

Manuel Qualité



Laboratoire des Boucles de la Seine

Destinataire :

.....

Mode de diffusion :

- ☐ Contrôlé
- ☐ Non contrôlé

Sommaire

A. Terminologie et abréviations	2
A1. Terminologie	2
A2. Abréviations	2
B. Présentation de la SELAS Bio LBS	3
B.1. Présentation générale	3
B.2. Indépendance, intégrité et impartialité	4
B.3. Coopération entre les sites <i>Bio LBS</i>	4
B.4. Coopération avec la clientèle et les organismes de réglementation	4
B.5. Sous-traitances et externalisation	6
B.6. Organisation du système qualité du laboratoire	8
C. Processus Management de la qualité – Amélioration continue	9
C.1. Politique et objectifs qualité	9
C.2. Processus	11
C.3. Gestion documentaire	12
C.4. Suivi du système qualité	14
D. Processus de réalisation	15
D.1. Phase pré-analytique	15
D.2. Phase analytique	15
D.3. Phase post-analytique	16
E. Processus support	18
E.1. Ressources humaines / HSE	18
E.2. Approvisionnement matériel, réactifs, consommables et services	22
E.3. Gestion du système informatique	23

A. Terminologie et abréviations

A1. Terminologie

Tous les termes et définitions employés dans le MQ et ses documents associés sont donnés dans l'ISO 9000, l'ISO/CEI guide 2, VIM et l'ISO 15189.

A2. Abréviations

- ⇒ AFGSU : Attestation de Formation aux Gestes de Soins d'Urgence
- ⇒ AMP : Assistance médicale à la procréation
- ⇒ ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- ⇒ CNQ : Contrôle National de Qualité
- ⇒ COFRAC : COmité FRançais d'ACcréditation
- ⇒ CQE : Contrôle de Qualité Externe
- ⇒ CQI : Contrôle de Qualité Interne
- ⇒ GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses
- ⇒ HSE : Hygiène, Sécurité et Environnement
- ⇒ IDE : Infirmier(e) Diplômé(e) d'Etat
- ⇒ LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
- ⇒ MQ : Manuel Qualité
- ⇒ RAF : Responsable Administratif et Financier
- ⇒ RQ : Responsable Qualité
- ⇒ SAV : Service Après Vente
- ⇒ SELAS : Société d'Exercice Libéral par actions Simplifiée
- ⇒ SIL : Système Informatique du Laboratoire
- ⇒ SMQ : Système de Management de la Qualité

B. Présentation de la SELAS Bio LBS

B.1. Présentation générale

Le LBM Bio LBS est le fruit de la fusion des laboratoires Solabio et Bioseine. Il fonctionne depuis le 01/01/2017 sous la forme juridique d'une SELAS qui comprend 15 sites :

- Site 1 : le site de Lillebonne
3, place Félix Faure, 76170 Lillebonne
- Site 2 : le site de la Clinique Mathilde
4, rue de Lessard, 76100 Rouen
- Site 3 : le site du Havre
178, cours de la République, 76600 Le Havre
- Site 4 : le site de Saint Romain de Colbosc
24, place Anciens Combattants, 76430 Saint Romain de Colbosc
- Site 5 : le site de Boos
146 C, rue Maryse Bastié, 76520 Boos
- Site 6 : le site de Canteleu
19, place Jean Jaurès, 76380 Canteleu
- Site 7 : le site d'Isneauville
5, place Marché, 76230 Isneauville
- Site 8 : le site de Déville-lès-Rouen
568 D, route de Dieppe, 76250 Déville-lès-Rouen
- Site 9 : le site du Trait
1560, rue du Maréchal Foch, 76580 Le Trait
- Site 10 : le site de Caudebec-lès-Elbeuf
116, rue de la République, 76320 Caudebec-lès-Elbeuf
- Site 11 : le site de Bonsecours
4, route de Paris, 76240 Bonsecours
- Site 12 : le site d'Yser - Rouen
151, boulevard de l'Yser, 76000 Rouen
- Site 13 : le site de Clémenceau - Rouen
81, cours Clémenceau, 76100 Rouen
- Site 14 : le site de Darnétal
20, rue aux Juifs, 76160 Darnétal
- Site 15 : le site du Mesnil-Esnard
144, route de Paris, 76240 Le Mesnil-Esnard

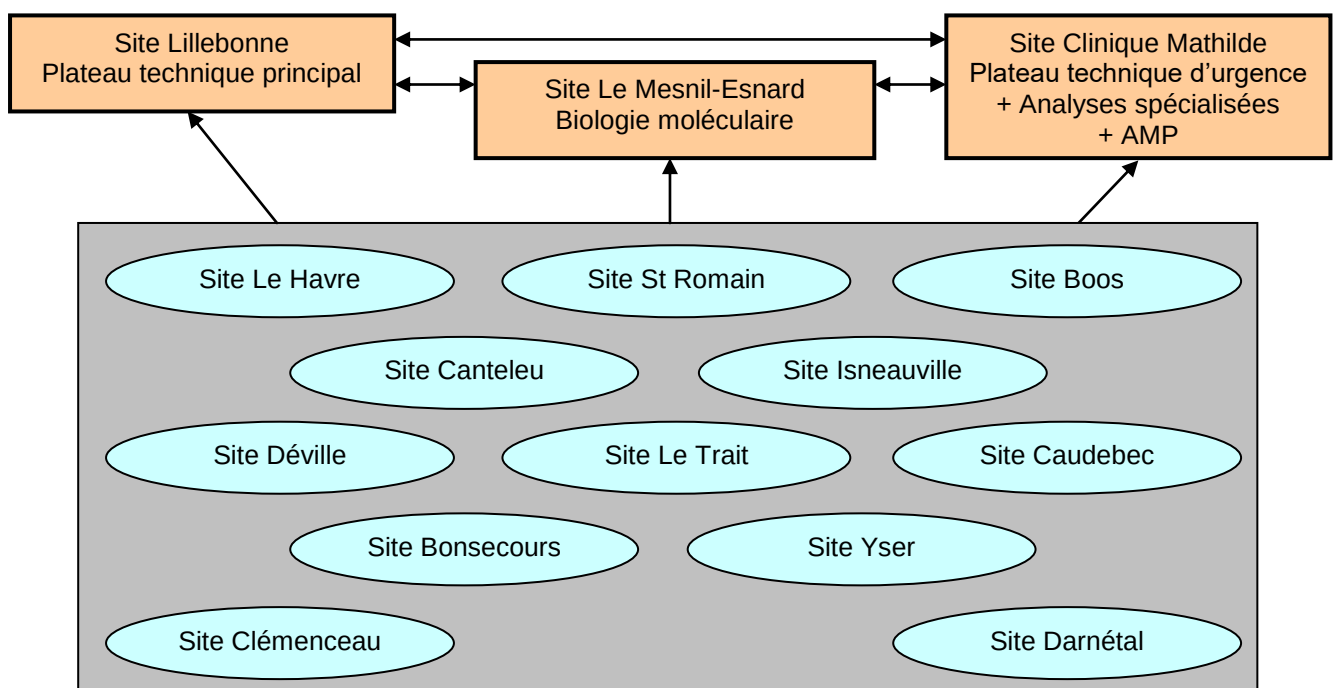
B.2. Indépendance, intégrité et impartialité

Le laboratoire *Bio LBS* et son personnel ne sont soumis à aucune pression ou influence commerciale induite, interne ou externe, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité des examens. Toute influence sur les résultats des analyses exercée par des personnes ou organismes extérieurs au laboratoire est exclue.

Le laboratoire n'est impliqué dans aucune activité pouvant mettre en péril son intégrité et son indépendance de jugement.

La rémunération du personnel ne dépend ni du nombre d'analyses effectuées, ni de leurs résultats.

B.3. Coopération entre les sites *Bio LBS*



→ : Transmission des échantillons pour analyse.

B.4. Coopération avec la clientèle et les organismes de réglementation

Le laboratoire travaille pour les patients directs du laboratoire et indirects d'Hôpitaux, de maisons de retraites, d'EHPAD, etc....

Il travaille également en collaboration avec les médecins prescripteurs, les infirmières libérales et sous l'égide des organismes d'accréditation ou de réglementation.

Un suivi des contrats est effectué pour l'ensemble des clients selon la procédure « Revue de contrats ».

B.4.1. Coopération avec les patients directs

Une information complète est donnée aux patients sur les conditions de réalisation des prélèvements. Les biologistes se tiennent à leur disposition pour une éventuelle

interprétation (ou un conseil) sur leur dossier biologique, dans la limite des lois et décrets parus au Journal Officiel.

B.4.2. Coopération avec les établissements de soins

Les analyses réalisées pour l'Hôpital de Saint Romain de Colbosc ou pour tout autre établissement de soins public sont soumises à un marché négocié pour une durée déterminée au préalable.

Les analyses réalisées pour la Clinique Mathilde, ou pour tout autre établissement de soins privé, sont soumises à un contrat reconductible tacitement.

Les interlocuteurs privilégiés sont les médecins et infirmières de l'établissement.

Le laboratoire s'engage à prendre en charge l'acheminement des échantillons et éventuellement le prélèvement (en fonction du contrat). Des heures fixes sont définies pour les ramassages. Pour les urgences, le laboratoire intervient sur appel téléphonique. Le temps maximum de rendu de résultats est défini dans le contrat.

Une permanence de service est assurée la nuit et les jours non ouvrés du laboratoire pour répondre aux contrats de l'hôpital de St Romain de Colbosc et de la Clinique Mathilde. Cela peut également s'entendre pour tout nouveau contrat.

Une étroite collaboration est indispensable pour un fonctionnement optimal entre le LBM et ce type de client, c'est pourquoi des outils de communication sont mis en place (questionnaire de satisfaction, participation à la CME, au CLIN, ...) pour affiner la coopération entre les deux entités.

B.4.3. Coopération avec les maisons de retraite, EHPAD ...

Le laboratoire prend en charge le ramassage des prélèvements, soit sur appel téléphonique, soit par des tournées fixes selon l'accord défini entre le client et le site concerné.

B.4.4. Coopération avec les Infirmiers Diplômés d'Etat libéral (IDE)

Le laboratoire fournit aux IDE une information complète concernant les conditions de prélèvement et d'acheminement à respecter via le manuel de prélèvements.

Il leur fournit également le matériel de prélèvement (tubes, aiguilles, corps de pompe, etc....) et de transport (boîtes de transport respectant les conditions réglementaires et sacs isothermes).

Pour s'assurer de la bonne gestion par les infirmier(e)s de la phase préanalytique selon les normes du laboratoire, une convention est signée entre le laboratoire de biologie médicale et les IDE.

B.4.5. Coopération avec les médecins prescripteurs

Les biologistes sont à la disposition des médecins pour les aider dans la rédaction de leur prescription et dans l'interprétation biologique des résultats.

La veille bibliographique du laboratoire permet d'informer les médecins des évolutions de la biologie (nouveaux paramètres, modification de la nomenclature, etc.).

Les biologistes du laboratoire participent à la rédaction d'un bulletin d'informations médicales, diffusé aux médecins, ayant pour objet le recours aux prestations et la délivrance de conseils sur des sujets scientifiques généraux ou particuliers afin de contribuer à l'amélioration de la prise en charge médicale des patients.

B.4.6. Coopération avec des laboratoires extérieurs

Le laboratoire *Bio LBS* effectue également des analyses pour des laboratoires de biologie médicale extérieurs. Cette relation donne lieu à des contrats de coopération.

B.4.7. Coopération avec les organismes d'accréditation ou de réglementation

Le laboratoire coopère avec les organismes d'accréditation et de réglementation en leur permettant de vérifier la conformité des installations et des pratiques de travail selon les référentiels en vigueur.

Cette coopération comprend :

- l'accès à tous les locaux, personnels, documents et enregistrements concernés par la demande et utiles à la conduite des évaluations ;
- La possibilité d'assister aux activités pour lesquelles l'accréditation est demandée ;
- L'information des évaluateurs sur les dispositions de sécurité à respecter dans le cadre de leur mission et la mise à disposition, lorsqu'ils sont nécessaires, des équipements de protection individuelle ;
- La communication préalablement à l'évaluation de la documentation nécessaire à la préparation de l'intervention de l'équipe d'évaluation.

B.5. Sous-traitances et externalisation

B.5.1. Sous-traitance des analyses spécialisées

Les analyses que le laboratoire n'est pas en mesure de réaliser sont sous-traitées dans des laboratoires sous-traitants selon la procédure « Sous-traitance des analyses spécialisées ».

Afin de s'assurer de la compétence et de la conformité des sous-traitants, le laboratoire les évalue tous les 2 ans.

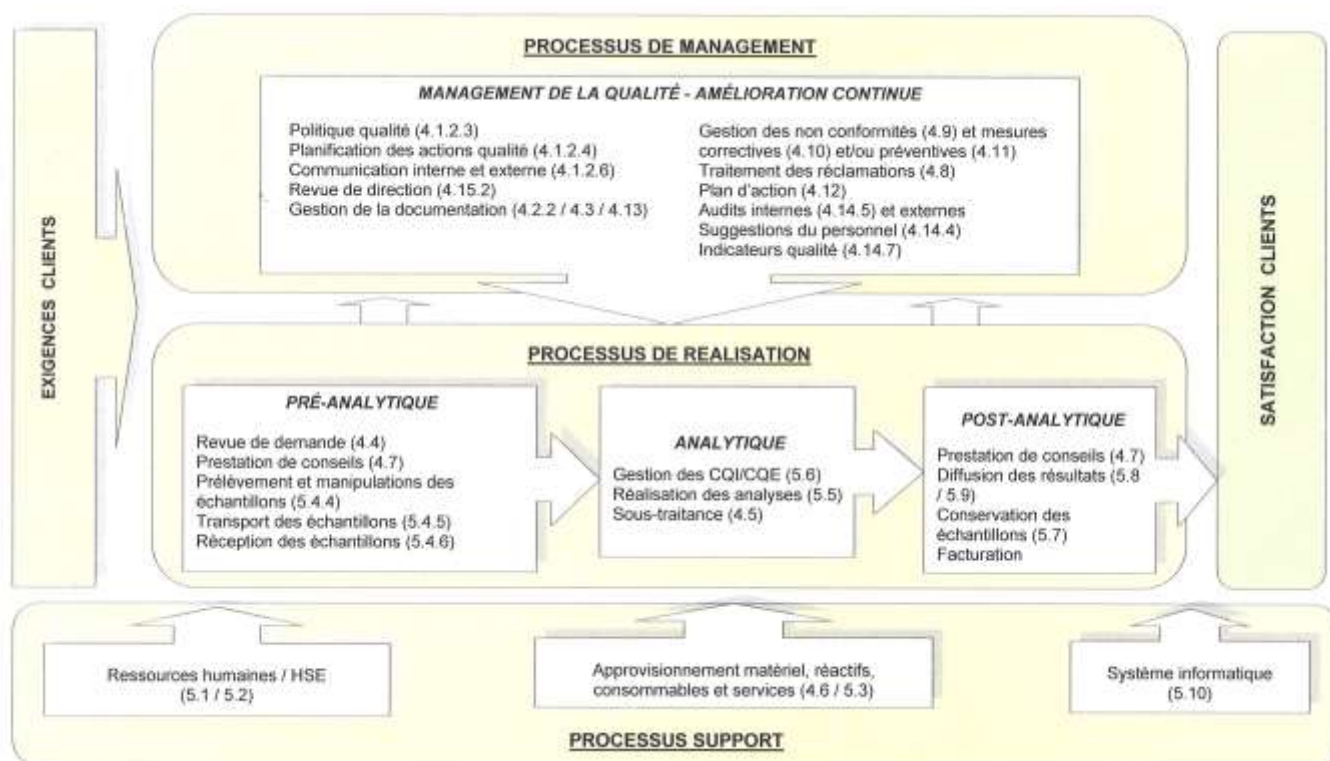
B.5.2. Externalisation des tâches non médicales

Le laboratoire externalise les activités non médicales suivantes :

- L'entretien des locaux (majoritairement externalisé) : Un cahier des charges listant les différentes tâches à effectuer a été établi par le laboratoire et signé par les deux parties.
- La location et l'entretien des blouses et tapis : La société choisie garantit un stock de blouses adapté au nombre de changes hebdomadaires et des tapis propres, remplacés régulièrement.
- L'élimination des Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI) : Une société se charge du ramassage et de l'élimination des déchets médicaux du laboratoire dans le respect de la réglementation en vigueur.
- La destruction des archives : les archives papiers dont la durée de conservation est arrivée à terme sont confiées à une société qui se charge de leur destruction en assurant la confidentialité des données.
- Le transport et la transmission des prélèvements : Le laboratoire sous-traite partiellement le transport des prélèvements. Le prestataire s'engage à respecter la réglementation du transport des matières potentiellement infectieuses par la route (réglementation ADR), à respecter les plans de tournées établis par le laboratoire, et à respecter les conditions de température et de délai nécessaires à la préservation des spécimens transportés. En cas de retard ou d'incident, le prestataire s'engage à prévenir le laboratoire.
- La sécurité incendie des locaux : Le laboratoire fait appel à une société pour l'installation et le suivi du matériel nécessaire à la sécurité incendie des locaux.
- L'envoi des courriers médecins : Le laboratoire fait appel à une société spécialisée dans la collecte et la distribution des courriers professionnels médicaux pour l'envoi des résultats médecins.
- Métrologie : une partie des activités de métrologie fait l'objet de contrats de prestations de service. Le laboratoire s'assure que le prestataire dispose de la reconnaissance COFRAC pour les activités contractualisées.

B.6. Organisation du système qualité du laboratoire

Les activités du laboratoire sont organisées en 3 types de processus (de management, de réalisation et support) qui composent la cartographie des processus ci-dessous :



C. Processus Management de la qualité – Amélioration continue

C.1. Politique et objectifs qualité

Nous, soussignés Rodin ANDRIAMAHATRATRA, Clara ANDRIAU, Steeve BOUCHER, Sandrine CHAN, Jean-Baptiste CHRÉTIEN, Mathilde COPPOLA CRUYPENINCK, Olivier CRESSANT, Claire DELASTRE, Jean-Philippe GOUMENT, Fabienne HERMIER, Isabelle LEGRAS, Sophie LEROUX-THIEBAULT, Henri MENARD, Xavier MOTTIN, Sébastien PAUL, Bruno RANTY, Julie ROSET, Florence SARAZIN et Loïc TRIAU biologistes médicaux associés du laboratoire de biologie médicale *Bio LBS*, nous engageons à assurer la qualité du service rendu à nos clients (patients, médecins prescripteurs, ...).

Le laboratoire, composé d'un site technique principal situé à Lillebonne, d'un site technique d'urgence (+ analyses spécialisées et AMP) situé à Rouen - Clinique Mathilde, d'un site technique de biologie moléculaire situé au Mesnil-Esnard et de 12 sites pré/post-analytiques situés au Havre, à St Romain de Colbosc, à Boos, à Canteleu, à Déville-Lès-Rouen, à Caudebec-Les-Elbeuf, à Bonsecours, à Rouen-Yser, à Rouen-Clémenceau et à Darnétal s'engage à exercer son activité conformément aux textes législatifs et réglementaires (loi n°90-1258 du 31 décembre 1990 relative aux sociétés d'exercice libéral), à l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA), à l'ordonnance du 13 janvier 2010, à la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 et au décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale. A ce titre, l'entité SELAS *Bio LBS* est tenue juridiquement responsable.

Notre système de management de la qualité respecte à ce jour la norme ISO 15189.

L'accréditation est aujourd'hui acquise en portée flexible standard (A) pour les sous-familles suivantes :

Site de Lillebonne :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)
- Bactériologie (BACTH)

Site de Rouen-Clinique Mathilde :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)

Site du Mesnil-Esnard :

- Bactériologie (BACTH)

+ Phases pré et post-analytiques des sites de Lillebonne, de Rouen-Mathilde, de Saint-Romain de Colbosc, de Boos, de Canteleu, d'Isneauville, de Déville-Lès-Rouen, du Trait, de Bonsecours, de Rouen-Yser, de Rouen-Clémenceau, de Darnétal et du Mesnil-Esnard.

Les principaux objectifs de l'année 2017 sont :

- La mise en commun des systèmes de management de la qualité des sociétés Solabio et Bioseine (harmonisation des pratiques) pour ne faire qu'un seul SMQ.
- Améliorer en continu le nouveau SMQ afin de toujours mieux satisfaire les clients (patients, prescripteurs, etc...)
- Le transfert d'accréditation des analyses de bactériologie (du site de Lillebonne vers le site de la clinique Mathilde – janvier 2017) et des analyses de biologie moléculaire (du site du Mesnil-Esnard vers le site de la clinique Mathilde courant 2017).
- La mise à jour des outils de communication (manuel de prélèvement en ligne via Ubilab et mise à jour du site internet).
- L'intégration de l'AMP au SMQ.

Des éléments ont déjà été mis en place pour répondre à ces objectifs : mise en commun du SIL Histone, des middlewares Byg et Scan'Bac Paperless, du système de gestion documentaire Kalilab, du système de gestion des stocks Kalilab et du logiciel de gestion du personnel (paie, formations...) Cegid, ainsi que l'achat de nouveaux automates adaptés à la nouvelle répartition de l'activité sur les plateaux techniques.

Pour mener à bien les objectifs fixés, nous donnons aux co-responsables qualité, en tant que représentants de la direction, autorité pour coordonner, animer et surveiller notre système qualité ainsi que les moyens financiers nécessaires à cette mission. Ils devront nous rendre compte régulièrement et à l'occasion de la revue de direction de l'efficacité et de l'évolution du système.

Tout le personnel concerné par les activités du laboratoire doit utiliser la documentation qualité et appliquer les politiques et procédures établies.

Chacun d'entre nous, à son niveau, a un devoir de participation active à l'évolution du système qualité afin que son adéquation et sa compréhension soient les plus complètes possible au sein de la SELAS.

Les enquêtes de satisfaction biennales et les retours des réclamations (fiches d'écart) permettent d'évaluer l'efficacité de la politique qualité.

Fait à Lillebonne
Le 30/01/2017

Les biologistes médicaux coresponsables et associés

Dr ANDRIAU



Dr ANDRIAMAHATRATRA



Dr BOUCHER



Dr CHAN



Dr CHRÉTIEN

Dr COPPOLA C.

Dr CRESSENT

Dr DELASTRE

Dr GOUMENT

Dr HERMIER

Dr LEGRAS

Dr LEROUX-THIEBAULT

Dr MENARD

Dr MOTTIN

Dr PAUL

Dr RANTY

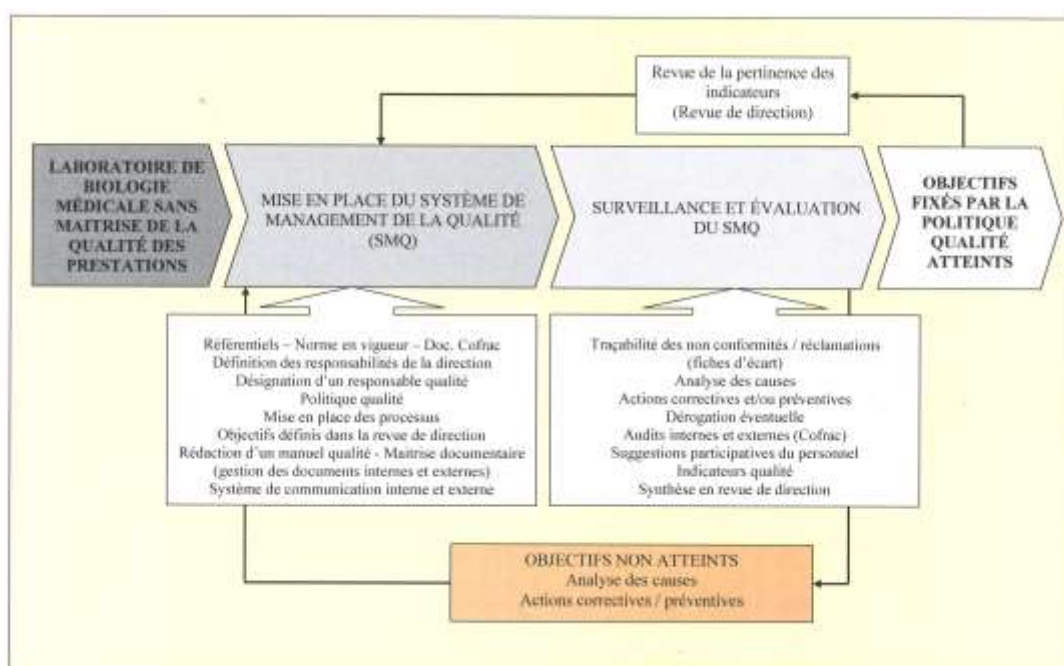
Dr ROSET

Dr SARAZIN

Dr TRIAU

C.2. Processus

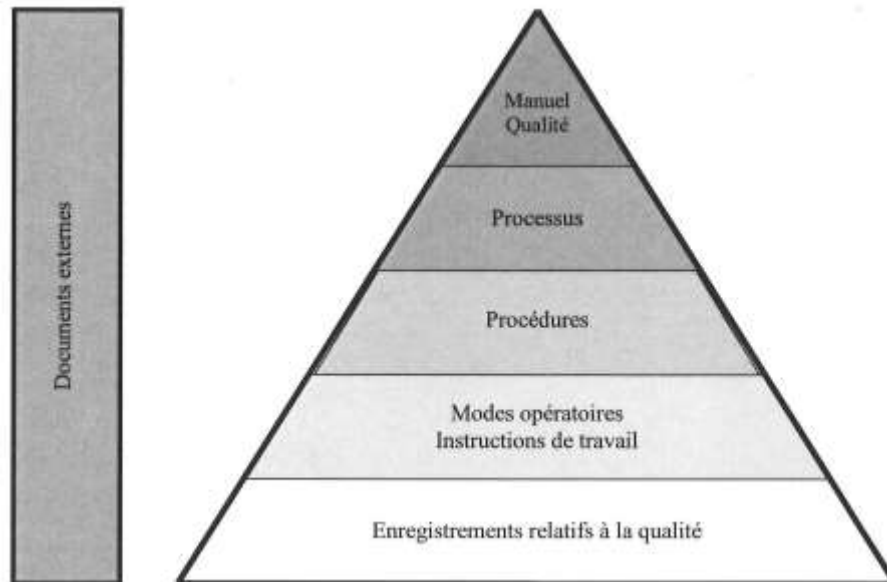
Le processus management permet de piloter la mise en place et le suivi continu du système qualité du laboratoire.



C.3. Gestion documentaire

C.3.1. Présentation du système

Le système qualité du laboratoire est basé sur une architecture pyramidale :



Le « **Manuel Qualité** » comprend les différents éléments permettant de faire une présentation du laboratoire et de son système de management de la qualité selon le point 4.2.2.2. de la norme 15 189 : 2012.

Chaque chapitre du Manuel Qualité est relié à un ou plusieurs processus. Ces processus interagissent entre eux pour répondre à la politique qualité et à ses objectifs, ainsi qu'aux besoins et exigences des utilisateurs.

Le troisième niveau « **procédures** » est constitué de documents complètement organisationnels. Ils décrivent, dans le détail, les dispositions générales d'organisation du manuel qualité qui méritent d'être précisées. Elles sont liées par leur codification au chapitre (ou sous-chapitre) du manuel qualité le plus directement concerné (ex : MU-PE1/001/01 est la Procédure créée dans le système en relation avec le chapitre E1 du MQ).

Le quatrième niveau « **modes opératoires - instructions de travail** » contient tout le savoir-faire technique du laboratoire. Les modes opératoires sont des documents expliquant la manière de réaliser l'analyse. Les instructions ont un caractère plus administratif. Comme pour les procédures, les modes opératoires et les instructions sont codifiés en fonction du chapitre (ou sous-chapitre) du MQ auquel ils se rattachent, précédé respectivement de la lettre M ou I.

Enfin, la preuve des activités effectuées ou des résultats obtenus peut être apportée par l'intermédiaire du dernier niveau : « **enregistrement relatif à la qualité** ». Comme les deux niveaux précédents, ces formulaires portent une codification qui permet également de les rattacher à un chapitre (ou sous-chapitre) du MQ mais cette fois précédé de la lettre E.

Seuls le MQ, le « Manuel de prélèvement » et de rares documents identifiés par les lettres DX (documents externes) peuvent être diffusés à l'extérieur du laboratoire alors que les procédures, modes opératoires, instructions et enregistrements (autres que les documents précités) sont réservés à un usage strictement interne au laboratoire Bio LBS.

C.3.2. Modalité de gestion de la documentation

Documentation interne

Toute la documentation qualité interne (manuel qualité inclus) est gérée grâce à un logiciel de gestion documentaire (Kalilab) qui permet :

- La gestion du cycle de vie des documents.
- La gestion des thématiques propres du laboratoire.
- Le suivi des documents : attestations, lectures, historique, versions, étapes de validations, commentaires.
- Le suivi des révisions (planification, traçabilité, archivage des anciennes versions).
- Le suivi des diffusions papier.
- La consultation des documents par liens (services, matériels, localisations, mots clés, moteur de recherche multicritères).

La gestion de la documentation interne fait l'objet d'une procédure « Gestion de la documentation qualité interne » qui décrit les étapes de gestion de la documentation qualité interne (revue, approbation, retrait, archivage, destruction,...).

Les modalités de rédaction des procédures, des modes opératoires et des instructions font l'objet d'une instruction « Modalités de rédaction d'un document qualité ».

Documentation externe

On entend par documentation externe :

- les normes, les documents du COFRAC, les textes réglementaires.
- les documents techniques des fournisseurs de matériel.
- les livres et revues d'usage courant au laboratoire.

La gestion de la documentation externe est assurée par le service qualité selon la procédure : « Gestion de la documentation externe ».

C.3.3. Archivage et destruction

Le laboratoire dispose de locaux offrant un environnement adapté permettant d'éviter tout endommagement, détérioration, perte ou accès non autorisé. Seul le personnel du laboratoire (ayant signé une clause de confidentialité) peut avoir accès aux enregistrements qualité et techniques.

Les documents sont stockés et conservés selon les recommandations du GBEA (chapitre « Stockage et conservation des archives ») et l'instruction « Gestion des documents relatifs à la qualité (Accessibilité, Archivage) ».

A la fin de la durée de conservation, les archives papiers sont confiées à une société qui se charge de les détruire. Ce processus garantit la confidentialité des documents jusqu'à leur destruction.

C.4. Suivi du système qualité

Pour assurer l'amélioration continue, le laboratoire a mis en place des outils permettant d'identifier et de tracer toute source potentielle ou avérée de non-conformités et le cas échéant, mettre en place des plans d'amélioration pour éviter le renouvellement des non conformités. Le processus de management de la qualité - amélioration continue (ci-dessus) liste entre autre ces outils qui participent à l'évaluation permanente de l'efficacité du SMQ et apportent une critique objective dont il est essentiel de tenir compte pour progresser.

Tous les outils de surveillance mis en place font l'objet de procédures.

Principaux documents issus de ce chapitre

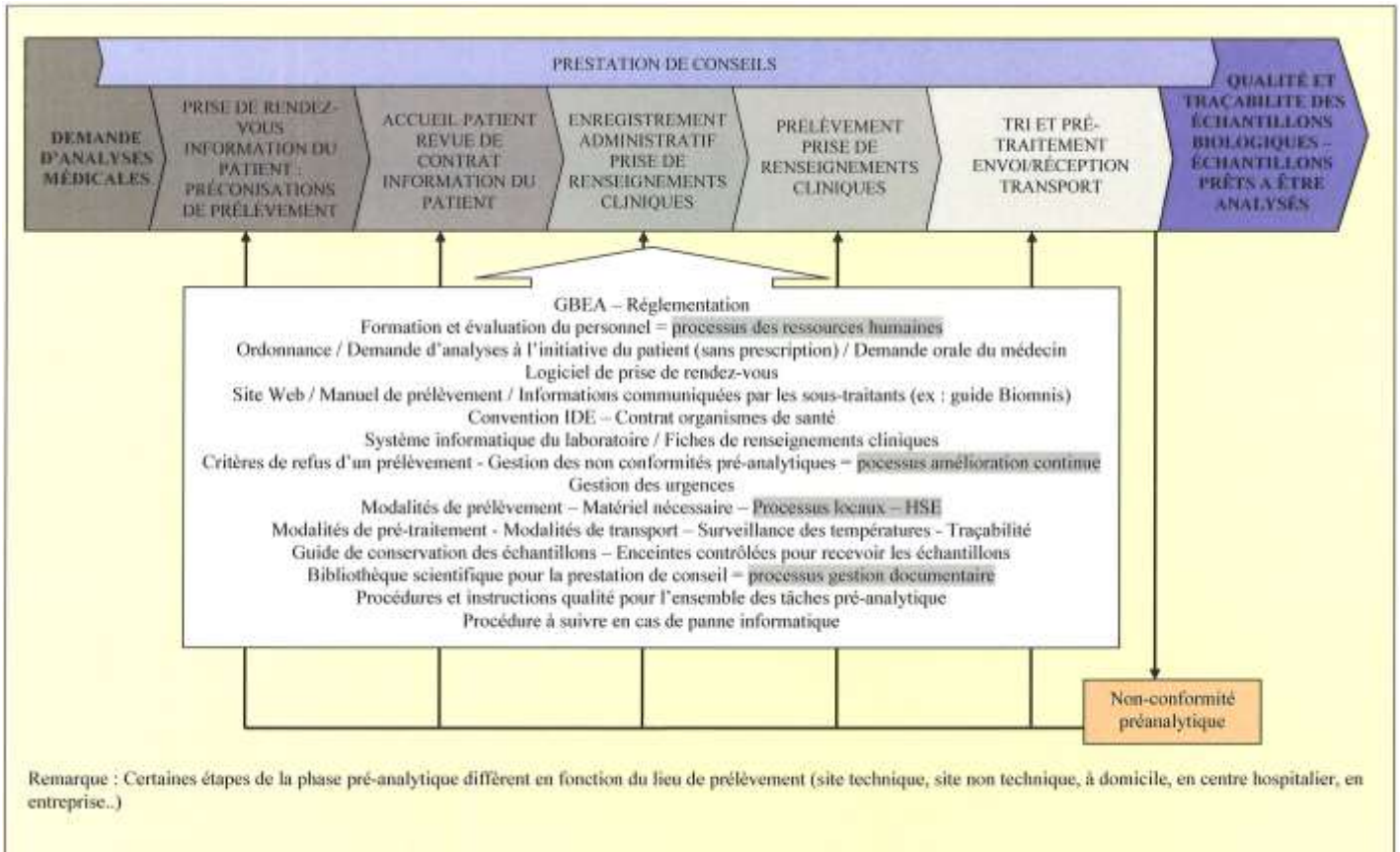
Procédures

- Gestion de la documentation qualité interne
- Gestion de la documentation externe
- Gestion des écarts
- Réalisation des audits internes
- Gestion des indicateurs
- Revue de direction
- Procédure de communication

D. Processus de réalisation

D.1. Phase pré-analytique

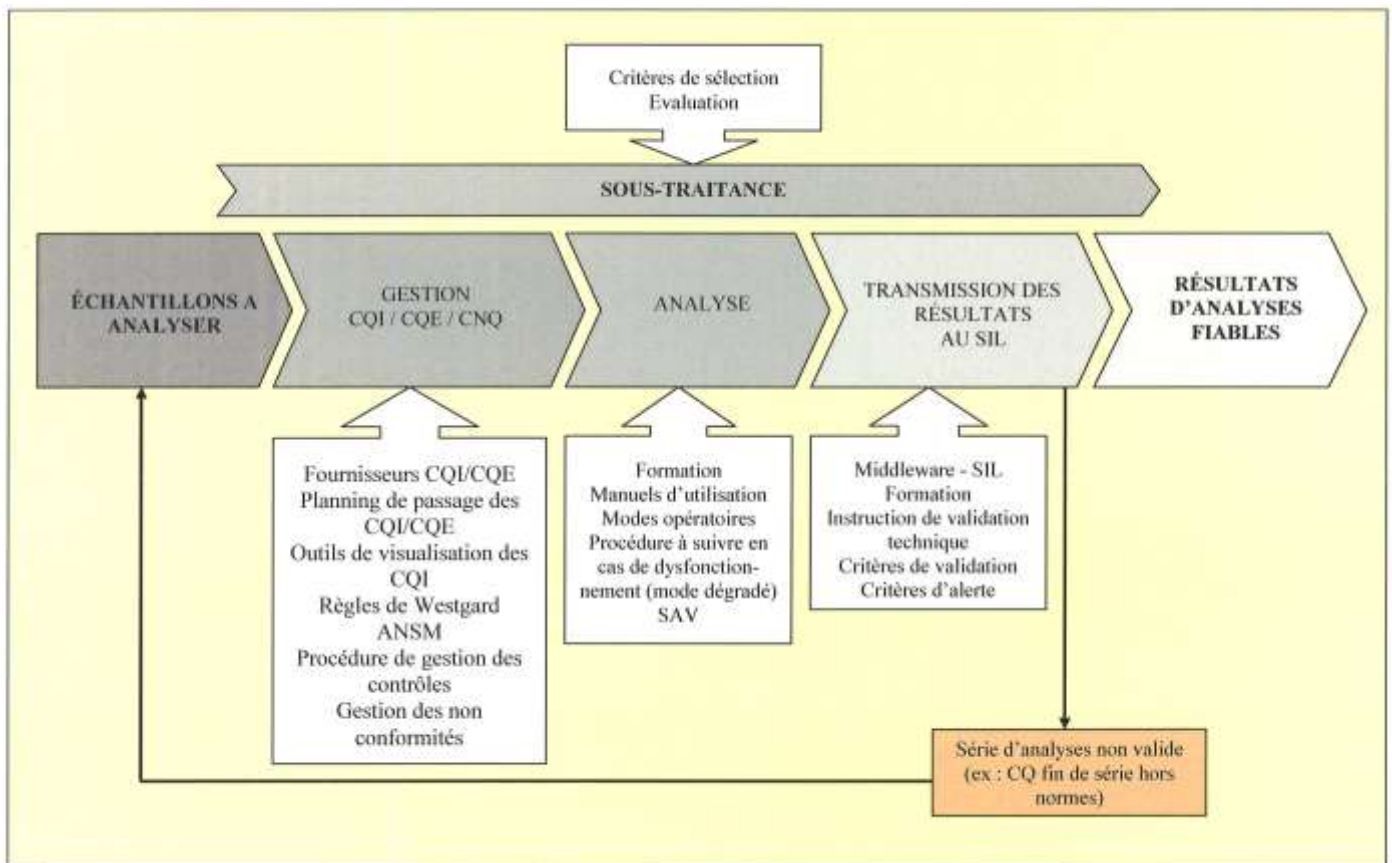
La phase pré-analytique est primordiale pour assurer la qualité des résultats des examens de biologie médicale et leur utilisation ultérieure par le clinicien. Elle est organisée selon le processus pré-analytique ci-dessous :



D.2. Phase analytique

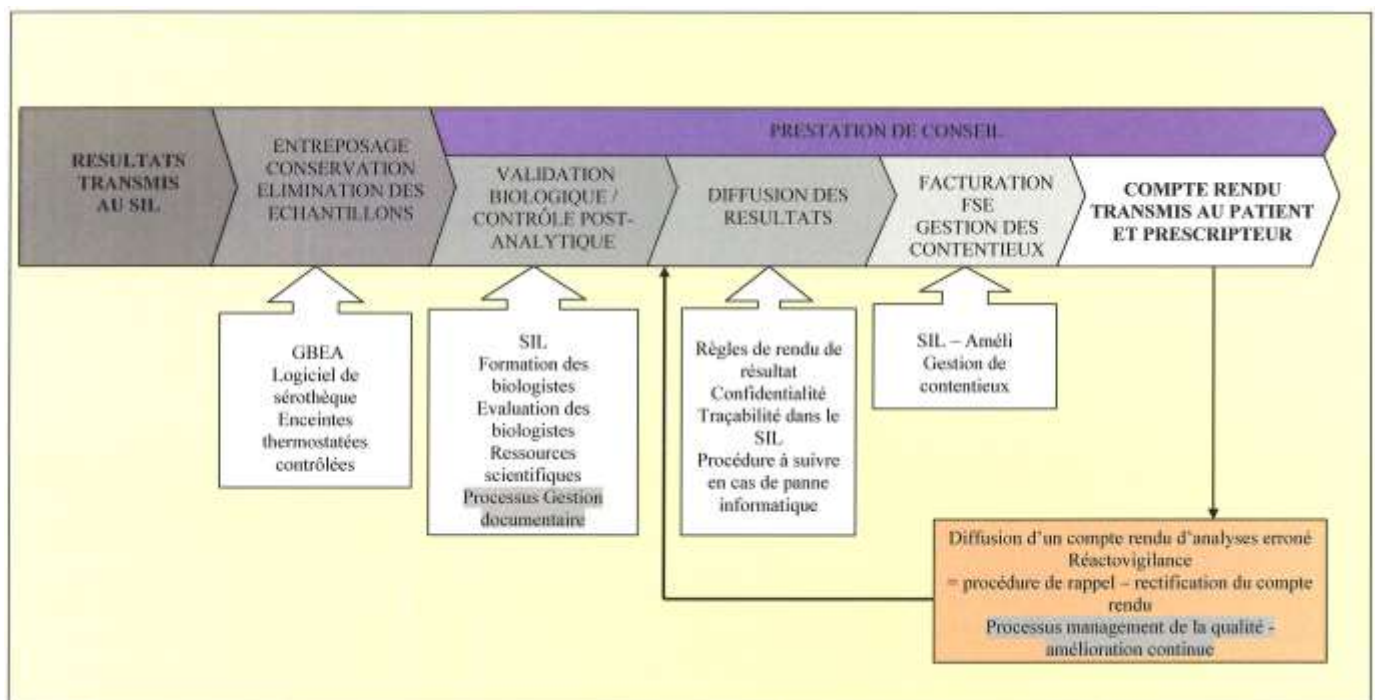
Les analyses sont réalisées en respectant les modes opératoires, procédures et instructions de travail internes validés par un personnel qualifié et approuvé par la direction, et en accord avec les recommandations des fournisseurs.

Le processus analytique comprend les étapes définies ci-après :



D.3. Phase post-analytique

La phase post-analytique est indissociable des autres phases (pré-analytique et analytique). Elle fait la synthèse de l'ensemble des données obtenues lors des phases précédentes pour donner aux patients et prescripteurs une prestation de qualité. Le processus post-analytique s'articule de la façon suivante :



Principaux documents issus de ce chapitre

Procédures

Traitement d'une demande d'analyses médicales

Traitement d'une demande d'analyse en garde

Revue de contrats

La prestation de conseils

Prélèvement effectué au laboratoire

Prélèvement effectué à domicile

Tri des prélèvements et opérations préalables à l'analyse – plateau technique principal

Transport et transmissions des échantillons

Réalisation des contrôles internes de microbiologie

Conduite à tenir en cas de panne d'un matériel laboratoire

Gestion des contrôles de qualité internes

Gestion des contrôles de qualité externes et nationaux

Procédure de redémarrage des automates

Saisie manuelle d'un résultat d'analyse

Procédure de rappel

Sous-traitance des analyses spécialisées

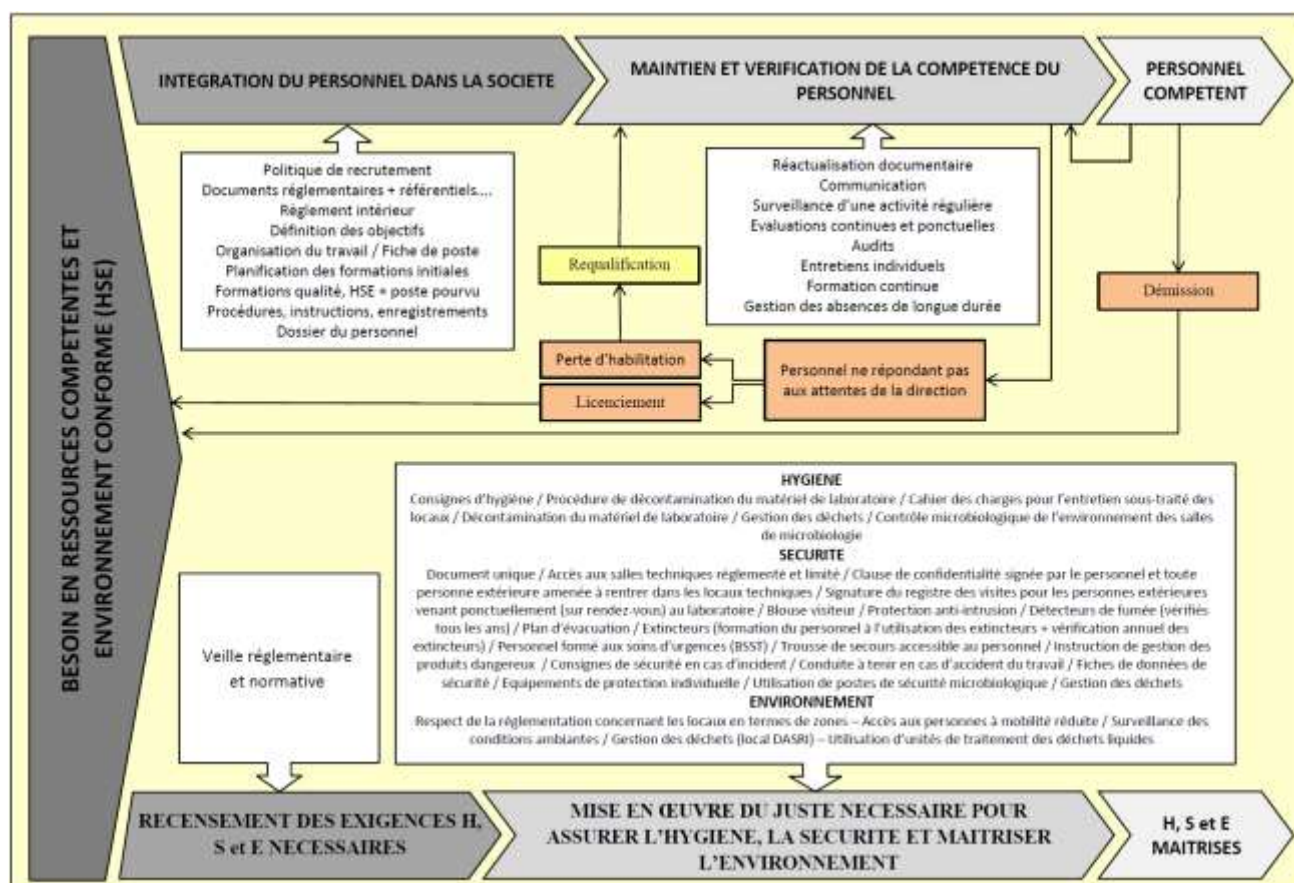
Envoi d'un échantillon au relais Abbott

E. Processus support

Les processus support permettent de mettre à disposition les ressources utiles à l'exécution des processus de réalisation.

E.1. Ressources humaines / HSE

Le processus E1 est décliné en 2 sous-processus : RH et HSE selon la carte du processus ci-dessous.

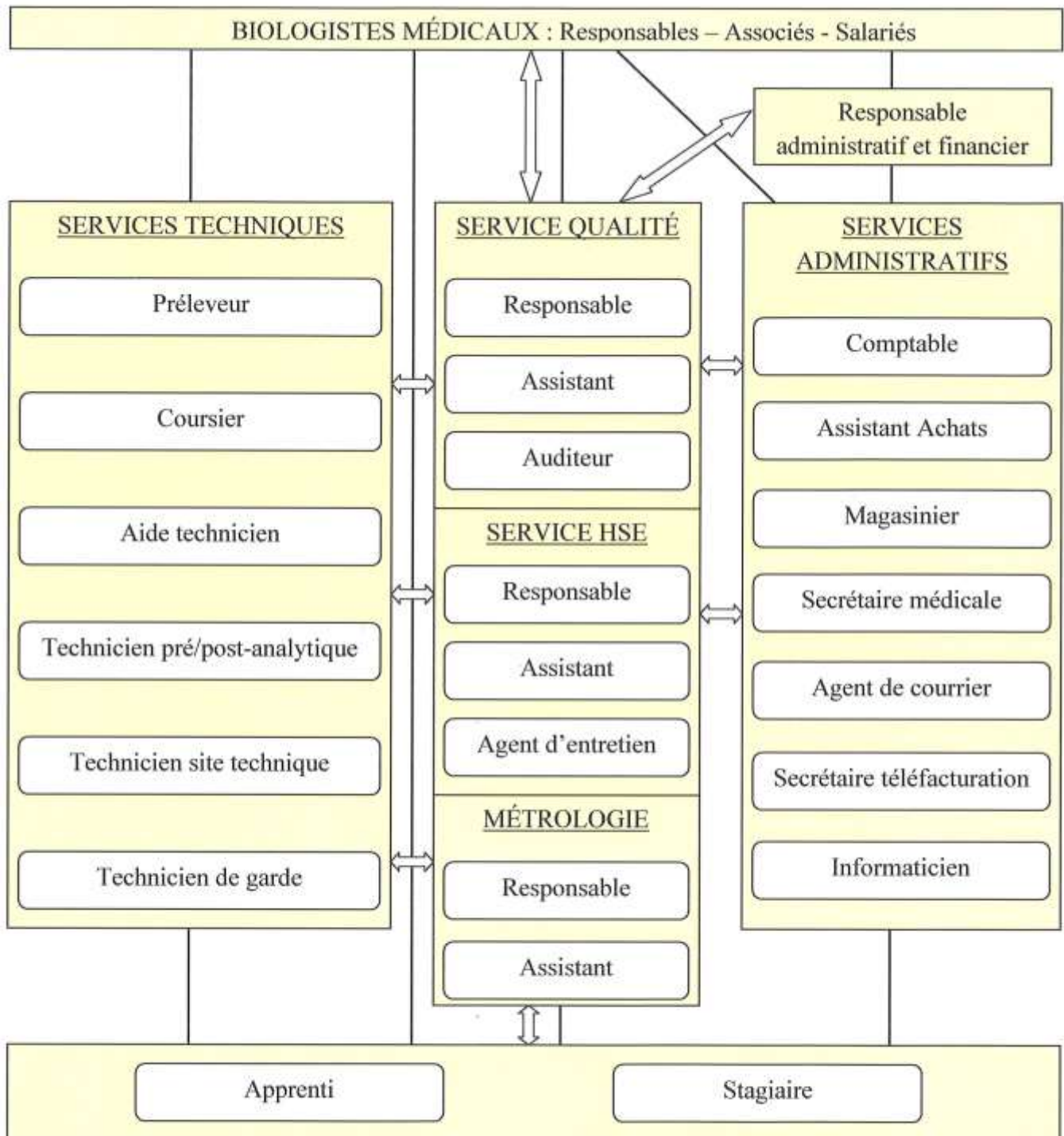


E.1.1. Ressources humaines

La « main d'œuvre » est une des causes d'incertitude de mesure à prendre en compte (diagramme d'Ishikawa) pour assurer la qualité des examens. C'est pourquoi, il est important de mettre des outils en place pour assurer la compétence du personnel et son maintien. Ces outils sont définis dans le sous-processus des ressources humaines ci-dessus.

↳ Organisation des différentes fonctions du laboratoire

L'organisation générale du laboratoire est définie par l'organigramme ci-dessous :



— Relation hiérarchique (toutes les activités dépendent de la direction)

↔ Relation fonctionnelle qualité

Compte tenu de la structure du laboratoire, certaines fonctions décrites dans l'organigramme peuvent être cumulées par une même personne. Un organigramme nominatif précise les fonctions de chacun.

↳ Sphère des responsabilités

Les responsabilités, les autorités et les tâches de chaque membre du personnel sont décrites dans des fiches de fonction.

Pour chaque fonction clé (fonction dont la continuité de l'exercice doit être assurée en cas d'absence du responsable pour assurer le bon fonctionnement du SMQ), des suppléants et/ou assistants ont été désignés.

Les stagiaires sont acceptés au sein du laboratoire. Ils peuvent suivre un cycle de formation mais n'obtiendront pour autant pas d'habilitation à travailler seuls sur un poste (pas de fiche de fonction).

↳ Définition des fonctions

La direction du laboratoire

La direction est composée de **biologistes médicaux** (biologistes qui exercent leur activité professionnelle au sein d'un laboratoire de biologie médicale, quelque soit leur formation professionnelle - pharmacien biologiste, médecin biologiste - ou leur statut juridique au sein du laboratoire - salarié, travailleur indépendant, mandataire social, exploitant sous forme d'entreprise individuelle,...).

Ces biologistes médicaux sont soit des **biologistes médicaux coresponsables** (représentants légaux du LBM ; associés mandataires sociaux du LBM), des **biologistes médicaux associés** (travailleurs non salariés sans mandat social) ou des **biologistes médicaux non associés** (salariés).

Les **biologistes médicaux** coresponsables, associés ou salariés doivent :

- Réaliser les prélèvements et les examens que le technicien ne peut exécuter,
- Participer à la prestation de conseil,
- Ajouter des avis et interprétations
- Valider les résultats des examens biologiques,
- Signer les comptes rendus d'analyses,
- Vérifier que la transmission des résultats se fait dans un délai compatible avec leur bonne utilisation clinique,
- Faire une interprétation de résultats à la demande du patient.
- Maîtriser certaines tâches de métrologie et d'informatique,
- Ils peuvent être amenés à effectuer des tâches de technicien ou de secrétaire selon leur habilitation.

Les **biologistes médicaux** coresponsables et associés coordonnent en plus l'ensemble des fonctions de l'entreprise ; ces fonctions sont administratives, praticiennes et techniques. Ils ont sous leur responsabilité la totalité des services.

Ils sont donc chargés notamment :

- d'encadrer le personnel et d'en assurer la gestion administrative (planning de travail - congés, programme de développement personnel, etc...)

- de définir avec le responsable qualité les objectifs et la stratégie qualité ainsi que les processus associés.
- de garantir la mise en œuvre de la politique qualité.
- d'animer et coordonner les activités du laboratoire (piloter les processus)
- de surveiller les performances et l'amélioration de la qualité des prestations du laboratoire,
- traiter toute réclamation, demande ou suggestion du personnel et/ou utilisateurs des prestations du laboratoire,
- de participer à la gestion de la portée flexible.
- travailler en collaboration et efficacement avec les agences d'accréditation et de réglementation, les autorités administratives, les professionnels de santé, et les patients.
- mettre en place un plan de fonctionnement dégradé pour éviter l'arrêt des activités essentielles au traitement des urgences.

Ils sont également chargés :

- de s'assurer que toutes les mesures concernant la santé, l'hygiène et la sécurité des personnes ainsi que celles concernant l'élimination des déchets et la protection de l'environnement sont appliquées conformément aux textes en vigueur,
- d'assurer le bon fonctionnement du laboratoire (gestion des moyens en personnel compétent et en matériel et concertation avec les chefs de service ainsi qu'avec le RQ).
- Assurer que la transmission des résultats se fait dans des conditions permettant de sauvegarder le secret professionnel,

Remarque :

- Pour assurer l'ensemble de ces tâches efficacement sur l'ensemble des sites, des biologistes responsables de site ont été désignés (un biologiste responsable par site).
- De plus, afin de limiter le nombre d'intervenants dans la gestion des postes techniques et donc une disparité dans les pratiques, parmi les biologistes médicaux, des référents ont été nommés pour répondre aux questions d'ordre technique et scientifique selon le domaine d'activité. Ces référents sont sous la responsabilité du/des pilote(s) du processus analytique.

Les **biologistes médicaux coresponsables** ont quant à eux une autorité supplémentaire sur le laboratoire de biologie médicale. Ils sont responsables du budget, de la réalisation du chiffre d'affaire et du développement des activités du laboratoire. Ce sont les seuls décisionnaires quant au recrutement et au plan de formation d'une personne, à la sélection et la surveillance d'un fournisseur ou d'un sous-traitant et à l'achat de fournitures. Ils assurent ainsi une administration efficace du laboratoire, y compris la planification et la gestion financière conformément aux obligations institutionnelles.

La définition des autres fonctions fait l'objet de l'enregistrement qualité « Définition des fonctions du laboratoire ».

Principaux documents issus de ce chapitre

Procédures
Gestion du personnel

E.1.2. Locaux – Hygiène, Sécurité et Environnement

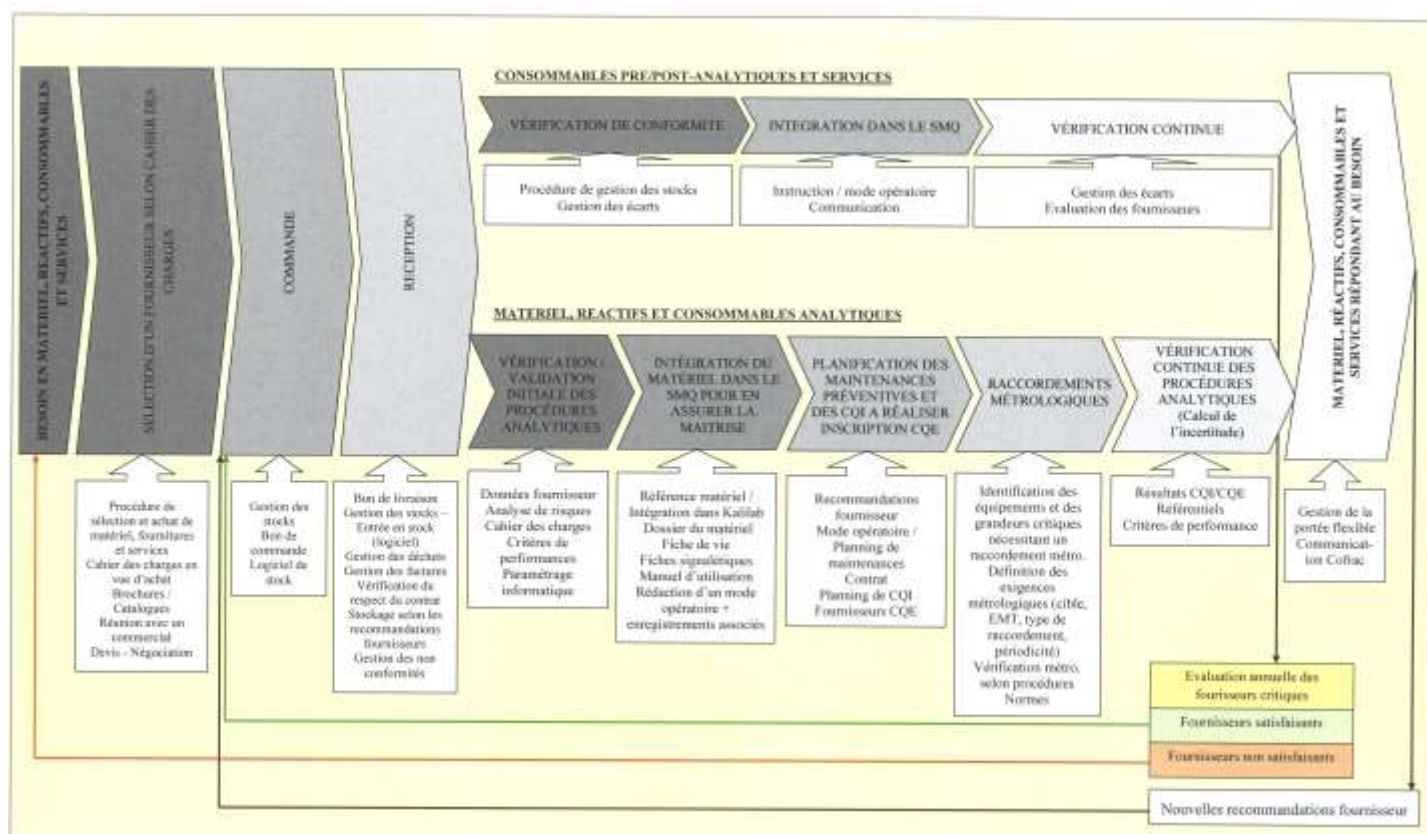
Le processus RH / HSE précise tous les moyens mis en place par le laboratoire pour assurer la qualité et l'efficacité des prestations du laboratoire ainsi que la santé et la sécurité du personnel, des patients et des visiteurs.

Principaux documents issus de ce chapitre

Procédures
Gestion des déchets

E.2. Approvisionnement matériel, réactifs, consommables et services

Le matériel de laboratoire, les réactifs, les consommables et les services sont gérés selon le processus ci-dessous. Ce processus permet d'assurer le bon fonctionnement des équipements et de vérifier la justesse des analyses effectuées.



Le laboratoire dispose de tous le matériel indispensable à la réalisation des analyses médicales.

Le matériel de laboratoire comprend 3 catégories de matériel :

- le matériel de mesures noté MM : il s'agit du matériel permettant d'effectuer des mesures dont les valeurs sont raccordables aux étalons nationaux ou

internationaux ou à des matériaux de référence certifiés (ex : micropipettes). Sont exclus de cette catégorie certains consommables (ex : pipettes stériles à usage unique). Le matériel de mesure est classé critique ou non critique selon qu'il a une incidence sur la qualité du résultats, ou pas.

▫ le matériel d'analyses noté MA : il s'agit du matériel fournissant un résultat d'examen. Ce matériel est classé comme critique (ex : automate d'analyses).

▫ le matériel intermédiaire noté MI : il s'agit du matériel ne fournissant pas de résultats mais participant à leur obtention.

Il est référencé de la façon suivante :

[Numéro du site ou MU][Type de matériel (MM, MA ou MI)][Numéro chronologique].

Le matériel informatique regroupe tout le matériel informatique présent au laboratoire dont le SIL. Il ne prend pas en compte les calculatrices de bureau ou autres petits matériels de cette catégorie.

Il est référencé de la façon suivante : [Type de matériel][Numéro chronologique].

Le matériel informatique n'est pas rattaché à un site en particulier, il peut être transféré d'un site à l'autre selon les besoins.

Principaux documents issus de ce chapitre

Procédures

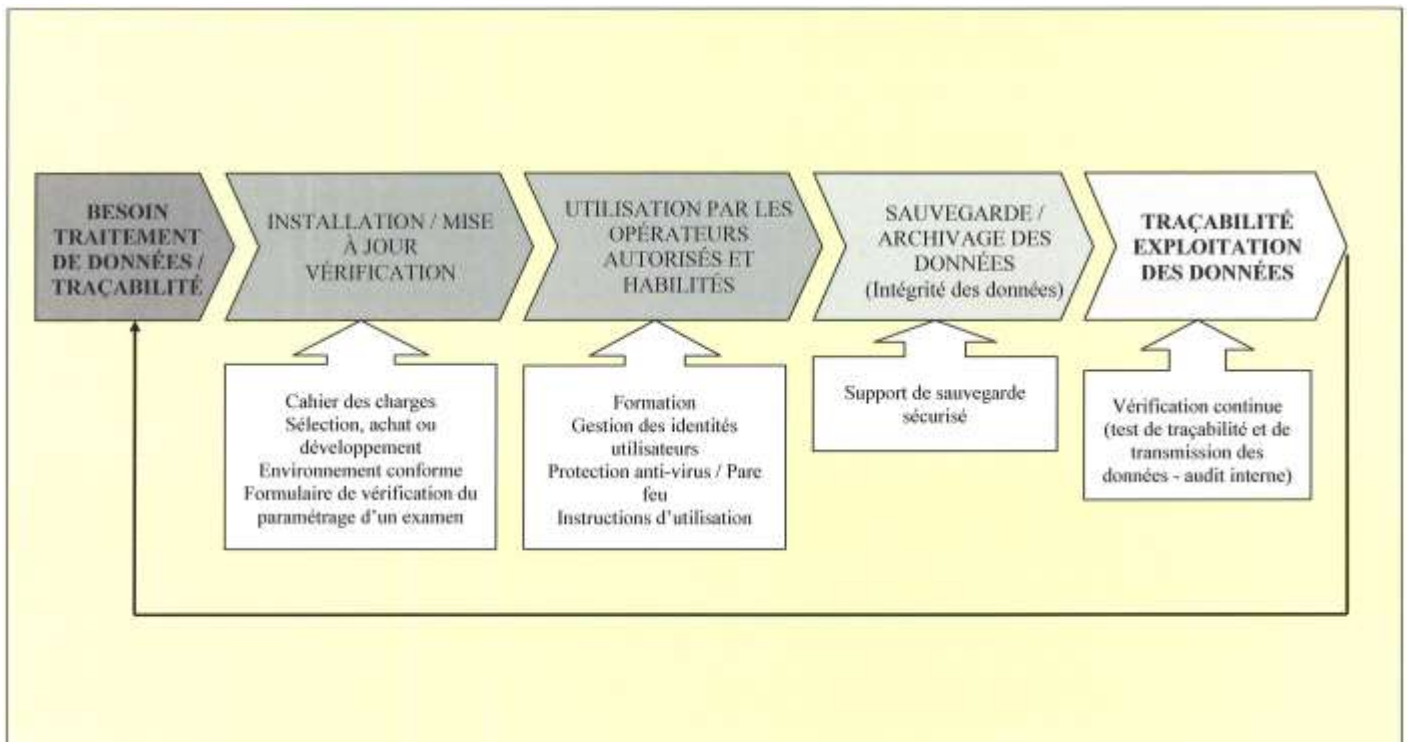
Sélection et achat de matériel, fournitures et services

Gestion de la portée flexible

Procédure de métrologie

E.3. Gestion du système informatique

Pour assurer la maîtrise des moyens informatiques, le laboratoire s'est inspiré du document Cofrac SH GTA 02 « Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale » en juillet 2013.



Principaux documents issus de ce chapitre

Procédures

Gestion du système informatique

Procédure à suivre en cas de panne du système informatique