANUEL QUALITE	6
I.1 Objet et domaine d'application du manuel qualité	6
I.2 Elaboration, Vérification et Approbation du manuel qualité	6
I.3 Revue et diffusion du manuel qualité	6
I.4 Classement et archivage	7
II.PRESENTATION DU LABORATOIRE	8
II.1 Organisation de la SELAS LBM MS BIO PÔLE ANTILLES (BPA)	8
II.2 Activités du laboratoire	10
III.ORGANISATION DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE (SMQ) : choix de l'approche processus	12
III.1 Cartographie des processus du LBMMS BPA	12
III.2 Organisation du LBM MS à travers l'approche processus	13
IV.PROCESSUS DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	14
IV.1 Direction et responsabilités	14
1. Politique qualité et engagement de la direction	14
2. Organisation et responsabilités	17
3. Conduites des revues de direction	22
IV.2 Processus amélioration continue	23
1. Traitement des dysfonctionnements	24
2. Suivi des indicateurs	25
3. Gestion des audits internes.....	26
IV.3 Communication	27
1. Communication interne relative au SMQ.....	27
2. Communication avec les professionnels de santé.....	28
3. Communication avec les patients	28
IV.4 Gestion des ressources humaines.....	29
IV.5 Revue de contrat.....	31
IV.6 Prestation de conseil	32
V. PROCESSUS OPERATIONNELS	33
V.1 Processus pré-analytique et processus logistique	33
1. Pré-analytique	34
2. Logistique	35

V.2 Processus analytique	36
V.3 Processus post-analytique	38
VI. PROCESSUS SUPPORT.....	40
VI.1 Processus de gestion du système documentaire.....	40
VI.2 Processus de Gestion des Informations du Laboratoire (GIL)	41
VI.3 Processus gestion des équipements et métrologie	42
VI.4 Processus achats	43
VI.5 Gestion de la sous-traitance.....	45
VI.6 Processus hygiène, sécurité, environnement	46
VI.7 Processus administratifs.....	46
Liste des annexes	47

INTRODUCTION

Le manuel qualité (MAQ) 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.

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.

Le Laboratoire de Biologie Médicale Multi Site, LBMMS Bio Pôle Antilles (BPA) est né de la volonté de biologistes médicaux en exercice de mettre en commun leurs ressources organisationnelle, humaine et financière afin de pérenniser et d'améliorer la qualité du soin prodigué aux patients dans un contexte réglementaire et législatif nouveau.

Depuis l'ordonnance de janvier 2010, ratifiée en mai 2013 suite à l'adoption de la proposition de loi portant réforme de la Biologie Médicale par l'Assemblée Nationale et le Sénat, Bioqualité accompagne nos laboratoires vers l'accréditation selon la norme NF EN 15189. Dans ce contexte réglementaire, nous avons choisi comme preuve d'engagement dans la démarche qualité, la voie B de Bioqualité dite de qualification.

Dans la poursuite de notre démarche d'accréditation, le LBMMS BIO POLE ANTILLES a adressé au COFRAC en août 2014 son dossier de demande d'accréditation initiale.

I. PRESENTATION DU MANUEL QUALITE

I.1 Objet et domaine d'application du manuel qualité

Le but du présent manuel est de définir le système de management de la qualité mis en place dans le laboratoire. Il décrit les modes d'organisation et les moyens d'obtention de la qualité en termes de personnel, matériel, locaux, consommables, échantillons biologiques...

Il détaille également les conditions dans lesquelles les résultats d'analyses sont obtenus, enregistrés, contrôlés et les moyens d'obtention et de mesure de la satisfaction de nos clients (patients, prescripteurs) et de nos correspondants.

Le manuel qualité est défini comme le document décrivant les dispositions générales prises par le laboratoire pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations et services.

Le manuel s'applique à l'ensemble des activités du laboratoire. Il couvre à la fois les exigences de management et les exigences de compétence technique.

Il s'adresse à notre personnel collaborateur, aux patients, prescripteurs, correspondants, autorité de tutelle (ARS), et organisme d'accréditation (COFRAC).

I.2 Elaboration, Vérification et Approbation du manuel qualité

Le manuel qualité est une œuvre commune du laboratoire. Sa rédaction est sous la responsabilité de la direction qualité.

La vérification du manuel est assurée par la cellule qualité qui s'assure de la cohérence sur le fond et sur la forme au regard de la politique qualité du laboratoire. Elle effectue également 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 des directeurs associés du laboratoire qui s'assurent que les dispositions prises sont pertinentes vis à vis de la politique et des objectifs qualité édictés.

I.3 Revue et diffusion du manuel qualité

Le manuel qualité est revu tous les ans, et plus en cas de besoin.

Il est tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité de la direction qualité du laboratoire.

Le manuel qualité est mis à disposition de l'ensemble des collaborateurs de Bio Pôle Antilles (BPA) sous forme papier et électronique dans le logiciel de gestion documentaire.

En cas de diffusion externe d'une version papier, le nom du détenteur, le numéro de version en cours et la date de mise à disposition du manuel sont mentionnés sur un formulaire interne.

La mise à jour du MAQ n'est pas gérée en externe sauf en cas de demande explicite du client.

I.4 Classement et archivage

Le manuel qualité fait partie de la documentation du système qualité du laboratoire. Il est soumis, de fait, aux exigences de la procédure de maîtrise de la documentation notamment en ce qui concerne l'archivage.

Le responsable qualité classe la version en cours de validité, au secrétariat de chaque site et au bureau de la cellule qualité.

La version électronique est disponible dans le logiciel de Management de la Qualité (LMQ).

II. PRESENTATION DU LABORATOIRE

II.1 Organisation de la SELAS LBM MS BIO PÔLE ANTILLES (BPA)

Le LBMMS BPA (S.E.L.A.S) a été créé en juillet 2013 par les biologistes médicaux en exercice suivants :

- Mme BECKER Anne-Christine,
- Mme BOURGOIN Emmanuelle,
- M. BOURGOIN Clément,
- Mme. GRECO-LACASCADE Brigitte,
- M. JOSEPH-THEODORE Guy,
- M. LAURENT William,
- M. LEROY Frédéric,
- M. LETHUILLER Arnaud,
- M. MARIE Pierre
- M. SAHEB Farid.

La forme juridique d'exploitation choisie est la Société d'Exercice Libérale par Action Simplifiée (SELAS). Conformément aux statuts, l'organisation directionnelle est constituée (voir organigramme nominatif en annexe 1):

- d'un comité de direction composé de 3 membres tous biologistes médicaux en exercice
- d'un conseil de surveillance composé de 4 membres tous biologistes médicaux en exercice
- de biologistes médicaux coresponsables

La SELAS BPA est enregistrée au RCS de Pointe-à-Pitre.

Le LBM MS BPA regroupe **9 sites** répartis comme suit :

➤ **6 sites pré et post analytiques, que nous appellerons sites pré-post analytiques : SPP**

- Site des Aymes
- Site de Petit-Canal (Balin)
- Site de Goyave
- Site du Moule
- Site de Sainte-Anne
- Site de Sainte-Rose

➤ **3 sites pré- post analytiques avec activités analytiques : SPP-ST / SPP-PTU/ SPP-PT**

- Site de Saint-François : SPP-ST
- Site de Choisy (Gosier) : plateau technique d'urgence au sein de la Clinique de Choisy : SPP-PTU
- Site de Convenance (Plateau technique : PT) : SPP-PT

La répartition géographique des sites est la suivante :

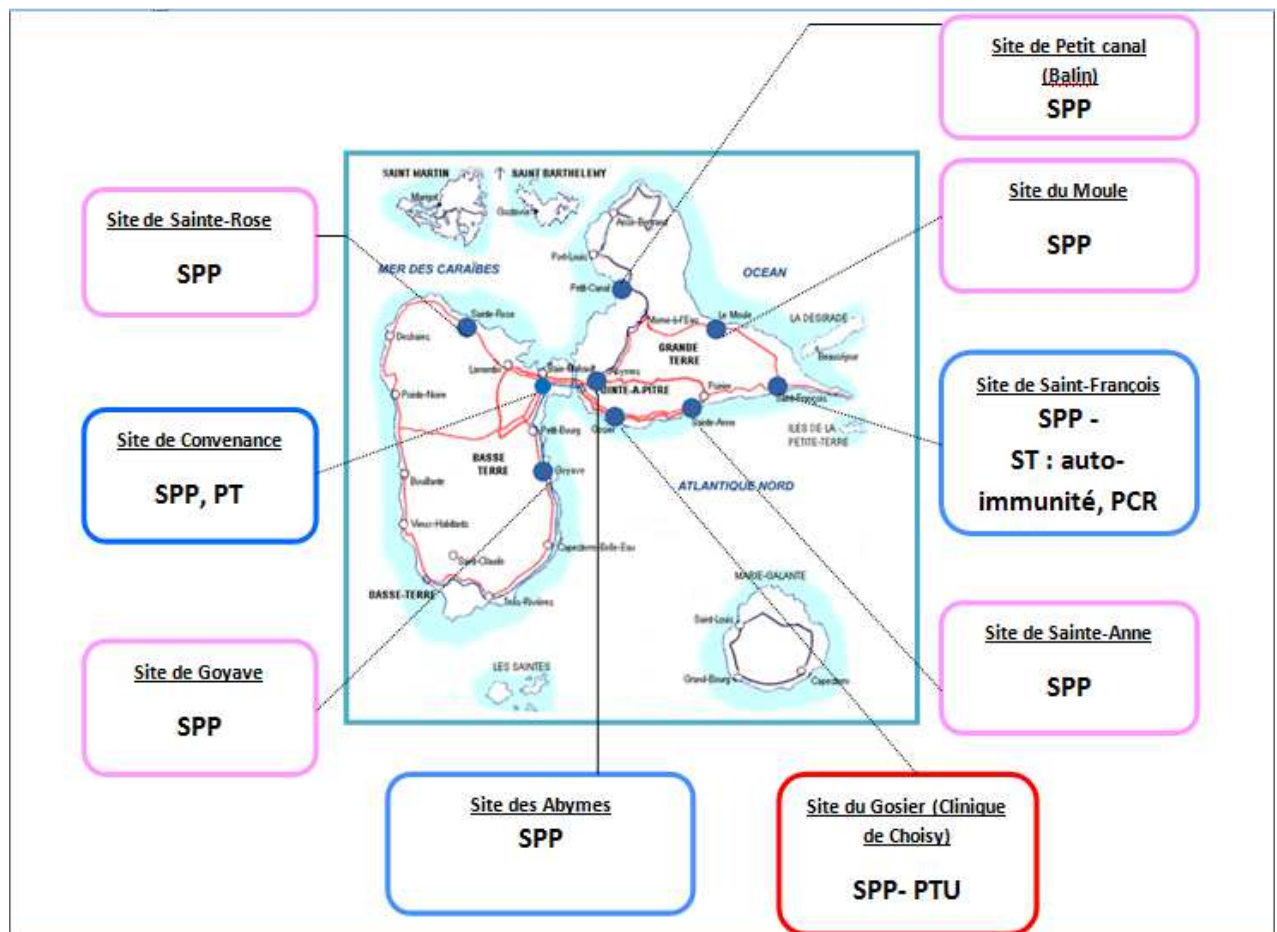
Les sites du Laboratoire BIO PÔLE ANTILLES

SPP : site pré-post analytique

ST : Site Technique

PT : Plateau Technique

PTU : Plateau Technique d'Urgence



L'équipe professionnelle, encadrée par les **biologistes médicaux co-responsables** et **des biologistes médicaux** est composée de :

- Secrétaires
- Techniciens du laboratoire
- Infirmières Diplômés d'Etat
- Sage-femme
- Techniciens de surface
- Responsable RH
- Responsable comptable
- Responsables Qualité

II.2 Activités du laboratoire














Le laboratoire est habilité à réaliser l'ensemble des examens couvrant le domaine de la Biologie Médicale tel que définit dans le chapitre 3.9 de la norme NF EN ISO 15189 v 2012 ainsi que dans la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.

-Nous avons choisi de centraliser la réalisation de la grande majorité des analyses sur un plateau technique unique devenu alors le plateau technique centralisé (PT). Des équipements techniques performants permettent de répondre aux besoins de notre organisation de manière efficiente tout en optimisant la gestion des compétences.

-Deux sites demeurent avec une activité technique spécifique : SPP-ST/ SPP-PTU

- Le plateau technique d'urgence situé dans l'enceinte de la clinique Choisy pour une gestion des requêtes urgentes et pour répondre au mieux au besoin de l'établissement de soin.
- Le site de Saint-François pour l'activité d'auto-immunité et de biologie moléculaire.

- Six sites, demeurant dans leur localité d'origine afin de pérenniser la proximité du soin prodigué au patient, sont devenus des sites pré et post-analytiques (SPP).

SITES	ADRESSE	ACTIVITES
BALIN	Centre Médical de Balin 97118 Petit-Canal ☎ 05 90 48 05 75	Sites pré-post analytiques : SPP  Accueil  Prélèvement  Réception des échantillons  Pré-traitement  Tri/envoi/ conservation  Validation biologique  Prestation de conseil  Rendu des résultats  Stockage des échantillons
GOYAVE	Fortyl, 97128 Goyave ☎ 0590 60 18 60	
LE MOULE	93, Boulevard Rougé 97160 Le moule ☎ 05 90 23 20 05	
SAINTE-ROSE	Rocade des citées unies Bourg, 97115 Sainte-Rose ☎ 0590 68 02 10	
SAINTE-ANNE	100 rue Lethière, 97180 Sainte-Anne ☎ 0590 88 08 20	
ABYMES	Rue Achille René-Boisneuf, 97139 Les Abymes ☎ 0590 20 94 19	
CONVENANCE	Imm. Le Take, Convenance Route de la Retraite 97122 Baie-Mahault ☎ 0590 60 11 65	Activités sites SPP Plateau technique : PT  Réception, tri  Biochimie, immuno-sérologie, hématologie, hémostase, immuno-hématologie, bactériologie, parasito-mycologie, techniques manuelles,
GOSIER	Clinique de Choisy, Montauban, 97190 Le Gosier ☎ 0590 68 68 69	Activités site SPP  Urgence : hématologie, bactériologie
SAINT-FRANCOIS	56 résidence Port Caraïbes, 97118 Saint-François ☎ 0590 89 79 60	Activités site SPP  Auto-immunité/ biologie moléculaire

III. ORGANISATION DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE (SMQ) : choix de l'approche processus

Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreuses activités corrélées. Une activité ou un ensemble d'activités utilisant des ressources et géré de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie peut être considéré comme un processus (NF EN ISO 9001). L'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant.

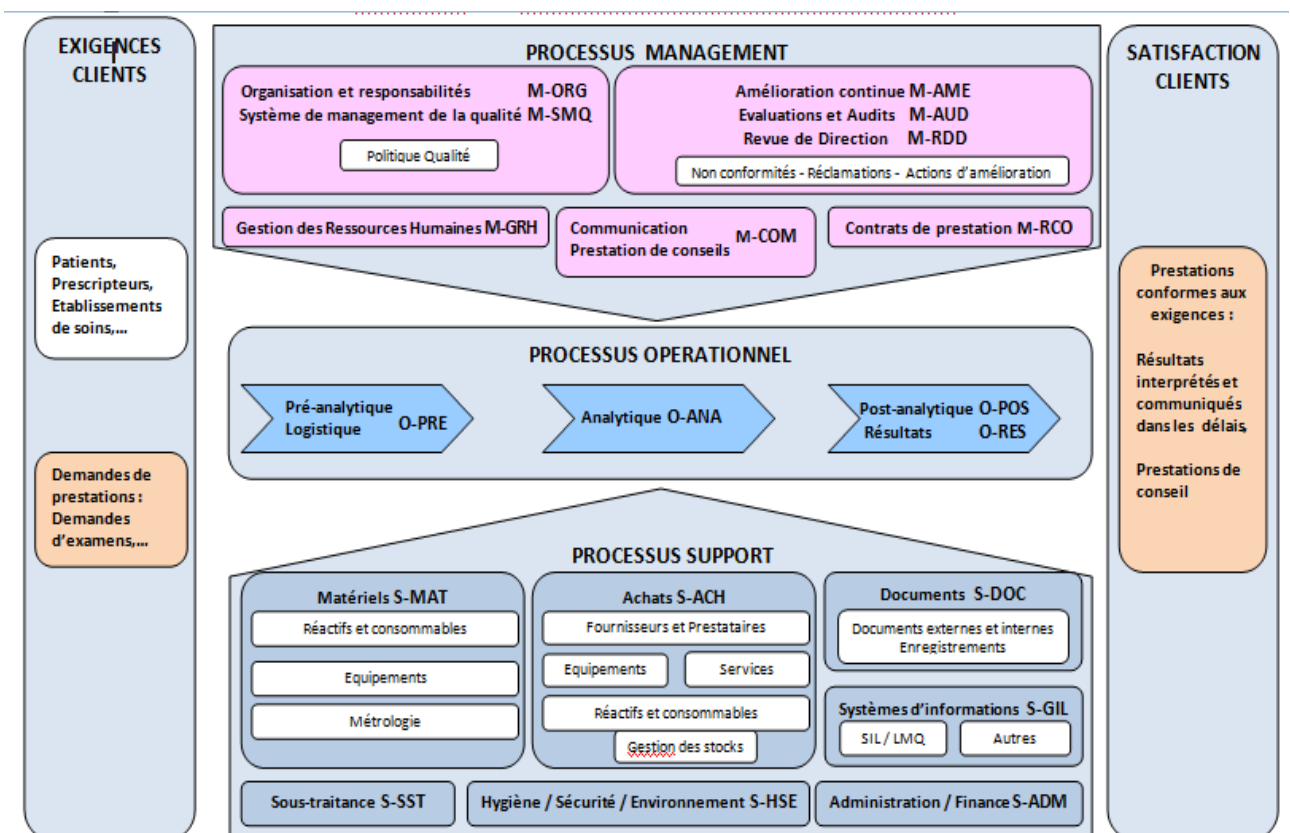
« L'approche processus » désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus en vue d'obtenir le résultat souhaité (NF EN ISO 9001).

Le management de la qualité à travers l'approche processus permet d'impliquer le personnel dans la démarche qualité au laboratoire.

Pour notre management de la qualité, nous avons choisi d'opter pour l'approche processus. Ce mode de management est un puissant outil pour organiser, gérer et manager les activités de notre structure. Notre objectif est d'accroître l'efficacité de nos opérations.

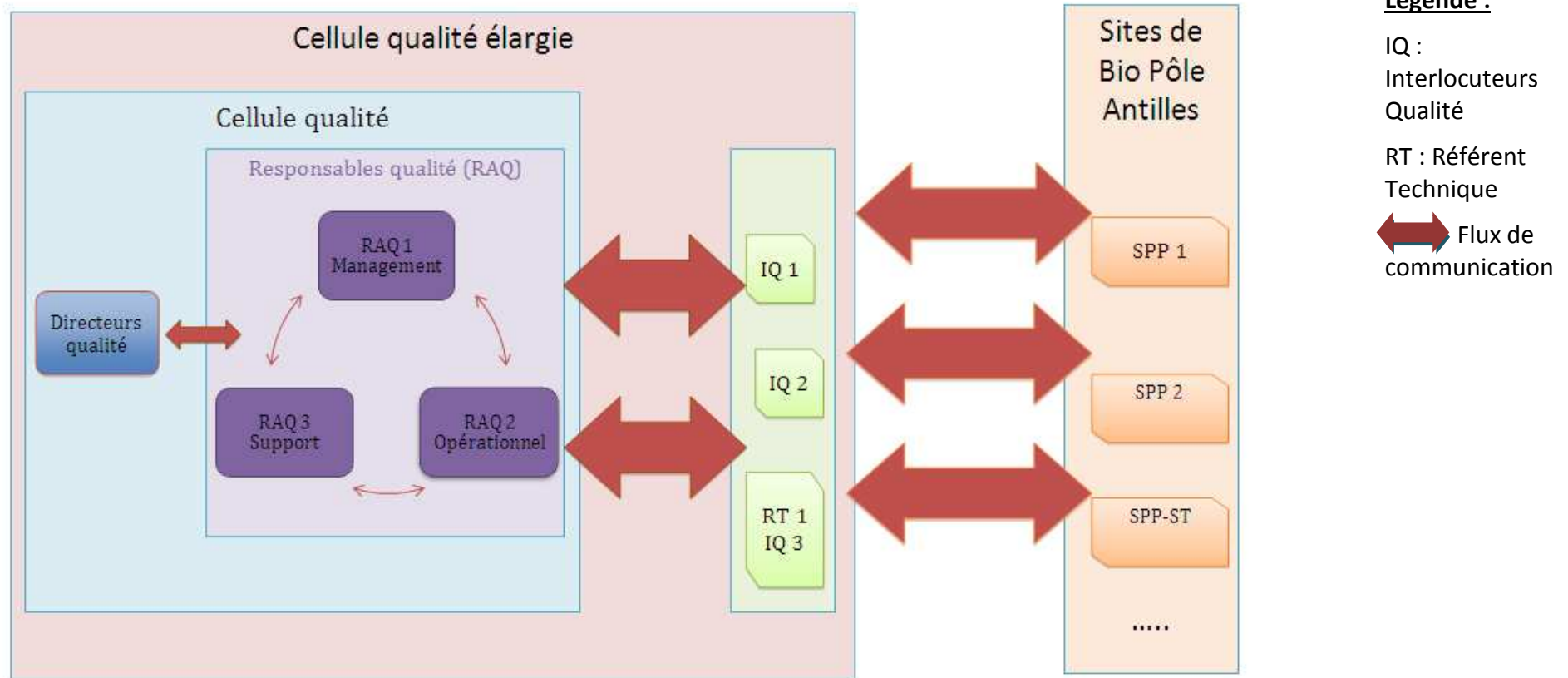
Ainsi, l'organisation du laboratoire se décline à travers la cartographie suivante.

III.1 Cartographie des processus du LBMMS BPA



Les interfaces des processus font l'objet d'une attention particulière.

III.2 Organisation du LBM MS à travers l'approche processus



Chaque RAQ est responsable d'un macro processus et est suppléant d'un autre.

Chaque interlocuteur qualité (IQ) est rattaché à un site technique (PT, SPP-ST, SPP-PTU) ou à un SPP. Son suppléant est le biologiste responsable de site.

A chaque site technique est rattaché un ou plusieurs référents techniques, membres de la cellule qualité élargie.

Cette organisation assure la « transversalité » des informations. Le management est participatif.

IV. PROCESSUS DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

IV.1 Direction et responsabilités

1. Politique qualité et engagement de la direction

a) Politique qualité

A l'issue de chaque revue de direction, au minimum une fois par an, les nouveaux objectifs du LBMMS BPA sont définis à travers la nouvelle politique qualité.

Politique qualité :

Année 2014

L'arrêté de constitution du Laboratoire de Biologie Médicale Multi-Sites (LBMMS) BIO POLE ANTILLES (BPA) est paru au mois de décembre 2013.

Au nombre de neuf, ces sites sont implantés sur la Grande-Terre et le nord Basse-Terre

Nos activités se répartissent :

- sur des sites de proximité correspondants aux laboratoires historiquement installés sur lesquels sont maintenus des activités pré et post-analytiques. Sur deux de ces sites, nous avons maintenu des activités analytiques (auto-immunité, biologie moléculaire, spermiologie),
- sur un plateau technique centralisé, à Convenance Baie-Mahault, regroupant l'essentiel de l'activité analytique et ouvert au public depuis le mois de mai 2014,
- sur un plateau technique dit « d'urgence » dans l'enceinte de la clinique « DOMAINE DE CHOISY » afin d'optimiser la prise en charge des requêtes urgentes et assurer l'accueil des patients le mercredi après-midi.

Nous réalisons des examens de biologie médicale polyvalente :

- humaine, en voie d'accréditation
- animale (non accrédité).

Conscients des exigences de l'accréditation et afin d'impliquer l'ensemble des collaborateurs dans la démarche, nous avons opté pour un management de la qualité par l'approche processus.

Notre préoccupation première est la qualité des soins prodigués aux patients et la satisfaction de nos partenaires (prescripteurs, correspondants...). Pour y répondre, notre politique qualité s'articule principalement autour des axes suivants :

AXES PERMANENTS :

- ✚ **Accroître la satisfaction de nos clients**
 - 👉 Réaliser des enquêtes de satisfaction (praticiens, patients à domicile).
- ✚ **Assurer la qualité des examens réalisés au laboratoire conformément à l'état de l'art afin d'assurer la qualité du soin prodigué au patient**
 - 👉 Suivi régulier des contrôles internes de qualité et des évaluations externes de la qualité.
- ✚ **Maintenir et développer les compétences des collaborateurs**
 - 👉 Accroître la polyvalence des techniciens sur le plateau technique.

AXES DE L'ANNEE :

- ✚ **Poursuivre la démarche d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189**
 - ↳ Envoyer avant le mois de juin 2014 le dossier de demande d'accréditation initiale
- ✚ **Garantir une communication interne adéquate**
 - ↳ Organiser des réunions d'échanges (qualité,...), avec suivi des suggestions.
- ✚ **Maîtriser le processus pré-analytique dans le cadre du regroupement des activités techniques**
 - ↳ Assurer la conformité des conditions de transport des échantillons vers les plateaux techniques.
- ✚ **Mise en conformité de BPA au regard des obligations réglementaires et sociales**
 - ↳ Création du Comité d'Entreprise (CE) et finalisation de l'harmonisation

La direction s'engage à attribuer les ressources nécessaires afin d'atteindre les objectifs fixés.

L'amélioration continue du système de management est assurée par tous les collaborateurs de BPA (suggestions, réclamations, fiches de non-conformité), en collaboration étroite avec la cellule qualité, composée de trois biologistes et de trois responsables qualité.

Nous nous engageons, avec la participation active de l'ensemble de nos collaborateurs :

- à réaliser des examens adaptés à notre domaine d'activité,
- à respecter le système de management de la qualité (politiques et procédures),
- à nous conformer aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189** dans le respect de la réglementation en vigueur et des bonnes pratiques professionnelles.

Les biologistes associés, Le .../.../2014

b) Déontologie et éthique

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

- ✓ Aucune considération financière ou politique n'influe sur les collaborateurs en charge de 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.

c) Confidentialité

Toute l'activité du laboratoire est régie par le secret professionnel et médical. Le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient de par son activité au sein du laboratoire. Le contrat du collaborateur ainsi que la fiche de fonction rappellent ce point particulier.

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 données.

Depuis l'accueil jusqu'au rendu des résultats, une procédure a été établie pour assurer la confidentialité des informations.

S-GIL-PR 02 Maîtrise de la confidentialité



2. Organisation et responsabilités

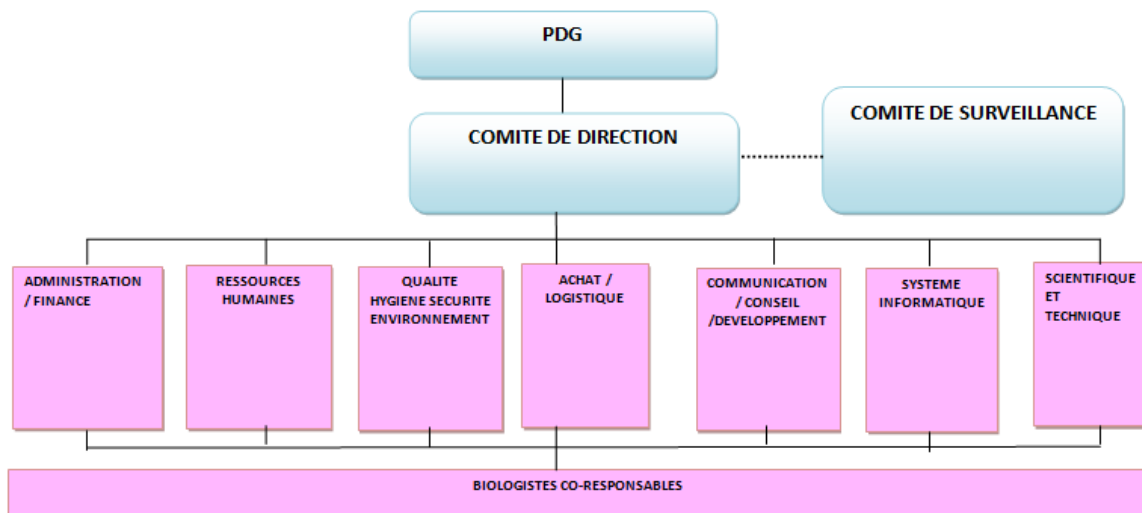
L'organisation générale du LBM MS est définie par les organigrammes ci-dessous :

- Organigramme de la direction
- Organigramme du plateau technique
- Organigramme type d'un SPP avec ou sans activité analytique
- Organigramme de la cellule Qualité élargie

Les organigrammes nominatifs sont présentés en annexes.

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

- a) Organigramme directionnel du LBM MS (l'organigramme nominatif est présenté en annexe1).

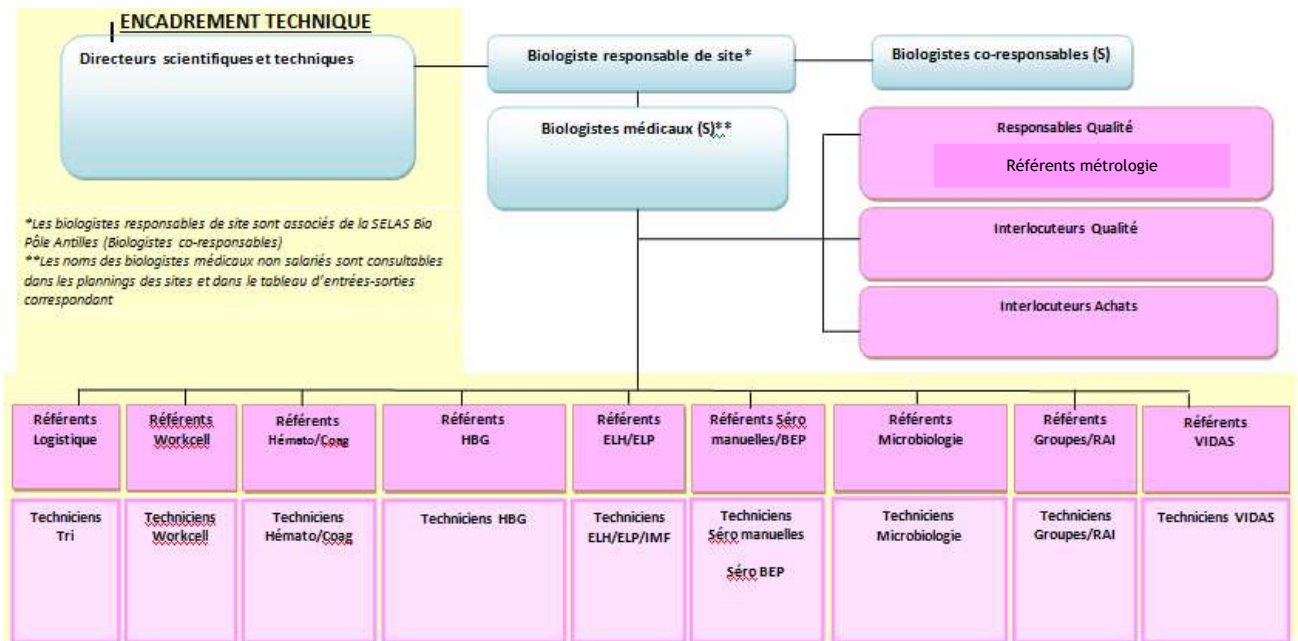


- **Président Directeur Général (PDG)** est le représentant légal de la SELAS et est membre du comité de direction
- **Comité de direction** : composé de 3 membres, il est responsable des orientations stratégiques de la SELAS, et plus largement de la gestion administrative et financière efficace de cette dernière.
- **Comité de surveillance** : composé de 4 membres, il a pour mission le contrôle des décisions prises par le comité de Direction.
- **Direction Administration et Finance** : assure l'administration, la planification et la gestion financière du laboratoire. Elle intervient en soutien du comité de direction de la SELAS.
- **Direction des Ressources Humaines** : elle s'assure du nombre suffisant de personnes avec la formation et la compétence requises pour fournir des prestations de laboratoire qui

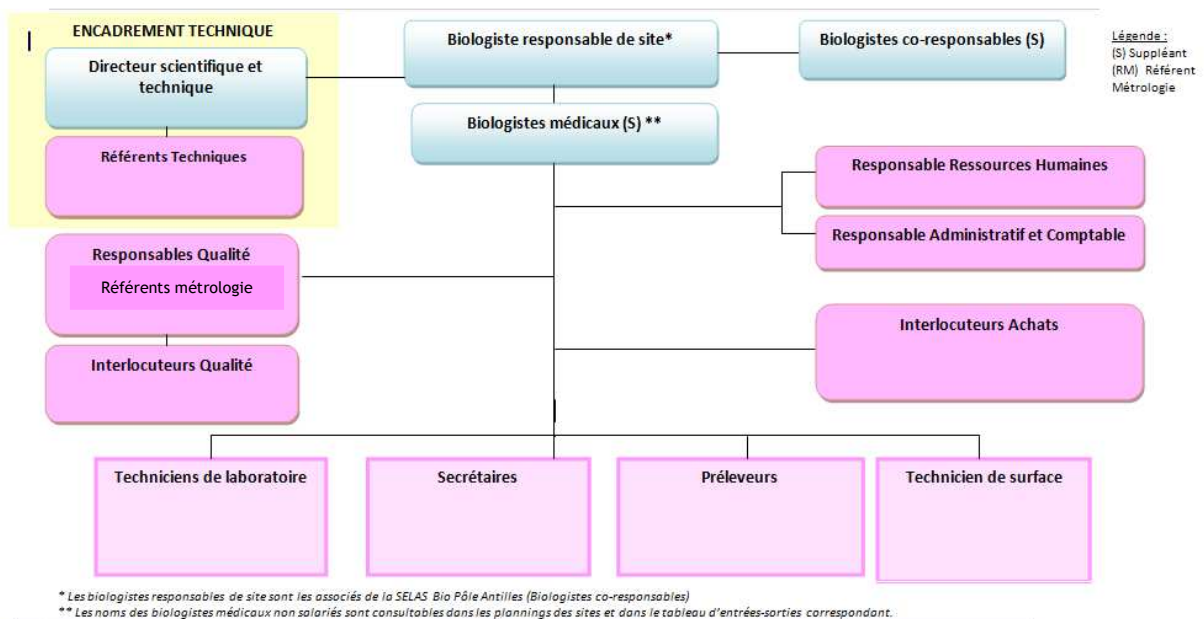
répondent aux besoins des clients internes (autres collaborateurs) et externes (patients, prescripteurs) et des exigences réglementaires et normatives. Elle a en charge le recrutement, la gestion des compétences du personnel, la gestion des plannings (logiciel RH) et la mise en place des programmes de développement professionnel.

- **Direction Qualité, Hygiène, Sécurité, Environnement** : elle est responsable de l'organisation du Système de Management de la Qualité (SMQ) et de l'application de la politique Qualité. Elle coordonne la cellule qualité élargie et s'assure de l'amélioration continue des performances en adéquation avec les besoins des clients. Elle est responsable de la désignation de responsables assurance qualité. Cette direction organise, met en place et évalue les dispositions permettant d'assurer la sécurité du personnel et des clients du laboratoire. Elle définit les dispositions relatives à l'entretien des locaux et au respect de l'environnement. Elle s'assure de la bonne application de celles-ci.
- **Direction achat et logistique** : elle est responsable de la sélection et de l'achat de services externes sans impact avec les activités analytiques, les consommables nécessaires au bon fonctionnement du laboratoire. Elle organise la sélection, l'évaluation et l'approbation des fournisseurs de ces services en étroite collaboration avec la direction qualité.
- **Direction communication, conseil et développement** : elle est responsable de la promotion et de l'utilisation efficace des prestations du laboratoire. Elle contribue au positionnement stratégique de la structure au sein du paysage médical de notre région.
- **Direction des systèmes informatiques** : elle est responsable de la gestion des informations du laboratoire en particulier, regroupant le Système Informatique du Laboratoire (SIL) et le logiciel de Management de la Qualité (LMQ).
- **Direction scientifique et technique** : elle s'assure de l'adéquation entre les procédures analytiques du laboratoire, l'interprétation des analyses et la qualité des soins prodigués au patient conformément à l'état de l'art. Elle est en charge de la sélection et de l'achat des automates, logiciels embarqués, réactifs et petits équipements techniques.

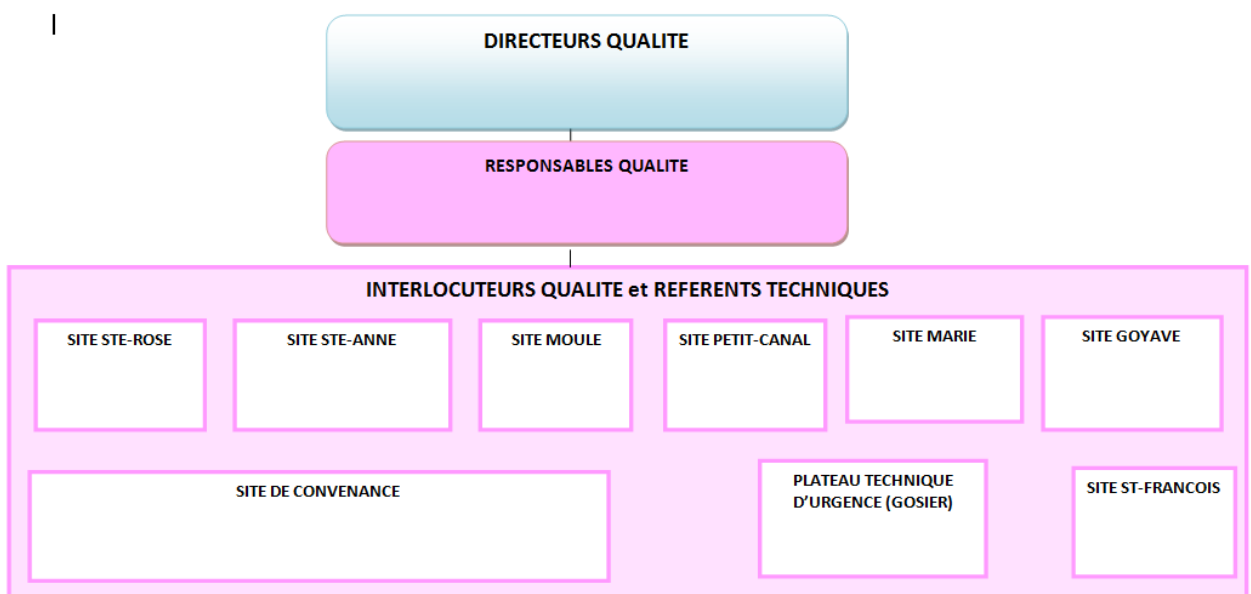
b) Organigramme du plateau technique (l'organigramme nominatif est présenté en annexe 2)



- **L'encadrement technique** est assuré par les biologistes des sites techniques ainsi que l'ensemble des référents techniques. A ce titre, il a pour missions :
 - la supervision des analyses,
 - l'affectation des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise par le laboratoire en étroite collaboration avec la direction des ressources humaines.
- **Référent technique** : Il a une fonction « pivot » entre le biologiste médical et le technicien au poste de travail. Il est entre autres, responsable de la gestion efficace du poste analytique, participe activement à la vérification des méthodes, et assume la responsabilité de la formation et de l'encadrement au poste de travail. Il est le relais opérationnel de la cellule qualité sur les sites techniques du LBM MS.
- **Référent métrologie** : Il assure la gestion et le suivi des équipements critiques du laboratoire ainsi que le raccordement métrologique.



c) Organigramme Cellule Qualité élargie (l'organigramme nominatif est présenté en annexe 3)



La suppléance des IQ sur les SPP est assurée par le biologiste médical.

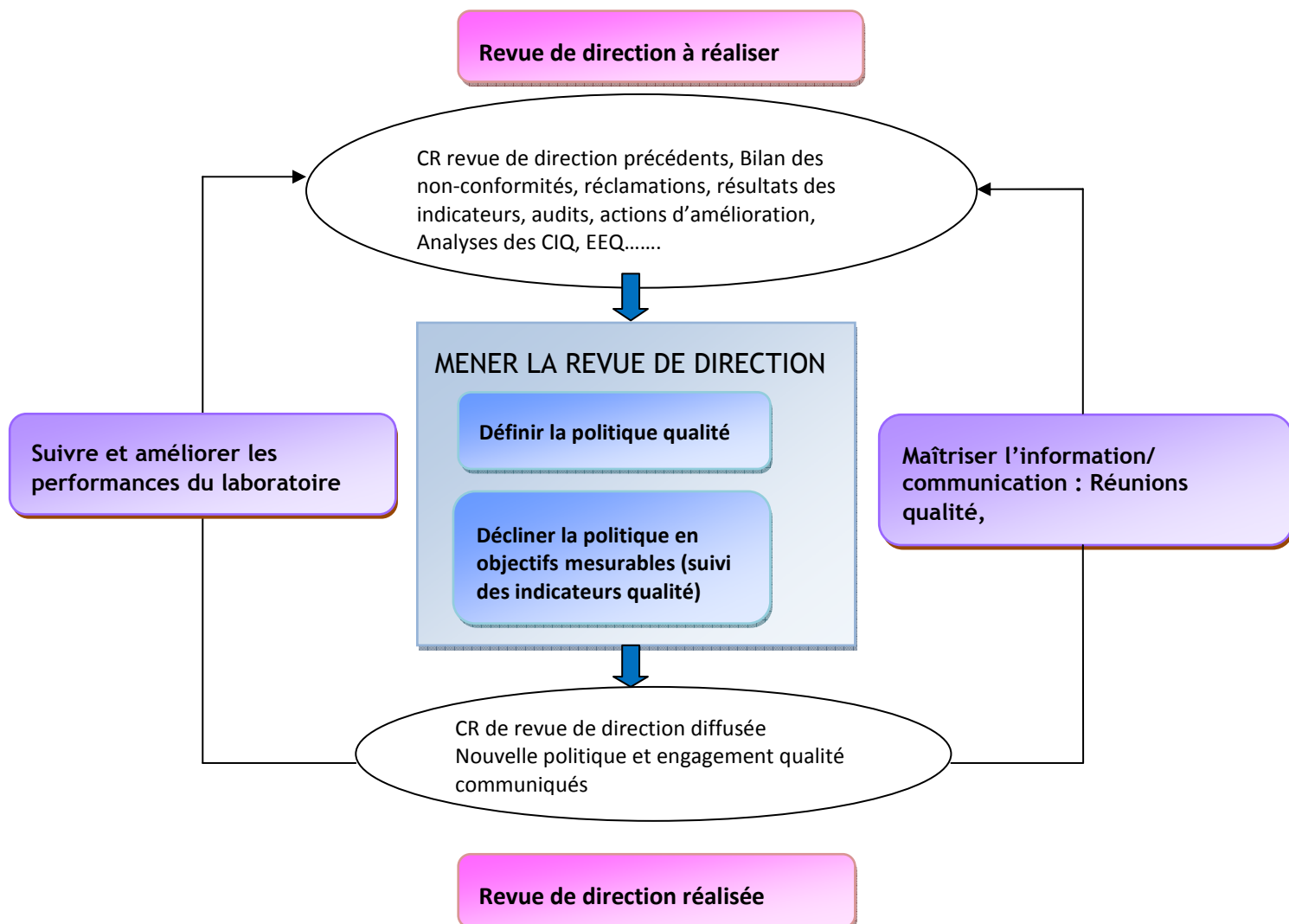
- **Responsable Qualité** : Il a pour mission en étroite collaboration avec les IQ et les RT:
 - De gérer le système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction.
 - De s'assurer de la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et du SH Ref 02.
 - De rendre compte à la direction qualité du fonctionnement du système qualité et de tout besoin d'amélioration.
 - De favoriser l'amélioration du système qualité.

- De sensibiliser le personnel à la démarche qualité et animer les réunions.
- **Interlocuteurs Qualité** : Ils sont les relais de la cellule qualité sur les sites du LBM MS.

3. Conduites des revues de direction

La revue de direction se déroule comme suit.

Logigramme processus de pilotage de la qualité



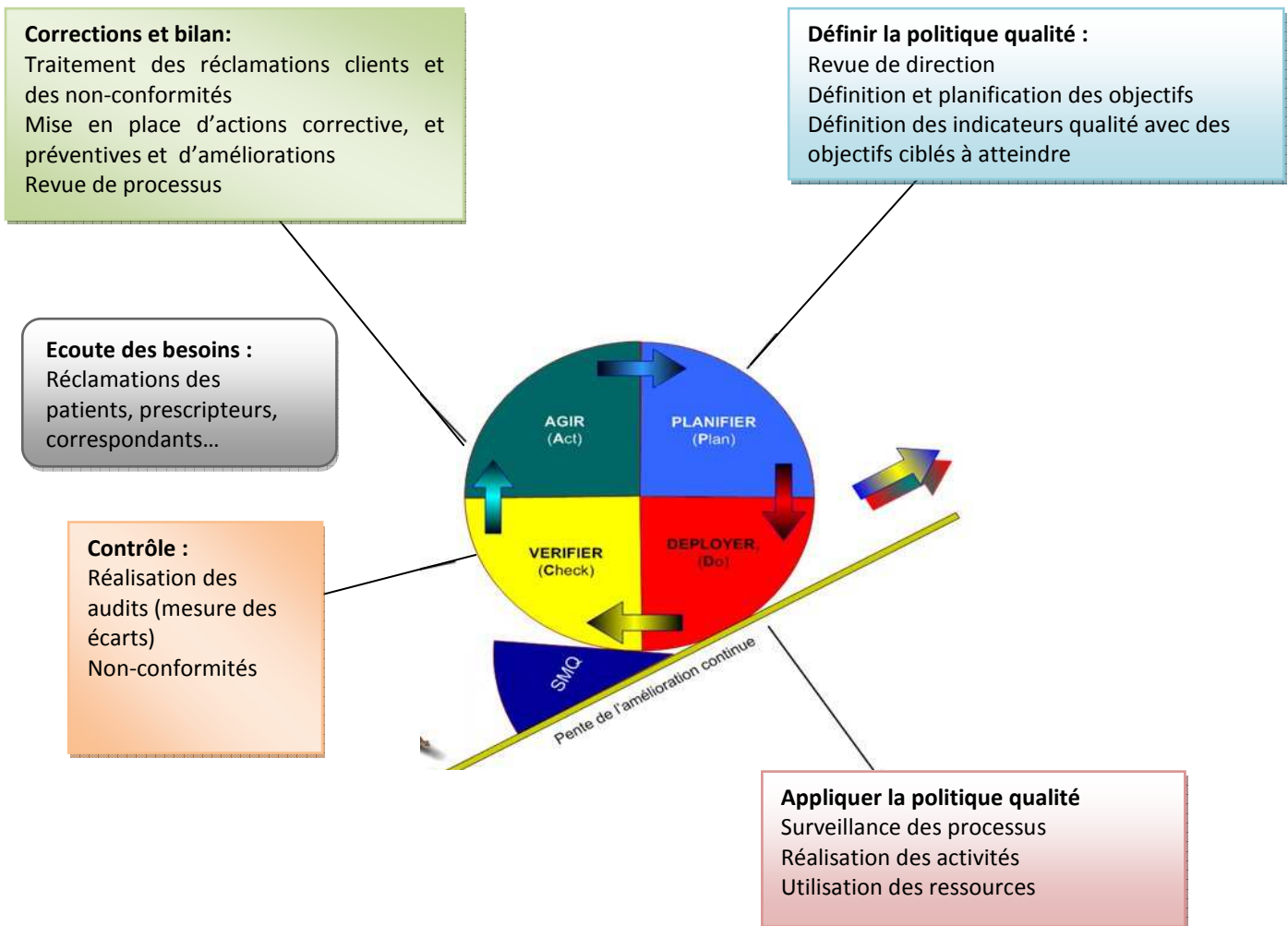
RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE
-Défaut de surveillance et d'évaluation du SMQ	Fréquence et méthode des revues de direction : au minimum 1/an
-Inadéquation entre l'organisation du LBM MS et les attentes des clients -Inadéquation entre l'organisation du LBM MS et les exigences réglementaires	- Fréquence des revues de direction : au minimum 1/an - Réunions qualité
-Défaut de communication : mauvaise compréhension de la stratégie du laboratoire	- Présentation du CR de revue de direction à tout le personnel et pédagogie sur la politique qualité - Approche processus .Participation aux réunions qualité et diffusion des CR de réunions.
Documents associés	
M-RDD-PR 01 Revue de Direction	

IV.2 Processus amélioration continue

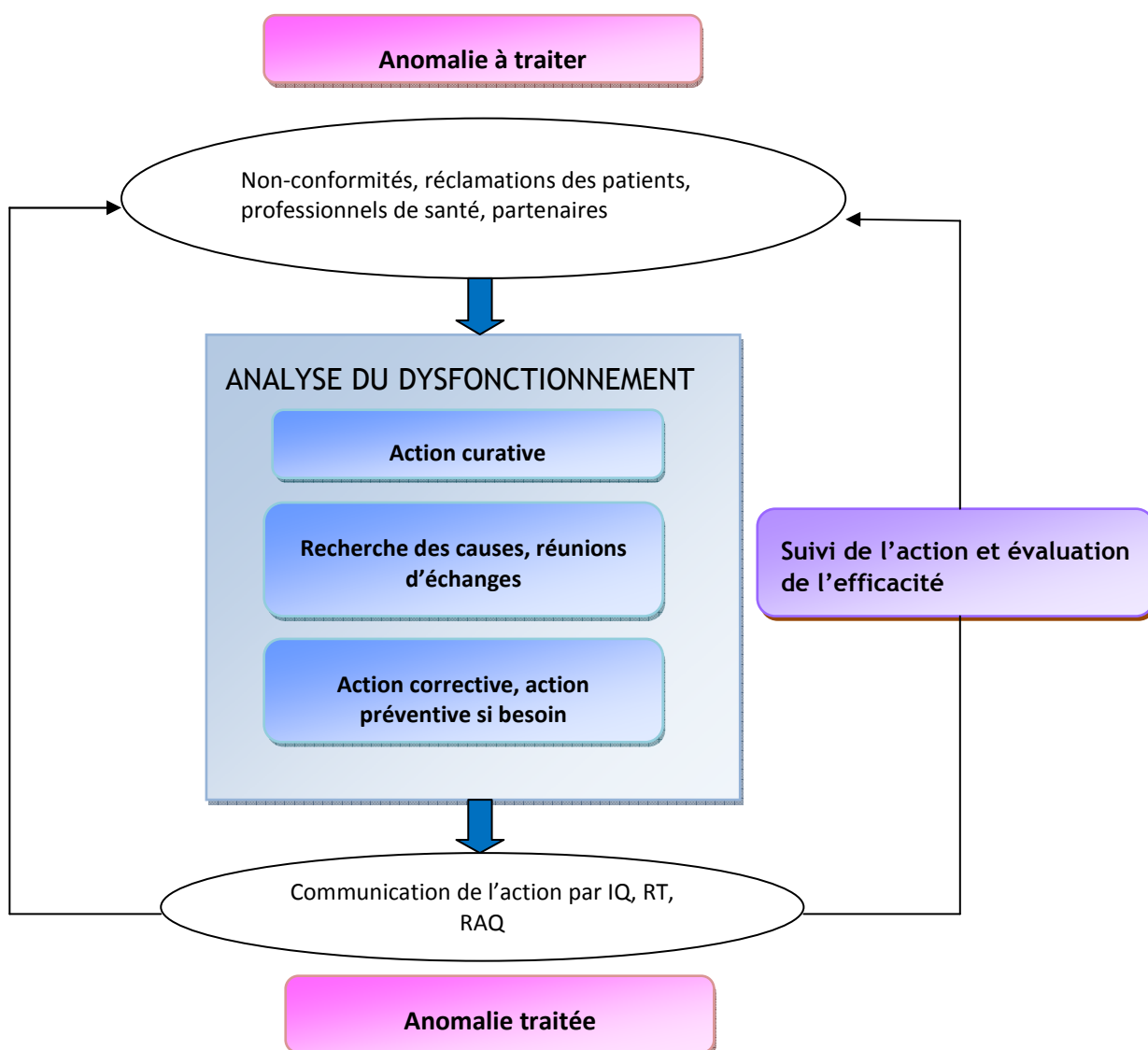
La Direction du laboratoire a mis en place des dispositions pour recueillir les données nécessaires au suivi et à l'analyse du fonctionnement de notre système qualité afin d'en dégager à chaque fois que cela est possible les actions d'amélioration pertinentes. Ces actions sont planifiées et suivies jusqu'à leur aboutissement (évaluation de l'efficacité).

Ce processus se décompose en 4 phases clés selon la logique du PDCA.

Roue de Deming : processus d'amélioration continue au laboratoire



1. Traitement des dysfonctionnements



RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE
Méconnaissance des besoins des utilisateurs et insatisfaction des clients	Enregistrement et traitement des réclamations Enquête de satisfaction (au minimum tous les 2 ans) Revue de direction
Récurrence d'un dysfonctionnement	Procédure de gestion d'une non-conformité
Non-conformité impactant sur le soin prodigué au patient	Procédure de gestion des non-conformités
Documents associés	
<i>M-AME-PR 01 Gestion des non conformités</i> <i>M-AME-PR 02 Gestion des réclamations</i> <i>M-AME-PR 03 Actions correctives et préventives</i> <i>M-RDD-PR 01 Revue de Direction</i>	

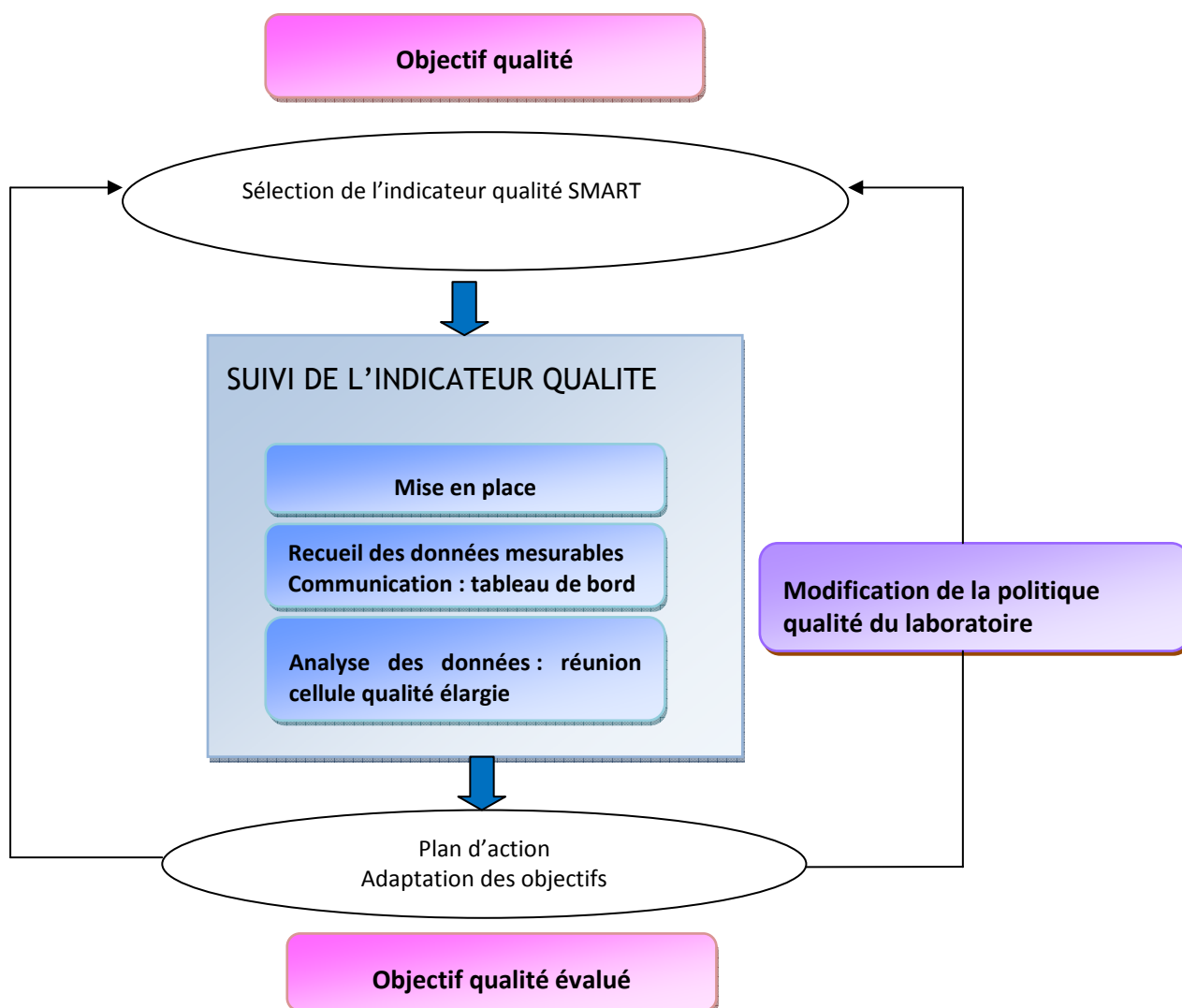



2. Suivi des indicateurs

Les indicateurs qualité en lien avec les objectifs de la politique qualité de BPA sont définis par la direction et la cellule qualité.

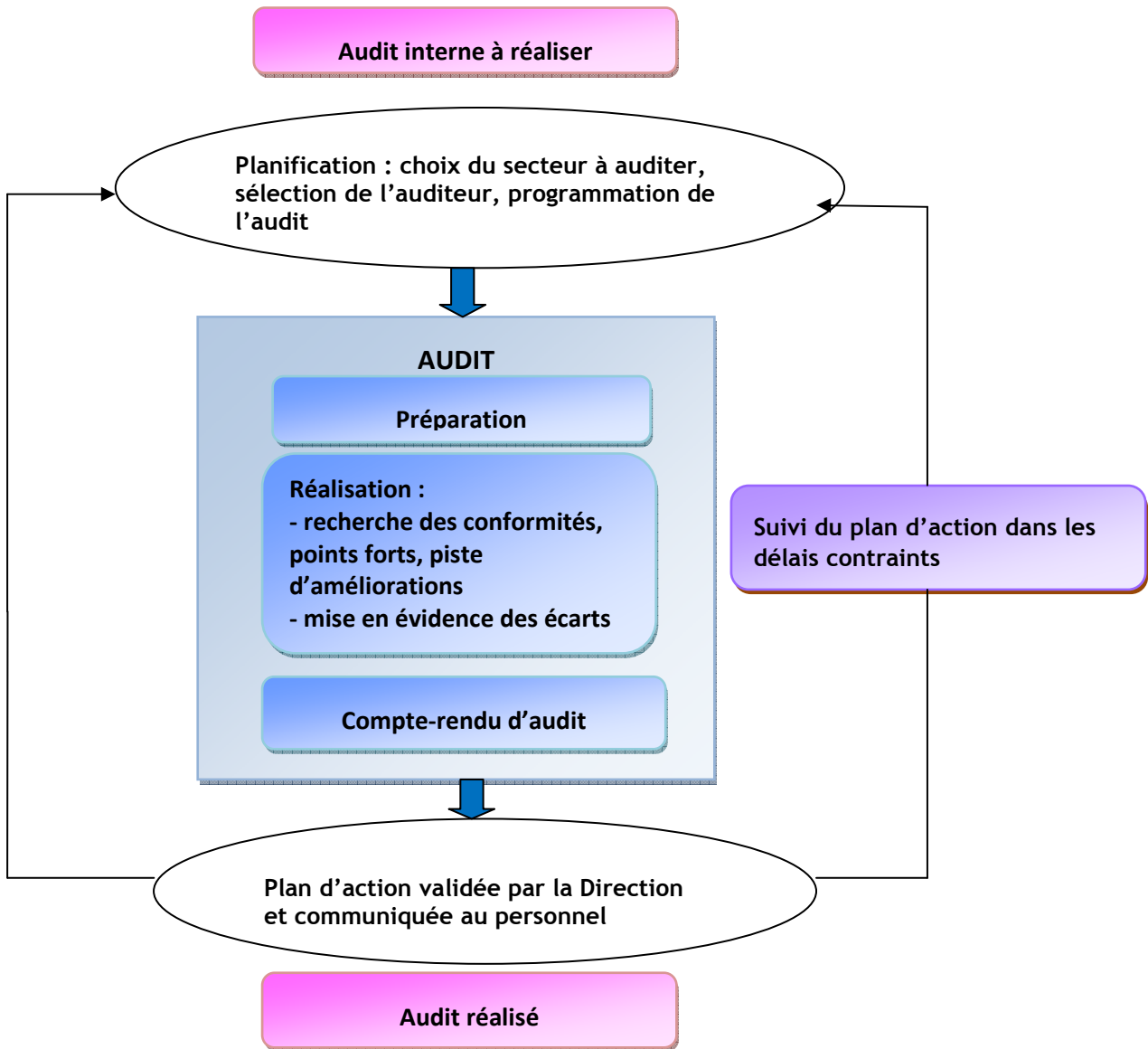
Dans le cadre du management participatif, les indicateurs des processus et sous processus sont définis au sein de la cellule qualité élargie avec la participation de l'ensemble des collaborateurs.

L'indicateur qualité doit être SMART : Simple, Mesurable, Adaptable, Réaliste, Temporel. Ils font l'objet d'une revue globale.



RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE
Impossibilité d'évaluer l'atteinte des objectifs définie dans la politique qualité	Suivi des indicateurs
Documents associés	
<i>M- AME PR 04 Gestion des indicateurs qualité au laboratoire</i> 	

3. Gestion des audits internes

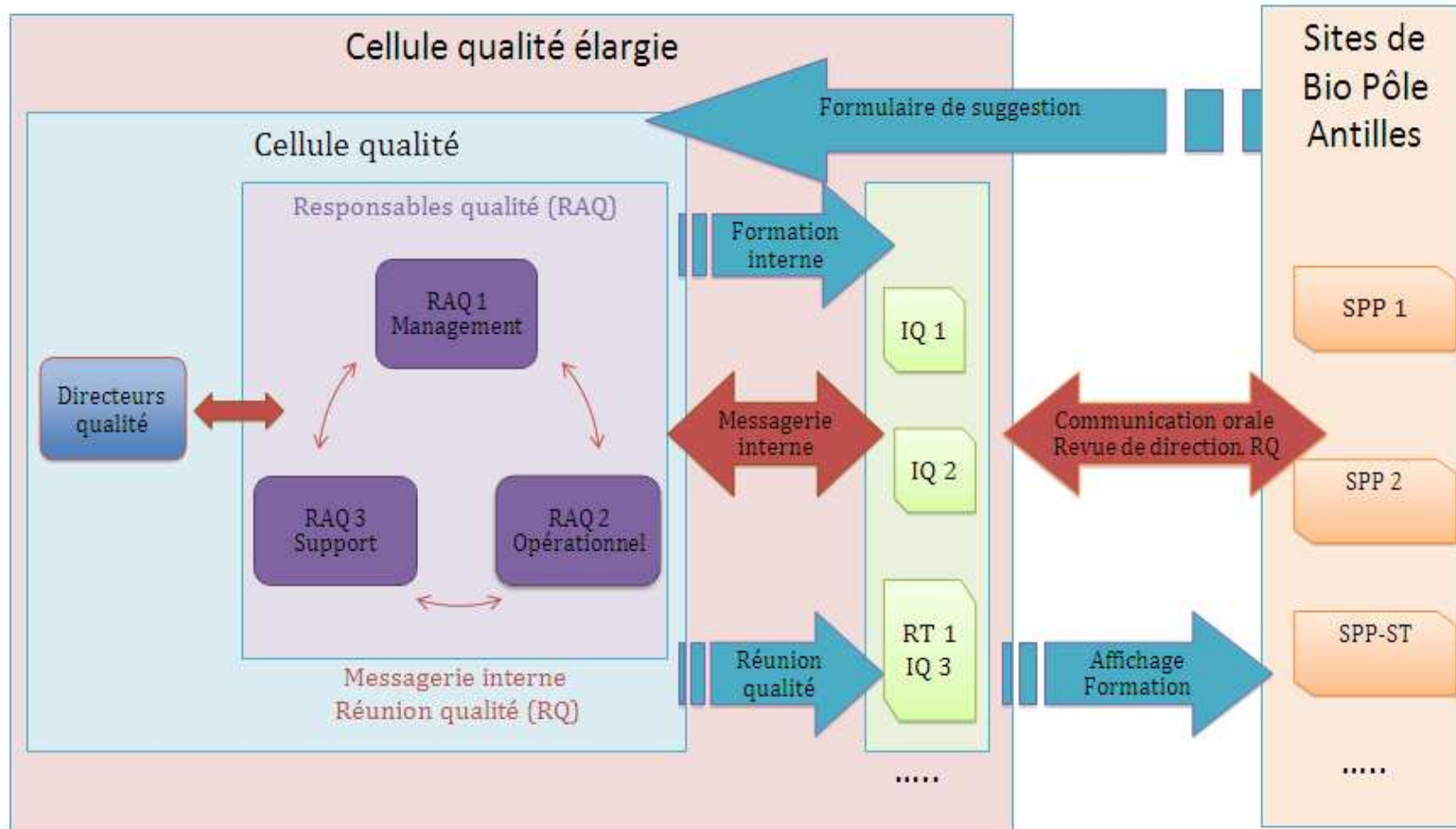



RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE
Non respect des exigences réglementaires et législatives	Audit de chaque secteur au minimum 1 fois /an Veille réglementaire
Non respect des exigences des procédures du laboratoire	
Documents associés	
M-AUD-PR 01 Audit interne S-DOC-INS 02 Gestion des documents externes	



IV.3 Communication

1. Communication interne relative au SMQ



RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE
Communication interne : Absence de communication entre la cellule qualité et le reste du personnel. Mauvaise perception de la cellule Qualité	Réunion qualité fréquente, développement du management participatif Diffusion des comptes-rendus de réunion Nomination des IQ et RT
Communication interne : Méconnaissance de la perception des utilisateurs	Messagerie interne, formulaire de suggestion
Communication externe : Informations erronées sur l'organisation du laboratoire	Affichage en salle d'attente, ...
<p style="text-align: center;">Documents associés</p> <p><i>M-COM- INS 01 Prestation de conseil</i></p> 	

2. Communication avec les professionnels de santé

Elle peut s'organiser à travers la prestation de conseil, la transmission d'information concernant l'organisation du LBM MS
(Voir le chapitre IV.6)

3. Communication avec les patients

➤ **Communication d'informations générales**

Les patients sont informés d'éventuels changement ou des informations diverses au laboratoire grâce à l'affichage fait à l'entrée de chacun des sites en salle d'attente, ou au secrétariat.

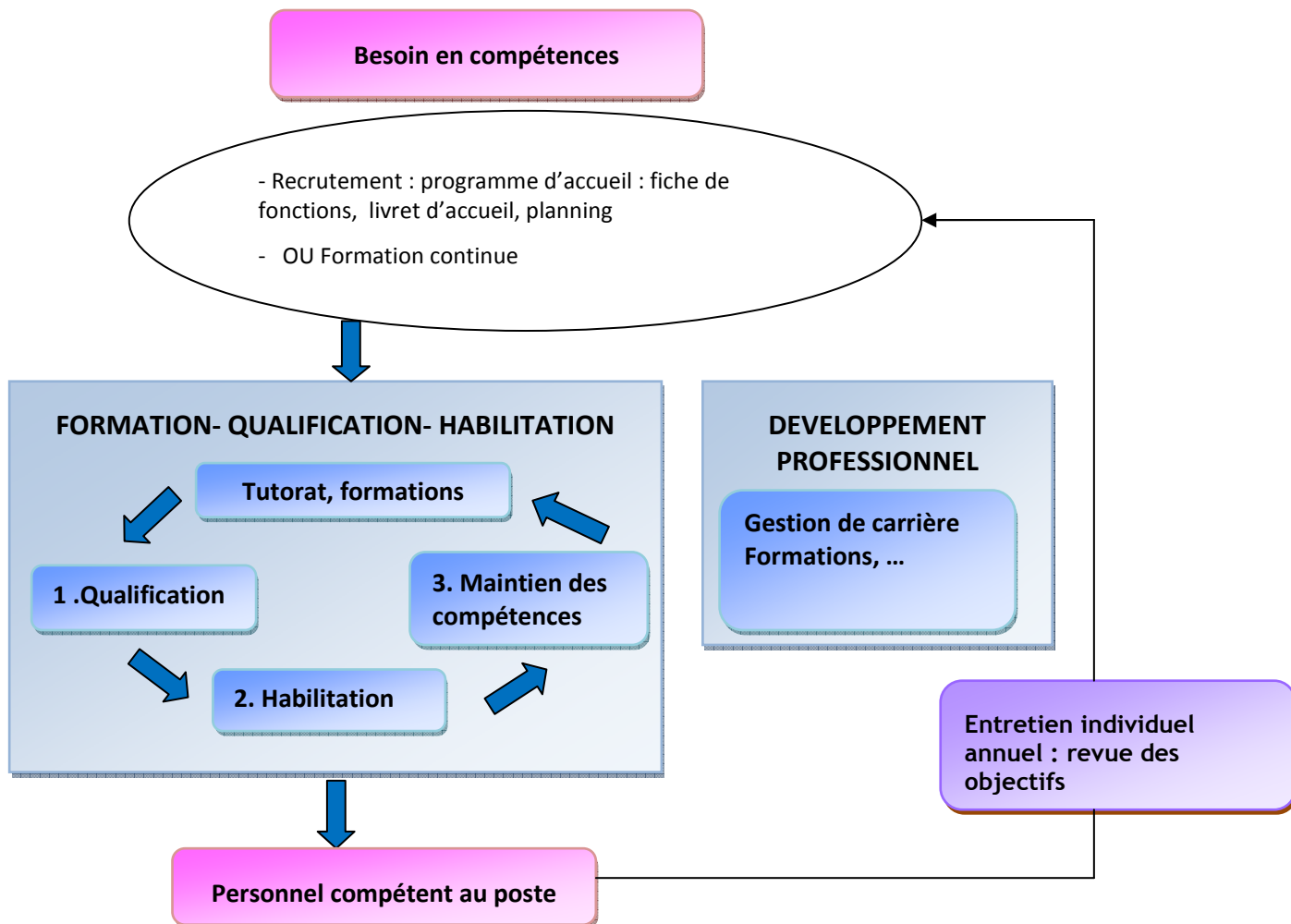
➤ **Communication des résultats biologiques**


Dans le respect de confidentialité, les résultats biologiques interprétés sont remis au patient. Dès que besoin, ces derniers font l'objet d'une communication adaptée par le biologiste médical.

IV.4 Gestion des ressources humaines

Afin de garantir l'adéquation permanente des compétences de ses équipes avec les exigences de qualité du laboratoire, la direction a défini un processus de gestion du personnel qui couvre les activités suivantes :

- **Recrutement du personnel** : intégration de nouveaux personnels
- **Gestion de la formation** : détection, planification et suivi des actions de formation interne et externe pour toutes les catégories de personnel (plan de formation)
- **Gestion des compétences du personnel** : qualifications, habilitations, entretien individuels,
- **Gestion des plannings** : afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des analyses dans de bonnes conditions



RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE
Personnel non intégré	Programme d'accueil : fiche de fonction, livret d'accueil, désignation d'un tuteur
Personnel non formé au poste de travail	Plan de formation, Tutorat- formation Evaluation des acquis, grille de qualification
Personnel non habilité à réaliser une tâche	Formulaire d'habilitation selon critères définis
Diminution du niveau de compétence du personnel habilité	Réévaluation des compétences, recyclage éventuel
Inadéquation entre la charge de travail et le nombre de personnes qualifiées au poste de travail	Logiciel de gestion des plannings
Perte de traçabilité des informations liées aux compétences du personnel	Dossier du personnel : contrat de travail, diplômes, documents liés à la médecine du travail, fiche de fonctions, traçabilité des formations, habilitations,....
<p style="text-align: center;">Documents associés</p> <p><i>M-GRH-PR 01 Gestion des ressources humaines</i> <i>M-ORG-PR 01 Procédure générale de contingence</i></p> 	

IV.5 Revue de contrat

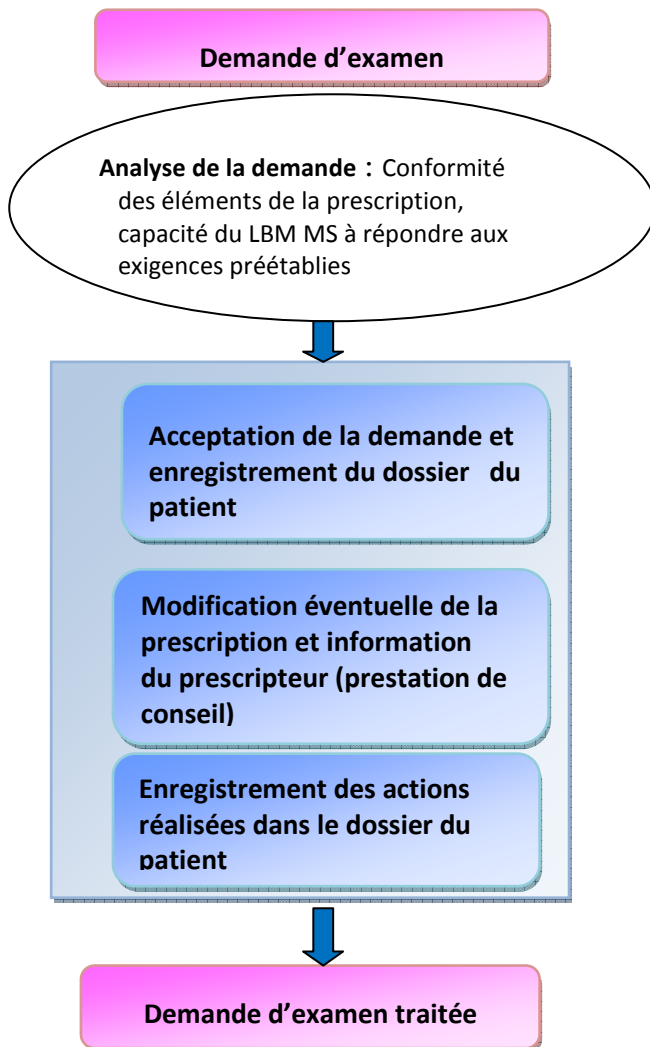
La revue de contrats est effectuée par le laboratoire, avant qu'il ne s'engage à réaliser les examens de biologie médicale demandés. Cette revue permet de s'assurer que les exigences implicites et explicites du client, les exigences normatives, législatives et réglementaires, sont prises en compte.

Ce contrat est de 2 types :

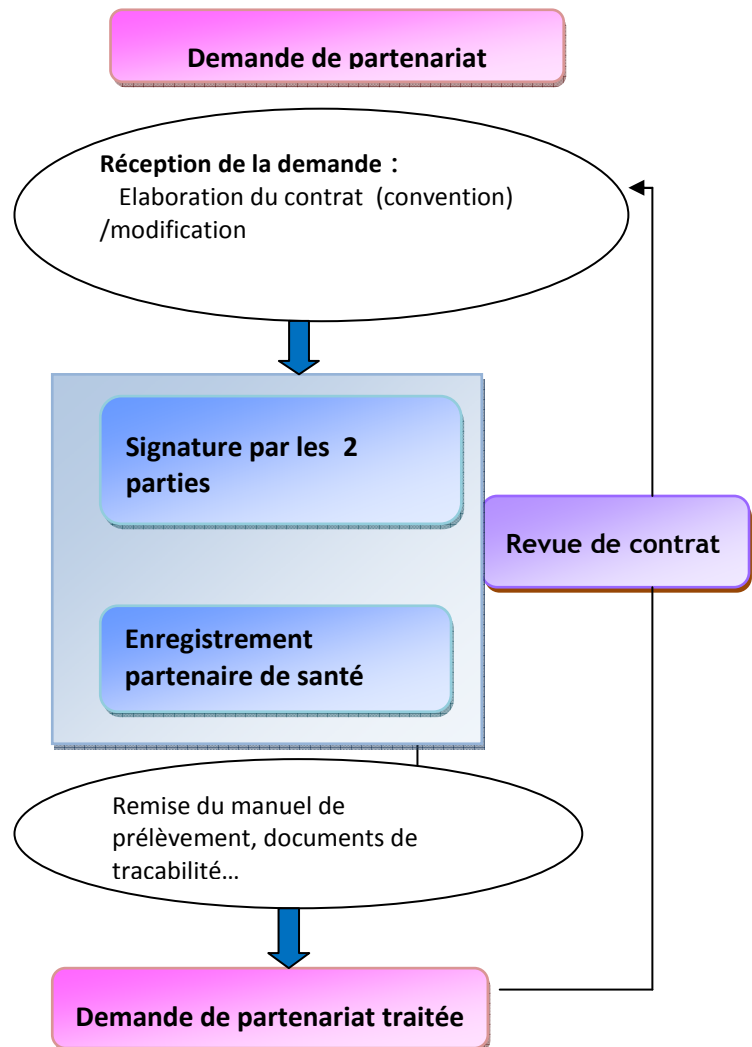
- Contrat signé avec les intervenants externes au laboratoire : préleveurs externes, laboratoires sous-traitants, établissements de soins ...
- Contrat implicite : dans le cas d'une prescription, un contrat est passé entre les parties patients/LBM et prescripteurs /LBM


Le laboratoire BPA a signé des conventions de partenariat avec des établissements de soins en Guadeloupe.

Logigramme revue de contrat implicite



Logigramme revue de contrat (convention)



RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE
<u>Contrat implicite :</u> Non maîtrise des éléments pré-analytiques pouvant impacter la fiabilité des résultats	Revue de contrat avant acceptation de la demande d'examen
<u>Contrat explicite :</u> Les exigences qualité du laboratoire ne sont pas respectées	Signature du contrat, Remise des documents pré-analytiques, Revue de contrat
Mauvaise appréciation des exigences clients	Revue de contrat
Documents associés <i>M-RCO-PR 01 Contrat de prestations</i> 	

IV.6 Prestation de conseil

Suite à la loi de mai 2013 reformant la biologie médicale, le biologiste médical ou toute personne habilitée a pour obligation d'offrir une prestation de conseil.

Le biologiste doit apporter un conseil aux prescripteurs en matière de choix et de fréquence d'analyses, ainsi qu'en matière d'interprétation des résultats.

Dans ce cadre, il peut être amené à modifier ou compléter une prescription médicale aux regards :

- des premiers résultats disponibles pour le patient
- des recommandations des autorités compétentes (HAS : Haute Autorité de Santé)...

Ces modifications se font, sauf urgence ou indisponibilité du prescripteur après accord de celui-ci.

Les biologistes médicaux, ou personnels habilités communiquent sur les prestations du laboratoire à travers des rencontres régulières du personnel médical (réunions d'échanges,...).

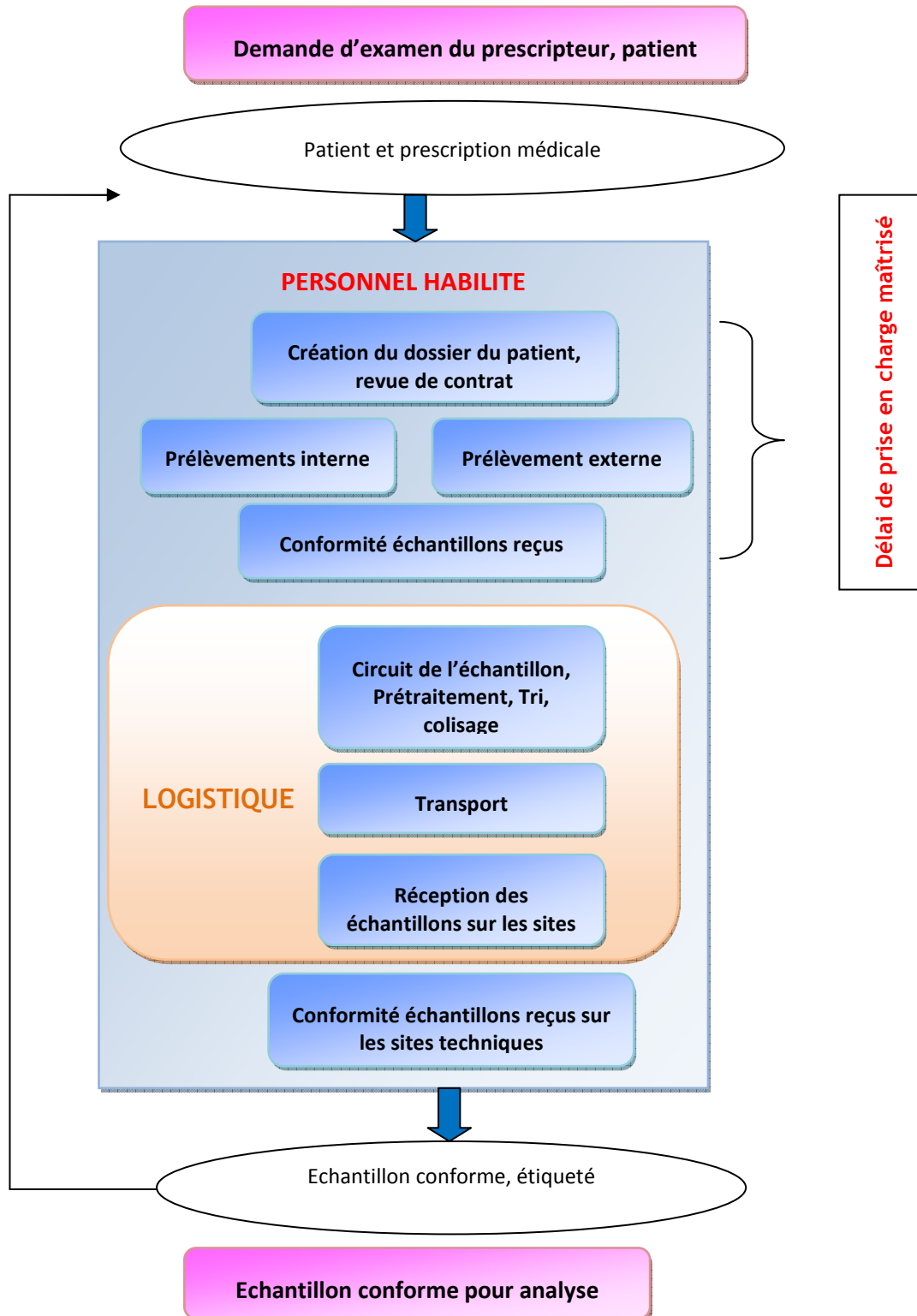
Les biologistes participent également à des visites médicales, leur permettant de proposer des conseils quant à la pertinence des analyses,...

V. PROCESSUS OPERATIONNELS


V.1 Processus pré-analytique et processus logistique

Les étapes de la phase pré-analytique se présentent comme suit.


Logigramme de la phase pré-analytique



1. Pré-analytique

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE
Patient : erreur d'identification,	Procédure d'identitovigilance à l'accueil et en salle de prélèvement, renseignement des fiches de prélèvement
Renseignements cliniques absent et/ou insuffisants	Renseignement en salle de prélèvement de la fiche de prélèvement, ou au chevet du patient.
Absence de confidentialité	Organisation de l'accueil, affichages, sensibilisation des patients et des collaborateurs
Prélèvements: non respect des préconisations du LBM par les préleveurs	Manuel de prélèvement mis à disposition du personnel préleveur, Vérification des échantillons (Critères d'acceptation)
Prélèvements: non respect des préconisations par les patients	Fiches de préconisations remises au patient, Vérification des échantillons (Critères d'acceptation)
Urgence non prise en charge	Circuit spécifique de l'urgence au laboratoire
<p style="text-align: center;">Documents associés</p> <p><i>O-PRE-PR 01 Traitement des demandes d'examens</i></p> <p><i>O-PRE-PR 02 Prélèvements et identifications des échantillons</i></p> <p><i>O-PRE-PR 03 Gestion pré-analytique des échantillons biologiques</i></p> <p><i>O-PRE-PR 04 Gestion des urgences au LBM MS</i></p> <p><i>O-PRE-MA 01 Manuel de prélèvement</i></p> <p><i>M-ORG-PR 01 Procédure générale de contingence</i></p> 	

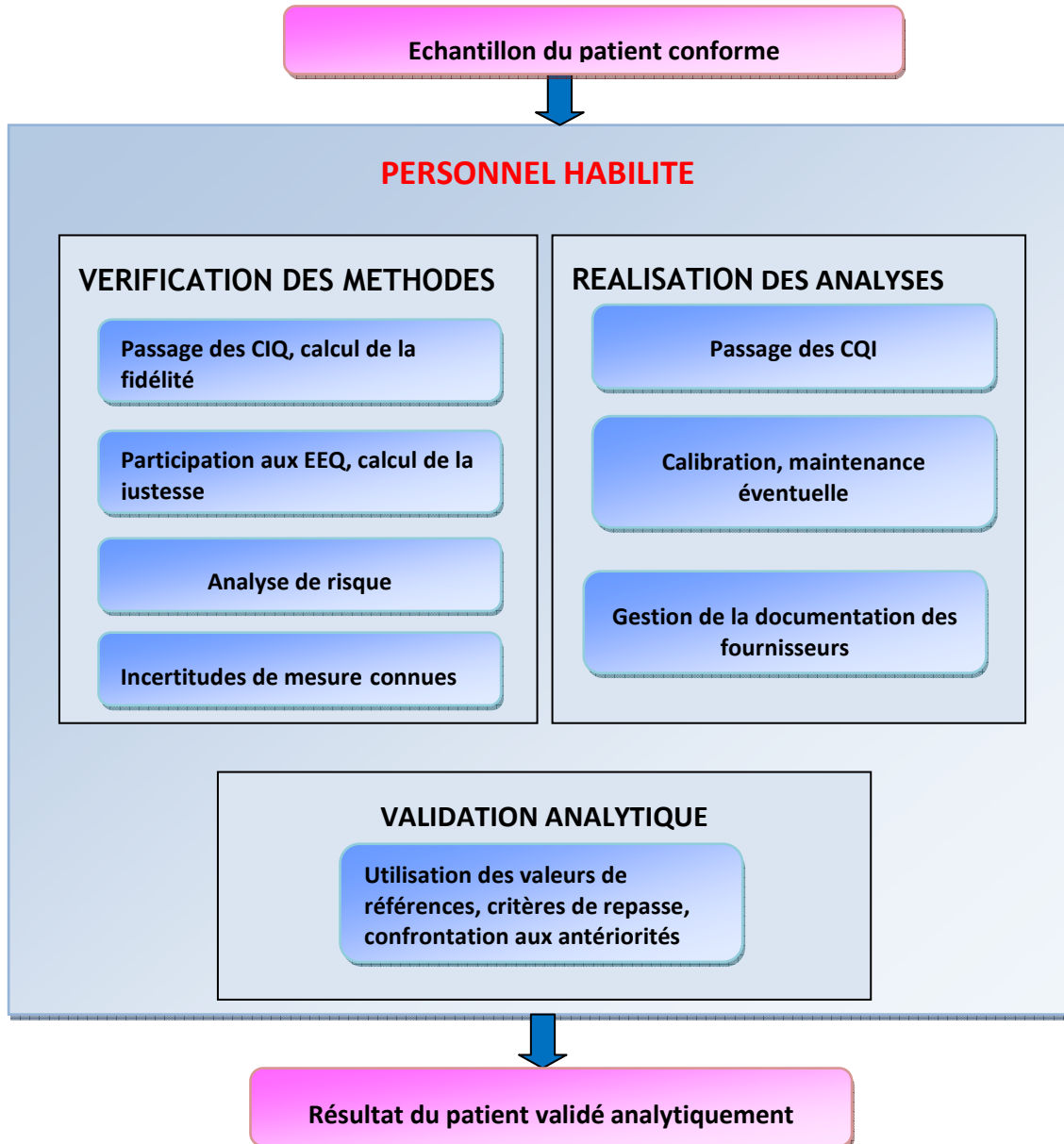
2. Logistique

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE
Coursiers non sensibilisés	Contrat de prestations, formation des coursiers, communication,...
Personnel non formé	Qualification, habilitation tri/envoi/réception
Véhicule de transport mal entretenu	Contrat de prestations
Prélèvement non envoyé sur le site technique	Logiciel de colisage : traçabilité des envois et des réceptions sur le site destinataire
Perte d'échantillon	Colisage (feuille d'envoi) ; logiciel de surveillance de température (géo localisation)
Urgence non prise en charge	Circuit spécifique de l'urgence au laboratoire : suffixe U, utilisation de boîte spécifique marquée «urgent », traitement prioritaire sur le site technique...
Pas de ramassage des prélèvements, erreur d'acheminement	Planning des coursiers, code à barre du tube
Non respect du délai de traitement des tubes,	Planning des coursiers : courses régulières
Acheminement : Perte d'intégrité des échantillons, instabilités des paramètres	Respect des conditions de transport et d'acheminement du LBM MS Renseignement sur la fiche de prélèvement de l'heure de prélèvement et de l'heure de dépôt au laboratoire,
Documents associés	
<p><i>O-PRE-INS 06 Transport des échantillons</i> <i>O-PRE-ENR 06 Plan de tournée inter sites</i> <i>O-PRE-PR 04 Gestion des urgences au LBM MS</i> <i>O-PRE-MA 01 Manuel de prélèvement</i></p>	
	

V.2 Processus analytique


La maîtrise de ce processus s'appuie sur la vérification des méthodes analytiques utilisées au LBM MS et le respect des modes opératoires internes selon les recommandations des fournisseurs.

Logigramme phase analytique



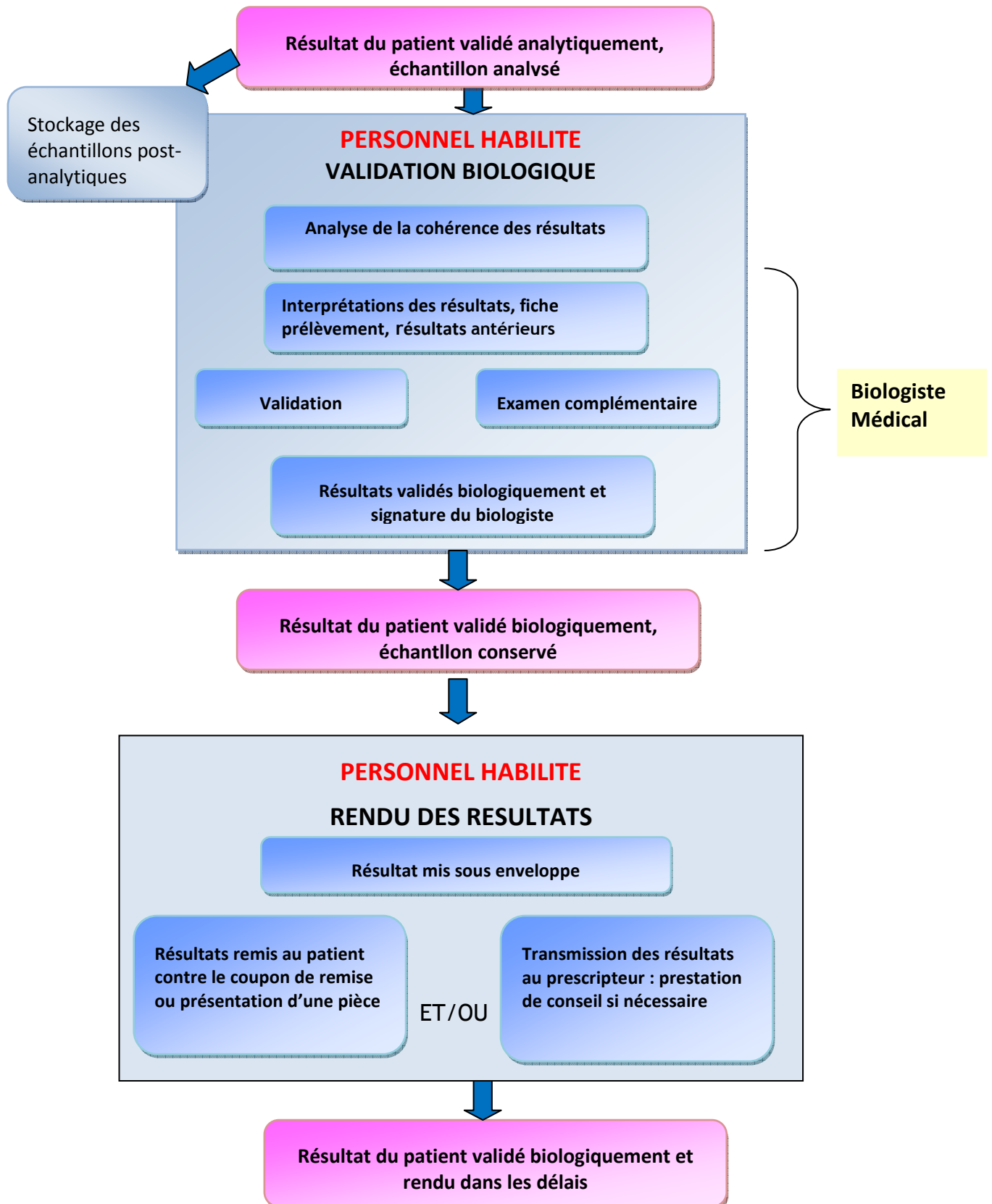
EEQ : Evaluation Externe de la Qualité


CQI : Contrôle Interne de Qualité

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE
Système analytique hors contrôle	<ul style="list-style-type: none"> - Passage des Contrôles Internes de la Qualité (CQI) quotidiennement, participation à Evaluations Externes de la Qualité (EEQ). - Suivi des contrôles par le technicien référent sous la responsabilité du biologiste médical - Raccordement métrologique des automates
Méthode non validée	<ul style="list-style-type: none"> - Utilisation de méthodes d'analyses reconnues - Respect strict des recommandations des fournisseurs (manuel opérateur, fiches techniques,...), documents disponibles au poste de travail - Réception et approbation des documents des fournisseurs (alerte, fiches techniques), par l'encadrement technique avant diffusion - Elaboration d'un dossier de vérification de méthode pour chaque examen
Résultat non contrôlé	Utilisation des critères de repasse et d'alerte définie par le LBM MS
Urgence non prise en charge Résultats préoccupants non détectés	Critère d'alerte et repasse- Circuit spécifique
<p style="text-align: center;">Documents associés</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>O-ANA-PR 01 Gestion du Contrôle Interne de la Qualité</i> <i>O-ANA-PR 02 Evaluations Externes de le Qualité</i> <i>O-ANA-PR 03 Evaluation des incertitudes de mesure</i> <i>O-ANA-PR 04 Vérification de méthodes d'analyse</i> <i>O-ANA-PR 05 Validation analytique</i> <i>O-ANA-PR 06 Gestion de la portée flexible</i> <i>O-PRE-INS 04 Gestion des urgences au LBMMS</i> <i>M-ORG-PR 01 Procédure générale de contingence</i> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">  </div>	

V.3 Processus post-analytique

La maîtrise de ce processus s'appuie sur la validation biologique, le rendu des résultats au client (prescripteur, patient...) et le stockage post-analytique des échantillons.

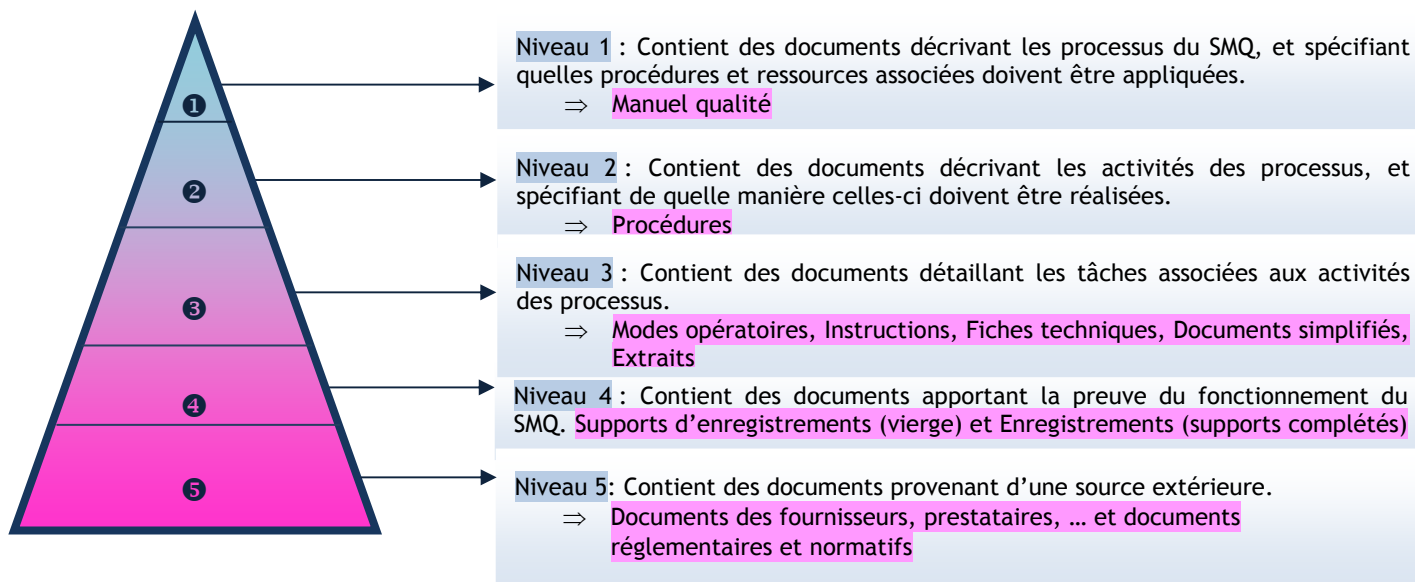


RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE
Défaut d'interprétation d'un résultat biologique	Maintien des compétences à travers le développement professionnel continu (DPC)
Transmission de résultat non validé biologiquement	Dossiers validés sur le système informatique du laboratoire puis signés par le biologiste médical
Compte- rendu de résultats insuffisants au regard de la pertinence clinique	Compte-rendu élaboré selon la réglementation en vigueur Résultats interprétés par le biologiste médical. Prestation de conseil si nécessaire
Résultat préoccupant non communiqué	Communication de tous résultats préoccupants au prescripteur et/ou patient par le biologiste ou le personnel habilité
Résultat remis au mauvais patient	Vérification du coupon et/ou de la pièce d'identité
<p style="text-align: center;">Documents associés</p> <p><i>O-POS-PR 01 Gestion des échantillons post analytiques</i> <i>O-POS-PR 02 Validation biologique</i> <i>O-RES-PR 01 Rendu des résultats</i> <i>O-PRE-INS 04 Gestion des urgences au LBMMS</i> <i>M-ORG-PR 01 Procédure générale de contingence</i></p> 	

VI. PROCESSUS SUPPORT

VI.1 Processus de gestion du système documentaire

Les documents sont organisés selon la structure suivante :

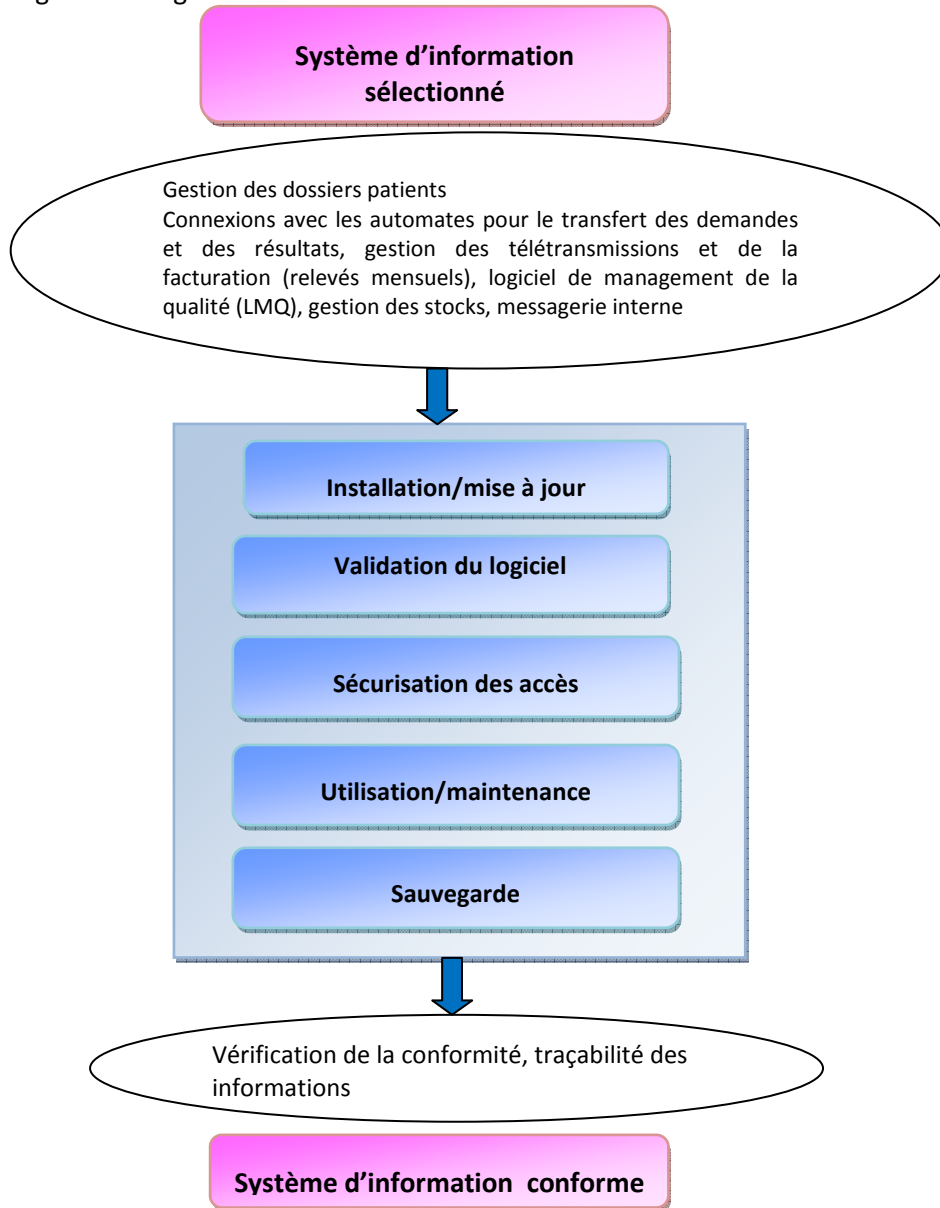


RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE
Méconnaissance des procédures internes	Tous les documents sont validés et approuvés par la cellule Qualité puis diffusés (via le LMQ)
Utilisation de documents obsolètes	Documents obsolètes sont archivés ou détruits. Contrôle des diffusions.
Méconnaissance des évolutions réglementaires et normatives	Cellule Qualité informée des documents réglementaires grâce notamment à l'adhésion au site Bioqualité (veille réglementaire) et par le biais du COFRAC
Méconnaissances des évolutions des documents fournisseurs	Documents analysés en cellule qualité et/ou technique puis mis à disposition du personnel concerné
Défaut de traçabilité	- Création et respect des procédures.
Défaut de conservation, archivage : perte de documents,...	- Réalisation d'audit
Documents associés	
<p><i>S-DOC-PR 01 Maîtrise des documents</i> <i>S-DOC-PR 02 Gestion des enregistrements et archivage</i> <i>S-DOC-INS 01 Gestion des documents internes</i> <i>S-DOC-INS 02 Gestion des documents externes</i> <i>M-ORG-PR 01 Procédure générale de contingence</i></p>	



VI.2 Processus de Gestion des Informations du Laboratoire (GIL)

Ce processus se compose de 2 étapes : la maîtrise du système informatique et la maîtrise de l'archivage des enregistrements.



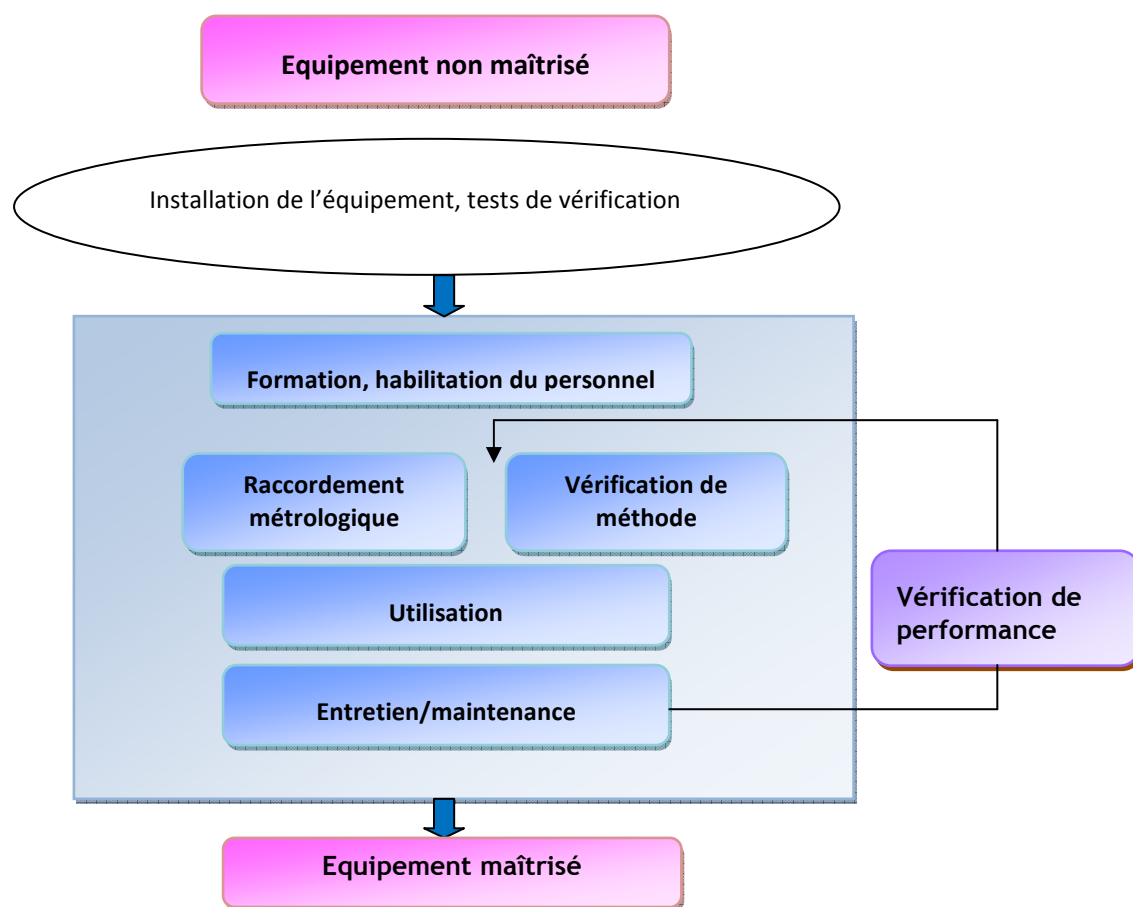
Ce système a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL.

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE
Informations confidentielles non protégées	Déclaration à la CNIL du système informatique Sécurisation des accès
Pertes de données	Sauvegarde quotidienne du GIL
Perte des données des patients	Traçabilité permettant de retrouver l'ensemble des éléments relatifs à un dossier patient (intervenants, lots de réactifs, contrôle, calibrant,...)
Documents associés <i>S-GIL-PR 01 Maîtrise du système informatique du laboratoire</i> <i>S-DOC-PR 02 Gestion des enregistrements et archivage</i> <i>M-ORG-PR 01 Procédure générale de contingence</i>	



VI.3 Processus gestion des équipements et métrologie

La mise en œuvre de ce processus garantit la fiabilité des équipements.



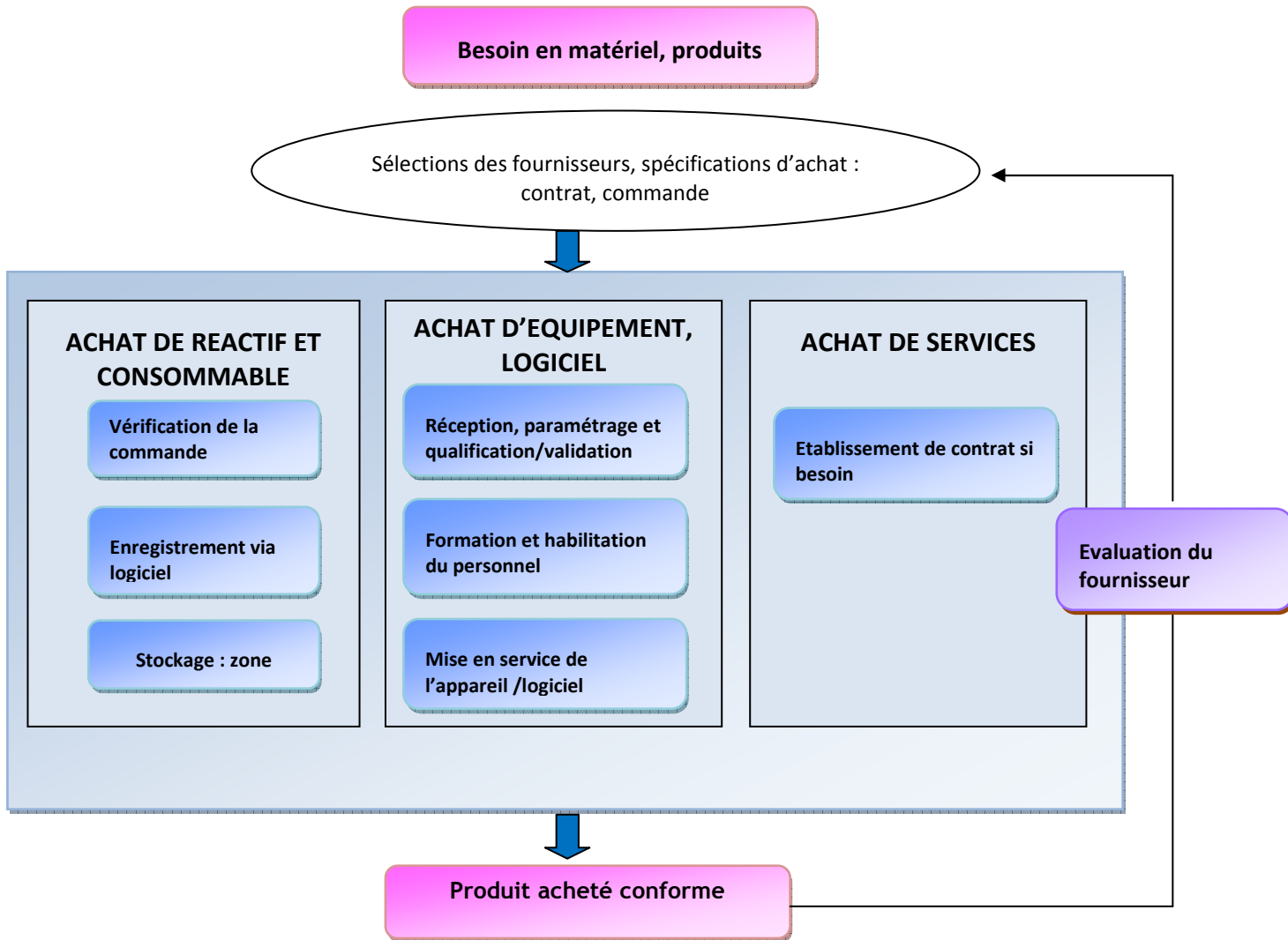
RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE
Matériel non entretenu	Planning de maintenance suivi par les référents techniques et les RAQ (maintenance interne et externe) Archivage des maintenances
Équipement non maîtrisé par le personnel	Avant chaque mise en service : planning de formation, formation et habilitation du personnel au poste
Mauvaise gestion des pannes	Identification du matériel défectueux Mise en place de solution dégradée Analyse de l'impact sur les résultats d'analyse
Matériel non raccordé métrologiquement	Planning d'étalonnage suivi par le référent métrologie Contrôle et approbation des certificats de conformités des prestataires
Documents associés	
<i>S-MAT-PR 01 Gestion des équipements techniques</i> <i>S-MAT-PR 02 Métrologie des équipements</i> <i>S-MAT-PR 03 Maintenance des équipements</i> <i>M-ORG-PR 01 Procédure générale de contingence</i>	




VI.4 Processus achats

Ce processus garantit la qualité, le stockage, la traçabilité des produits, matériels et services achetés, susceptibles d’avoir une influence sur la qualité du soin prodigué au patient.

Logigramme processus achats :



RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE
Fournisseurs non maîtrisés	Liste des fournisseurs référencés du LBMMS Evaluation annuelle des fournisseurs critiques lors de la revue direction
Inadéquation du matériel/services par rapport aux attentes du LBMMS	Critères précis de choix d'automates, autres matériels ou service (performance, ...)
Produit reçu non conforme	Critères de conformité de réception des produits. Enregistrement des livraisons et produits non conformes
Rupture de stock	Suivi des stocks via notre logiciel de gestion Alerte sur les produits à péremption proche
Utilisation de produits périmés	Suivi des stocks via notre logiciel de gestion. Alerte sur les produits périmés.

Conditions de stockage non respectées	Zones de stockage définies sur les différents sites. Contrôle régulier des températures (logiciel de suivi des températures)
<p style="text-align: center;">Documents associés</p> <p><i>S-ACH-PR 01 Sélection et utilisation des services et équipements</i></p> <p><i>S-ACH-PR 02 Gestion de stock des réactifs et consommables</i></p> <p><i>M-ORG-PR 01 Procédure générale de contingence</i></p> <div style="text-align: right;">  </div>	

VI.5 Gestion de la sous-traitance

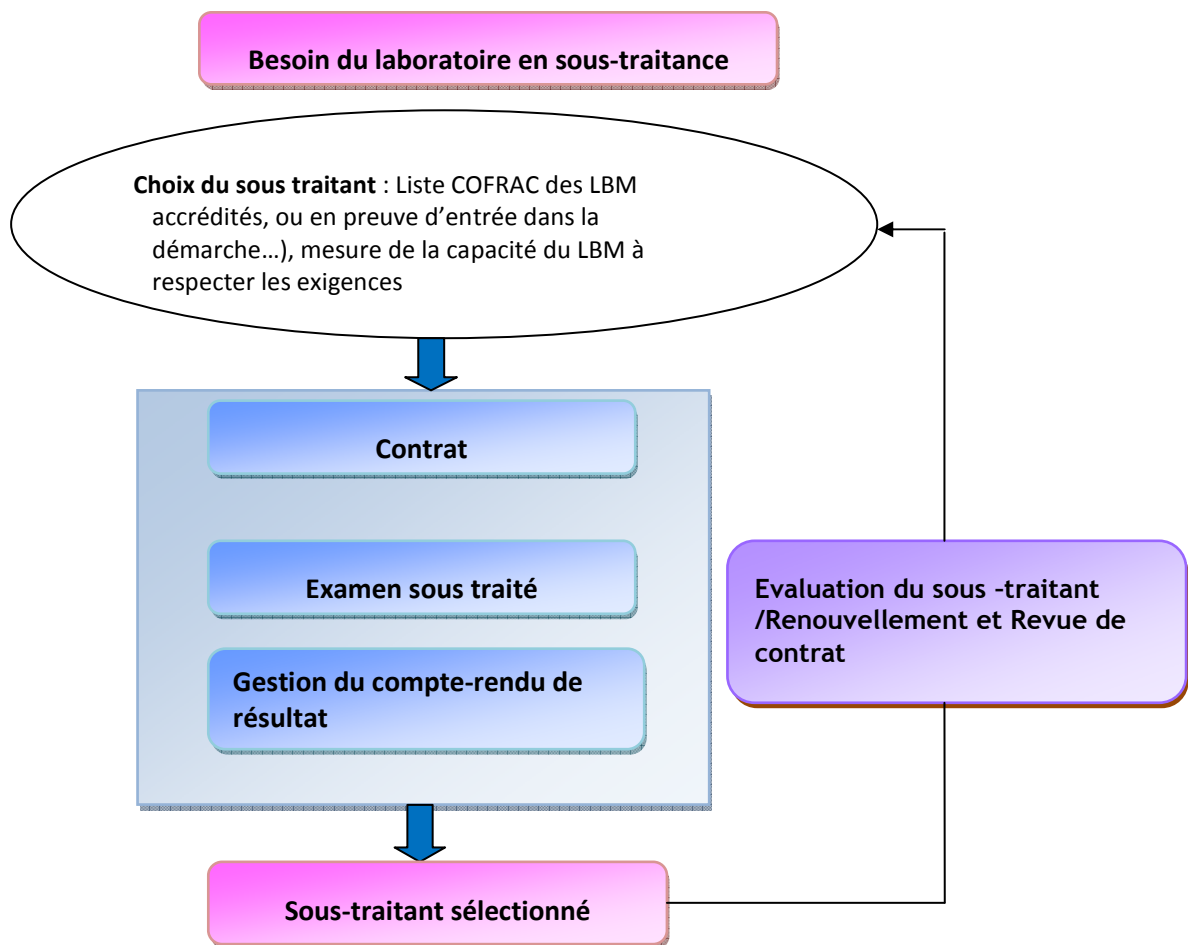
Le laboratoire transmet des analyses à des sous-traitants dans les cas suivants :

- Lorsque des analyses ne peuvent être réalisées au laboratoire (cas des analyses spécialisées, ou en cas de panne).
- Pour un contrôle d'un résultat par une technique différente.

Les résultats seront rendus :

- sur l'entête de notre laboratoire avec la mention du lieu de réalisation de l'analyse et du biologiste responsable du site ;
- sur l'entête du laboratoire spécialisé pour les analyses concernées.

Logigramme de la gestion des sous-traitants



RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE
Qualité de prestation du LBM sous traitant non maîtrisée (en désaccord avec la politique et les exigences qualité de BPA)	Choix parmi une liste des LBM accrédités ou en preuve d'entrée Etablissement de contrat
Qualité de prestation du LBM sous traitant non maîtrisée dans le temps	Evaluation du sous-traitant /Revue de contrat
Documents associés	
<i>S-SST-PR 01 Gestion de la sous-traitance</i> <i>M-ORG-PR 01 Procédure générale de contingence</i>	



VI.6 Processus hygiène, sécurité, environnement

Ce processus comprend l'hygiène et la sécurité des personnes, la gestion des déchets et l'entretien des locaux.

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE
Exposition aux produits chimiques, biologiques	Evaluation du risque aux postes de travail : Document unique revu annuellement. Affichage au poste de travail des règles d'hygiène et sécurité et sensibilisation du personnel Mesures de sécurité (gaz, incendie, électricité) conformes à la réglementation en vigueur
Mauvaise élimination des déchets.	Elimination dans des filières spécifiques selon le type de déchets, conformément à la réglementation en vigueur
Mauvais entretien des locaux, gêne occasionnée pour le patient, ou autre utilisateur	- Entretien des locaux assuré par le technicien de surface, selon la procédure définie - Maintien de l'ordre et de la propreté du poste de travail assuré par chaque membre du personnel
Documents associés <i>S-HSE-PR 01 Gestion des déchets</i> <i>S-HSE-PR 02 Sécurité des personnes</i> <i>S-HSE-PR 03 Entretien des locaux</i> <i>S-HSE-INS 01 Conduite à tenir en cas d'accident d'Exposition au Sang</i> <i>M-ORG-PR 01 Procédure générale de contingence</i>	



VI.7 Processus administratifs

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.

S-ADM- PR 01 Traitement administratif du dossier patient
S-ADM-INS 01 Transmission des pièces comptables



Liste des annexes

Annexe 1 : Organigramme directionnel

Annexe 2 : Organigramme nominatif et fonctionnel du plateau technique

Annexe 3 : Organigramme nominatif et fonctionnel de la cellule qualité