Laboratoire du Centre Médical Europe
44 rue d'Amsterdam
75009 PARIS

Tel : 01 42 81 80 20 Fax : 01 42 81 87 89

e-mail : laboratoire@centre-medical-europe.com

MANUEL QUALITE

Référentiel NF ISO EN 15189 V 2022

Sommaire

1. Introduction 4
1.1 Présentation du manuel qualité 4
1.2 Présentation du laboratoire 5
1.3 Approche processus 8
2. Macroprocessus Management / Macroprocessus Amélioration continue 9
2.1 Pilotage direction 9
2.1.1 Organisation des responsabilités 9
2.1.2 Politique qualité et engagement de la direction 11
2.1.3 Préparation et conduite des revues de direction 13
2.2 Communication et éthique 13
2.2.1 Communication interne 13
2.2.2 Prestation Conseil 13
 Communication avec les professionnels de santé 13
 Communication avec les patients 13
2.2.3 Ethique 14
2.3 Système management de la qualité 14
2.3.1 Suivi de la satisfaction des clients 14
2.3.2 Maîtrise des non-conformités 14
2.3.3 Gestion des actions correctives et d'opportunité (ex préventives) 15
2.3.4 Gestion des audits internes 15
2.3.5 Revue par des organismes externes 16
2.3.6 Suivi des indicateurs 16
2.3.7 Suggestion du personnel 16
2.3.8 Gestion des risques 16
3 Macroprocessus réalisation 17
3.1 Processus pré analytique 17
3.1.1 Accueil - enregistrement 17
3.1.2 Prélèvements 18
3.1.3 Gestion des échantillons 18
3.2 Processus analytique 19

3.3 Processus post analytique 19
4 Macroprocessus Ressources 20
4.1 Gestion du personnel 20
4.2 Gestion de l'information 21
4.2.1 Gestion documentaire 21
4.2.2 Gestion du SIL 22
4.3 Gestion des équipements 22
4.4 Maitrise des Achats 23
4.5 Hygiène, sécurité, environnement 23

1. Introduction

1.1 Présentation du manuel qualité

Le manuel qualité présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 v 2022 et du document SH REF 02.

Il décrit notamment l'organisation du laboratoire, ses différents types de prestations et les dispositions mises en place et appliquées systématiquement en matière d'assurance de la qualité.

Il s'adresse à notre structure interne, aux clients, prescripteurs, correspondants, partenaires, auditeurs…

Le manuel qualité est tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité du responsable qualité désigné par la direction du laboratoire.

La vérification et l'approbation de ce manuel garantissent la cohérence sur le fond et sur la forme des dispositions qui y sont décrites avec la réglementation, les exigences normatives et les autres documents du laboratoire.

Ce manuel qualité est diffusé sous la responsabilité de la Direction via le mode de diffusion adapté.

Les modifications effectuées sont approuvées par la direction.

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

1.2 Présentation du laboratoire

Laboratoire Du Centre Médical Europe

N° agrément : 75186

44 rue d'Amsterdam

1er Etage Rue

75009 Paris

Tel 01 42 81 80 20

Fax 01 42 81 87 89

Email : laboratoire@centre-medical-europe.com

Le Laboratoire fait partie du Centre Médical Europe, association à but non lucratif (loi 1901), présidé par Monsieur Jumelle. Au même titre que le centre, le laboratoire est agréé et conventionné par la Sécurité Sociale, et conventionné avec plus de 80 mutuelles.

Evolutions d'ordre organisationnel, administratif ou juridique *(selon GEN PROC 20)*

En accord avec la Convention passée avec le Cofrac, le laboratoire accrédité doit informer immédiatement le pilote de son dossier d'accréditation de tout changement par rapport aux données fournies lors de la demande d'accréditation initiale, et des évolutions majeures dans son organisation ou dans ses moyens d'évaluation de la conformité, concernant les activités pour lesquelles une accréditation lui a été accordée.

Les cas suivants sont des exemples de situation à rapporter (liste non exhaustive) :

- Changement dans les données administratives communiquées au Cofrac lors de la demande d'accréditation initiale,
- Modification des statuts,
- Déplacement d'activités d'évaluation de la conformité, ou d'activités support des activités d'évaluation de la conformité ayant une influence sur la conformité des prestations dans la portée d'accréditation, à des adresses non référencées dans l'attestation d'accréditation,
- Redistribution d'activités d'évaluation de la conformité, ou d'activités support des activités d'évaluation de la conformité ayant une influence sur la conformité des prestations dans la portée d'accréditation, entre différents sites/implantations de l'organisme référencés dans l'attestation d'accréditation,
- Toute acquisition de filiale, passage sous contrôle d'un groupe ou nouvel engagement dans des activités susceptibles d'affecter le type d'indépendance (pour les activités d'inspection dans ce dernier cas),
- Cession de tout ou partie des activités couvertes par l'accréditation à une autre entité juridique, disposant ou non d'une accréditation,

- Disparition de l'entité juridique bénéficiaire de l'accréditation, suite à la cessation totale et définitive de son activité, scission, fusion ou absorption par une autre entité juridique,
- Mise en situation de redressement ou liquidation judiciaire.

L'information doit être fournie par écrit au pilote du dossier d'accréditation dès que l'organisme en a connaissance et en précisant la date de prise d'effet de l'évolution signalée.

Le laboratoire est ouvert

- Du Lundi au Vendredi de 7h30 à 18 h (prélèvements jusqu'à 17h00)
- Le Samedi de 8h à 16h (prélèvements jusqu'à 14h)
- Le dimanche sur rendez-vous de 9h00 à 13h00

Le Laboratoire réalise également les prélèvements sanguins et les analyses de la clinique Turin, tous les jours, de 7h00 à 18h00, le samedi et le dimanche de 8h00 à 18h

L'équipe du Laboratoire est composée de 2 Biologistes, d'un responsable qualité, de techniciennes, d'agents administratifs, et de préleveuses (techniciennes et infirmières).

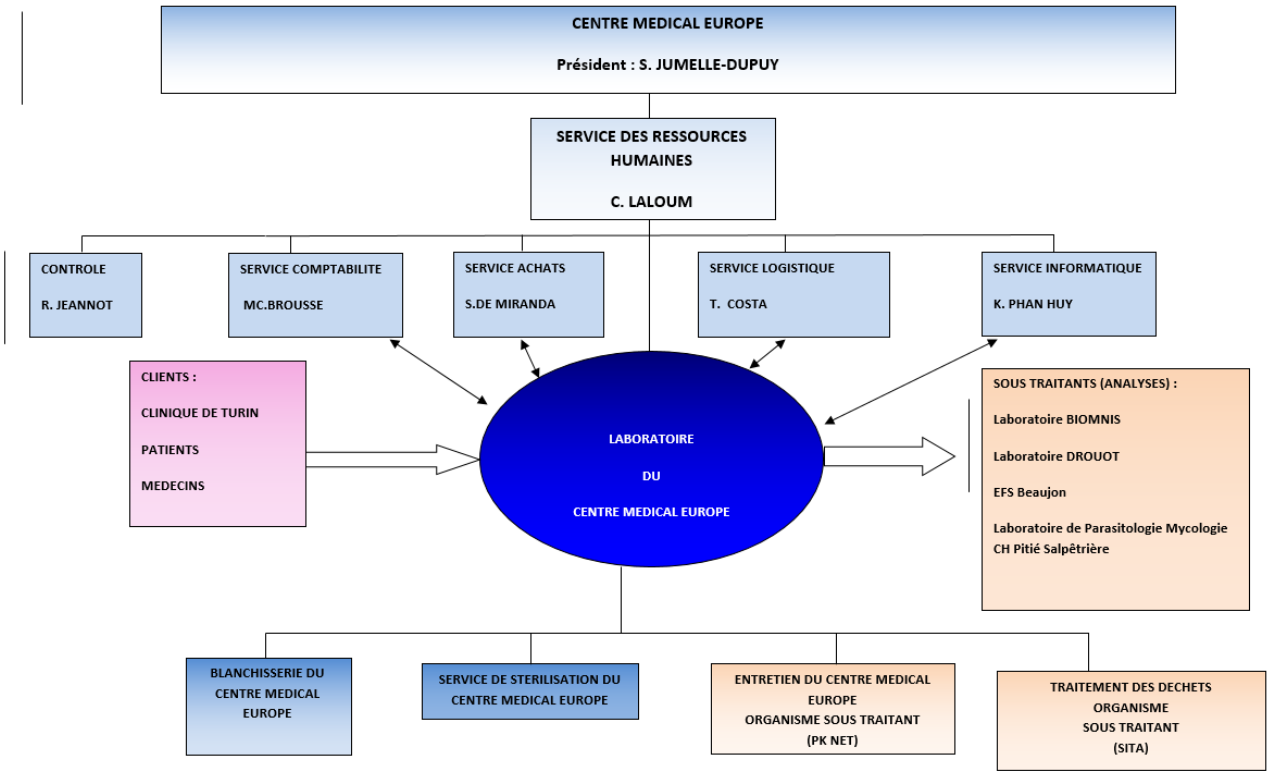
Le laboratoire réalise des examens de biologie médicale pour les sous-familles :

- Biochimie Générale et spécialisée,
- Hématocytologie,
- Hémostase,
- Immuno-hématologie,
- Auto-immunité,
- Sérologie infectieuse,
- Parasitologie pour le paludisme

Les sous-familles de bactériologie, de virologie et de mycologie sont sous traitées au laboratoire Drouot.

La liste des examens effectués par le Laboratoire du Centre Médical Europe est disponible dans le document C2-INS024

Les liens entre le LBM et ses clients et partenaires sont décrits dans le document A2-ENR005 Organigramme présentant les liaisons du laboratoire (direction, clients, sous-traitants...) – *extrait du document A2-ENR005.*



Le Laboratoire est composé d'une partie administrative (secrétariat clinique et accueil), d'une salle d'attente, de 5 box de prélèvements (dont un dédié aux prélèvements gynécologiques), et d'une partie technique. Celle-ci se compose d'une zone

- ✓ Tri/Envois,
- ✓ Hématocytologie / Hémostase / Immuno-hématologie
- ✓ Biochimie/ Sérologie
- ✓ Envois extérieurs

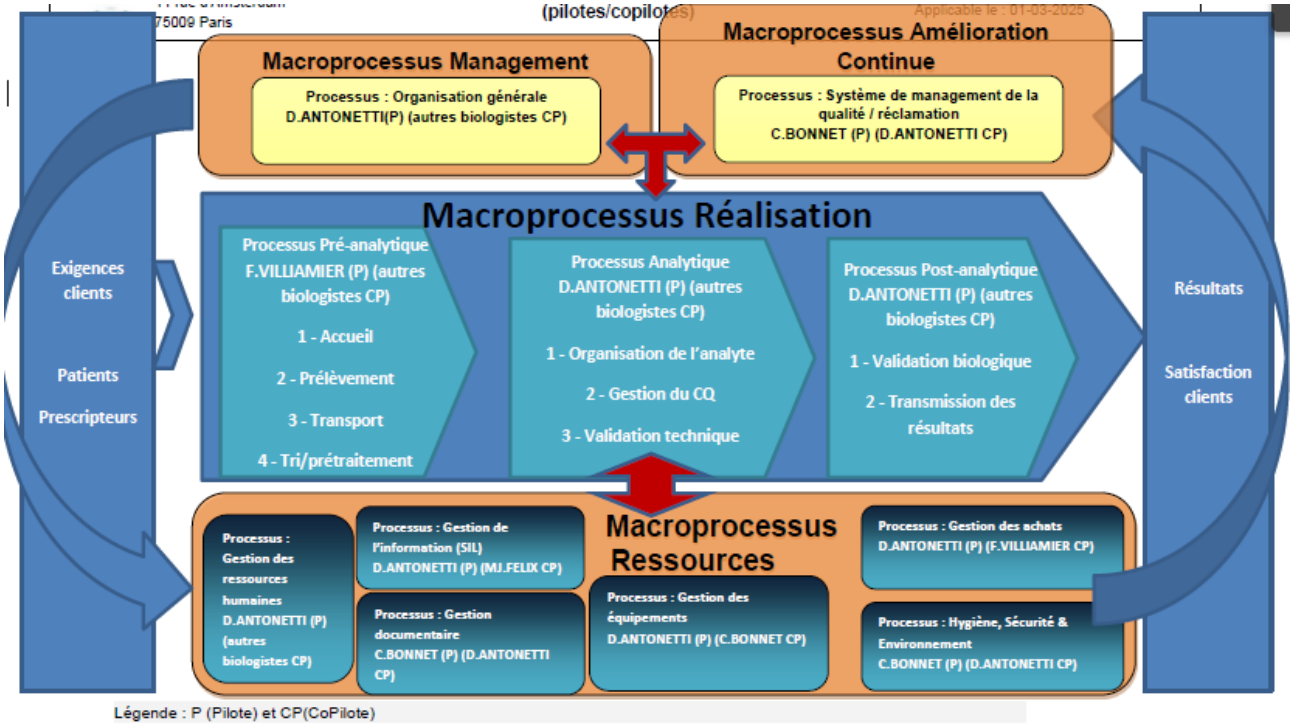
Une salle d'archive sécurisée est à disposition dans les locaux du Centre Médical.

1.3 Approche processus

L'approche processus repose sur 4 types de macroprocessus, eux même déclinés en processus :

- Macroprocessus Management : il permet le fonctionnement et le pilotage interne du laboratoire
- Macroprocessus Amélioration continu : il permet une amélioration constante du système qualité avec notamment le suivi du système qualité, des indicateurs…. et de ce fait de l'activité du laboratoire
- Macroprocessus Réalisation : il détaille les activités depuis la prise en compte de la demande d'analyses jusqu'au rendu des résultats.
- Macroprocessus Ressources : il décrit les moyens nécessaires au fonctionnement du macroprocessus Réalisation.

Toutes les activités du laboratoire sont ainsi identifiées, définies et suivies au travers de macroprocessus et processus représentés sur la cartographie ci-dessous (*extrait A2-ENR008 : Cartographie des processus*)



L'enchainement des activités, les moyens nécessaires, les objectifs pour l'année en cours et les indicateurs sont décrits dans la fiche processus et le logigramme établis pour chaque processus de la cartographie.

Chacun de ces macroprocessus est présenté dans ce manuel et si besoin décrit dans des documents qui précisent les différentes étapes, les acteurs et les moyens à utiliser pour prévenir les risques de non-qualité ou d'insatisfaction des patients.

Le manuel qualité fait référence à l'ensemble des procédures du système qualité.

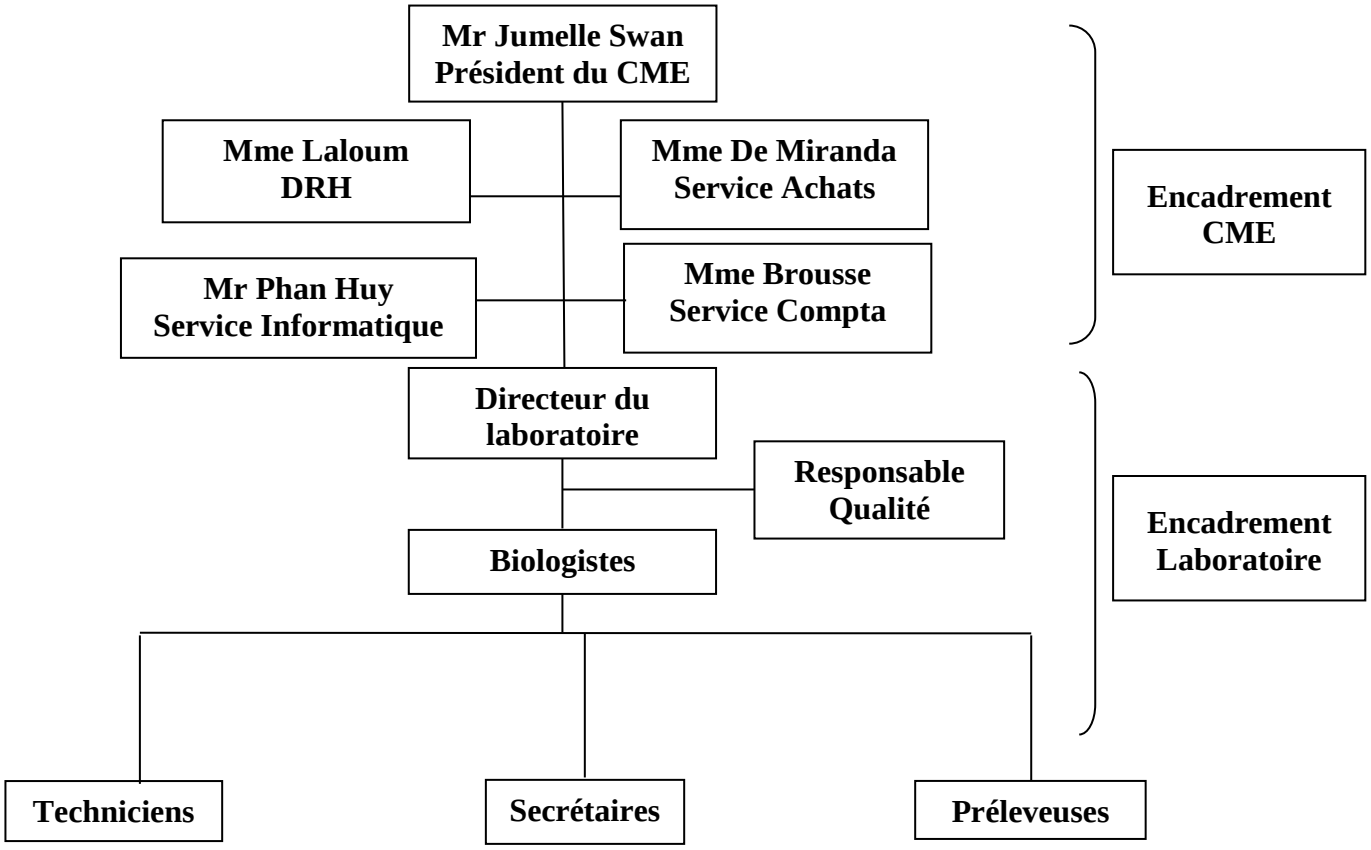
Dans la suite du manuel, ce logo fait référence au(x) procédure(s) qui précisent notamment les dispositions de maîtrise de l'activité (contrôles, enregistrements, responsabilités)

2. Macroprocessus Management / Macroprocessus Amélioration continue

2.1 Pilotage direction

2.1.1 Organisation des responsabilités

L'organisation générale du laboratoire au sein du Centre Médical Europe est définie par l'organigramme ci-dessous :



Un organigramme nominatif A2-ENR001 (incluant chaque personne du laboratoire) est tenu à jour et diffusé à l'ensemble du personnel via Kalilab.

Chaque fonction du laboratoire et de son encadrement est décrite dans une fiche de fonction. Les responsabilités, les missions, les activités et les compétences minimales requises y sont définies.

La direction du laboratoire, assurée par le Dr Didier Antonetti, biologiste, est responsable de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité.

Le responsable qualité, Cédric Bonnet, désigné par la Direction du laboratoire, a pour missions :

- Gérer le système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction ;
- S'assurer de la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et du SH REF 02 ;
- Rendre compte à la direction du fonctionnement du système qualité et de tout besoin d'amélioration ;
- Favoriser l'amélioration du système qualité ;
- Sensibiliser le personnel à la démarche et animer les réunions ;

La gestion et le développement des compétences et qualification du personnel est décrite dans la procédure : Formation G2-PR001.

2.1.2 Politique qualité et engagement de la direction

Depuis près de quarante ans, la satisfaction des clients est un des objectifs prioritaires du Laboratoire du Centre Médical Europe. Pour cela, le Laboratoire et l'ensemble du personnel qui y travaille :

- Respecte les obligations règlementaires de la profession, telles que la convention collective, le code du travail, le code de santé publique, la nomenclature des actes de biologie médicale garantissant le remboursement des analyses par les caisses affiliées à la sécurité sociale ainsi qu'aux exigences de l'organisme français d'accréditation des Laboratoires (le COFRAC) et à la norme NF EN ISO 15189 pour l'ensemble des phases pré-analytiques, analytiques et post-analytiques.
- Est lié par les codes d'éthique de leurs professions respectives. L'ensemble du personnel est fortement impliqué et veille à offrir la meilleure qualité possible pour la meilleure satisfaction des clients.
- Prend en charge de manière équitable et sans discrimination tous les clients du Laboratoire.
- Répond aux besoins et aux attentes de ceux-ci en respectant les obligations contractuelles, les délais impartis, les procédures écrites, en développant de nouveaux savoir-faire et en réalisant les prestations confiées à un coût cohérent.

Le Laboratoire du Centre Médical Europe est à l'écoute de ses collaborateurs en vue de maintenir la cohésion de son équipe autour de ses valeurs et d'améliorer les compétences et l'autonomie de chacun.

Afin d'appliquer la Politique Qualité du Laboratoire, qui est une politique de responsabilités, il nous parait indispensable de fixer des objectifs mesurables, réalistes et limités dans le temps, qui sont les suivants :

Les objectifs atteints en 2025 sont :

- **Passage à l'application de la norme NF EN ISO 15189 – 2022 (selon conclusions COFRAC mars 2025),**
- **Maintien de l'accréditation,**
- **Poursuite les démarches de transformation numérique,**
- **Nouvelle stratégie de réalisation des audits internes.**

Concernant les objectifs suivants, ils n'ont pu aboutir, à savoir :

- **Ajouts d'examens à la portée d'accréditation**
- **Poursuite de la formation de l'ensemble du personnel à la polyvalence avec une meilleure répartition des tâches**
- **Finalisation des démarches de transformation numérique,**

Nos objectifs pour 2026 sont :

- **Maintien de l'accréditation,**
- **Poursuite des démarches de transformation numérique,**
- **Poursuite de la formation de l'ensemble du personnel à la polyvalence avec une meilleure répartition des tâches**

La direction s'engage à mettre en place les moyens nécessaires à l'application de cette politique qualité.

Parallèlement à cet engagement, le succès de cette démarche dépend de l'implication de tout le personnel du Laboratoire du Centre Médical Europe, qui s'engage à appliquer les procédures et les politiques qualité, à s'approprier le système qualité et à s'impliquer dans la gestion et l'atteinte des objectifs fixés, afin de se conformer aux bonnes pratiques professionnelles et aux exigences de la norme NF EN ISO 15189.
La responsabilité de l'assurance qualité est assurée par Monsieur Cédric Bonnet, sous l'autorité du Dr Antonetti, directeur du système Qualité.

Le :	Le
Signature du Directeur	Signature du président
du Laboratoire	du Centre Médical Europe

2.1.3 Préparation et conduite des revues de direction

Dans un but d'évaluation du fonctionnement du laboratoire et de l'adéquation du système qualité par rapport :

- aux besoins des clients
- à la politique et aux objectifs qualité définis

La direction du laboratoire mène au moins une fois par an une revue de direction afin d'évaluer la pertinence et l'efficacité de la politique qualité du laboratoire et de déterminer les actions à intégrer dans le plan d'amélioration, selon les objectifs fixés par la politique qualité.

Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu établi par le responsable qualité et géré sous notre logiciel de gestion de la qualité Kalilab. Il est communiqué à l'ensemble du personnel.



A3 - PR001 Procédure de revue de direction

2.2 Communication et éthique

2.2.1 Communication interne

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par la direction et le responsable qualité par différents moyens :

- Les revues de direction
- L'affichage
- La messagerie interne
- Les réunions avec le personnel.

Ils permettent de renforcer la compréhension et l'appropriation, par l'ensemble du personnel, des objectifs, des attentes des clients et des résultats liés à la performance du laboratoire.

2.2.2 Prestation Conseil

✓ **Communication avec les professionnels de santé**

Les biologistes sont chargés de la transmission orale des résultats aux prescripteurs et sont en relation permanente avec les professionnels de santé clients du laboratoire afin de les informer des évolutions techniques ou réglementaires des prestations. Par ailleurs, ils sont également attentifs aux suggestions faites par ceux-ci sur l'amélioration et l'offre des prestations, notamment au cours des enquêtes de satisfaction.

Le laboratoire est représenté par les Biologistes aux réunions d'identitovigilance et d'Hémovigilance des établissements de soins avec lesquels il travaille.

✓ **Communication avec les patients**

Les biologistes du laboratoire sont à la disposition des patients pour tout renseignement ou

demande d'interprétation des résultats d'analyses. Des enquêtes de satisfaction sont réalisées régulièrement pour mettre en lumière d'éventuels dysfonctionnements et permettre une amélioration continue du service rendu au patient.

2.2.3 Ethique

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

- Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses ;
- L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première ;
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination ;
- Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées.

2.3 Système management de la qualité

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

Ce processus se décompose en 2 phases clés :

- la surveillance d'éléments qui permettent d'analyser le fonctionnement, de s'assurer de l'efficacité de notre politique et de déclencher les actions d'amélioration nécessaires.
- la définition, l'engagement et le suivi des actions d'amélioration identifiées dans la phase de surveillance.

2.3.1 Suivi de la satisfaction des clients

Tout membre du laboratoire confronté à une réclamation d'un patient ou d'un prescripteur la traite conformément à la procédure B4-PR001 de Traitement des non-conformités et des réclamations – Réalisation d'enquête de satisfaction

Le laboratoire réalise par ailleurs des enquêtes de satisfaction (au moins une fois par an).

Tous les retours des patients et prescripteurs (enquêtes et réclamations) sont systématiquement enregistrés afin d'être analysés pour déterminer les causes, suivre les actions curatives entreprises et planifier les éventuelles actions d'amélioration associées.

Les retours d'informations du personnel du laboratoire suivent le même circuit.



Procédure **B4-PR001 Traitement des non-conformités et des réclamations clients – Réalisation d'enquête de satisfaction**

2.3.2 Maîtrise des non-conformités

Toute situation non-conforme aux règles définies par le laboratoire est traitée selon une procédure qui définit les responsabilités et les modalités d'enregistrement, de gestion, d'analyse et de suivi

de ce type d'évènement.

Cette procédure précise notamment les modalités :

- de prise en charge des non-conformités (responsabilités, enregistrement…)
- de traitement, y compris interruption des analyses en cours et retenue des comptes-rendus.
- d'information du prescripteur si besoin.
- de validation et de diffusion, par dérogation, des résultats d'analyses en cas de non-conformités.
- d'analyse des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives.



Procédure **B4–PR001 Traitement des non-conformités et des réclamations clients – Réalisation d'enquête de satisfaction**

2.3.3 Gestion des actions correctives et d'opportunité (anciennement préventives)

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, une analyse des causes ou des risques est menée pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager les actions permettant d'éviter le renouvellement (action corrective) ou l'apparition (action d'opportunité) d'une non-conformité ou d'une réclamation.

Les actions d'amélioration peuvent avoir aussi pour source :

- les enquêtes de satisfaction ;
- le suivi des audits internes ;
- le suivi des indicateurs qualité et les revues de direction ;
- la revue documentaire.



Procédure B5–PR001 Actions d'amélioration (actions correctives et d'opportunité (anciennement préventives))

2.3.4 Gestion des audits internes

Chaque année des audits internes sont planifiés de manière formelle au moment des revues de direction et réalisés, par des personnes qualifiées, sur toutes les activités du laboratoire afin de vérifier la mise en application et l'efficacité du système qualité et de faire remonter éventuellement des pistes d'amélioration.

Les résultats de ces audits sont analysés par la Direction du laboratoire afin de déterminer et planifier les actions correctives ou d'opportunité (anciennement préventives) appropriées.



Procédure **B3 – PR001 Audits qualité Internes**, précise les modalités de planification, de réalisation et de suivi de ces audits, y compris la documentation requise.

2.3.5 Revue par des organismes externes

Lors des revues par des organismes externes (évaluations d'accréditation, inspections régulières d'agence et inspection sanitaire et sécuritaire), toute non-conformité détectée est enregistrée dans Kalilab.

2.3.6 Suivi des indicateurs

La mise en place d'indicateurs pertinents au sein d'un tableau de bord analysés a minima lors de chaque revue de direction, permet :

- de surveiller le bon fonctionnement du laboratoire
- d'évaluer systématiquement la qualité des prestations
- de mesurer l'atteinte des objectifs fixés dans le cadre de la politique qualité du laboratoire.

2.3.7 Suggestion du personnel

Les suggestions du personnel concernant l'amélioration de l'activité du laboratoire sont recueillies à l'aide du formulaire B5-ENR003 « Suggestion du personnel ».

Ces suggestions sont remontées à la cellule qualité qui les présentent lors des réunions qualité hebdomadaires pour analyse et évaluation par la Direction.

2.3.8 Gestion des risques

Le laboratoire évalue les risques potentiels des processus de réalisation (et autres processus management et support) et leur impact sur les résultats des examens.

3 Macroprocessus Réalisation

Préambule : Le laboratoire du Centre Médial Europe suit les recommandations de bonnes pratiques (recommandations de bonne pratique de la HAS, recommandations des sociétés savantes nationales ou internationales, …), lorsqu'elles existent. Le fait de s'écarter dans certaines situations exceptionnelles (ex : cas de prélèvements précieux) des recommandations de bonnes pratiques pour la réalisation d'examens ne peut être motivé que par le contexte et les besoins spécifiques auxquels le laboratoire doit faire face dans ces situations, donc par le service médical rendu.

3.1 Processus pré analytique

L'organisation mise en place au travers de ce processus permet :

- de garantir un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité ;
- de s'assurer de la capacité du laboratoire à traiter la demande patient y compris pour les demandes orales ;
- d'accepter et d'enregistrer la demande et ses caractéristiques, en tenant compte de l'analyse des capacités techniques et humaines du laboratoire, conformément aux procédures « traitements des demandes » et « revue de contrat » ;
- de réaliser les prélèvements dans le respect des exigences réglementaires, conformément à la procédure de prélèvement et du guide du préleveur du laboratoire ;
- de garantir la bonne identification, la réception (critères d'acceptation et de refus) et la gestion (aliquotage, centrifugation, pré-traitement, conservation) des échantillons **;**
- de traiter avec un circuit spécifique les demandes urgentes ;
- de maîtriser les conditions de transport (délai, température, sécurité) des échantillons vers le laboratoire.
- de transmettre les prélèvements vers les salles techniques ou vers les sous-traitants, dans des conditions maîtrisées et de préparer les échantillons pour le processus de réalisation d'analyse.

3.1.1 Accueil - enregistrement

Toute demande d'analyse est vérifiée selon la procédure : Revue de contrat
Les demandes d'analyses sont acceptées ou refusées en fonction des critères d'acceptation ou de refus définis en fonction des conditions de réalisation des analyses et de la réglementation en vigueur. Ils sont mis à la disposition des secrétaires. Les règles à suivre lors de l'accueil d'un patient sont développées dans la Procédure Traitement des demandes d'analyses.
Dans tous les cas, si un doute subsiste, seul le biologiste est habilité à prendre la décision d'acceptation de la demande.

Une fois la demande acceptée, elle est enregistrée dans le système informatique afin d'être traitée le plus rapidement possible et dans les meilleures conditions. Des modalités spécifiques ont été mises en œuvre pour le traitement des urgences.

Procédure C1 – PR001 Traitement d'une urgence
Procédure C1 – PR002 Traitement des demandes d'analyses
Procédure C1 – PR003 Procédure d'identitovigilance
Procédure C1 – PR004 Revue de contrat

3.1.2 Prélèvements

Les prélèvements sont effectués par du personnel compétent conformément aux textes de lois, au laboratoire, en clinique.
Le matériel adéquat pour la réalisation de ces prélèvements est distribué par le laboratoire au centre de dialyse et reste sous sa responsabilité.
Les règles et les responsabilités concernant le prélèvement et l'identification de l'échantillon sont décrites dans la procédure de prélèvement C2-PR001 le guide du préleveur C2-INS0025. Des modes opératoires sont rédigés pour que chaque personne puisse effectuer les prélèvements en conformité avec la réglementation en vigueur et les dernières recommandations. Ils sont à disposition des préleveurs sur les lieux de prélèvement.
Le guide du préleveur a été présenté aux préleveurs du laboratoire et distribué dans tous les services cliniques, une information a eu lieu.

Procédure C2–PR001 Prélèvement

3.1.3 Gestion des échantillons

✓ Réception tri

Les préconisations et dispositions relatives à la maîtrise du prétraitement du prélèvement, notamment en ce qui concerne le contrôle à la réception, l'identification, le tri, la préparation ou encore les envois des échantillons sous-traités sont exprimées dans les procédures Réception des échantillons et Transport, tri et conservation des échantillons

✓ Transport manipulation conservation

Le laboratoire a établi une procédure Transport, tri et conservation des échantillons afin de définir l'organisation et les règles à respecter pour maîtriser l'acheminement des prélèvements recueillis lors des prélèvements en clinique. Le transport est effectué dans les conditions requises de conservation et conformément à la réglementation ADR.

✓ Sous traitance

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

- Lorsque des analyses ne sont pas réalisées au laboratoire (sous-traitance systématique).
- Pour un contrôle d'un résultat par une technique différente.
- En cas de panne

Les sous-traitants sont choisis en fonction de leur compétence (mise en œuvre d'une démarche qualité, accréditation) et de leur domaine d'activité.

Les sous-traitants du laboratoire sont listés dans le formulaire d'enregistrement « Liste des sous-traitants ». C3-ENR002



Procédure C3 – PR 001 Réception des échantillons
Procédure C3 – PR 002 Transport, tri et conservation des échantillons biologiques
Procédure C3 – PR 003 Sous-traitance des analyses

3.2 Processus analytique

La maîtrise de ce processus s'appuie sur des dispositions permettant :

- de valider et /ou vérifier les méthodes et procédures analytiques utilisées dans le laboratoire selon le tableau de portée d'accréditation;
- d'estimer les incertitudes de mesure ;
- de s'assurer de la fiabilité de l'appareil utilisé (contrôles et calibration selon des modes opératoires définis pour chaque appareil et les fiches techniques d'analyse) ;
- de comparer la qualité des résultats au travers de la participation du laboratoire à des contrôles externes ;
- de définir et de revoir périodiquement les intervalles de référence biologiques
- de vérifier la corrélation des valeurs trouvées avec les valeurs de référence et avec les précédents dossiers dans le cas de patient connu (validation analytique) ;
- de définir les critères de repasse ;
- de garantir que les personnels assurant la réalisation des analyses sont habilités et ont à leur disposition la documentation nécessaire ;
- de réaliser les analyses sur la base des fiches des fournisseurs et/ou de fiches d'instruction internes pour certaines analyses manuelles disponibles dans les locaux techniques à chaque paillasse.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus



Procédure D1–PR001 Validation technique – Gestion des calibrations et des contrôles qualité
Procédure D1–PR002 Vérification (portée A) / Validation (portée B) des méthodes d'analyses
Procédure D2–PR001 Validation analytique

3.3 Processus post analytique

Ce processus a pour objectif principal de vérifier la vraisemblance et la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et de le confronter si possible avec les résultats antérieurs.

La mise en œuvre de ce processus garantit :

- la validation des résultats par un biologiste médical avant toute remise d'un compte-rendu au patient.
- l'enregistrement informatique de cette validation sur le SIL du laboratoire
- le visa de chaque compte-rendu par le biologiste médical
- la remise au patient et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la

réglementation et à la norme NF EN ISO 15189 Version 2022 et dans le respect des exigences de confidentialité.

- la définition de critères d'alerte permettant d'informer en urgence le prescripteur et ou le patient ainsi que la traçabilité de ces informations.
- l'archivage des données et résultats des analyses réalisées.
- la conservation des échantillons selon les règles édictées par le laboratoire et la réglementation.

Une surveillance des délais de rendu des résultats est réalisée par la Direction du laboratoire afin de s'assurer que les résultats sont remis en cohérence avec les besoins cliniques.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus



Procédure E1–PR001 Validation biologique
Procédure E2–PR002 Rendu des résultats

4 Macroprocessus Ressources

4.1 Gestion du personnel

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

- le recrutement et l'intégration de nouveaux personnels jusqu'à l'habilitation au poste
- la constitution et la gestion du dossier administratif de chaque salarié
- la conduite des entretiens individuels
- l'évaluation régulière des compétences
- la détection, la planification et le suivi des actions de formation interne et externe pour toutes les catégories de personnel (plan de formation)
- la tenue de planning afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des analyses dans de bonnes conditions

Une formation spécifique en Qualité, Hygiène, Sécurité, Environnement (ou QHSE) est suivie par l'ensemble des membres du laboratoire.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus



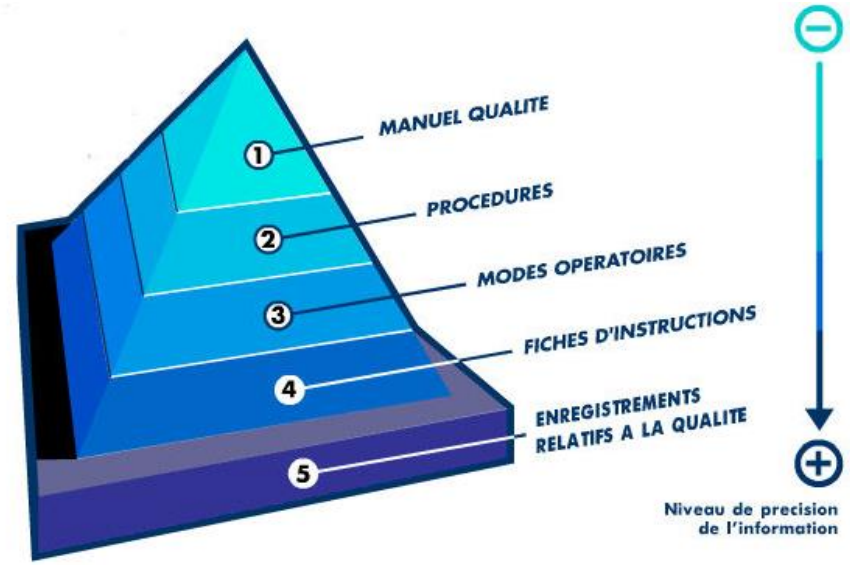
Procédure G1-PR001 Recrutement, intégration et habilitation du personnel
Procédure G2-PR001 Formation
Procédure G3- PR001 Gestion des plannings

4.2 Gestion de l'information

4.2.1 Gestion documentaire

La gestion de l'information concerne notamment la maîtrise des documents internes ou externes qui définissent les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire.

Les documents sont organisés selon la structure suivante :



Les procédures, décrivent, si cela est nécessaire, tout ou partie des processus présentés dans le présent manuel qualité.

Les modes opératoires et fiches d'instruction décrivent les méthodes de réalisation des activités.

Enfin, les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus sont fournis par les « enregistrements relatifs à la qualité ».

Chacun de ces niveaux documentaires peut faire appel aux niveaux inférieurs.

Ce processus, en interface avec l'ensemble des autres processus, couvre les activités suivantes :

- La maîtrise des documents qui définissent l'organisation, les règles de fonctionnement et les méthodes techniques afin de garantir que chaque personnel soit en possession des informations, approuvées et valides, dont il a besoin.
- La vérification et l'approbation des documents avant diffusion maîtrisée via le logiciel qualité Kalilab.
- La maîtrise de la documentation externe applicable telle que la réglementation applicable, les exigences normatives et les documents fournisseurs.
- Le classement et la conservation des enregistrements (papier ou informatique) permettant de démontrer la qualité des prestations du laboratoire ou d'établir une filière d'audit pour retrouver la traçabilité complète de l'analyse.
- La gestion de la confidentialité des informations relatives aux patients (accès, modalités de destruction éventuelle).
- La revue périodique des documents.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser les documents et les enregistrements

Procédure H1–PR001 Maîtrise et mise à jour des documents qualité
Procédure I2–PR002 Identification et traçabilité
Procédure I2–PR001 Gestion des enregistrements et archivage
Procédure I3–PR001 Maîtrise de la confidentialité

4.2.2 Gestion du SIL

Les données liées aux analyses (gestion des dossiers patients et traçabilité univoque des informations) sont stockées sur le Système Informatique du Laboratoire, dédié, et le cas échéant dans les systèmes embarqués sur les automates.

Les dispositions suivantes sont mises en œuvre afin de garantir la fiabilité et l'intégrité du système d'information :

- Définition des autorisations et droits spécifiques nécessaires permettant un accès sécurisé au Système Informatique du Laboratoire.
- Mise en place de dispositions techniques et d'administration de réseau assurant les protections nécessaires vis-à-vis des risques de modification, suppression ou accès aux logiciels et données du laboratoire par des personnes non autorisées.
- Définition et mise en œuvre des modalités de sauvegardes des données informatiques et logiciels.
- Validation des logiciels (règles d'arrondi et de conversion notamment) et des systèmes de transfert de données (connexions automates, transmission sécurisée type Hprim des résultats, télétransmissions, facturation)
- Maintenance contractuelle par une société informatique spécialisée.

Ce système a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL sous le numéro 1102813.

Procédure I1–PR001 Maîtrise des systèmes informatiques du laboratoire

4.3 Gestion des équipements

La mise en œuvre de ce processus garantit la fiabilité des équipements techniques d'analyses et de stockage des milieux, réactifs et échantillons. Il s'appuie notamment sur les dispositions suivantes :

- Tenue à jour d'une liste des matériels et d'une liste des analyses effectuées au laboratoire (laboratoires spécialisés et/ou en contrat de collaboration).
- Entretien régulier du matériel du laboratoire, par des personnels habilités, selon les recommandations des fournisseurs, basé sur des maintenances internes et des interventions curatives ou d'opportunité (anciennement préventives) des fournisseurs.
- Gestion des pannes :
  - identification claire des matériels défectueux,
  - mise en place de solution de substitution (technique manuelle, appareil de remplacement, sous-traitance) permettant de réaliser les analyses dans les conditions requises de conservation des échantillons ou le degré d'urgence des analyses,
  - analyse des éventuels impacts sur les résultats antérieurs à la panne

- validation de la remise en conformité de l'équipement avant remise en service.

- Etalonnage ou vérification des équipements de mesure et contrôle suivant un programme prédéfini, par des entreprises spécialisées.
- Conservation des enregistrements relatifs aux entretiens, maintenances, étalonnages et vérification

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus



Procédure J1–PR001 Maintenance
Procédure J1–PR002 Gestion des pannes des équipements
Procédure J1–PR003 Gestion des équipements-Métrologie

4.4 Maitrise des Achats

Ce processus garantit la qualité, le stockage et la traçabilité des produits et matériels achetés (notamment : date de réception et de mise en service, N° lot…) et la fiabilité des prestations achetées, qui peuvent avoir une influence sur la satisfaction des patients ou sur la performance du laboratoire.

Chaque nouvelle mise en service entraîne, le cas échéant, la validation du système analytique et la révision de la liste des matériels.
Les achats se font sur abonnement (avec contrat global) ou par bon de commande.

Chaque commande fait l'objet d'un contrôle de conformité lors de la réception des produits.

La sélection des fournisseurs est effectuée par le directeur ou les biologistes sur la base de critères définis. Une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée, sur la base des enregistrements relatifs aux commandes et prestations, selon une grille d'analyse basée sur les homologations réglementaires, la conformité des produits commandés et de la facturation.

Des zones de stockages de différentes natures sont définies au sein du laboratoire afin de garantir les conditions de conservation des différents produits stockés. Ces zones sont contrôlées régulièrement de manière à garantir l'intégrité des produits stockés.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus



Procédure K1–PR001 Achat et mise en service des équipements
Procédure K2–PR001 Procédure Achat : gestion de stock, prestation de services et évaluation des fournisseurs

4.5 Hygiène, sécurité, environnement

La mise en œuvre de processus et des dispositions qui lui sont associées permet notamment :

- L'établissement et le suivi des mesures de sécurité.
- Le respect des règles d'hygiène et de sécurité pour le personnel, les patients et les

personnes extérieures susceptibles d'intervenir dans les locaux.

- La limitation de l'accès aux aires techniques d'analyses aux membres du personnel et aux personnes ayant signé un engagement de confidentialité.
- La surveillance, le contrôle et l'enregistrement des conditions, notamment environnementales, susceptibles d'influencer la qualité des résultats.
- Le tri et l'élimination des déchets en fonction de leur typologie : déchets contaminés, déchets toxiques et déchets assimilables à des ordures ménagères.
- L'entretien et le nettoyage des locaux.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus



Procédure L1–PR001 Gestion des locaux et sécurité du personnel
Procédure L2–PR001 Tri et Elimination des déchets