

Version 9

MANUEL QUALITE



p. 1/50

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



PROCESSUS MANAGEMENT

Référence	M-SMQ-MA 01
Version	9
Date d'application	09/01/2020

MANUEL QUALITE

Modifications :

- Révision documentaire

<i>Rédaction/Révision :</i>	<i>Validation :</i>	<i>Approbation :</i>
CLAIRE-ANNE CESAIRE, Le 23/12/2019	Jessy JOMBERT, Le 2020-01-06	Guy Joseph-Théodore, Le 2020-01-06

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	13
III.2 Organisation du LBM MS à travers l'approche processus	14
IV.PROCESSUS DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	15
IV.1 Direction et responsabilités	15
1. Politique qualité et engagement de la direction	15
2. Organisation et responsabilités	18
3. Conduites des revues de direction	23
IV.2 Processus amélioration continue	24
1. Traitement des dysfonctionnements	25
2. Suivi des indicateurs	26
3. Gestion des audits internes.....	27
4. Gestion des risques	28
IV.3 Communication	29
1. Communication interne relative au SMQ.....	29
2. Communication avec les professionnels de santé.....	30
3. Communication avec les patients	30
IV.4 Gestion du personnel.....	31
IV.5 Revue de contrat.....	33
IV.6 Prestation de conseil	34
V. PROCESSUS OPERATIONNELS	35
V.1 Processus pré-analytique et processus logistique	35

1. Pré-analytique.....	36
2. Logistique	37
V.2 Processus analytique	38
V.3 Processus post-analytique	40
VI. PROCESSUS SUPPORT.....	42
VI.1 Processus de gestion du système documentaire	42
VI.2 Processus de Gestion des Informations du Laboratoire (GIL)	43
VI.3 Processus gestion des équipements et métrologie	44
VI.4 Processus achats	46
VI.5 Gestion de la sous-traitance.....	48
VI.6 Processus hygiène, sécurité, environnement	49
VI.7 Processus administratifs.....	49
Liste des annexes	50

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 règlementaire et législatif nouveau.

Depuis 6 ans, le laboratoire est inscrit dans une démarche d'accréditation selon le référentiel NF ISO 15189. Suite à l'audit initial du COFRAC (Comité Français d'Accréditation), le LBMMS a obtenu l'accréditation en juin 2016 et son maintien en mai 2017 , juillet 2018 et  juillet 2019.

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 électronique dans le logiciel de gestion documentaire et de management de la qualité (LMQ). Il est également consultable sur 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 bureau de la cellule qualité.

II. PRESENTATION DU LABORATOIRE

II.1 Organisation de la SELAS LBMMS BIOPÔLE ANTILLES (BPA)

Le LBMMS BPA (S.E.L.A.S) a été créé en janvier 2013 par des biologistes médicaux. Ils sont aujourd'hui au nombre de 12 :

- Mme BECKER Anne-Christine,
- Mme BOURGOIN Emmanuelle,
- Mme TAMBY Patricia,
- M. JOSEPH-THEODORE Guy,
- M. LAURENT William,
- M. LEROY Frédéric,
- M. LE THEO Erwan,
- M. LETHUILLER Arnaud,
- M. MARIE Pierre,
- M. SAHEB Farid.
- M. KUPERWASER Laurent
- M. OUESLATI Mourad

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 **12 sites** répartis comme suit :

➤ **7 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 de Sainte-Anne
- Site de Sainte-Rose
- Site de Choisy (Gosier) : site au sein de la Clinique de Choisy : **SPP-SC** (Site clinique)
- Site de Saint-François

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

- Site de Belcourt : **SPP-ST** (Site intégré à BPA depuis juillet 2015)
- Site des Eaux-Clares (Baie-Mahault) : plateau technique d'urgence au sein de la clinique des Eaux-Claires : **SPP-PTU** (Site intégré à BPA depuis juillet 2016)
- Site de Saint- Barthélémy : **SPP-PTU** (Site intégré à BPA depuis juillet 2018)
- Site de Convenance: **SPP-PT** (Plateau Technique)
- Site du Moule : SPP-ST , avec l'activité de spermologie

La répartition géographique des sites est la suivante :

Les sites du Laboratoire BIO PÔLE ANTILLES

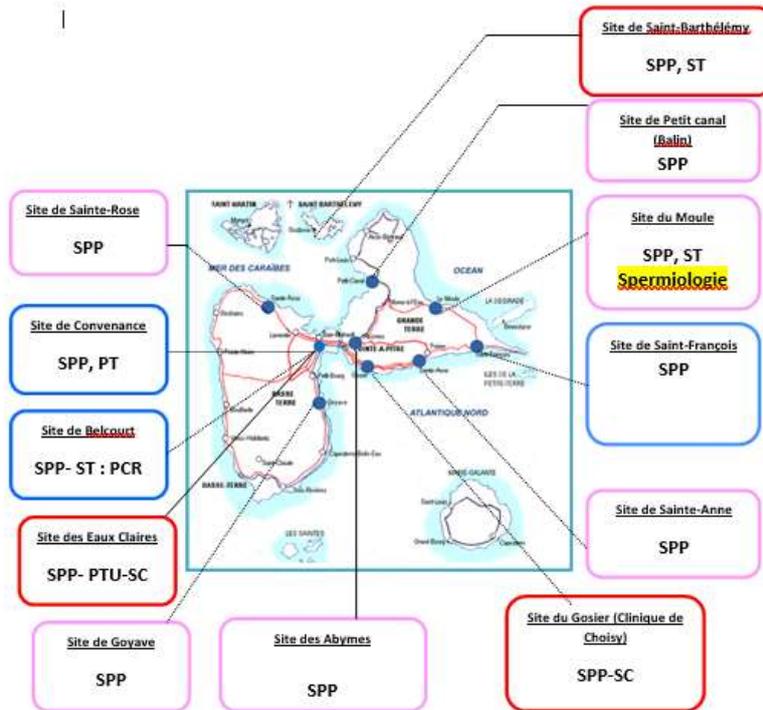
SPP : site pré-post analytique

SPP-ST : Site Technique

SPP-PT : Plateau Technique

SPP-PTU- SC : Plateau Technique d'Urgence, site clinique

SPP-SC : Site périphérique clinique



Légende :

PT : Plateau Technique

PTU : Plateau Technique d'Urgence

SPP : Site Pré Post analytique

ST : Site Technique

SC : Site Clinique

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
- Techniciens de surface
- Assistantes administrative et comptable
- Responsables Qualité
- Gestionnaire paye et RH
- Responsable informatique
- Magasinier

II.2 Activités du laboratoire

Le laboratoire est habilité à réaliser l'ensemble des examens couvrant le domaine de la Biologie Médicale tel que défini 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 à CONVENANCE 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.

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

- Le plateau technique d'urgence situé au sein de la clinique des Eaux- Claires pour une gestion des requêtes urgentes et pour répondre au mieux aux besoins des établissements de soin. Dans le cadre de sa permanence des soins, le site des Eaux-Claires est ouvert 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24.
- Le site de Saint-Barthélemy, plateau technique d'urgence. Le laboratoire assure une permanence de soin en semaine à partir de 14h et le weekend.
- Le site de Belcourt gère l'activité de biologie moléculaire et de biochimie (sans dans les selles).
- Le site du moule gère l'activité de spermologie

- Sept 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
SAINT-FRANCOIS	56 résidence Port Caraïbes, 97118 Saint-François ☎ 0590 89 79 60	
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	Activités sites SPP Plateau technique : PT  Réception, tri  Biochimie, immuno-sérologie, hématologie, hémostase, immuno-hématologie, bactériologie, parasito-mycologie,
BELCOURT	53 Rés la Croix, 97122 97122 Baie-Mahault ☎ 0590 26 00 04	Activités site SPP-ST  Biologie moléculaire  Biochimie
GOSIER	Clinique de Choisy, Montauban, 97190 Le Gosier ☎ 0590 68 68 69	Activités site SPP-SC  Urgence : pré-analytique
EAUX-CLAIRES	Clinique des Eaux-Clares, BAIE-MAHAULT ☎ 0590 95 15 00	Activités site SPP-PTU  Urgence : pré-analytique, Biochimie, immuno-sérologie, hématologie, hémostase, immuno-hématologie, bactériologie, parasito-mycologie

LE MOULE	93, Boulevard Rougé 97160 Le moule ☎ 05 90 23 20 05	Activités sites SPP- ST 🚦 Biologie de la reproduction
SAINT-BARTHELEMY	La Pointe, Gustavia 97133 ☎ 0590 29 75 02	Activités sites SPP Plateau technique : PT 🚦 Réception, tri 🚦 Biochimie, immuno- sérologie, hématologie, hémostase, immuno-hématologie, parasitologie, Microbiologie (permanence de soin)

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).

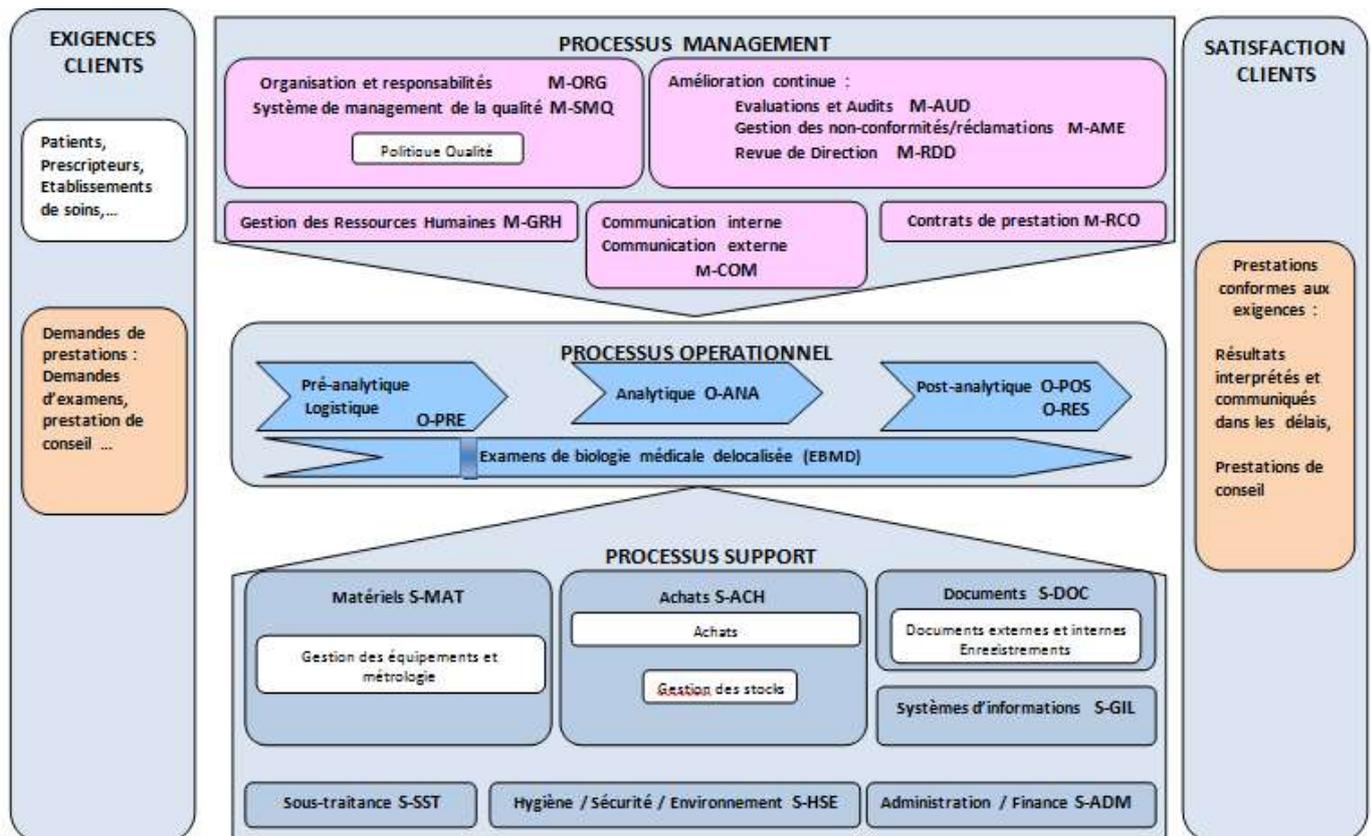
Pour notre management de la qualité, nous avons choisi d'opter pour l'approche processus :

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'efficacité de nos opérations en encourageant notamment le management participatif.

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

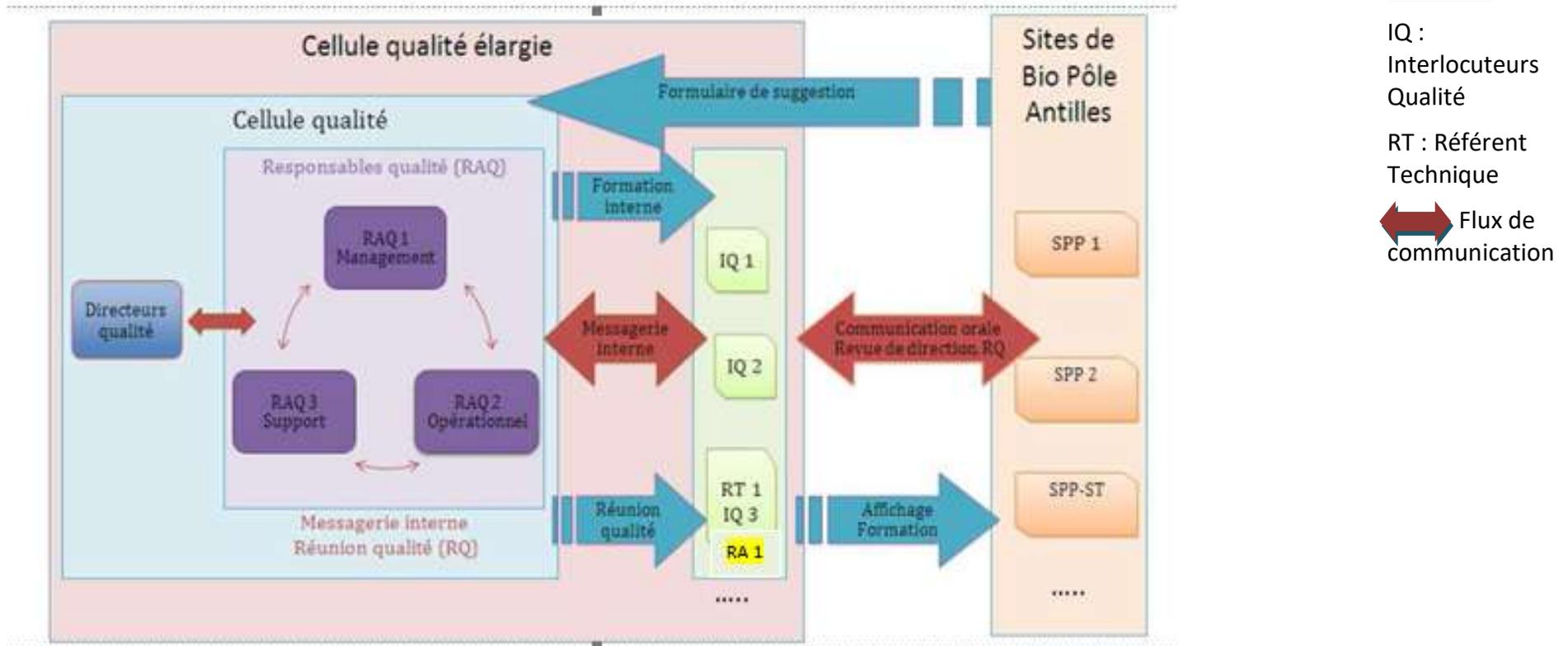
III.1 Cartographie des processus du LBMMS BPA



Les interfaces des processus font l'objet d'une attention particulière. Chaque processus est décrit dans une « fiche processus ».

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 : Référént
 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 **biologiste 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), ou référents automate (RA) 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 : 2019- 2020

Le Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites BIO POLE ANTILLES (LBMMS BPA) est une SELAS (Société d'Exercice Libérale à Actions Simplifiées) dirigée par des biologistes médicaux en exercice. Notre laboratoire, désormais composé de 12 sites, est implanté sur le département de la Guadeloupe depuis le 1^{er} janvier 2013 (Grande-terre et Nord Basse-Terre) et sur la collectivité territoriale de Saint-Barthélemy depuis le 1^{er} juillet 2018.

Bio Pôle Antilles poursuit sa stratégie de croissance externe qui est garante de l'indépendance et du maintien de l'équilibre économique et financier du groupe.

Au 1er mai 2019, Les activités techniques du laboratoire sont regroupées :

- sur le site de Convenance où se situe le plateau technique centralisé (PT) ;
- sur les sites des Eaux- Claires et de Saint-Barthélemy, plateaux techniques d'urgence (PTU), qui permettent d'optimiser la prise en charge des patients des cliniques et établissements de soins ;
- sur le site de Belcourt pour les activités de Biologie Moléculaire.

Nous réalisons des examens de biologie médicale polyvalente.

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 de la performance des évaluations externes de la qualité.
- ✚ **Maintenir et développer les compétences des collaborateurs**
 - ↳ Formation du personnel au nouveau Logiciel de management de la qualité (KALILAB)

AXES DE L'ANNEE :

- + Déployer le système de management de la qualité de BPA sur le site de Saint-Barthélémy afin de préparer ce site à l'audit COFRAC 2020 pour les activités techniques
 - ↳ Respect du plan d'actions
- + Déployer le logiciel de management de la qualité KALILAB.
 - ↳ Respect du plan d'actions
- + Maîtriser la diffusion des résultats vers les services cliniques critiques
 - ↳ Respect des délais de rendu
- + Valider la stratégie de déploiement du nouveau SIL
 - ↳ Respect du plan d'actions

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 à travers un management participatif renforcé par une approche processus.

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**,
- à respecter le plan d'action établi suite à l'audit de surveillance S3,

Afin de maintenir des conditions d'exercice optimales, la direction du laboratoire œuvrera au développement des partenariats avec les laboratoires de notre région.

Date : 07/06/2019

Signature du
PDG



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.

b) 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

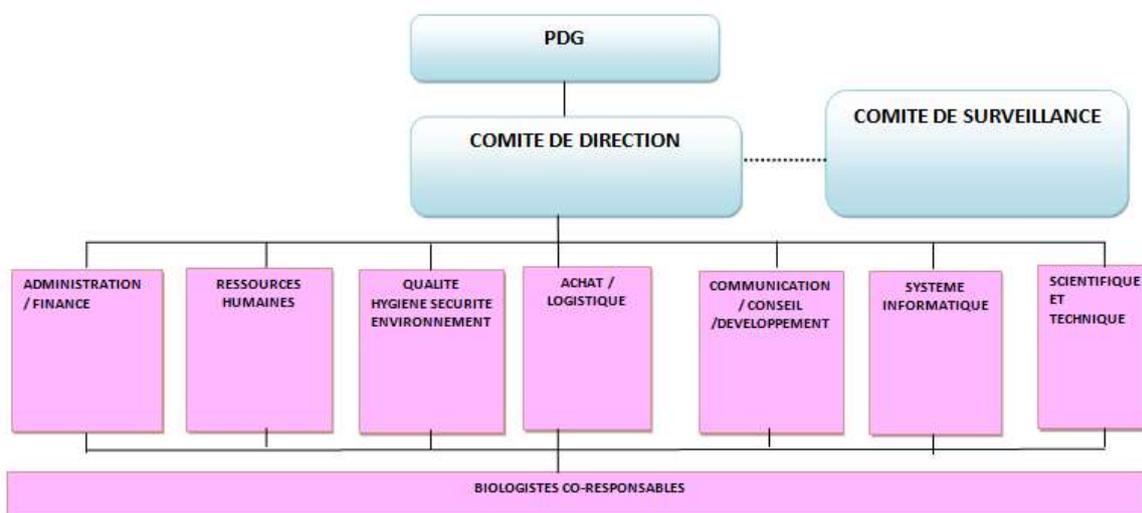
L'organisation générale du LBMMS est définie par les organigrammes ci-dessous :

- Organigramme de la direction
- Organigramme du plateau technique
- Organigramme type d'un SPP avec ou sans activité analytique
- Organigramme des sites cliniques
- 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 LBMMS (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 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.

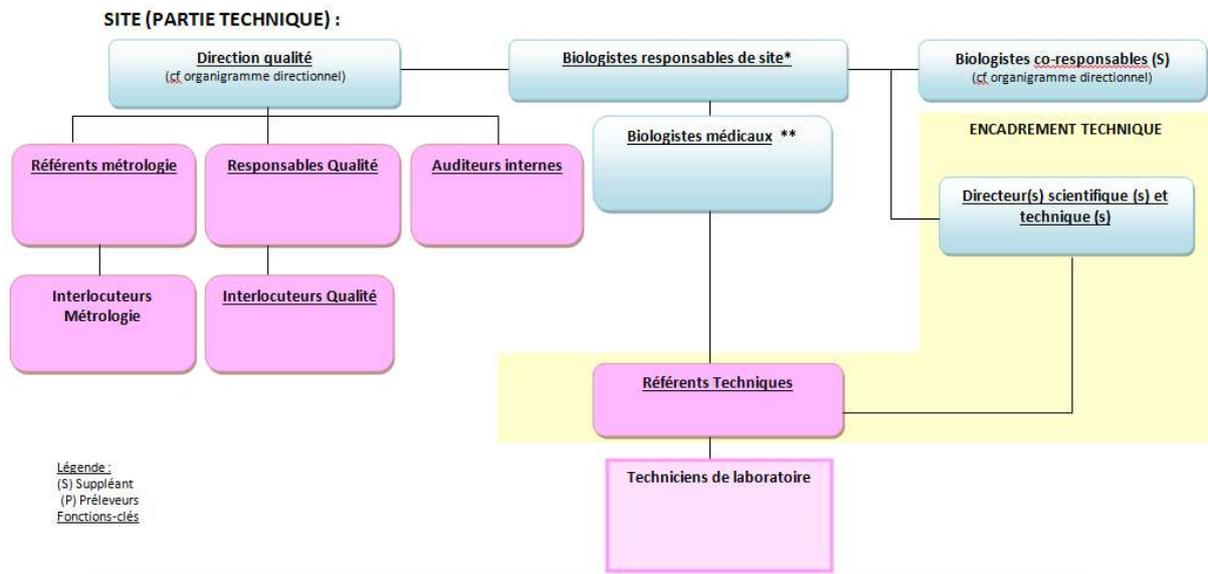
- **Direction Qualité, Hygiène, Sécurité, Environnement** : elle définit et met en œuvre la politique qualité du laboratoire et s'assure que la communication en matière de SMQ est mise en place. Elle garantit la conformité aux exigences réglementaires et normatives. Elle est responsable de la désignation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

La direction Hygiène Sécurité Environnement définit et met en œuvre la politique d'hygiène, de sécurité et d'environnement du laboratoire et travaille conjointement avec le CHSCT (Comité d'Hygiène de Sécurité et des Conditions de Travail).

- **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 002.

- 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 et du cadre technique de santé (Site des Eaux-Clares). 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 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 LBMMS.

- **Cadre technique de santé** : Il a une fonction « pivot » entre le biologiste médical et le référent automate. Il est un interlocuteur entre les référents de la clinique et le laboratoire.

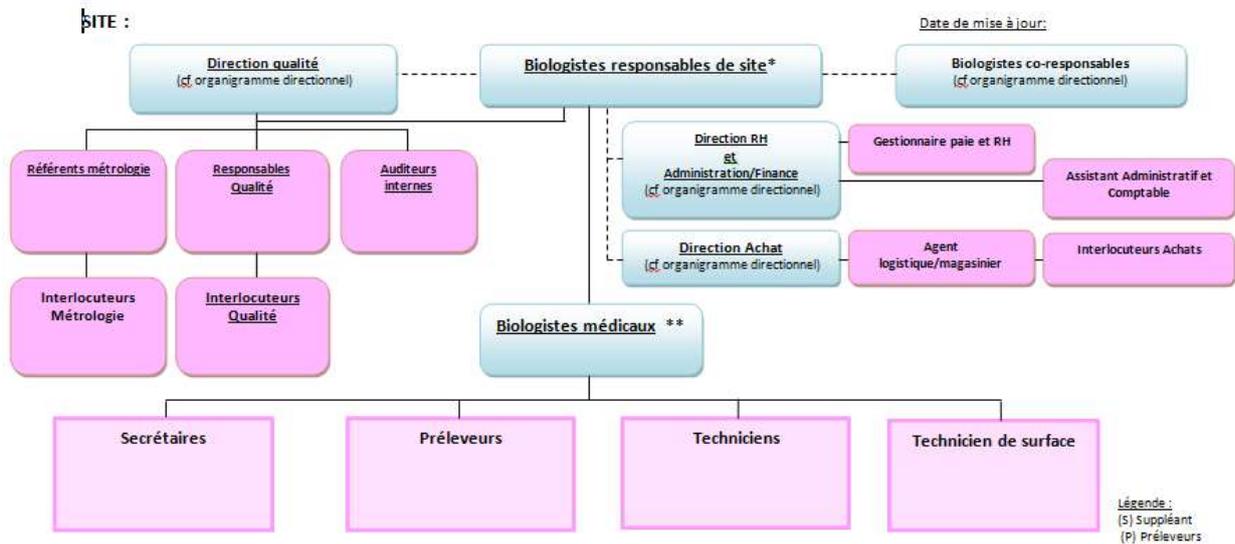
- **Référent automate** : il assure la gestion analytique d'un automate.

- **Référent métrologie** : Il assure la gestion et le suivi des équipements critiques du laboratoire ainsi que le raccordement métrologique.

- **Interlocuteur métrologie** : Il est le relais entre le référent métrologie et les utilisateurs des équipements.

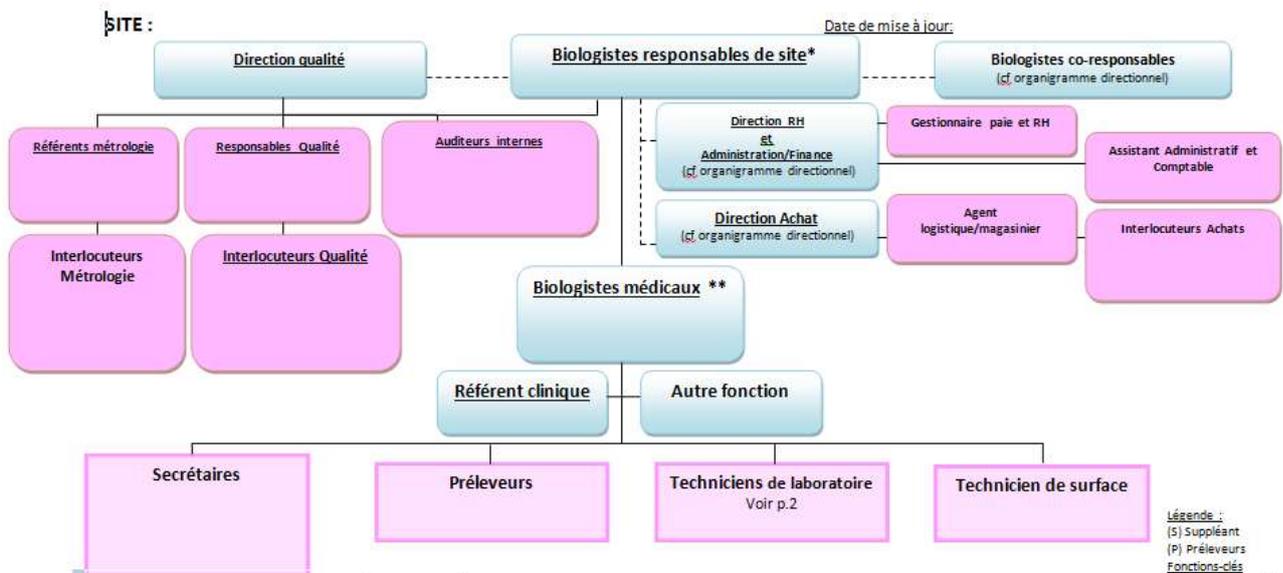
- **Informaticien** : Il assure la maîtrise du SIL (Système d'information du Laboratoire) en collaboration avec la direction informatique.

c) Organigramme d'un site SPP



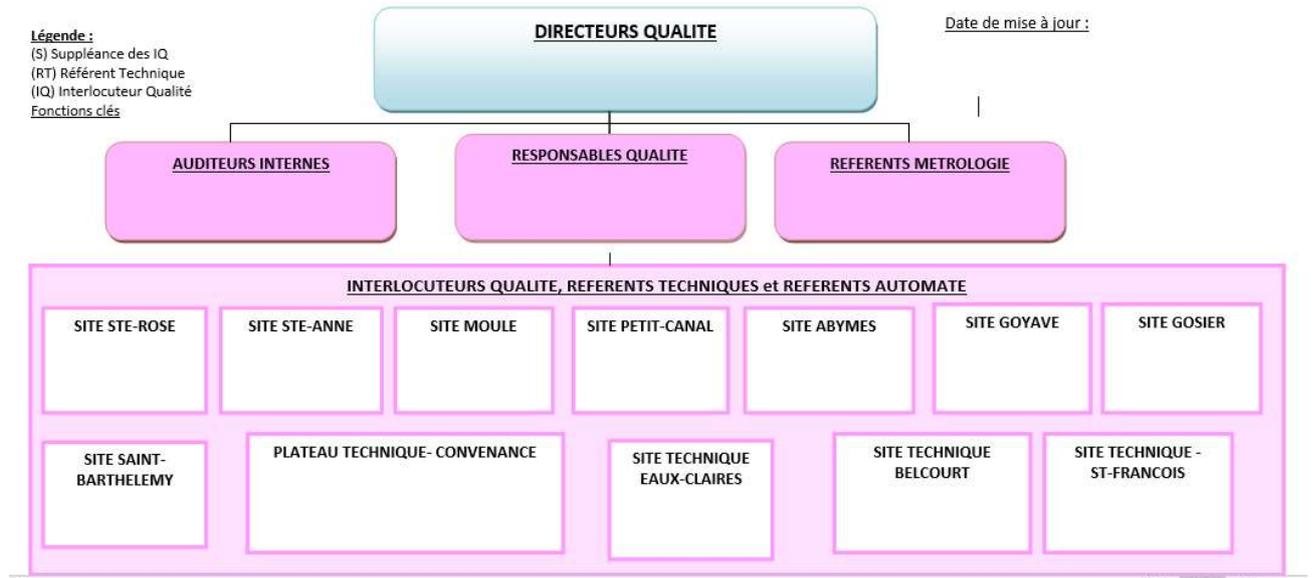
- **Interlocuteur achat** : Il est le relais entre la direction achat et le reste du personnel. Il gère les stocks de produits (validation des commandes, suivi des stocks, prévisionnel,...) et s'assure de la bonne communication des informations relatives aux achats.

d) Organigramme Site clinique



- **Référent clinique** : Il gère les relations avec la clinique : l'élaboration des documents relatifs à la gestion des demandes d'analyses de la clinique, participation à la revue de contrat avec l'établissement de soins...

e) Organigramme Cellule Qualité Elargie (l'organigramme nominatif est présenté en annexe 3)



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

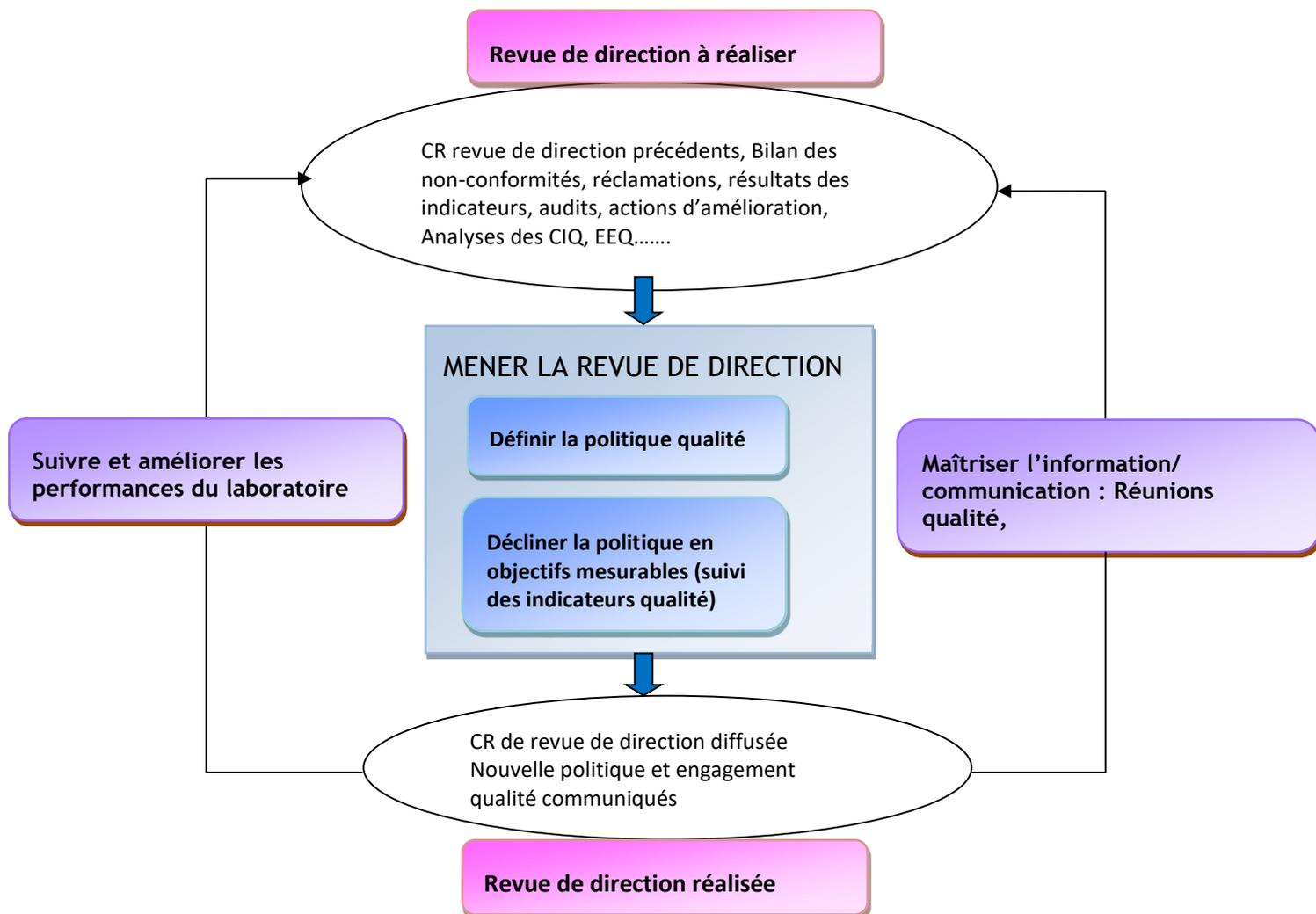
- **Responsable Qualité :** Il a pour mission en étroite collaboration avec les IQ et les RT:
 - De gérer le système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction.
 - De s'assurer de la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et du SH REF 02.
 - 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 maitrise

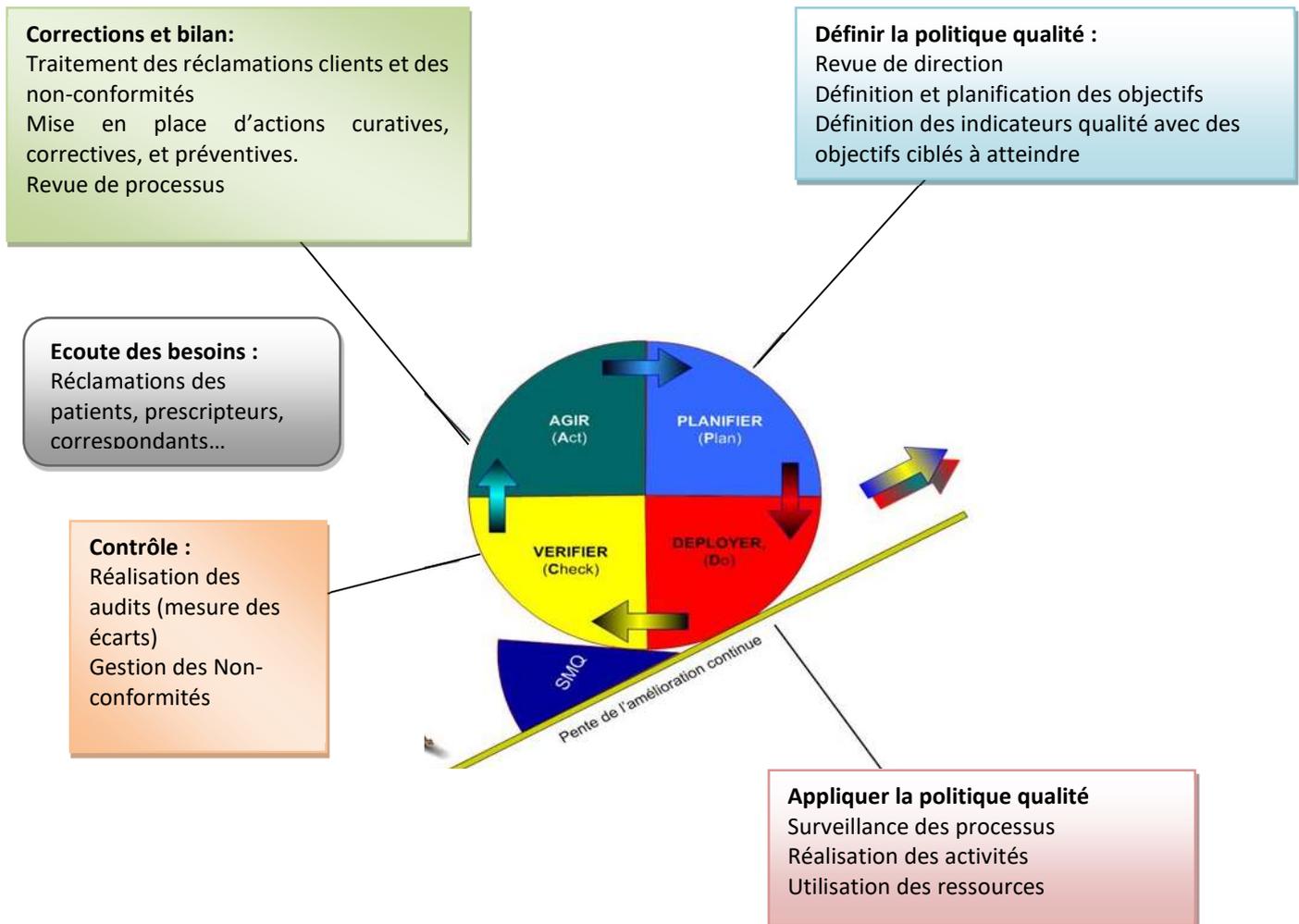
RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
-Défaut de surveillance et d'évaluation du SMQ	Fréquence et méthode des revues de direction : au minimum 1/an	 <i>M-RDD-PR 001 Revue de Direction</i> <i>M-AUD-PR 001 Audit interne</i>
-Inadéquation entre l'organisation du LBMMS et les attentes des clients -Inadéquation entre l'organisation du LBMMS et les exigences réglementaires	- Réunions qualité - Audits/revue documentaire - Fréquence des revues de direction : au minimum 1/an	
-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

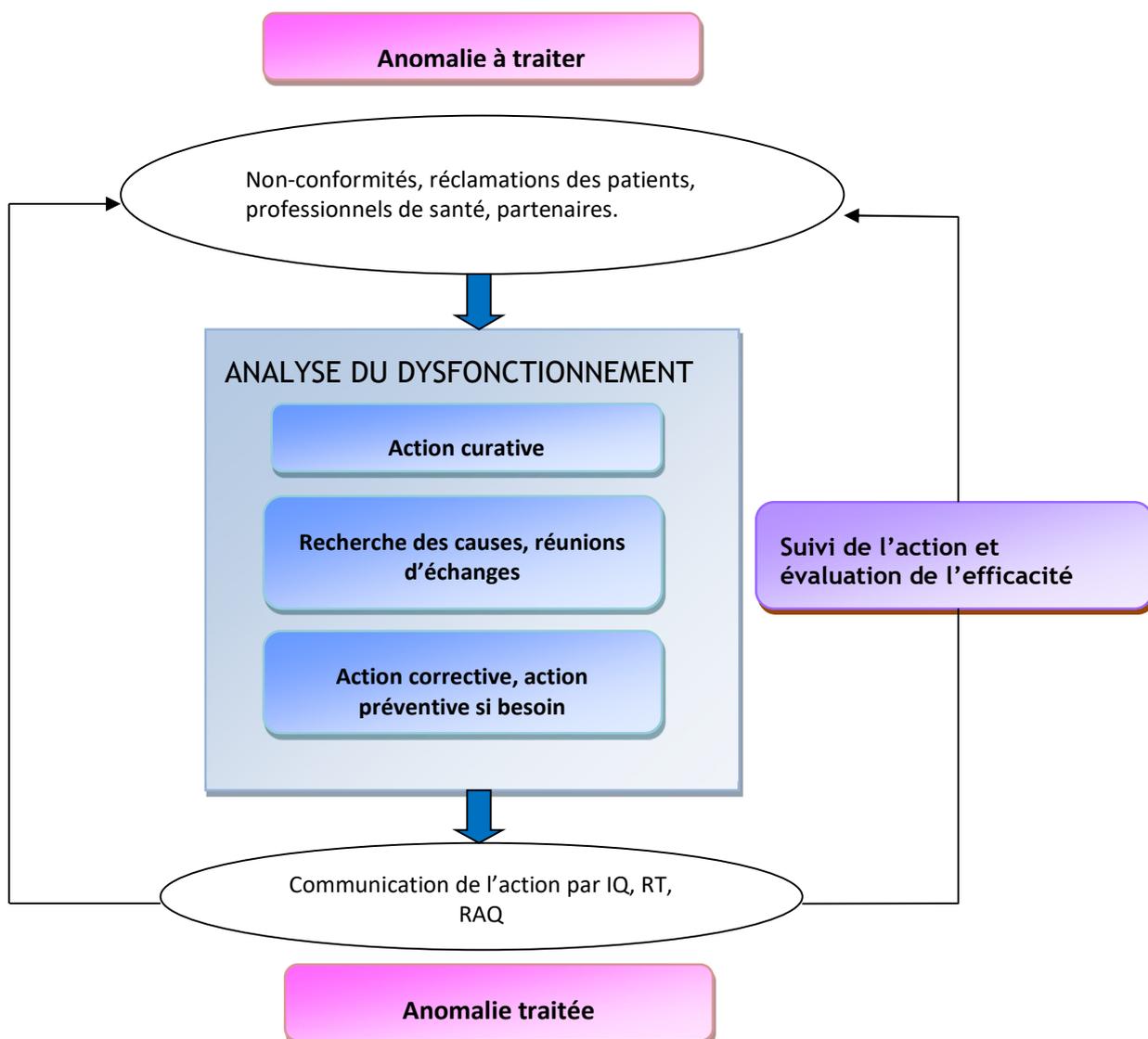
La Direction du laboratoire a mis en place des dispositions pour recueillir les données nécessaires au suivi et à l'analyse du fonctionnement de notre système qualité afin d'en dégager à chaque fois que cela est possible les actions d'amélioration pertinentes. Ces actions sont planifiées et suivies jusqu'à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

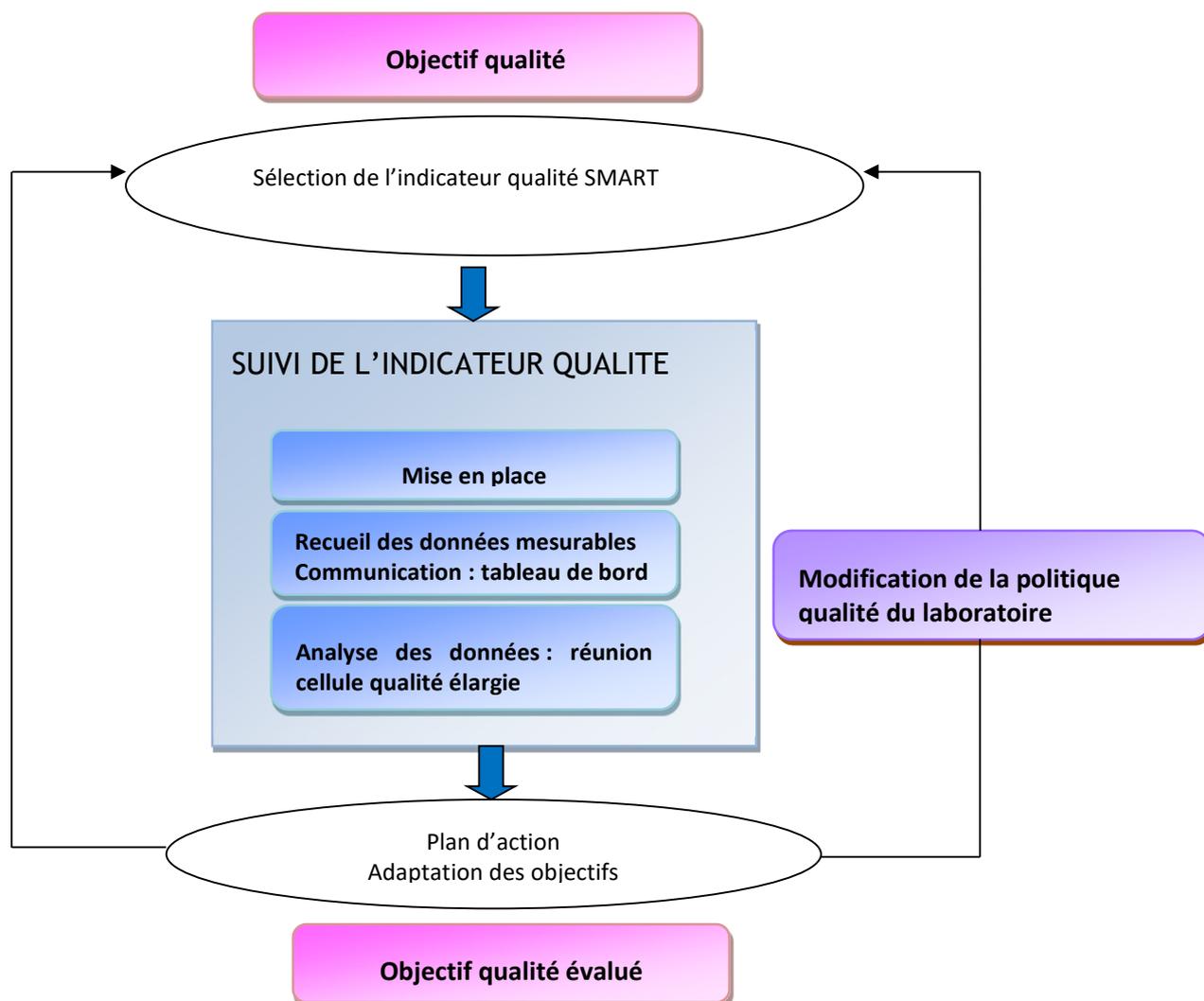
RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Méconnaissance des besoins des utilisateurs et insatisfaction des clients	Enregistrement et traitement des réclamations Enquête de satisfaction (au minimum tous les 2 ans) Revue de direction	<i>M-AME-PR 002 Gestion des réclamations</i> <i>M-RDD-PR 001 Revue de Direction</i>
Réurrence d'un dysfonctionnement	Procédure de gestion d'une non-conformité	<i>M-AME-PR 001 Gestion des non conformités</i>
Non-conformité impactant le soin prodigué au patient (NC critique)	Procédure de gestion des non-conformités	<i>M-AME-PR 001 Gestion des non conformités</i> <i>M-AME-PR 004 Actions correctives, préventives et amélioration continue</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.

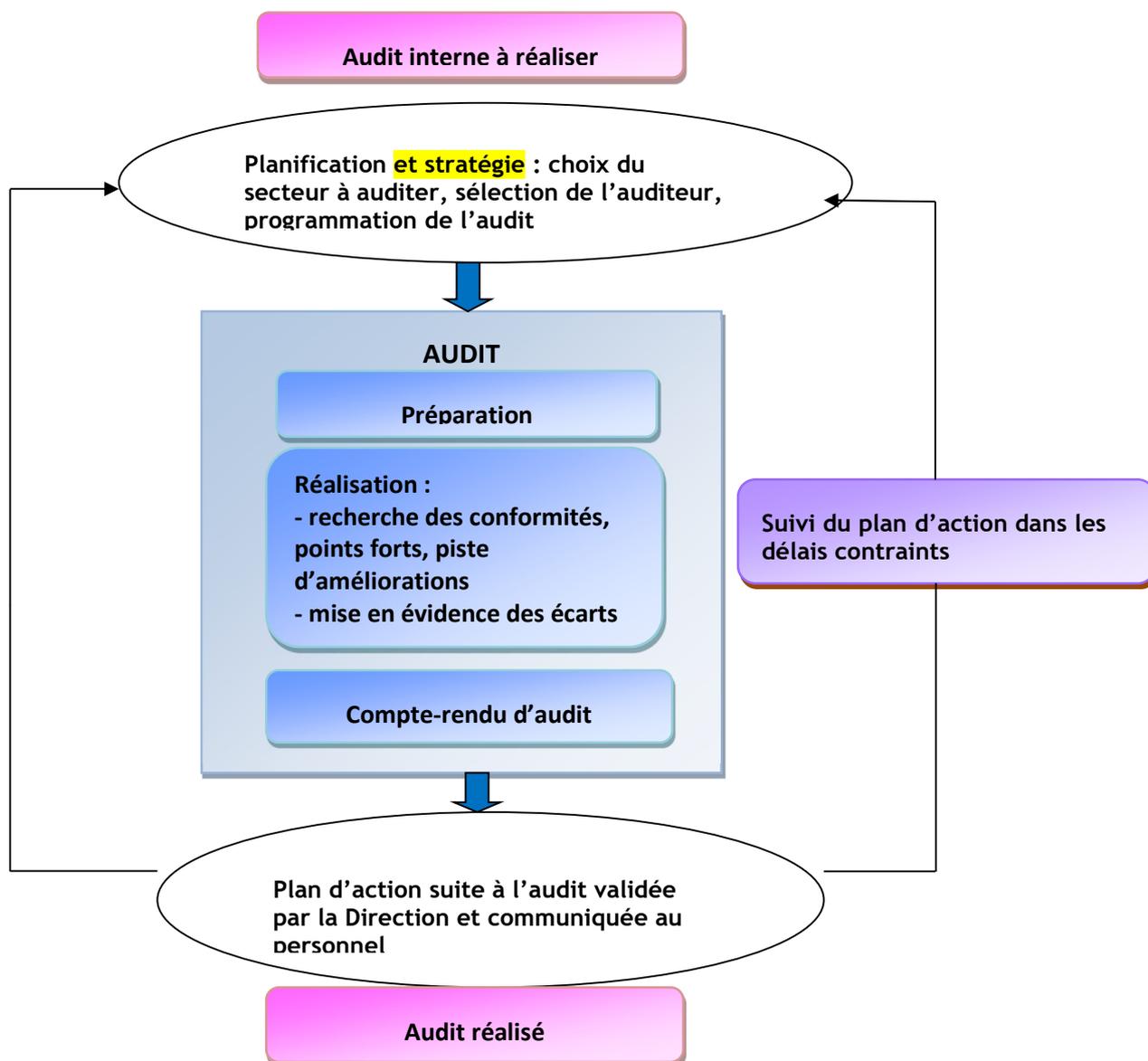


Analyse des risques et modalités de maitrise

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Impossibilité d'évaluer l'atteinte des objectifs définie dans la politique qualité	Suivi des indicateurs	 M-ORG-ENR 002 Politique qualité M-AME-ENR 022 Tableau de bord - Politique qualité BPA

3. Gestion des audits internes

Les audits sont réalisés selon la méthode suivante selon un planning préétabli.



Analyse des risques et modalités de maîtrise

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES 
Non respect des exigences réglementaires et législatives	Audit de chaque secteur avec une fréquence définie selon la stratégie du laboratoire (basée sur l'analyse de risque) Veille réglementaire	M-AUD-PR 001 Audit interne S-DOC-PR 004 Maîtrise des documents externes M-AUD-ENR 006 Critères de stratégie d'audit
Non respect des exigences des procédures du SMQ du laboratoire		

4. Gestion des risques

La gestion des risques au laboratoire est décrite dans la procédure M-AME-PR 006.

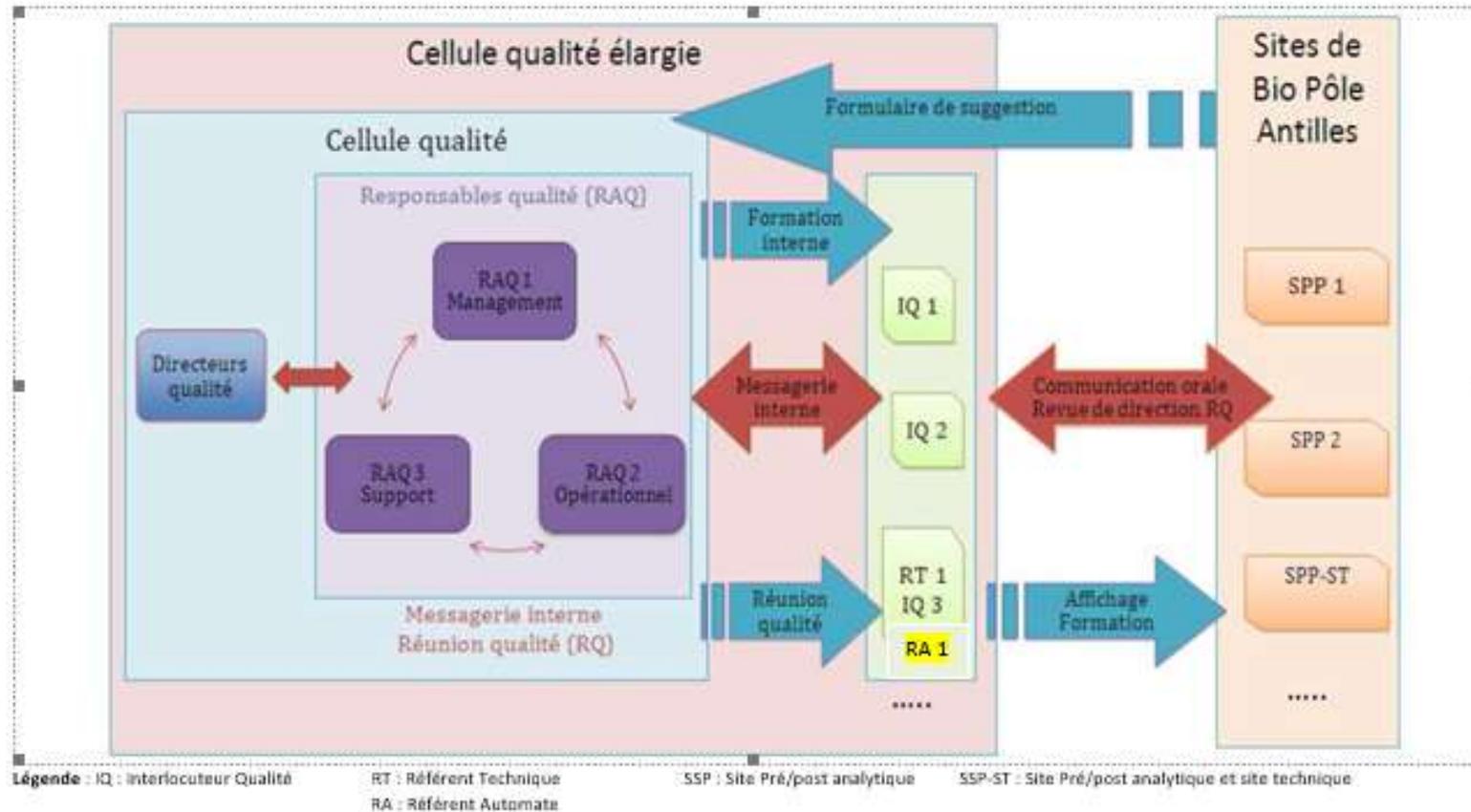
Afin de réduire et/ ou éliminer les risques potentiels identifiés, le laboratoire met en œuvre :

- 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.

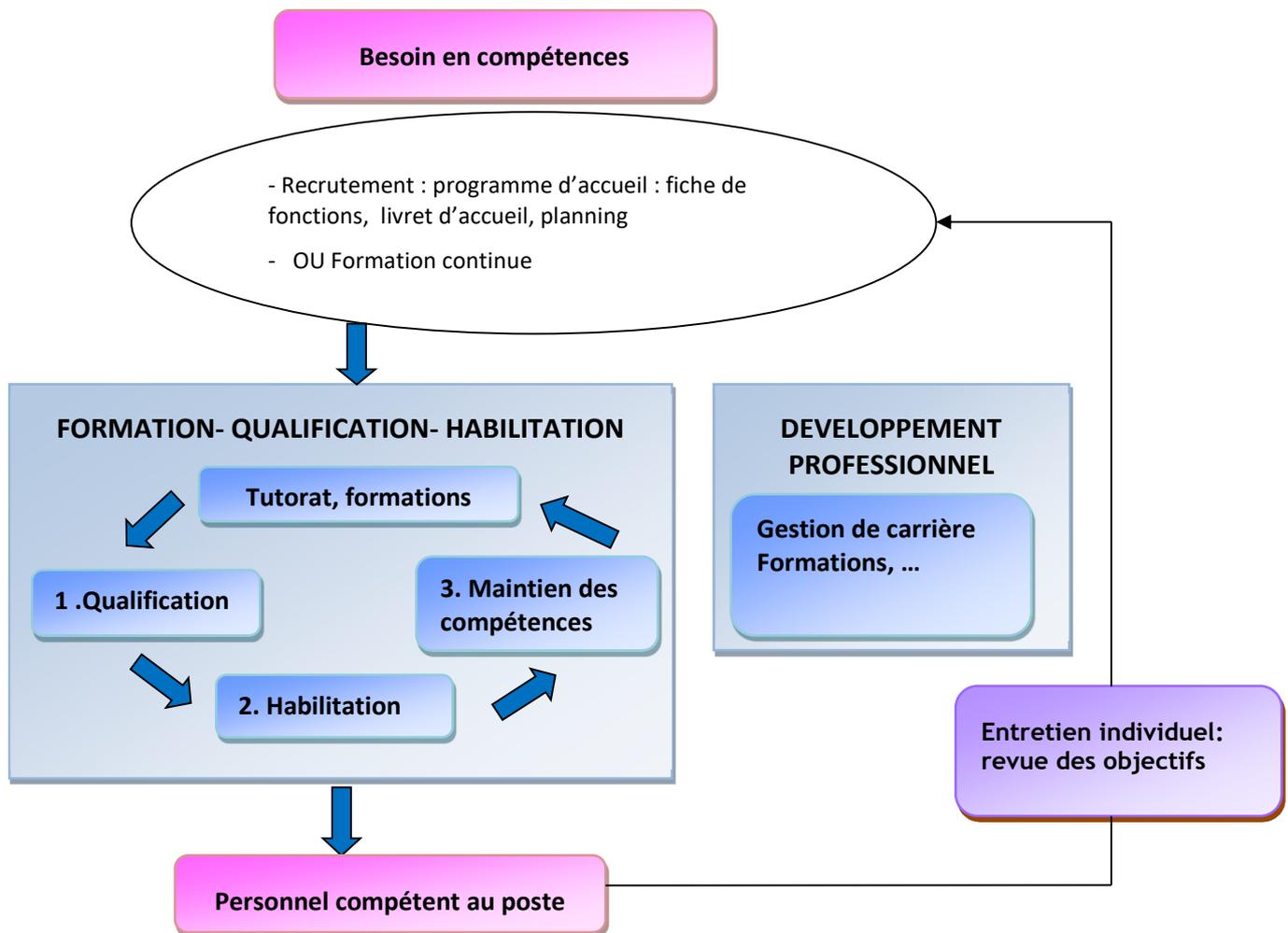
Analyse des risques et modalités de maitrise

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES 
Communication interne : -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 037 Organigramme - site pré/post analytique</i> <i>M-ORG-ENR 038 Organigramme-site technique</i> <i>M-ORG-ENR 011 Organigramme cellule qualité élargie</i> <i>M-ORG-ENR 049 Organigramme - site clinique</i> <i>M-SMQ-ENR 019 Schéma de communication de la cellule Qualité élargie</i>
Communication interne : Méconnaissance de la perception des utilisateurs	Messagerie interne, formulaire de suggestion, réunion régulière	<i>M-SMQ-ENR 002 Formulaire de suggestion</i>
Communication externe : 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...	Formulaire notes M-COM- ENR 002 Formulaire prestation de conseil M-COM-ENR 001 Prestation de conseil : rencontre avec les médecins M-COM- ENR 003 Informations aux médecins

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	Programme d'accueil : fiche de fonction, livret d'accueil, désignation d'un tuteur	<p><i>M-GRH-DS 003 Programme d'accueil nouvel arrivant CDD/CDI</i></p> <p><i>M-GRH-DS 001 Livret d'accueil nouvel arrivant</i></p>
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 en ligne d'habilitation selon critères définis	<i>M-GRH-PR 001 Gestion du personnel</i>
Diminution du niveau de compétence du personnel habilité	Réévaluation des compétences, recyclage éventuel, alerte des personnes à réévaluer via le module de gestion du personnel (KALILAB)	<i>M- ORG-PR 001 Procédure générale de contingence</i>
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	<p>Dossier du personnel : contrat de travail, diplômes, documents liés à la médecine du travail, fiche de fonctions, traçabilité des formations, habilitations,....</p> <p>Ces documents sont scannés et conservés sur le serveur de BPA</p>	<i>M-GRH-DS 002 Composition du dossier du personnel</i>

IV.5 Revue des contrats de prestations

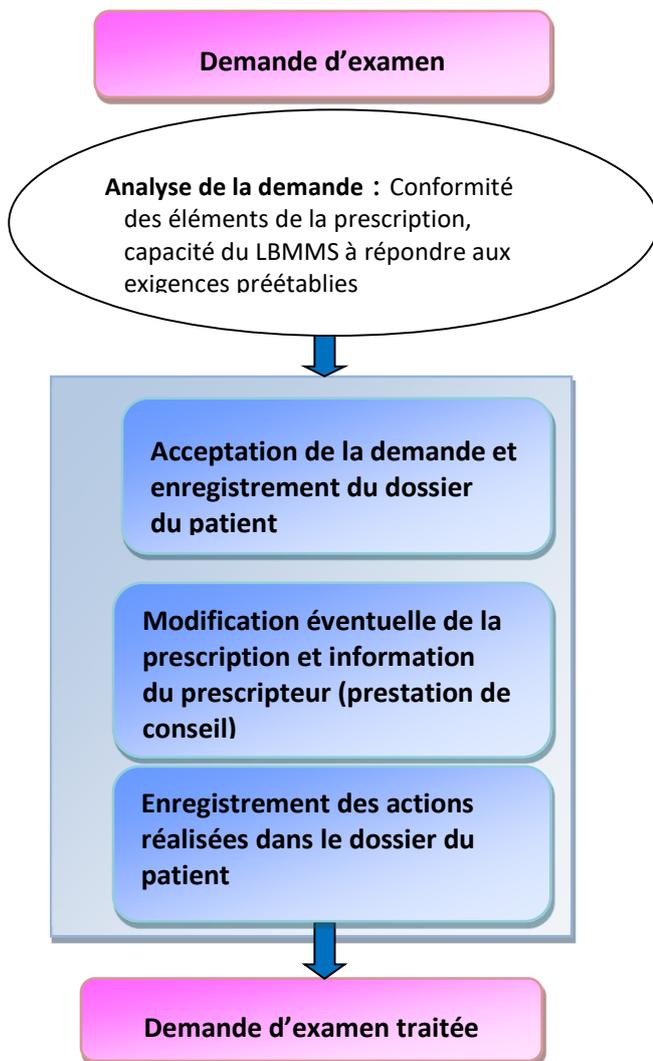
La revue des contrats de prestation est effectuée par le laboratoire, avant qu'il ne s'engage à réaliser les examens de biologie médicale demandés. Cette revue permet de s'assurer que les exigences implicites et explicites du client, les exigences normatives, législatives et réglementaires, sont prises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

Ces contrats sont de 2 types :

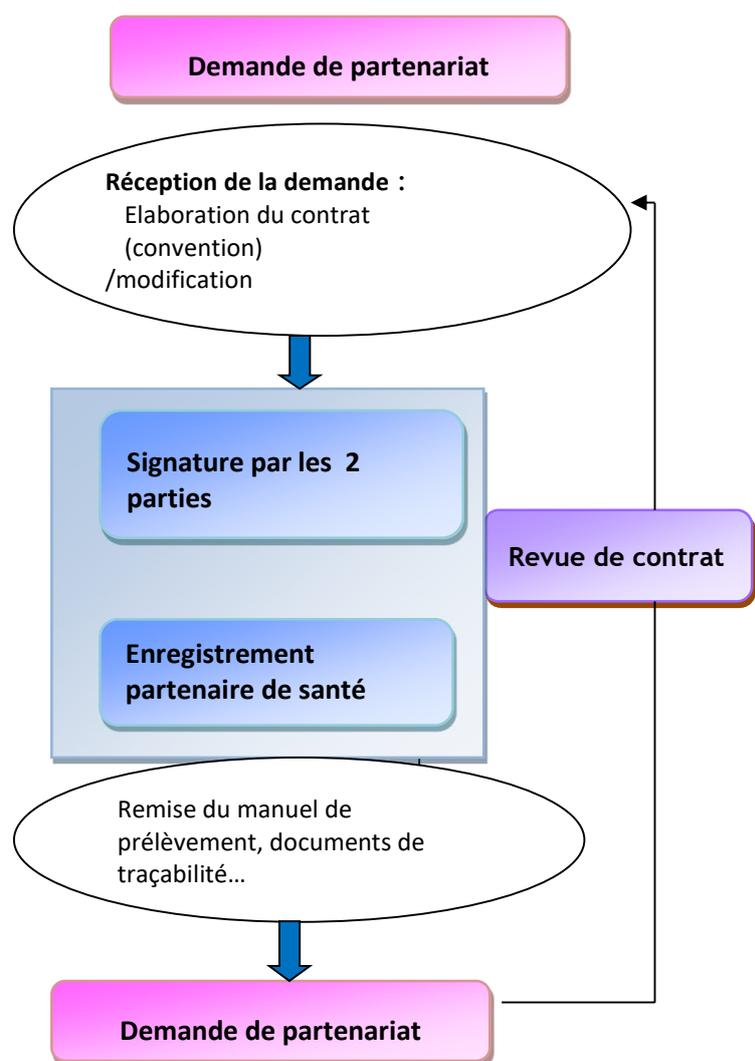
- Contrat explicite : signé avec les intervenants externes au laboratoire : préleveurs externes, laboratoires sous-traitants, établissements de soins...
- Contrat implicite : dans le cas d'une prescription médicale, un contrat est passé entre les parties : patients/LBM et prescripteurs /LBM

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 maitrise

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES 
<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	<i>M-RCO-PR 001 Contrat de prestations</i>
Mauvaise appréciation des exigences clients	Revue de contrat	<i>Documents simplifiés Prestations de conseil (DS)</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. (M-COM-DS 001 «Prestation de conseil »).

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 :

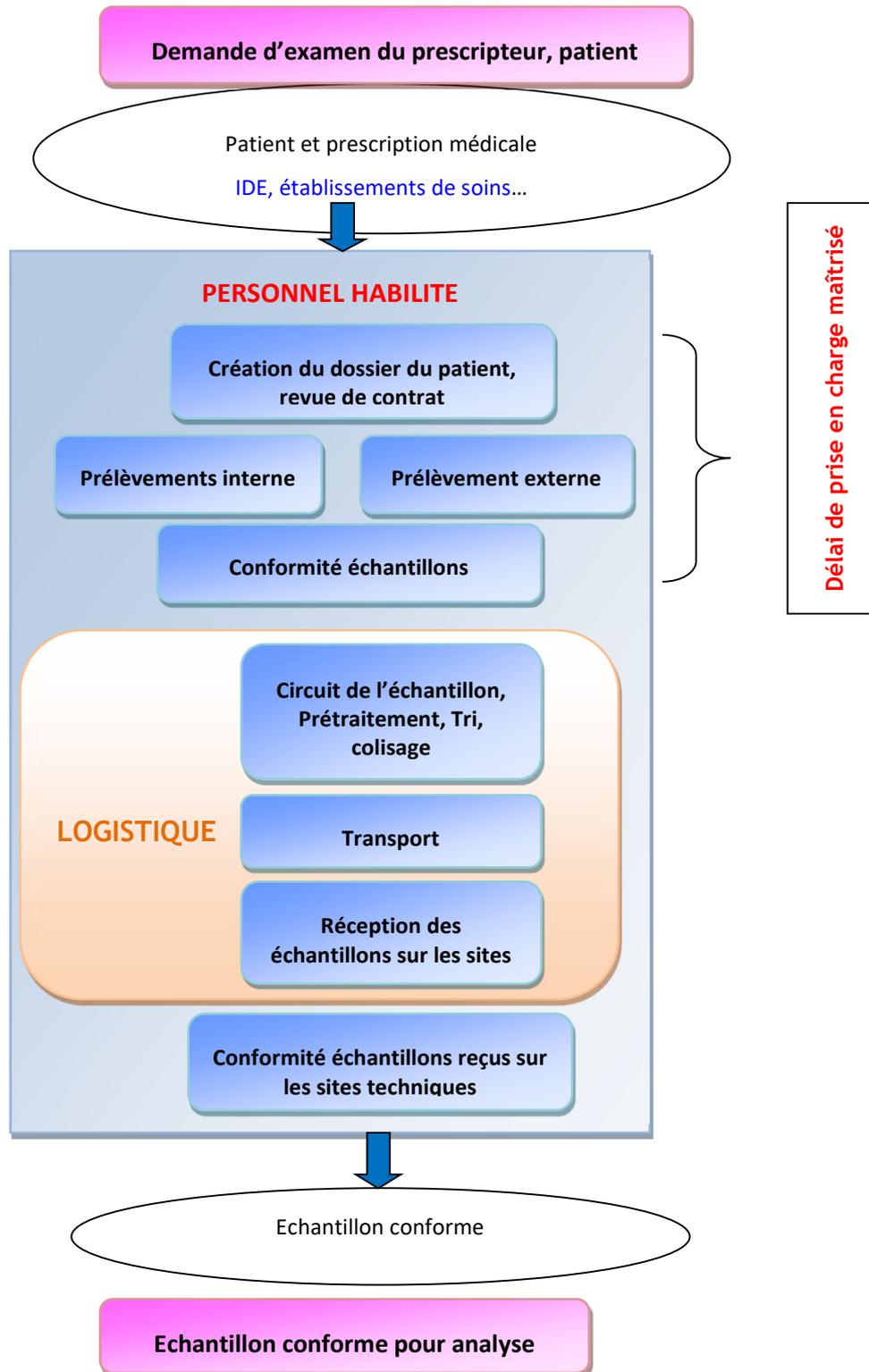
- des visites médicales : le but est de présenter l'organisation du LBM MS, de proposer des conseils quant à la pertinence des examens,...
- des réunions d'échanges régulières avec les IDE : diffusion du manuel de prélèvement,...
- de la participation d'un biologiste au CME (Commission Médical d'Etablissement)
- 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 maitrise

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 001 Traitement des demandes d'examens</i> <i>O-PRE-DS 032 Identitovigilance appliquée à l'immuno-hématologie</i> <i>O-PRE-MA 001 Manuel de prélèvement</i> <i>O-PRE-ENR 009 Fiche de prélèvement interne (FPI)</i> <i>O-PRE-ENR 010 Fiche de prélèvement externe (FPE)</i> <i>O-PRE-ENR 075 Fiche de transmission clinique Eaux-Claires ...</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 001 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</i> <i>O-PRE-PR 001 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 001 Manuel de prélèvement</i> <i>Catalogues laboratoires spécialisés en ligne</i> <i>O-PRE-DS 002 Critères d'acceptation des échantillons</i> <i>O-PRE-DS 024 Critères d'acceptation et de conservation des échantillons microbiologiques</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 001 Manuel de prélèvement</i> <i>Fiches de recommandations</i>
Urgence non prise en charge	Circuit spécifique de l'urgence au laboratoire	<i>O-PRE-PR 004 Gestion des urgences au LBM MS</i>

2. Logistique

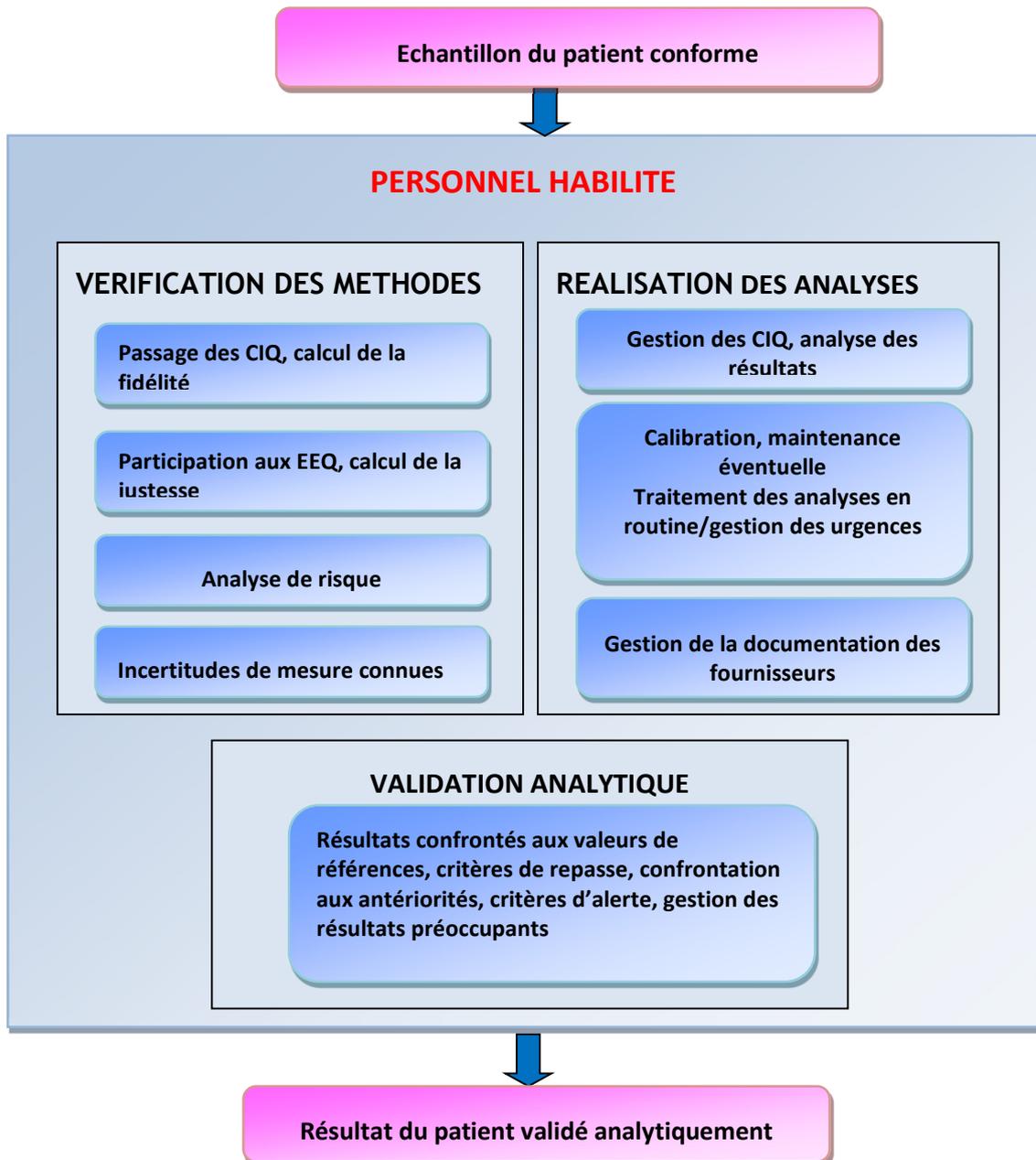
Analyse des risques et modalités de maîtrise

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES 
Coursiers non sensibilisés	Contrat de prestations, formation des coursiers, communication,...	<i>M-GRH-DS-005 Mémo technique du coursier</i>
Personnel non formé	Qualification, habilitation tri/envoi/réception	<i>M-GRH-PR 001 Gestion du personnel</i>
Véhicule de transport mal entretenu	Contrat de prestations	<i>M-RCO-ENR 010 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 004 Mémo technique : préparation des boîtes d'envoi (SPP)</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 004 Gestion des urgences au LBM MS</i>
Pas de ramassage des prélèvements, erreur d'acheminement	Planning des coursiers, colisage des échantillons	<i>O-PRE-DS 021 Tournées des coursiers</i> <i>O-PRE-INS 006 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 044 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 LBMMS Renseignement sur la fiche de prélèvement de l'heure de prélèvement et de l'heure de dépôt au laboratoire	<i>O-PRE-INS 006 Transport des échantillons</i> <i>O-PRE-ENR 044 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 LBMMS et le respect des modes opératoires internes selon les recommandations des fournisseurs.

Logigramme phase analytique



EEQ : Evaluation Externe de la Qualité

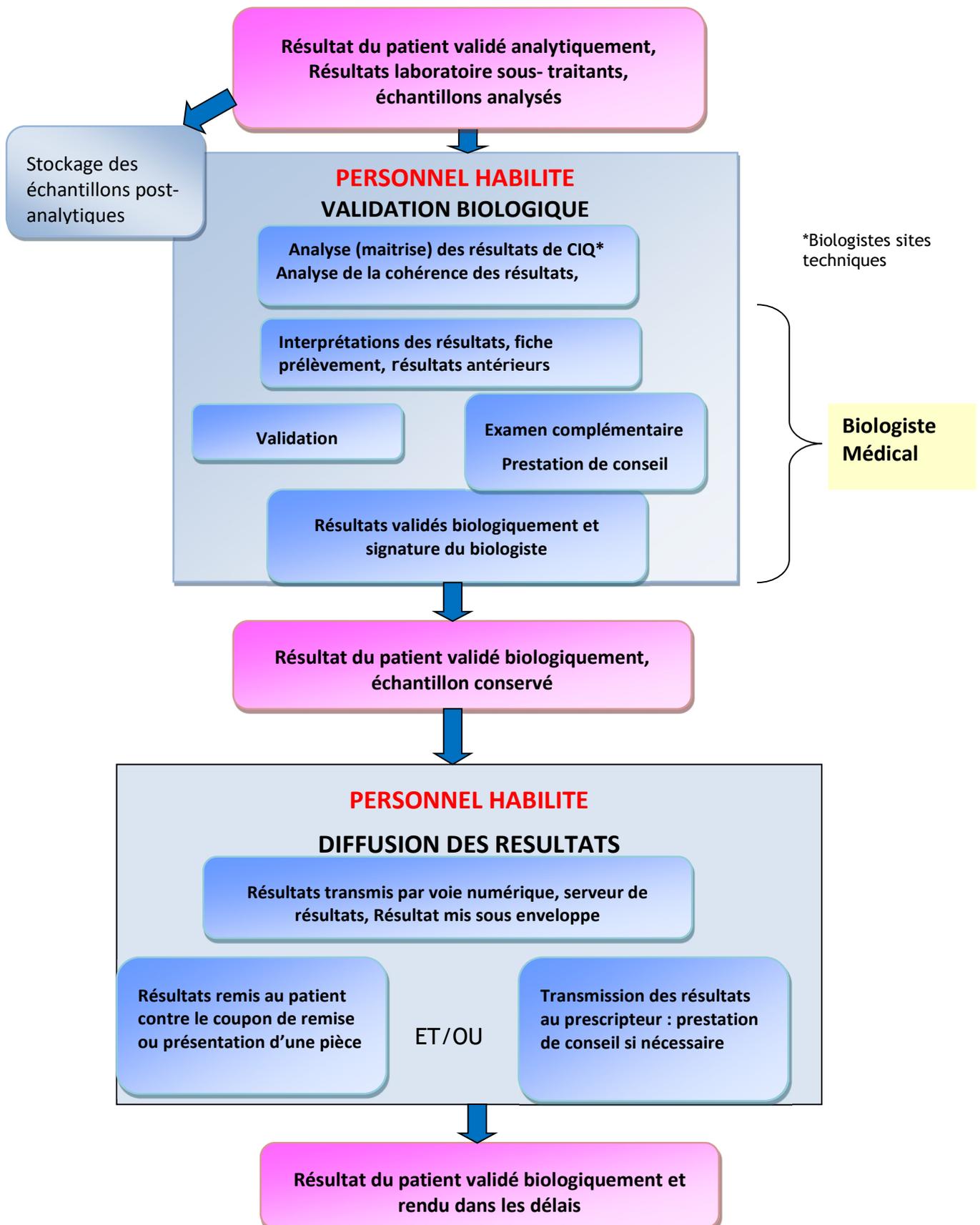
CIQ: Contrôle Interne de Qualité

Analyse des risques et modalités de maitrise

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES 
Système analytique hors contrôle	<ul style="list-style-type: none"> - Passage des Contrôles Internes de la Qualité (CIQ) quotidiennement (encadrement des séries), participation aux Evaluations Externes de la Qualité (EEQ). - Suivi des contrôles par le technicien référent sous la responsabilité du biologiste médical - Raccordement métrologique des automates 	<p><i>O-ANA-PR 001 Gestion du Contrôle Interne de Qualité</i></p> <p><i>O-ANA-PR 008 Comparaison inter laboratoire</i></p> <p><i>O-ANA-PR 007 Gestion générale des examens de bactériologie</i></p> <p><i>S-MAT-PR 001 Gestion des équipements techniques</i></p>
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 	<p><i>O-ANA-PR 003 Evaluation des incertitudes de mesures</i></p> <p><i>O-ANA-PR 004 Vérification de méthodes d'analyse</i></p> <p><i>O-ANA-PR 006 Gestion de la portée flexible</i></p>
Résultat non contrôlé	Utilisation des critères de repasse et d'alerte définie par le LBMMS	Critères de repasse et d'alerte /secteur
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 004 Gestion des urgences au LBMMS</i></p> <p>Critères de repasse et d'alerte /secteur</p>
Non maîtrise des étapes de réalisation des examens	Modes opératoires des automates Instructions en bactériologie	<p><i>O-ANA-PR 007 Gestion générale des examens de bactériologie</i></p> <p><i>Mode opératoires des automates</i></p>
Panne bloquante	Modalités de maîtrise en cas de panne	<i>M-ORG-PR 001 Procédure générale de contingence</i>

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.



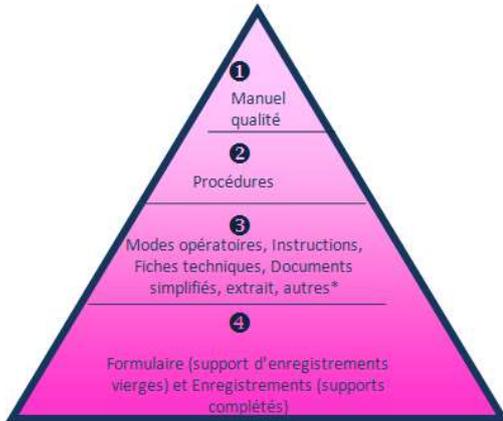
Analyse des risques et modalités de maîtrise

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 001 Gestion du personnel</i> <i>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 002 Validation biologique</i> <i>O-POS INS 001 Validation biologique en microbiologie</i>
Transmission de résultats en période de permanence de soins	Formation du personnel habilité à diffuser les résultats sous la responsabilité du biologiste	<i>Qualification technicien de garde</i> <i>O-RES-DS 003 « Permanence de soins –sites cliniques »</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 002 Validation biologique</i> <i>O-POS INS 001 Validation biologique en microbiologie</i>
Compte-rendu erroné	Rappel du compte-rendu erroné Traçabilité de la modification	<i>O-RES-PR 002 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 004 Gestion des urgences au LBMMS</i>
Résultat remis au mauvais patient	Vérification du coupon et/ou de la pièce d'identité. Edition du compte-rendu à la demande	<i>O-RES-PR 003 Compte-rendu et diffusion des résultats</i> <i>O-RES-DS 002 Edition des CR patients</i>
-Echantillons biologiques mal conservés	Instructions sur la conservation des échantillons (durée, températures)	<i>O-POS- PR 001 Gestion des échantillons en post-analytique</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)

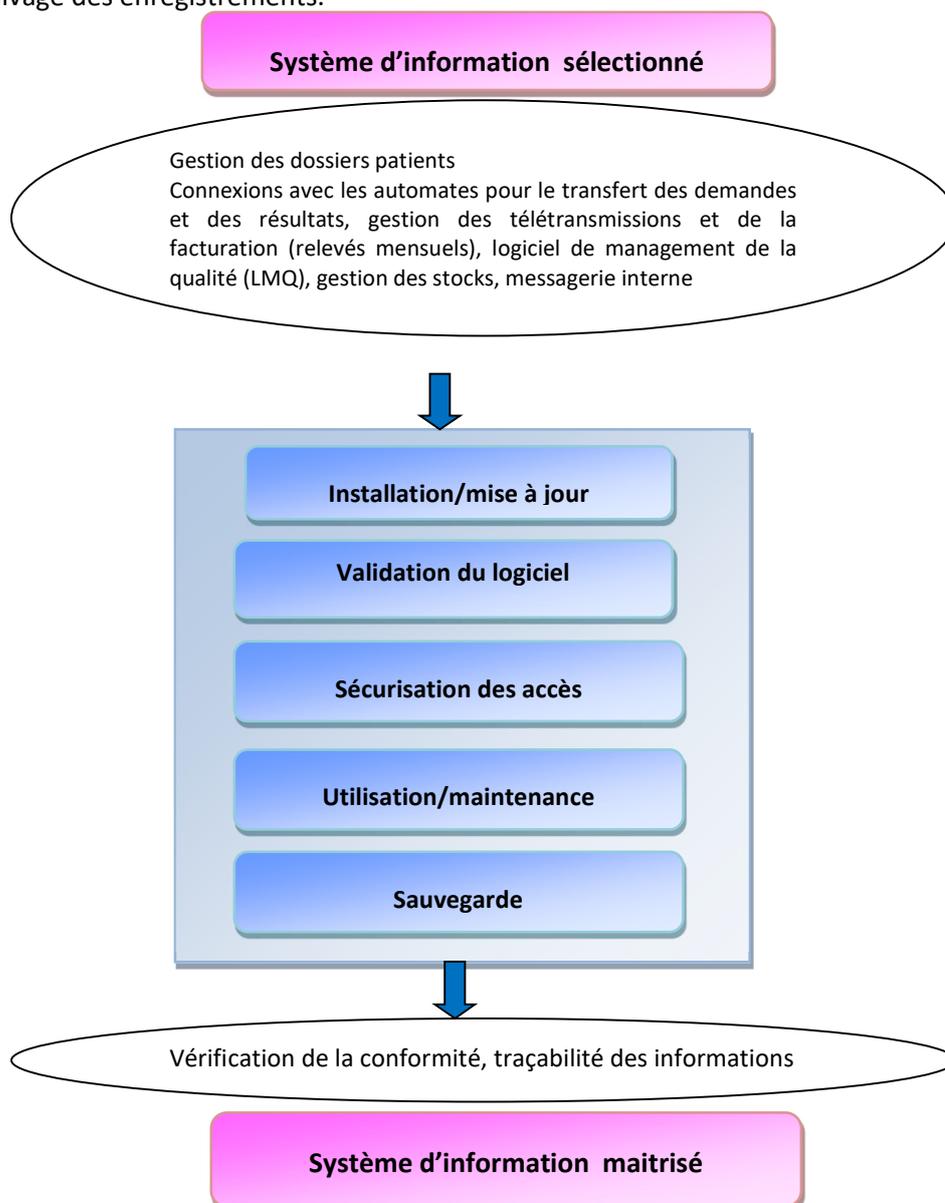
Les documents externes (documents fournisseurs, réglementations,...) sont également gérés par la cellule Qualité.

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 003 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 003 Maîtrise des documents internes</i> <i>S-DOC-PR 004 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 de la section Santé Humaine du COFRAC (message destiné au laboratoire accrédité)	<i>S-DOC-PR 004 Maîtrise des documents externes</i> <i>Veille réglementaire</i>
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 004 Maîtrise des documents externes</i>
Défaut de traçabilité	- Création et respect des procédures.	<i>S-DOC-PR 003 Maîtrise des documents internes</i>
Défaut de conservation, archivage : perte de documents,...	- Réalisation d'audit	<i>S-DOC-PR 002 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.



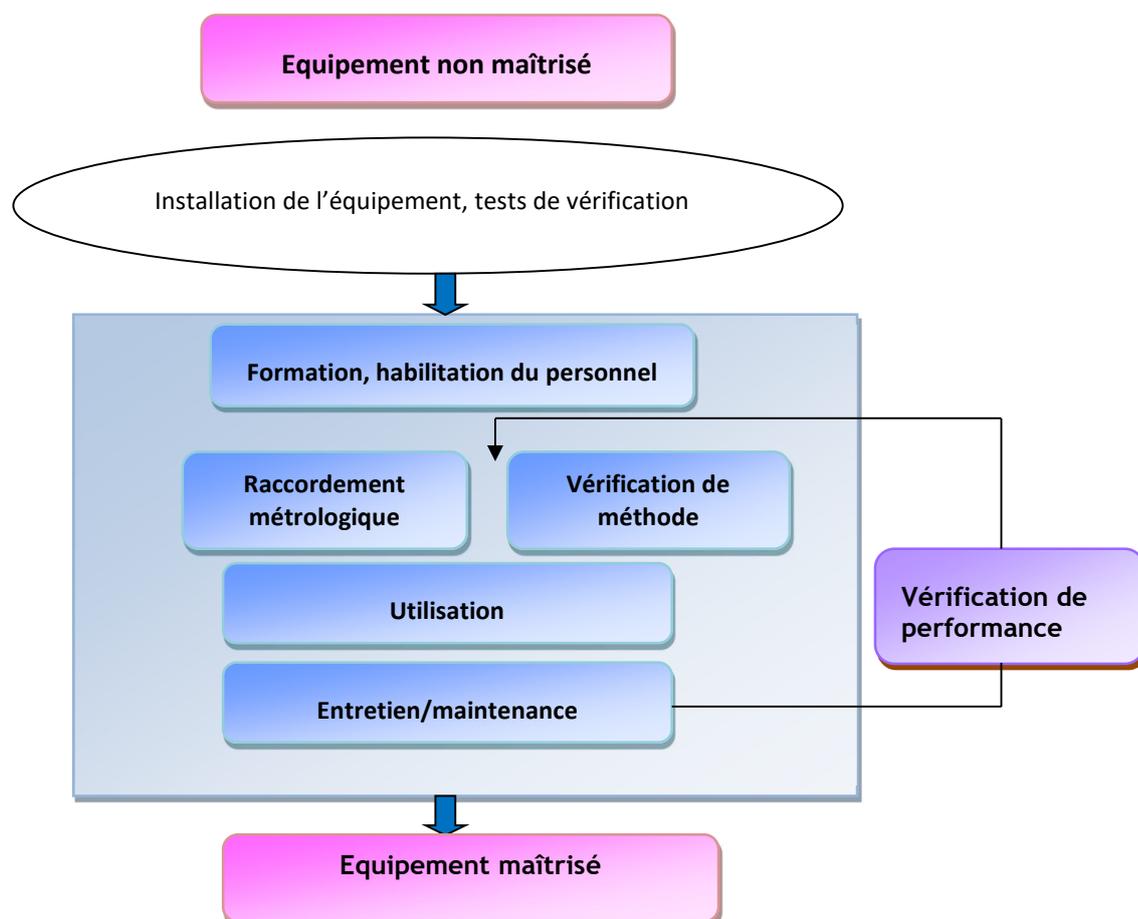
Analyse des risques et modalités de maîtrise

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 001 Maîtrise du système informatique du laboratoire</i> <i>S-MAT –PR 003 Gestion des équipements informatiques</i> <i>S-DOC-PR 002 Gestion des enregistrements et archivage</i>
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,...)	

Panne bloquante	Procédure dégradée	<i>M-ORG-PR 001 Procédure générale de contingence</i> <i>M-ORG-INS 002 « Solutions dégradées en cas de panne du serveur central »</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 maitrise

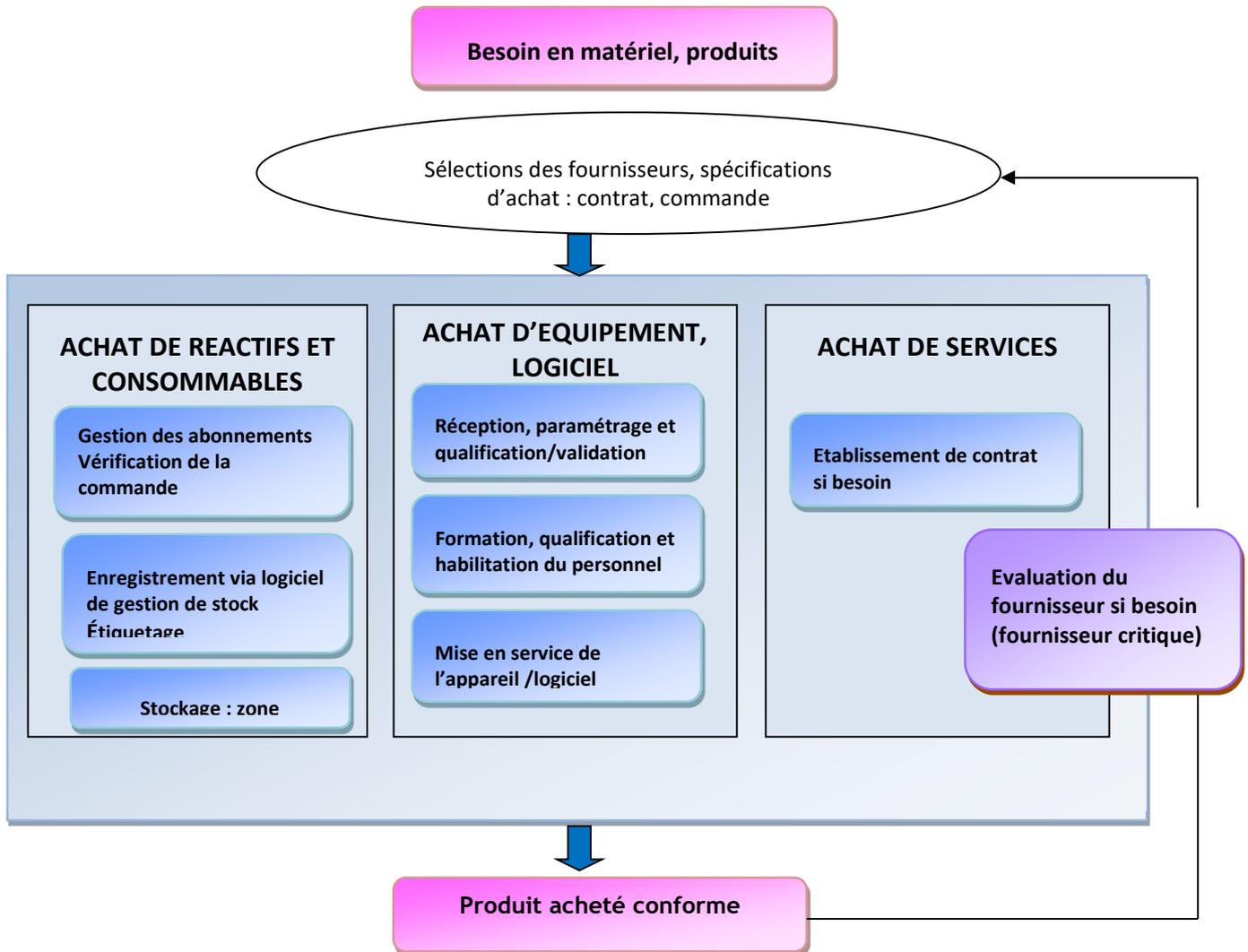
RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Matériel non entretenu	Planning de maintenance suivi par les référents techniques et les RAQ (maintenance interne et externe) Archivage des maintenances	<i>S-MAT-PR 001 Gestion des équipements techniques</i> <i>S-MAT-PR 005 Maintenance des analyseurs</i>
Equipement non maîtrisé par le personnel	Avant chaque mise en service : planning de formation, formation et habilitation du personnel au poste Nomination d'interlocuteurs métrologie sur chaque site et de référents métrologie	<i>S-MAT-PR 001 Gestion des équipements techniques</i> <i>S-MAT –PR 003 Gestion des équipements informatiques</i> <i>M-GRH-PR 001 Gestion du personnel</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-ORG-PR 001 Procédure générale de contingence</i> <i>O-ANA-INS 007 Réalisation d'étude d'impact</i>
Matériel non raccordé métrologiquement	Planning d'étalonnage suivi par le référent métrologie Contrôle et approbation des certificats de conformités des prestataires. Mise en place d'un laboratoire de métrologie en interne	<i>S-MAT-PR 002 Métrologie des équipements du laboratoire</i> <i>S-MAT-PR 006 Evaluation des incertitudes de mesure selon la méthode de « Gum »</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 
Personnel non formé	Nomination et qualification d'interlocuteurs achat sur chaque site Formation annuelle des interlocuteurs achats	<i>M-GRH-ENR 017 Fiche de fonction Interlocuteur achat Fiche de qualification Interlocuteur achat</i>
Fournisseurs non maîtrisés	Liste des fournisseurs référencés du LBMMS Evaluation annuelle des fournisseurs critiques lors de la revue direction	<i>S-ACH-PR 001 Sélection et utilisation des services et équipements S-ACH- DS 002 Critères d'évaluation des fournisseurs et prestataires</i>
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 001 Critères de sélection des fournisseurs et prestataires</i>
Produit reçu non conforme	Critères de conformité de réception des produits. Enregistrement des livraisons et produits non conformes	<i>S-ACH-PR 002 Gestion de stock des réactifs et consommables</i>
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. Vérification des zones de stockage	
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

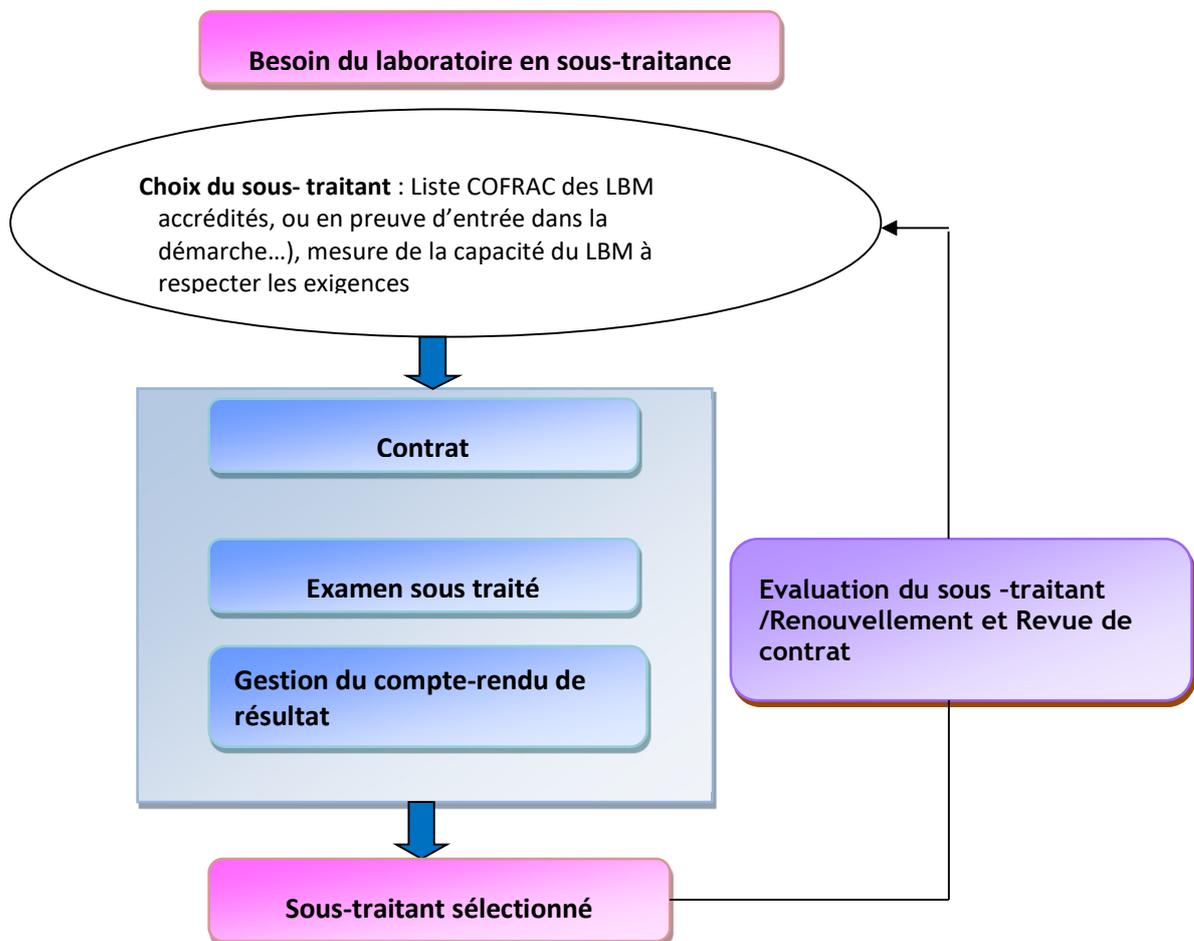
Le laboratoire transmet des analyses à des sous-traitants dans les cas suivants :

- 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 001 Gestion de la sous-traitance</i> <i>M-ORG-PR 001 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 002 Sécurité des personnes et des locaux</i> <i>S-HSE-DS 001 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 001 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 003 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 élargie