

Version 4

# MANUEL QUALITE



p. 1/49

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



PROCESSUS MANAGEMENT	
Référence	M-SMQ-MA 01
Version	4
Date d'application	20/10/2015

# MANUEL

# QUALITE

**Modifications :**

- Révision documentaire

Rédaction/Révision :	Validation :	Approbation :
CLAIRE-ANNE CESAIRe, Le 10/09/2015	Jessy JOMBERT, Le 2015-10-13	Guy Joseph-Théodore, Le 2015-10-13

## SOMMAIRE

<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>5</b>
<b>I.PRESENTATION DU MANUEL QUALITE.....</b>	<b>6</b>
<b>I.1 Objet et domaine d'application du manuel qualité .....</b>	<b>6</b>
<b>I.2 Elaboration, Vérification et Approbation du manuel qualité .....</b>	<b>6</b>
<b>I.3 Revue et diffusion du manuel qualité .....</b>	<b>6</b>
<b>I.4 Classement et archivage .....</b>	<b>7</b>
<b>II.PRESENTATION DU LABORATOIRE .....</b>	<b>8</b>
<b>II.1 Organisation de la SELAS LBM MS BIO PÔLE ANTILLES (BPA) .....</b>	<b>8</b>
<b>II.2 Activités du laboratoire .....</b>	<b>10</b>
<b>III.ORGANISATION DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE (SMQ) : choix de l'approche processus .....</b>	<b>12</b>
<b>III.1 Cartographie des processus du LBMMS BPA .....</b>	<b>12</b>
<b>III.2 Organisation du LBM MS à travers l'approche processus .....</b>	<b>13</b>
<b>IV.PROCESSUS DE MANAGEMENT DE LA QUALITE .....</b>	<b>15</b>
<b>IV.1 Direction et responsabilités .....</b>	<b>15</b>
<b>1. Politique qualité et engagement de la direction .....</b>	<b>15</b>
<b>2. Organisation et responsabilités .....</b>	<b>18</b>
<b>3. Conduites des revues de direction .....</b>	<b>23</b>
<b>IV.2 Processus amélioration continue .....</b>	<b>24</b>
<b>1. Traitement des dysfonctionnements .....</b>	<b>25</b>
<b>2. Suivi des indicateurs .....</b>	<b>26</b>
<b>3. Gestion des audits internes.....</b>	<b>27</b>
<b>4. Gestion des risques .....</b>	<b>28</b>
<b>IV.3 Communication .....</b>	<b>29</b>
<b>1. Communication interne relative au SMQ.....</b>	<b>29</b>
<b>2. Communication avec les professionnels de santé.....</b>	<b>30</b>
<b>3. Communication avec les patients .....</b>	<b>30</b>
<b>IV.4 Gestion du personnel .....</b>	<b>31</b>
<b>IV.5 Revue de contrat.....</b>	<b>33</b>
<b>IV.6 Prestation de conseil .....</b>	<b>34</b>
<b>V. PROCESSUS OPERATIONNELS .....</b>	<b>35</b>
<b>V.1 Processus pré-analytique et processus logistique .....</b>	<b>35</b>
<b>1. Pré-analytique .....</b>	<b>36</b>

<b>2. Logistique .....</b>	37
<b>V.2 Processus analytique .....</b>	38
<b>V.3 Processus post-analytique .....</b>	40
<b>VI. PROCESSUS SUPPORT.....</b>	42
<b>VI.1 Processus de gestion du système documentaire.....</b>	42
<b>VI.2 Processus de Gestion des Informations du Laboratoire (GIL) .....</b>	43
<b>VI.3 Processus gestion des équipements et métrologie .....</b>	44
<b>VI.4 Processus achats .....</b>	45
<b>VI.5 Gestion de la sous-traitance.....</b>	47
<b>VI.6 Processus hygiène, sécurité, environnement .....</b>	48
<b>VI.7 Processus administratifs.....</b>	48
<b>Liste des annexes .....</b>	49

## 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 Sites, LBMMS Bio Pôle Antilles (BPA) est né de la volonté de biologistes médicaux en exercice de mettre en commun leurs ressources organisationnelles, humaines et financières 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 reçu en octobre 2014 une réponse favorable de son dossier de demande d'accréditation initiale.

Nous sommes dans l'attente d'un audit du COFRAC.

## I.PRESENTATION DU MANUEL QUALITE

### I.1 Objet et domaine d'application du manuel qualité (MAQ)

Le but du présent manuel qualité est de présenter le système de management de la qualité mis en place dans le laboratoire.

Il décrit les organisations mises en place afin de garantir la qualité des soins prodigués au patient dans le respect des exigences réglementaires et normatives :

- NF EN ISO 15189: *Exigences concernant la qualité et les compétences*
- SH-REF 02: *Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189.*

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.

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

Le manuel qualité 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 MAQ 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 contrôle :

- la cohérence du MAQ sur le fond et sur la forme au regard de la politique qualité du laboratoire.
- l'adéquation des dispositions arrêtées dans le manuel avec les exigences réglementaires et normatives
- l'adéquation du manuel avec le SMQ du laboratoire.

L'approbation est sous la responsabilité des directeurs qualité du laboratoire.

### I.3 Revue et diffusion du manuel qualité

Le MAQ 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 et de management de la qualité (LMQ). Il est également consultable sur le notre site WEB.

La mise à jour du MAQ n'est pas gérée en externe.

#### **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.

## II.PRESENTATION DU LABORATOIRE

### II.1 Organisation de la SELAS LBMMS BIO PÔLE ANTILLES (BPA)

Le LBMMS BPA (S.E.L.A.S) a été créé en juillet 2013 par des biologistes médicaux en exercice. Ils sont aujourd’hui au nombre de 11 :

- 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.
- Mme TAMBY Patricia

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 LBMMS BPA regroupe **10 sites** répartis comme suit :

- **6 sites pré et post analytiques, que nous appellerons sites pré-post analytiques : SPP**
  - Site des Abymes
  - Site de Petit-Canal (Balin)
  - Site de Goyave
  - Site du Moule
  - Site de Sainte-Anne
  - Site de Sainte-Rose
- **4 sites pré- post analytiques avec activités analytiques : SPP-ST / SPP-PTU/ SPP-PT**
  - Site de Saint-François : **SPP-ST** (Site Technique)
  - Site de Belcourt : **SPP-ST** (Site intégré à BPA depuis l’arrêté du 31 juillet 2015)
  - Site de Choisy (Gosier) : plateau technique d’urgence au sein de la Clinique de Choisy : **SPP-PTU** (Plateau Technique d’Urgence)
  - Site de Convenance : **SPP-PT** (Plateau Technique)

La répartition géographique des sites est la suivante :

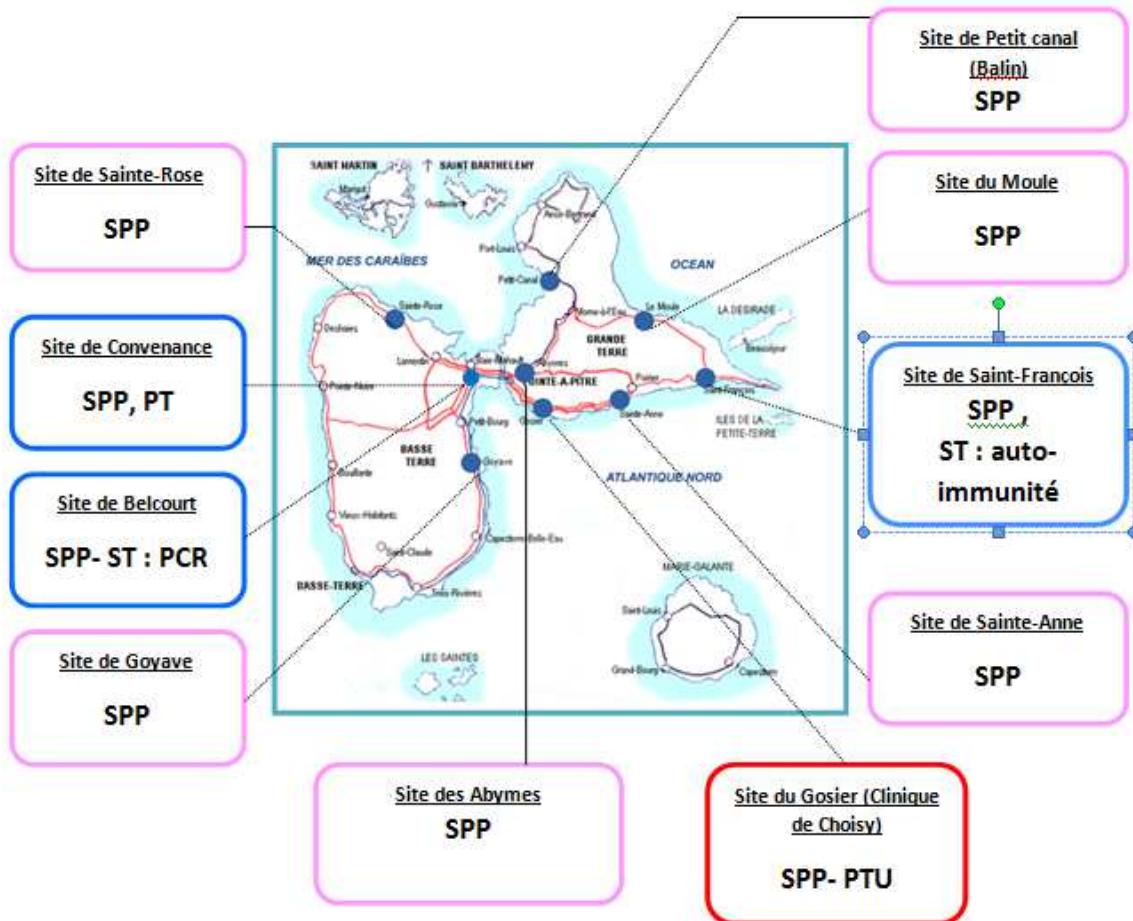
### Les sites du Laboratoire BIO PÔLE ANTILLES

SPP : site pré-post analytique

ST : Site Technique

PT : Plateau Technique

PTU : Plateau Technique d'Urgence



L'équipe professionnelle, encadrée par les **biologistes médicaux coresponsables et des biologistes médicaux salariés** est composée de :

- Secrétaires
- Techniciens du laboratoire
- Infirmières Diplômés d'Etat
- Sage-femme
- Techniciens de surface
- Assistante administrative et 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 3.11 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 adaptés permettent de répondre aux besoins de notre organisation de manière efficiente tout en optimisant la gestion des compétences.

-Trois 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 Belcourt pour l'activité de biologie moléculaire
- Le site de Saint-François pour l'activité d'auto-immunité.

- 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	
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 70	<b>Activités sites SPP</b> <b>Plateau technique : PT</b> Réception, tri Biochimie, immuno-sérologie, hématologie, hémostase, immuno-hématologie, bactériologie, parasito-mycologie, techniques manuelles,
BELCOURT	53 Rés la Croix, 97122 97122 Baie-Mahault 0590 26 00 04	<b>Activités site SPP-ST</b> Biologie moléculaire
GOSIER	Clinique de Choisy, Montauban, 97190 Le Gosier 0590 68 68 69	<b>Activités site SPP-PTU</b> Urgence : hématologie, bactériologie
SAINT-FRANCOIS	56 résidence Port Caraïbes, 97118 Saint-François 0590 89 79 60	<b>Activités site SPP-ST</b> Auto-immunité

### 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 les différentes activités interactives et corrélées entre elles afin de mieux les organiser et de mieux les gérer.

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 avec une valeur ajoutée 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.

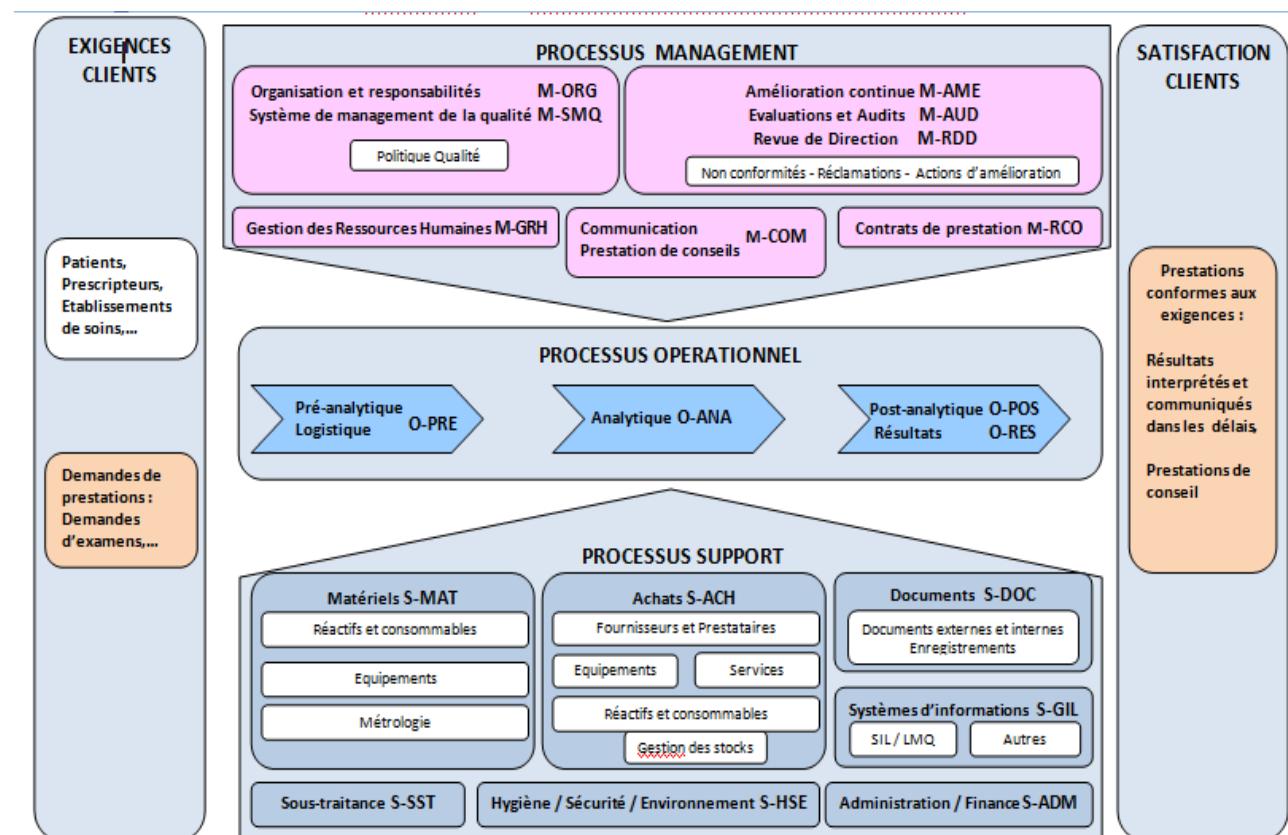
« L'approche processus » désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus en vue d'obtenir le résultat souhaité (*NF EN ISO 9001*).

Pour notre management de la qualité, nous avons choisi d'opter pour l'approche processus :  
Le management de la qualité à travers l'approche processus permet d'impliquer le personnel dans la démarche qualité au laboratoire.

Ce mode de management est un puissant outil pour organiser, gérer et manager les activités de notre structure. Notre objectif est d'accroître l'efficience de nos opérations en encourageant notamment le management participatif.

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

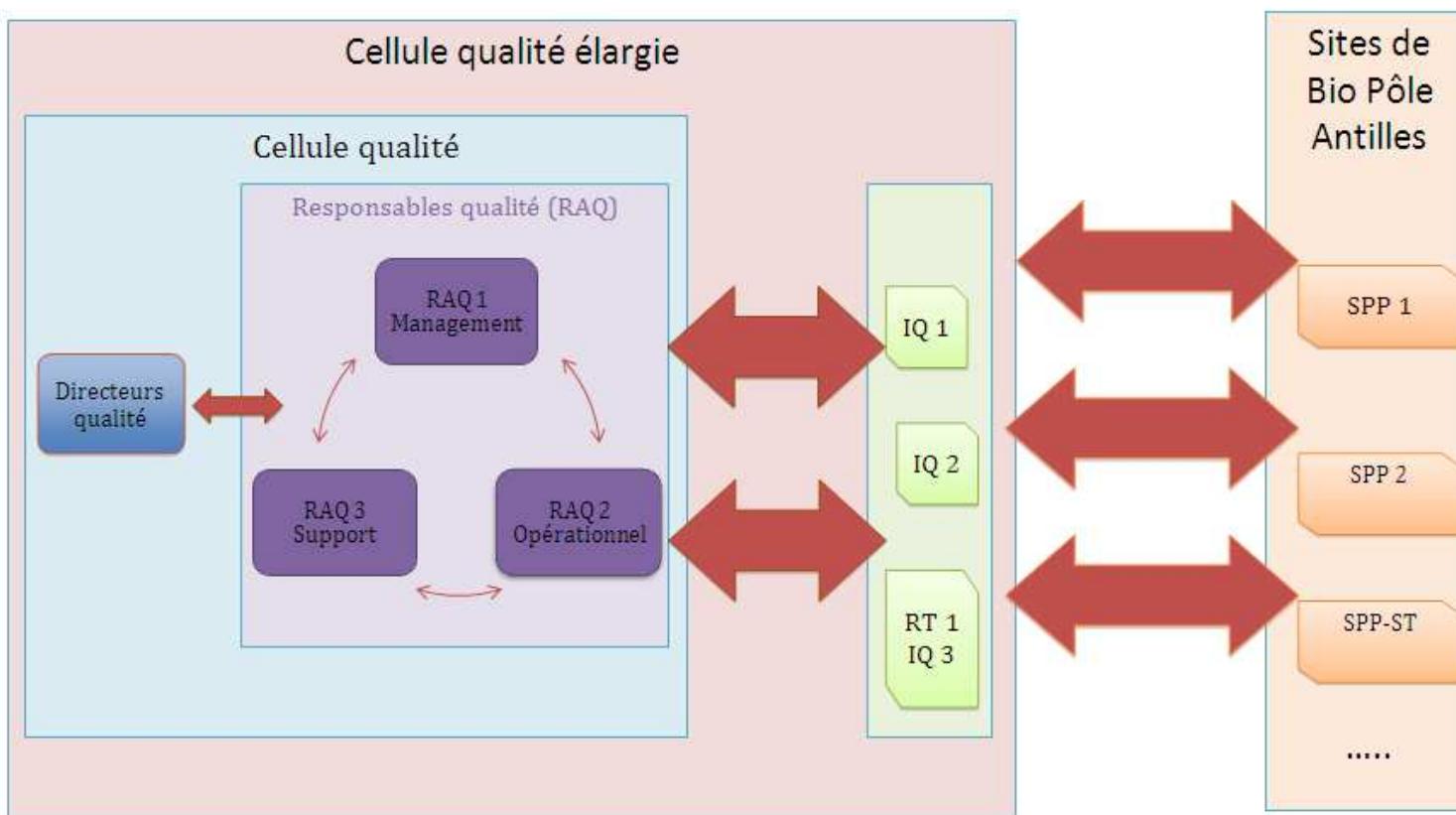
#### III.1 Cartographie des processus du LBMMS BPA



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

### III.2 Organisation du LBMMS à travers l'approche processus

Le schéma ci-dessous représente l'organisation qualité mise en place au sein du LBMMS BPA :



#### Légende :

IQ :  
Interlocuteurs  
Qualité

RT : Référent  
Technique

↔ Flux de  
communication

Chaque responsable assurance qualité (**RAQ**) est responsable d'un macro processus (Management, Opérationnel, Support) 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 **biogiste du site**. L'IQ est ainsi le

relai de la cellule qualité sur le SPP où il est affecté.

A chaque site technique est rattaché un ou plusieurs référents techniques (**RT**), 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 : 2015-2016*

Le Laboratoire de Biologie Médicale Multi sites BIO POLE ANTILLES (LBMMS BPA), implanté sur le département de la Guadeloupe, est composé de neuf sites ouverts au public. Il est dirigé, depuis sa création, par 10 biologistes médicaux associés, tous en exercice au sein de la structure.

Les activités techniques du laboratoire sont regroupées :

- sur le site de Constance où se situe le plateau technique centralisé (PT)
- sur le site de Saint-François pour les activités de Biologie Moléculaire et d'auto-immunité
- sur le site du Gosier, dans l'enceinte de la clinique « DOMAINE DE CHOISY ». Ce site technique, dit plateau technique d'urgence (PTU), permet d'optimiser la prise en charge des patients de la clinique (dialysés notamment) et d'assurer les urgences des sites périphériques le mercredi après-midi.

Nous réalisons des examens de biologie médicale polyvalente :

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

Conformément aux exigences réglementaires, le LBMMS BPA est engagé dans une démarche d'accréditation de ces activités selon la norme EN NF ISO 15189. Conscients des exigences de cette dernière 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 (patients).
- 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 et performance 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 centralisé.

## **AXES DE L'ANNEE :**

- Garantir une communication interne adéquate du système de management de la qualité
  - ↳ Organiser des réunions régulières 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.
- Maîtriser la diffusion des résultats
  - ↳ Respecter les délais de rendu de résultats annoncés

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, en collaboration étroite avec la cellule qualité, composée de trois responsables qualité, d'un biologiste directeur qualité et de deux biologistes directeurs qualité adjoints.

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, et à nous conformer aux exigences de la norme NF EN ISO 15189.

Enfin, afin de maintenir des conditions d'exercice optimales, la direction du laboratoire œuvrera au développement des partenariats avec les laboratoires de notre région pour permettre une croissance externe efficiente.

Date : 28/04/2015

Signature du PDG



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 les fiches 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.

Une formation à l'éthique et la confidentialité est dispensée pour chaque nouveau collaborateur de BPA (M-GRH- ENR 183 « Formation Accueil nouvel arrivant »).

## **2. Organisation et responsabilités**

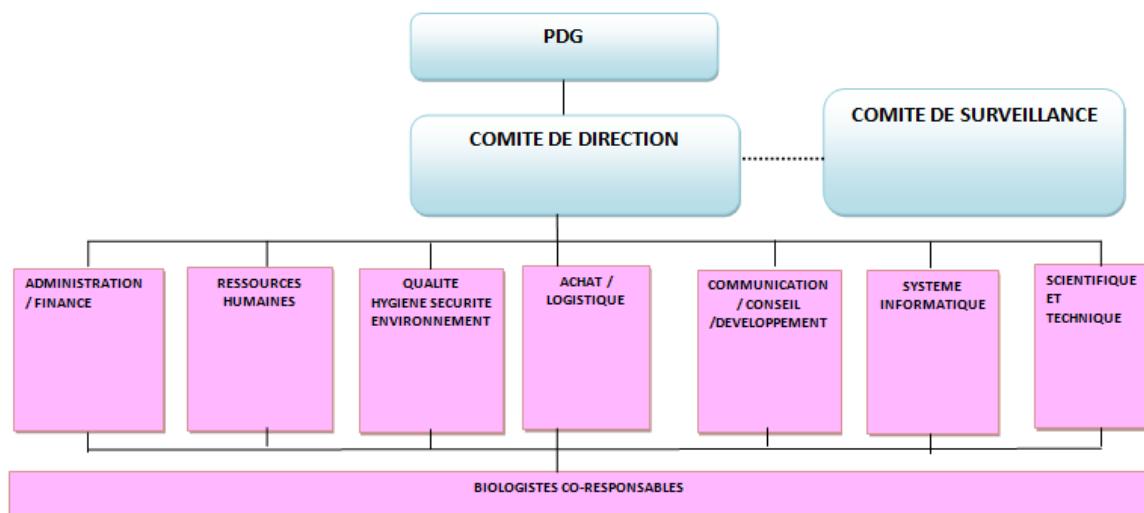
L'organisation générale du LBMMS est définie par les organigrammes ci-dessous :

- 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 LBMMS 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 annexe 1).



- **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 dont le PDG, il est responsable des orientations stratégiques de la SELAS, et plus largement de la gestion administrative et financière efficiente 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 (collaborateurs de BPA) et externes (patients, prescripteurs...)
  - aux 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 et de formation continue.

- **Direction Qualité, Hygiène, Sécurité, Environnement** : elle définit et met en œuvre la politique qualité du laboratoire et s'assure que la communication en matière de SMQ est mise en place. Elle garantit la conformité aux exigences réglementaires et normatives. Elle est responsable de la désignation de responsables assurance qualité, des auditeurs internes et des référents métrologie.

Elle définit et met en œuvre la politique d'hygiène, de sécurité et d'environnement du laboratoire.

- **Direction achat et logistique** : elle est responsable de la sélection et de l'achat de services externes ainsi que des consommables nécessaires au bon fonctionnement du laboratoire. Elle organise la sélection, l'évaluation et l'approbation des fournisseurs critiques de ces services en étroite collaboration avec la direction qualité, la direction technique. Cette direction manage les interlocuteurs achats sur site.

- **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.

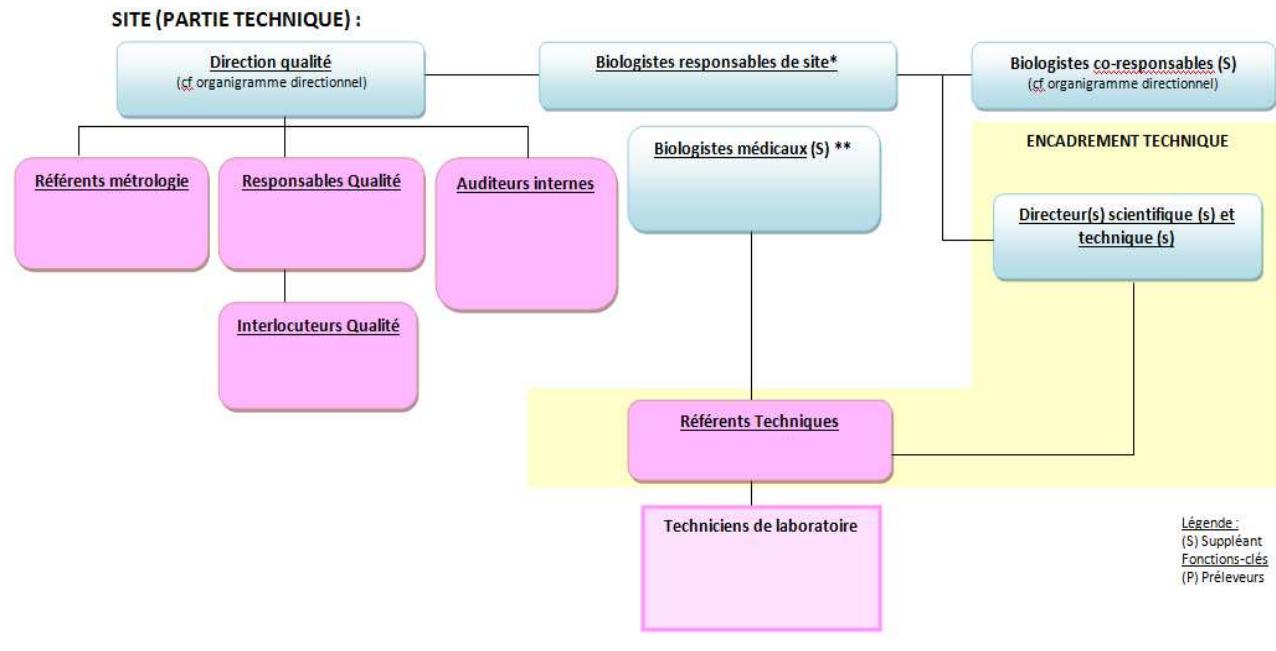
- **Direction des systèmes informatiques** : elle définit et met en œuvre la politique de gestion du système d'information du laboratoire (SGIL). Elle assure la maîtrise du SGIL (validation des logiciels, paramétrage, gestion des maintenances,...). Elle assure l'assistance pédagogique et technique auprès des utilisateurs.

- **Direction scientifique et technique** : elle s'assure de la bonne gestion du système analytique (définition des objectifs analytiques, gestion des contrôles de qualité, gestion des contrôles inter laboratoires...). Elle manage le personnel technique, approuve les dossiers de vérifications de méthodes (VDM).

Elle est en charge de la sélection et de l'achat des automates, réactifs et petits équipements techniques. Elle participe à l'évaluation des fournisseurs critiques avec la direction achat.

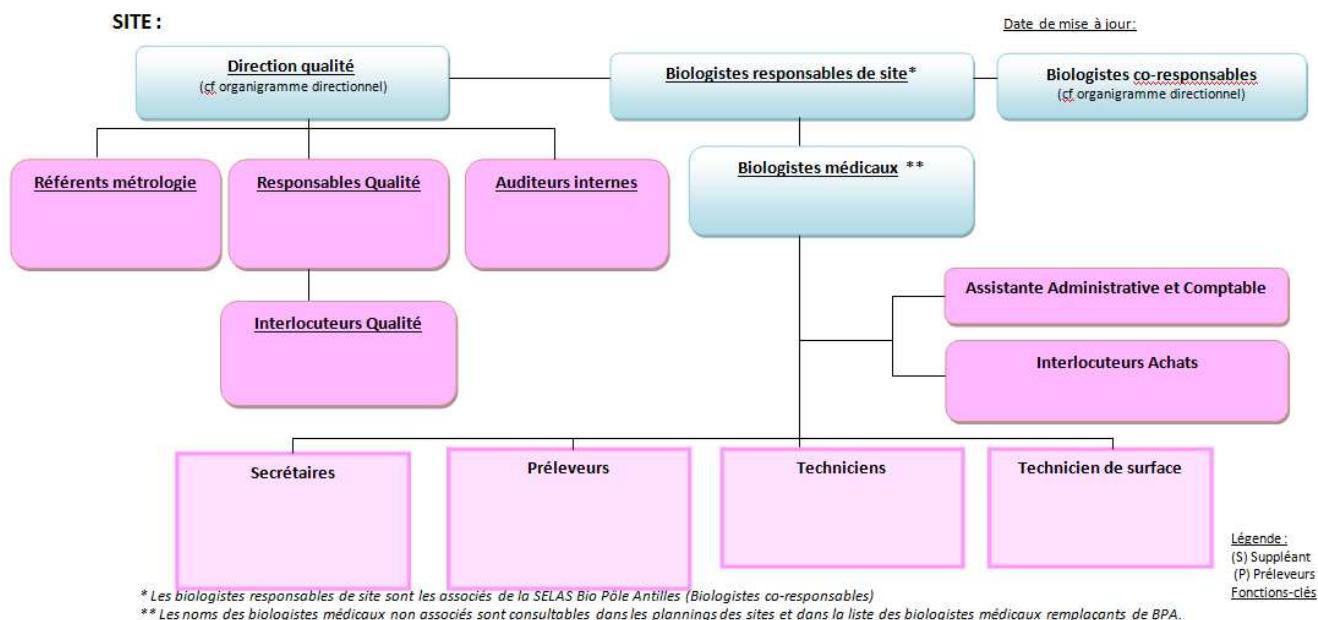
La liste des fonctions clés est définie dans le document : M-ORG-DS 02.

- b) Organigramme d'un site technique (l'organigramme nominatif du plateau technique de Convenance est présenté en annexe 2)



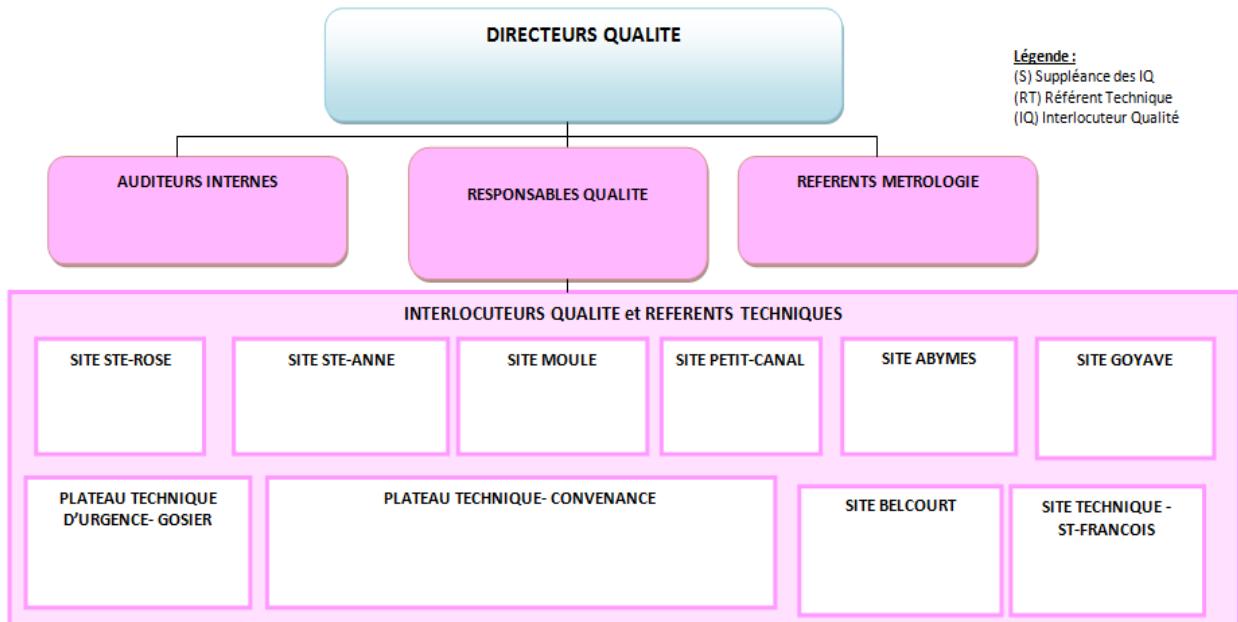
- **L'encadrement technique** est assuré par les biologistes des sites techniques ainsi que l'ensemble des référents techniques. A ce titre, il a pour missions :
  - la supervision des analyses et la vérification des méthodes d'analyses.
  - l'affectation des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise par le laboratoire en étroite collaboration avec la direction des ressources humaines.
  - La vérification de l'application du SMQ pour la partie technique
- **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 efficiente 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 LBMMS.
- **Référent métrologie** : Il assure la gestion et le suivi des équipements critiques du laboratoire ainsi que le raccordement métrologique.

## Organigramme d'un site SPP



- **Interlocuteurs achats :** Ils sont le relais entre la direction achat et le reste du personnel. Ils gèrent les stocks de produits (validation des commandes, suivi des stocks, prévisionnel,...) et s'assurent de la bonne communication des informations relatives aux achats.

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

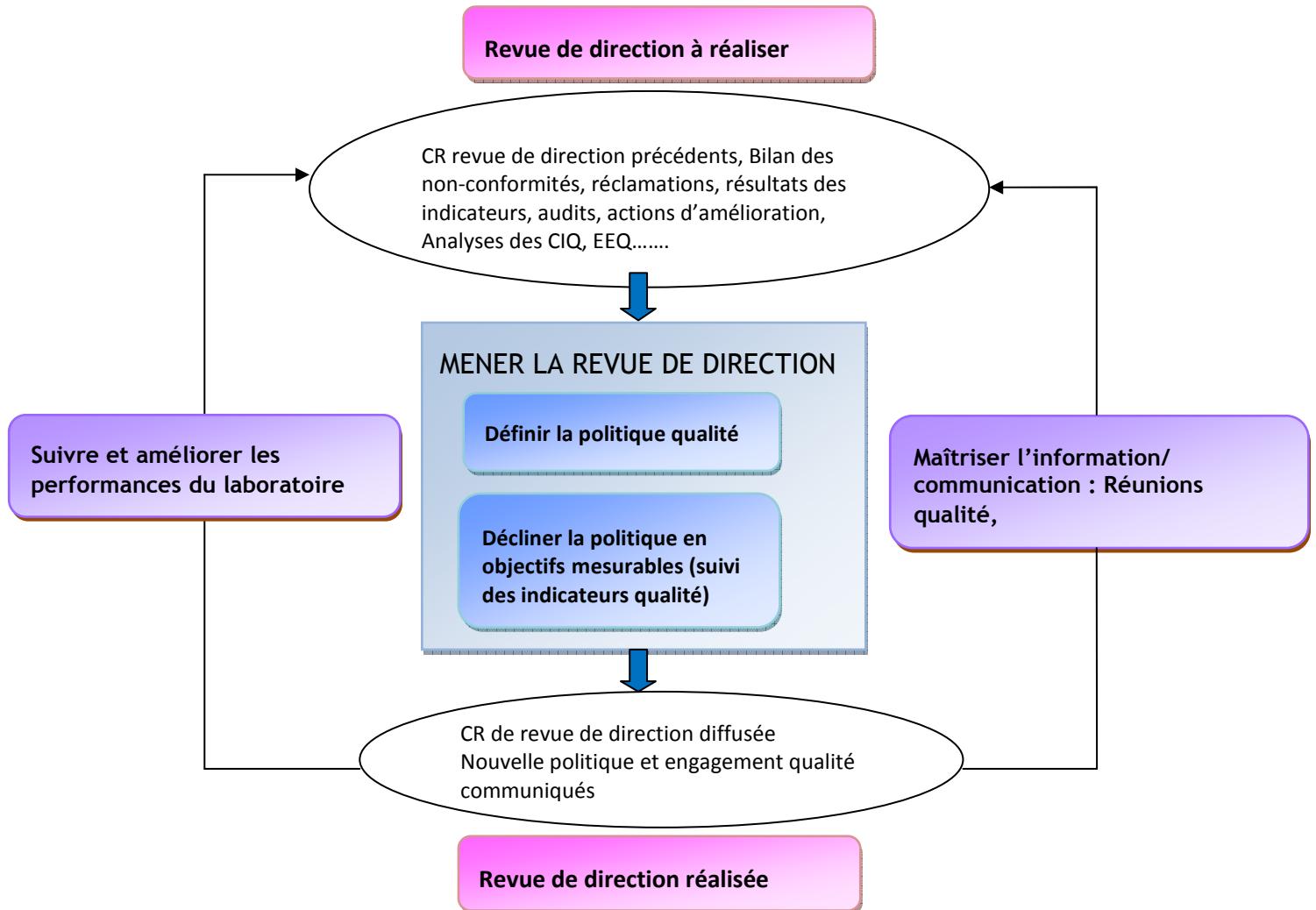


La suppléance des IQ sur les SPP est assurée par le biologiste médical.

- **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.
- Il manage les interlocuteurs qualité sur les sites.
- **Auditeurs internes** : Ils réalisent les audits au laboratoire afin de vérifier les dispositions du SMQ et le respect de leur application au regard des référentiels normatifs et réglementaires.
- **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, élément clé du pilotage de la qualité de notre organisation, se déroule comme suit.



#### Analyse des risques et modalités de maîtrise

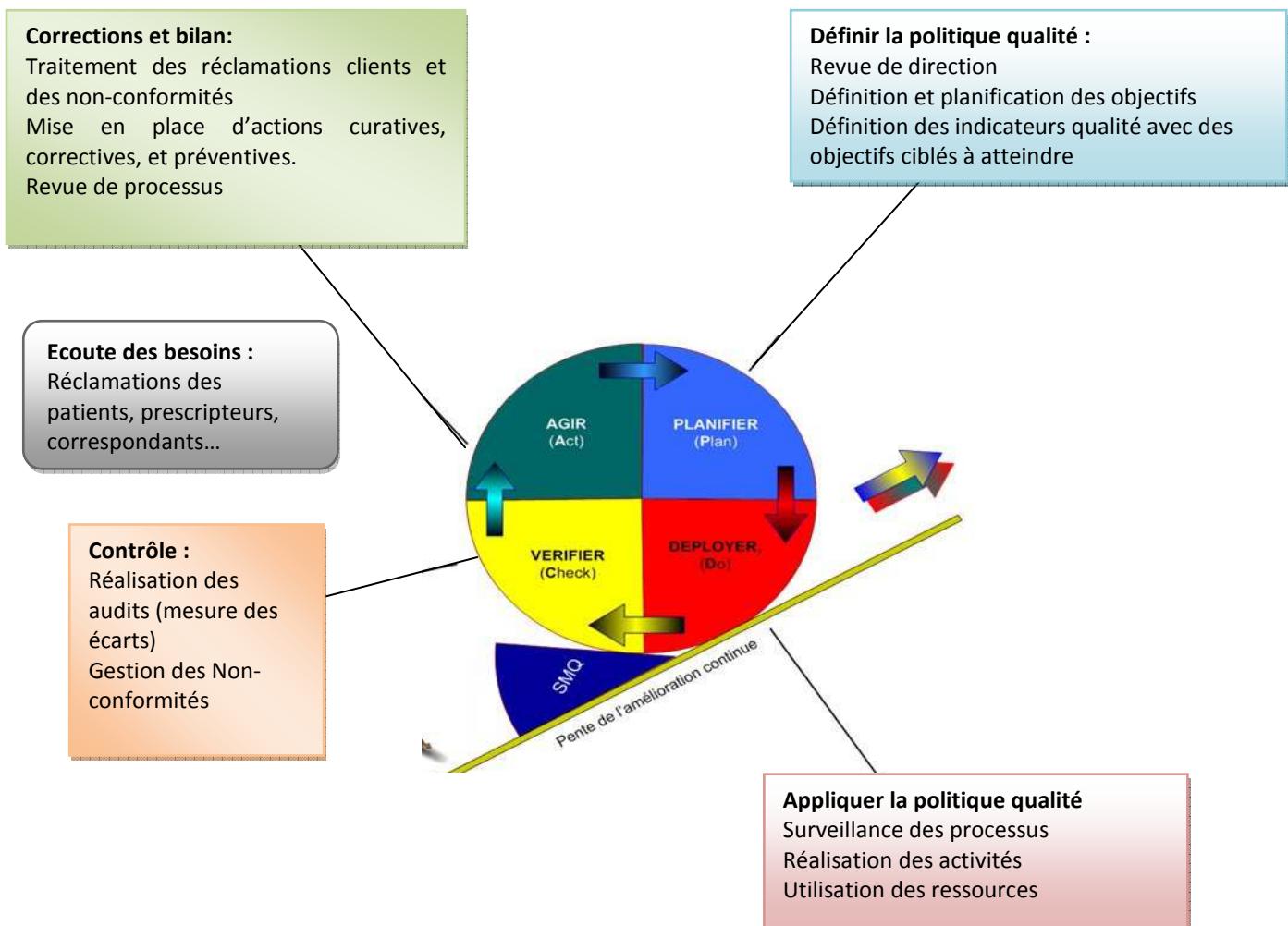
RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
-Défaut de surveillance et d'évaluation du SMQ	<b>Fréquence et méthode des revues de direction : au minimum 1/an</b>	
-Inadéquation entre l'organisation du LBM MS et les attentes des clients -Inadéquation entre l'organisation du LBM MS et les exigences réglementaires	- Réunions qualité - Audits/revue documentaire <b>- Fréquence des revues de direction : au minimum 1/an</b>	<b>M-RDD-PR 01 Revue de Direction</b> <b>M-AUD-PR 01 Audit interne</b>
-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.	

## IV.2 Processus amélioration continue

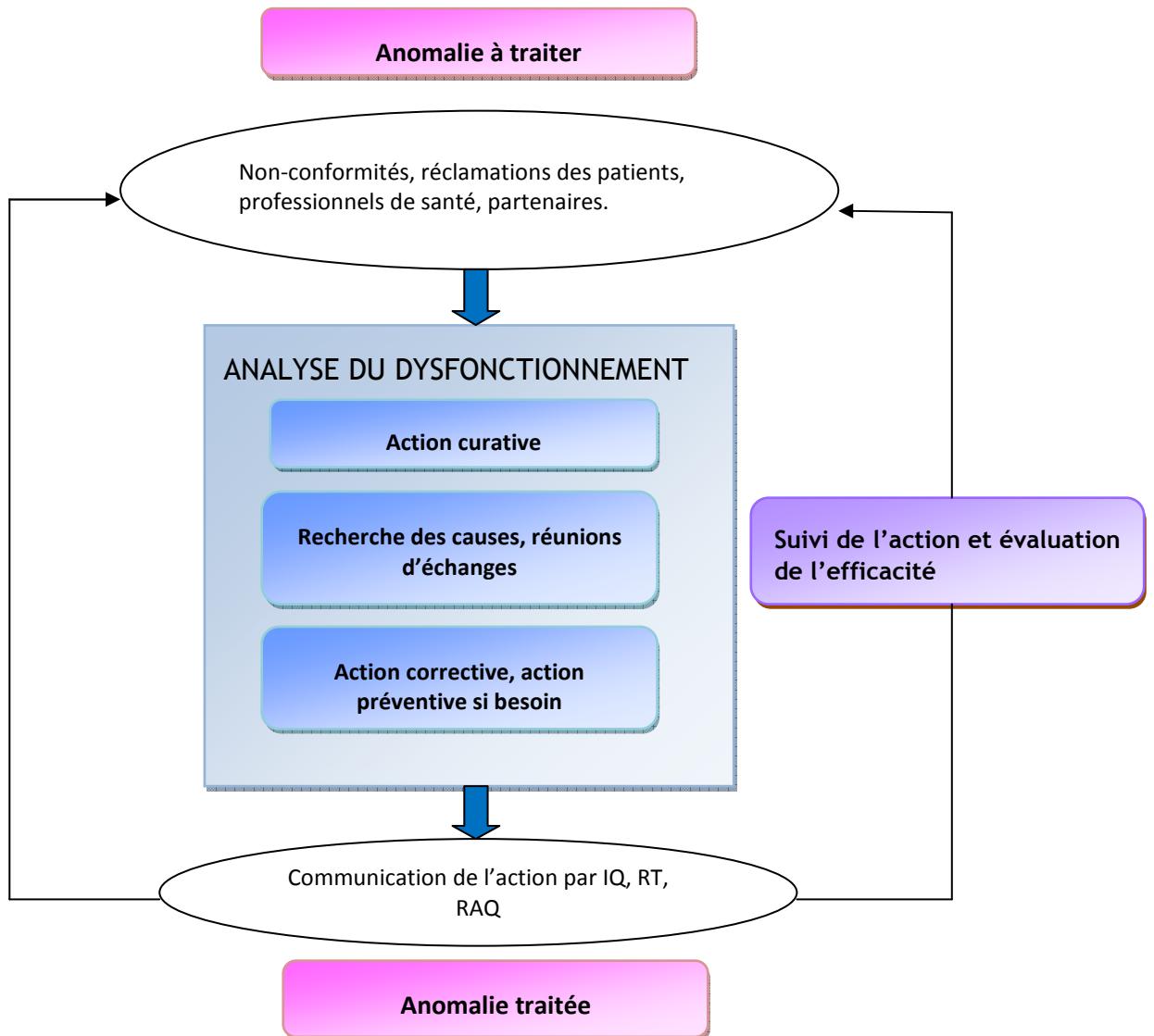
La Direction du laboratoire a mis en place des dispositions pour recueillir les données nécessaires au suivi et à l'analyse du fonctionnement de notre système qualité afin d'en dégager à chaque fois que cela est possible les actions d'amélioration pertinentes. Ces actions sont planifiées et suivies jusqu'à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



### Analyse des risques et modalités de maîtrise

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Méconnaissance des besoins des utilisateurs et insatisfaction des clients	<b>Enregistrement et traitement des réclamations</b> <b>Enquête de satisfaction (au minimum tous les 2 ans)</b> <b>Revue de direction</b>	<b>M-AME-PR 02 Gestion des réclamations</b> <b>M-RDD-PR 01 Revue de Direction</b>
Réurrence d'un dysfonctionnement	<b>Procédure de gestion d'une non-conformité</b>	<b>M-AME-PR 01 Gestion des non conformités</b>
Non-conformité impactant le soin prodigué au patient (NC critique)	<b>Procédure de gestion des non-conformités</b>	<b>M-AME-PR 01 Gestion des non conformités</b> <b>M-AME-PR 04 Actions correctives, préventives et amélioration continue</b>

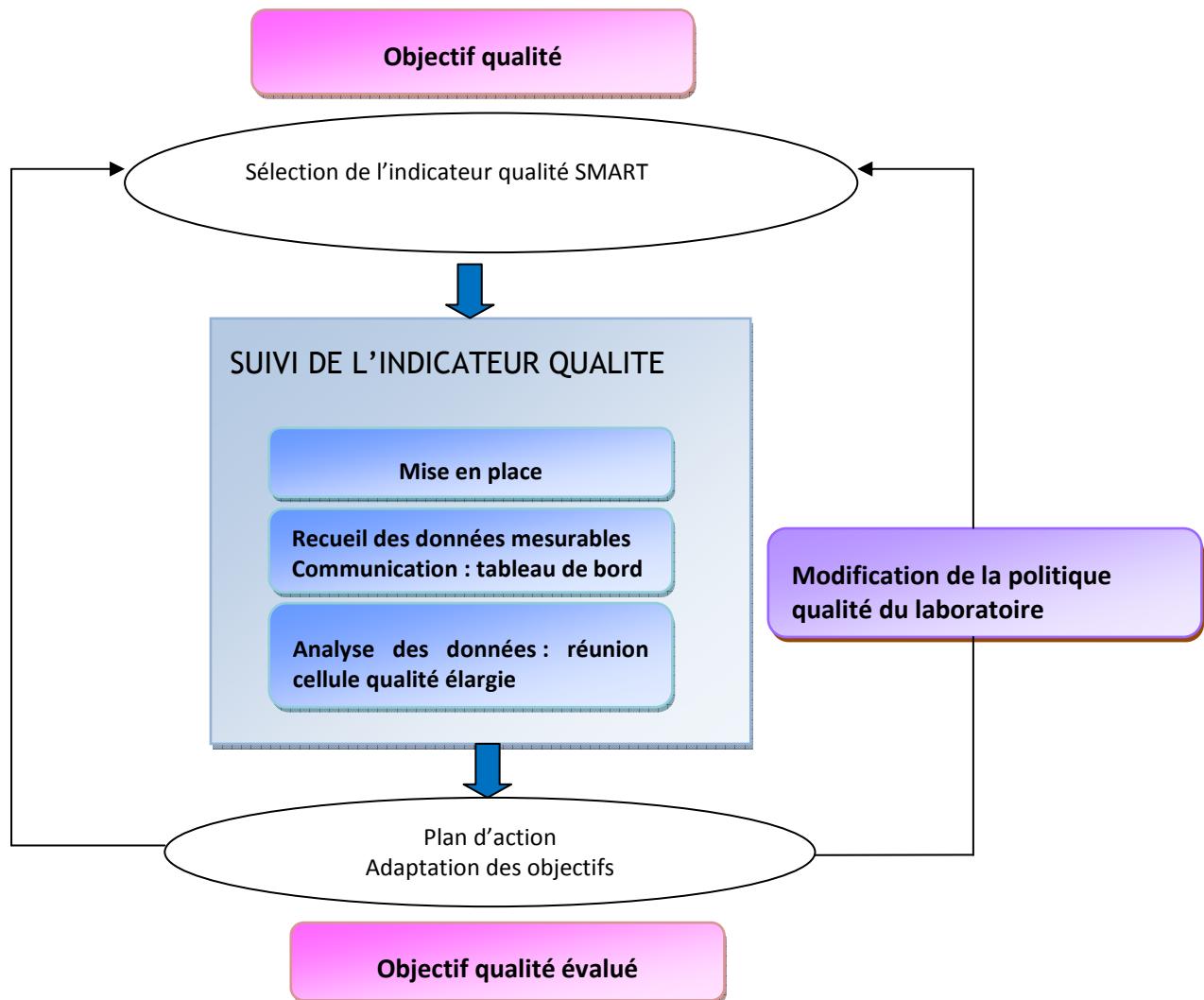
--	--	--

## 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.

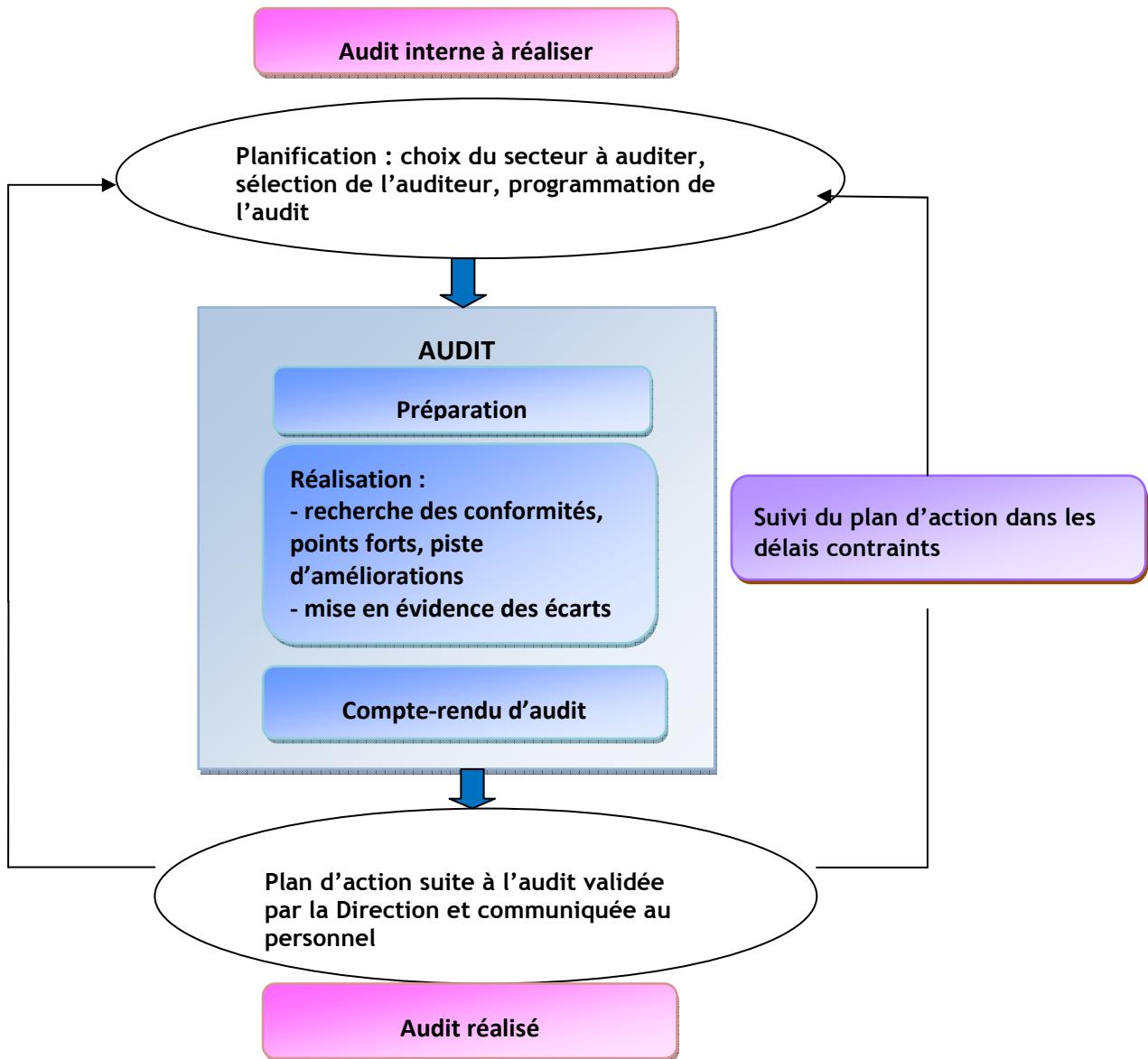


## Analyse des risques et modalités de maîtrise

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Impossibilité d'évaluer l'atteinte des objectifs définie dans la politique qualité	Suivi des indicateurs	 <i>M-ORG-ENR 02 Politique qualité</i> <i>M-AME-ENR 21 Tableau des indicateurs de la politique qualité</i> <i>M-AME-ENR 22 Tableau de bord – Politique qualité BPA</i>

### 3. Gestion des audits internes

Les audits sont réalisés selon la méthode suivant selon un planning pré-établi.



## **Analyse des risques et modalités de maîtrise**

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAÎTRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Non respect des exigences réglementaires et législatives		 <b>M-AUD-PR 01 Audit interne</b>
Non respect des exigences des procédures du SMQ du laboratoire	<b>Audit de chaque secteur au minimum 1 fois /an Veille réglementaire</b>	<b>S-DOC-PR 04 Maîtrise des documents externes</b>

### **4. Gestion des risques**

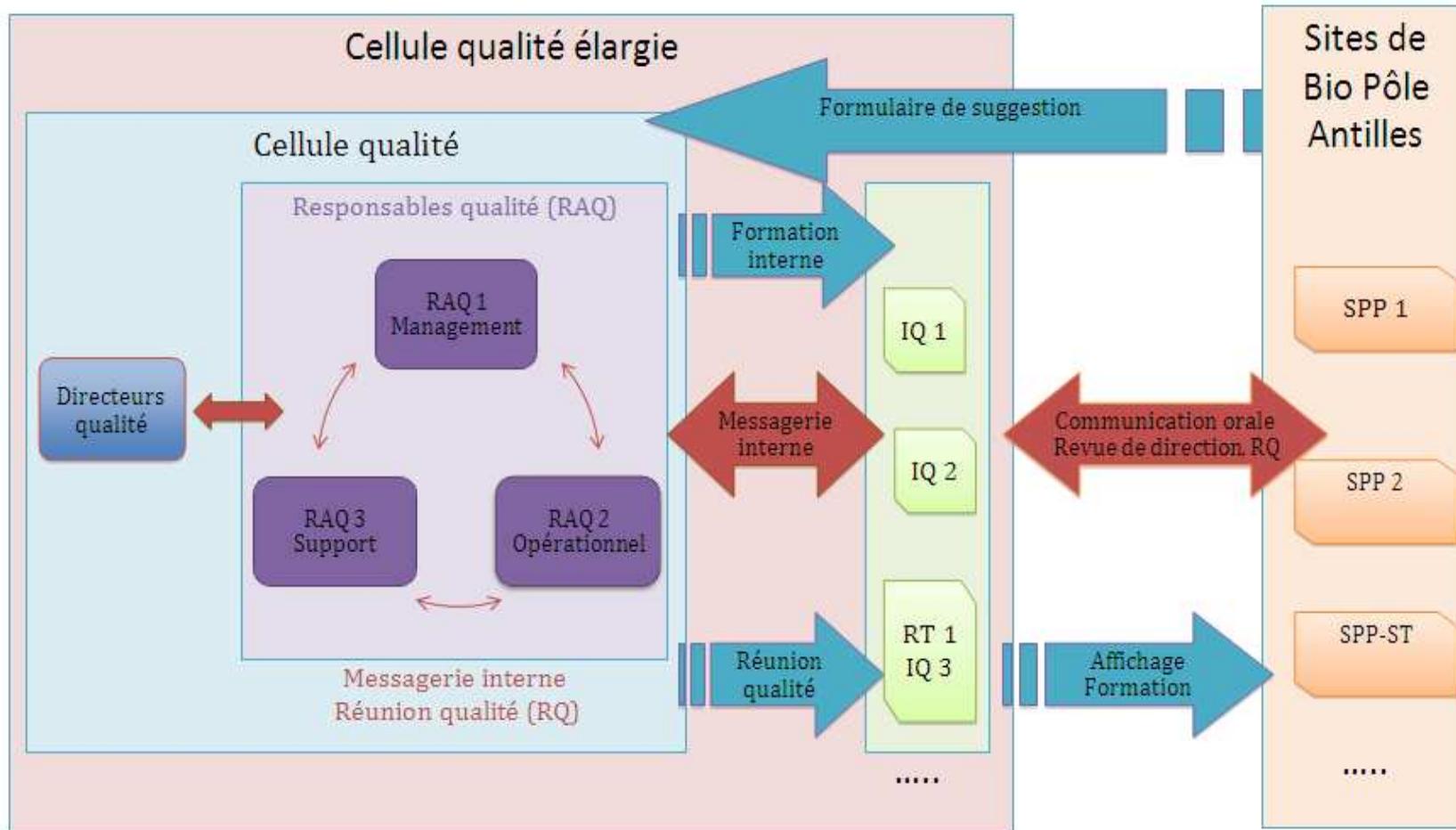
Afin de réduire et/ ou éliminer les risques potentiels identifiés, le laboratoire met en œuvre :

- L'analyse des risques de chaque processus : notamment dans le présent manuel, les fiches processus et les dossiers de vérifications de méthode.
- L'analyse régulière de l'étendue des non-conformités et réclamations
- Les procédures dégradées du laboratoire
- Le document unique mis à jour régulièrement

## IV.3 Communication

### 1. Communication interne relative au SMQ

La communication au sein de BPA est schématisée comme suit.



L'ensemble des collaborateurs du site concerné sont conviés lors des réunions qualité.

## **2. Communication avec les professionnels de santé**

Elle s'organise à travers :

- la prestation de conseil,
  - la transmission d'information concernant l'organisation du LBMMS notamment à l'aide du site internet de BPA,
  - l'emploi de notes d'information transmises via le mail ou le fax.
- (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, au secrétariat ou via le site web.

### **➤ 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. Ils sont consultables sur le serveur de résultats.

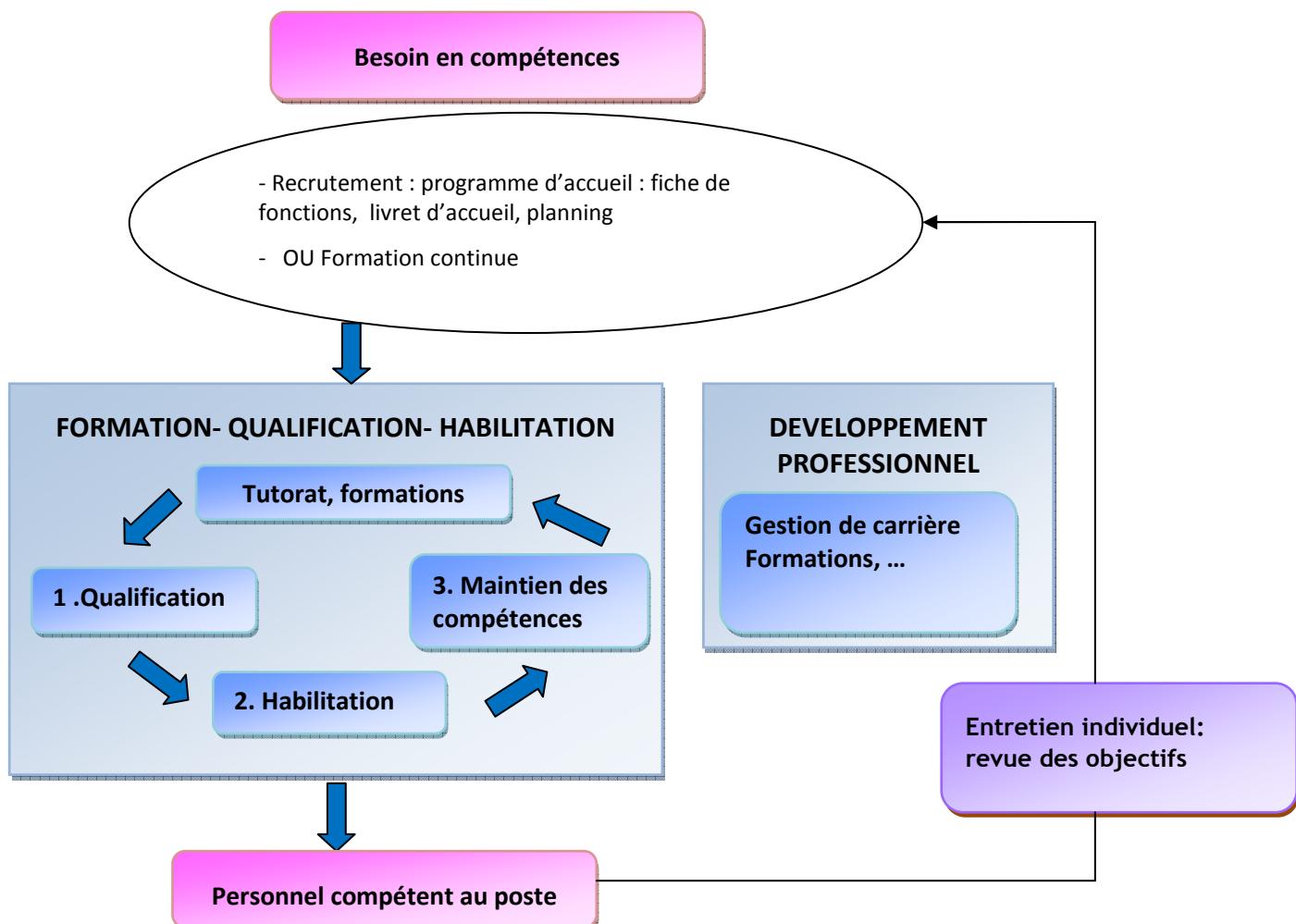
## **Analyse des risques et modalités de maîtrise**

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
<b>Communication interne :</b> -Défaut de communication au sein de BPA -Absence notamment de communication entre la cellule qualité et le reste du personnel. -Mauvaise perception de la cellule Qualité	-Réunion régulière du personnel avec la direction de BPA -Réunion qualité fréquente, -Réunion des responsables achats -Développement du management participatif -Diffusion des comptes-rendus de réunion -Nomination des IQ , des IA et RT	<i>M-ORG- ENR 37 Organigramme - site pré/post analytique</i> <i>M-ORG-ENR 38 Organigramme- site technique</i> <i>M-ORG-ENR 11 Organigramme cellule qualité élargie</i> <i>M-SMQ-ENR 19 Schéma de communication de la cellule Qualité élargie</i>
<b>Communication interne :</b> Méconnaissance de la perception des utilisateurs	Messagerie interne, formulaire de suggestion	<i>M-SMQ-ENR 02 Formulaire de suggestion</i>
<b>Communication externe :</b> Informations erronées sur l'organisation et les prestations du laboratoire	-Rencontre avec les IDE, visite aux médecins -Site internet -Affichage en salle d'attente, -Notes d'information aux prescripteurs et IDE...	<b>Formulaire notes</b> <i>M-COM- ENR 02 Formulaire prestation de conseil</i> <i>M-COM-ENR 01 Prestation de conseil : rencontre avec les médecins</i>

#### IV.4 Gestion du personnel

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 collaborateurs
- **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



## Analyse des risques et modalités de maîtrise

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Personnel non intégré	<b>Programme d'accueil : fiche de fonction, livret d'accueil, désignation d'un tuteur</b>	<b>M-GRH-DS 03 Programme d'accueil nouvel arrivant CDD/CDI M-GRH-DS 01 Livret d'accueil nouvel arrivant</b>
Personnel non formé au poste de travail	<b>Plan de formation, Tutorat-formation Evaluation des acquis, grille de qualification</b>	<b>M-GRH-PR 01 Gestion du personnel</b>
Personnel non habilité à réaliser une tâche	<b>Formulaire d'habilitation selon critères définis</b>	<b>M- ORG-PR 01 Procédure générale de contingence</b>
Diminution du niveau de compétence du personnel habilité	<b>Réévaluation des compétences, recyclage éventuel</b>	
Inadéquation entre la charge de travail et le nombre de personnes qualifiées au poste de travail	<b>Logiciel de gestion des plannings</b>	
Perte de traçabilité des informations liées aux compétences du personnel	<b>Dossier du personnel : contrat de travail, diplômes, documents liés à la médecine du travail, fiche de fonctions, traçabilité des formations, habilitations,....</b>	<b>M-GRH-DS 02 Composition du dossier du personnel</b>

## IV.5 Revue des contrats de prestations

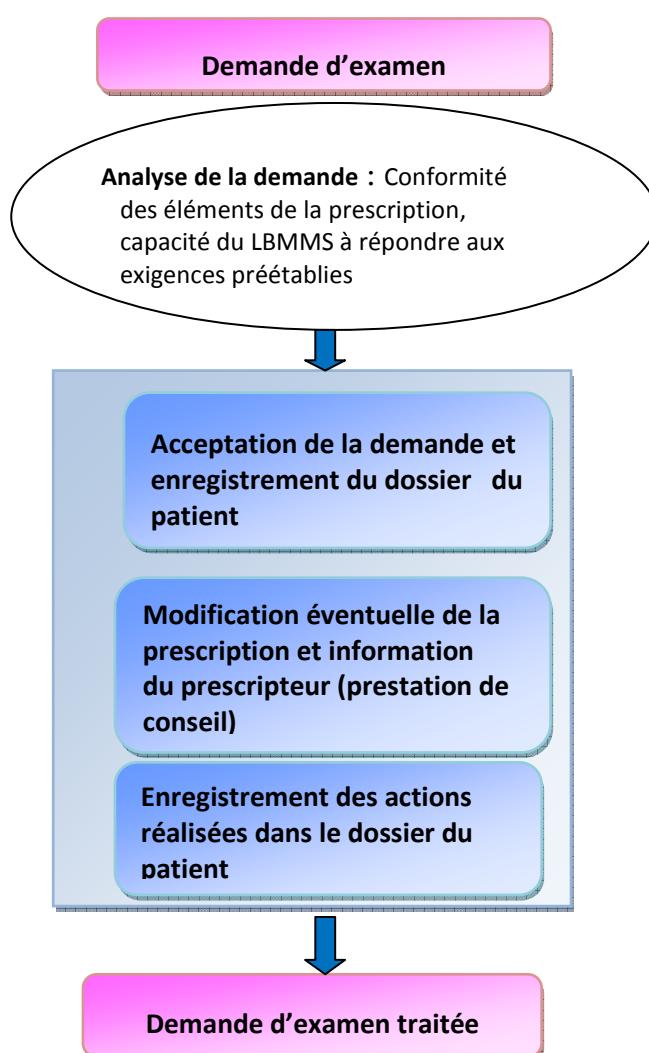
La revue des contrats de prestation est effectuée par le laboratoire, avant qu'il ne s'engage à réaliser les examens de biologie médicale demandés. Cette revue permet de s'assurer que les exigences implicites et explicites du client, les exigences normatives, législatives et réglementaires, sont prises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

Ces contrats sont de 2 types :

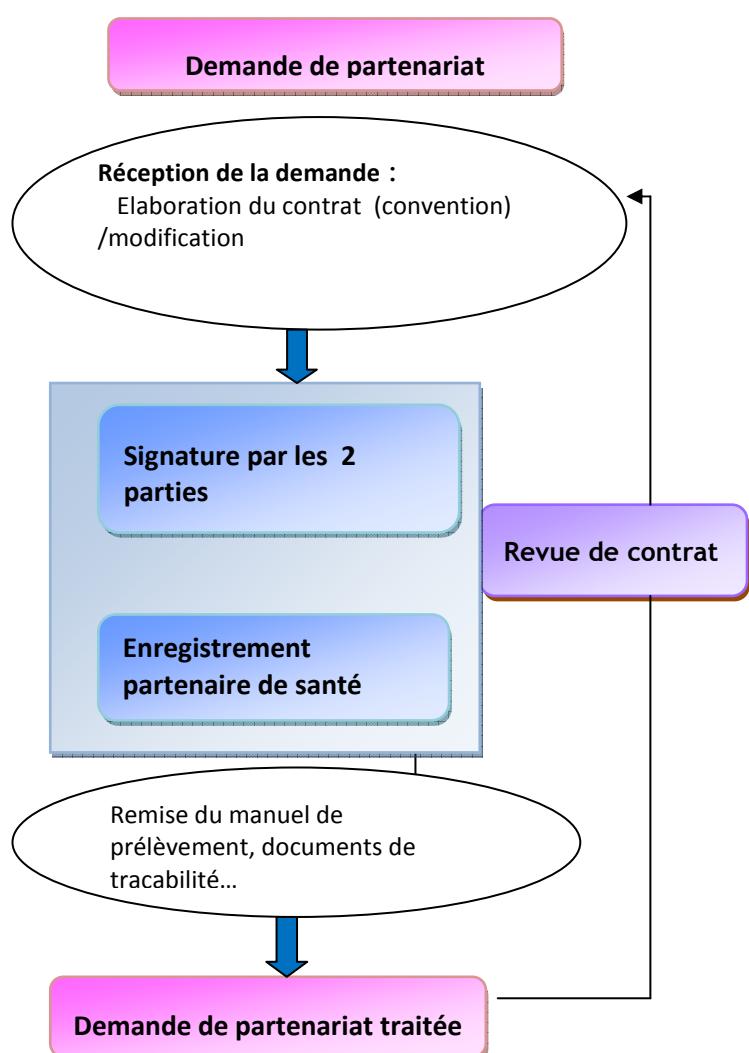
- Contrat explicite : signé avec les intervenants externes au laboratoire : préleveurs externes, laboratoires sous-traitants, établissements de soins ...
- Contrat implicite : dans le cas d'une prescription médicale, un contrat est passé entre les parties : patients/LBM et prescripteurs /LBM

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 explicite (convention)**



## Analyse des risques et modalités de maîtrise

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

## 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 réalisent la prestation de conseil à travers :

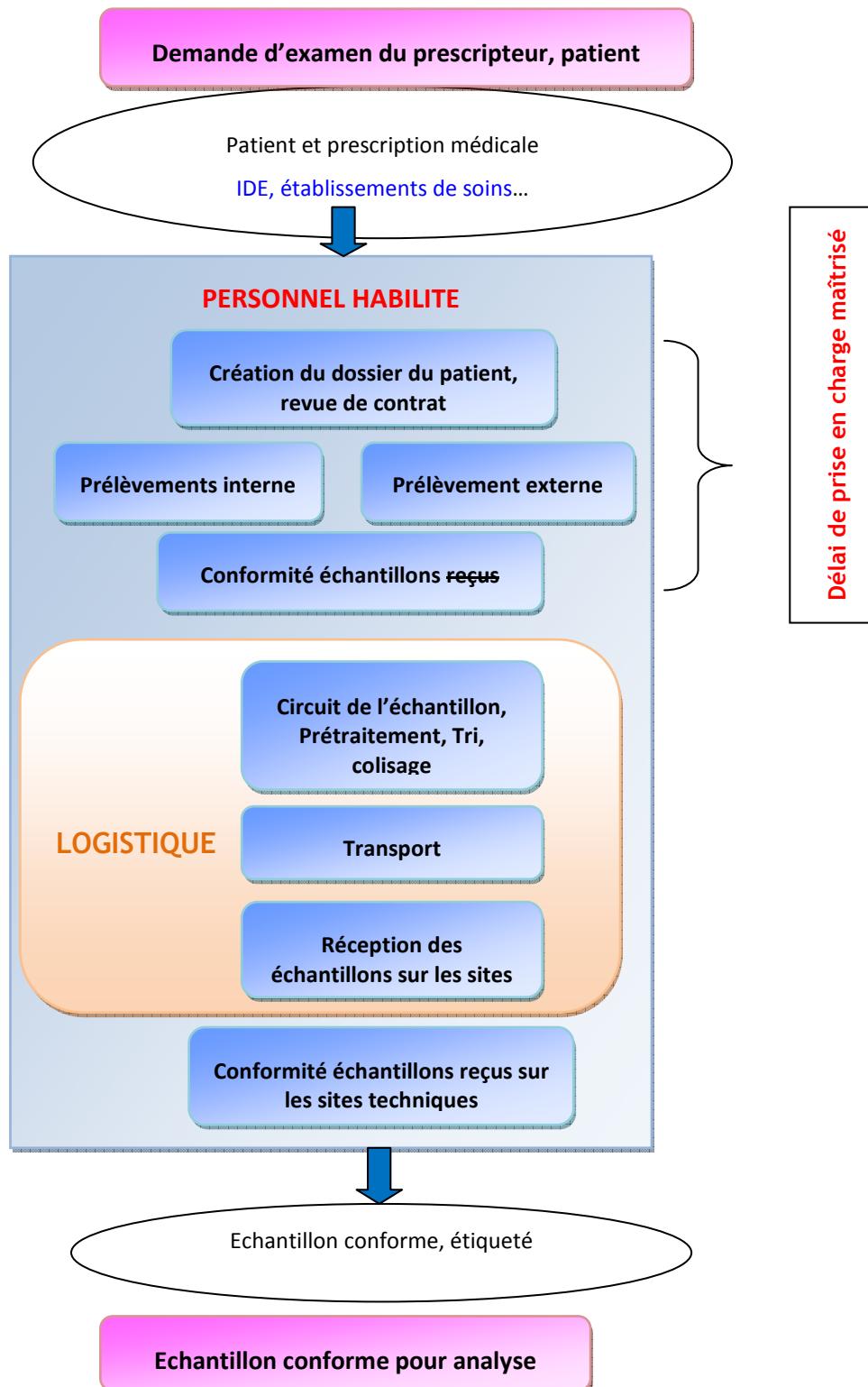
- des visites médicales : le but est de présenter l'organisation du LBM MS, de proposer des conseils quant à la pertinence des examens,...
- des réunions d'échanges régulières avec les IDE : diffusion du manuel de prélèvement,...
- de la participation d'un biologiste au CME (Commission Médical d'Etablissement)
- de la participation active du biologiste responsable du site implanté dans l'établissement de soin au CLIN (Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales)

## 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

### Analyse des risques et modalités de maîtrise

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Patient : erreur d'identification,	Procédure d'identitovigilance à l'accueil (notamment pour l'immuno-hématologie) et en salle de prélèvement, renseignement des fiches de prélèvement	<i>O-PRE-PR 01 Traitement des demandes d'examens O-PRE-MA 01 Manuel de prélèvement O-PRE-ENR 09 Fiche de prélèvement interne (FPI) O-PRE-ENR 10 Fiche de prélèvement externe (FPE)</i>
Renseignements cliniques absent et/ou insuffisants	Renseignement en salle de prélèvement de la fiche de prélèvement, ou au chevet du patient.	<i>O-PRE-PR 01 Traitement des demandes d'examens FPI/FPE</i>
Absence de confidentialité	Organisation de l'accueil, affichages, sensibilisation des patients et des collaborateurs	<i>M-GRH-ENR 183 : Formation accueil nouvel arrivant O-PRE-PR 01 Traitement des demandes d'examens</i>
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)	<i>O-PRE-MA 01 Manuel de prélèvement Catalogues labo spécialisés en ligne O-PRE-DS 02 Critères d'acceptation des échantillons</i>
Prélèvements: non respect des préconisations par les patients	Fiches de préconisations remises au patient, Vérification des échantillons (Critères d'acceptation)	<i>O-PRE-MA 01 Manuel de prélèvement Fiches de préconisations</i>
Urgence non prise en charge	Circuit spécifique de l'urgence au laboratoire	<i>O-PRE-PR 04 Gestion des urgences au LBM MS</i>

## 2. Logistique

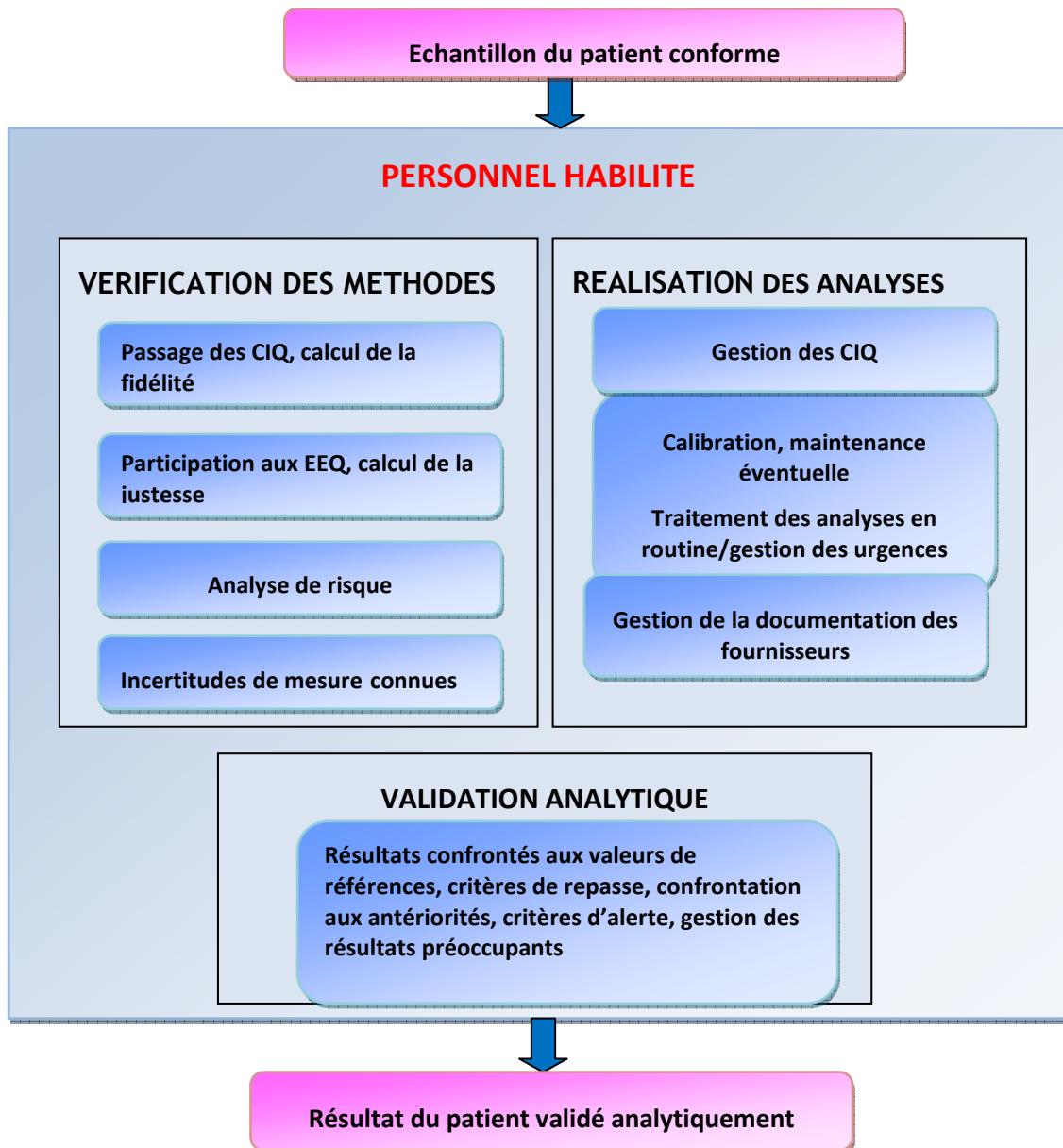
### Analyse des risques et modalités de maîtrise

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Coursiers non sensibilisés	Contrat de prestations, formation des coursiers, communication,...	<i>M-GRH-SF-03 Maquette de formation des coursiers</i>
Personnel non formé	Qualification, habilitation tri/envoi/réception	<i>M-GRH-PR 01 Gestion du personnel</i>
Véhicule de transport mal entretenu	Contrat de prestations	<i>M-RCO-ENR 10 Contrat de prestations : coursiers</i>
Prélèvement non envoyé sur le site technique	Logiciel de colisage : traçabilité des envois et des réceptions sur le site destinataire	<i>O-PRE-DS 04 Mémo technique : préparation des boîtes d'envoi.</i>
Perte d'échantillon	Colisage (feuille d'envoi) ; logiciel de surveillance de suivi des courses et de surveillance des températures (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...	<i>O-PRE-PR 04 Gestion des urgences au LBM MS</i>
Pas de ramassage des prélèvements, erreur d'acheminement	Planning des coursiers, colisage des échantillons	<i>O-PRE-ENR 06 Plan de tournée inter sites</i> <i>O-PRE-INS 06 Transport des échantillons</i>
Non respect du délai de traitement des tubes,	Planning des coursiers : courses régulières, support de conformité des courses	<i>O-PRE-ENR 44 Traçabilité du suivi des courses (plateau technique)</i>
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	<i>O-PRE-INS 06 Transport des échantillons</i> <i>O-PRE-ENR 44 Traçabilité du suivi des courses (plateau technique)</i>

## 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

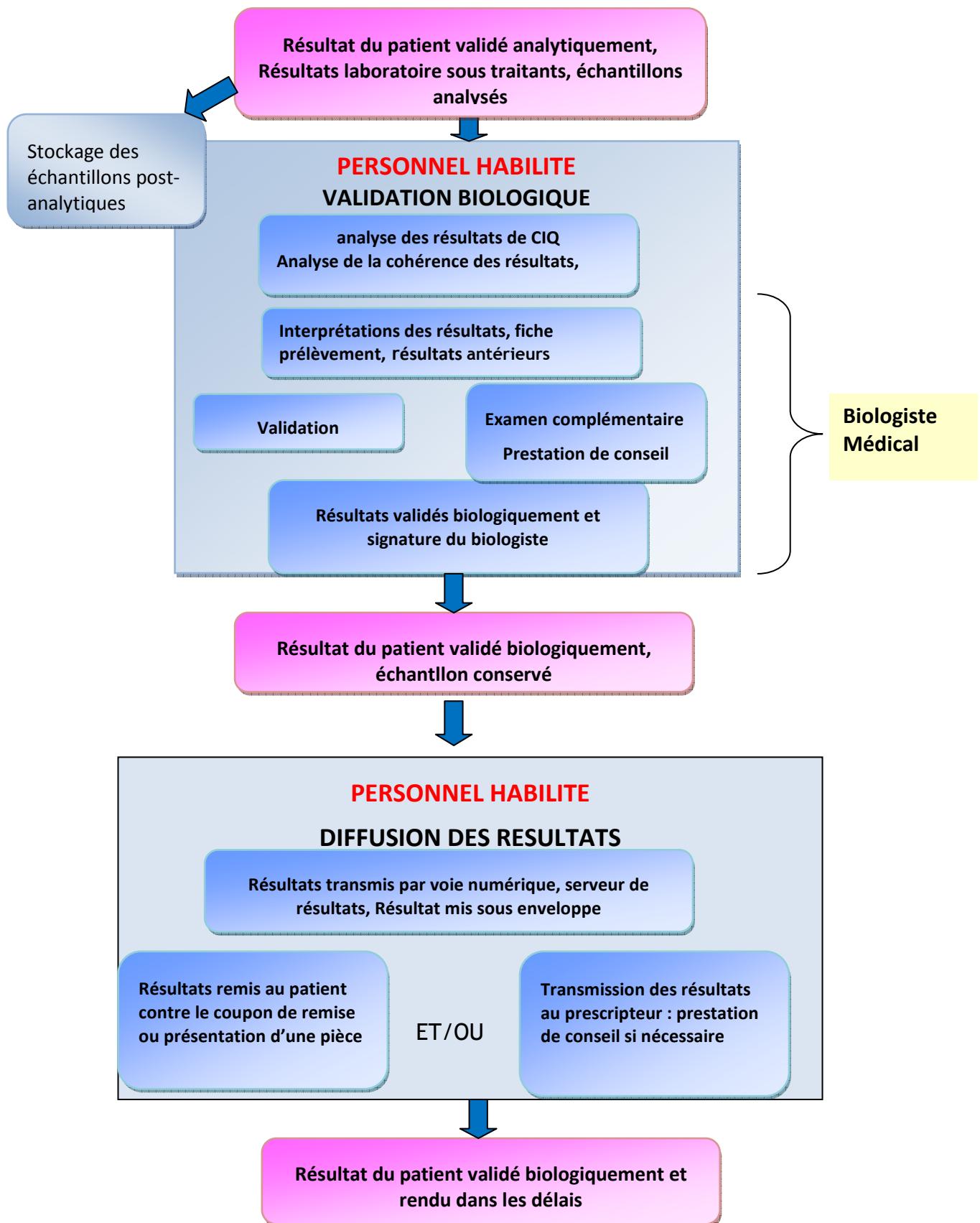
CIQ: Contrôle Interne de Qualité

## Analyse des risques et modalités de maîtrise

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Système analytique hors contrôle	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Passage des Contrôles Internes de la Qualité (CIQ) quotidiennement (encadrement des séries), participation aux Evaluations Externes de la Qualité (EEQ).</li> <li>- Suivi des contrôles par le technicien référent sous la responsabilité du biologiste médical</li> <li>- Raccordement métrologique des automates</li> </ul>	 <p> <i>O-ANA-PR 01 Gestion du Contrôle Interne de Qualité</i>  <i>O-ANA-PR 02 Evaluations Externes de la Qualité</i>  <i>O-ANA-PR 07 Gestion générale des examens de bactériologie</i>    <i>S-MAT-PR 01 Gestion des équipements techniques</i> </p>
Méthode non validée	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisation de méthodes d'analyses reconnues</li> <li>- Respect strict des recommandations des fournisseurs (manuel opérateur, fiches techniques,...), documents disponibles au poste de travail</li> <li>- Réception et approbation des documents des fournisseurs (alerte, fiches techniques), par l'encadrement technique avant diffusion</li> <li>- Elaboration d'un dossier de vérification de méthode pour chaque examen</li> </ul>	<p> <i>O-ANA-PR 03 Evaluation des incertitudes de mesures</i>  <i>O-ANA-PR 04 Vérification de méthodes d'analyse</i>  <i>O-ANA-PR 06 Gestion de la portée flexible</i> </p>
Résultat non contrôlé	Utilisation des critères de repasse et d'alerte définie par le LBM MS	<p> <i>Critères de repasse et d'alerte /secteur</i> </p>
Urgence non prise en charge Résultats préoccupants non détectés	Critère d'alerte et de repasse- Circuit spécifique pour les urgences	<p> <i>O-PRE-INS 04 Gestion des urgences au LBMMS</i>  <i>Critères de repasse et d'alerte /secteur</i> </p>
Non maîtrise des étapes de réalisation des examens	<b>Modes opératoires des automates</b> <b>Instructions en bactériologie</b>	<p> <i>O-ANA-PR 07 Gestion générale des examens de bactériologie</i>  <i>Mode opératoires des automates</i> </p>
Panne bloquante	<b>Modalités de maîtrise en cas de panne</b>	<p> <i>M-ORG-PR 01 Procédure générale de contingence</i> </p>

### V.3 Processus post-analytique

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



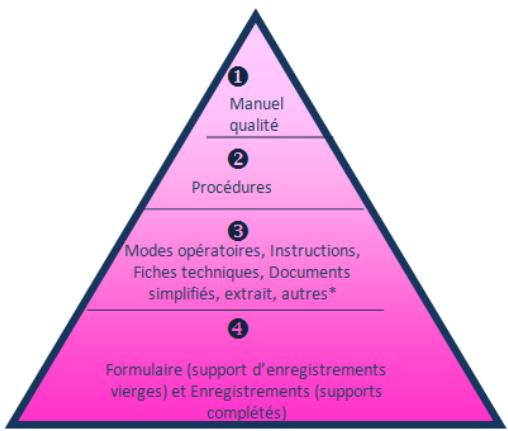
## Analyse des risques et modalités de maîtrise

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Défaut d'interprétation d'un résultat biologique	Maintien des compétences à travers le développement professionnel continu (DPC) Respect des recommandations des sociétés savantes	 <i>M-GRH-PR 01 Gestion du personnel Veille scientifique</i>
Transmission de résultat non validé biologiquement	Dossiers validés sur le système informatique du laboratoire puis signés par le biologiste médical	<i>O-POS-PR 02 Validation biologique</i>
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	<i>O-POS-PR 02 Validation biologique</i>
Compte-rendu erroné	Rappel du compte-rendu erroné Traçabilité de la modification	<i>O-RES-PR 02 Gestion des comptes-rendus révisés</i>
Résultat préoccupant non communiqué	Communication de tous résultats préoccupants au prescripteur, à l'IDE et/ou patient par le biologiste. Traçabilité de la communication	<i>O-PRE-INS 04 Gestion des urgences au LBMMS</i>
Résultat remis au mauvais patient	Vérification du coupon et/ou de la pièce d'identité	<i>O-RES-PR 03 Compte-rendu et diffusion des résultats</i>

## VI. PROCESSUS SUPPORT

### VI.1 Processus de gestion du système documentaire

Les documents sont organisés selon la structure suivante :



\* autres manuels, support de formation.

Niveau 1 : Contient des documents décrivant les processus du SMQ, et spécifiant quelles procédures et ressources associées doivent être appliquées.

⇒ **Manuel qualité**

Niveau 2 : Contient des documents décrivant les activités des processus, et spécifiant de quelle manière celles-ci doivent être réalisées.

⇒ **Procédures**

Niveau 3 : Contient des documents détaillant les tâches associées aux activités des processus.

⇒ **Modes opératoires, Instructions, Fiches techniques, Documents simplifiés, Extraits...**

Niveau 4 : Contient des documents apportant la preuve du fonctionnement du SMQ. Supports d'enregistrements vierges (formulaires) et Enregistrements (supports complétés)

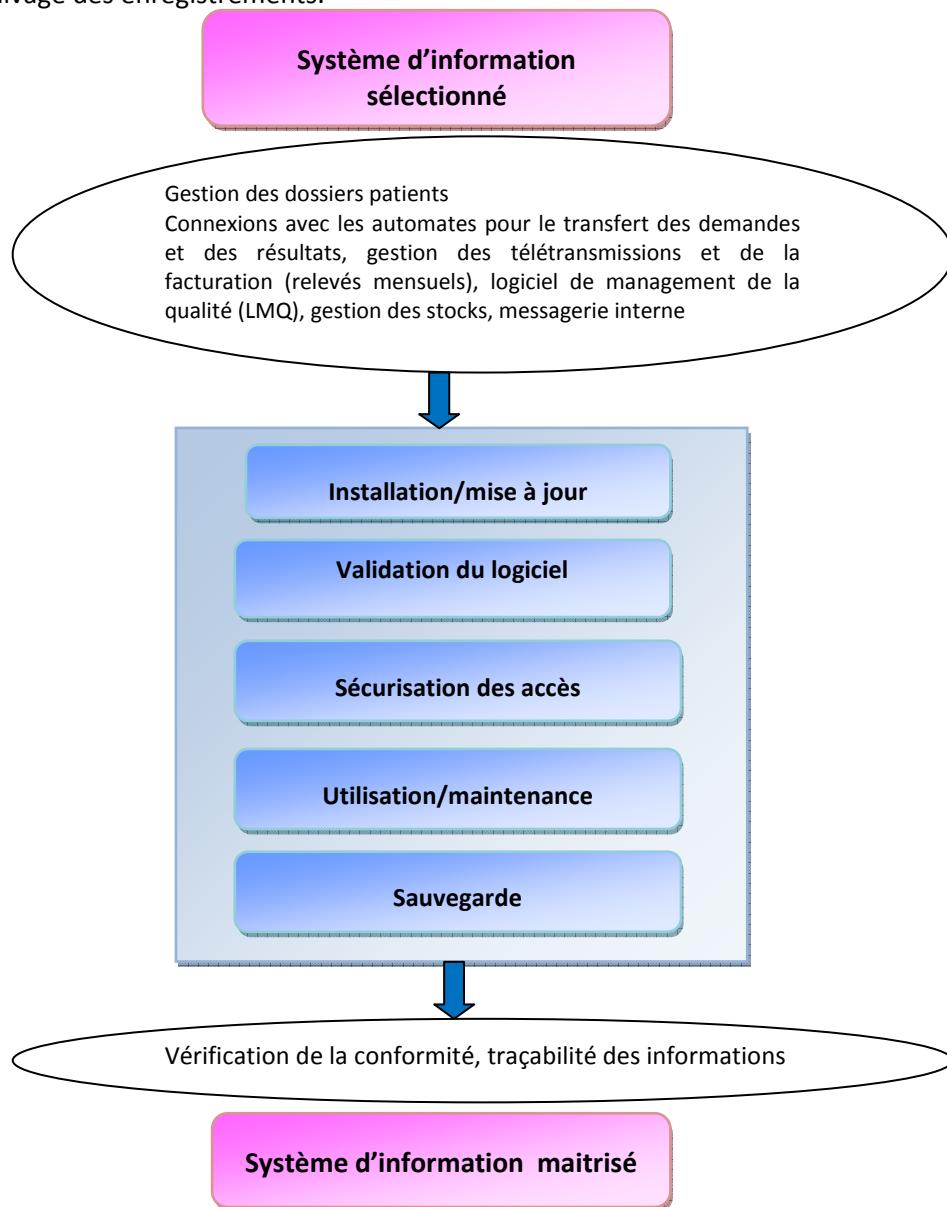
Les documents externes (documents fournisseurs, réglementations,...) sont également gérés par la cellule Qualité.

#### Analyse des risques et modalités de maîtrise

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Méconnaissance des procédures internes	Tous les documents sont validés et approuvés par la cellule Qualité puis diffusés (via le LMQ) Traçabilité de la lecture des documents via le LMQ	<i>S-DOC-PR 03 Maîtrise des documents internes</i>
Utilisation de documents obsolètes	Documents obsolètes sont archivés ou détruits. Contrôle des diffusions. Information régulière du personnel par la CQ lors de réunion qualité	<i>S-DOC-PR 03 Maîtrise des documents internes</i> <i>S-DOC-PR 04 Maîtrise des documents externes</i>
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	<i>S-DOC-PR 04 Maîtrise des documents externes</i> Veille réglementaire
Méconnaissances des évolutions des documents fournisseurs	Documents analysés en cellule qualité et/ou technique puis mis à disposition du personnel concerné	<i>S-DOC-PR 04 Maîtrise des documents externes</i>
Défaut de traçabilité	- Création et respect des procédures. - Réalisation d'audit	<i>S-DOC-PR 03 Maîtrise des documents internes</i>
Défaut de conservation, archivage : perte de documents,...		<i>S-DOC-PR 02 Gestion des enregistrements, conservation et archivage des documents</i>

## 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.

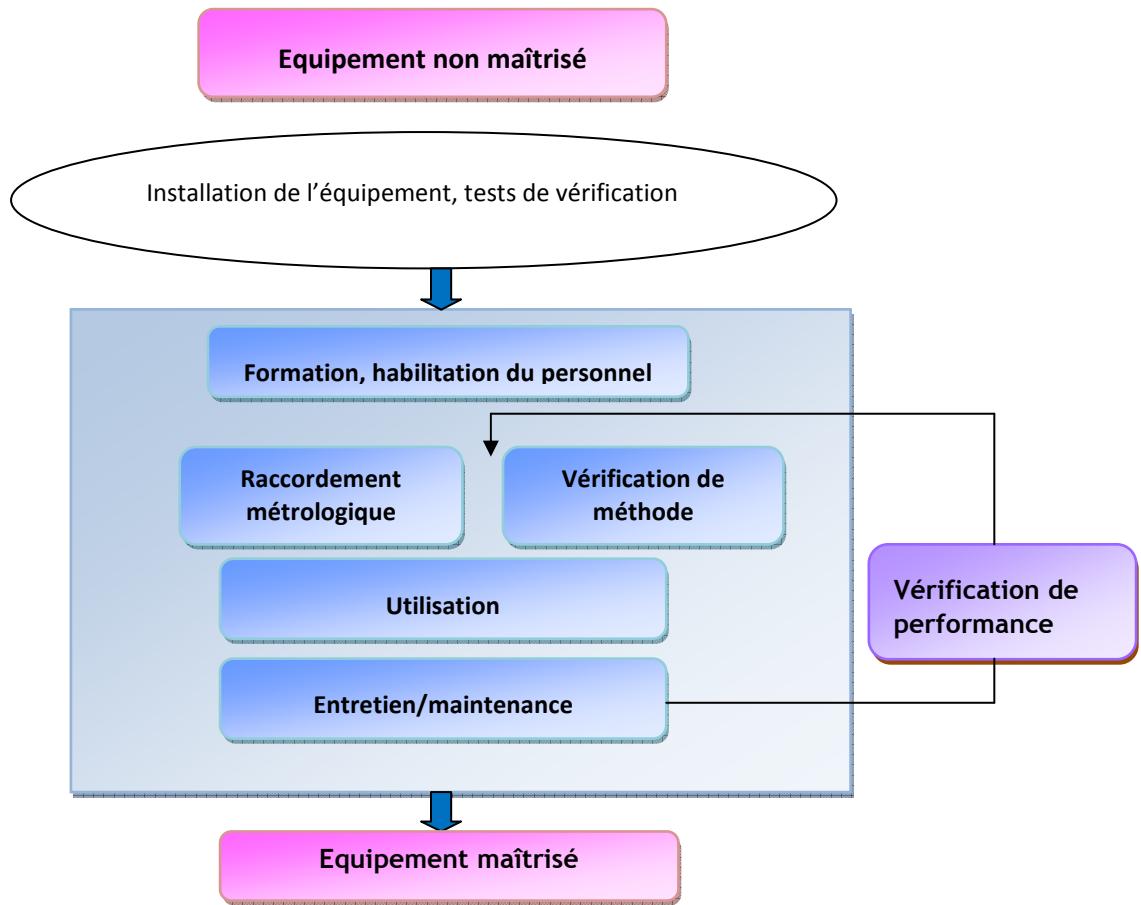


### Analyse des risques et modalités de maîtrise

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Informations confidentielles non protégées	Déclaration à la CNIL du système informatique Sécurisation des accès	<i>S-GIL-PR 01 Maîtrise du système informatique du laboratoire</i>
Pertes de données	Sauvegarde quotidienne du GIL	<i>S-MAT-PR 03 Gestion des équipements informatiques</i>
Perte des données des patients	Traçabilité permettant de retrouver l'ensemble des éléments relatifs à un dossier patient (intervenants, lots de réactifs, contrôle, calibrant,...)	<i>S-DOC-PR 02 Gestion des enregistrements et archivage</i>
Panne bloquante	Procédure dégradée	<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.



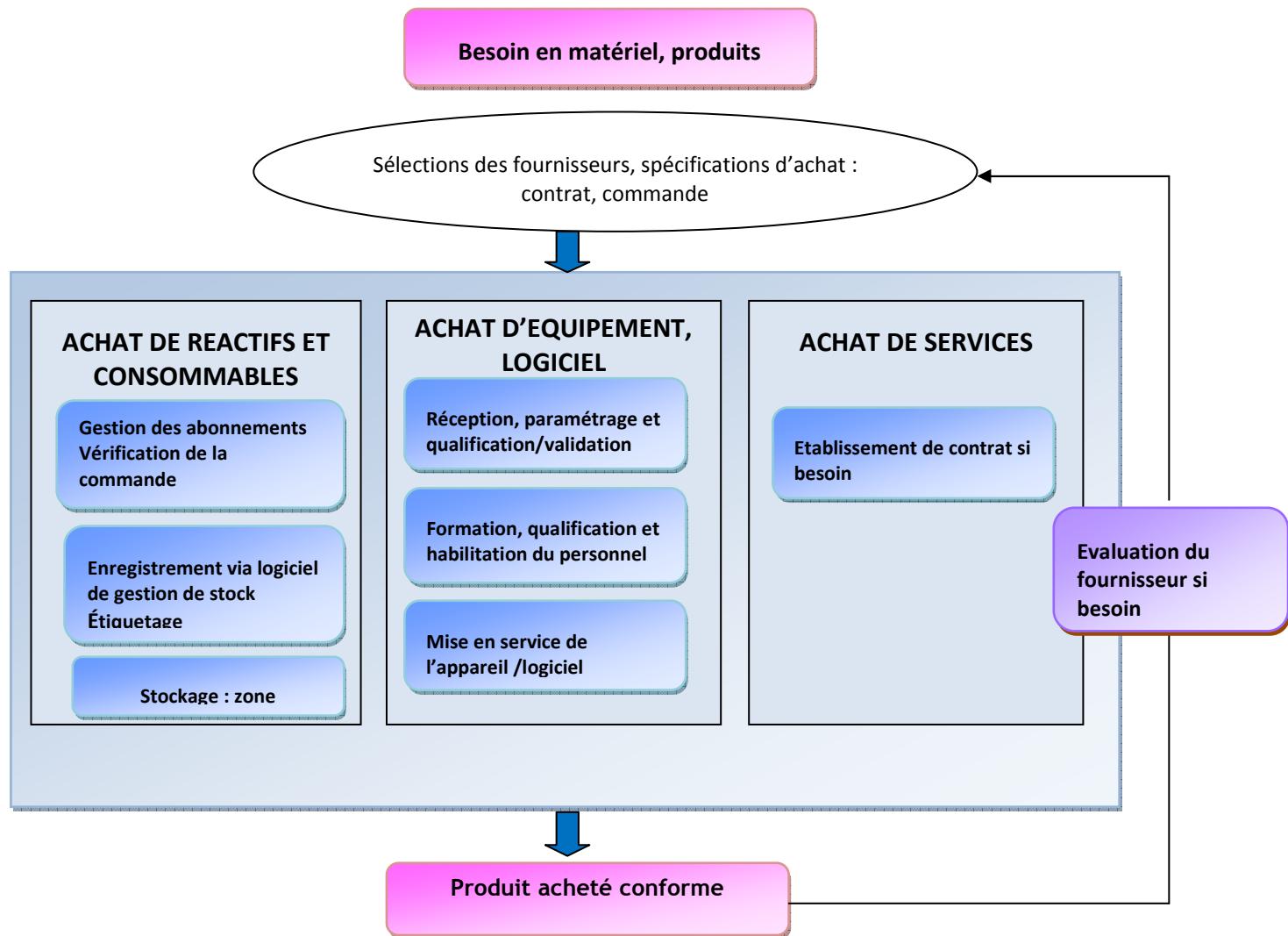
#### Analyse des risques et modalités de maîtrise

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



## Analyse des risques et modalités de maîtrise

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Fournisseurs non maîtrisés	<p>Liste des fournisseurs référencés du LBMMS</p> <p>Evaluation annuelle des fournisseurs critiques lors de la revue direction</p>	<p><i>S-ACH-PR 01 Sélection et utilisation des services et équipements</i></p> <p><i>S-ACH- DS 02 Critères d'évaluation des fournisseurs et prestataires</i></p>
Inadéquation du matériel/services par rapport aux attentes du LBMMS	Critères précis de choix d'automates, autres matériels ou service (performance, ...)	<i>S-ACH-DS 01 Critères de sélection des fournisseurs et prestataires</i>
Produit reçu non conforme	<p>Critères de conformité de réception des produits.</p> <p>Enregistrement des livraisons et produits non conformes</p>	
Rupture de stock	<p>Suivi des stocks via notre logiciel de gestion</p> <p>Alerte sur les produits à péremption proche</p>	
Utilisation de produits périmés	<p>Suivi des stocks via notre logiciel de gestion.</p> <p>Alerte sur les produits périmés.</p>	<i>S-ACH-PR 02 Gestion de stock des réactifs et consommables</i>
Conditions de stockage non respectées	Zones de stockage définies sur les différents sites. Contrôle régulier des températures (logiciel de suivi des températures)	

## VI.5 Gestion de la sous-traitance

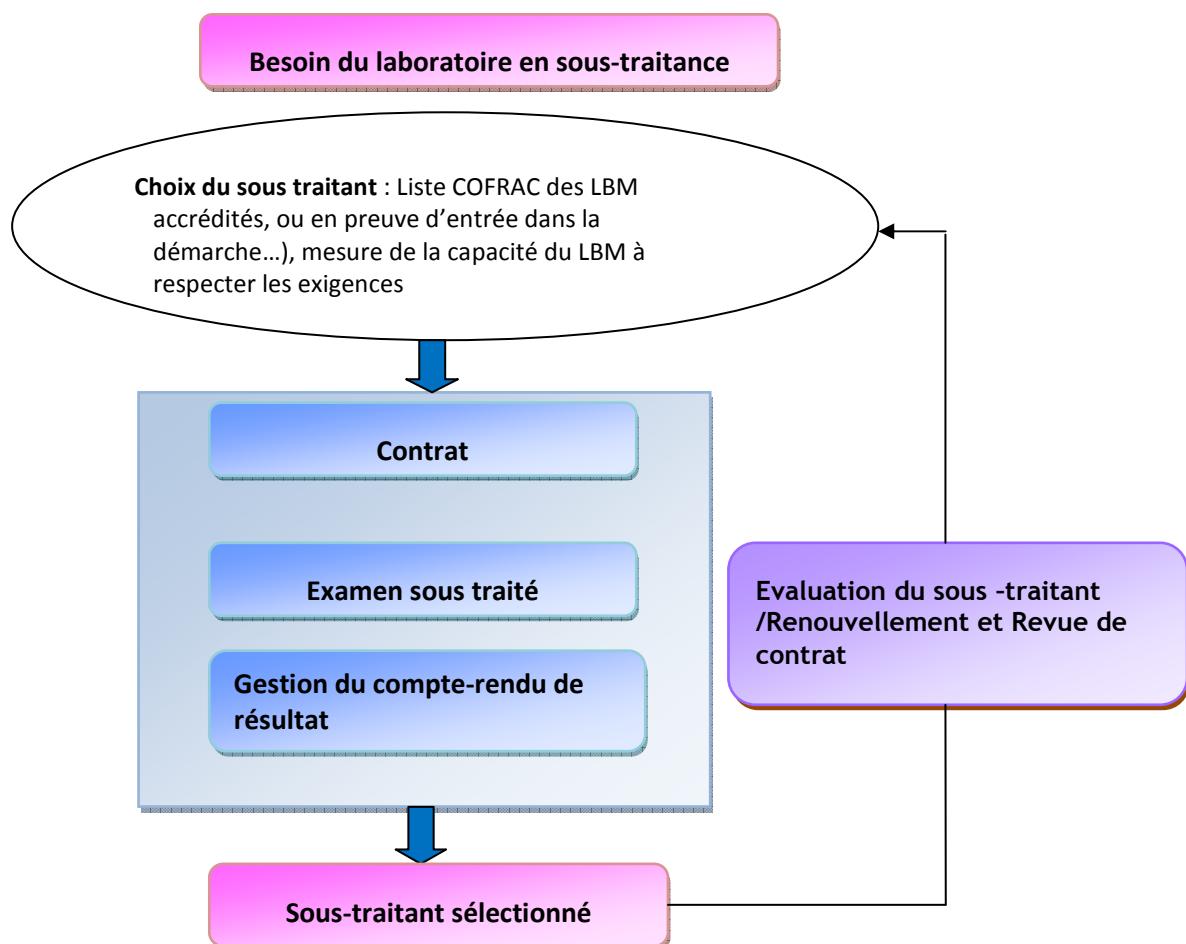
Le laboratoire transmet des analyses à des sous-traitants dans les cas suivants :

- 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



### Analyse des risques et modalités de maîtrise

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
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	<i>S-SST-PR 01 Gestion de la sous-traitance</i> <i>M-ORG-PR 01 Procédure générale de contingence</i>
Inadéquation de la prestation dans le temps.	Evaluation du sous-traitant /Revue de contrat	

## 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	DOCUMENTS ASSOCIES
Exposition aux produits chimiques, biologiques. Risque électrique	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 (incendie, électricité) conformes à la réglementation en vigueur Conformité des installations électriques revue périodiquement.	<i>S-HSE-PR 02 Sécurité des personnes et des locaux</i> <i>S-HSE-DS 01 Conduite à tenir en cas d'accident d'Exposition au Sang</i>
Mauvaise élimination des déchets.	Elimination dans des filières spécifiques selon le type de déchets, conformément à la réglementation en vigueur	<i>S-HSE-PR 01 Gestion des déchets</i>
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	<i>S-HSE-PR 03 Entretien des locaux</i>

## VI.7 Processus administratifs

La gestion administrative du dossier patient avant et après la réalisation de l'analyse est effectuée par les secrétaires.

## **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