

Manuel Qualité

Laboratoire QUALIBIO



LABM
Claebots – Ansel
1 rue de la Gare
59660 MERVILLE

LABM
Madeleine
2 rue Emile Roche
59940 ESTAIRES

LABM
Denoeud
44 Rue Basly
62330 ISBERGUES

CONCEPTEUR
Fabrice CLAELOTS
Directeur SELARL

Handwritten signature of Fabrice Claebots in black ink.

VALIDATION
Jean François ANSEL
BIO le 18/11/2009

Handwritten signature of Jean François Ansel in black ink.

RESPONSABLE GESTION
Corinne DELGERIE
RQ

Handwritten signature of Corinne Delgerie in black ink.

Sommaire

Références normatives : Norme ISO 15189.

1. Introduction.....	3
2. Domaine d'application.....	3
3. Termes et définitions	3 - 38
4. Exigences relatives au management	4
4. 1 Organisation et management.....	4 – 6
4. 2 Système de management qualité	4 – 5 – 8 – 15
4. 3 Maîtrise des documents	5 - 15
4. 4 Revus de contrats	26 – 40
4. 5 Analyses transmises à des laboratoires sous traitants	24
4. 6 Services externes et approvisionnement	19 – 21
4. 7 Prestations de conseils	34
4. 8 Traitements des réclamations	32
4. 9 Identification et maîtrise des non conformités	33
4.10 Actions correctives.....	34
4.11 Actions préventives.....	34
4.12 Amélioration continue.....	10
4.13 Enregistrements qualité et techniques.....	5 – 17 – 31
4.14 Audits internes	36
4.15 Revues de direction.....	11
5. Exigences techniques.....	28
5. 1 Personnel.....	11 – 12 – 23
5. 2 Locaux et conditions environnementales.....	18 – 23 – 24 – 25
5. 3 Matériel de laboratoire	25 – 30
5. 4 Procédures pré analytiques.....	22 – 24 - 26
5. 5 Procédures analytiques.....	22 – 25 – 29
5. 6 Assurer la qualité des procédures analytiques.....	25 – 26 – 28
5. 7 Procédures post analytiques.....	21 – 24 – 28 – 32 – 35
5. 8 Comptes rendus	28 – 32

Références normatives : Norme ISO 9001.

1) Domaine d'application.....	3
2) Références normatives	38
3) Termes et définitions	3 – 39
4) Système de management de la qualité.....	5 – 15
5) Responsabilité des de la direction	8 – 31
6) Management des ressources	13 – 15
7) Réalisation du produit	20 – 23
8) Mesure, analyse et amélioration	25 – 28 – 34

1. Introduction

1.1. Domaine d'application

Le domaine d'application de ce présent "**Manuel Qualité**" se veut limité à l'ensemble des domaines d'activités des laboratoires d'analyses médicales **QUALIBIO**, c'est-à-dire aux exigences particulières concernant la qualité et la compétence de ces laboratoires d'analyses de biologie médicale. Le MQ se suffit à lui-même quelles que soient les parties des chapitres de la norme. En effet, nous avons choisi l'option informatique pour rendre sa consultation plus aisée. Tout auditeur peut ainsi, s'il le désire, consulter notre Manuel Qualité sur informatique de telle sorte qu'il ait tous les documents de Référence (non protégés) à l'écran sur fenêtre par une simple fonction d'appel.

Le "Manuel Qualité", **Réf. RI.10.001** correspond à la description de l'organisation du système d'Assurance Qualité de la SELARL - Laboratoire QUALIBIO.

Il reprend les chapitres proposés dans la Norme ISO 15189. Il fait référence à de nombreux **DRQ*** "Documents Relatifs à la Qualité" nécessaires à la gestion de la Qualité. Cf. **RI.10.013** relatif à la norme ISO 9001.

1.2. Domaine d'exclusion

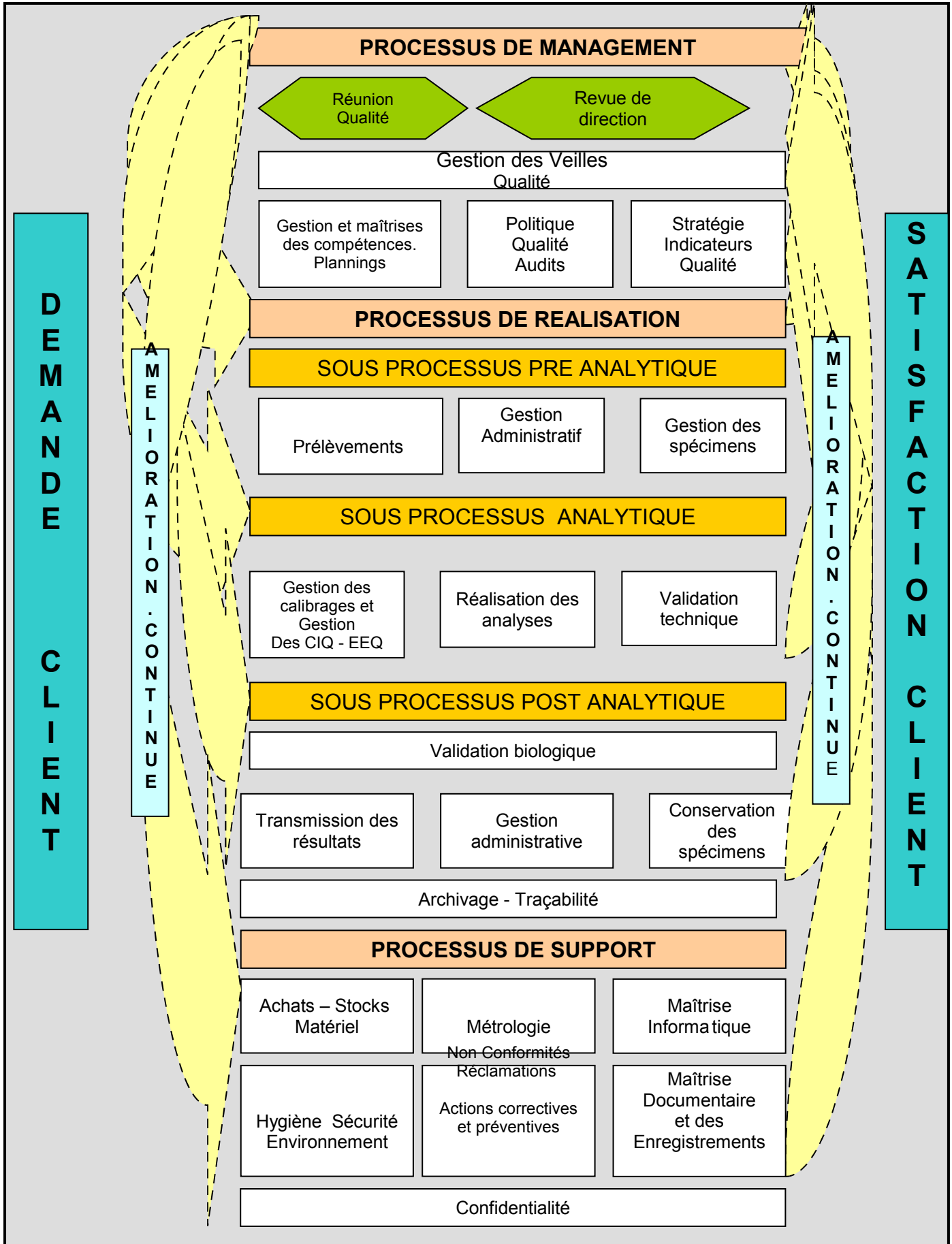
Norme ISO 9001 : Chapitre 7.3 : conception et développement → NA au sein de la SELARL.

1.3. Processus – PO – MO

Vocabulaire Interne.

- « **Processus** » : organisation générale par secteur.
Les processus critiques et stratégiques sont déterminés en fonction de leur impact sur les objectifs et les performances des laboratoires.
- « **Procédure** » : action technique. Selon la norme ISO 8402 " Manière spécifiée d'accomplir une activité ".
- **Processus Pré analytiques → Analytiques → Post analytiques.**
Cette définition nous est apparue trop restreinte, nous avons de ce fait décrit les MO et les PO.
- **MO "Mode opératoire"** : Instruction de travail (instruction d'exécution) visant à décrire une activité spécifique, une tâche restreinte dans le temps et dans l'espace.
- **PO "Procédure organisationnelle"**: C'est la description de l'organisation d'une activité (instruction d'organisation).

1.4. Organigramme général des Processus au sein de QUALIBIO



2. Classification des DRQ.

2.1. Codification des DRQ.

Les **DRQ** sont identifiables par un code. **LL. CC. OOO.xxx.**

2.2. LL: Les livres.

Nous avons subdivisé les DRQ en 4 grands groupes :

- 1) Les instructions de travail.
- 2) Les Registres.
- 3) Les Supports d'ERQ "enregistrements relatifs à la qualité".
- 4) Les documents de synthèse (plans qualité).

1) Les instructions de travail :

Elles sont elles-mêmes subdivisées en deux parties :

- **PO** "Procédures Organisationnelles" : Elles décrivent l'organisation du travail.
- **MO** "Modes opératoires". : Ce sont des instructions de travail précises limitées dans le temps et dans l'espace.

2) Les Registres :

Ils sont subdivisés en deux parties :

- **RI** "Registres Internes", ce sont des informations internes auxquelles se reportent les instructions de travail, c'est à dire des documents de référence qui sont issus de la société.
- **RE** "Registres Externes": ce sont des documents de référence qui n'ont pas été écrits par la société tels que les textes de législation, guides, chartes, documents du fournisseur.

3) Les ER. Support d'ERQ "enregistrements relatifs à la qualité" :

- Les ER correspondent à tous les supports d'enregistrements relatifs à la qualité : vérifications, constats nécessaires à la gestion de la qualité, contrats, Etc...
- La gestion documentaire repose sur deux grandes classes de documents : les DRQ et les ERQ "enregistrements relatifs à la qualité". Les supports d'ERQ "**ER**" sont des DRQ. (Ex. un **ER** "bon de commande" vierge est un DRQ, il devient un ERQ lorsqu'il a été utilisé.)

4) Les documents de synthèse :

Ils permettent de regrouper tout un ensemble d'informations au même endroit afin de faciliter la consultation et la recherche (plan qualité : fiches de données sécurité, dossier technique par analyse...).

CC → Numéro de chapitre

Les 10 chapitres reprennent tous les secteurs concernés par la gestion de la qualité.

N° du chapitre	Nom du chapitre
01	La Documentation
02	Organisation générale
03	Les Locaux
04	Le Matériel
05	Les Fournitures : Réactifs & Consommables
06	Aspect Administratif de l'Analyse
07	Aspect Technique de l'Analyse
08	La Logistique.
09	Les Non-conformités.
10	Evolution et Evaluation du Système
11	Dossier du personnel nominatif

OO → Niveau du document

Ces numéros permettent de classer les différents documents dans chaque chapitre.

Description du laboratoire.

2.3. Identification de l'entreprise.

Nom : SELARL Laboratoire QUALIBIO.

Siège social : Merville

Adresse : 1 et 3 rue de la gare.59660 MERVILLE

Téléphone : 03.20.49.60.14.

N° de Fax. : 03.28.42.00.74.

Forme juridique : **SARL* D'EXERCICE LIBERAL.**

Le règlement intérieur figure dans le **RI.01.002.**

La SELARL Laboratoire QUALIBIO comprend 3 LABM :

- LABM CLAEBOTS – ANSEL à MERVILLE.
- LABM MADELEINE à ESTAIRES
- LABM DENOEUDE à ISBERGUES

Dates de création ou de modifications:

- Janvier 1985 : Ouverture du LABM* CLAEBOTS à Merville.
- Janvier 1991 : Association en SCP* (Société Civile Professionnelle) avec Mlle Hélène GRUSON.
- Décembre 1994 : Association en SELARL* C.G.D.*avec Mlle Jocelyne DENOEUDE.
- Février 1996 : Changement de dénomination de la société : SELARL C.G.D. devient la SELARL QUALI-BIO
- Janvier 2003 : Le Docteur Anne MADELEINE remplace Mme Hélène GRUSON sur ESTAIRES.
- Juin 2009 : Arrivée du Docteur Jean-François ANSEL sur le laboratoire de Merville.

Déclaration administrative :

Les autorisations préfectorales sont disponibles au laboratoire.

3.2. Activité de l'entreprise

L'activité de la **SELARL Laboratoire QUALIBIO.*** se compose :

- Prélèvements sanguins et microbiologiques;
- Ramassage des échantillons dans les Pharmacies dits "Correspondants";
- Exécution des analyses et/ou transmission à un autre centre analytique.
- Rendu des résultats au patient et au prescripteur.

Niveau d'analyses :

- Le laboratoire peut répondre à toutes les demandes en analyses de biologie médicale de routine.
- Les examens plus spécialisés tels que les examens d'Anatomopathologie ainsi que les analyses spécialisées peu fréquentes sont transmis au LABM* BIOMNIS qui est considéré LABM très spécialisé.
- Elle est répartie sur 4 lieux différents :
 - Le LABM périphérique de MERVILLE.
 - Le LABM périphérique d' ESTAIRES;
 - Le LABM périphérique d' ISBERGUES.
 - Le Plateau technique pour les analyses au 3 rue de la gare à MERVILLE

Prestations associées :

Il existe deux types de prestations associés concernant notre société :

– **transfert des échantillons vers le laboratoire spécialisé (Biomnis)**

Les instructions de travail sont formalisées dans le **MO.08.xxx.xxx**

Elles décrivent les règles, les responsabilités et les moyens nécessaires pour réaliser et maîtriser les processus de tri et d'envoi des échantillons, en vue d'éviter les erreurs suivantes :

- erreurs d'identification
- oublis
- erreurs de préparation de l'échantillon.

– **la fourniture de matériel de prélèvement**

Les instructions de travail sont formalisées dans le **PO.08.xxx.xxx.**

3.4. Principales références clients

Le "client" c'est le destinataire des analyses, il est de 3 types :

- Le Patient.
- Le Médecin prescripteur.
- Le correspondant.

Politique qualité

Engagement de la direction.

Notre politique qualité est axée sur un **Impératif** et des **Objectifs**.

- L'impératif consiste à **exister**, c'est à dire rester en conformité avec la loi qui est une condition essentielle pour l'existence même d'un laboratoire d'analyse médicale en France. Etre légal c'était d'une part respecter le GBEA qui est l'arrêté du 2 novembre 1994 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale et d'autre part répondre correctement au CQN contrôle qualité national organisé par l'agence du médicament. Aujourd'hui, l'orientation du ministère de la Santé est d'imposer l'Accréditation COFRAC à la Norme ISO/CEI 15189 pour tous les LABM français.
- Nos objectifs sont destinés à apporter la **pérennité** à notre laboratoire et celle-ci ne peut être assuré que par la **satisfaction** de toutes personnes qui aura besoin de nos services et par la **rentabilité** de nos activités analytiques.
- Nous apporterons la satisfaction de nos patients et de nos prescripteurs par le fait de rendre des résultats indiscutables, et la satisfaction de nos correspondants par notre qualité de service.

- La Direction a pris les résolutions nécessaires pour instaurer une politique de Qualité totale au sein de notre laboratoire : c'est à dire, qu'elle a engagé une véritable révolution culturelle au sein de la Société qui s'est traduit par un changement progressif des mentalités. Cf. Norme ISO 9001
- La norme ISO/CEI 15189 comme modèle d'Assurance Qualité en vue de répondre à nos objectifs de satisfaction de tous les maillons de la chaîne de la santé. Nous avons fait reconnaître officiellement que tout est mis en oeuvre pour mener à bien notre politique en obtenant en 1997 notre certification ISO 9002 par l'AFAQ. Cette démarche nous a apporté la reconnaissance officielle de notre engagement. Depuis 2005, nous travaillons à mettre le Laboratoire QUALIBIO en conformité avec la Norme 15189 en vue d'obtenir l'Accréditation COFRAC.
- J'assume personnellement, en tant que directeur de la société, la définition du système qualité et son mode d'entretien. Le **Responsable Qualité** a pour mission de maintenir en place le Système Qualité et d'en assurer la pérennité par l'organisation d'Audits internes et la gestion des non-conformités (réclamations ou anomalie interne), il a également à sa charge la gestion documentaire inhérente à notre assurance qualité et l'organisation des revues de Direction. Il est suppléé par le **Responsable Métrologie**, qui prend en charge son remplacement, l'exécution des Audits Internes, la gestion de la métrologie et enfin la maintenance des automates.
- Les solutions pour répondre à notre impératif et à nos objectifs reposent essentiellement sur la **communication** à tous les niveaux de la société, et dans toutes les directions en utilisant le maximum d'outils efficace d'information et de formation ainsi qu'en libérant le maximum de temps au personnel pour se consacrer à cette activité indispensable à leur efficience.
- La Qualité étant l'affaire de tous, nous nous y engageons personnellement et comptons sur chacun d'entre vous pour assurer la réussite de cette démarche et veiller à la bonne application des dispositions prises dans le Manuel Qualité qui seront le reflet de notre engagement à satisfaire nos impératifs et nos objectifs.

Fabrice CLAEBOTS.

Biologiste.

Directeur de la SELARL - Laboratoire QUALI-BIO.

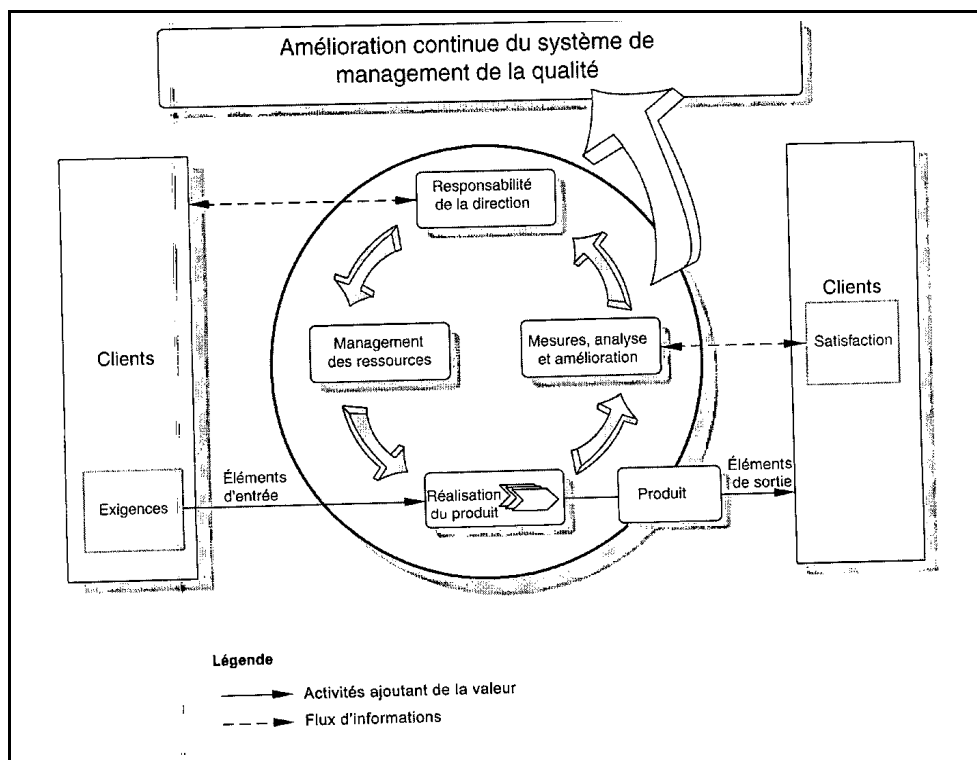
2.4. Amélioration continue du système de management Qualité

Le laboratoire a mis en place une politique d'amélioration continue du système de management de la Qualité par « l'approche processus » qui est décrit page 4.

Selon la norme ISO 9001, cette approche permet de souligner l'importance :

- De comprendre et de remplir les exigences.
- De considérer les processus en termes de valeur ajoutée.
- De mesurer la performance et l'efficacité des processus.
- D'améliorer en permanence les processus sur la base de mesures objectives.

Le concept de la « roue de Deming » peut s'appliquer pour présenter les exigences de la norme mais sans présenter de détails. Cf. page 4.



- 1) Planifier : établir les objectifs et les processus nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et aux politiques de l'organisme.
- 2) Faire : mettre en œuvre les processus.
- 3) Vérifier : surveiller et mesurer les processus et le produit par rapport aux politiques, objectifs et exigences du produit et rendre compte des résultats.
- 4) Agir : entreprendre les actions pour améliorer en permanence les performances des processus.

2.5. Responsabilité et autorité.

- Le registre interne de **Réf : RI.02.003** intitulé "Organigramme", décrit le niveau de rattachement entre les employés.
- L'attribution des tâches d'exécution, de vérification, de conseil et de décision est décrite dans un registre "Tableau des Attributions" **Réf : RI.02.002.001**
- Toutes les instructions de travail : PO*, et MO* font apparaître clairement : l'autorité, l'exécutant et le vérificateur.

Tous les DRQ font figurer le nom :

- du rédacteur, c'est à dire le concepteur, celui qui a la responsabilité de la rédaction et non l'exécutant.
- éventuellement de l'examinateur, c'est à dire le cadre hiérarchique direct, qui ne peut être en aucun cas, le Directeur.
- de l'autorité validante, qui est systématiquement, pour notre société, le Directeur de la SELARL QUALIBIO.
- du responsable de la gestion du DRQ.
- l'identification de la source

2.6. Moyens.

- Les exigences relatives concernant les compétences et l'autorité du personnel exerçant des tâches sur le management, l'exécution, la vérification et les audits sont identifiées sur les fiches de poste Réf. **RI.02.001**

La Direction s'assure que la politique est comprise, mise en oeuvre et entretenue à tous les niveaux de l'organisation par :

- 1) des réunions de formation et de sensibilisation organisées selon la procédure **PO.02.001** (gestion des formations- Information & sensibilisation du Personnel).
- 2) des **revues de Direction** qui rendent compte de l'atteinte des objectifs qualité, selon la procédure **PO.10.003** (organisation des revues de Direction et des réunions GTQ).
- 3) des **Audits Qualité internes** réalisés par le Responsable Métrologie, ou le Responsable Qualité, selon la procédure **PO.10.001** (organisation des Audits Internes).
- 4) la gestion des **Indicateurs Qualité** selon la procédure **PO.10.002** (Statistiques pour suivre la Qualité)

Ces quatre points constituent nos besoins internes en matière de management, d'exécution et de vérification.

- Les moyens nécessaires pour effectuer ces tâches sont décrits dans les Procédures Organisationnelles **PO*** correspondantes.
- Les personnes désignées pour le Management, l'exécution et la vérification ont été formées et les preuves de ces formations figurent dans le dossier **ER.02.002** (Constats de Formation).

2.7. Planification.

- La planification de la qualité revient à définir les besoins explicites et implicites du client desquels on déduit les activités, qui déterminent les objectifs et les exigences pour la qualité.
- La direction s'engage notamment vis à vis de ses patients et de ses prescripteurs à une assurance qualité conforme aux exigences de la norme ISO 15189 / norme ISO 9001.
- Cet engagement prend en compte les exigences implicites des clients comme :
 - Le secret professionnel, selon la **PO.02.005**.
- L'encadrement est assuré par des biologistes, dont la formation scientifique leur assure une connaissance des procédures analytiques et de leur évaluation. La proportion du personnel d'encadrement par rapport à l'ensemble des techniciens est dictée par le traitement des Non-conformités.

2.8. Représentant de la direction.

La **SELARL Laboratoire QUALIBIO** a désigné un Responsable assigné à l'Assurance Qualité :

- **RQ.**: participe à la mise en place des DRQ* assurance qualité. Ses attributions sont clairement identifiées et formalisées dans sa fiche de poste **RI.02.001.025**. L'identification de son suppléant, figure dans le tableau des attributions **RI.02.002.001**. Le RQ, pour cette mission, dispose de toute l'autorité nécessaire comme l'indique l'Organigramme **RI.02.003**. Le RQ peut, dans le cadre de ses responsabilités, avoir à assurer les relations avec les parties extérieures de l'entreprise pour ce qui concerne le système qualité. , cette activité est partagée avec le Responsable Administratif.

- **RA.** : responsable administratif.
- **RM.** : Responsable Métrologie qui organise en plus de la métrologie, la maintenance des automates, et les audits internes. Ses attributions sont clairement identifiées et formalisées dans sa fiche de poste. L'identification de sa suppléante figure dans le tableau des attributions **RI.02.002.001**. Le responsable RM, est également le Responsable de la Logistique qui organise en plus de la gestion des stocks.
- **Responsable Technique** : biologiste directeur du LABM. Il a la responsabilité générale des opérations techniques concernant les essais réalisés dans son LABM. Ses attributions sont clairement identifiées et formalisées dans sa fiche de poste **RI.02.001.022**.

3. Qualification et formation du personnel.

3.1. Qualification du personnel

- Tableau des attributions : Réf. : RI.02.002.001.
- Organigramme : Réf. : RI.02.003.
- Dossier du personnel : Réf. : RI.11.xxx.xxx.
- Enregistrements des plannings : ER.02.002.xxx.

3.2. Formation initiale. « Habilitation du personnel »

- Les instructions concernant l'embauche du personnel tiennent compte de la formation initiale et de la qualification, elles sont reprises dans la **PO.02.004**.
- L'ensemble du personnel a reçu l'information concernant la qualité requise pour un service donné. La Qualité est un paramètre prédominant de la réussite dont chacun est un acteur.
- Conformément aux dispositions législatives, le Personnel est également formé sur le contenu de la Norme ISO/CEI 15189 – Norme ISO 9001 (Formation initiale = **ER.02.031.xxx**).
- Nous apportons une attention toute particulière à ce que le personnel soit formé à son poste de travail et sensibilisé à la sécurité. Il existe des fiches de poste **RI.02.001** pour chaque poste de travail. De manière générale, tout le personnel est informé des mesures prises par la direction pour prévenir les risques concernant la santé et la sécurité du personnel et de l'environnement selon les **PO.02.003, PO.02.007 et DS.05.01.xxx**.

- L'habilitation du personnel à prendre une fonction au sein de la société est liée à l'existence de formations enregistrées concernant :
 - la qualité
 - le risque biologique
 - le risque d'incendie
 - les Process figurant sur les fiches de poste.
 - Le document unique **RI.02.011**

La formation initiale est enregistrée sur l' **ER.02.031.xxx**« Constat de formation initiale ».

Cette notion d'habilitation concerne également le personnel intérimaire.

L'habilitation du personnel est reprise dans le **RI.02.01**« Nomination des fiches de poste ».

3.3. Formation continue.

L'organisation de leur formation est décrite dans la **PO.02.01**. Elle tient compte des compétences de chacun et prévient le risque d'inadéquation entre l'aptitude et le poste de travail. Elle prend en compte les exigences liées aux procédés spéciaux. Gestdoc permet de gérer la formation sur l'évolution et la modification des DRQ par la possibilité d'édition d'une note de formation lors de la diffusion d'un document.

Les besoins en formation sont formalisés dans un registre interne : **RI.11.xxx.010**. Le LABM a identifié une activité rentrant dans le cadre des « Procédés Spéciaux », ce sont toutes les activités correspondant au secteur de Bactériologie et Parasitologie.

Des formations annuelles sont programmées dans un planning de formation géré par le logiciel KALILAB selon le **MO.02.001**.

Elles font l'objet d'enregistrements **ER.02.031** à **ER.02.034**. Et **036**.

3.4. Formation scientifique.

- L'encadrement maintient ses connaissances par des formations extérieures mais aussi par une bonne gestion de la bibliographie professionnelle et doit effectuer des travaux bibliographiques de synthèse à partir des revues professionnelles selon la **PO.02.001**.
- Le LABM veille à ce que tous les biologistes de la SELARL reçoivent une formation scientifique sur les nouvelles techniques de biologie médicale, afin de maintenir les connaissances de l'encadrement sur l'évolution technologique, selon la **PO.02.001**.
- Le LABM s'assure que les veilles soient suivies et encadrées : **PO.02.005**.

4. Assurance Qualité

4.1. Généralités

Pour parvenir à ses objectifs, la société a choisi de faire participer tout son personnel à sa **démarche d'assurance qualité**.

Tous les secteurs de l'entreprise sont concernés.

Chaque employé de chaque secteur est informé, sensibilisé et formé au cours des réunions de formation organisées selon la **PO.02.001**

4.2. Processus

La SELARL Laboratoire QUALIBIO a mis en place une organisation pour atteindre ses objectifs Qualité basés sur les Norme ISO/CEI 15189 – Norme ISO 9001. cf. document page 4.

Procédures et modes opératoires

- Les instructions de travail destinées au Personnel sont écrites dans un langage qui lui est accessible, LE RQ* s'assure de la bonne compréhension au cours des réunions de formation. Afin de faciliter la lecture des instructions de travail, la SELARL traite les non conformités selon la **PO.09.003.xxx**.
- Les procédures issues de la norme ISO/CEI 15189 – Norme ISO 9001 sont complétées par des procédures issues d'études des risques d'apparition de non-conformités sur tous les secteurs. Ces études sont réalisées à partir du traitement des non-conformités correspondant au secteur concerné.

5. Maîtrise des documents.

5.1. Généralités

- L'organisation de la gestion des DRQ*, de la rédaction à l'archivage est décrite dans la **PO.01.001**. Qui est subdivisée en 4 parties.
- Les documents d'origine extérieure sont également pris en compte dans cette gestion, ils forment un ensemble de DRQ* dénommés **RE** "registres externes" repris dans le Chapitre 2 de ce MQ*.
- La bibliographie est gérée selon le **PO.01.004**.

5.2. Approbation et Diffusion.

- L'organisation de la rédaction des Procédures est écrite dans la **PO.01.001.001** dénommée « Procédure des procédures »
- L'organisation de l'approbation des DRQ est écrite dans la **PO.01.001.002**
- L'organisation de la diffusion des DRQ est écrite dans la **PO.01.001.003**.
- Il n'y a pas de diffusion papier mais une diffusion et une validation de la diffusion de manière informatique.

Le laboratoire QUALI-BIO utilise sous l'appellation « VALIDATION DES DRQ » l'action conjointe de la révision et de l'approbation des DRQ :

- Révision : c'est l'analyse du document sur le fond, c'est à dire par rapport à l'aspect technique,
- Approbation : c'est l'analyse du DRQ sur la forme, c'est à dire par rapport à l'adéquation à la Norme ISO/CEI 15189 – Norme ISO 9001.

5.3. Modifications.

Les modifications de DRQ sont également revues et approuvées par les fonctions qui lui ont donné naissance, ou si ce n'est pas le cas, cette information figure clairement sur le DRQ conformément aux **PO.09.002.002** et **PO.01.001.001**.

Elle prend également en compte dès que cela est possible l'identification de la nature de la modification, les instructions pour prévenir les risques suivants :

- Modifications incomplètes
- Modifications non validées.
- Version d'un document n'ayant plus cours.
- Ancienne version non archivée.
- Ne pas disposer des éditions pertinentes à tous les endroits indispensables à leur consultation.

Cette procédure permet d'identifier la révision en vigueur des DRQ*, elle assure le retrait immédiat des DRQ* périmés des points de consultation.

L'organisation de l'archivage des DRQ* est écrite dans la **PO.01.001.004**, elle assure une identification convenable des DRQ* périmés conservés à des fins légales, ou de conservation des connaissances.

6. Enregistrement, conservation et archivage.

6.1. ERC "Enregistrement relatif aux contrôles et analyses"

Le contrôle des analyses : LAB GTA .14

- Tous les contrôles des analyses font l'objet d'enregistrements **ER.07.003**.
- La détermination des fourchettes des contrôles suit la **PO.05.003** qui définit les instructions à suivre selon qu'il s'agisse d'un étalon primaire ou secondaire.
- La **PO.07.002** décrit l'organisation générale du contrôle de qualité interne CIQ et définit notamment les bornes de rejet, de tolérance et d'acceptation du CIQ.
- Les valeurs de référence des contrôles figurent dans chaque appareil d'analyse et font l'objet d'un enregistrement **ER.05.007**.
- Les contrôles non satisfaisants, sont enregistrés comme non-conformité qui sera traitée selon la **PO.09.003**.
- Les ERQ sont conservés selon la **PO.01.002.002** ; ils peuvent être communiqués au client en cas de réclamation, selon la **PO.09.002.001**.

6.2. ERQ "Enregistrement Relatif à la Qualité".

Une fiche de vie **ER.04.009** est attribuée à chaque matériel (matériel d'essai, matériel intermédiaire et instruments de mesure).

Celle-ci comprend :

- l'identification complète du matériel
- la date de mise en service
- L'ensemble des références documentaires MO,ER,RE et RI relatives aux opérations suivantes : reconstitution des réactifs, contrôles et Calibrants ; manipulation ; procédure de remplacement ; fréquence des CQI et des calibrages ; validation analytique ; maintenance préventive interne et maintenance préventive ou réparation externe ; enregistrement des dysfonctionnements.
- Toutes les vérifications et les constats nécessaires à la gestion de la qualité sont formalisés sur des "Enregistrements Relatifs à la Qualité" ERQ. Puis classés. Ils sont ensuite collectés et éventuellement analysés par le service qualité puis archivés informatiquement.

L'organisation de cette gestion est décrite dans la **PO.01.002** qui comprend l'indexage suivant :

- **PO.01.002.001**: Collecte des ERQ
- **PO.01.002.003** : Identification des ERQ
- **PO.01.002.002**: Accès et archivage

Les modalités de conservation de l'ensemble des ERQ (classement temporaire puis archivage définitif) sont définies dans le **RI.01.003**.

Certains documents (ordonnances, cahiers de paillasse, ...) ont un archivage papier ; leur schéma de vie est décrit dans la page de garde des ER correspondants. L'archivage des documents obligatoires est repris dans le **MO.06.003.012** pour le journal légal, dans le **MO.06.003.013** pour l'historique et en **ER.06.003.xxx**.

7. Environnement.

Locaux : Infrastructures

Les plans **RI.03.002** des 4 bâtiments de la SELARL Laboratoire QUALIBIO sont conformes aux obligations réglementaires des LABM.

L'organisation de l'environnement dans lequel les analyses sont effectuées est formalisée dans la **PO.03.003**.

Cette environnement est de nature à :

- faciliter ceux-ci :
 - Dispositif d'éclairage suffisant.
 - Maintien de la température.
 - Des sources d'énergie de remplacement lorsque cela s'avère nécessaire (onduleur et groupe électrogène).
- à ne pas invalider les résultats de ceux-ci :
 - Absence de poussière.
 - Absence d'Humidité
 - Surveillance du niveau de bruit
 - Absence de vibrations.
 - Absence de perturbations électromagnétiques.
 - Séparation des zones d'activité incompatible (isolement de la bactériologie = PQ par rapport au décret du 19.07.2007 = **DS.10.001**).

8. Maîtrise des instruments, réactifs et consommables appropriés.

8.1. Achats.

Nous nous plaçons en tant que Fournisseur ayant des Clients et des Sous Contractants ou sous-traitants.

Les achats sont répartis en trois grandes familles :

- Fournitures (Réactifs et consommables).
- Service.
- Matériel.

- Les commandes sont décrites dans la **MO.05.003**. « Passage des commandes ».
- La gestion des stocks est décrite dans la **PO.05.001**.
- L'achat, la réception, et la mise en service de matériel se conforment à l'organisation décrite dans la **PO.04.002** et la **PO.05.002**. Les différentes étapes de la prise en charge de matériel sont reprises dans l'**ER.04.001**.
- Tout retrait de matériel suit les instructions contenues dans la **PO.04.003**.
- L'instruction de la réception des fournitures **MO.05.002** permet de s'assurer que les produits achetés sont conformes aux exigences spécifiées, et de prévenir l'utilisation de fournitures non contrôlées ou non appropriées. (Les achats de réactifs de LABM sont soumis à une autorisation De l'autorité administrative, marquage CE. Le contrôle à réception est enregistré sur les bons de livraison **ER.05.002**).
- Le changement ou l'introduction d'un nouvel appareil d'essai fait l'objet d'un plan qualité, qui est la synthèse de validation de la nouvelle méthode. (**DS.04.xxx.xxx**).
- L'étude des spécificités du nouvel appareil d'essai est effectuée au cours d'une période d'essai probatoire. Celle-ci inclut des tests de Répétabilité, de reproductibilité, de stabilité du calibrage, de connexion informatique bidirectionnelle ainsi que la mise en place des libellés et la vérification des intervalles de référence. (**DS.04.xxx.xxx**).

8.1.1. Evaluation des Sous Contractants

- Le choix d'un sous contractant suit une procédure décrite dans la **PO.05.002**.
- Celle-ci décrit également la remise en cause du « sous contractant » à la suite d'une succession de non-conformités. Chaque réclamation envers un Sous

contractant (non-conformité) fait l'objet d'un courrier et suit le traitement des non-conformités **PO.09.003**.

- Les tests d'évaluation d'un réactif sont formalisés dans l'**ER 05.010**.
- Les tests d'évaluation de matériel sont formalisés dans l'**ER 04.006.xxx**.
- L'évaluation d'une nouvelle version d'une trousse de réactif suit le **MO 05.006**.

L'ensemble des données d'évaluation des sous contractants figure dans le plan qualité du matériel d'essai en **DS 04.xxx**.

Les modalités du suivi de l'évaluation des sous contractants sont formalisées dans la **MO 05.007**.

8.1.2. **Données d'Achat. (ER.04.005.xxx)**

Tous les achats, quelle que soit leur famille, peuvent être indexés par un coefficient allant de 0 à 2, cette note est donnée en fonction de la criticité de l'achat par rapport à son incidence sur la qualité au cours du traitement des non-conformités.

Niveaux de criticités :

- niveau 0 : faible incidence sur la qualité. (Les consommables) : une spécification formalisée sur le bon de commande par fax (consommables).
- niveau 1 : incidence sur la qualité à court terme. (les réactifs) : une spécification formalisée sur le bon de commande par fax et une certification AFAQ du Sous-traitant. Pour les Sous-traitants non certifiés, le LABM exigera un engagement des sous contractant à fournir leurs ERQ internes permettant d'établir la Traçabilité de leur production et du contrôle de celle-ci ; cet engagement doit figurer dans le dossier du sous contractant.
- niveau 2 : incidence sur la qualité à long terme. (le matériel d'essais, logiciel de LABM...) : Un cahier des charges précis reprenant nos exigences.

Pour s'assurer de la conformité des achats par rapport aux besoins du laboratoire, des documents contractuels plus ou moins complets référencés dans les **DS.xxx.xxx.xxx**.

8.1.3. Vérification des Achats.

Les contrôles des achats peuvent être classés en 3 grands groupes :

- contrôle à réception (contrôle logistique) décrit dans le **MO.05.002** et formalisé dans l'**ER.05.002**.
- analyses (contrôle des spécificités). **ER.05.002**.
- audit du « sous contractant » décidé en réunion GTQ, suite à une série de non conformités. DS.xxx.xxx.xxx.

L'importance du contrôle est fonction de la criticité.

- Le matériel livré subit des contrôles avant sa mise en service afin de prévenir le risque de ne pas avoir un matériel conforme au Cahier des charges, formalisés dans l'**ER.04.010** (vérification à réception d'un matériel). LAB GTA.04.
- L'organisation de la mise en service du matériel est définie d'une part pour le matériel d'essai et d'autre part pour le matériel intermédiaire et de mesure respectivement dans les **PO.10.007** et **PO.04.002**.
- Les contrats nécessaires à la validation d'un matériel sont archivés dans l'**ER.04.001**= mise à disposition...
- La validation du matériel est réalisée selon le LAB.GTA.04.
- La vérification des spécificités du bon de commande des nouveaux produits suit le **MO.05.002**.

8.2. **Produits fournis par le client**

Les échantillons fournis par les patients sont traités conformément aux exigences de la norme ISO/CEI 15189 / Norme ISO 9001 selon des procédures énumérées dans le Chapitre « Logistique » :

- **PO.08.001**. Ramassage des échantillons.
- **PO.08.003**. Transport des échantillons
- **PO.08.002**. Stockage des échantillons.
- **PO.08.005**. Prévention des erreurs d'identification au cours de la préparation des échantillons.
- Ces éléments de travail sont débattus au cours des revues de direction.

- Dans un premier temps, lorsque la revue de direction a affirmé l'existence d'un besoin d'acquisition d'un appareil de mesures ou d'essais, le choix de ce dernier sera fonction de la précision et de l'exactitude requises et décrites en **DS.07.xxx**. L'acquisition, la réception et l'identification du nouvel appareil sont décrites dans la **PO.10.007** et la **PO.04.002**.

8.3. Identification et Traçabilité

"Traçabilité" :

Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un article ou d'une activité, ou d'articles ou activités semblables, au moyen d'une identification enregistrée.

- L'identification des échantillons permet de déterminer exactement son histoire (qui, avec quoi, comment, quand...)
- Le mode d'identification permettant une Traçabilité est repris dans la procédure **PO.09.001**.
- Elle donne les instructions concernant la gestion des enregistrements de la Traçabilité.
- La méthode pour retrouver la Traçabilité d'un échantillon biologique est décrite dans le **MO.09.001**. (recherche de la Traçabilité d'un échantillon).

9. Validation des procédures analytiques.

L'adéquation entre la fiabilité de mesure et l'aptitude requise du matériel de mesures et d'essais est contrôlée par :

- les audits internes. **PO.10.001**.
- le calcul des incertitudes de mesure. **PO.07.010**.
- les documents de synthèse = **DS.07.xxx.xxx**.
- La validation des procédures est réalisée selon le LAB.GTA.14, et le LAB.GTA.06. (CIQ - EEQ).
- Toutes les instructions d'étalonnage des **MO.007** et **RI.05.002.xxx** prennent en compte : Le type d'équipement, l'identification spécifique, l'emplacement, la méthode et la fréquence des vérifications, les critères d'acceptation, les mesures correctives.

10. Sécurité.

La direction a mis en place un ensemble de procédures d'ordre général notamment avec des enregistrements qui révèlent la formation du personnel :

- sur la santé du personnel (**PO.02.003- PO.02.006 – PO.02.007- DS.05.xxx.xxx**)
- sur la sécurité (incendie et gaz) (**PO.03.001 - ER.02.009 – RI.11.xxx.003 et RI.11.xxx.004**).
- Document unique. **RI.02.011**

L'accès aux locaux est décrit dans la **PO.03.002**.

- Les précautions prises par le laboratoire pour que l'environnement des espaces techniques n'influe pas sur la qualité des essais sont décrites dans la **PO.03.003**.
- L'élimination des déchets à risque microbiologique est décrite dans la **PO.03.004** et enregistrés dans les **ER.03.008.xxx**. Les contrats et cahiers des charges sont archivés dans les **ER.03.005.xxx**.
- Les locaux sont correctement entretenus selon le **MO.03.002** et les entretiens sont formalisés dans les **ER.03.006.xxx**.
- Les surfaces de travail sont contrôlées 1 fois par an selon le **MO.03.006**. Les résultats sont enregistrés sur l' **ER.03.003** et commentés en revue de Direction.
- La conformité des locaux par rapport au gaz est formalisée dans l'**ER.03.009**.
- La conformité des locaux par rapport aux risques d'incendie est formalisée dans l'**ER.03.002** (contrat) et les **ER.03.010** (rapports).
- Les locaux sont rangés selon des instructions précises correspondant au **MO.03.03**. Le rangement des locaux est formalisé dans l'**ER.06.xxx** et l' **ER.07.xxx**. (Fin de journée technique, pliage, fermeture des labos...).

11. Logistique des échantillons et des déchets.

"Logistique" C'est l'ensemble des transports d'échantillons en amont et en aval de la réalisation d'un essai jusqu'à son rendu dans les délais et dans les quantités. L'organisation générale de la logistique est décrite dans le chapitre 8 "Logistique".

La logistique à l'extérieur du LABM est décrite dans le Chp 8. Elle prend en compte :

- **PO.08.001** : Ramassage des échantillons..
- **PO.08.002** : Stockage des échantillons.

11.1. Spécimens biologiques

La **PO.08.003** décrit l'organisation générale du transport des spécimens biologiques afin que celle-ci soit conforme aux réglementations en vigueur.

11.1.1. Logistique au sein de la SELARL

11.1.1.1. Ramassage

Le ramassage des spécimens s'effectue au cours de deux tournées définies dans le **RI.08.004.001**.

Les instructions concernant le ramassage des spécimens sont décrites dans les modes opératoires suivants avec un enregistrement correspondant :

- **MO.08.002.001 - ER.08.002.xxx** : Carnet de bord.
- **MO.08.004.002 - ER.04.002.xxx** : Contrôle des températures.
- **MO.08.005** : Transfert inter labos.
- **MO.08.002.004** : Transport des spécimens.
- **MO.08.002.005** : Transmissions des analyses aux laboratoires sous contractants.

11.1.1.2. Transport.

Au cours du déplacement des prélèvements, dans le laboratoire, ceux-ci seront placés dans un panier, ce qui garantira aussi la sécurité du personnel et du prélèvement, en cas de chute. **MO.08.002.003**.

11.1.1.3. Stockage

- Les instructions de travail utilisées pour le stockage des spécimens sont décrites dans une procédure organisationnelle **PO.08.002** (Stockage des échantillons). Un **ER.04.002.xxx** permet la vérification des enceintes de stockage.
- Certains spécimens sont conservés congelés selon des critères stricts définis dans la **PO.08.002**.
- La vérification du matériel de conservation (frigos, congélateurs) est décrite dans le **MO.04.004.001** et formalisée dans les **ER.04.002.xxx**.
- D'une manière générale, les différents types de spécimens sont conservés selon le MO de conservation adéquate.

11.1.2. Logistique des spécimens biologiques transmis.

- Le **MO.06.001.006** décrit les modalités de préparation des spécimens envoyés aux laboratoires sous traitants.
- Le **MO.08.002.005** décrit les modalités de transmission des spécimens aux laboratoires sous traitants.
- Les demandes de modifications pour des spécimens transmis sont décrites dans le **PO.10.008** et formalisées dans l'**ER.01.005**.
- En cas d'envoi de matériel biologique, les instructions à suivre figurent dans le **MO.08.002.004**.
- Les règles de décantation sont décrites dans le **MO.08.002.007**.

11.2. Elimination des déchets

- L'organisation de l'élimination des déchets est décrite dans la **PO.03.004**.
- L'**ER.03.008.xxx** est l'enregistrement du « sous contractant » qui élimine les déchets infectieux.
- L'**ER.03.007.xxx** est l'enregistrement des accords des collectivités pour le ramassage des déchets non contaminants.

12. Recherche et développement.

12.1. Domaine d'exclusion

Chapitre 7.3 : conception et développement → NA au sein de la SELARL.

13. Procédures et méthodes analytiques.

Le LABM est pourvu de tout l'équipement nécessaire pour l'exécution correcte des essais pour lesquels il se déclare compétent. DS.08.001.

15.1 Instructions de travail sur les essais et leurs vérifications

13.1.1. Étalonnage, réactifs et validation analytique

ER.04.009.xxx

- **MO.07.001**. "Hématologie"
- **MO.07.002**. "Biochimie"
- **MO.07.003**. "Immunologie"
- **MO.07.004**. "Microbiologie"
- **MO.07.005**. "Analyses spécifiques"
- **MO.07.006**. "Immuno-enzymologie".
- **MO.07.007**. « Inter comparaison »

13.1.2. Instructions de maintenance du matériel

ER.04.003.xxx.

- **MO.04.001** « Hématologie »
 - **MO.04.002.** « Biochimie »
 - **MO.04.003.** « Equipements intermédiaires »
 - **MO.04.005** « Immuno-enzymologie »
 - **MO.04.006.** « Analyses spécialisées ».
 - **MO.04.007.** « Appareil de mesures ».
 - **MO.04.009.** « Automate Immuno-hématologie »
- Enregistrements et archivages des maintenances internes (**ER.04.003.xxx**).
 - Enregistrements et archivages des maintenances des SAV en (**ER.04.004.xxx**).
 - Validation des DRQ par les biologistes selon **PO.01.001.002.** et **PO.07.001**
 - Une documentation technique sur les Process figure dans en registre externe **RE.04.004.**
 - L'ensemble des fiches techniques est disponible sur Kalilab.
 - La Diffusion des documents suit la procédure **PO.01.001.003.**
 - Les instructions concernant les équipements intermédiaires sont formalisés dans les **MO.04.003.xxx** et enregistrés dans les **ER.08.004.003.xxx.**
 - Les instructions concernant les appareils de mesure sont formalisées dans les **MO.04.007.xxx** et enregistrées dans les **ER.04.007.xxx.** Les étalons de références sont enregistrés dans les **ER.04.012.**

14. Protocoles de prescription, de prélèvement, de recueil et de traitement des échantillons.

14.1. Conditions de prélèvements

Le protocole de prélèvements des spécimens est formalisé dans le « Guide de Préleveur QUALIBIO ». Cf. **DS.08.001.**

14.2. Prise en charge des spécimens

- la décantation **MO.08.02.007**
- la centrifugation. **MO.08.02.002**
- la transmission à un LABM sous traitant **MO.08.002.005.**
- à un centre national de référence **MO.08.002.004 – ER.08.001.**

14.3. Identification des échantillons

- Les instructions concernant l'identification des échantillons sont décrites dans le **MO.06.001.004**.
- La demande d' »urgence par fax » est décrite à ce niveau et le logiciel permet d'éditer une liste de fax qui est scanné en fichier attaché à l'**ER.06.007**.
- Il existe 3 types d'étiquettes destinées à identifier l'ordonnance (ETI 10 / ETI 20) ; la fiche de prélèvement (ETIP) et les prélèvements biologiques (étiquettes analyses).

La prévention de l'erreur d'identification est décrite dans la **PO.06.003.005**.

14.4. Acceptation / Refus

- Les critères d'acceptation ou de refus des échantillons figurent dans la **PO.06.003.003**.
- L'ensemble des caractéristiques concernant les prélèvements et leur mode de conservation est disponible dans le manuel de prélèvement QUALIBIO en **DS.08.001**.

14.5. Prévention prélèvement incomplet / erreur lecture ordonnance

- La **PO.06.003.002** décrit les précautions à prendre pour prévenir les cas de prélèvement incomplet avec tube manquant.
- La prévention de l'oubli d'une analyse et/ou de l'erreur d'interprétation à la lecture de la prescription est définie dans la **PO.06.003.004**.
- Les renseignements possibles concernant les patients sont enregistrés dans les **ER.06.002**.

14.6. Préservation

- Le stockage des échantillons suit les instructions définies dans la **PO 08.002**.
- La sécurité sera considérée de la façon suivante : sécurité pour l'analyse (stabilité du prélèvement) d'où sécurité pour le patient (éviter un nouveau prélèvement, pour vérification), sécurité pour le personnel (risque de contamination avoisinant le zéro). On n'oubliera pas la sécurité de l'identification (pas de détérioration de celle-ci au cours de la conservation) ni la sécurité du récipient.
- L'utilisation différée des échantillons apportés au laboratoire est décrite dans le **RI. 08.008**.
- Les modalités de conservation des échantillons pris en charge par les correspondants figurent dans le **RI 08.009**.
- La réalisation de la Sérothèque suit le **MO 08.02.006**

- La prévention de l'erreur d'indentification lors de l'échantillonnage est décrite dans la **PO.08.005**.

15. Validation des résultats.

"Validation" : Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences particulières pour un usage spécifique prévu sont remplies.

Preuve tangible : Information dont la véracité peut être démontrée, fondée sur des faits et obtenue par observation, mesurage, essai ou autres moyens.

"Validation analytique" : Valide la conformité d'exécution

"Validation biologique" : Valide la cohérence par rapport à l'ensemble du bilan.

Les opérations de contrôles et d'essais avant le rendu des résultats sont dénommées « validation ».

15.1. Validation analytique

- Les résultats des manipulations des techniciens ne peuvent pas être entièrement vérifiés par des contrôles, c'est pourquoi les manipulations sont effectuées par des opérateurs qualifiés, l'inadéquation entre la qualification et l'aptitude requise est traitée comme une non conformité selon la **PO.09.003**.
- La validation analytique se fait selon les modes opératoires MO* du chapitre 7 : **MO.07.001 à MO.07.006**
- Il existe 4 conduites à tenir en fonction de la nature des résultats. Celles-ci sont décrites dans la **PO.07.005**.

15.2. Validation biologique.

- La validation de la cohérence par rapport à l'ensemble du bilan se fait par les Biologistes selon la **PO.07.003**, elle permet de prévenir le rendu d'un résultat non-conforme.
- Le biologiste, responsable de la validation, s'assure que les résultats d'analyses sont vérifiés selon la conduite à tenir de validation analytique définie en **PO.07.005**, lorsqu'ils étaient hors normes ou discordants par rapport aux antériorités.
- La validation biologique atteste la bonne exécution des analyses et de leur vérification.

16. Contrôle Qualité.

La gestion des CIQ et EEQ est formalisée selon le LAB GTA .06.

- Les différents mesurages qui donnent lieu à des résultats d'analyses font tous l'objet d'instructions sur la maintenance et l'utilisation des appareils d'essais qui reprennent toutes les actions d'étalonnage, de calibration et de contrôles.
- Le laboratoire rattache les mesures qu'il effectue aux étalons nationaux selon la **PO.04.001**.
- Nous attachons un soin tout particulier à l'utilisation des Calibrants et des contrôles en respectant la **PO.05.004**.
- Le risque d'inadéquation entre :
 - la fiabilité (l'exactitude) (incertitude) de mesure et l'aptitude requise.
 - les besoins de contrôle et les moyens de vérification est maîtrisé en se référant au DS du Chap 7 qui reprennent l'incertitude de chaque mesure et nos besoins dans chaque domaine (objectifs analytiques souhaitables basés sur l'état de l'art selon la SFBC et objectifs analytiques souhaitables en fonction des variations biologiques selon Ricos et al.) de façon à démontrer la compatibilité avec l'aptitude requise en matière de mesurage.
- La détermination des fourchettes des contrôles est définie dans la **PO.05.003**. Elle dépend de la nature du contrôle (primaire ou secondaire).
- Les bornes de rejet, de tolérance et d'acceptation sont définies dans la **PO.07.002** qui décrit l'interprétation des CIQ selon qu'il s'agisse d'un CIQ de début ou de fin de journée.
- Le plan d'échantillonnage ou fréquence d'exécution des contrôles est généralement celui défini par les sous traitants. Le **RI.05.010** liste l'ensemble des contrôles avec leurs caractéristiques (nature du contrôle - contrôle - modalités d'évaluation des fourchettes du contrôle - référence des enregistrements (**ER.07.003.xxx**)).
- Le laboratoire a un plan annuel de EEQ. La **PO.07.006.002** décrit les outils statistiques utilisés pour exploiter les résultats d'Intercomparaison, ainsi que les investigations à entreprendre en cas de résultat non-conforme.
- Le laboratoire participe au contrôle qualité national La gestion des CQN est définie dans la **PO.07.006.001**. Les résultats des CQN sont repris en revue de direction.

Procédures de maîtrise :

- Chaque matériel dispose d'une fiche de vie sur laquelle sont reportées les références des DRQ relatifs à l'état des étalonnages et des vérifications.
- Le **RI.04.002** liste l'ensemble du matériel utilisé au sein de la société avec son numéro d'inventaire.
- Les instruments de mesure des températures (thermomètres pour les étuves et sondes thermiques dans les congélateurs et réfrigérateurs) sont vérifiées selon la **MO.04.007.001** ; les chronomètres et minuterie selon le **MO.04.007.003**.
- L'utilisation d'étalons de référence **ER.04.012** (masse étalon, thermomètre étalon) ou de matériaux de référence (Calibrants pour le matériel d'essai) garantit la Traçabilité des mesurages.
- La remise en service d'un appareil d'essai suite à une panne, suit les instructions de la **PO.07.002**, la conduite à tenir pour le matériel de mesure figure dans la **PO.04.010**.

17. Système Informatique.

17.1. Concernant l'aspect Administratif de l'analyse.

- **PO.06.001** «Maintenance informatique
- **MO.06.001** « Accueil client. »
- **MO.06.002** « Facturation »
- **MO.06.003** « Edition »
- **MO.06.004** « Pliage »
- **MO.06.005** « Télétransmissions »
- **MO.06.006** « Codes secrétariat »
- **MO.06.009** « Modifications concernant le logiciel Histone et **ER.06.xxx.xxx** »
- **MO.06.011** « statistiques activité »
- **MO.06.012** « Fiches cliniques »
- **MO.06.013** « utilisation des téléphones et faxes »
- **MO.06.014** « utilisation de la machine à affranchir »
- **MO.06.015** « dépannage informatique Histone »
- **MO.06.016** « Sauvegarde »
- **MO.06.018** « installation logiciel informatique »
- **MO.06.019** « serveur résultat LCL »
- **MO.06.020** « création fichier Excel »
- **MO.06.021** « Paramétrage informatique » et **ER.06.008.xxx**
- **MO.06.022** « utilisation du module fax »
- **MO.06.023** « Aide pour renseignements sur la fiche de prélèvements »
- **MO.06.024** « utilisation du logiciel e-médecin »
- **MO.06.025** « Installation téléphonique »

17.2. Protection des systèmes informatiques.

- La **PO.06.001** décrit les mesures de protection du système informatique du laboratoire.
- Une sauvegarde des données est réalisée quotidiennement.
- Le laboratoire est protégé contre l'attaque d'éventuels virus par un système faisant office de pare-feu.
- L'utilisation du système informatique est sécurisée ; l'accès nécessite un code suivi d'un mot de passe.
- Les opérations autorisées pour chaque utilisateur sont définies dans le **RI.02.002.001**.
- PQ → plan de secours : prévention en cas de panne Info → **DS.06.002**.
- La **PO.06.001.001** décrit les mesures prises pour prévenir l'erreur de résultat consécutive à une intervention sur le système (modification d'un programme de connexion par le prestataire informatique, changement d'un paramétrage de libellé ...).
- Le laboratoire est équipé d'un système d'alimentation ininterrompue (onduleur central et groupe électrogène).
- La maintenance du parc informatique suit les instructions définies dans le **MO.04.007.008**, avec des fiches de vie pour le matériel info **ER.01.001.xxx**.

17.3. Statistiques.

- Nous établissons des statistiques selon la procédure **PO.10.002** (statistiques pour suivre la Qualité). Cette méthodologie se basera sur le référentiel "Méthodes statistiques pour la Maîtrise de la Qualité - AFNOR -"
- Les statistiques des non-conformités ainsi que celles du contrôle de qualité national (**ER.10.006.001**) sont analysées en revue de direction en vue de valider le système d'assurance qualité de la société.
- L'évaluation de l'incertitude de mesure nécessite l'exploitation des statistiques du CIQ et des données scientifiques figurant dans le **RE.07.006.001**. LAB GTA.14
- Un logiciel de « statistiques patients » permet de calculer annuellement les normales sur la population du laboratoire selon la **PO.07.013**.

- Une revue périodique des intervalles de référence est réalisée au cours de l'audit des libellés **ER.06.030**.

18. Compte rendu des analyses.

18.1. Présentation des comptes rendus

- Les résultats d'analyses sont consignés dans un compte rendu à en-tête QUALIBIO.
- Les valeurs de référence, commentaires et courbes de suivi figurent sur les comptes rendus ainsi que la dernière antériorité, le cas échéant.
- Les biologistes ont la possibilité d'ajouter une aide à l'interprétation des résultats sous forme de DTA « dossier technique analyse » rédigée par le laboratoire ou d'articles de la presse médicale spécialisée.
- Les résultats vérifiés sont mentionnés par un « vf » figurant dans la marge de gauche.
- Les examens précédés d'un « . » sont réalisés sur le site d'Estaires, ceux précédés d'un « - » sur le site d'Isbergues.

La fin du compte rendu mentionne s'il y a lieu :

- la nature des analyses spécialisées transmises à un laboratoire sous-traitant
- le délai de rendu des analyses différées réalisées au laboratoire.

18.2. Transmission des résultats

Le patient peut choisir la façon dont il souhaite récupérer ses résultats : 4 options lui sont proposées :

- par défaut : courrier.
- par l'intermédiaire de la pharmacie de son choix
- directement à l'accueil du laboratoire si besoin urgent.
- Sur le serveur résultat de QUALIBIO.
- Le rendu des résultats en main propre respecte les règles de confidentialité et suit les instructions du **MO.06.001.005**.
- La distribution des résultats chez les correspondants (pharmacies, maison de retraite) s'effectue au cours des tournées selon le **RI.08.004.001**.
- Le médecin a le choix du format des comptes rendus d'analyses ; les résultats papier sont transmis par courrier, les résultats électroniques sont transmis par mail, Hprim ou par fax automatique ou sur le serveur.
- Afin de respecter la confidentialité, le logiciel e-médecin et le serveur Apicrypt cryptent les résultats et les transmet via une messagerie Internet sécurisée selon les **MO.06.21.001** et **MO.06.021.002**.

- Une décharge enregistrée en **ER.02.023**, est demandée aux médecins souhaitant recevoir leurs résultats par fax.
- Les rendus des « résultats en urgence » et des « résultats évoquant un pronostic fatal » suivent les instructions définies respectivement dans les **PO.06.023.001** et **PO.06.002.002**.

19. Action corrective et traitement des réclamations.

19.1. Non conformités

On distingue 3 sources de non-conformités :

- Anomalie Interne récurrente.
- Réclamation client
- Réclamation sous contractant
- Les échantillons biologiques non-conformes sont refusés. Les critères de refus sont décrits dans la **PO.06.003.003** « Refus de la demande d'essais ».
- Les interférences possibles du prélèvement sur le résultat des essais sont figurés dans le guide des analyses Quali-Bio en **DS.08.001**.
- La **PO.09.003.001** décrit l'identification d'une non-conformité.

Examen et traitement d'un "produit" non-conforme:

- Les non conformités sont formalisées sur l'**ER.09.007** ou sur note de communication interne **ER.02.006**. La gestion des enregistrements des non-conformités est formalisée dans la procédure générale **PO.09.003**.
- L'ensemble des non-conformités est repris une fois tous les 3 mois au cours des réunions GTQ selon la **PO.10.006.001**.
- Les options de maîtrise décidées à l'issue de la réunion GTQ seront formalisées sur des notes de communication interne **ER.02.006**.
- La **PO.09.003.002** décrit le mode d'identification du service non conforme.
- La correction suite à une non-conformité est décidée par le directeur du laboratoire où a eu lieu cette non-conformité de façon immédiate, avec ou sans concertation avec ses confrères, selon la gravité de celle-ci ; elle est formulée dans la **PO. 09.003.001**.
- La recherche des causes et leurs analyses est formulée dans la **PO.09.003.004**.

19.2. Actions correctives et préventives.

"Point critique" Opération ou étape dans un Mode Opérateur pouvant faire apparaître un risque implicite ou explicite.

"Action préventive" : «Action entreprise pour éliminer les causes d'une non conformité, d'un défaut et de tout autre événement indésirable potentiel, pour empêcher qu'il se produise, et ceci vis-à-vis d'une non-conformité qui ne s'est pas encore produite, ou vis-à-vis d'une non-conformité déjà déclarée mais sur un point critique qui ne s'est pas encore révélé défaillant.

"Action corrective" : (face à une non-conformité apparue) Action entreprise pour éliminer les causes d'une non conformité, d'un défaut et de tout autre événement indésirable existant, pour empêcher son renouvellement, et ceci vis-à-vis du point critique qui s'est révélé défaillant..

19.2.1. Actions correctives.

- L'option de maîtrise prise après traitement des non-conformités en réunion GTQ deviendra une action corrective après validation en revue de Direction selon la **PO.09.003.007**.
- Les options de maîtrise issues des réunions GTQ sont reprises par le responsable qualité pour l'élaboration du support d'audit interne des options de maîtrise **ER.09.010** conformément à la **PO.10.001**.
- La réunion GTQ validera le choix des Options de maîtrise devenues Actions Correctives et déclenchera les Modifications des Instructions de travail correspondantes selon la **PO.09.003.006**.
- Le mode de gestion de ces modifications et de la diffusion suit la procédure générale **PO.001.001** et la procédure de communication interne **PO 09.002.002**.

19.2.2. Actions préventives.

- Les actions préventives ont été déterminées préalablement et reportées sur le **RI.09.003**.
- Celui-ci reprend les différentes étapes de notre métier présentant des risques, des points critique ainsi que les options de maîtrise et les techniques de surveillance qui s'y rattachent.

20. Communication externe.

20.1. Communication en général

La gestion de la communication avec les patients, les professionnels de santé, les laboratoires sous-traitants et les fournisseurs, est décrite dans la **PO.09.002.001**. L'ensemble des prestations proposées par la société, figure dans la **PO.06.010**.

20.2. Communication avec les patients

Le laboratoire met tout en œuvre pour informer et répondre au mieux aux attentes des patients.

- Des instructions ont été définies pour l'accueil direct du client **MO.06.001.001** ; l'accueil téléphonique **MO.06.001.007** et le rendu des résultats **MO.06.001.005**.
- Des fiches informatives pour les prélèvements particuliers sont mises à la disposition des patients.

20.3. Communication avec les collaborateurs

- Le guide du préleveur Quali-Bio (**DS.08.001**) a été distribué à l'ensemble des préleveurs ainsi que le guide des analyses spécialisées Biomnis.
- Toutes les pharmacies partenaires de Quali-Bio disposent du préleveur Quali-Bio (**DS.08.001**) qui décrit les particularités de conservation des prélèvements pris en charge par les pharmacies.
- Les correspondants sont informés des nouveautés de façon ponctuelle par courrier selon la **PO. 01.003**.
- Les contrats possibles sont en **ER.01.008**.
- Les grands changements d'organisations feront l'objet de réunion d'informations.
- Les comptes rendus d'analyses sont communiqués au prescripteur selon le format (papier ou électronique) et le moyen de communication (courrier, mail, Hprim ou fax) de son choix. Dans le cadre d'un bilan biologique perturbé, des aides à l'interprétation des résultats seront jointes :
 - de manière automatique, sous forme de DTA, selon les règles de validation histone définies en **DS.07. xxx**.
 - à l'initiative du biologiste, lors de la validation biologique, sous forme d'article de la presse scientifique, issue de la bibliothèque scientifique du laboratoire
PO. 01.004.

20.4. Communication avec les fournisseurs

La communication avec les fournisseurs et les laboratoires sous-traitants suit les instructions définies dans les **PO. 01.003** (registre externe) et **PO. 05.xxx.** (Gestion des stocks).

20.5. Divers

L'ensemble des informations relatives au fonctionnement du laboratoire est disponible sur le site www.quali-bio.com.

La communication avec les administrations est consignée en **ER.005.**

20.6. Réclamations

Le service qualité traite toutes les réclamations émanant des utilisateurs des prestations du laboratoire selon la **PO 09.003.xxx.**

Il réalise des enquêtes de satisfaction dont les résultats sont analysés en revue de direction en vue d'améliorer la qualité des prestations du laboratoire.

21. Audits internes

« **Audit** » : Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la Qualité satisfont aux dispositions préétablies.

« **Evaluation** » : Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la Qualité sont mis en oeuvre de façon efficace et sont aptes à atteindre les objectifs.

« **EEQ** » **Evaluation externe de la Qualité** : Ensemble des contrôles rétrospectifs effectués par un organisme extérieur pour assurer la qualité des résultats fournis par un LABM. Il permet une confrontation interlabo en vue d'améliorer la qualité de l'ensemble des participants.

« **CQI** » **Contrôle de qualité interne.** Ensemble des procédures mis en oeuvre par un LABM en vue de permettre un contrôle de qualité des résultats des analyses au fur et à mesure de leur exécution.

Cette définition est voisine d'une autre définition plus classique : **Surveillance de la Qualité** : Vérification et suivi de l'état des procédures, méthodes, conditions d'exécution, procédés, produits et services et analyses des résultats enregistrés par comparaison au référentiel en vue de s'assurer que les exigences spécifiées pour la Qualité sont en voie d'être remplies.

On distingue 4 types d'audit qualité :

1. Les audits internes d'exécution (audit interne d'exécution des procédures, des options de maîtrise, des enregistrements).
2. Les audits internes de situation ou « Revue de Direction ».
3. Les audits du système qualité
4. Les audits externes réalisés par des sociétés de conseil ou des administrations.

Les audits internes sont réalisés selon les règles décrites dans la **PO.10.001**.

Ils sont planifiés selon le **RI.10.003**, qui couvre l'ensemble des instructions de travail des dix chapitres de notre gestion documentaire sur 1 an.

- **ER.02.001** « personnel »
- **ER.03.001** « locaux »
- **ER.04.020 à 028** « maintenances »
- **ER.05.001** « consommables »
- **ER.06.019 à 023** « administratif »
- **ER.07.020 à 029** « technique »
- **ER.08.004 et 005** « logistique »
- **ER.09.010 et 014** « non conformités ».
- **ER.10.001** « audit référentiel »

– Le planning des audits est réactualisé en fonction de la réalisation des audits.

– Des audits supplémentaires peuvent être programmés dans des circonstances particulières (changement organisationnel, embauche de personnel ...).

– Les audits internes ont pour objectif de :
→ vérifier l'application des dispositions définies par le système qualité
→ maintenir et améliorer le système qualité.

– L'audit interne des options de maîtrise vise à s'assurer de l'efficacité et de l'intégrité du système d'options de maîtrise mis en place.

– L'**ER.09.010**, support d'audit, est mis à jour au fur et à mesure du traitement des non-conformités. Il reprend l'ensemble des options de maîtrise décidées immédiatement par le service qualité ou ultérieurement au cours des réunions GTQ.

– Au terme de chaque audit, le responsable d'audit établit des fiches d'écart constatés en précisant les actions correctives ou options de maîtrises décidées.

– Celles-ci sont reprises dans un rapport qui fait la synthèse de l'audit.

- Les actions correctives entreprises suite au constat effectué lors des audits, sont suivies par le responsable d'audit qui s'assure de la mise en place effective des actions (au cours de l'audit des options de maîtrise) et qui en effectue la clôture au terme du délai défini lors de l'établissement des fiches d'écart.
- L'audit de surveillance des enregistrements vise à surveiller l'absence de dérive par rapport à la périodicité établie des enregistrements. **ER.01.004.xxx**

Enfin, les principaux éléments du Système Management Qualité font l'objet d'un audit selon la norme ISO 9001 et selon la norme ISO 15189.

22. Ethique.

Le LABM et son personnel ne sont soumis à aucune pression commerciale pouvant influencer leur jugement technique, les résultats des essais sont indépendants de toutes personnes ou organisations extérieures.

Le LABM. ne s'est engagé dans aucune activité pouvant mettre en péril son indépendance de jugement sur ses activités dans le domaine des essais.

23. Définitions et terminologie.

Afin de faciliter la lecture de ce présent document : Manuel Qualité « MQ », les abréviations ou termes ésotériques seront définis dans cet annexe « x » « Définitions et terminologie »

Les termes spécifiques à la biologie médicale figurent dans le « norme ISO 9001 ».

Nous avons repris dans ce chapitre les définitions (vocabulaire et abréviation) qui nous sont personnelles ou qui nous paraissent les plus importantes pour une bonne compréhension de ce MQ* ainsi que ceux qui figurent dans l'ISO 15189.

Vocabulaire Interne.

- « **Processus** » : organisation générale par secteur.
- « **Procédure** » : action technique.
- **Processus Pré analytiques → Analytiques → Post analytiques.**
- Cette définition nous est apparue trop restreinte, nous avons de ce fait décrit les MO et les PO.
- **MO "Mode opératoire"** : Instruction de travail (instruction d'exécution) visant à décrire une activité spécifique, une tâche restreinte dans le temps et dans l'espace.
- **PO "Procédure organisationnelle"**: C'est la description de l'organisation d'une activité (instruction d'organisation).
- « **Biologiste** » : Directeur de LABM au sein de la SELARL qui exerce une fonction de cadre.
- « **Responsable Qualité** » : Cadre bénéficiant d'une délégation de responsabilité et d'une autorité lui permettant de s'assurer que les exigences du système de management de la qualité sont satisfaites, il doit en référer directement à la direction du laboratoire qui reste décisionnaire. Ce poste au sein de notre laboratoire est étendu à celui de Direction du laboratoire

Abréviations Internes.

- DRQ : Document Relatif à la Qualité
- PO : Procédure Organisationnelle
- MO : Mode Opérateur
- RI : Registre Interne
- RE : Registre Externe
- ERQ : Enregistrement Relatif à la Qualité
- ER : Support d'Enregistrement Relatif à la Qualité
- DS : Document de synthèse
- SQ : Le Service Qualité
- MQ : Manuel Qualité
- GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses - Arrêté du 2 novembre 1994
- SELARL : Société d'Exercice Libéral à Responsabilité Limitée
- LABM : Laboratoire d'analyses de biologie médicales
- SCP : Société Civile Professionnelle
- AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- AFNOR : Association française de normalisation
- SFBC : Société Française de Biologie Clinique
- QQOCP : Qui ? Quoi ? Où ? Comment ? Pourquoi ?
- NC : Non Conformité
- CQN : Contrôle Qualité National
- OM : Option de Maîtrise
- GTQ : Groupe de Travail Qualité
- RQ : Le Responsable Qualité
- RA : Le Responsable Administratif
- RM : Le Responsable Métrologie

24. Références nominatives.

L'ensemble des documents de références : législation, guide, et normes figurent dans la bibliothèque, ils ont été scannés et leurs titres sont repris dans les DRQ* de référence « RE* ».

Les normes : Norme ISO 15189. Norme ISO 9001.

Le **MO.10.005** « Mise en conformité du LABM par rapport à la législation » prend en considération l'évolution de la législation inhérente aux LABM*.

En effet le Registre **RI.01.001** reprend l'ensemble des DRQ gérés par le Système Qualité sous forme de tableau.

Les fonctions de Conception et de Validation des DRQ utilisent la procédure d'ordre général **PO.01.001** « Procédure des Procédures ».

25. Contrats.

27.1 Généralités.

« **Offre** » : Contrat-type avant soumission au prospect.

« **Contrat client** » : Contrat client type modifié par les spécificités propres du client.

« **Cahier des charges** » : Exigences avant soumission aux sous contractants

Pour répondre aux besoins de nos clients, nous rédigeons des contrats, ils sont formalisés dans des documents **ER.10.004**.

Ils possèdent une partie administrative (aspect juridique et financier) et une partie technique (spécification du service).

Il n'y a pas de contrat établi ni avec le patient, ni avec le prescripteur & l'infirmière, seuls les organismes extérieurs font l'objet de rédaction d'un contrat.

27.2 Revues.

Contrat interprété comme un document contractuel entre la Société et son client.

- Durant la phase d'appel d'offre, le projet, avant soumission au prospect, fera l'objet d'une revue selon la **PO.04.010.001**.
- Afin de respecter les engagements spécifiés dans les contrats avec nos clients, ces derniers font l'objet d'une revue avant et après signature, organisée selon les **PO.10.004.002**; **PO.04.010.003** et enregistrée sur des **ER.10.003**.
- Durant ces revues de contrat, nous nous assurons que :
 - les exigences du client sont correctement définies & documentées,
 - toutes différences entre l'offre et le contrat ont fait l'objet d'une solution,
 - la société est apte à répondre aux exigences du contrat.

La revue de contrat « Commande » correspond à la prise en charge de l'ordonnance par le secrétariat au moment de la saisie informatique des analyses.

Cette revue est décrite dans le mode opératoire **MO.06.001.003**.

27.3 Avenants

- Les Avenants aux contrats sont traités et transmis aux fonctions concernées de notre organisation, selon des instructions précises qui figurent dans le mode opératoire **MO.10.001**. (Réalisation d'un avenant au contrat).
- Les avenants aux « commandes » correspondent à la modification de la commande initiale :
 - soit par refus de la demande d'essai à la réception des échantillons dans le LABM qui sont traités dans les **PO.06.003.003**.
 - soit par modification de la commande initiale par le prescripteur
- L'avenant à la commande est formalisé s'il est accepté ou il donne lieu à une non-conformité et sera traité par la procédure du traitement des non-conformités, dans le cas où la demande d'essai est refusée.
- La « Correction » de cette forme de non-conformité permet l'information du « client » (Patient – Infirmière - Prescripteur ou correspondant).

27.4 Enregistrements

Les Revues de contrat sont enregistrées sur des ERQ* :

- **ER.10.003.001** avant soumission.
- **ER.10.03. .002** avant acceptation.

Pour chaque contrat, le circuit de communication interne à notre société est celui du responsable administratif.

L'avenant à la commande est enregistré sur un ER de Non-conformité : **ER.15.001** et **ER.15.002**.