



Manuel Qualité

Laboratoire QUALI-BIO



Réseau UNILABS

Le format « papier » est à Diffusion Non Contrôlée.

**LBM
Ansel
1 rue de la Gare
59660 MERVILLE**

**LBM
Madeleine
2 Rue Emile Roche
59940 ESTAIRES**

**LBM
Denoeud
44 Rue Basly
62330 ISBERGUES**



Sommaire

- a) Introduction.
- b) Description du laboratoire.
- c) Politique qualité.
- d) Qualification et formation du personnel.
- e) Assurance Qualité.
- f) Maîtrise des documents
- g) Enregistrement, conservation et archivage.
- h) Environnement.
- i) Maîtrise des instruments, réactifs et consommables appropriés.
- j) Validation des procédures analytiques.
- k) Sécurité.
- l) Logistique des échantillons et des déchets.
- m) Recherche et développement. « Non Applicable »
- n) Procédures et méthodes analytiques
- o) Protocoles de prescription, de prélèvement, de recueil et de traitement des échantillons.
« Pré Analytique »
- p) Validation des résultats.
- q) Contrôle Qualité.
- r) Système Informatique.
- s) Compte rendu des analyses. « Post Analytique »
- t) Action corrective et traitement des réclamations.
- u) Communication.
- v) Audits internes.
- w) Ethique.



a) Introduction.

Le « manuel qualité » décrit le système de management de la qualité et la structure documentaire du LBM multi-sites Quali-Bio.

Le manuel qualité fait référence aux procédures et présente la documentation du système.

Le rôle et les responsabilités de la direction technique et du responsable qualité, y compris leurs responsabilités concernant l'assurance de la conformité à la norme ISO-15189- 2007 sont définis dans le « manuel qualité ».

L'ensemble du personnel est formé à l'utilisation et à l'application du « manuel qualité » comme pour tous les documents qualité.

La revue du « manuel qualité » est réalisée par le responsable qualité en accord avec la direction.

Toutes les références énoncées correspondent aux références documentaires du logiciel qualité.

b) Description du laboratoire.

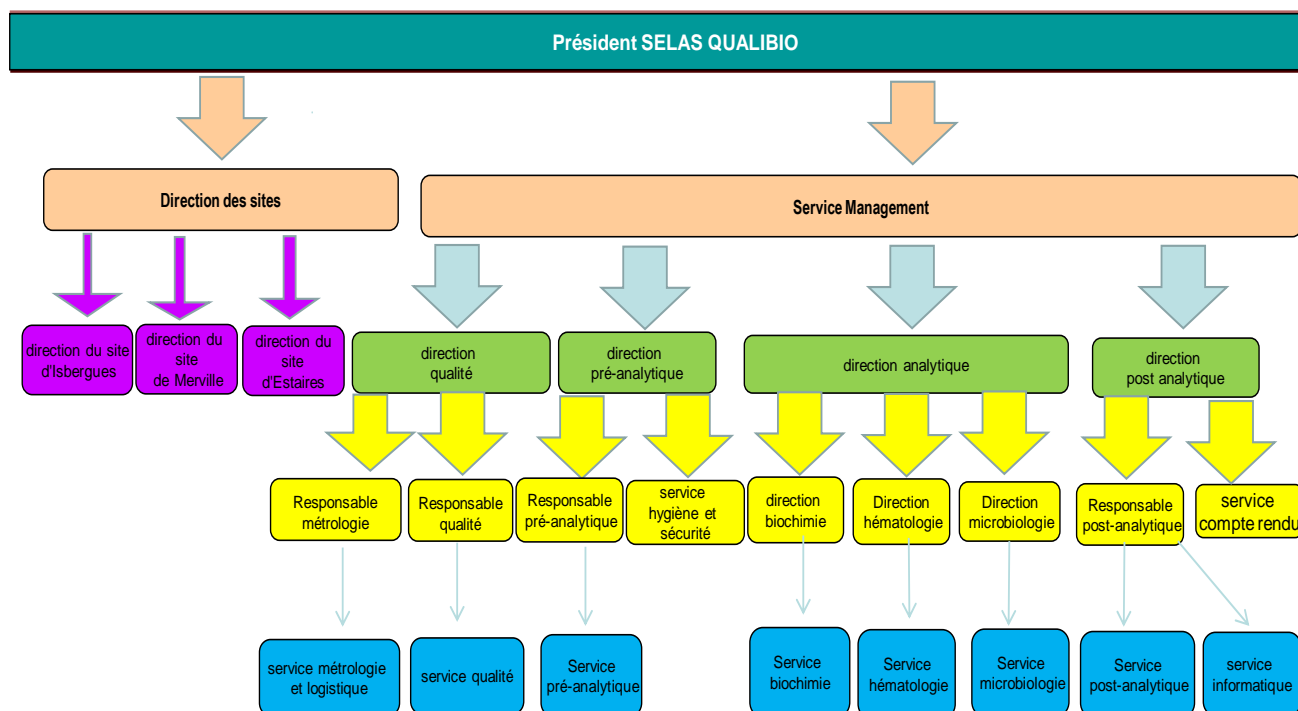
La raison sociale :

- Référence : DX-LOI-004 : Autorisation de fonctionnement d'un LBM multi-sites ARS
- Référence : DX-LOI-005 : Modification de l'agrément d'une société libéral de biologistes médicaux ARS
- Référence : DX-DIR-003 : extrait Kbis du LBM multi-sites.

Les ressources humaines :

La politique du LBM multi-sites Quali-Bio est de

- **Communiquer** : écouter, informer et dialoguer pour réussir ensemble
 - **Choisir** : recruter le personnel adéquat
 - **Responsabiliser** : travailler en équipe pour mobiliser davantage
 - **Partager** : afin d'encourager l'effort et les prestations personnelles
 - **Former** : pour renforcer le professionnalisme.
-
- Référence : PO-RH-025 : Politique des ressources humaines.
 - Référence : PO-RH-017 : Dossier du personnel
 - Référence : PO-RH-029 : Organigramme fonctionnel des services.
 - Référence : PG-RH-004 : Organigramme nominatif des services.
 - Référence : PO-RH-023 : Organigramme fonctionnel du laboratoire.
 - Référence : PO-RH-030 : Fonctions et postes.



Les principales activités :

Le LBM multi-sites Quali-Bio a pour activités les analyses de biologie médicale.

Ces activités sont organisées selon 11 services au LBM : (références du logiciel qualité.)

- 1) Service Management.
- 2) Service Qualité.
- 3) Service Hygiène et sécurité.
- 4) Service Comptes-rendus.
- 5) Service Biochimie.
- 6) Service Hématologie.
- 7) Service Microbiologie.
- 8) Service Informatique.
- 9) Service Métrologie.
- 10) Service Pré-analytique.
- 11) Service Post-analytique.



c) Politique qualité.

Référence : ER-DIR-004 : **Politique qualité.**

La politique qualité est diffusée sur le tableau d'affichage du personnel.

Le LBM multi-sites Quali-Bio a une politique qualité permettant de répondre aux objectifs suivants :

- Mettre en place un système de management de la qualité unique
- Répondre aux besoins explicites et implicites des patients, des professionnels de santé, des organismes de tutelles, des partenaires avec un haut niveau de confiance et une amélioration continue de la démarche qualité.
- Travailler en toute indépendance, impartialité et intégrité

L'activité des laboratoires Quali-Bio concernent les prestations d'analyse de biologie médicale au service des patients, des prescripteurs et des correspondants. Ces prestations se décomposent en phase pré analytique (prélèvement, traitement des échantillons), en phase analytique, et en phase post analytique (compte-rendu, facturation). Cette activité peut comprendre également la transmission à d'autres laboratoires, pour répondre à l'ensemble de la demande de biologie médicale. Le management s'engage à ce que le niveau de qualité soit celui fixé par la Norme ISO/CEI 15189.

Les objectifs du système de management qualité sont ceux qui permettent d'assurer la satisfaction de toute personne ayant recours aux services des laboratoires de la SELAS Quali-Bio. La satisfaction des patients, des prescripteurs et des correspondants est notre exigence. L'objectif permanent du laboratoire est de répondre à leurs besoins explicites et implicites.

Les laboratoires de la SELAS Quali-Bio ont déjà démontré de part leur histoire l'attachement particulier qu'il accorde à la qualité, en obtenant dès 1997 la certification ISO 9002 et en obtenant en 2010 la certification ISO 9001-2008. Le management réitère son engagement à maintenir la qualité au sein des laboratoires, à se conformer à la législation, à respecter le système de management qualité. La norme 15189 est maintenant la base de l'assurance qualité des laboratoires.

Le management demande à l'ensemble du personnel de tout mettre en œuvre pour atteindre l'objectif de l'accréditation du laboratoire selon la norme ISO/CEI 15189.

Le management s'engage à ce que chaque membre du personnel puisse disposer des moyens nécessaires tant humains que matériels.

Pro-activité, réactivité, fiabilité des analyses et des services associés constituent les éléments majeurs de notre engagement vis à vis de nos clients.



d) Qualification et formation du personnel.

Le LBM multi-sites Quali-Bio a mis en place une politique de ressources humaines : formation, évaluation, qualification, habilitation.

- Référence : PG-RH-004 : Organigramme nominatif des services
- Référence : PO-RH-014 : Formation du personnel.
- Référence : PO-RH-022 : Qualification et Habilitation.

e) Assurance Qualité.

Le système management qualité est l'ensemble de l'organisation des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management qualité.

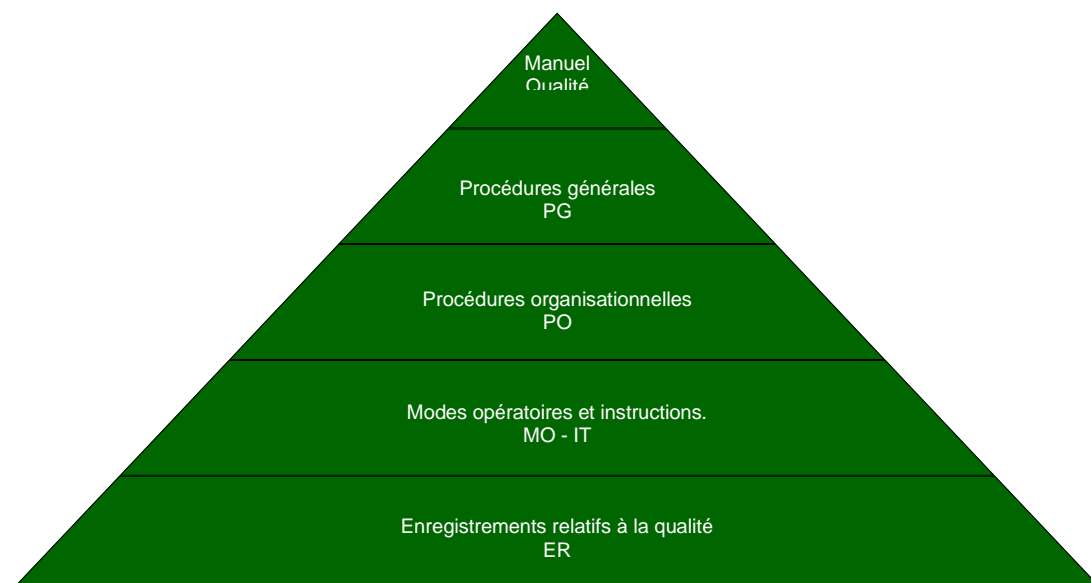
- Référence : PG-SMQ-004 : **Procédure générale processus Qualité.**

Le système management qualité se compose de 11 processus : cf. annexe 1.

- 1) Processus Management (A33).
- 2) Processus Qualité (A26).
- 3) Processus Hygiène et sécurité (A29).
- 4) Processus Comptes-rendus (A23).
- 5) Processus Biochimie (A17).
- 6) Processus Hématologie (A20).
- 7) Processus Microbiologie (A22).
- 8) Processus Informatique (A27).
- 9) Processus Métrologie (A25).
- 10) Processus Pré-analytique (A13).
- 11) Processus Post-analytique (A14).

La cartographie de chaque processus est intégrée dans la procédure générale du processus.

f) Maîtrise des documents.





Le LBM multi-sites Quali-Bio définit, documente et met à jour les procédures de maîtrise de tous les documents qui constituent la documentation de la qualité.

A chaque processus est associé un service. Les documents sont liés au service.

- Référence : PG-SMQ-005 : Procédure générale du processus qualité
- Référence : PO-SMQ-029 : Gestion des documents dans le système qualité
- Référence : PO-SMQ-010 : Modalités de gestion des documents techniques
- Référence : PO-SMQ-011 : Veille documentaire et normative.
- Référence : PO-CR-009 : Gestion des veilles.

g) Enregistrement, conservation et archivage.

La politique du LBM multi-sites Quali-Bio concernant la durée de conservation des enregistrements du système management qualité et les résultats des analyses est conforme au GBEA, à la législation en vigueur.

Le LBM multi-sites Quali-Bio définit les procédures d'archivage des documents du laboratoire.

- Référence : PO-SMQ-029 : Gestion des documents dans le système qualité.
- Référence : PO-CR-003 : Archivage et la consultation des archives.
- Référence : MO-SMQ-002- Durée d'archivage des enregistrements relatifs à la qualité.

h) Locaux et environnement.

Les locaux et l'environnement du LBM multi-sites Quali-Bio sont définis par les procédures mises en place :

- Référence : PG-HS-003 : Procédure générale hygiène et sécurité.
- Référence : PO-HS-014 : Agencement architectural et Sectorisation des locaux.
- Référence : PO-HS-010 : Contrôle de l'environnement.
- Référence : PO-HS-011 : Maitrise de l'activité technique et Environnement
- Référence : PO-METRO-002 : Environnement du laboratoire

i) Maîtrise des instruments, réactifs et consommables appropriés.

La politique d'achats du LBM multi-sites Quali-Bio est de répondre aux performances qualité attendues par le laboratoire, obtenir le meilleur rapport qualité / prix des fournisseurs, améliorer la productivité de l'outil de production.

Le LBM multi-sites Quali-Bio possède les équipements nécessaires pour assurer ses prestations. Le matériel, les consommables et les réactifs sont inventoriés.

- Référence : PG-METRO-002 : Procédure générale processus métrologie et analytique.
- Référence : PO-METRO-011 : Instruments de Mesure Critique.
- Référence : PO-METRO-013 : Mise en service d'un instrument de mesure.
- Référence : PO-METRO-015 : Vérifications des instruments de mesure.
- Référence : PO-METRO-019 : Organisation des stocks au LBM.
- Référence : PO-HS-021 : Gestion du stockage des réactifs et des produits toxiques



j) Validation des procédures analytiques.

Le matériel atteint les performances requises. Le LBM multi-sites Quali-Bio a mis en œuvre des procédures et des modes opératoires formalisant la validation ou la vérification des méthodes selon le SH-GTA-04.

- Référence : PG-METRO-002 : Procédure générale processus métrologie et analytique.
- Référence : PO-METRO-003 : Validation de méthode.
- Référence : PO-METRO-006 : Installation d'un nouveau matériel de laboratoire.
- Référence : PO-METRO-017 : Gestion de la portée flexible et des changements de méthodes.
- Référence : PO-METRO-004 : Evaluation de l'incertitude de mesure sur les résultats des examens
- Référence : PO-METRO-014 : raccordement des instruments de mesure aux étalons internationaux

k) Sécurité.

La conception et l'environnement du LBM multi-sites Quali-Bio répondent aux exigences réglementaires attendus d'un laboratoire (CLIN).

- Référence : PG-HS-003 : Procédure générale hygiène et sécurité.
- Référence : PO-HS-018 : Consignes de sécurité par rapport aux produits toxiques.
- Référence : PO-HS-009 : Risque Chimique.
- Référence : PO-HS-012 : Prévention des risques incendie.
- Référence : PO-HS-013 : Prévention risques liés aux installations électriques.
- Référence : PO-HS-006 : Prévention contre la maladie professionnelle.
- Référence : PO-HS-019 : Protocole à suivre en cas d'accidents d'exposition au sang.

l) Logistique des échantillons et des déchets.

Des procédures concernant le pré-analytique et le post-analytique sont mises en place. Le LBM multi-sites Quali-Bio a mis en œuvre

- Référence : PG-LOG-002 : Procédure générale processus métrologie
- Référence : PG-HS-003 : Procédure générale hygiène et sécurité.
- Référence : PG.PREA.003 : Procédure générale processus pré-analytique.
- Référence : PG-PREA-004 : Manuel de prélèvement.
- Référence : PO-HS-023 : Organisation de l'élimination des déchets.
- Référence : DX-HS-007 : Accord des collectivités locales.
- Référence : DX-HS-009 : Contrat avec sous-traitant DASRI.
- Référence : PO-LOG-001 : Prestations du laboratoire.
- Référence : PO-LOG-002 : Organisation du transport au LBM

m) Recherche et développement.

La recherche et le développement sont des domaines d'exclusion au LBM multi-sites Quali-Bio.



n) Procédures et méthodes analytiques.

Le LBM multi-sites Quali-Bio a mis en place les procédures pour l'utilisation et la maintenance des analyseurs. Les techniques manuelles sont formalisées dans des modes opératoires.

- Référence : PG-METRO-002 : Procédure générale processus métrologie et analytique.
- Référence : PG-BIOCH-001 : Procédure générale processus biochimie.
- Référence : PG-GROUP-001 : Procédure générale processus immuno-coagulation.
- Référence : PG-HEMAT-001 : Procédure générale processus hématologie.
- Référence : PG-MIC-001 : Procédure générale processus microbiologie.
- Référence : PO-METRO-005 : Règles de décision et validation des différents résultats obtenus pour une analyse
- Référence : PO-METRO-021 : procédure de validation analytique.

o) Protocoles de prescription, de prélèvement, de recueil et de traitement des échantillons.

La politique du laboratoire concernant la revue de contrat est de répondre aux besoins du client pouvant aboutir à une modification de la demande.

La revue de contrat est réalisée avant chaque enregistrement de dossier. La revue de contrat est effectuée lors de la phase pré-analytique, avant de réaliser les examens de biologie médicale demandés.

Les exigences implicites et explicites du client, et les exigences normatives, législatives et réglementaires, sont prises en compte.

La revue de contrat prouve que le laboratoire a les ressources et capacités nécessaires, de répondre aux besoins cliniques du patient.

Des procédures concernant le pré-analytique sont mises en place.

- Référence : PG-PREA-003 : Procédure générale processus pré-analytique.
- Référence : PG-POSTA-002 : Procédure générale processus post-analytique.
- Référence : PG-METRO-002 : Procédure générale processus métrologie et logistique.
- Référence : PO-PREA-004 : Revue de contrat.
- Référence : PO-PREA-001 : L'Identitovigilance.
- Référence : PO-PREA-007 : Difficulté d'identification
- Référence : PG-PREA-003 : Manuel de Prélèvement.

p) Validation des résultats.

La revue systématique des comptes-rendus est réalisée par les biologistes et formalisée dans des procédures.

- Référence : PG-CR-002 : Procédure générale processus compte-rendu.
- Référence : PO-CR-007 : Prestation de conseil.
- Référence : PO-CR-010 : Validation biologique.
- Référence : PO-CR-022 : Procédure de modification des comptes rendus.



q) **Contrôle Qualité.**

Le LBM multi-sites Quali-Bio assure la qualité de ses procédures analytiques par des contrôles internes de qualité et un programme d'évaluation externe de la qualité :

- Référence : PG-METRO-002 : Procédure générale processus métrologie et logistique.
- Référence : PO-CQ-005 : Gestion des CIQ quantitatifs et semi-quantitatifs.
- Référence : PO-CQ-003 : Gestion des EEQ.
- Référence : PO-CQ-003 : Etude d'impact défaillance CIQ ou EEQ.
- Référence : PO.METRO.004 : Evaluation de l'incertitude de mesure sur les résultats des examens

r) **Système Informatique.**

La politique du LBM multi-sites Quali-Bio concernant les accès des systèmes informatiques du laboratoire est d'assurer la confidentialité en toutes circonstances des données.

- Réf. : PO-INFO-006 : Sécurité du système informatique central du laboratoire.

Le LBM multi-sites Quali-Bio a mis en place des procédures concernant l'intégrité des données, la confidentialité et l'archivage des données.

- Référence : PG-INFO-002 : Procédure générale processus informatique.
- Référence : PO-INFO-002 : Gestion de la nomenclature.
- Référence : PO-INFO-003 : Vérification des transferts de données informatiques.

s) **Compte rendu des analyses.**

La politique du LBM multi-sites Quali-Bio concernant le retard de rendu des analyses ayant un impact clinique est de minimiser le plus possible l'impact sur la santé du patient.

- Réf. : PO-CR-023 : Retard d'analyses ayant un impact clinique.

La politique du LBM multi-sites Quali-Bio concernant la communication des résultats à des destinataires autorisés est d'assurer la confidentialité de toute communication de comptes-rendus de résultats :

- Référence : PO-POSTA-002 : transmission du compte -rendu patient.
- Référence : PO-POSTA-003 : transmission du compte--rendu de résultat au médecin.
- Référence : PO-GF-001 : Convention de transmission électronique des résultats.

Le LBM multi-sites Quali-Bio a mis en place de procédures concernant la conformité des comptes-rendus.

- Référence : PG-CR-002 : Procédure générale processus compte-rendu.
- Référence : PO-CR-008 : Gestion des intervalles de référence sur les comptes rendus.
- Référence : PO-CR-010 : Validation biologique.
- Référence : PO-CR-022 : Procédure de modification des comptes rendus.

t) **Action corrective et traitement des réclamations.**

La politique du LBM multi-sites Quali-Bio concernant le traitement des réclamations est de répondre à toute réclamation.

- Référence : PO-SMQ-025- traitement des réclamations.



Le LBM multi-sites Quali-Bio a mis en place de procédures concernant le traitement des réclamations et tout autre retour d'information de la part de ses clients. Le traitement est géré par l'enregistrement des non-conformités et réclamations, d'actions curatives, correctives et préventives. Les indicateurs qualité sont mis en place et suivis :

- Référence : PG-SMQ-005 : Procédure générale du processus qualité.
- Référence : PO-SMQ-020 : Enregistrement d'un écart.
- Référence : PO-SMQ-016 : Validation des écarts.
- Référence : PO-SMQ-017 : Clôture des écarts.
- Référence : PO-SMQ-018 : Actions correctives.
- Référence : PO-SMQ-030 : Actions préventives.
- Référence : PO-SMQ-025 : traitement des réclamations.
- Référence : PO-SMQ-003 : Organisation de la traçabilité
- Référence : PO-SMQ-022 : Indicateurs qualité
- Référence : PO-SMQ-024 : Etude d'impact.

u) Communication

Le LBM multi-sites Quali-Bio a mis en place de procédures concernant la transmission des comptes-rendus, la communication interne et la communication avec ses clients.

- Référence : PG-POSTA-002 : Procédure générale processus post-analytique.
- Référence : PG-SMQ-005 : Procédure générale du processus qualité
- Référence : PO-CR-005 : transmission des résultats des analyses sous-traitées.
- Référence : PO-POSTA-004 : Confidentialité
- Référence : PO-POSTA-002 : transmission du compte -rendu patient.
- Référence : PO-POSTA-003 : transmission du compte--rendu de résultat au médecin
- Référence : PO-GF-001 : Convention de transmission électronique des résultats.
- Référence : PO-SMQ-007 : Notes de communication et d'information.
- Référence : PO-GF-002 : gestion des informations provenant des laboratoires sous traitant.
- Référence : PO-CR-007 : Prestation de conseil.
- Référence : PO-CR-019 : Conduite à tenir du biologiste détectant maladie à déclaration obligatoire.
- Référence : PO-SMQ-011 : Veilles.
- Référence : PO-SMQ-034 : Les courriers au laboratoire.
- Référence : PO-DIR-006 : Le site Internet Quali-Bio.
- Référence : PO-DIR-007 : Rapports d'intervenants externes.

v) Audits internes.

Le LBM multi-sites Quali-Bio a mis en place des audits internes de tous les éléments du système à intervalles réguliers définis par la direction.

- Référence : PG-SMQ-005 : Procédure générale du processus qualité
- Référence : PO-SMQ-015 : audits.
- Référence : PO-SMQ-030 : Actions préventives.



w) Charte Ethique.

RESPECT :

Respectueux de la diversité et de la vie privée, les laboratoires de la SELAS Quali-Bio s'interdisent toute forme de discrimination, quels que soient l'âge, la race et la condition sociale, tous les patients sont égaux.

L'ensemble des biologistes des laboratoires de la SELAS Quali-Bio déclarent mettre tout en œuvre pour le bien être du patient, dans le respect du libre choix du patient. Les laboratoires de la SELAS Quali-Bio s'engagent à toujours respecter la décision du patient.

L'obtention du consentement du patient qu'il soit de nature implicite ou explicite est une condition indispensable entre le laboratoire et le patient.

CONFIDENTIALITE :

L'organisation des laboratoires est conçue pour que, dans toutes les conditions de travail, les données du patient ne servent qu'à un usage strictement médical. Nous mettons tout en œuvre pour garder la plus grande confidentialité que ce soit à l'accueil ou au rendu des résultats. Nous nous efforçons à ce que le stockage des résultats respecte également cette confidentialité, ceci sans empêcher la réédition de résultat à la demande du patient de façon ponctuelle en tant que service non payant.

SECURITE :

Sachant que les activités analytiques présentent un risque potentiel de contamination, les laboratoires de la SELAS Quali-Bio sont attachés à avoir une politique hygiène et sécurité apportant toute la sécurité nécessaire tant au niveau des patients que du personnel. Les échantillons des patients n'ont d'autre fin que celle liée à l'exercice de la biologie médicale. Après traitement, les échantillons sont éliminés en toute sécurité selon la législation en vigueur.

EFFICACITE :

Afin de garantir l'efficacité de la chaîne de soins, les biologistes ont développé la plus grande confraternité avec le corps médical et ne délivrent de commentaires sur les résultats à mauvais pronostic qu'en concertation avec le clinicien.

INTEGRITE :

Le respect du code de déontologie médicale est une exigence fondamentale. Le laboratoire s'engage à éviter tout conflit d'intérêt.

TRANSPARENCE :

Le laboratoire met à disposition de tous, une information riche et détaillée sur le site Internet du laboratoire en toute transparence.



Cartographie des processus du LBM multi-sites Quali-Bio

