



**LABORATOIRE D'ANALYSES  
MEDICALES *ASTRALAB***

**MANUEL QUALITE**

**R-QUA-001-19 le 02/04/2021  
Approuvée par le COMITE DE DIRECTION**

Diffusion :  Maitrisée  
 Non maitrisée

## TABLE DES MATIERES

|   |    |
|---|----|
| 1PRESENTATION DU MANUEL QUALITE.....  | 6  |
| 1.1OBJET DU MANUEL QUALITE.....   | 6  |
| 1.2DOMAINES D'APPLICATIONS .....  | 6  |
| 1.3DESTINATAIRES .....  | 6  |
| 1.4REALISATION ET GESTION DU MANUEL QUALITE.....  | 6  |
| 2PRESENTATION DU LABORATOIRE .....  | 6  |
| 2.1STRUCTURE JURIDIQUE ET REPARTITION DES LABORATOIRES.....   | 6  |
| 2.2LES ACTIVITES DU LABORATOIRE.....  | 11 |
| 2.3ACCREDITATION .....  | 12 |
| 2.4LES RESSOURCES DU LABORATOIRE.....   | 12 |
| 2.4.1ADMINISTRATIF .....  | 13 |
| 2.4.2RESSOURCES MANAGERIALES .....  | 13 |
| 2.4.2.1COMITE EXECUTIFS ET DIRECTEURS .....   | 13 |
| 2.4.2.2ENCADREMENT .....  | 14 |
| 2.4.2.3CELLULE QUALITE.....   | 14 |
| 3CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS DU LABORATOIRE.....   | 14 |
| 4PROCESSUS PILOTAGE DE L'ORGANISATION.....  | 14 |
| 4.1POLITIQUE QUALITE DU LABORATOIRE .....   | 14 |
| 4.2ENGAGEMENT DE LA DIRECTION .....   | 14 |
| 4.3CONDUITE ETHIQUE DU LABORATOIRE ET CONFIDENTIALITE .....   | 14 |
| 4.4ORGANIGRAMMES HIERARCHIQUES ET FONCTIONNELS.....   | 14 |
| 4.5CHAQUE STRUCTURE DU GROUPE PARTICIPE AUX CLUBS(COMITES).....   | 14 |
| 4.6EXIGENCES REGLEMENTAIRES .....   | 15 |
| 4.7CONTRAT DE PRESTATION .....  | 15 |
| 5PROCESSUS MANAGEMENT DE LA QUALITE.....  | 15 |
| 5.1PRESENTATION GENERALE.....   | 15 |
| 5.2GESTION DU SMQ .....   | 15 |
| 5.2.1MESURE ET SURVEILLANCE DU SMQ .....  | 16 |
| 5.2.1.1NON CONFORMITE-RECLAMATION .....   | 16 |
| 5.2.1.2EVALUATION DES RETOURS D'INFORMATION DE LA PART DES<br>UTILISATEURS .....  | 16 |
| 5.2.1.3REVUE PERIODIQUE DES PRESCRIPTIONS, DE LA PERTINENCE DES<br>PROCEDURES ET EXIGENCES CONCERNANT LES ECHANTILLONS..... | 16 |
| 5.2.1.4AUDITS INTERNES.....   | 16 |

|         |   |    |
|---------|---|----|
| 5.2.1.5 | GESTION DES RISQUES .....                                       | 16 |
| 5.2     | EVOLUTION DU SMQ .....  | 16 |
| 5.2.2.1 | ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES .....                        | 16 |
| 5.2.2.2 | REVIEW DE DIRECTION.....  | 16 |
| 5.2.2.3 | INDICATEUR QUALITE .....  | 16 |
| 5.3     | GESTION DU SYSTEME DOCUMENTAIRE .....                           | 16 |
| 6       | PROCESSUS MANAGEMENT DES RESSOURCES – GESTION DU PERSONNEL..... | 16 |
| 6.1     | RECRUTEMENT ET HABILITATION .....                               | 16 |
| 6.2     | FORMATION ET DEVELOPPEMENT PERSONNEL .....                      | 16 |
| 6.3     | GESTION DES PLANNINGS .....                                     | 16 |
| 7       | PROCESSUS DE REALISATION .....                                  | 16 |
| 7.1     | PROCESSUS PRE ANALYTIQUE.....                                   | 16 |
| 7.1.1   | IDENTIFICATION ET VIGILANCE .....                               | 16 |
| 7.1.2   | PRISE EN CHARGE D’UNE DEMANDE D’EXAMEN .....                    | 16 |
| 7.1.3   | PRELEVEMENT .....   | 16 |
| 7.1.4   | GESTION DES ECHANTILLONS.....                                   | 16 |
| 7.1.4.1 | RECEPTION DES ECHANTILLONS.....                                 | 16 |
| 7.1.4.2 | URGENCE.....  | 16 |
| 7.1.6   | SOUS-TRAITEMENT DES EXAMENS .....                               | 16 |
| 7.2     | PROCESSUS ANALYTIQUE .....                                      | 16 |
| 7.2.1   | VERIFICATION DES METHODES ET GESTION PORTEE FLEXIBLE .....      | 16 |
| 7.2.2   | GESTION DES CONTROLES ET DES CALIBRATIONS .....                 | 16 |
| 7.2.3   | VALIDATION ANALYTIQUE .....                                     | 16 |
| 7.2.4   | UTILISATION DU MATERIEL ET REALISATION DES EXAMENS .....        | 16 |
| 7.3     | processus biologie de la reproduction .....                     | 16 |
| 7.4     | PROCESSUS POST-ANALYTIQUE .....                                 | 16 |
| 7.4.1   | VALIDATION BIOLOGIQUE .....                                     | 16 |
| 7.4.2   | TRANSMISSION DES RESULTATS .....                                | 16 |
| 7.4.3   | CONSERVATION DES ECHANTILLONS APRES ANALYSE -SEROTHEQUE .....   | 16 |
| 7.5     | PROCESSUS BIOLOGIE DELOCALISEE (DEL).....                       | 16 |
| 7.5.1   | DESCRIPTION.....  | 16 |
| 8       | PROCESSUS SUPPORTS.....   | 16 |
| 8.1     | PROCESSUS INFORMATIQUE .....                                    | 16 |
| 8.1.1   | DESCRIPTION GENERALE DU SYSTEME ET INTERFACES.....              | 16 |
| 8.1.1.1 | ARCHIVAGE DES ENREGISTREMENTS .....                             | 16 |
| 8.1.1.2 | CONDITIONS D’ACCES ET CONFIDENTIALITE.....                      | 16 |
| 8.1.1.3 | SAUVEGARDE, MAINTENANCE ET RESTAURATION.....                    | 16 |

|         |   |    |
|---------|---|----|
| 8.2     | PROCESSUS MATERIEL, REACTIFS, CONSOMMABLES, SERVICE.....        | 16 |
| 8.2.1   | TYPES DE MATERIEL .....   | 16 |
| 8.2.2   | CHOIX DU MATERIEL .....   | 16 |
| 8.2.3   | CONTRÔLES ET MAINTENANCES.....                                  | 16 |
| 8.2.4   | MATERIEL SOUMIS A UN CONTRÔLE METROLOGIQUE.....                 | 16 |
| 8.2.5   | MATERIEL HORS D'USAGE ET PANNE .....                            | 16 |
| 8.2.6   | MAÎTRISE DES ACHATS .....                                       | 16 |
| 8.2.6.1 | EVALUATION ET SELECTON DES FOURNISSEURS .....                   | 16 |
| 8.2.6.2 | COMMANDES, RECEPTION, VERIFICATION ET STOCKAGE .....            | 16 |
| 8.2.7   | REACTOVIGILANCE ET MATERIOVIGILANCE.....                        | 16 |
| 8.3     | PROCESSUS HYGIENE, SECURITE ET ENVIRONNEMENT.....               | 16 |
| 8.3.1   | MESURE D'HYGIENE ET DE SECURITE CONCERNANT LE PERSONNEL .....   | 16 |
| 8.3.2   | LOCAUX .....  | 16 |
| 8.3.2.1 | ACCUEIL DES PERSONNES A MOBILITE REDUITE .....                  | 16 |
| 8.3.2.2 | ACCES.....  | 16 |
| 8.3.2.3 | SECURITE.....   | 16 |
| 8.3.2.4 | ENTRETIEN.....  | 16 |
| 8.3.2.5 | GESTION DES DECHETS .....                                       | 16 |
| 8.4     | PROCESSUS FACTURATION.....                                      | 16 |
| 8.5     | PROCESSUS LOGISTIQUE .....                                      | 16 |
| 8.5.1   | GESTION DES TOURNEES .....                                      | 16 |
| 8.5.2   | MODALITES DE TRANSPORT .....                                    | 16 |
| 8.6     | PROCESSUS PRESTATION DE CONSEIL ET COMMUNICATION .....          | 16 |
| 8.6.1   | PRESTATION DE CONSEIL.....                                      | 16 |
| 8.6.2   | COMMUNICATION .....   | 16 |
| 8.6.2.1 | INTERNE.....  | 16 |
| 8.6.2.2 | EXTERNE : AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTE ET LES CLIENTS ..... | 16 |

## **1 PRESENTATION DU MANUEL QUALITE**

## 1.1 OBJET DU MANUEL QUALITE

Le Manuel Qualité décrit l'organisation générale du laboratoire (fonctionnement et organisation) et définit les règles, les responsabilités et les ressources nécessaires au management de la Qualité. Il présente une description simplifiée du Système de Management de la Qualité mis en place conformément aux exigences normatives et réglementaires, en lien avec

- La Norme NF EN ISO 15189 version en vigueur « Laboratoires de biologie médicale : exigences concernant la qualité et la compétence »
- La Norme NF EN ISO 22870 version en vigueur
- Les exigences d'accréditation du Comité Français d'Accréditation (COFRAC) exprimées par les documents SH REF 02 et SH REF 08 version en vigueur notamment et référentiels opposables
- Code de la Santé Publique, textes réglementaires dans le cadre des agréments délivrés par les Ministères)

Le manuel qualité a donc pour but de:

- Présenter la politique qualité du laboratoire.
- Décrire l'étendue du système de management de la qualité.
- Présenter l'organisation et la structure de management du laboratoire.
- Décrire les principales responsabilités et les dispositions de maîtrise de la qualité au sein du laboratoire.
- Décrire la structure de la documentation du système et les liens avec les procédures.
- Documenter les politiques du laboratoire

## 1.2 DOMAINES D'APPLICATIONS

Les règles et les responsabilités décrites dans le manuel s'appliquent à l'ensemble des prestations du laboratoire. Ils concernent l'ensemble des processus du laboratoire.

## 1.3 DESTINATAIRES

Il s'adresse à l'ensemble du personnel, à l'ensemble des sites et à tous les partenaires ou correspondants : clients, prescripteurs, infirmiers, fournisseurs ou sous-traitants, organisme d'accréditation, autorités de tutelle, auditeurs.

## 1.4 REALISATION ET GESTION DU MANUEL QUALITE

Le Manuel Qualité est une œuvre commune du laboratoire. Le Manuel Qualité est intégré à la gestion documentaire du Système de Management de la Qualité.

Sa rédaction est sous la responsabilité de la cellule qualité en étroite collaboration avec le Comité de Direction du LBM Astralab. Sa vérification est assurée par le Comité de Direction et est actée dans le logiciel qualité par un de ses membres afin de démontrer leur engagement sur son contenu et son application. Son approbation est sous la responsabilité du Directeur Qualité. Sa diffusion est gérée par la cellule qualité.

Le Manuel Qualité est revu périodiquement. Les modifications, vérifications, approbations et diffusion des nouvelles versions sont réalisées par les mêmes fonctions et responsabilités que la version initiale. Le texte modifié est identifié par un trait vertical en marge gauche.

→ *G-ORG-P002 « PILOTAGE DE L'ORGANISATION »*

## **2 PRESENTATION DU LABORATOIRE**

### **2.1 STRUCTURE JURIDIQUE ET REPARTITION DES LABORATOIRES**

Le Laboratoire d'Analyses Médicales multi-sites ASTRALAB est exploité en SELAS (Société d'Exercice Libéral par Actions Simplifiées) (autorisé sous le numéro 87-33) est composé de 17 sites dont le siège social est situé 7-11 av du Maréchal de Lattre de Tassigny, CS 20057, 87002 LIMOGES Cedex 1 (Limoges Pont Neuf).

Le Laboratoire Astralab est né en avril 2017 de la fusion entre 2 laboratoires conformément à l'Ordonnance n°2010-49 du 13 Janvier 2010 relative à la Biologie Médicale.

- Le laboratoire **ASTRALAB** issu lui-même de la fusion de 2 laboratoires en 2008:
  - Laboratoire Duprat-Mignet-Roussie, anciennement Laboratoire Truffier, localisé 1bis place d'Aine 87000 LIMOGES
  - Laboratoire Guillot-Vergne-Tartary, anciennement Laboratoire Raby, localisé 36 boulevard Gambetta 87000 LIMOGES
- Et le laboratoire **LES LABORATOIRES ASSOCIES** composé de 4 laboratoires
  - Site d'Aixe sur Vienne
  - Site de Couzeix
  - Site de Saint Leonard
  - Site d'Aubusson
  - Lui-même fusionné de 2012 à 2016 avec :
    - Le laboratoire Chagnaud, localisé 5 square Dupuytren 87200 SAINT JUNIEN
    - Le laboratoire Chaput Fournié localisé 14 av Georges Briquet 87000 LIMOGES
    - Le laboratoire Jegouzo-Camus localisé 60 av Carnot 19200 USSEL
    - Le laboratoire Clouzard-Trazit localisé 25 av Marmontel 19200 USSEL
    - Le laboratoire Hutten-Maillochon localisé 18 rue Emile Roux 16500 CONFOLENS
- Puis :
  - Ouverture du site péri-analytique Limoges Beaubreuil en Mai 2017
  - Rachat du laboratoire monosite péri-analytique de Saint Martial de Limoges en Juin 2017.
- Puis fusion en janvier 2018 avec le laboratoire **BIOSANTE19** composé de 3 laboratoires



- Site de Brive La Gaillarde
- Site de Malemort
- Site d'Objat

Le laboratoire ASTRALAB adhère lui-même au groupement de laboratoire **BIOGROUP** depuis Novembre 2016.

Le laboratoire est composé de 17 sites sur les départements Charente/Haute-Vienne/Creuse et Corrèze. Le laboratoire comprend :

- **1 site principal Limoges Pont Neuf** sur lequel sont réalisés les analyses ainsi que leur prélèvement. Il recueille des prélèvements externes, assure le rendu de résultats papier à la clientèle et gère le rendu des résultats par courrier et voie informatisée. Ce site est le plateau unique pour la microbiologie.

- **3 sites techniques secondaires Ussel, Saint Junien et Brive** sur lesquels sont réalisés tous les examens des hôpitaux de Saint Junien, Confolens et Ussel, et de la Clinique St Germain.


- **1 site technique d'urgence, Guéret**, qui réalise les examens d'urgence.

Ces 4 sites techniques effectuent des prélèvements sur place, recueillent des prélèvements externes et assurent la distribution des résultats papier à la clientèle directe.

- **12 sites péri-analytiques : Aubusson, Limoges Place d'Aine, Limoges l'Aurence, Limoges Beaubreuil, Couzeix, Aix sur Vienne, Saint Léonard, Limoges Saint Martial Mutualité, Confolens, Egletons, Malemort et Objat.** Ils effectuent des prélèvements sur place, recueillent des prélèvements externes et assurent la distribution des résultats papier à la clientèle directe. Le site de Confolens recense une activité de biologie délocalisée au niveau de l'hôpital public.

Les sites sont reliés par des tournées régulières qui permettent le transfert des prélèvements des sites péri-analytiques vers les sites analytiques.

Ce groupement est composé de deux pôles distincts compte tenu de la répartition géographique très étendue de ses sites.

| <b>POLE HAUTE VIENNE CHARENTE CREUSE</b>  |   | <b>POLE CORREZE</b>  |
|---|---|--|
| <p><u>Place d'Aine</u> : site péri- analytique</p> <p><u>Aixe sur Vienne</u> : site péri- analytique</p> <p><u>Limoges Beaubreuil</u> : site péri- analytique</p> <p><u>Confolens</u> : site péri- analytique</p> <p><u>Couzeix</u> : site péri- analytique</p> <p><u>Limoges Pont neuf</u> : site plateau technique</p> <p><u>Limoges l'Aurence</u> : site péri- analytique</p> <p><u>Saint Junien</u> : site plateau technique d'Urgence</p> <p><u>Saint Leonard</u> : site péri- analytique</p> <p><u>Limoges Saint Martial Mutualité</u> : site péri- analytique</p> <p><u>Guéret</u> : site plateau technique d'Urgence</p> <p><u>Aubusson</u> : site péri- analytique</p> |  | <p><u>Ussel Marmontel</u> : site plateau technique d'Urgence</p> <p><u>Egletons</u> : site péri- analytique</p> <p><u>Brive La Gaillarde</u> : site plateau technique</p> <p><u>Malemort</u> : site péri- analytique</p> <p><u>Objat</u> : site péri- analytique</p> |

| <b>ASTRALAB de Limoges Place d'Aine</b> |                                  |
|---|----------------------------------|
| Adresse                                 | 1 bis Place d'Aine 87000 LIMOGES |
| Téléphone                               | 05 55 34 10 27                   |
| Télécopie                               | 05 55 32 27 59                   |
| N° SIRET                                | 379 459 522 00130                |
| N°FINESS                                | 870017043                        |

| <b>ASTRALAB de Aubusson</b> |                               |
|-----------------------------|-------------------------------|
| Adresse                     | 43 rue Vieille 23200 AUBUSSON |
| Téléphone                   | 05 55 66 11 68                |
| Télécopie                   | 05 55 66 17 25                |
| N° SIRET                    | 379 459 522 00049             |
| N° FINESS                   | 230004426                     |

| <b>ASTRALAB de Aixe sur vienne</b> |  |
|------------------------------------|--|
| Adresse                            | 35 bis av du président Wilson 87700 AIXE /VIENNE |
| Téléphone                          | 05 55 70 46 08                                   |
| Télécopie                          | 05 55 70 04 21                                   |
| N° SIRET                           | 379 459 522 00015                                |
| N° FINESS                          | 870017209  |

| <b>ASTRALAB de Limoges Beaubreuil</b> |   |
|---------------------------------------|---|
| Adresse                               | 1 bis Place de Beaubreuil 87280 LIMOGES |
| Téléphone                             | 05 55 53 05 45                          |
| Télécopie                             | 05 55 14 02 72                          |
| N° SIRET                              | 379 459 522 00122                       |
| N° FINESS                             | 870017845                               |

| <b>ASTRALAB de Confolens</b> |                                   |
|------------------------------|-----------------------------------|
| Adresse                      | 18 rue Emile Roux 16500 CONFOLENS |
| Téléphone                    | 05 45 84 11 02                    |
| Télécopie                    | 05 45 85 38 47                    |
| N° SIRET                     | 379 459 522 00106                 |
| N° FINESS                    | 16 001 604 4                      |
| <b>ASTRALAB de Couzeix</b>   |                                   |
| Adresse                      | 143 av de Limoges 87270 COUZEIX   |
| Téléphone                    | 05 55 39 26 74                    |
| Télécopie                    | 05 55 36 40 69                    |
| N° SIRET                     | 379 459 522 00023                 |
| N° FINESS                    | 870017191                         |

| <b>ASTRALAB d'Egletons</b> |   |
|----------------------------|---|
| Adresse                    | 52 av Charles de Gaulle, 19300 EGLETONS |
| Téléphone                  | 05 55 93 37 55                          |
| Télécopie                  | 05 55 93 08 12                          |
| N° SIRET                   | 379 459 522 00171                       |
| N° FINESS                  | 190012138                               |

| <b>ASTRALAB de Limoges l'Aurence</b> |                                     |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Adresse                              | 14 av Georges Briquet 87100 LIMOGES |
| Téléphone                            | 05 55 01 12 83                      |
| Télécopie                            | 05 55 50 18 62                      |
| N° SIRET                             | 379 459 522 00064                   |
| N°FINESS                             | 870017183                           |

| <b>ASTRALAB de Limoges Pont Neuf (siège social) / plateau technique principal</b> |   |
|---|---|
| Adresse   | 7-11 av du Maréchal de Lattre de Tassigny, CS 20057, 87002 LIMOGES Cedex 1. |
| Téléphone   | 05 55 30 29 30  |
| Télécopie   | 05 55 48 85 01  |
| N° SIRET  | 379 459 522 00114   |
| N°FINESS  | 870017035 (site seul)<br>870017175 (siège social)                           |

| <b>ASTRALAB de Limoges Saint Martial Mutualité</b> |                                    |
|--|------------------------------------|
| Adresse  | 39 Avenue Garibaldi, 87000 Limoges |
| Téléphone  | 05 55 33 96 40                     |
| Télécopie  | 05 55 77 24 75                     |
| N° SIRET   | 379 459 522 00055                  |
| N°FINESS   | 870009081                          |

| <b>ASTRALAB de Saint Junien : plateau technique secondaire</b> |  |
|--|--|
| Adresse  | 5, square Dupuytren 87200 SAINT-JUNIEN |
| Téléphone  | 05 55 43 07 60                         |
| Télécopie  | 05 55 43 07 61                         |
| N° SIRET   | 379 459 522 00056                      |
| N°FINESS   | 870017225                              |

| <b>ASTRALAB de Saint Léonard de Noblat</b> |   |
|--|---|
| Adresse                                    | 1 av du Champ de Mars 87400 SAINT LEONARD |
| Téléphone                                  | 05 55 56 25 96                            |
| Télécopie                                  | 05 55 56 10 52                            |
| N° SIRET                                   | 379 459 522 00031                         |
| N°FINESS                                   | 870017217                                 |

| <b>ASTRALAB de Ussel Marmontel : plateau technique secondaire</b> |                             |
|---|-----------------------------|
| Adresse   | 25 av Marmontel 19200 USSEL |
| Téléphone   | 05 55 96 12 46              |
| Télécopie   | 05 55 96 28 33              |
| N° SIRET  | 379 459 522 00098           |
| N° FINESS   | 190012203                   |

| <b>ASTRALAB de Guéret : plateau technique d'urgence</b> |                             |
|---|-----------------------------|
| Adresse   | 60 av Gambetta 23000 GUERET |
| Téléphone   | 05 55 61 99 00              |
| Télécopie   | 05 55 61 99 01              |
| N° SIRET  | 379 459 522 00163           |
| N° FINESS   | 23 000 324 6                |

| <b>ASTRALAB de Brive La Gaillarde : plateau technique secondaire</b> |  |
|--|--|
| Adresse  | 13 av Pierre Semard 19100 BRIVE LA GAILLARDE |
| Téléphone  | 05 55 87 50 63                               |
| Télécopie  | 05 55 88 05 43                               |
| N° SIRET   | 379 459 522 00189                            |
| N° FINESS  | 19 001 217 9                                 |

| <b>ASTRALAB de Malemort</b> |   |
|-----------------------------|---|
| Adresse                     | 35 rue Pierre et Marie Curie 19360 MALEMORT |
| Téléphone                   | 05 55 92 24 10                              |
| Télécopie                   | 05 55 92 18 94                              |
| N° SIRET                    | 379 459 522 00197                           |
| N° FINESS                   | 19 001 219 5                                |

| <b>ASTRALAB d'Objat</b> |                              |
|-------------------------|------------------------------|
| Adresse                 | Rue Jean Lagarde 19130 OBJAT |
| Téléphone               | 05 55 84 82 00               |
| Télécopie               | 05 55 25 73 50               |
| N° SIRET                | 379 459 522 00205            |
| N° FINESS               | 19 001 218 7                 |

*Les différents sites du laboratoire et les horaires d'ouverture sont disponibles sur le site internet*

| <https://biogroup.fr/astralab>

L'organisation générale du laboratoire est définie par l'organigramme fonctionnel, disponible au laboratoire, indiquant les relations avec ses clients, correspondants, fournisseurs et collaborateurs.

*R-ORG-2M005 « ORGANIGRAMME RELATIONNEL »*

## 2.2 LES ACTIVITES DU LABORATOIRE

Le laboratoire exécute les examens de façon à satisfaire à la réglementation en vigueur, ainsi qu'aux besoins des patients et des prescripteurs.

Le Laboratoire Astralab exerce des activités depuis la clientèle de proximité, jusqu'à des domaines en général du ressort de laboratoires spécialisés. Les analyses non réalisées par le laboratoire Astralab sont sous-traitées à des laboratoires spécialisés.

**Les domaines d'activités exercés par le laboratoire sont :**

Domaine Biologie médicale / Phases pré- et postanalytiques

Domaine Lieux de travail–Biologie médicale / Phases pré- et postanalytiques

Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Biochimie – Sous-famille : Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)

Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Hématologie – Sous-famille : Hématocytologie (HEMATOIBM)

Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Hématologie – Sous-famille : Hémostase (COAGIBM)

Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Hématologie – Sous-famille : Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)

Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Immunologie – Sous-famille : Auto-immunité (AUTOIMMUNOIBM)

Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Microbiologie – Sous-famille : Microbiologie générale (MICROBIOIBM)

Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Microbiologie – Sous-famille : Parasitologie – Mycologie spécialisées (PARASITOMYCO)

Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Microbiologie – Sous-famille : Virologie spécialisée (VIROH)

Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Biologie de la Reproduction – Sous-famille : Spermologie diagnostique (SPERMIOIBM)

**L'urgence et la continuité des soins** : Le laboratoire est en mesure de traiter en urgence des examens considérés comme urgents ou prioritaires. Ces examens sont répertoriés dans notre catalogue des examens en ligne.

Le laboratoire assure pour les hôpitaux de Saint Junien, de Confolens et d'Ussel, la permanence des soins grâce à son système de garde : 24h/24 et 7 jours/7, mais aussi la continuité de soins pour certains établissements (centre de soins, clinique, SSR, hôpitaux locaux, centre de dialyse...). Ces activités sont sous la responsabilité du biologiste d'astreinte. Ce partenariat est formalisé via des conventions.

La liste des examens courants réalisés par Astralab ou par ses sous-traitants est disponible dans le répertoire des examens mis en ligne sur son site internet constamment actualisé.  
<https://home.ubilab.io/#/loginChoice?siKey=astralab>.

## 2.3 ACCREDITATION

Le laboratoire Astralab est accrédité selon la norme NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 version en vigueur. (Accréditation n° 8-3116) . La liste des sites accrédités ainsi que la portée sont disponibles sur le site [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr) ).

## 2.4 LES RESSOURCES DU LABORATOIRE

Les laboratoires possèdent :

- Des installations d'accueil et de prélèvements,
- Des installations de travail lui donnant des conditions de travail optimisées à ce jour, notamment grâce à une chaîne analytique automatisée : des zones techniques, des postes de déballage, un service qualité, un service administratif et financier, des bureaux pour la validation biologique,
- Des équipements nécessaires pour la protection des personnes,
- Des salles de repos et vestiaires pour le personnel,
- Des zones de stock du matériel et des salles d'archives,
- Des locaux à déchets respectant les exigences d'hygiène et de sécurité ou des zones de stockage DASRI selon le type de sites.

Les locaux sont agencés de manière à éviter les interférences entre les activités techniques jugées à risque et les tâches purement administratives.

La température des locaux techniques est contrôlée en continu.

Ses installations et équipements sont régulièrement entretenus. De plus, une vérification des installations électriques et du matériel incendie est effectuée régulièrement conformément à la réglementation en vigueur.

Les sites Limoges Pont Neuf, et Brive hébergent également les serveurs informatiques principaux (SIL et Middlewares).

### 2.4.1 ADMINISTRATIF

Le LBM Astralab s'est entouré d'une équipe permettant d'optimiser la gestion administrative. Celle-ci est établie dans les bureaux du plateau technique de Limoges Pont Neuf et comprend :

- Un Directeur Administratif et Financier / Comptabilité /Finance / Ressources Humaines
- Une Comptable- Chargée de Gestion RH- Gestionnaire de paye
- Une responsable secrétaire FSE
- Des secrétaires FSE

### 2.4.2 RESSOURCES MANAGERIALES

La direction est sous la responsabilité du Président de la structure.

→ La fiche de fonction est présente au laboratoire : *R-RES-1M059 « FICHE DE FONCTION PRESIDENT ASTRALAB »*

#### **2.4.2.1 COMITE EXECUTIFS ET DIRECTEURS**

Un comité exécutif (COMEX) est composé du Président et du Directeur Administratif et Financier. Son rôle est de traduire la stratégie de développement en orientations opérationnelles.

Un comité Directeur (CODIR) est composé d'une équipe pluridisciplinaire reprenant une personne de chaque pôle majeur de la structure. Sa composition est évolutive. Son rôle est de développer les orientations opérationnelles et accompagner dans leurs mises en œuvre.

Ces deux entités sont régies par des chartes de responsabilités.

→ Organigramme Hiérarchique et fonctionnel nominatif : *R-RES-2M002 « ORGANIGRAMME HIERARCHIQUE ET FONCTIONNEL NOMINATIF »*

#### **2.4.2.2 ENCADREMENT**

L'encadrement technique et managérial est effectué par les biologistes. Leurs missions et activités sont présentées dans la fiche de fonction associée.

Chaque secteur d'activité du laboratoire est placé sous la responsabilité d'un biologiste médical.

L'effectif du laboratoire est régulièrement revu par les biologistes afin de s'assurer que nous sommes capables de répondre à l'ensemble des exigences. Des suppléants sont prévus pour les postes clés ainsi que des mesures de polyvalence pour le remplacement de l'ensemble des postes en cas d'absence. Cette suppléance est formalisée au sein de l'organigramme hiérarchique.

→ La fiche de fonction est présente au laboratoire : *R-RES-2M233 « FICHE DE FONCTION BIOLOGISTE MEDICAL »*

#### **2.4.2.3 CELLULE QUALITE**

Une cellule qualité assure la mise en œuvre et la maîtrise du système qualité du laboratoire conformément à la réglementation et aux normes en vigueur (voir ci-après).

Le directeur qualité et les biologistes référents qualité s'assurent de la mise en œuvre et du suivi de l'efficacité du système en collaboration avec le comité de direction.

### **3 CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS DU LABORATOIRE**

Pour répondre aux exigences de l'accréditation et assurer son développement, le laboratoire a mis en place une organisation et un pilotage par processus.

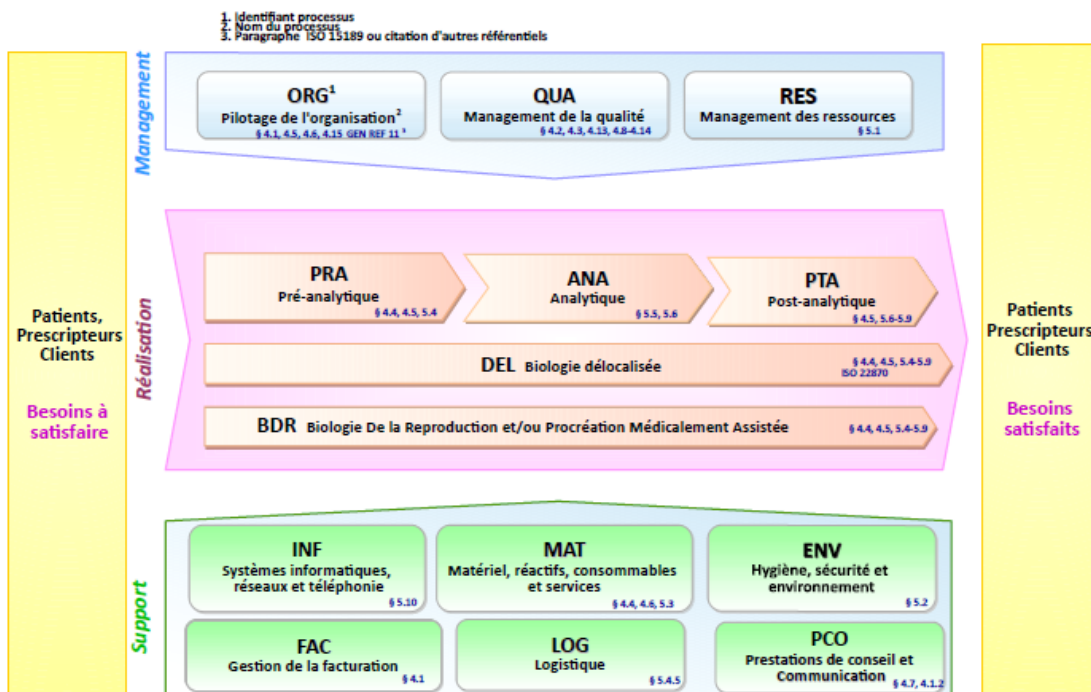


Le système s'appuie sur 3 types de processus :

- Les **processus de management**, qui définissent la stratégie, l'organisation, la surveillance et l'amélioration du laboratoire et participent à la gestion des ressources nécessaires (ressources humaines, achats)
- Les **processus de réalisation** qui regroupent toutes les prestations du laboratoire.
- Les **processus supports**, participant au bon fonctionnement des processus de réalisation (matériel, informatique)

La cartographie des processus décrit l'organisation générale adoptée par le LBM Astralab pour manager ses processus.

→ La cartographie des processus est référencée : *G-ORG-3E003 « DESCRIPTION DES PROCESSUS (CARTOGRAPHIE)- FICHES IDENTITE DES PROCESSUS »*



## **4 PROCESSUS PILOTAGE DE L'ORGANISATION**

Ce processus a pour finalité de piloter le laboratoire en veillant à la satisfaction des clients et de définir et manager l'organisation du laboratoire pour assurer la pérennité du laboratoire.

### **4.1 POLITIQUE QUALITE DU LABORATOIRE**

Le LBM Astralab applique la politique qualité définie en collaboration avec Biogroup.

## 1. Politique BIOGROUP

**BIOGROUP** est un réseau regroupant des laboratoires de biologie médicale. La société fournit pour chaque adhérent des ressources et des compétences partagées et harmonisées.

Pour réussir sa mission, BIOGROUP met en œuvre **3 axes** clés pour le développement de ses structures et privilégie :

### **①. L'amélioration des performances dans nos processus métiers**

Les laboratoires BIOGROUP sont acteurs du parcours de santé, dont la préoccupation est de rendre dans les **meilleurs délais des résultats fiables, adaptés** au diagnostic. Cette réussite est favorisée par la **richesse de son catalogue analytique**, la **mutualisation de moyens**, la **maîtrise des urgences** analytiques et la **publication d'articles scientifiques** et d'**informations** à destination du public. Le développement de la **communication en interne** est un levier d'accroissement de la performance.

### **②. La rénovation et l'innovation**

Celles-ci passent par l'amélioration de l'**accueil des patients**, par l'évolution permanente des équipements à l'**état de l'art technologique** et le respect de la **sécurité** et de l'**environnement**.

### **③. La pérennisation de ses activités**

La maîtrise du métier est garantie par le développement en **compétence de son personnel**, sa **responsabilisation**, son **sentiment d'appartenance** et l'**internalisation d'activités supports**.

La **sécurisation des systèmes informatiques** et la **sensibilisation de l'humain aux risques associés à l'usage des outils connectés et des réseaux sociaux** sont un enjeu pour protéger nos données, celles de nos patients et l'image de BIOGROUP.

Pour démontrer son attachement à ses valeurs, BIOGROUP s'est engagé dans une dynamique collective de promotion de la qualité et d'amélioration continue guidant quotidiennement l'action de tous les collaborateurs du réseau BIOGROUP.

Pour communiquer ses valeurs, BIOGROUP publie un magazine interne, participe à des manifestations, à la promotion du sport, à des associations caritatives et à des actions sociales.

→ *G-ORG-M301 « POLITIQUE QUALITE – CHARTE GROUPE »*

## 4.2 ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

L'engagement de la direction du LBM Astralab est caractérisé par la recherche constante de la qualité et de son amélioration continue afin de toujours garantir la fiabilité, l'accessibilité et l'efficacité des examens de biologie médicale ainsi que la qualité de la prestation médicale aux patients et aux clients du laboratoire.

→ *R-ORG-2M002 « ENGAGEMENT DE LA DIRECTION »*

## 4.3 CONDUITE ETHIQUE DU LABORATOIRE ET CONFIDENTIALITE

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 examens, en dehors des choix techniques initialement faits dans les règles d'état de la science et des pratiques,
- L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première,
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination ethnique, politique, sociale, religieuse, sexuelle ou médicale
- Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'examen et à l'interprétation des résultats sont collectées, dans le respect de la confidentialité et du secret professionnel inhérent aux activités clinico-biologiques,
- Le personnel n'est soumis à aucune pression susceptible de mettre en cause la qualité des résultats, le personnel travaille sans pression ni conflits d'intérêts
- L'ensemble du personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient du fait de son activité au sein du laboratoire, ce point étant repris dans les contrats de travail et également la sécurisation des données. La confidentialité ainsi que la protection des données individuelles sont respectées : lors des phases d'accueil et de prélèvement des patients, du rendu de résultats, de gestion du SIL (logiciel métier), de gestion des enregistrements, de gestion du personnel, de gestion des locaux, gestion logistique et de gestion des déchets selon les réglementations en vigueur.

Le comité de direction du laboratoire s'engage à ne pas exercer de pression financière sur son personnel ou sur sa clientèle. Elle s'engage également dans le cadre de sa déontologie professionnelle à rester en dehors de moyens de pression que des partenaires pourraient exercer.

Le comité Exécutif informe le personnel que tout conflit d'intérêt doit être signalé par mail au Président de la structure qui se chargera de le déclarer si nécessaire sur le site officiel de déclaration d'intérêt: <https://www.transparence.sante.gouv.fr/>.

- En ce qui concerne l'éthique, cela consiste en :

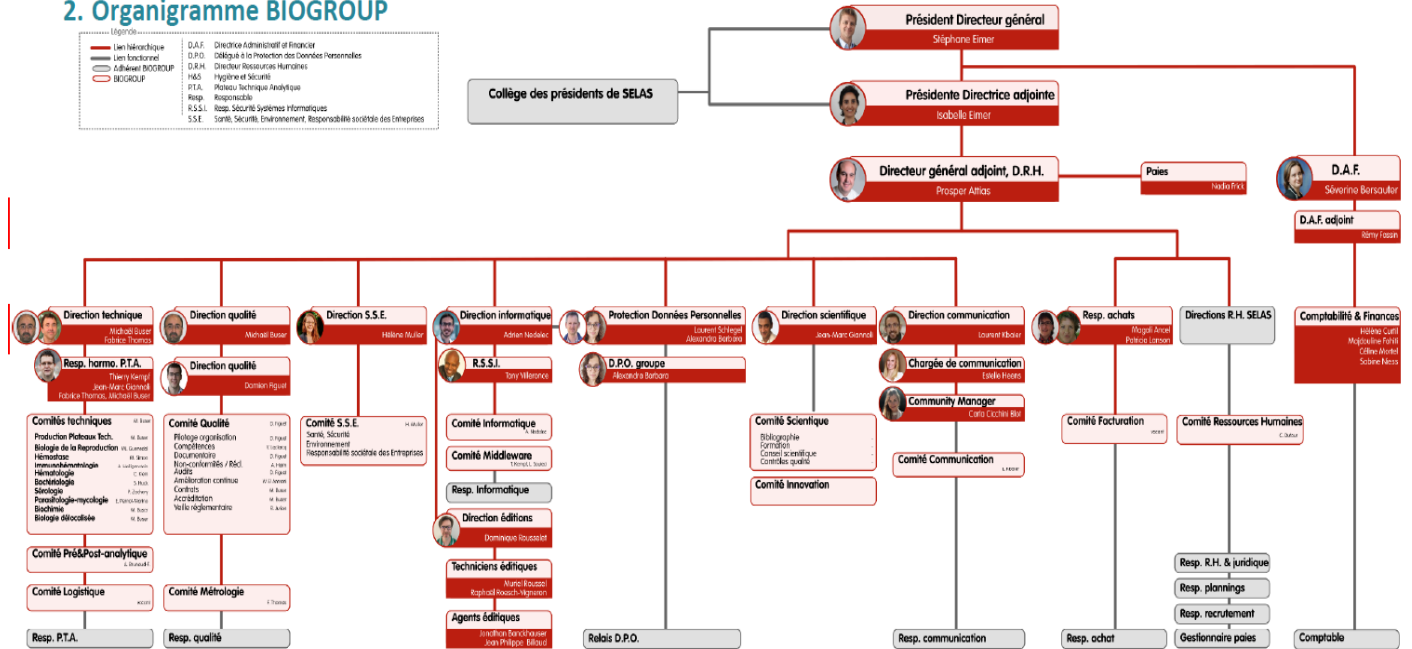
- une description claire du laboratoire, de son statut, sa gouvernance et de l'organisation mise en place au sein d'ASTRALAB vis à vis de BIOGROUP
- Elle est décrite au sein d'un engagement ( notamment dans la politique qualité du laboratoire )

→ *R-ORG-P003 « MAITRISE DE LA CONFIDENTIALITE »*

## 4.4 ORGANIGRAMMES HIERARCHIQUES ET FONCTIONNELS

→ G-ORG-M301 « POLITIQUE QUALITE : CHARTE GROUPE »

### 2. Organigramme BIOGROUP



## 4.5 CHAQUE STRUCTURE DU GROUPE PARTICIPE AUX CLUBS (COMITES)

### 3. Comités de coordination

L'harmonisation des moyens et des pratiques est pilotée par différents comités de coordination, regroupés par thématiques. Ces **comités** réunissent les différents acteurs compétents de chaque structure appartenant à BIOGROUP. Un **pilote de comité** organise les réunions, anime le comité et assure le bon fonctionnement de chaque comité.

Leur fonctionnement est basé sur le partage des connaissances, ponctué par des rencontres permettant les prises de décisions communes.

Les fonctions principales d'harmonisation des comités de coordination se concentrent sur :

- La structure documentaire et les politiques du groupe,
- L'organisation qualité des structures (processus communs),
- Les techniques (équipements, instructions, contrôles qualité, bibliographie, ...)
- Le pilotage des activités gérées par les comités (voir table de correspondance avec les activités)

L'organisation du LBM Astralab est définie dans un organigramme hiérarchique et fonctionnel où est inclus l'organigramme qualité.

→ *R-RES-2M002 « ORGANIGRAMME HIERARCHIQUE ET FONCTIONNEL NOMINATIF »*

Les différentes fonctions du personnel sont décrites dans le logiciel qualité sous la forme de fiches de fonction.

Les pilotes ou co-pilotes des processus ASTRALAB et/ou les biologistes médicaux participent aux clubs (comités) Biogroup afin de travailler sur les thématiques prioritaires et d'atteindre les objectifs stratégiques du groupe.

## 4.6 EXIGENCES REGLEMENTAIRES

Le laboratoire assure une veille sur les textes réglementaires et autres vigilances sur le signalement des incidents et risques d'incidents pouvant avoir un impact sur le fonctionnement du laboratoire.

Le laboratoire est abonné aux systèmes d'information des autorités compétentes type ANSM pour la matériovigilance concernant ses automates ou autres dispositifs utilisés au laboratoire.

Le laboratoire traite le cas échéant les alertes des autorités compétentes pour prendre les mesures nécessaires de protection ou de prévention. Le laboratoire peut également alerter les autorités en cas de constatation d'anomalie.

→ *R-ORG-P009 « EXIGENCES REGLEMENTAIRES »*

## 4.7 CONTRAT DE PRESTATION

Les différents clients du laboratoire sont :

- Les patients en clientèle directe (à domicile ou au laboratoire),
- Les prescripteurs,
- Les établissements de santé,
- Les laboratoires transmetteurs dans le cadre de contrat de collaboration,
- Les infirmiers libéraux.

Les contrats de prestation sont revus périodiquement. Le catalogue des examens est régulièrement revu.

- |  |
|--|
| <p>→ <i>R-ORG-P002 « REVUE DE CONTRAT »</i></p> <p>→ <i>R-PRA-P001 « RECEVABILITE DES DEMANDES D'ANALYSES (REVUE DE CONTRAT PRESCRIPTION) ET PRELEVEMENT AU LABORATOIRE»</i></p> <p>→ <i>R-PRA-1E031 « CATALOGUE DES ANALYSES ASTRALAB »</i></p> |
|--|



## 5 PROCESSUS MANAGEMENT DE LA QUALITE

### 5.1 PRESENTATION GENERALE

Ce processus a pour finalité de surveiller, mesurer et améliorer la performance de tous les processus en vue :

- D'accroître la satisfaction des clients
- D'atteindre les objectifs de la direction

L'amélioration continue du système de management de la qualité se décompose en deux activités principales :

- la surveillance du fonctionnement du laboratoire au regard des exigences du système de management de la qualité,
- la définition, la mise en œuvre et le suivi des actions d'amélioration résultant de la surveillance du fonctionnement du laboratoire.

Le suivi du système de management de la qualité est effectué dans le logiciel qualité Kalilab. Les résultats et les analyses du fonctionnement du laboratoire font l'objet d'une diffusion auprès du personnel. L'information peut être transmise selon les cas par affichage, messagerie et/ou comptes rendus de réunions.

### 5.2 GESTION DU SMQ

L'amélioration continue connue sous le sigle PDCA (Plan, Do, Check, Act de la Roue de Deming comprenant planification, mise en œuvre, évaluation et correction) permet d'assurer une amélioration constante et progressive du système de management de la qualité (SMQ).

Un plan d'action annuel défini lors de la revue de direction permet la mise en œuvre de la politique qualité selon les objectifs qualité et les exigences normatives.

L'atteinte des objectifs est évaluée en revue de direction.

→ *R-QUA-P002 « AMELIORATION CONTINUE »*

#### 5.2.1 MESURE ET SURVEILLANCE DU SMQ

Différents outils d'amélioration du SMQ (Système de Management de la Qualité) sont mis en œuvre au sein du Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) :

##### 5.2.1.1 NON CONFORMITE-RECLAMATION

Le non-respect des exigences réglementaires, normatives et/ou du laboratoire entraîne l'enregistrement d'une non-conformité. L'ensemble des acteurs du laboratoire est concerné par l'enregistrement des

non-conformités. Ces dispositions concernent également les réclamations des clients du laboratoire (établissements de soins, patients, prescripteurs, infirmiers, ..) émises oralement ou par mail ou par courrier. Le personnel peut également émettre des réclamations internes.

Chaque non-conformité/réclamation fait l'objet :

- d'une analyse d'impact
- d'une analyse de l'étendue
- d'un traitement curatif visant à en limiter les conséquences immédiates, lever l'anomalie ou au moins éviter son aggravation
- d'une recherche des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives ou préventives, pour éviter la réapparition du dysfonctionnement
- d'un suivi et d'une conclusion sur l'efficacité des actions réalisées.

Lorsque cela est nécessaire, le laboratoire s'attache à informer les prescripteurs et interrompre les examens. En cas de doute, seul le biologiste est habilité à autoriser la poursuite des travaux.

La cellule qualité, en collaboration avec les référents des secteurs et les biologistes, est responsable du traitement général des non-conformités. L'analyse périodique des non conformités, sous la responsabilité du responsable qualité du laboratoire, permet de mettre en place des actions correctives pour traiter les non conformités récurrentes.

Les avis positifs reçus par mail /courrier ou oral sont formalisés en réclamation positive.

Les modalités de gestion sont définies dans la procédure :

→ *R-QUA-P006 « GESTION DES NON-CONFORMITES, RECLAMATIONS, ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES »*

### **5.2.1.2 EVALUATION DES RETOURS D'INFORMATION DE LA PART DES UTILISATEURS**

Pour mesurer la satisfaction des clients, d'identifier les besoins et les attentes de ses clients le laboratoire réalise et analyse des enquêtes de satisfaction périodiquement.

Ces enquêtes permettent d'obtenir des informations en retour, positives ou négatives qui sont utilisées pour améliorer le système de management de la qualité, et d'une manière générale les prestations proposées à la clientèle.

L'E-réputation d'Astralab, constituée par les avis et commentaires laissés par les internautes est également détaillée dans la procédure :

→ *R-QUA-P006 « GESTION DES NON-CONFORMITES, RECLAMATIONS, ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES »*

Quand le laboratoire organise des réunions avec ses partenaires ou des rencontres avec les professionnels de santé aux relations de travail privilégiées, la direction tient compte des remarques et propositions d'amélioration formulées.

→ *R-QUA-2M005 « GESTION DES ENQUETES DE SATISFACTION »*

### **5.2.1.3 REVUE PERIODIQUE DES PRESCRIPTIONS, DE LA PERTINENCE DES PROCEDURES ET EXIGENCES CONCERNANT LES ECHANTILLONS**

Les pilotes des processus analytiques revoient périodiquement les examens proposés par le laboratoire afin de s'assurer qu'ils correspondent d'un point de vue clinique aux prescriptions reçues. La revue périodique du catalogue des examens contribue à la revue des exigences concernant les échantillons.

### **5.2.1.4 AUDITS INTERNES**

L'activité du laboratoire est contrôlée par des audits internes planifiés périodiquement par le responsable qualité du laboratoire en relation avec la cellule qualité.

Par ailleurs la direction du laboratoire peut à tout moment déclencher des audits non planifiés, notamment lors d'une non-conformité, à la suite d'une réclamation client grave ou pour valider une modification du processus.

Les résultats d'un audit interne font l'objet d'un rapport formalisant les écarts relevés.

La cellule qualité du laboratoire détermine, planifie et suit, avec le personnel concerné, les actions correctives à mettre en place. Le suivi des actions correctives est analysé en revue de direction.

Dans le cadre de son accréditation, le laboratoire est périodiquement évalué par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC).

Les modalités de gestion de l'activité d'audit qualité au sein du LBM Astralab sont définies dans la procédure de gestion des audits :

→ *R-QUA-P003 « AUDIT »*

### **5.2.1.5 GESTION DES RISQUES**

La maîtrise des risques mise en œuvre par le LBM consiste en une gestion des risques résiduels par processus. La gestion des risques est tenue à jour par les différents pilotes et la cellule qualité :

- Lors des revues de processus/ revue de direction
- Lors de la réalisation des dossiers de vérification de méthode
- A la suite de l'identification d'un nouveau risque

## **5.2.2 EVOLUTION DU SMQ**

### **5.2.2.1 ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES**

En complément des actions curatives immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, des dispositions sont prises pour définir comment sont engagées les actions d'amélioration pour éviter le renouvellement (action corrective) ou l'apparition (action préventive) d'une non-conformité ou d'une réclamation.

Le responsable qualité en relation avec la cellule qualité est responsable de la définition et du suivi des actions d'amélioration qui peuvent avoir pour source :

- le traitement des non-conformités et des réclamations,
- les enquêtes de satisfaction,

- le suivi des processus,
- le suivi des audits internes et externes;
- le suivi des indicateurs qualité et les revues de direction,
- un résultat non atteint sur une action précédente.

Toute action mise en œuvre est définie dans le logiciel qualité par :

- un objectif,
- un responsable,
- un délai de réalisation,
- une méthode d'évaluation de son efficacité.

La cellule qualité assure le suivi des actions d'amélioration et en vérifie l'efficacité en collaboration avec le CODIR et les biologistes.

→ *R-QUA-P006 « GESTION DES NON CONFORMITES, RECLAMATIONS, ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES »*

#### **5.2.2.2 REVUE DE DIRECTION**

Des revues de direction ont lieu annuellement à l'initiative du RAQ afin d'évaluer la pertinence et l'efficacité du SMQ par rapport aux besoins des patients ainsi qu'à la politique et aux objectifs qualité définis.

Des réunions ponctuelles ciblées peuvent être organisées si besoin. Les revues de direction permettent d'évaluer le fonctionnement du laboratoire.

Ainsi elles mesurent :

- La conformité du système qualité par rapport aux référentiels et son application au sein du laboratoire.
- L'adéquation de ce système vis-à-vis des objectifs et de la politique définis.

Ces revues permettent à la direction du laboratoire, à partir de différents éléments issus du système de management de la qualité, de prendre conscience des résultats réels de sa politique. Elles définissent, pour la période à venir, la politique, les objectifs et les actions à mettre en place pour conserver un système de management de la qualité en cohérence avec les besoins des clients et améliorer les prestations du laboratoire.

Les revues de direction sont placées sous la responsabilité de la direction du laboratoire et du responsable qualité.

→ *R-QUA-P001 « GESTION REVUE DE DIRECTION »*

#### **5.2.2.3 INDICATEUR QUALITE**

Le suivi de la politique qualité et des objectifs associés est assuré par la mise en place d'indicateurs qualité choisis en fonction de leur pertinence, de leur fiabilité, de leur reproductibilité dans le temps et de la capacité du laboratoire à les collecter. Les données sont extraites des enregistrements issus des processus de réalisation, du SIL ou du logiciel qualité.

Les pilotes et co-pilotes de processus sont responsables du suivi des indicateurs qualité et de la proposition d'action corrective en cas de non atteinte des objectifs.

Une fois par an un tableau de bord des indicateurs est présenté en revue de direction. Cela a pour but :

- de visualiser l'avancement et l'atteinte des objectifs fixés,
- de définir les actions correctives à mettre en place,
- de ré-évaluer les objectifs ou de les remplacer par de nouveaux.

→ *R-QUA-P001 « GESTION DE LA REVUE DE DIRECTION »*

→ *R-QUA-P002 « AMELIORATION CONTINUE »*

### 5.3 GESTION DU SYSTEME DOCUMENTAIRE

Le système documentaire sur lequel s'appuie notre management de la qualité repose sur une structure pyramidale géré par le logiciel qualité :

**Manuel qualité** : décrit le SMQ du Laboratoire et présente la politique qualité, l'organisation, les processus mis en œuvre et leurs procédures.

- **Procédure (générale/technique)** : décrit l'organisation et le fonctionnement du processus. Peut inclure les modes opératoires, instructions et formulaires.

- **Mode opératoire** : décrit les modalités d'exécution des tâches.

- **Formulaire** : structure le recueil et l'enregistrement d'informations nécessaires à la bonne réalisation des tâches et à leur traçabilité. Une fois renseigné il devient un **enregistrement** (preuve tangible de réalisation d'une activité ou résultats obtenus)

- **Document de source externe** : Textes réglementaires, normatifs, guides, revues, articles, notices techniques, ... Les documents externes sont les documents dont le laboratoire n'a pas la propriété. Tout document externe ayant une influence sur le système qualité du laboratoire entraîne son référencement, sa diffusion auprès des personnels concernés et/ou la déclinaison de ses exigences au sein des documents internes du système qualité du laboratoire.

Toute la documentation qualité interne du LBM ASTRALAB est gérée avec le logiciel Kalilab. Ce logiciel permet de suivre et de maîtriser le cycle de vie d'un document (rédaction, vérification,

approbation, diffusion, modification, revue, révision et archivage), la consultation en ligne des documents ainsi que la traçabilité et le suivi des attestations de lecture des documents par chaque destinataire.

Après rédaction, vérification et approbation, tous les documents du système qualité sont diffusés informatiquement par l'intermédiaire du logiciel qualité. Ils sont également diffusés sous forme papier identifiée en fonction des besoins. La liste des versions en vigueur des documents qualité est disponible en temps réel sur le logiciel qualité.

Les documents non valides ou périmés sont aussitôt retirés de tous les points d'affectation. Un exemplaire de chaque document est archivé informatiquement et/ou conformément à la réglementation en vigueur.

La documentation qualité est mise à jour afin de la maintenir apte à l'usage.

Les principaux documents externes du laboratoire sont gérés dans Kalilab selon la procédure de gestion de la documentation qualité.

La procédure de classement et d'archivage des documents et enregistrements définit pour chaque enregistrement le lieu et la durée de classement, le lieu et la durée d'archivage. Tout enregistrement (qualité ou technique) est rangé de façon à assurer son accessibilité en cas de besoin. Les enregistrements qualité sont soit dématérialisés soit conservés sur supports papiers.

- *G-QUA-P004 « MAITRISE DES DOCUMENTS ET ENREGISTREMENTS »*
- *R-QUA-4M014 « MAITRISE DES DOCUMENTS INTERNES ET EXTERNES »*
- *G-QUA-4M005 « DUREES DE CLASSEMENT ET D'ARCHIVAGE DES PREUVES DOCUMENTEES »*

## 6 PROCESSUS MANAGEMENT DES RESSOURCES – GESTION DU PERSONNEL

Ce processus a pour finalité de disposer de personnel qualifié, compétent et en nombre suffisant pour atteindre les objectifs fixés par le LBM.

### 6.1 RECRUTEMENT ET HABILITATION

Le recrutement du personnel est effectué selon la procédure citée ci-dessous. Le recrutement est sous la responsabilité du service Ressources Humaines. La personne embauchée est supervisée durant 3 phases (observation/binôme/qualification). La direction fixe la durée de ces phases en fonction de la nature du poste et de l'expérience de la personne. A l'issue de ces périodes, le nouvel embauché est évalué, qualifié puis habilité par un biologiste médical selon la procédure citée ci-dessous. Il peut alors travailler en autonomie.

→ *R-RES-P002 « GESTION DES RESSOURCES HUMAINES (RECRUTEMENT, INTEGRATION, HABILITATION ET MAINTIEN DE COMPETENCES »*

### 6.2 FORMATION ET DEVELOPPEMENT PERSONNEL

La politique de formation du laboratoire a pour objectif d'assurer à chaque membre du personnel les compétences nécessaires à l'exécution des tâches qui lui sont confiées.

Le comité de direction définit, à partir des besoins recensés auprès des biologistes référents de secteur ou de sites, les formations à programmer et les personnels bénéficiaires : ces formations peuvent être internes (dispensées par un autre membre du personnel) ou externes (auprès d'organismes de formation). Le service RH formalise le plan de formation prévisionnel

La réalisation d'entretiens professionnels réguliers (selon les exigences du code du travail) permet également aux employés de faire part de leurs besoins en formation.

Toute formation (interne ou externe) est systématiquement enregistrée dans le plan de formation du logiciel qualité, ce qui permet :

- de retrouver les attestations de participation,
- à la personne formée d'évaluer son formateur / ou organisme de formation,
- d'évaluer les acquis de la personne formée.

→ *R-RES-P003 « FORMATION DU PERSONNEL »*

→ *R-RES-1M009 « ENTRETIENS PROFESSIONNELS »*

### 6.3 GESTION DES PLANNINGS

Afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires sur l'ensemble des postes et dans de bonnes conditions, la gestion des plannings est à la charge des gestionnaires de plannings. Les plannings sont validés avant diffusion par des biologistes ou des responsables de services.

→ *R-RES-1M055 « GESTION DES PLANNINGS »*



## 7 PROCESSUS DE REALISATION

### 7.1 PROCESSUS PRE ANALYTIQUE

Ce processus a pour finalité de fournir au processus analytique un spécimen conforme et de fournir l'ensemble des informations cliniques et administratives nécessaires au traitement de la demande et à l'interprétation des résultats.

#### 7.1.1 IDENTITOVIGILANCE

La procédure citée ci-dessous décrit les règles d'identification du patient et des échantillons :

- *R-PRA-2M114 « IDENTITOVIGILANCE ET PROCEDURE DEGRADEE D'ATTRIBUTION DE NOM »*
- *R-PRA-2M063 « IDENTITOVIGILANCE : DE L'ENREGISTREMENT DES PATIENTS AUX PRELEVEMENTS EN IMMUNOHEMATOLOGIE (IH) »*

#### 7.1.2 PRISE EN CHARGE D'UNE DEMANDE D'EXAMEN

Pour les demandes d'examens traitées par le laboratoire, des critères d'acceptation ou de refus ont été définis afin de répondre aux besoins des patients et/ou des prescripteurs tout en respectant la réglementation en vigueur et les conditions de réalisation des examens.

Dans tous les cas, si un doute subsiste, seul le biologiste est habilité à prendre la décision d'acceptation de la demande ou de dérogation.

Une fois la demande acceptée, elle est enregistrée dans le SIL afin d'être traitée dans le respect du délai de traitement annoncé dans le répertoire des examens.

- *R-PRA-P018 « GESTION DE L'ACCEPTATION OU DU REJET DES SPECIMENS »*
- *R-PRA-P001 « RECEVABILITE DES DEMANDES D'ANALYSES (REVUE DE CONTRAT PRESCRIPTION) ET PRELEVEMENT AU LABORATOIRE »*
- *R-QUA-P005 « GESTION DES DEROGATIONS »*

#### 7.1.3 PRELEVEMENT

Lorsqu'un patient ou son mandataire demande la réalisation d'un examen, les prélèvements peuvent être effectués au laboratoire, à domicile ou en clinique. Cette étape est réglementée et seules les personnes habilitées peuvent la réaliser selon leur domaine de compétence.

Le laboratoire met à la disposition des préleveurs externes ou internes son manuel de prélèvement sur le site internet [www.astralab.fr](http://www.astralab.fr) qui reprend l'ensemble de ses instructions sur la réalisation d'un prélèvement.

Les préleveurs externes s'engagent dans le cadre d'une convention signée (IDE) ou d'un contrat (établissement de soins), à respecter les règles pré-analytiques définies par le LBM ASTRALAB.

Certains sites disposent d'une accessibilité aux personnes handicapées : place de parking identifiée, site accessible de plain-pied, sanitaires adaptés et mise à disposition d'un fauteuil roulant.

→ *R-PRA-P001 « RECEVABILITE DES DEMANDES D'ANALYSES (REVUE DE CONTRAT PRESCRIPTION) ET PRELEVEMENT AU LABORATOIRE »*

#### **7.1.4 GESTION DES ECHANTILLONS**

##### **7.1.4.1 RECEPTION DES ECHANTILLONS**

Les échantillons peuvent être reçus de façon :

- indirecte pour les prélèvements apportés du domicile par les patients, les infirmières libérales, les coursiers du laboratoire et les prélèvements issus de centres de soins, de centre hospitaliers ou d'autres laboratoires,
- directe pour les prélèvements effectués au laboratoire.

Des critères d'acceptation et de refus des échantillons ont été définis à chaque niveau de réception afin de réaliser les examens dans les conditions requises par la réglementation et les techniques utilisées. En cas de doute, seul un biologiste est habilité à prendre la décision d'acceptation ou de refus d'un échantillon. Les échantillons acceptés sont étiquetés puis disposés en attente de la phase analytique.

Lorsqu'un échantillon ne peut être traité, le préleveur et/ou le prescripteur est informé par un biologiste ou un technicien puis un nouveau prélèvement est effectué le cas échéant. Une mention particulière est insérée dans le compte rendu d'analyse à destination du patient.

→ *R-PRA-P018 « GESTION DE L'ACCEPTATION OU DU REJET DES SPECIMENS »*

##### **7.1.4.2 URGENCE**

Le mode opératoire décrit le mode de traitement global des examens urgents (processus pré-analytique, analytique et post-analytique). Ce sont les examens qui doivent être traités rapidement afin de pouvoir en communiquer les résultats dans un délai impératif et compatible avec l'utilisation clinique. Dans tous les cas, la notion d'urgence reste sous la responsabilité du biologiste qui en apprécie le contexte.

→ *R-ANA-IM052 « GESTION DES URGENCES, PRIORITAIRES, DECLENCHEMENT D'UNE COMMUNICATION PAR TELEPHONE OU DLX »*

#### **7.1.5 SOUS-TRAITANCE DES EXAMENS**

Les examens biologiques non réalisés au sein d'ASTRALAB sont transmis à des laboratoires sous-traitants. Les cas de sous-traitance sont les suivants :

- transmission d'échantillons biologiques à des laboratoires de référence ;
- transmission d'échantillons biologiques lorsque le laboratoire n'est pas en mesure de réaliser l'examen.

Le choix des laboratoires sous-traitants se fait en fonction de leur compétence et de leur capacité à satisfaire les exigences du patient (laboratoire accrédité selon la Norme NF EN ISO 15189, preuve d'une entrée dans la démarche qualité, existence d'un SMQ, ...).

En cas de difficulté le laboratoire a mis en place des solutions de remplacement pour la réalisation d'un examen.

Mais si cette mesure ne suffit pas, le laboratoire transmet ses examens à un autre laboratoire selon un Plan de Continuité d'Activité (PCA).

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés selon des critères déterminés. Ils sont évalués périodiquement.

→ *R-MAT-P006 « GESTION DE LA SOUS TRAITANCE »*

## 7.2 PROCESSUS ANALYTIQUE

Ce processus a pour finalité de rendre des résultats d'examens fiables dans les délais prévus par des méthodes vérifiées ou validées pour la validation biologique et ce à partir d'un prélèvement conforme.

### 7.2.1 VERIFICATION DES METHODES ET GESTION PORTEE FLEXIBLE

Le laboratoire met en place la vérification / validation de ces méthodes d'analyses. Cette étape a pour objectif de s'assurer que la méthode utilisée sur site satisfait aux exigences définies par le laboratoire au regard de ses besoins et des recommandations des sociétés savantes, des données du fournisseur ou des pratiques de l'état de l'art.

Elle s'appuie sur les documents mis à disposition par le COFRAC et les procédures de vérification / validation des méthodes et de l'estimation des incertitudes de mesures, complétées par la confirmation de la comparabilité des méthodes et/ou des automates lorsque cela est nécessaire.

L'incertitude de mesure permet de définir l'intervalle dans lequel se situe avec une probabilité donnée la valeur supposée vraie du résultat que l'on communique.

Lors de la réalisation d'une nouvelle technique, de l'acquisition ou du renouvellement d'un automate, le laboratoire procède alors à la qualification sur site de ces techniques. De plus pour toute nouvelle méthode mise en œuvre, l'ensemble des processus associés est maîtrisé, notamment en ce qui concerne : la gestion des compétences, la gestion documentaire, la gestion des risques, les contrats de prestation, la gestion des échantillons, la métrologie, la gestion des CIQ, des EEQ, de l'incertitude de mesure, les règles de validation, le paramétrage informatique et la transmission des résultats.

→ *R-ANA-P019 « VERIFICATION DE METHODE »*

→ *R-ANA-P017 "INCERTITUDE DE MESURE"*

→ *R-ANA-P002 "GESTION DES PORTEES FLEXIBLES"*

## **7.2.2 GESTION DES CONTROLES ET DES CALIBRATIONS**

Les performances des méthodes d'analyses mises en œuvre sont vérifiées par le passage d'échantillons de contrôle.

Le CIQ permet la validation technique des analyses, il renseigne essentiellement sur la reproductibilité et la justesse des résultats.

Les modes opératoires par matériel définissent :

- les modalités techniques
- les périodicités de calibrations ; d'une façon générale les calibrations sont réalisées à minima à chaque changement de lot de réactifs.
- les modalités de passage des contrôles internes.

Le suivi des contrôles est assuré par les techniciens afin d'éviter toute dérive.

Le laboratoire participe à un programme d'évaluation externe de la qualité et au contrôle national de qualité.

- **Evaluation externe de la qualité EEQ**

Ce contrôle permet d'établir une comparaison inter laboratoires. La fréquence de passage peut être imposée par le laboratoire réalisant les statistiques. Il renseigne essentiellement sur l'exactitude des résultats.

- **Contrôle national de qualité CNQ**

La fréquence de passage est imposée par l'ANSM.

Les résultats de l'évaluation externe de la qualité et du contrôle national de qualité sont consultables par tout le personnel concerné dans les localisations dédiées.

Les résultats de tous ces contrôles sont supervisés par les biologistes afin de garantir la qualité des résultats rendus.

→ *R-ANA-2M004 "PROCEDURE DE GESTION DES CONTROLES QUALITE (EXTERNES ET NATIONAUX ANSM) »*

→ *G-ANA-1M001 "GESTION DES CIQ"*

## **7.2.3 VALIDATION ANALYTIQUE**

La validation technique permet de s'assurer de la fiabilité du système analytique utilisé. La validation technique ou analytique est sous la responsabilité du technicien ayant réalisé l'analyse.

Elle consiste à vérifier :

- Le bon fonctionnement de l'appareil (absence d'alarme, maintenance réalisée)
- Les résultats des contrôles internes de qualités

- L'exploitation des normes de référence
- L'exploitation des bornes d'alerte et critique
- L'exploitation des résultats antérieurs du patient
- L'exploitation des critères de repasse
- Et de toute donnée relative au déroulement de l'analyse

Les données saisies manuellement par un opérateur font systématiquement l'objet d'une vérification.

→ *R-ANA-P001 : "VALIDATION TECHNIQUE"*

#### 7.2.4 UTILISATION DU MATERIEL ET REALISATION DES EXAMENS

Pour chaque automate un mode opératoire a été rédigé par le laboratoire en complément du guide utilisateur rédigé par le fournisseur de l'automate. Ces documents décrivent les modalités d'utilisation et de maintenance interne du matériel.

Les examens sont effectués par le personnel habilité sur la base des fiches des fournisseurs et de fiches d'instruction internes pour les examens manuels. L'ensemble des fiches d'instruction décrivant la réalisation des différents examens réalisés par le laboratoire est disponible dans les locaux techniques à chaque paillasse. Elles décrivent de manière précise les différentes étapes à suivre, le matériel et les réactifs utilisés.

Les différentes manipulations sont effectuées dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité.

→ *R-MAT-P003 : "MAITRISE DES EQUIPEMENTS DE MESURE ET D'ESSAI ET DES AUTOMATES"*

### 7.3 PROCESSUS BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION

Ce processus a pour finalité de fournir un diagnostic aux prescripteurs afin d'orienter les patients vers une aide à la procréation.

Les examens suivants sont réalisés :

- spermogramme
- spermocytogramme
- test de Huhner

Cette activité n'est réalisée que sur le plateau technique principal à savoir Limoges Pont Neuf. Les flux de demandes sont gérés via des rendez-vous sur des plages déterminées.

→ *R-ANA-2M238 : J : SPERMOBIOLOGIE CLINIQUE*

## 7.4 PROCESSUS POST-ANALYTIQUE

Ce processus a pour finalité de transmettre des résultats d'examens de biologie médicale dans les délais adaptés aux exigences cliniques et contractuelles selon les modalités de transmission demandées.

### 7.4.1 VALIDATION BIOLOGIQUE

La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des examens 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 médicamenteux pris par le patient. Seuls les biologistes peuvent réaliser cette validation.

Il y a 2 types de validation :

- **Une validation biologique manuelle** qui consiste à visualiser à l'écran le dossier de chaque patient. Le biologiste s'authentifie à l'aide de son mot de passe. Il prend en compte le statut clinique du patient, la concordance avec les dossiers précédents éventuels, la corrélation entre les résultats du dossier et toute autre information pertinente.
- **Une validation automatique** par un système expert, logiciel d'aide à la validation biologique paramétré sur des critères définis par les biologistes du laboratoire. Les critères sont régulièrement revalidés par chaque biologiste personnellement.

En période de garde, les résultats sont validés par le technicien habilité à la validation en garde sous la responsabilité du biologiste d'astreinte et transmis par fax, HPRIM ou téléphone.

→ *R-ANA-P011 : "VALIDATION BIOLOGIQUE"*

### 7.4.2 TRANSMISSION DES RESULTATS

Les comptes rendus d'examens ont une structure conforme à la réglementation. La présentation respecte les exigences normatives.

Leur présentation a été étudiée afin de faciliter la compréhension des résultats par les patients et les médecins prescripteurs. Les valeurs du jour, les valeurs antérieures éventuelles et les valeurs de référence sont indiquées dans les unités internationales et dans les unités usuelles.

Une revue quotidienne des résultats en attente est effectuée afin de surveiller les retards de rendu de résultat.

Les résultats sont édités au fur et à mesure après la validation biologique informatique, avant d'être rendus aux patients et/ou aux médecins prescripteurs.

Des règles strictes ont été définies pour le rendu des résultats afin de garantir la confidentialité et le respect de la réglementation en vigueur, y compris dans les situations particulières et les résultats communiqués par téléphone.

De nombreux médecins ont la possibilité de recevoir par voie télématique et totalement sécurisée les résultats de leurs patients, permettant une gestion plus efficace de leurs dossiers médicaux.

En cas de résultat excédant le seuil de valeur d'alerte ou critique (une instruction sur les valeurs d'alerte et critiques est diffusée au personnel et aux biologistes), les résultats sont téléphonés immédiatement au médecin prescripteur. Une trace de la communication des résultats est conservée dans le SIL.

Pour aider à l'interprétation des résultats, des commentaires peuvent être saisis sur les compte rendus ou des commentaires oraux peuvent être réalisés par les biologistes (seuls les biologistes sont autorisés à donner une interprétation sur les résultats d'un patient) mais en aucun cas ils ne se substituent à l'interprétation et au diagnostic du médecin prescripteur.

En cas de rendu de résultats erronés, le biologiste est le seul habilité à modifier un résultat déjà émis.

Si un patient possède un DMP (Dossier Médical Partagé) et qu'il autorise l'accès, le laboratoire transmet le compte-rendu directement dans ce dernier.

→ *R-PTA-P002 : "COMPTE RENDU D'ANALYSE ET DIFFUSION DES RESULTATS"*

→ *R-PTA-P001 : "TRANSMISSION DES VALEURS D'ALERTE ET CRITIQUES"*

### **7.4.3 CONSERVATION DES ECHANTILLONS APRES ANALYSE - SEROTHEQUE**

Les délais et températures de conservation des échantillons après analyse sont renseignés dans le catalogue des examens.

Cette conservation permet de confirmer une identification, de procéder à d'éventuelles vérifications de résultat ou bien de réaliser des examens complémentaires à la demande du prescripteur sans réaliser un nouveau prélèvement.

Les échantillons sont conservés en sérothèque ou souchothèque sur le plateau technique conformément à la réglementation en vigueur.

## **7.5 PROCESSUS BIOLOGIE DELOCALISEE (DEL)**

Ce processus a pour finalité de fournir aux prescripteurs d'un service hospitalier des résultats bruts permettant de garantir une rapidité de prise en charge des patients.

### **7.5.1 DESCRIPTION**

Le laboratoire a mis à disposition deux analyseurs au niveau de l'établissement « Hôpital de Confolens » service des Urgences, de manière à ce que certaines analyses jugées sensibles en terme de délais pré-analytiques soient effectuées et également en terme de prise en charge rapide du patient. La réalisation de ces analyses et les performances des analyseurs sont de qualité identique à celles réalisées au sein du laboratoire.

Le laboratoire en partenariat contractuel avec l'établissement de santé cité, et en accord avec la norme NF EN ISO 22870 version en vigueur, déploie le processus qui interagit avec l'ensemble des autres processus.

Une politique qualité EBMD a été rédigée afin de définir les objectifs qualité selon les axes stratégiques validés par la Direction.

→ *R-DEL-P001 : "EBMD: GESTION DES EBMD"*

→ *R-DEL-3M001 "POLITIQUE QUALITE EBMD"*

→ *R-DEL-1E001 " EBMD : ORGANIGRAMME DE GESTION DES EBMD"*



## **8 PROCESSUS SUPPORTS**

### **8.1 PROCESSUS INFORMATIQUE**

Ce processus a pour finalité de mettre à disposition des outils informatiques adaptés au métier et de gérer un système d'information permettant d'assurer la transmission, l'intégrité, la conservation, la confidentialité des données du laboratoire et des clients, la sécurité du système et la continuité de service.

#### **8.1.1 DESCRIPTION GENERALE DU SYSTEME ET INTERFACES**

La gestion des systèmes informatiques sur le plan matériel et logiciel est sous la responsabilité du Service Informatique. Il a toute autorité pour désigner les personnes susceptibles d'intervenir au sein du parc informatique.

Le logiciel qualité est Kalilab.

Le système informatique du laboratoire (SIL) est le logiciel HEXALIS. Il permet les opérations suivantes :

- gestion des dossiers patients,
- connexions avec les automates pour le transfert des résultats,
- gestion des télétransmissions et de la facturation (relevés mensuels),
- gestion des statistiques du laboratoire.

Ce système a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL.

Il est couvert par un contrat de maintenance et de télémaintenance avec la société informatique. L'accès à la télémaintenance ne peut être autorisé que par un personnel du laboratoire après avis et accord du responsable informatique ou biologiste.

Des jeux de test sont utilisés pour contrôler que les données qui figurent sur les comptes rendus remis aux patients et médecins sont bien celles transmises par les automates.

Le système d'information est situé dans un local informatique d'accès contrôlé et climatisé.

Les serveurs sont isolés du réseau électrique par un onduleur.

Le SIL est installé sur un cluster composé de 2 serveurs permettant d'assurer une disponibilité maximale. Des sauvegardes supplémentaires sont effectuées une fois par jour sur des bandes conservées dans un coffre.

L'accès aux SIL est protégé par un mot de passe utilisateur personnel propre à chaque membre du personnel et donnant le droit à certaines fonctionnalités du système par rapport à la fonction de l'utilisateur. Ce système est sauvegardé quotidiennement.

Les systèmes informatiques des automates font l'objet de sauvegardes conformément aux recommandations des fournisseurs. La majorité des automates est interfacé à un système middleware. Le logiciel qualité complète le SIL par la gestion du système de management de la qualité au service

des processus de réalisation. Chaque membre du personnel dispose d'un compte (protégé par un mot de passe) leur donnant accès à différentes fonctionnalités en fonction de leur profil.

→ *R-INF-P002 : "MAITRISE DU SYSTEME INFORMATIQUE"*

### **8.1.1.1 ARCHIVAGE DES ENREGISTREMENTS**

Les enregistrements sont conservés sur support informatique et/ou double support informatique et/ou support papier. Les modalités de conservation permettent de retrouver facilement les informations, et garantissent un environnement approprié pour éviter les détériorations, les endommagements, les pertes et le respect de la confidentialité.

Les enregistrements relatifs à la technique sont conservés de manière à pouvoir répondre à un cycle d'audit et retrouver ainsi la traçabilité complète de l'examen.

Le biologiste référent est responsable de la conservation et de l'archivage des enregistrements relatifs à son activité. Elle fait l'objet d'une instruction spécifique qui définit le support, le lieu et la durée de l'archivage.

→ *G-QUA-4M005 : "DUREE DE CLASSEMENT ET ARCHIVAGE DES PREUVES DOCUMENTEES"*

### **8.1.1.2 CONDITIONS D'ACCES ET CONFIDENTIALITE**

L'accès aux différents programmes utilisés au laboratoire est contrôlé par l'utilisation de couples identifiants / mot de passe propres à chaque membre du personnel.

Une temporisation avec déconnexion automatique est par ailleurs en place sur les différents logiciels afin de ne jamais laisser un poste inoccupé en libre accès à un tiers.

Toute l'activité du laboratoire est régie par le secret médical. Le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient de part son activité au sein du laboratoire.

L'accès aux zones techniques est limité aux personnes autorisées (accompagnées) et membres du personnel ayant signé un engagement de confidentialité (sur tous les contrats de travail) de façon à garantir la sécurité des informations et des résultats.

Depuis l'accueil jusqu'au rendu des résultats, une procédure a été établie pour assurer la confidentialité des informations.

→ *R-ORG-P003 : "MAITRISE DE LA CONFIDENTIALITE"*

### **8.1.1.3 SAUVEGARDE, MAINTENANCE ET RESTAURATION**

→ *R-INF-1M018 : "MODE OPERATOIRE DEGRADE PANNE INFORMATIQUE"*

Ce mode opératoire définit le plan de continuité d'activité lors d'un incident informatique.

Les sauvegardes effectuées permettent une restauration des données si nécessaire.

## 8.2 PROCESSUS MATERIEL, REACTIFS, CONSOMMABLES, SERVICE

Ce processus a pour finalité de sélectionner des équipements/services performants pour atteindre les objectifs fixés par le laboratoire et d'assurer la disponibilité et la qualité des ressources (matériel, réactifs, consommables, services, sous traitance) pour la réalisation des prestations du laboratoire selon les besoins des processus et des clients externes.

### 8.2.1 TYPES DE MATERIEL

On distingue 3 types de matériel :

• Systèmes analytiques ou automates : ensemble des équipements qui servent à traiter les échantillons biologiques afin de fournir un résultat. Ces équipements sont gérés par les responsables techniques en relation avec les pilotes des processus analytiques et la cellule qualité pour les vérifications des méthodes. Ils sont référencés dans le logiciel qualité.

• Instruments de mesure et équipements intermédiaires contenant un élément métrologique : Il s'agit du matériel faisant l'objet d'une surveillance métrologique. Ces équipements sont nécessaires à la réalisation d'une analyse ou d'un processus de mesure mais ils ne donnent pas directement des résultats d'analyse. Exemples : pipette de précision, étuve, PSM, chambre froide, centrifugeuse, sondes de température, ... Ce type de matériel est géré par la cellule métrologie. Ils sont référencés dans le logiciel qualité.

• Matériel support : Matériel qui contribue au processus de réalisation des analyses biologiques mais n'intervient pas dans la réalisation. Exemples : - Voitures, mobiliers, ... gérés par le processus Matériel, réactifs, consommables, services – Postes et matériels informatiques gérés par le service Informatique.

### 8.2.2 CHOIX DU MATERIEL

La direction du laboratoire, pour chaque achat de matériel, définit les besoins à travers des spécifications et des performances attendues et afin d'être conforme aux exigences de la qualité au laboratoire.

La décision d'un achat de petit matériel est prise suite à

- La réalisation d'une nouvelle technique
- Le dysfonctionnement répété d'un matériel
- Le contrôle ou vérification métrologique non-conforme

L'achat d'un matériel analytique est déclenché devant

- L'évolution de la technologie (nouvelle technique ou technique plus performante)
- L'augmentation de l'activité
- Automate vieillissant ou dysfonctionnements répétés
- Automatisation d'une technique

Les achats stratégiques identifiés au laboratoire sont :

- Les équipements techniques et le petit matériel,
- Les réactifs et consommables pour analyses,
- Le matériel et les produits nécessaires aux prélèvements,
- Le système informatique,
- Les systèmes de télécommunication,
- Les prestataires de service,
- Les prestataires de transport,
- Les prestataires de l'entretien des locaux,
- Les prestataires pour l'élimination des déchets

→ *R-MAT-P001 : "GESTION DES ACHATS"*

→ *G-MAT-1M003 "GESTION DES ACHATS AU SEIN DU COMITE METROLOGIE"*

### **8.2.3 CONTRÔLES ET MAINTENANCES**

Tous les équipements sont entretenus et maintenus selon les recommandations du fournisseur. On distingue trois types de maintenances :

- Les maintenances préventives internes effectuées par le personnel du laboratoire.
- Les maintenances préventives externes effectuées par le fournisseur suivant une fréquence établie contractuellement lors de l'achat du matériel.
- Les maintenances curatives suite à une panne qui peuvent être réalisées soit par le laboratoire soit par le fournisseur.

Les opérations de maintenance et le résultat de la remise en production sont reportés sur les enregistrements correspondants.

→ *R-MAT-P003 : "MAITRISE DES EQUIPEMENTS DE MESURE ET D'ESSAI ET DES AUTOMATES"*

### **8.2.4 MATERIEL SOUMIS A UN CONTRÔLE METROLOGIQUE**

Matériel participant au processus d'analyse dont les caractéristiques techniques et la qualité influent sur le résultat final.

Le matériel est :

- Soit étalonné directement par un laboratoire accrédité.
- Soit étalonné par un laboratoire non accrédité mais apportant la preuve du raccordement.
- Soit étalonné et raccordé en interne par du personnel habilité.
- 

Tous les certificats de vérification ou d'étalonnage sont vérifiés et émargés avant d'être intégrés dans le dossier du matériel.

→ *R-MAT-P003 : "MAITRISE DES EQUIPEMENTS DE MESURE ET D'ESSAI ET DES AUTOMATES"*

### **8.2.5 MATERIEL HORS D'USAGE ET PANNE**

Tout matériel hors d'usage, quel que soit la durée de mise hors service, est étiqueté avec la mention < HORS SERVICE OU REFORME >, la date de mise hors service et les initiales de la personne ayant déclaré le matériel hors d'usage.

Lorsqu'un dysfonctionnement majeur est signalé sur un appareil, et que le délai d'intervention est incompatible avec la durée de conservation des échantillons et/ou le degré d'urgence de réalisation des examens, une solution de substitution est mise en place :

- mise en œuvre d'une technique secondaire
- sous-traitance des examens à un autre laboratoire.

Le matériel défectueux est clairement identifié. Le biologiste analyse les éventuels impacts sur les résultats antérieurs à la panne et procède avec les techniciens à la validation de la remise en conformité de l'appareil avant remise en service.

→ *R-MAT-P003 : "MAITRISE DES EQUIPEMENTS DE MESURE ET D'ESSAI ET DES AUTOMATES"*

### **8.2.6 MAÎTRISE DES ACHATS**

Les achats permettent la mise à disposition des ressources nécessaires pour l'activité du laboratoire (matériel, réactif, consommable).

#### **8.2.6.1 EVALUATION ET SELECTION DES FOURNISSEURS**

Les fournisseurs de réactifs, produits, consommables, automates, ainsi que les sous-traitants et prestataires de services définis comme critiques dans le logiciel qualité (c'est-à-dire pouvant avoir une incidence sur la qualité du résultat des examens et sur la qualité des prestations du laboratoire) sont sélectionnés et évalués périodiquement. Cette évaluation est présentée en revue de direction.

→ *R-MAT-P001 : "GESTION DES ACHATS"*

#### **8.2.6.2 COMMANDES, RECEPTION, VERIFICATION ET STOCKAGE**

Les commandes de réactifs et consommables sont effectuées à partir du logiciel qualité.

La validation des commandes est sous la responsabilité du Responsable Achats ou de son suppléant.

La réception des commandes est gérée par le personnel qui s'assure :

- De la concordance entre le bon de commande et le bon de livraison

- Du bon état des produits

Tous les produits sont entrés en stock dans le logiciel qualité qui permet le suivi des produits tout au long de leur utilisation. Un inventaire périodique est réalisé au sein de chaque secteur.

Des zones de stockage ont été définies au sein du laboratoire (réfrigérées, congelées, température ambiante, zone spécifique pour les produits toxiques).

Les températures des zones de stockage sont surveillées en continu grâce à un logiciel dédié par l'intermédiaire de sondes de températures.

→ *R-MAT-2M029 : "GESTION DES COMMANDES"*

→ *R-MAT-2M030 "GESTION DES STOCKS ET INVENTAIRE"*

### 8.2.7 REACTOVIGILANCE ET MATERIOVIGILANCE

La réactovigilance est un système de veille sanitaire géré par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) qui permet d'alerter et d'intervenir devant tout incident survenu sur un DMDIV (Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro) pouvant entraîner ou ayant entraîné un effet délétère pour le patient ou l'utilisateur.

La matériovigilance est un système de veille sanitaire qui permet de surveiller les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. Elle a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5212-2) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées.

La réactovigilance et la matériovigilance au sein du LBM ASTRALAB sont sous la responsabilité des biologistes.

→ *R-MAT-P002 : "REACTOVIGILANCE ET MATERIOVIGILANCE"*

## 8.3 PROCESSUS HYGIENE, SECURITE ET ENVIRONNEMENT

Ce processus a pour finalité de garantir des conditions d'hygiène, de sécurité et de confort des personnes, compatibles avec l'activité du laboratoire et un environnement conforme à la réglementation.

### 8.3.1 MESURE D'HYGIENE ET DE SECURITE CONCERNANT LE PERSONNEL

Le laboratoire dispose d'un CHSCT dont les missions sont exercées depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2020 par le CSE (Comité Sociale et Economique).

L'ensemble du personnel est sensibilisé aux dispositions prises concernant la sécurité des personnes et de l'environnement, conformément aux textes en vigueur. Le document unique gère la maîtrise des risques et est revu annuellement. Le personnel dispose d'Equipements de Protection Individuelle : EPI (gants, blouses, masques, lunettes) pour manipuler les échantillons biologiques et autres produits chimiques. Il est soumis aux vaccinations conformément à l'article L.3111-4 du code de la santé publique (modifié par les arrêtés du 29 mars 2005 et du 06 mars 2007). Il est interdit, dans les salles de

prélèvement, les salles techniques et de réception, d'introduire, de conserver ou de consommer des aliments. Une salle de repos est à la disposition du personnel pour se restaurer.

Les consignes d'exposition au sang ou à des produits biologiques sont affichées dans les salles de prélèvement au niveau technique et dans toutes les voitures des coursiers pour rappeler les étapes à suivre au poste déballage.

Le personnel du laboratoire est soumis régulièrement à des visites médicales par la médecine du travail.

### **8.3.2 LOCAUX**

#### **8.3.2.1 ACCUEIL DES PERSONNES A MOBILITE REDUITE**

Le laboratoire met tout en œuvre pour permettre l'accès aux personnes à mobilité réduite sur l'ensemble de ses sites. Une politique de rénovation des locaux est engagée afin de répondre à l'arrêté du 05 avril 2007.

#### **8.3.2.2 ACCES**

Les locaux du laboratoire sont interdits au public à l'exception de la salle d'attente, des toilettes et des salles de prélèvement.

L'accès des parties techniques et pré-analytiques est réservé aux personnes autorisées pour des raisons de sécurité, de confidentialité et de maintien des conditions de travail. L'entrée de cette zone est signalée par un panneau « accès réservé » et par le sigle « risque biologique ».

##### **Personnes autorisées :**

- Personnel du laboratoire
- Personnel de la société chargée de l'enlèvement des déchets
- Personnel de la société chargée de l'enlèvement des blouses
- Coursiers externes de laboratoires sous-traitants

##### **Accès des personnes non autorisées**

Une personne non autorisée peut pénétrer dans le laboratoire sur l'accord d'un membre du personnel (le biologiste), après avoir signé un engagement de confidentialité.

L'aménagement des locaux est conforme à la réglementation et permet d'isoler les activités incompatibles : la salle de bactériologie est isolée du reste de la partie technique.

#### **8.3.2.3 SECURITE**

##### **Sécurité, incendie**

- Le laboratoire dispose d'extincteurs de différents types disposés à des points stratégiques. Les extincteurs sont contrôlés une fois par an par une société spécialisée qui enregistre l'opération de maintenance directement sur l'extincteur.

### Sécurité, électricité

- L'installation électrique du laboratoire est vérifiée tous les ans par une société spécialisée conformément à l'arrêté du 10/10/2000. Ce délai peut être porté à deux ans si le rapport précédent ne présente aucune observation ou si avant l'échéance les travaux de mise en conformité ont été réalisés. Suite à la visite, un certificat de conformité (ou une proposition de travaux pour la remise en conformité) est délivré.

### Sécurité entreposage

- Les produits chimique dangereux sont conservés dans des placards identifiés à l'aide de pictogrammes. Pour ces produits les fiches de FDS (Fiches de Données de Sécurité) sont demandées aux fournisseurs et conservées à proximité du lieu de stockage.
- Le système de climatisation/chauffage du laboratoire est soumis à une maintenance préventive annuelle.

### 8.3.2.4 ENTRETIEN

Le nettoyage et l'entretien des locaux sont réalisés, suivant les sites, par des agents d'entretien salariés du laboratoire ou par des sociétés de nettoyage sous-traitantes, selon un cahier des charges qui décrit la nature et la fréquence du nettoyage à effectuer en fonction des différentes parties du local (vitres, sols, toilettes, bureaux, mobilier d'accueil, ...).

Le nettoyage des zones dites à risque (paillasse, mobilier de prélèvement, appareils, ...) incombe au personnel technique selon un calendrier établi et dans le respect des modalités décrites par les fabricants de désinfectants et de décontaminant.

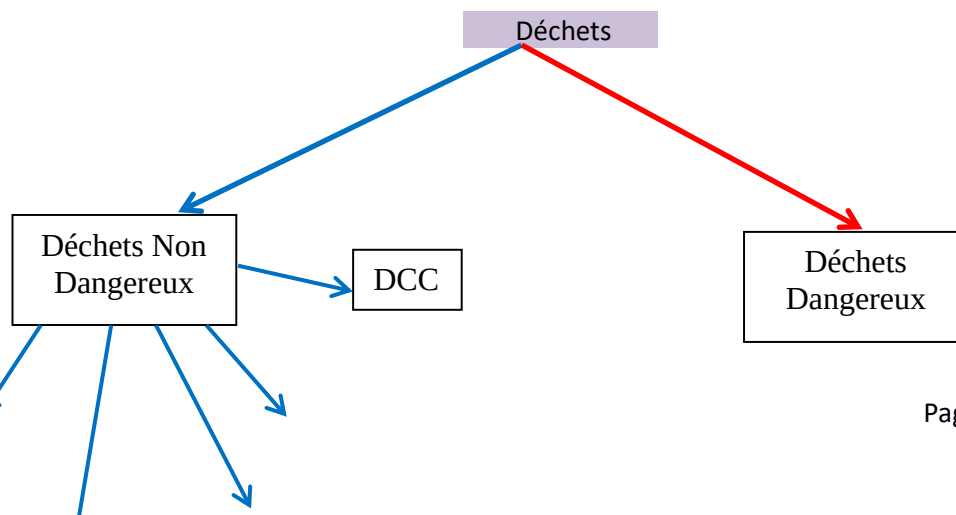
→ R-ENV-P002 "GESTION DES LOCAUX ET SECURITE DU PERSONNEL"

### 8.3.2.5 GESTION DES DECHETS

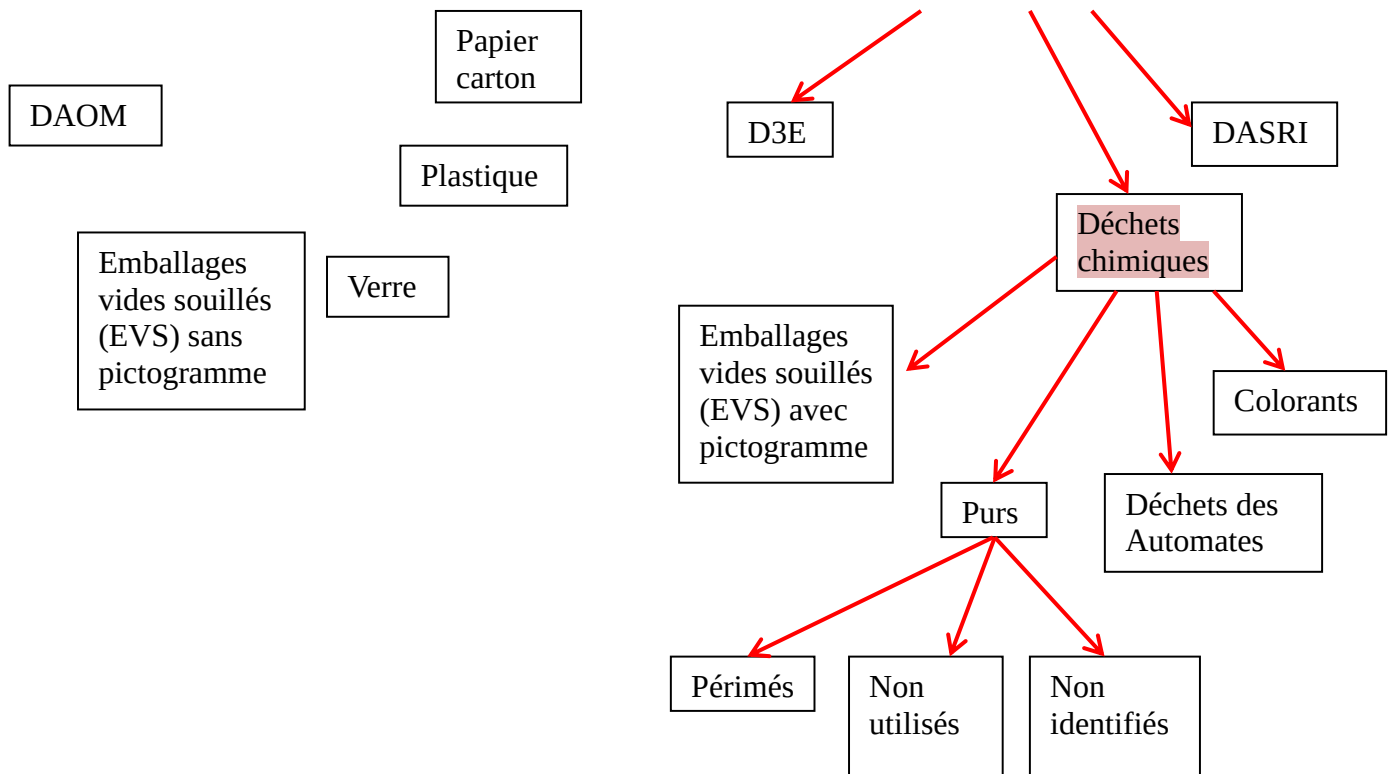
Les déchets sont identifiés, triés et éliminés selon des filières spécifiques, conformément à la réglementation en vigueur et au respect de la confidentialité.

Le lieu d'entreposage des déchets est réservé à l'entreposage du "sale", il dispose d'une superficie suffisante, il est facilement lavable et désinfectable, il est protégé contre la pénétration des animaux et sécurisé contre le vol.

Les déchets sont classés en 2 catégories :







**DAOM** : Déchet assimilé aux ordures ménagères.

**DASRI** : Déchets d'activité de soin à risque infectieux.

**DCC** : Déchet à caractère confidentiel.

**D3E ou DEEE** : Déchet d'équipement électriques et électronique.

→ *G-ENV-3M002 "ELIMINATION DES DECHETS"*

## 8.4 PROCESSUS FACTURATION

Ce processus a pour finalité de s'assurer régulièrement que les factures émises soient suivies d'un règlement, ce qui permet d'avoir une trésorerie saine et donc permet une bonne gestion de l'entreprise. Il permet également d'assurer, dans les délais requis, les obligations déclaratives en liaison avec l'objectif de recherche des solutions les plus avantageuses dans le respect des règles juridiques et fiscales. L'analyse des comptes annuels permet de juger de l'état de santé du LBM, c'est-à-dire d'en évaluer la solidité et la performance.

→ *R-FAC-1M012 "REALISATION DES TELETRANSMISSIONS"*

→ *R-FAC-1M003 "GESTION DES RAPPELS ET CONTENTIEUX"*

## 8.5 PROCESSUS LOGISTIQUE

Ce processus a pour finalité d'assurer la réalisation des transports d'échantillons, du matériel et du courrier (intégrité des échantillons, confidentialité,...) en satisfaisant aux exigences requises, celles des clients et des coopérateurs.

### 8.5.1 GESTION DES TOURNEES

L'organisation du transport des échantillons est gérée par zone géographique. Les plateaux techniques reçoivent les échantillons provenant des sites périphériques et autres sites techniques. Selon les examens, les tubes sont transportés sur d'autres plateaux techniques. L'ensemble des coursiers du LBM et les coursiers sous-traitants ont l'obligation de respecter les préconisations de transport. La traçabilité des températures et de l'heure de passage des coursiers ainsi que l'intégrité des échantillons sont assurées.

→ *R-LOG-1M029 « GESTION DES CONDITIONS DE TOURNEES »*

→ *R-PRA-2M009 « CONSERVATION ET TRANSPORT DES PRELEVEMENTS »*

### 8.5.2 MODALITES DE TRANSPORT

Le transport des échantillons vers le laboratoire, que ce soit avant ou après traitement, est effectué dans le strict respect des règles suivantes :

- Réglementation (ADR) en vigueur (triple emballage, logo UN 3373 et marquage « MATIERES BIOLOGIQUES CATEGORIE B ») ;
- Maîtrise des conditions de conservation pré-analytiques (délai et température) conformément aux préconisations décrites pour chaque paramètre dans le catalogue des examens ;

Les échantillons prélevés au sein des sites de prélèvement du laboratoire sont conditionnés et stabilisés pour la transmission vers les plateaux techniques.

Des tournées régulières entre les plateaux techniques et les sites de prélèvements sont organisées selon un planning.

Les prélèvements sont transportés de manière sécurisée, dans des boîtes de transport et des malles homologuées respectant les règles de l'ADR, par des coursiers internes au laboratoire ou d'autres personnels habilités.

Un document précise les règles de conservation des échantillons en phase pré et post analytique. Certains échantillons sont conservés en sérothèque conformément à la réglementation en vigueur.

→ *R-LOG-P001 « TRANSPORT DES ECHANTILLONS »*

## 8.6 PROCESSUS PRESTATION DE CONSEIL ET COMMUNICATION

Ce processus a pour finalité de proposer au client des réponses pertinentes et exactes à ses demandes et interrogations (que celles-ci soient exprimées ou non) et également de gérer l'image du laboratoire.

### 8.6.1 PRESTATION DE CONSEIL

Le biologiste peut être amené à assurer une prestation de conseil auprès de ses clients (prescripteurs, infirmiers, patients, ...). Elle peut porter sur le choix des analyses, leur fréquence, l'interprétation des résultats, ... Cette prestation est harmonisée entre tous les biologistes sur la base de documents scientifiques (recommandations HAS, publications des sociétés savantes, ...). Ces prestations sont tracées dans le SIL si elles sont associées à des dossiers patients ou alors dans un formulaire en ligne si elles ne sont pas associées à des dossiers patients.

→ *R-PCO-P001-10 « PRESTATIONS DE CONSEIL »*

### 8.6.2 COMMUNICATION

#### 8.6.2.1 INTERNE

Dans le cadre de la mise en œuvre de la politique qualité, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par les biologistes co-responsables du laboratoire, le responsable qualité et la cellule qualité :

- Revues de direction.
- Actions d'informations ciblées en cas de besoin.
- Différentes réunions, échanges qualité, réunions processus, revue processus
- Veille Qualité : informations ascendantes du Responsable Qualité vers les membres du CODIR

Le Système Informatique du Laboratoire et le logiciel qualité permettent la communication interne par messagerie :

- Diffusion d'informations ponctuelles par mail.

- Diffusion des comptes rendus de réunions qualité
- Diffusion des décisions de la revue de direction.

L'accès aux informations précédemment diffusées est constant dans le logiciel qualité pour l'ensemble du personnel. L'affichage papier de documentation qualité renforce les moyens informatiques mis en place.

La communication interne permet 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.

Des réunions entre les différents laboratoires du groupement BIOGROUP sont aussi organisées par processus dans un but d'amélioration et de partage des expériences au sein des différentes SEL.

#### **8.6.2.2 EXTERNE : AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTE ET LES CLIENTS**

Les biologistes médicaux ont pour mission de conseiller les prescripteurs en matière de choix, de fréquence d'analyse, et en matière d'interprétation des résultats.

Ce rôle de conseil est effectué de manière ponctuelle sur simple demande des prescripteurs (essentiellement par téléphone) ou lors de réunions organisées avec les professionnels de santé.

Le laboratoire met à disposition de l'ensemble de ces correspondants, prescripteurs et patients un site internet sur lequel un comité de rédaction prépare, diffuse et met régulièrement à jour :

- Le répertoire des examens et le manuel de prélèvement.
- Les modalités pré-analytiques et notamment de prélèvement.
- La vie du laboratoire et les actualités biologiques.
- Les signalements temporaires de non-respect possible de la revue de contrat (rupture de stock, panne durable, impossibilité de tenir les délais prévus,...).

Une gestion de l'e-reputation a été mise en place afin de suivre les avis publiés et de répondre aux commentaires et/ou réclamations formulés par les internautes sur les différentes plateformes web où le laboratoire est présent.

- *R-ORG-P001 « COMMUNICATION »*
- *R-PCO-P001-10 « PRESTATION DE CONSEIL »*
- *G-PCO-1M006 « PROCEDURE DE GESTION DE L'E-REPUTATION »*