



Siège social

1 place du Maréchal de Turenne, 33550 Castillon la
Bataille

Tel 05 57 40 25 05

Fax 05 57 40 37 42

Mail : spécifique à chaque site

Nom du site@aquitaine.synlab.fr

MANUEL D'ASSURANCE QUALITE

TABLE DES MATIERES

| | | |
|----------|--------------------------------------------------------|------------|
| 1 | Domaine d'application | 3 |
| 1.1 | Objet et domaine d'application du Manuel Qualité (MAQ) | 3 |
| 1.2 | Gestion du Manuel Qualité | 4 |
| 1.3 | Présentation de la SELAS | 4 |
| 1.4 | Activités du laboratoire et périmètre d'application | 6 |
| 2 | Références Normatives et réglementaires | 8 |
| 3 | Termes et définitions | 8 |
| 4 | Système de management de la QUALITE | 11 |
| 4.1 | Exigences générales | 11 |
| 4.2 | Exigences relatives à la documentation | 12 |
| 5 | Responsabilités de la direction | 12 |
| 5.1 | 5.1 Engagement de la direction | 12 |
| 5.2 | Ecoute du client | 13 |
| 5.3 | Politique Qualité | 13 |
| 5.4 | Planification | 13 |
| 5.5 | Responsabilités, autorités et communication | 13 |
| 5.6 | Revue de Direction | 14 |
| 6 | Management des ressources | 146 |
| 6.1 | Mise à disposition des ressources | 146 |
| 6.2 | Ressources humaines | 146 |
| 6.3 | Infrastructures | 17 |
| 6.4 | Conditions ambiantes et environnement de travail | 17 |
| 7 | Réalisation du service | 17 |
| 7.1 | Planification de la réalisation du service | 157 |
| 7.2 | Processus relatifs aux clients | 16 |
| 7.3 | Prestation de conseil | 17 |
| 7.4 | Conception et développement | 17 |
| 7.5 | Achats | 17 |
| 7.6 | Production et préparation du service | 19 |
| 7.7 | Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure | 23 |
| 8 | Mesure, analyse et amélioration | 24 |
| 8.1 | Généralités | 24 |
| 8.2 | Surveillance et mesures | 26 |
| 8.3 | Maîtrise du produit non-conforme | 27 |
| 8.4 | Analyse des données | 27 |
| 8.5 | Amélioration | 28 |

1 DOMAINE D'APPLICATION

1.1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU MANUEL QUALITE (MAQ)

Ce manuel a pour objet de décrire le système de management de la qualité en vigueur dans le Laboratoire d'Analyse Médicale (LBM) SYNLAB AQUITAINE afin :

- d'assurer la conformité de nos services aux exigences de nos clients et aux exigences légales et réglementaires.
- d'accroître la satisfaction de nos clients par le fonctionnement efficace de notre système de management de la qualité et son amélioration continue.

Ses destinataires externes sont nos clients, nos fournisseurs et les organismes accréditeurs.

Ses destinataires internes sont les membres de notre personnel.

Il est conforme aux exigences de la

Le LBM est accrédité selon la norme NF EN ISO 15189 :2012 sous le numéro 8-3353. *Liste des sites et portées disponibles sur www.cofrac.fr*

Par leur signature, les biologistes co-responsables, ci-après, approuvent ce manuel, ainsi que la politique qualité et les Objectifs Qualité (OQ). Ils s'engagent à porter à la connaissance de chaque employé la politique qualité (PQ) et les objectifs de chaque service. Ils s'assurent que chaque responsable connaît et comprend les exigences définies dans ce manuel.

Date et Signature des membres de la direction et des biologistes médicaux :

Le 31 janvier 2019



X. Merlen



P. Maroye



C. Ponty Ferran



S. Digeon



A. Busse



M. Pouget



M. Meyer



M. Maroye



MP. Parizano



C. Paviot



D. Turpin

1.2 GESTION DU MANUEL QUALITE

La gestion du MAQ est réalisée par le RDQ qui a la responsabilité de le modifier. Chaque version :

- fait l'objet d'une numérotation incrémentée à chaque mise à jour,
- est vérifiée et approuvée par les Biologistes Co-responsables de la SELAS,
- un exemplaire des anciennes versions est archivé, les autres sont détruites sous l'autorité du RDQ.

La diffusion du MAQ est sous la responsabilité du RDQ.

La diffusion contrôlée interne du MAQ se fait de façon à permettre l'accès à tout le personnel. Le RDQ prend toutes mesures pour vérifier que chaque membre du personnel a bien eu accès au manuel, qu'il s'agisse d'une version sur papier ou d'une version électronique.

La diffusion externe du Manuel Qualité n'est pas contrôlée, et les destinataires ne reçoivent pas systématiquement les mises à jour. La mention « version non maîtrisée » (mise à jour non assurées) figure en filigrane.

Le RDQ tient à jour la liste des MAQ diffusés en version papier et des destinataires des versions électroniques.

1.3 PRESENTATION DE LA SELAS

1.3.1 Historique de la SELAS

Christian Dauriac avait créé le laboratoire de **Castillon la Bataille** en 1975, exerçant au sein de ce laboratoire les activités de biologie médicale. En 1995 il rachète un laboratoire situé à **La Réole** maintenant dirigé par **Catherine Ponty-Ferran**. En 2000 enfin le projet d'ouverture d'un troisième site est réalisé avec le transfert de l'activité d'anatomopathologie sur le site de **Libourne** dirigé par **Pascal Maroye**. Son épouse **Marie Maroye** obtiendra rapidement pour ce site l'agrément pour les analyses de biologie de la reproduction (BR). En mai 2005, la SELARL SYNLAB AQUITAINE abandonne l'anatomocytopathologie pour se consacrer uniquement à la biologie médicale.

Sur le plateau technique de Castillon regroupant les activités de biochimie, immunologie, hématologie, bactériologie, parasitologie et mycologie les biologistes en poste sont **Marielle Meyer** et **Marie Pierre Parizano**. Le plateau technique de biologie de la reproduction est resté sur le site de Libourne, géré par Marie Maroye.

En 2006, cette SELARL intègre le **réseau SYNLAB** et devient la SELAS AQUILAB puis SYNLAB AQUITAINE en 2018. Début 2011, le laboratoire de **Montpon Ménéstérol**, dirigé par **Stéphanie DIGEON** rejoint le LBM. Enfin début 2013 la SELAS a accueilli dans un premier temps le laboratoire de **Bergerac**, dirigé par **Marc POUGET** et dans un second temps le laboratoire de **Cenon « Les hauts de Garonne »**, dirigé par **Antoine BUSSE**. Aujourd'hui la SELAS SYNLAB AQUITAINE est constituée de **6 sites**.

Depuis janvier 2019, la SELAS SYNLAB AQUITAINE est sous la direction de **Xavier Merlen**, directeur Sud-Ouest Synlab.

1.3.2 Description du LBM:

Le LBM se compose :

- d'un plateau technique généraliste et régional de microbiologie et d'électrophorèse des protéines sur le site de Castillon qui comporte le centre administratif commun aux 6 sites, des locaux techniques d'analyses, de 3 salles de prélèvements;
- d'un plateau technique de Biologie de la reproduction : le site de Libourne qui comporte des locaux techniques avec une partie exclusivement dédiée aux analyses d'aide à la procréation médicale assistée, 4 salles de prélèvement dont une destinée uniquement à la biologie de la reproduction et des surfaces de bureau
- De 6 Centres Péri-Analytiques (pré et post analytique uniquement) : les sites de La Réole, Montpon, Bergerac et Cenon sont des CPA purs respectivement équipés de salles de prélèvements, de locaux techniques et de surfaces de bureaux. Les PT de Castillon et Libourne sont également des CPA.

LABORATOIRE DAURIAC-CASTILLON – PLATEAU TECHNIQUE BIOLOGIE GENERALE (PT), PLATEAU REGIONAL DE BACTERIOLOGIE (PTBA) ET PLATEAU REGIONAL ELECTROPHORESE DES PROTEINES (PTEP)

1 place du Maréchal de Turenne, 33550 Castillon la Bataille

Tel 05 57 40 25 05

Fax 05 57 40 37 42

Mail castillon@aquitaine.synlab.fr



Du Lundi au Vendredi de 7h30 à 13h et 14h00 à 18h00

Le Samedi de 7h30 à 12h30

Entre 13h00 et 14h00 le laboratoire reste ouvert pour les IDE (porte arrière)

Horaire du plateau technique : 8h00 -19h00 et PTBA 8h00-21h00

LABORATOIRE MAROYE LIBOURNE- PLATEAU TECHNIQUE DE BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION

27 Cours Tourny, 33500 Libourne

Tel 05 57 48 10 20

Fax 05 57 48 10 21

Mail libourne@aquitaine.synlab.fr



Le laboratoire est ouvert au public

Du Lundi au Vendredi de 7h00 à 18h00

Le Samedi de 7h00 à 12h00

LABORATOIRE DE BERGERAC- CENTRE PERI-ANALYTIQUE (CPA)

60 Bd CHANZY, 24100 Bergerac

Tel 05 53 57 70 37

Fax 05 53 24 28 44

Mail bergerac@aquitaine.synlab.fr



Le laboratoire est ouvert au public

Du Lundi au Vendredi de 7h00 à 13h00 et de 14h00 à 18h00

Le Samedi de 7h00 à 15h00

LABORATOIRE FERRAN – LA REOLE - CPA

5 Avenue de la Victoire, 33190 La Réole

Tel 05 56 61 24 19

Fax 05 56 61 28 17

Mail la-reole@aquitaine.synlab.fr



Le laboratoire est ouvert au public

Du Lundi au Vendredi de 7h00 à 17h00

Le Samedi de 7h30 à 12h30

LABORATOIRE DIGEON – MONTPON MENESTEROL - CPA

12 avenue Jean Moulin 24700 Montpon Ménésterol

Tel 05 53 80 25 08

Fax 05 53 82 67 92

Mail montpon-menesterol@aquitaine.synlab.fr



Le laboratoire est ouvert au public

Du Lundi au Vendredi de 6h30 à 18h00 -le samedi de 7h00 à 12h00

LABORATOIRE HAUTS DE GARONNE - CENON- CPA

38 av Hubert Dubedout 33150 Cenon

Tel 05 56 86 84 49

Fax 05 56 40 99 16

Mail : cenon@aquitaine.synlab.fr



Le laboratoire est ouvert au public

Du Lundi au Vendredi de 7h00 à 12h30 et de 14h00 à 18h30

Le Samedi de 7h00 à 12h00

1.4 ACTIVITES DU LABORATOIRE ET PERIMETRE D'APPLICATION

Le SMQ s'applique uniquement aux activités et analyses entrant dans la portée d'accréditation.

1.4.1 Réalisation des analyses

Le laboratoire d'analyses médicales SYNLAB AQUITAINE est un laboratoire qui offre des prestations d'analyses de biologie médicale depuis l'étape de prélèvement jusqu'au rendu des résultats en passant par la réalisation technique dans ses locaux techniques pour les domaines analytiques suivants :

- la biochimie (y compris hemoglobines glyquées et électrophorèses) ,
- l'immunologie (hormonologie),
- l'hématologie et l'hémostase,
- la microbiologie (bactériologie et sérologie),
- l'assistance à la procréation médicale sur le site de Libourne.

Le Laboratoire exécute cette activité dans les différents domaines définis dans la demande de renseignements émanant de l'agence de sécurité sanitaire.

Sa clientèle est constituée de :

- Patients venant au laboratoire,
- Patients chez qui une infirmière ou un autre professionnel de santé a réalisé un prélèvement,
- Patients hospitalisés ou en établissement d'hébergement.
- Autres laboratoires

1.4.2 Liste des laboratoires et des analyses sous-traitées

Les laboratoires sous-traitants sont les laboratoires suivant :

- SELAS SYNLAB BORDEAUX ATLANTIQUE (Mérignac) : immunologie spécialisée et immunohématologie.
- CERBA,
- analyses d'eaux envoyées au laboratoire LABO17
- Laboratoires spécialisés du réseau SYNLAB : BARLA, ALPIGENE.

1.4.3 Services (externalisation)

Les services externalisés par le laboratoire comprennent :

- Les contractants informatiques,
- Les achats et contrats qui ne concernent pas le domaine des analyses (voitures des coursiers, travaux d'entretien des locaux...),
- Métrologie (pipettes, entretiens des enceintes,...),
- La comptabilité,
- Entretien des locaux,

1.4.4 GIE SYNLAB

Le LBM est membre du GIE SYNLAB, qui a pour objet de mutualiser des services, d'offrir un appui opérationnel et une expertise aux laboratoires membres du réseau dans le domaine des finances, des achats, des ressources humaines, de l'informatique, de la Qualité, de la comptabilité, du juridique.

SYNLAB anime un réseau de laboratoires de biologie médicale et leur fournit des prestations de service à l'effet de faciliter et de développer leur activité économique et d'améliorer ou d'accroître les résultats de cette activité.

Les revenus du GIE SYNLAB GESTION correspondent aux cotisations de ses membres, c'est-à-dire exclusivement aux membres ayant adhéré au GIE.

Le GIE dispose d'un règlement intérieur qui fixe des règles de fonctionnements aux adhérents afin que celui-ci puisse remplir sa mission à savoir : faciliter et développer l'activité économique de ses membres, améliorer ou accroître les résultats de cette activité.

Les LBM membres du réseau SYNLAB bénéficient des prestations proposées par le GIE SYNLAB et choisissent librement parmi les services offerts par le GIE, notamment en matière d'investissement et de gestion des ressources humaines. Pour les services retenus, le GIE SYNLAB est évalué comme les autres fournisseurs critiques.

Pour SYNLAB AQUITAINE, la direction a effectué les choix suivants :

- Le GIE effectue une présélection de fournisseurs (avec l'aide des membres du GIE) et négocie avec eux les tarifs et les prestations les plus intéressantes. La sélection des fournisseurs est décrite dans la Procédure [P : GERER LES ACHATS](#) et [P : SELECTIONNER ET EVALUER LES FOURNISSEURS ET LES SOUS TRAITANTS](#)
- Le GIE a un rôle de conseils et d'information au sein du LBM sur l'application des pratiques sociales et réglementaires. La gestion des recrutements et des départs du personnel est également décrit dans le SMQ dans le document [GERER LE PERSONNEL](#).
- Le GIE assure la mise en place, l'aide au paramétrage, les formations à l'installation et la maintenance du SIL.
- Le GIE offre les moyens de gestion comptable, du traitement des salaires.
- Le GIE met à disposition du laboratoire un Coordinateur Régional Qualité (CRQ) à temps plein pour participer à la gestion du SMQ (cf fiche de fonction page 14).

2 REFERENCES NORMATIVES ET REGLEMENTAIRES

Les laboratoires de la SELAS sont soumis aux exigences réglementaires réglant leurs activités et en particulier :

- Le Guide de Bonne Exécution des Analyses : (GBEA),
- Loi N° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et au territoire,
- L'ordonnance n°2010-49 du 31 janvier 2010 relative à la biologie médicale,
- La liste des textes réglementaires opposables est tenue à jour par la cellule qualité.

Les laboratoires de la SELAS se conforment également aux normes ou références suivantes :

- Norme internationale ISO 15189 v 2012 Laboratoires d'analyses de biologie médicale
« **Exigences particulières concernant la qualité et la compétence** »
- Ainsi qu'aux exigences du **document SH REF 02**, qui intègre des exigences réglementaires et complète les exigences normatives

3 TERMES ET DEFINITIONS

Les définitions et abréviations utilisées par les laboratoires de la SELAS sont décrites dans les documents du Système de Management de la qualité, en notamment dans les procédures. Néanmoins, sont listées ci-après, quelques définitions utiles à sa compréhension :

Abréviations

(BR) Biologie de la Reproduction.
 (CIQ) Contrôle Interne de Qualité.
 (CQN) Contrôle(s) Qualité National.
 (CRQ) Coordinateur Régional Qualité.
 (EEQ) Evaluation(s) Externe(s) de Qualité.
 (GBEA) Guide de Bonne Exécution des Analyses.
 (LBM) Laboratoire de Biologie Médicale.
 (MAQ).Manuel d'Assurance Qualité- Manuel Qualité.
 (OQ) Objectif(s) Qualité.
 (PQ) Plan Qualité.
 (RDQ) Représentant de la Direction pour la Qualité.

Définitions

| | |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Client | Entité recouvrant les patients, les prescripteurs, les infirmières et pharmaciens, les organismes payeurs (organismes de sécurité sociale, mutuelles, assurances), les laboratoires mandataires en cas de sous-traitance et l'autorité légale requérante (cadre judiciaire). |
| Contrat | Document formalisant une relation commerciale entre deux parties et fournissant une base juridique à cette relation. La demande d'analyse ou ordonnance ou tout autre équivalent a valeur de contrat pour le laboratoire. |
| Coursiers | Personnel en charge des transports de matériels et de documents pour le compte du laboratoire. |
| Demande d'analyses | Prescription ou ordonnance médicale ou demande sans ordonnance. |
| Documents de vie de la société | Ensemble des documents émis par la direction de la SELAS et/ou des laboratoires dans le cadre de la gestion des activités économiques du |

| | |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | laboratoire (par ex : correspondance avec les administrations nationales et départementales, les fournisseurs et la clientèle) |
| Domaines d'analyses | Catégorie d'analyses médicales recouvrant l'ensemble des analyses requises dans le domaine médical : chimie clinique (ou biochimie), hématologie, hémostase, Immunohématologie, immunologie, hormonologie, microbiologie (parasitologie et bactériologie), virologie, biologie de la reproduction. |
| Échantillon | Fraction d'un prélèvement préparé (après décantation, centrifugation) par le laboratoire ou reçu d'un laboratoire externe mandataire pour permettre la réalisation d'analyses médicales dans des conditions optimales. Les échantillons correspondent explicitement à des envois de ou en sous-traitance analytique. |
| Guide des prélèvements | Instructions documentées fournies aux clients pour garantir la réalisation de prélèvements conformes, permettant la réalisation optimale d'analyses médicales. |
| Nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) | Ouvrage de référence officielle listant tous les actes professionnels réalisables par un LABM et remboursés par la Sécurité Sociale. |
| Plateau technique | Locaux techniques destinés à la réalisation en commun d'analyses de biologie médicale entre plusieurs laboratoires associés ou ayant signé un contrat de collaboration. |
| Prélèvement biologique | Fraction sanguine ou issue de fluides et/ou de tissus biologiques qui n'a subie aucune opération de préparation. |
| Réseau de laboratoires | Ensemble de laboratoires mettant en commun des moyens pour mettre en place des projets techniques ou organisationnels (SCM, GIE...). |
| SEL | Société privée d'exercice libéral (différentes formes juridiques existent). |
| Sociétés savantes et professionnelles | Sociétés destinées à promouvoir la recherche scientifique, la diffusion des connaissances, le développement des compétences et les bonnes pratiques professionnelles. |
| Urgence médicale | Définition à donner en fonction du type de laboratoire (de routine/de ville et d'établissement de soins/hôpital) |

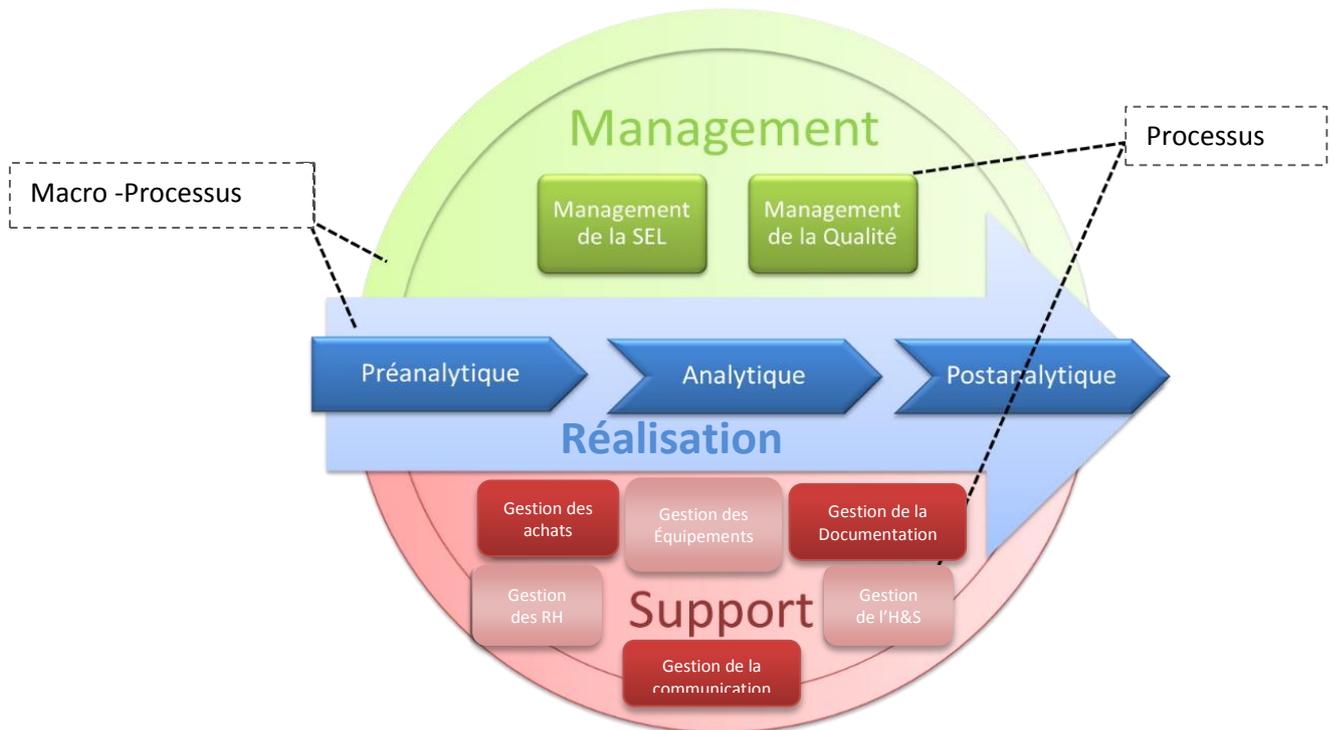
Définitions relatives au management (issues de la norme ISO 9001)

| | |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Action corrective | Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée. Empêcher l'occurrence d'une non-conformité (pt.3.6.5). |
| Action curative ou correction | Action visant à éliminer une non-conformité (3.6.2) détectée. |

| | |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Action préventive | Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une situation potentielle indésirable. Empêcher la réapparition d'une non-conformité (pt.3.6.4). |
| Amélioration continue | Activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences (pt. 3.2.13). |
| Audit | Processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audits et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audits sont satisfaits (pt.3.9.1). |
| Dérogation (après production) | Autorisation d'utiliser ou de libérer un produit ou service non conforme aux exigences spécifiées (pt.3.6.11). |
| Dérogation (avant production) | Autorisation de s'écarter des exigences spécifiées à l'origine pour un produit ou service avant sa réalisation (pt.3.6.12). |
| Enregistrement | Document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité (pt.3.7.6). |
| Management de la qualité | Activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité (pt.3.2.8). |
| Non-conformité | Non satisfaction d'une exigence (pt.3.6.2.) |
| Planification de la qualité | Partie du management de la qualité axée sur la <u>définition des objectifs qualité</u> et la <u>spécification des processus opérationnels</u> , nécessaires pour atteindre les objectifs qualité (plans qualité). |
| Procédure | Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus (pt.3.4.1). |
| Processus | Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie (pt. 3.4.1). |
| Programme d'audit | Ensemble d'un ou plusieurs audits planifiés pour une durée spécifique et dirigé dans un but spécifique (pt.3.9.2). |
| Qualité | Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences (pt.3.1.1). |
| Traçabilité | Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné (pt.3.5.4). |

4 SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

4.1 EXIGENCES GENERALES



Chaque processus est lui-même découpé en sous processus :

| Macro-Processus | Processus | § ISO 9001 | § ISO 15189 |
|-----------------|----------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------|
| Management | Management de la SELAS | 5 | 4.1 ; 4.2 ; 4.15 |
| | Management de la Qualité | 4, 5 et 8 | 4.2 ; 4.8 ; 4.9 ; 4.10 ; 4.11 ; 4.12 ; 4.14 ; 5.6 |
| Réalisation | Pré analytique | 7 | 5.4, 4.4 ; 4.7 |
| | Analytique | 7 | 5.5 ; 5.6 |
| | Post analytique | 7 | 5.7, 5.8 ; 5.9 ; 4.7 ; 5.10 |
| Support | Gestion de la documentation | 4.2.3 | 4.3, 4.13, 5.3 |
| | Gestion des équipements | 6 et 7 | 4.1.5 ; 5.2 ; 5.3 ; 5.10 |
| | Gestion des achats | 7.4 | 4.5 ; 4.6 ; 5.3 |
| | Gestion des ressources humaines | 6.2 | 4.1.5 ; 5.1 |
| | Gestion de la communication | 5.2 ; 8.2.1 | 4.1.2.2 4.1.2.6 ; 4.8 ; 4.14.4 |
| | Gestion de l'hygiène et de la sécurité | 6 | 5.2, 5.3 |

Le processus analytique est divisé en sous-processus par domaine analytique.
 Les pilotes de processus sont visibles dans l'organigramme et dans Kalilab (module gestion documentaire)

4.2 EXIGENCES RELATIVES À LA DOCUMENTATION

La structure documentaire du système qualité comprend donc :

- La politique et les objectifs qualités, présentés à la section 5.3 et 5.4, dont la réalisation est assurée par la direction,
- Le présent MAQ qui décrit le Système de Management de la Qualité (SMQ) mis en place en application de la politique qualité du LBM SYNLAB AQUITAINE,
- La cartographie des 3 processus principaux (niveau 1) et la description des sous processus associés (niveau 2),
- Les procédures spécifiques avec référence aux exigences normatives (niveau 3), une liste des documents principaux est jointe ([annexe 1](#)),
- Les modes opératoires spécifiques,
- Des formulaires d'enregistrements,
- Les documents « externes » répertoriées et utilisées par le laboratoire.

Cette documentation est mise à disposition sous forme papier et informatique.

La maîtrise des documents est régie par la procédure [P : GERER LES DOCUMENTS](#)

Les enregistrements des données brutes sont gérés selon la procédure [P : GERER LES ENREGISTREMENTS ET ARCHIVES](#), qui définit les dispositions pour l'identification, le stockage, la protection et la confidentialité, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des documents papiers et électroniques. Ces dispositions assurent leur lisibilité, leur identification et leur accessibilité en tout temps sous responsabilités définies.

Une veille réglementaire, scientifique, normative, technologique est également organisée par la direction, permettant de surveiller, collecter, exploiter les informations pertinentes et éventuellement opposables, afin d'anticiper et d'agir avant leurs mises en application. Cette procédure est intitulée [P : VEILLE GLOBALE](#).

La maîtrise documentaire est informatisée. Le logiciel gère l'historique de tous les documents qualité ainsi que leur durée de validité et leur accès confidentiel. Il assure l'archivage et la restauration documentaire et fournit la liste des documents qualité à jour du laboratoire.

La liste des documents applicable au LBM est disponible via KALILAB.

5 RESPONSABILITÉS DE LA DIRECTION

5.1 ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

La direction de la SELAS affirme ici son engagement envers les valeurs suivantes : [annexe 2 et 3](#)

- Satisfaire les exigences du client,
- Se conformer aux exigences réglementaires,
- Mettre en œuvre la politique qualité présentée au 5.3 ([annexe 3](#)),
- Atteindre les Objectifs Qualité mesurables présentés au § 5.4,
- Communiquer ces objectifs au personnel,
- Revoir annuellement la politique et les Objectifs Qualité lors de la revue de direction (§ 5.6),
- Attribuer continûment les ressources nécessaires au bon fonctionnement du système qualité,
- Inscrire l'établissement au Contrôle National de qualité des analyses et aux programmes volontaires d'évaluation externe jugés pertinents,
- Gérer les affaires courantes de la société et participer activement aux projets et vie du réseau SYNLAB,
- Gérer la comptabilité et les finances de la société.

5.2 ÉCOUTE DU CLIENT

La satisfaction des clients est au cœur des préoccupations de notre société.

Les principaux clients de la SELAS sont :

- Les patients directs et indirects,
- Les prescripteurs,
- Les correspondants infirmiers,
- Les maisons de retraites, Établissement(s) d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes (EHPAD), Établissement(s) de soin, Clinique(s) et Centre(s) hospitalier(s),
- SELAS SYNLAB BORDEAUX ATLANTIQUE, SYNLAB ADOUR, SYNLAB GASCOGNE
- Les Caisses et Mutuelles
- les collaborateurs internes

La direction du laboratoire s'assure que les besoins et attentes des clients sont déterminés et exprimés en exigences mesurables. Le respect des exigences, des besoins et attentes du client, est traité au point 8.2 du présent manuel.

5.3 POLITIQUE QUALITE

La politique Qualité de la SELAS est conforme aux exigences de la Norme ISO 15189. Elle est présentée dans Kalilab **29-LBM-ACQ-5-MQ-002- xx** version en cours d'application.

5.4 PLANIFICATION

Les objectifs Qualité sont mesurables et en cohérence avec la politique qualité. Ils sont destinés à maintenir et à améliorer les processus et sous processus.

Les objectifs Qualité de la SELAS sont révisés à l'occasion de la Revue De Direction (RDD) annuelle. Les directeurs et les cadres du laboratoire peuvent se voir attribuer des objectifs individuels pour soutenir l'atteinte des objectifs généraux de la SELAS.

Les objectifs sont associés au compte rendu de la RDD annuelle.

5.5 RESPONSABILITES, AUTORITES ET COMMUNICATION

Les liens hiérarchiques et fonctionnels de la SELAS sont décrits dans l'**ORGANIGRAMME 29-LBM-SEL-5-E-001-XX** version en cours.

La SELAS est présidée par un président, chaque site est dirigé administrativement par un biologiste coresponsable (qui peut être le président). Les fiches de fonction ci-après décrivent les missions qui leurs sont confiées.

Les biologistes médicaux interviennent sur les sites et sont responsables du management des équipes. *Le graphique 1 ci-après décrit l'organisation interne des biologistes sur les sites.*

Les responsables techniques dirigent la partie analytique dans un ou plusieurs domaines. Leurs responsabilités sont également décrites dans des fiches de fonction.

Pour les postes clés comme l'informatique, la métrologie et la qualité le laboratoire a également nommé des responsables et des suppléants.

Les missions et responsabilités du personnel sont définies dans des fiches de fonction sur Kalilab.

Le biologiste RDQ délègue la responsabilité opérationnelle de la gestion et l'amélioration du système de management de la qualité au CRQ.

Le GIE SYNLAB emploie un CRQ intervenant à temps plein au sein de notre LBM. Ses responsabilités sont décrites dans le logiciel de qualité. Cette fonction apparaît dans l'organigramme du laboratoire. Le CRQ rend compte directement à la direction du laboratoire de toute information impactant la politique et les ressources nécessaires au bon fonctionnement du SMQ.

Les modalités de management du CRQ par le responsable du département qualité, conjointement avec la direction de notre société sont définies dans le document explicitant les prestations de services offertes par le département qualité du GIE SYNLAB

La direction de la SELAS a promulgué un règlement intérieur qui précise les conditions générales de travail et définit les règles s'appliquant aux horaires de travail, aux heures supplémentaires, aux vacances et absences, à la sécurité, l'hygiène et à la prévention des accidents du travail.

Les règles de communication interne et externe sont décrites dans la procédure [P : GERER LA COMMUNICATION.](#)

Le personnel d'encadrement se réunit périodiquement. Le personnel est informé suite à la RDD de l'évolution des indicateurs de qualité et des progrès du système qualité du laboratoire et de la SELAS.

La politique, les objectifs Qualité et les résultats actualisés sont affichés en permanence via le logiciel KALILAB.

5.6 REVUE DE DIRECTION

La direction procède à une revue du SMQ au minimum une fois par an.

Cette revue est menée par le RDQ et le CRQ conformément à la procédure [P : TENIR LA REVUE DE DIRECTION.](#)

Les résultats de cette revue font l'objet d'un enregistrement (compte-rendu) diffusé à l'ensemble du personnel.

6 MANAGEMENT DES RESSOURCES

6.1 MISE A DISPOSITION DES RESSOURCES

Conformément à son engagement, la direction de la SELAS détermine et fournit les ressources nécessaires au bon fonctionnement et à l'amélioration continue du système de Management de la Qualité

La direction de la SELAS a entre autres, mis en place les moyens humains suivants :

- La nomination d'un Représentant de la Direction pour la Qualité (RDQ),
- La désignation et l'habilitation d'auditeurs internes.

6.2 RESSOURCES HUMAINES

Conformément à la procédure [P : GERER LE PERSONNEL](#), la direction de la SELAS s'assure que chaque membre du personnel possède les compétences et la qualification appropriées, non seulement à l'embauche mais tout au long de sa vie dans l'entreprise, pour les tâches qui lui sont confiées. La période d'intégration des nouveaux arrivants est déterminante et des mesures appropriées sont prises pour faciliter leur insertion (Processus d'intégration d'un nouveau collaborateur) et évaluer correctement leur aptitude au terme de la période d'essai. Chaque collaborateur dispose d'un dossier confidentiel.

Un programme de formation est élaboré chaque année, en fonction des besoins de la SELAS et ceux exprimés par le personnel. Les formations organisées sont soit internes ou dispensées par des organismes extérieurs. L'efficacité et la valeur ajoutées de ces formations sont évaluées, conformément à la procédure [P : GERER LE PERSONNEL](#)

L'aptitude de chaque membre du personnel à accomplir les tâches qui lui sont confiées, et l'éventuel besoin de formation complémentaire sont établis

- par la pratique de l'habilitation,
- par les appréciations de l'encadrement,

- au cours de l'entretien annuel d'évaluation où le salarié peut exprimer ses propres demandes.

La SELAS met en place un suivi des compétences du personnel, via une matrice des compétences qui est mise à jour aussi souvent que nécessaire et au minimum annuellement conformément à la procédure [P : GERER LE PERSONNEL](#)

La gestion du temps de travail est confiée à une personne habilitée qui élabore les plannings de chaque service conformément à la procédure [P : GERER LE PERSONNEL](#)

La direction s'assure également que le départ de la SELAS d'un salarié se déroule dans les meilleures conditions et conformément à la réglementation en vigueur : cf [P : GERER LE PERSONNEL](#)

Nos collaborateurs signent une clause de confidentialité et intégrité, pour prévenir toute pression financière ou commerciale sur le personnel.

Les instructions quant à la protection des informations relatives aux clients sont définies par les procédures de la SELAS

6.3 INFRASTRUCTURES

Les bâtiments et des locaux techniques et administratifs de la SELAS sont déclarés conformes aux réglementations en vigueur par les autorités de surveillance.

Ils sont maintenus et sécurisés conformément à la procédure [P : REGLES D'HYGIENE ET DE SECURITE](#).

La SELAS dispose d'un parc d'équipements analytiques, de véhicules et de matériel connexe adaptés à ses activités et aux services complémentaires délivrés par la SELAS.

Les modalités de la maintenance et de gestion de ces équipements sont précisées dans la procédure [P : MAINTENIR LES PERFORMANCES DES EQUIPEMENTS](#). Les étalonnages de tous les équipements d'analyses et assimilés sont réalisés par les fournisseurs reconnus. Les équipements analytiques et informatiques sont qualifiés et validés (*se référer aussi au§ 7.4*)

6.4 CONDITIONS AMBIANTES ET ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

Les conditions ambiantes sont contrôlées et adaptées au bon fonctionnement des équipements analytiques, des équipements informatiques, et contribuent à prévenir la contamination des prélèvements et la perte de données informatiques.

La procédure [P : REGLES D'HYGIENE ET DE SECURITE](#) décrit toutes les dispositions en la matière.

Les risques professionnels sont répertoriés et évalués dans le Document Unique.

Le laboratoire dispose d'installations de sécurité anti-incendie et de premiers secours, inventoriées et régulièrement entretenues (extincteurs, pharmacie interne).

Le laboratoire trie à la source et élimine ses déchets ménagers, infectieux et spéciaux conformément à la législation en vigueur. La procédure [P : ELIMINER LES DECHETS](#) décrit toutes les dispositions en la matière.

7 REALISATION DU SERVICE

7.1 PLANIFICATION DE LA RÉALISATION DU SERVICE

Le descriptif de la réalisation des analyses est organisé de manière chronologique et couvre les étapes pré-analytique, analytique et post-analytique depuis la prise de rendez-vous jusqu'à la transmission des comptes rendus de résultats et la facturation.

Toutes les activités qui le composent sont décrites dans les sous processus de niveau 2, dans les procédures de travail (niveau 3) et dans les modes opératoires.

7.2 PROCESSUS RELATIFS AUX CLIENTS

a) Les exigences explicites du client sont :

- la réalisation de prélèvements au laboratoire, à domicile, la collecte de prélèvements auprès des infirmiers,
- la définition de l'urgence des analyses,
- la rapidité et les modalités de livraison des résultats d'analyses,
- la transmission prioritaire des résultats pathologiques et/ou urgents,
- les modalités de mise à disposition des résultats (support de résultats, format des comptes rendus de résultats).

Les documents suivants permettent de répondre à ces exigences. Ils sont tenus à disposition du client :

- Prescription ou tout support à valeur contractuelle équivalente, bon de demande d'analyse sans ordonnance à faire remplir par le patient [FORMULAIRE DE DEMANDE\(S\) PARTICULIERE\(S\) D'ANALYSE\(S\)](#)
- Liste des analyses du laboratoire (spécifications de conformité), [CATALOGUE DES ANALYSES ILABPRO](#)
- [LA FICHE DE TRANSMISSION DES PRELEVEMENTS](#) ou la [FICHE DE TRANSMISSION DES PRELEVEMENTS DE BACTERIOLOGIE](#)

b) Les exigences implicites du client portent sur :

- La fiabilité des résultats (reproductibilité, exactitude, précision conformes au besoin du prescripteur),
- Les compétences des personnels,
- Des matériels fiables,
- La réactivité du laboratoire.

L'ensemble du système qualité permet de répondre à ces exigences.

c) Les exigences légales et réglementaires relatives aux activités de laboratoire sont également prises en compte.

Lors de la vérification des demandes d'analyses en routine, effectuée par le secrétariat, les préconisations à suivre sont exprimées de façon générale dans une procédure [P : REVUE DE CONTRAT](#) et plus particulièrement dans la procédure [P : ACCUEILLIR LE PATIENT ET ENREGISTRER UN DOSSIER DANS LE SIL](#) et [CRITERES D'ACCEPTATION ET DE REFUS D'UN PRELEVEMENT](#). Cette dernière décrit notamment, la vérification des demandes ou encore la prise en compte de modifications.

De plus, une information écrite ou orale permet au client d'être avisé de :

- la possibilité de sous-traitance de certaines analyses
- l'absence de prise en charge par un tiers payant de certaines analyses
- du délai du rendu des résultats

Ces informations déterminent les exigences et pratiques du laboratoire en matière de bonne exécution des analyses médicales.

L'absence de consultation préalable par le client ou de remarque orale ou écrite après consultation ou écoute, a valeur d'approbation.

Lors de la vérification des demandes plus spécifiques (comme la réalisation de nouvelles analyses ou encore les appels d'offres publics ou privés, ...), les laboratoires de la SELAS s'assurent, dans un premier temps, de la conformité de la demande (claire, compréhensible, exhaustive, précise, ...). Dans un deuxième temps, ils évaluent s'ils peuvent répondre à la demande avant d'établir un "contrat". Toute modification éventuelle en cours d'exécution est gérée.

Les préconisations sont décrites dans la procédure générale [REVUE DE CONTRAT](#).

7.3 PRESTATION DE CONSEIL

Seuls les biologistes sont habilités à conseiller en matière de choix des analyses et d'utilisation des prestations du laboratoire, y compris la fréquence de prescription et le type d'échantillon requis. Le cas échéant, l'interprétation des résultats est fournie.

Le LBM organise périodiquement des réunions de formation ou d'information pour les prescripteurs en relation avec ses activités propres ou celles du réseau, des newsletters d'information sont également diffusées plusieurs fois dans l'année.

Les biologistes participent si besoin aux réunions des CLIN pour les établissements de soins pour lesquels ils réalisent des analyses.

Les contacts avec les professionnels de santé prescripteurs sont fréquents (téléphone ou contact direct) et les demandes de renseignements courantes.

Les informations communiquées aux professionnels de santé font l'objet d'enregistrement autant que possible via le SIL. [P : PRESTATION DE CONSEIL](#).

7.4 CONCEPTION ET DEVELOPPEMENT

La SELAS ne développe ni n'adapte de méthodes d'analyses non normalisées.

7.5 ACHATS

La SELAS a élaboré une politique et une procédure d'achats [P : GERER LES ACHATS](#) pour ses équipements, ses produits consommables, ses services critiques.

Les spécifications d'achats sont décrites dans des cahiers des charges ou bon de commandes selon les cas.

Par ailleurs, le laboratoire dispose d'une procédure d'approvisionnement [P : GERER LES APPROVISIONNEMENTS ET LES STOCKS](#) décrivant les modalités de commande, de contrôles à réception et de gestion des stocks.

Une liste des fournisseurs référencés est tenue à jour et disponible.

Elle est établie sur des critères de sélection basés sur les aspects financiers, logistiques et qualité (notamment certification ISO ou équivalent des fournisseurs/fabricants, évaluations du fournisseur par la SELAS).

Les fournisseurs font l'objet d'une évaluation régulière. Les modalités d'approbation et d'évaluation des fournisseurs sont traitées dans la procédure : [P : ÉVALUER LES FOURNISSEURS](#).

Dans le cas des analyses sous-traitées, l'évaluation des prestations est réalisée par le biologiste lors de l'examen et de la revue périodique des contrats.

Les équipements analytiques et connexes, ainsi que les logiciels informatiques sont l'objet d'une qualification ou d'une validation selon le cas, afin de vérifier qu'ils sont conformes aux exigences exprimées dans le cahier des charges ou au bon de commande. Ces dispositions sont décrites dans la procédure [P : VALIDER LES EQUIPEMENTS](#).

7.6 PRODUCTION ET PREPARATION DU SERVICE

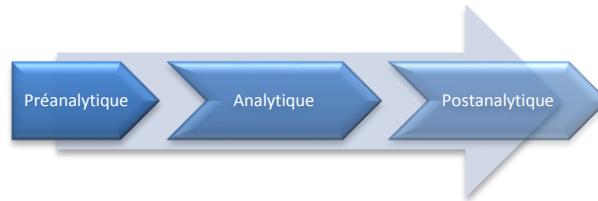


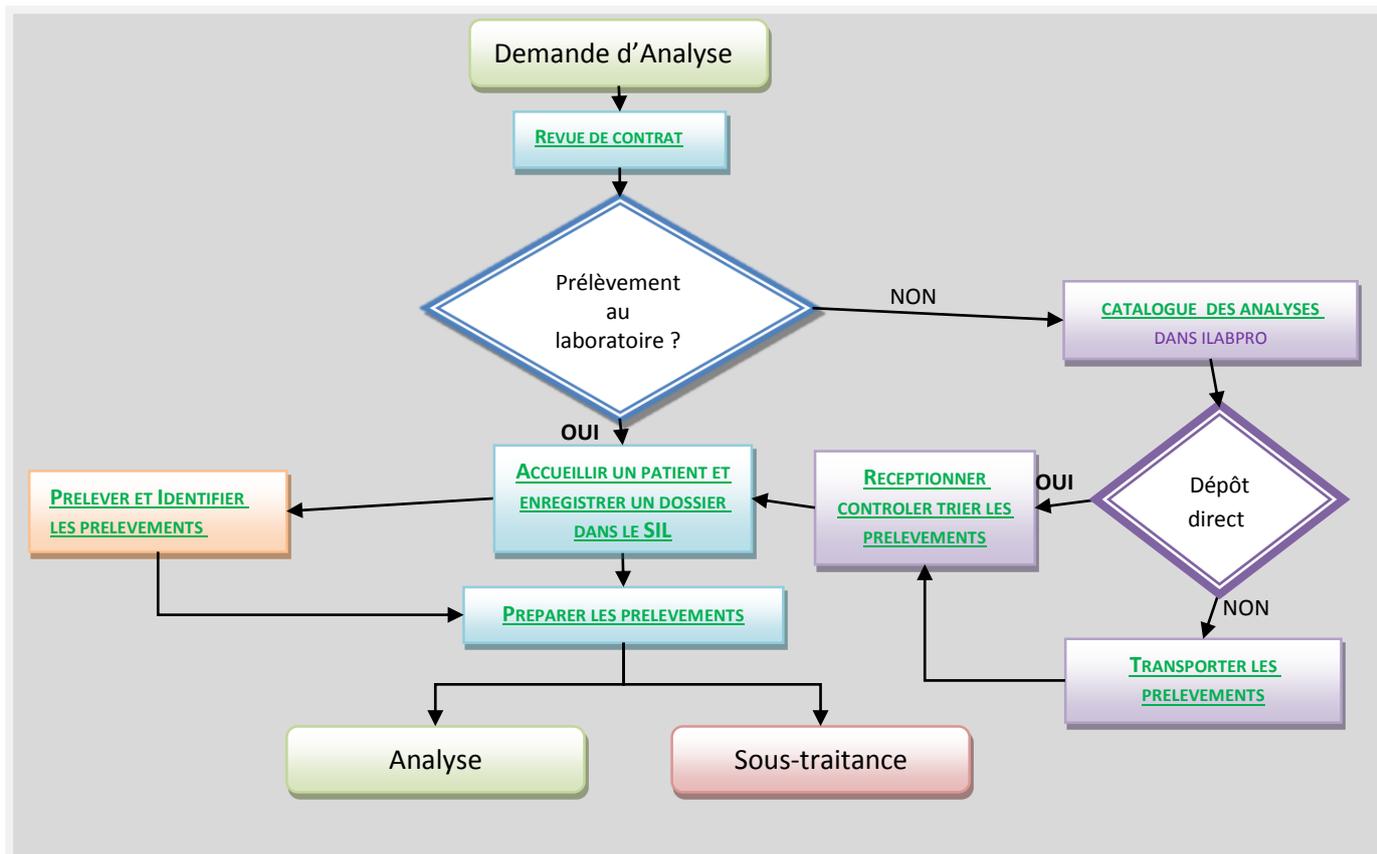
Figure 1 : Processus de réalisation

La maîtrise des activités du **processus de réalisation** (figure1) repose sur les dispositions suivantes :

- ✓ Affectation formation et habilitation de personnel d'encadrement, technique et administratif formés à la qualité et en nombre suffisant (*voir §.6.2*),
- ✓ Utilisation de méthodes conformes (Marquage CE) et validées par le laboratoire,
- ✓ Mise à disposition des documents d'informations (*voir §. 7.2*),
- ✓ Mise à la disposition du personnel des procédures spécifiques pour chaque activité composant le processus de réalisation,
- ✓ Utilisation de réactifs et consommables conformes aux recommandations du fournisseur (date de péremptions, suivi des lots etc...) (*voir §7.5*),
- ✓ Utilisation d'équipements analytiques validés et faisant l'objet d'une validation continue des performances (CQI, EEQ),
- ✓ Validation technique et biologique des résultats d'analyses,
- ✓ Vérification des calculs et des transferts électroniques de données d'analyses,
- ✓ Définition des conduites à tenir en cas de pannes du SIL, des automates, des interfaces... **P :**
MAINTENIR L'ACTIVITE EN CAS DE PANNE.

7.6.1 Sous processus Pré-analytique





☞ Toute demande d'analyse est enregistrée. Une demande d'analyses est traitée dès lors que les informations sont suffisamment complètes et précises pour assurer la qualité du résultat. Si ce n'est pas le cas, le client est contacté pour l'obtention des renseignements complémentaires, conformément à la procédure **P : ACCUEILLIR UN PATIENT ET ENREGISTRER UN DOSSIER DANS LE SIL**

Le laboratoire dispose d'un système permettant l'identification durable et univoque des prélèvements et échantillons biologiques par étiquetage primaire ou secondaire (étiquette code-barres).

Il garantit un raccordement permanent du prélèvement à son propriétaire et à toutes les actions concourant à la réalisation des analyses.

☞ Les laboratoires de la SELAS ont établi des procédures pour définir l'organisation et les dispositions à appliquer pour maîtriser ses prélèvements internes et externes : se référer à la procédure **P : PRELEVER ET IDENTIFIER LES PRELEVEMENTS**

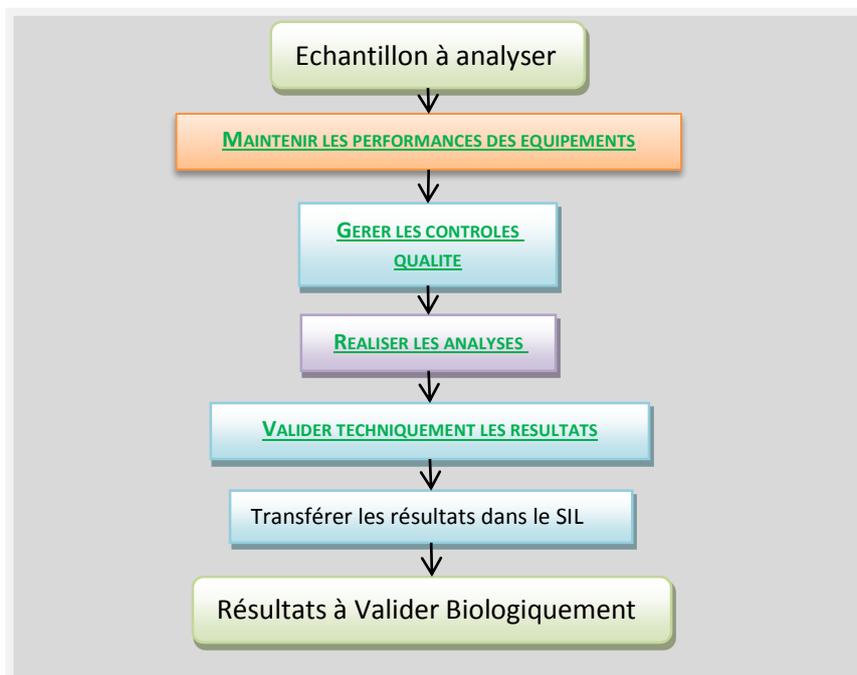
De plus les règles à respecter pour la réalisation des prélèvements (sanguin / urinaire / sperme / urogénital / sphère ORL, œil / peau, phanères / ...) sont définies dans les instructions. Les préleveurs externes collaborant avec le laboratoire sont également informés des consignes à respecter. Le prélèvement des échantillons est effectué par le Biologiste, par des techniciens ou des IDE habilités au Laboratoire, ou par des IDE et des médecins au domicile des patients ou au sein des établissements de soins.

Le laboratoire tient à disposition des patients une documentation simple et synthétique décrivant les préconisations et protocoles particuliers à respecter pour les différents types de prélèvement. Par exemple **RECEUIL D'URINES POUR ECBU** ou **FICHE DE PRECONISATION POUR UN RECUEIL DE SELLES OU GUIDE D'AUTOPRELEVEMENT VAGINAL**

☞ En ce qui concerne le transport des échantillons, le laboratoire a établi une procédure **P : TRANSPORTER LES PRELEVEMENTS** afin de définir l'organisation et les règles à respecter pour maîtriser l'acheminement des prélèvements recueillis lors des tournées de ramassage ou des prélèvements à domicile. Le transport est effectué dans les conditions requises de conservation et conformément à la réglementation.

☞ Les préconisations et dispositions relatives à la maîtrise du pré-traitement du prélèvement, notamment en ce qui concerne le contrôle à réception, l'identification, le tri, la préparation ou encore les envois des échantillons sous-traités sont exprimées dans les procédures **P : RECEPTIONNER, TRIER ET PREPARER LES PRELEVEMENTS, ET RECEPTIONNER ET ENREGISTRER UN PRELEVEMENT EXTERNE**

7.6.2 Sous processus Analytique



☞ Le laboratoire utilise des méthodes d'analyses qui répondent aux besoins des clients. Il utilise exclusivement des méthodes d'analyses normalisées du marché, scientifiquement reconnues et établies.

Le laboratoire ne développe aucune méthode non normalisée.

Toutes les méthodes d'analyses sont validées en interne selon la **P : VALIDER LES EQUIPEMENTS**. Les changements de méthodes font l'objet d'une validation simplifiée selon la même procédure et gestion de la portée flexible.

Le laboratoire effectue une vérification de tous les transferts électroniques de données d'analyses entre :

- les équipements automatisés et le système informatique central,
- entre le système informatique central et les applications du réseau interne

- entre le système informatique central de la SELAS et celui des laboratoires sous-traitants ou mandataires

Le laboratoire s'assure de l'exactitude et de la fiabilité de tous les calculs effectués électroniquement par les systèmes informatiques.

Il vérifie le paramétrage des bornes de validation, les limites d'alarme et de rejet des résultats du SIL ou de l'automate.

Ces vérifications documentées appartiennent au dossier de validation de l'équipement ou du système informatique considéré.

Tous les logiciels de traitement de données d'analyses du laboratoire (y compris les logiciels d'envoi de fax et un éventuel système expert de validation automatisé) sont validés avant leur mise en service.

Le statut validé de chaque couple automate - méthode repose sur :

- l'existence d'un dossier de validation déterminant ses performances selon le guide technique SH GTA 04 du COFRAC et le document du SMQ [DOSSIER DE VERIFICATION DE METHODE](#)
- Une procédure approuvée est disponible aux postes de travail pour chaque automate ou technique manuelle : [P : REALISER LES ANALYSES SUR L'AUTOMATE X](#)
- le passage des contrôles prouvant la maîtrise et le bon fonctionnement continu des méthodes d'analyses [P : GERER LES CONTROLES QUALITES](#)
- le suivi statistique régulier des résultats des contrôles qualité interne conformément à des règles statistiques internationalement reconnues (Westgard) ou empruntées au SH GTA 06 COFRAC.
- le respect et le suivi des préconisations de maintenance des matériels utilisés conformément aux spécifications fournisseurs [P : MAINTENIR LES PERFORMANCES DES EQUIPEMENTS](#)

☞ Pour assurer la conservation des échantillons-

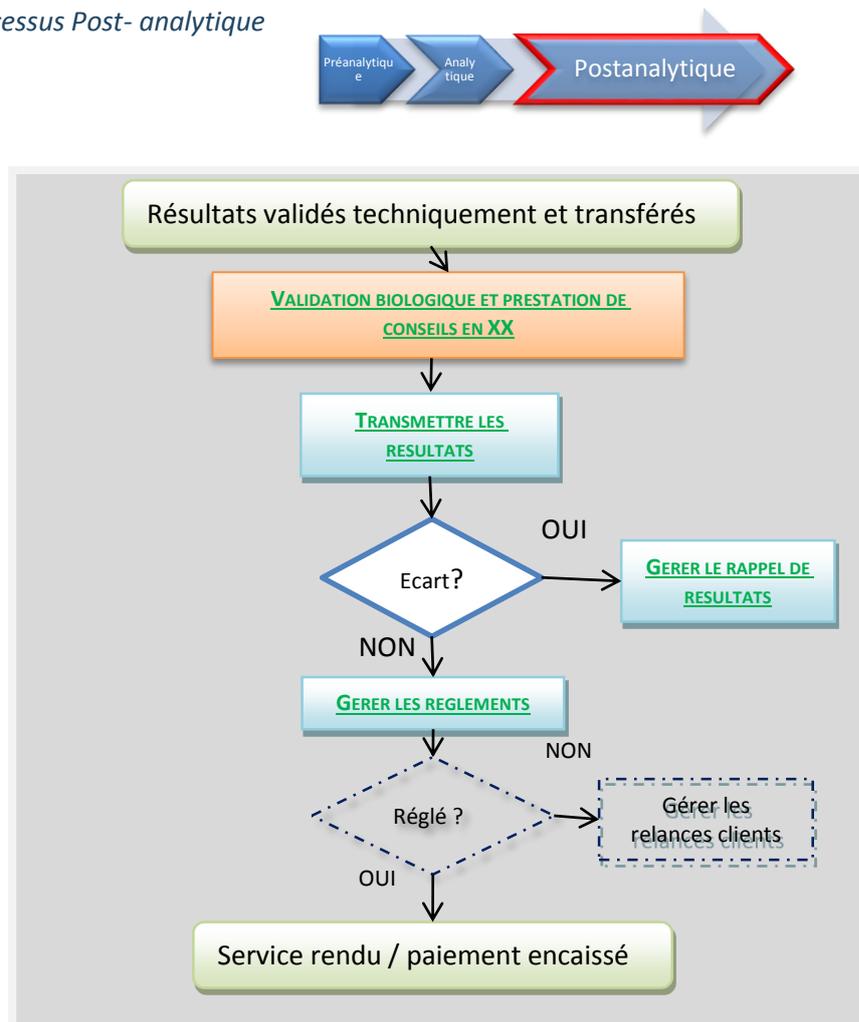
- Le laboratoire s'efforce de préserver l'intégrité des échantillons (afin de permettre une vérification ou l'addition d'un examen éventuel)

- Évite les risques de contamination

Les échantillons concernés par les examens précisés par la Nomenclature des actes de biologie sont conservés conformément à la réglementation:

La gestion de la sérothèque est décrite dans la procédure [P : CONSERVER LES ECHANTILLONS APRES ANALYSES.](#)

7.6.3 Sous processus Post- analytique



☞ La validation analytique est réalisée par un technicien qualifié et comporte la vérification de la conformité des conditions d'exécution aux procédures et tient compte notamment des résultats obtenus avec les échantillons de contrôle.

Les conduites à tenir en cas de résultats anormaux sont également définies dans les documents [REALISER LA VALIDATION ANALYTIQUE EN XX](#) et [CRITERES D'ALERTE EN XX](#)

☞ Le LBM utilise un système expert d'aide à la validation biologique VALAB qui a été paramétré avec consultation de l'ensemble des biologistes. Seuls les dossiers arrêtés par le système expert sont validés par les biologistes.

La validation biologique permet le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. Elle peut nécessiter la connaissance de l'état clinique du patient et les traitements mis en œuvre. Elle est assurée par les biologistes, conformément aux procédures [P : VALIDER BIOLOGIQUEMENT LES RESULTATS ET REVUE DE CONTRAT](#)

Les conduites à tenir en cas de résultats anormaux sont également définies dans les documents [VALIDATION BIOLOGIQUE ET PRESTATION DE CONSEILS EN XXX](#) et [REVUE DE CONTRAT](#).

☞ Tous les résultats d'analyses effectuées au laboratoire font l'objet d'un compte-rendu rattaché de manière unique à la prescription ou demande d'analyses qui lui correspond.

Les comptes rendus de résultats du laboratoire satisfont aux spécifications suivantes :

- présentation claire, exacte, objective et non ambiguë

- mention de toutes les informations requises par le client et les prescriptions légales en vigueur GBEA et les exigences requises par la norme NF EN ISO : 15189
- les résultats d'analyses issus de la sous-traitance sont clairement distingués
- **Le laboratoire ne souhaite pas pour l'instant faire apparaître le logo COFRAC pour les analyses accréditées.**

Le laboratoire peut émettre des duplicata de comptes rendus passés sur simple demande du client concerné pendant la durée légale d'archivage. Cette opération est enregistrée dans le système informatique central dans l'historique du dossier patient considéré. La notion de duplicata figure sur le compte rendu.

Le laboratoire émet un nouveau compte-rendu correctif en cas de résultat erroné qui l'annule et le remplace selon la procédure **P : GERER LES RAPPELS DE RESULTAT**

La transmission des comptes rendus de résultats en routine et pendant les périodes de permanence (le samedi après-midi) est décrite dans la procédure **P : TRANSMETTRE LES RESULTATS.**

Les laboratoires de la SELAS portent une attention particulière aux notions de confidentialité, de délais (notamment en cas d'urgence) et de traçabilité. Dans le cas où le retard d'une analyse peut compromettre les soins aux patients, les prescripteurs sont systématiquement avertis. Tout retard d'analyse donne lieu à l'enregistrement d'une Non-Conformité.

☞ La protection de la propriété du client couvre la protection des données personnelles, administratives et analytiques sous forme papier ou électroniques le concernant.

Pour garantir cette protection et la sauvegarde des données, le laboratoire prend les mesures suivantes :

- inscription à la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL),
- désignation d'un délégué pour la protection des données (DPO),
- gestion administrative du système informatique central déterminant notamment la gestion des droits d'accès et des profils de tous les utilisateurs du laboratoire,
- paramétrage automatique des sauvegardes automatiques (backups),
- Réalisation de tests de relecture des données sauvegardées par le sous-traitant du SIL,
- contrôle et limitation des accès aux données et aux locaux techniques et d'archivage,

7.7 MAITRISE DES DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE ET DE MESURE

Le laboratoire estime l'incertitude de mesure comme décrit dans la procédure **ESTIMER L'INCERTITUDE DE MESURE** pour les méthodes d'analyses où cela est utile selon les préconisations du COFRAC (SH GTA 14).

Le laboratoire inscrit, lorsque cela est possible et pertinent, toutes ses méthodes d'analyses à des programmes de comparaison inter-laboratoires, afin de déterminer l'exactitude de ses résultats.

La procédure **P : REALISER LES RACCORDEMENTS METROLOGIQUES** décrit les différentes dispositions prises par le laboratoire pour gérer la Métrologie et procéder aux raccordements métrologiques.

Tous les calibrateurs et contrôles sont raccordés par les fabricants à leurs étalons de référence respectifs quand ils existent.

Les calibrateurs, contrôles et étalons servant aux vérifications métrologiques internes sont conservés dans des conditions contrôlées (surveillance des conditions ambiantes et contrôle d'accès), afin de les protéger de tout dérèglement éventuel. Des instructions existent quant à leur manipulation conforme.

8 MESURE, ANALYSE ET AMELIORATION

8.1 GENERALITES

La Direction de la SELAS s'assure de la satisfaction du client, de l'application du système de management de la qualité, de la maîtrise des non-conformités et de l'analyse régulière des indicateurs Qualité.

La SELAS garantit, de plus, la conformité des résultats d'analyses et du système de management de la qualité par

- La tenue de réunions régulières du personnel d'encadrement (*voir §.5.5*)
- La réalisation d'audits internes documentés (*voir §.8.2*)
- L'analyse des résultats du traitement des non-conformités (actions correctives) (pt.8.3)
- L'analyse continue des dispositifs de surveillance et de mesure (*voir §. 7.6*)

8.2 SURVEILLANCE ET MESURES

Les laboratoires de la SELAS apprécient le niveau de satisfaction des clients au moyen de :

- Enquête de satisfaction client et enquête de satisfaction interne,
- Suivi des réclamations,
- Statistiques d'activité client (bilan RDD).

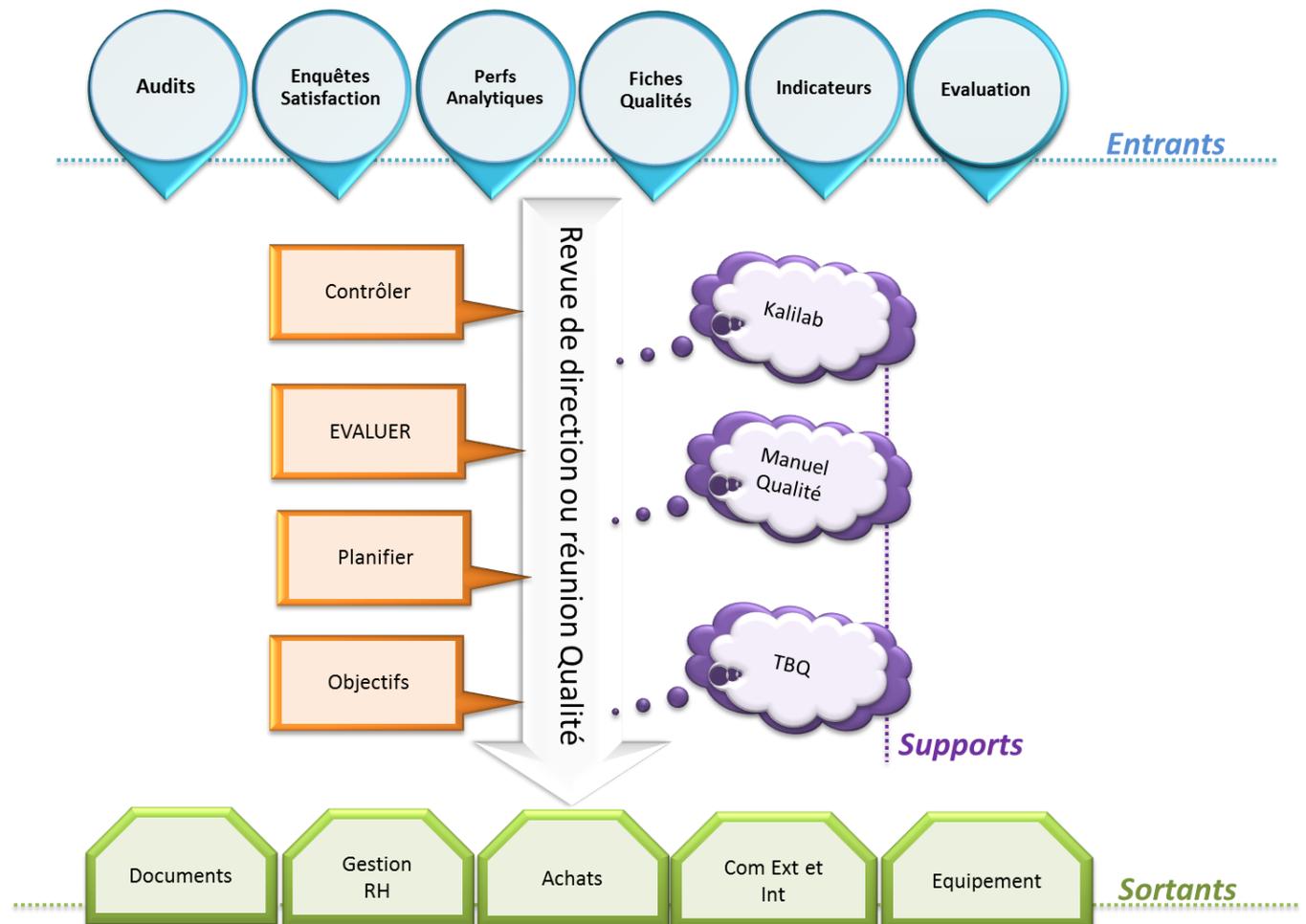
Ces informations constituent une des mesures de la performance du système de management de la qualité. Elles sont partagées pendant les réunions périodiques avec les personnels et la revue annuelle de direction du système qualité :

Les audits internes intéressent l'ensemble des activités du laboratoire et ont pour objet :

- De s'assurer de la conformité aux exigences de la norme ISO 15189,
- De s'assurer que les dispositions établies dans le manuel et les procédures qualité, sont effectivement mises en œuvre et efficaces
- De déterminer les actions correctives à entreprendre pour remédier aux écarts détectés
- D'identifier les besoins d'amélioration

Les audits internes font l'objet de la procédure [P : REALISER LES AUDITS](#)

Le laboratoire planifie la surveillance de l'ensemble de ses processus au moyen du système de gestion par indicateurs (relevé régulier des indicateurs de performance intégrés aux tableaux de bords) cf la procédure [P : PILOTER L'AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE](#), et selon les principes illustrés par le schéma ci-dessous :



Planifier les actions d'amélioration du système de management de la qualité avec indicateurs. Les indicateurs sont révisés régulièrement par le personnel d'encadrement du laboratoire à l'occasion de réunions périodiques

8.3 MAITRISE DU PRODUIT NON-CONFORME

La maîtrise des non-conformités concerne non seulement les travaux d'analyses (incluant les phases pré et post analytiques) mais aussi tous les écarts détectés par rapport aux exigences spécifiées par le laboratoire. Toute non-conformité détectée, par le personnel du laboratoire, est enregistrée.

La Procédure **P : GERER LES RAPPELS DE RESULTATS** précise la conduite à tenir en cas de résultat non conforme susceptible d'avoir été transmis au client.

8.4 ANALYSE DES DONNEES

Lors de la détection d'une Non-Conformité ou d'une réclamation client, nous effectuons une analyse susceptible de déboucher sur une action corrective. Cette analyse se décompose ainsi :

- Recherche de la (des) cause(s)
- Recherche des actions correctives adaptées pour éliminer les causes de non-conformité,
- Mise en place des actions correctives décidées,
- Vérification de l'efficacité de l'action corrective par l'élimination de la (des) cause(s) détectée(s).

Si nécessaire, des audits spéciaux peuvent être déclenchés si la non-conformité ou la réclamation comporte un risque important

- La procédure **P : GERER LES FICHES QUALITE : NON CONFORMITES, RECLAMATIONS, ACTIONS CURATIVES ET PREVENTIVES** appliquée au laboratoire décrit les responsabilités aux différentes étapes du

traitement : détection et enregistrement (et information des personnes concernées) ; évaluation de la non-conformité ; mesures de correction ; dérogation éventuelle (et temporaire) aux procédures décrites ; décision sur l'acceptabilité des travaux non-conformes et autorisation de poursuite des travaux

Les techniques statistiques utilisées par le laboratoire pour analyser les données concernent notamment :

- la présentation des tableaux de bords composés des divers indicateurs
- le traitement des résultats des contrôles et des évaluations
- la récapitulation et le classement des données concernant les réclamations, les défaillances, les défauts, etc.
- les analyses de tendances des données

8.5 AMELIORATION

Le laboratoire utilise les moyens suivants pour identifier les améliorations :

- les réunions périodiques de la direction avec le service qualité et avec le personnel (§.5.5)
- la revue annuelle de direction du système qualité (§. 5.6)
- les audits internes et externes (participation aux audits du réseau SYNLAB) (§.8.2)
- l'analyse des indicateurs de performance avec les personnels concernés
- L'analyse de la gestion des non conformités et réclamations
- Les enquêtes de satisfactions
- L'analyse des suggestions du personnel

Les objectifs précis et chiffrés, ainsi que les indicateurs qualité associés, décidés en revue de direction notamment sur la base des objectifs généraux formulés dans la politique qualité, sont enregistrés et suivis par le RDQ et CRQ. Le suivi des indicateurs est communiqué à l'ensemble du personnel afin que chacun observe l'amélioration obtenue par la mise en place du système qualité.

Des actions correctives et/ou préventives sont menées pour éviter l'apparition ou la répétition de non conformités.

L'objectif de ces actions est d'analyser les causes réelles ou potentielles des non-conformités et réclamations client, afin d'améliorer régulièrement nos prestations par l'application de mesures permettant d'éviter l'apparition ou la répétition des mêmes problèmes.

Le RDQ a autorité pour déclencher des actions correctives et/ ou préventives et y associer les collaborateurs dont les compétences sont utiles à la résolution du problème.

Les dysfonctionnements détectés par la direction, dans les processus ou le système qualité, font également l'objet d'une analyse pour détecter les causes potentielles de non-conformité sur d'autres processus, rechercher des solutions adaptées et déclencher les actions préventives correspondantes.

Le résultat de ces actions est communiqué aux personnes concernées pour contribuer à l'amélioration de l'organisation existante. A la suite des actions correctives et préventives, le Responsable Qualité assure :

- des modifications de la (des) procédure(s) résultante(s),
- de la mise en œuvre effective des dispositions décrites.