

Manuel Qualité



Laboratoires de biologie médicale

Présentation de la Société et de son Système qualité

Tout ce qui est défini dans ce manuel s'applique à l'ensemble des activités internes ou délocalisées du laboratoire

Sommaire

Abréviations et Définitions	3
1. Objet et domaine d'application	4
2. Présentation du laboratoire	5
2.1. Historique du laboratoire	5
2.2. Identité du laboratoire	5
2.3. Responsabilité en matière d'organisation et de management	5-6
3. Description du SMQ	7
3.1. Engagement de la direction	7
3.2. Politique qualité	7
3.3. Maîtrise de l'indépendance, intégralité/impartialité	8
3.4. Maîtrise de la confidentialité	8
3.5. Maîtrise du processus de communication au sein du laboratoire et la gestion de la prestation de conseils	8
3.6. Maîtrise du processus de la gestion documentaire	9
3.7. Maîtrise du processus de gestion des retours clients (enquêtes de satisfaction-réclamations)	10
3.8. Maîtrise du processus de gestion des non-conformités et travaux non conformes débouchant sur la mise en place d'actions correctives	10
3.9. Maîtrise du processus de gestion des suggestions du personnel	11
3.10. Maîtrise du processus de Gestion des risques et des opportunités d'amélioration	11
3.11. Maîtrise du processus de Gestion des évaluations des activités du laboratoire	11
3.12. Maîtrise de la revue de direction	12
4. Description de la maîtrise des ressources	13
4.1. Maîtrise des ressources en personnel	13
4.2. Maîtrise des installations	14
4.3. Maîtrise des équipements	14
4.4. Maîtrise des réactifs et consommables	14
4.5. Maîtrise des fournisseurs, prestataires de services et sous-traitants	14
4.6. Revue des contrats de prestations	15
5. Description des processus de réalisation	15
5.1. Maîtrise du processus pré-analytique	15
5.2. Maîtrise du processus analytique	16
5.3. Maîtrise du processus post-analytique	16
6. Maîtrise de nos systèmes d'information	16-17
7. Mise en place du plan de continuité des activités	18
8. Hygiène et Sécurité	18

Abréviations et Définitions

Accréditation : Attestation délivrée par le COFRAC, constituant une reconnaissance de la conformité du système qualité et de la compétence du personnel du laboratoire.

Action curative : Action visant à éliminer immédiatement une anomalie détectée.

Action corrective : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée, afin d'éviter que la non-conformité se reproduise.

Action préventive : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une situation indésirable potentielle.

Amélioration continue : Activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences.

Analyses de biologie médicale : Examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline.

Audit : Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et sont aptes à atteindre les objectifs.

Clients ou utilisateurs : Sous le terme « client » ou « utilisateurs », le laboratoire englobe les patients et leurs familles ainsi que tous ses collaborateurs c'est-à-dire les médecins prescripteurs, les infirmiers, les centres de soins, les pharmacies...

COFRAC : COMite FRançais d'Accréditation, organisme d'évaluation de la conformité.

Compte-rendu d'analyse : Document écrit, validé et signé par le biologiste comportant le ou les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou prévu par la réglementation.

CPA : Centres Péri-Analytique, il s'agit donc d'un site qui réalise du pré et du post-analytique (pas d'analytique)

CQ : Contrôle de qualité

CQE = CEQ = EEQ : Contrôle Externe de la Qualité

CQI = CIQ : Contrôle Interne de la Qualité

DASRI : Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux

Dérogation : Correspond à une situation exceptionnelle visant à s'écarter temporairement de la règle établie.

DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro

Fonction : Description des missions et des responsabilités générales liées à la fonction exercée.

(À différencier de la **Définition de fonction** : Description des missions et des responsabilités particulières pour une personne définie.)

Fournisseur : Organisme contractuel fournissant des produits [Bien matériel] (réactifs, consommables, fournitures) à la SELAS.

GIE : Groupement d'Intérêt Economique

Habilitation : Compétence documentée d'un personnel à un poste.

HN : (analyses) hors nomenclature

Indicateur : Permet de mesurer de façon objective un phénomène étudié, c'est un outil décisionnel qui permet de mesurer l'efficacité d'un dispositif mis en place.

ISO : Organisme International de Normalisation (en anglais : *International Organization for Standardization*)

LABM : Laboratoire d'Analyses Biologiques Médicales = **LBM** : Laboratoire de Biologie Médicale

Logiciel qualité : Logiciel gérant la documentation, le stock, les appareils, le personnel, les non-conformités, les réclamations, les dérogations, les actions d'améliorations, les audits, ...

MW : Middleware

Non-conformité = Anomalie = Dysfonctionnement : Tout écart par rapport à des normes, pratiques, procédures, réglementations, performances de système de management, etc.

Prélèvement : Acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique (ou échantillon d'eau dans le cas de la recherche de Légionelles)

Prestataire de service : Organisme contractuel fournissant des services [Bien non matériel] (Etalonnage, vérification, cartographie, comptabilité, ...) à la SELAS.

Prestation de conseils : Expertise, par du personnel qualifié, des demandes d'examens de biologie médicale et de leurs résultats afin d'apporter une valeur ajoutée du point de vue clinico-biologique.

Processus : Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui disposent de ressources pour transformer des éléments d'entrée en éléments de sortie en y apportant une valeur ajoutée pour le client.

Qualité : Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

Réclamation : Insatisfaction manifestée par le client (plainte).

Référentiel : Document décrivant la pratique optimale par référence à l'état actuel des connaissances.

RSI : Responsable du Système Informatique

SELAS : Société d'Exercice Libéral par Actions Simplifiées

SIL : Système Informatique du Laboratoire

SMQ : Système de Management de la Qualité, organisation mise en place par l'entreprise pour réaliser sa politique et atteindre ses objectifs qualité.

Sous-traitant : Organisme fournissant des résultats d'analyses à la SELAS (analyses que la SELAS ne peut réaliser faute de compétence ou de matériel ou suite à une panne).

Traçabilité : Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.

1. Objet et domaine d'application

Ce manuel a pour objet de décrire le système de management de la qualité* en vigueur dans la SELAS SYNLAB NORMANDIE MAINE.

Il précise les dispositions générales en place pour obtenir et garantir la qualité des services proposés et donc assurer la satisfaction de nos « *clients* » : patients, prescripteurs, préleveurs externes, etc.

Ces dispositions générales ont pour objectif de répondre aux exigences :

- De la norme NF EN ISO 15189
- De l'organisme accréditeur français (COFRAC) : documents SH REF - GEN REF
- Des textes réglementaires et de bonnes pratiques professionnelles.

Le système de management de la qualité s'applique à l'ensemble des activités du laboratoire (internes ou à la biologie délocalisée) Synlab Normandie Maine.

Ce document s'adresse aux membres de notre personnel, à l'ensemble de nos clients, nos fournisseurs, prestataires de services, sous-traitants et les organismes accréditeurs.

2. Présentation du laboratoire

2.1. Historique du laboratoire

Concernant la SELAS Normabio :

Février 2002 : Création de la société NORMABIO née du regroupement de 2 laboratoires d'analyses de biologie médicale* situés sur la Ferté Macé (61600). La dénomination du laboratoire est LABM* des Andaines.

Mai 2003 : Acquisition et intégration du laboratoire des Remparts situé à Domfront (61700)

Septembre 2005 : Acquisition et intégration du laboratoire de la Juhel situé à Villaines-la-Juhel (53700)

Décembre 2008 : Intégration au GIE* LABCO.

Mars 2012 : Le LBM NORMABIO est un LBM multi-site (Déclaration ARS)

Concernant la SELAS Verdun de Loré :

Laboratoire de Mayenne : Création du laboratoire : M. Schmit a racheté le laboratoire à M. Hubert en 1978. Le laboratoire s'est installé rue Verdun en 1986. M. Schmit s'est associé avec M. Bodenreider en 1997.

Septembre 2010 : Entrée de la SELAS dans le GIE LABCO et départ à la retraite de M. Schmit.

Laboratoire d'Evron : Création du laboratoire : M. Cauquy a créé le laboratoire en 1974.

Janvier 2012 : Entrée de la SELAS dans le GIE LABCO et départ à la retraite de M. Cauquy fin août 2012. L'intégration de ce laboratoire dans la SELAS Verdun de Loré a été officielle le 1^{er} septembre 2012.

2015 : La fusion de LABCO et SYNLAB crée le Groupe SYNLAB, leader européen de services diagnostiques.

Concernant la SYNLAB NORMANDIE MAINE:

Février 2018 : Fusion des deux groupements de laboratoires : NORMABIO (comportant les 3 sites : Andaines, Villaines la Juhel et Domfront) et VERDUN DE LORE (comportant les 2 sites : Mayenne et Evron) pour devenir SYNLAB NORMANDIE MAINE.

Février 2023 : Ouverture du site d'Alençon à Condé sur Sarthe.

En 2024, fusion avec le LBM Val d'Orne composé de 2 sites situés à Argentan et à Sées –

En 2026, mise de l'activité technique de spermologie sur le site de Condé sur Sarthe

2.2. Identité du laboratoire

Statut juridique: S.E.L.A.S. Président- biologiste pharmacien : Dr MOULIN ;

Biologistes pharmaciens: Dr FOUCAULT / Dr LE ROUZIC CADIOU / Dr EUGENE / Dr VIALA

Biologiste médecin: Dr ANGOT / Dr COLOMBE / Dr GODEL / Dr KONSTANTINOV/

Les laboratoires faisant partie de la SELAS SYNLAB NORMANDIE MAINE, sont :

Le laboratoire d'Alençon, 99, rue d'Alençon, 61250 Condé sur Sarthe.

Le laboratoire des Andaines, 9 rue du 14 juillet, 61600 La Ferté Macé

Le laboratoire des Remparts, 40 Ter rue Maréchal Foch, 61700 Domfront

Le laboratoire de la Juhel, 6 rue Gaston Ramon, 53700 Villaines la Juhel

Le laboratoire de Mayenne, 5 place de l'Europe, 53100 Mayenne

Le laboratoire d'Évron, 8 bis rue de la Fontaine, 53600 Évron

Le laboratoire d'Argentan, 50 Rue de la République, 61200 Argentan

Le laboratoire de Sées, 13 avenue du 8 mai 1945, 61500 Sées

2.3. Responsabilité en matière d'organisation et de management

L'organisation générale du laboratoire est définie dans le document **34-F-RHM-6ENR-001 « Organigramme de Synlab Normandie Maine »**, dans lequel sont décrits les liens hiérarchiques et fonctionnels, les liaisons entre le laboratoire, l'organisme dont il dépend, le GIE SYNLAB et nos partenaires et clients.

2.3.1. Lien avec le GIE SYNLAB

Le laboratoire est membre du GIE SYNLAB, qui a pour objet de mutualiser des services, d'offrir un appui opérationnel et une expertise aux laboratoires membres du réseau dans le domaine Juridique, Finance, M&A, Comptabilité, Analyses, Projets financiers, RH, Paie, Informatique, Marketing, Communication, Qualité, Opérations, développement, achats et innovation.

Le libre choix des biologistes est respecté pour toutes les prestations de service proposées par le GIE. Par conséquent, la direction du laboratoire Synlab Normandie Maine, ne subit aucune pression de la part du GIE SYNLAB.

En effet, le GIE intervient uniquement pour sélectionner un panel de fournisseurs (avec l'aide des membres du GIE) et négocier avec eux les tarifs et les prestations les plus intéressantes. Les revenus du GIE SYNLAB GESTION correspondent aux cotisations de ses membres, c'est-à-dire exclusivement aux membres ayant adhéré au GIE. Le GIE dispose d'un règlement intérieur qui fixe des règles de fonctionnements aux adhérents afin que celui-ci puisse remplir sa mission à savoir : faciliter et développer l'activité économique de ses membres, améliorer ou accroître les résultats de cette activité et ceci en garantissant le maintien de l'éthique et l'impartialité de notre structure

2.3.2. Nos "clients" ou « utilisateurs »

Sous le terme "clients" ou « utilisateurs » nous regroupons: les patients, les médecins, les préleveurs externes, les centres de soins (centre hospitalier, centre de soins de suite, centre de rééducation, maisons de retraite), les entreprises. Il est à préciser que les "préleveurs" sont considérés également comme des prestataires de services comme défini dans le chapitre 6.8.1 du SHREF02 puisque nous recevons, de leur part, des prélèvements qui auront donc un impact sur nos résultats-

2.3.3. Activités du laboratoire

Notre principale mission est de fournir, à nos utilisateurs, des résultats biologiques leur permettant un suivi médical adapté. Les analyses réalisées par la société SYNLAB NORMANDIE MAINE figurent dans le document **34-F-PLV-7ENR-051 « Catalogue des analyses »**. L'ensemble de nos activités répondent aux exigences réglementaires, normatives et à celles des utilisateurs de nos services.

Notre domaine d'activité s'étend à différentes disciplines biologiques :

L'ensemble des sites du LBM Synlab Normandie Maine sont des sites pré/post accrédités pour

- ✓ La biochimie
- ✓ L'immuno-enzymologie
- ✓ La sérologie infectieuse
- ✓ L'hématologie
- ✓ L'hémostase
- ✓ L'immuno- hématologie
- ✓ La microbiologie

En ce qui concerne **la spermiologie**, seul le site de Condé sur Sarthe est accrédité en tant que site pré/post

Le LBM Synlab Normandie Maine a 3 plateaux techniques :

- ▶ Le site de la Ferté Macé qui est accrédité pour
 - ✓ La biochimie
 - ✓ L'immuno-enzymologie
 - ✓ La sérologie infectieuse
 - ✓ L'hématologie
 - ✓ L'hémostase
 - ✓ L'immuno-hématologie
- ▶ Le site d'Argentan qui est accrédité pour
 - ✓ La biochimie
 - ✓ L'immuno-enzymologie
 - ✓ La sérologie infectieuse
 - ✓ L'hématologie
 - ✓ L'hémostase
 - ✓ L'immuno-hématologie
 - ✓ La microbiologie
- ▶ Le site Condé sur Sarthe qui est accrédité pour
 - ✓ La spermiologie

De plus, des EBMD (équipements de biologie médicale délocalisés) ont été mis en place à l'hôpital d'Argentan afin que les gaz du sang puissent être rapidement réalisés.

Accréditation Cofrac Santé Humaine N°8-3354, listes des sites et portées disponibles sur www.cofrac.fr.

NB : Suite à la révision 07 du GEN REF 11, le laboratoire SYNLAB NORMANDIE MAINE informe ne pas autoriser ses clients à faire référence à ses accréditations par d'autres moyens que la reproduction intégrale des rapports qu'il a émis.

3. Description du SMQ

3.1. Engagement de la direction

La direction du laboratoire s'engage à la mise en œuvre du système de management de la qualité, notamment de l'application de la gestion des risques à tous les aspects des activités du laboratoire. La direction s'engage à identifier et traiter les risques liés à la prise en charge du patient et de mettre en place les opportunités d'améliorations associées. Elle s'engage à apporter à la connaissance de chaque employé la politique qualité et les objectifs de chaque service. Cette politique qualité est diffusée au sein du laboratoire et revue d'une façon annuelle dans le cadre de la revue de direction.

La direction s'engage à ce que l'ensemble de ses activités garantissent le respect des droits des patients et l'absence d'une quelconque discrimination.

3.2. Politique qualité

Notre politique qualité a pour but de répondre aux besoins et exigences des utilisateurs de nos services et de permettre une prise en charge médicale optimale de nos patients.

Cette satisfaction passe également par l'offre d'un service de qualité, respectant les règles de sécurité et de déontologie, se conformant aux exigences légales, réglementaires et normatives. Le laboratoire s'engage

Pour ce faire, nous déployons une démarche de management de la qualité ayant pour engagements permanents :

- De garantir des **pratiques professionnelles irréprochables** conformes aux recommandations de bonnes pratiques, aux exigences réglementaires et normatives (ISO 15189)
- De respecter la **confidentialité** des données concernant nos patients
- De veiller aux droits des utilisateurs du laboratoire
- De **mobiliser l'ensemble du personnel** afin d'apporter un service efficace pour les patients et les prescripteurs
- De **maintenir un niveau élevé de compétence** du personnel en favorisant l'accès à la formation continue
- De **maintenir la qualité de nos prestations analytiques** en assurant une veille technologique (utilisation d'examen appropriés) et un programme d'investissement régulier dans des équipements toujours plus performants. Ce maintien s'effectue également via la participation volontaire du LBM SYNLAB NORMANDIE MAINE à des programmes d'évaluation externe de la qualité
- De mettre en œuvre les dispositions permettant de **fiabiliser l'identification des patients**
- De **réaliser les analyses de biologie médicale et des prestations de conseils** à l'ensemble des clients du laboratoire en ce qui concerne le choix des examens, les techniques utilisées, l'interprétation des résultats, la gestion des réclamations. *
- De **garantir la qualité des soins prodigués aux patients**
- De **préserver la sécurité** du personnel, des patients et de l'environnement par la mise en place de procédures d'hygiène et sécurité adaptées
- De **saisir toutes opportunités d'amélioration et de réduire les risques afin d'améliorer le SMQ**
- De garantir que nos activités sont réalisées en toute impartialité
- De **maintenir les accréditations nécessaires** pour les analyses réalisées dans notre laboratoire (norme 15189) assurant une reconnaissance de compétence du laboratoire.

Cette politique qualité est exposée à l'ensemble du personnel par la cellule qualité qui s'assure de l'engagement réel de chacun, de la bonne compréhension de cette dernière et des objectifs associés ainsi que de son intégration dans la vie quotidienne du laboratoire.

La cellule qualité rend compte de son activité lors des revues de direction, notamment en faisant un bilan des dysfonctionnements identifiés, des actions correctives* et préventives* entreprises et de ses résultats.

Des objectifs mesurables sont définis une fois par an lors de la revue de direction. Par secteurs, les objectifs sont déclinés aux responsables et analysés lors de la revue de direction annuelle. Par ailleurs, les moyens budgétaires nécessaires sont alloués au Système de Management de la Qualité. Des moyens d'information permanents sur la qualité, avec indicateurs* et tableaux de bord, sont mis à la disposition de tous.

L'atteinte de l'ensemble de ces objectifs dépend de l'implication forte de l'ensemble des professionnels. Elle se fait en respectant les valeurs du laboratoire, à savoir, le respect des bonnes pratiques de laboratoire, le respect de l'environnement, l'exemplarité du comportement et l'esprit d'entreprise.

Nous comptons donc sur chacun d'entre vous pour nous assister dans les différentes phases de la mise en place de la démarche qualité. Quant à nous, nous nous engageons en tant que Directeurs du LBM SYNLAB NORMANDIE MAINE, à mettre en œuvre et à développer un programme de management de la qualité, notamment dans le respect des principes éthiques, des exigences de la qualité et de la sécurité énoncées dans la norme ISO 15189

Nous nous engageons également à ne pas nous lancer dans toute activité qui réduirait la confiance en la compétence du laboratoire, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle et à ce que le personnel et les biologistes ne subissent aucune influence de toute nature susceptible de mettre en cause la qualité des examens.

La direction

3.3. Maitrise de l'indépendance, intégrité/impartialité

Le rattachement à une convention collective et la multiplicité des clients traduisent notre indépendance. La direction du laboratoire n'entretient aucun lien de subordination avec les prescripteurs et avec les fournisseurs de DMDIV (Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro) et conserve son libre arbitre dans le choix de ses équipements. Les moyens matériels sont choisis sur des critères de performance afin de garantir la qualité des soins prodigués aux patients.

Le personnel de la SELAS SYNLAB NORMANDIE MAINE n'est sujet à aucune pression commerciale financière ou autre, susceptible de nuire à la qualité de ses prestations.

Afin de garantir que l'impartialité soit maintenue en permanence, le LBM a défini un processus défini dans "**gérer l'impartialité**" **34-F-OQ-58PR-007** qui permet de garantir l'impartialité du laboratoire, la détection des menaces sur l'impartialité et si tel est le cas la mise en place d'actions permettant de réduire au maximum cette menace.

3.4. Maitrise de la Confidentialité

Afin de garantir la confidentialité de l'ensemble des données, concernant ses patients, Synlab Normandie Maine a mis en place des actions qui sont définies dans "**gérer la confidentialité**"

Cette confidentialité est assurée :

- ▶ Par L'engagement de l'ensemble de notre personnel
- ▶ Par la maîtrise de nos locaux
- ▶ Par la sécurité de nos logiciels/informatiques
- ▶ Par les engagements de nos fournisseurs/prestataires de services/sous-traitants/visiteurs ayant accès à nos locaux ou nos installations techniques
- ▶ Par les conventions signées avec les infirmiers libéraux
- ▶ Par le respect des filières d'élimination de nos données

Les patients sont informés, sur notre site internet, de la protection de leurs données personnelles et de leurs droits (notre site internet : <https://www.labo-normandie-maine.fr/laboratoire/patients/protection-des-donnees-personnelles.aspx>)

Nous informons nos "clients" que si la réglementation nous impose de transmettre des informations confidentielles, vous serez averti sauf si la réglementation nous l'interdit-

3.5. Maitrise du processus de communication au sein du laboratoire et la gestion de la prestation de conseils

● La communication

Deux systèmes de communication existent au sein du laboratoire :

- Communication en interne pour les informations liées à l'organisation du laboratoire (technique, système qualité, veille réglementaire...)
- Communication externe envers nos correspondants, clients, sous-traitants, fournisseurs pour la transmission d'informations sur les modifications dans l'organisation du laboratoire et les prestations proposées, pour le rendu de résultats, les modifications de contrat, les prestations de conseils...

Ces deux types de communication sont réalisés via des courriers ou mails, notes de service, via la messagerie du logiciel qualité*, le système informatique du laboratoire, via des réunions.

Ceci est géré et tracé selon la procédure **34-F-RHM-6PR-006 « Gérer la communication »**

● La prestation de conseils

Les prestations de conseils* sont gérées au sein du laboratoire selon la procédure **34-F-PC-7PR-005 « Gérer la prestation de conseils »**. - La prestation de conseil est un processus transversal.

Le personnel compétent est autorisé à délivrer des prestations de conseils si celles-ci sont formalisées dans des documents qualité. En revanche, toutes les prestations de conseils non formalisées et toutes les interprétations orales des résultats ou des prestations de conseils émises sur les comptes-rendus de résultats sont délivrées uniquement par les biologistes

2 types de prestations de conseils sont misent à disposition des utilisateurs :

- ✓ Pro-actives : Il s'agit d'informations ou de conseils que nous mettons à disposition des utilisateurs avant que ceux-ci nous les demandent
- ✓ Réactives : Il s'agit d'informations ou de conseils que nous mettons à disposition des utilisateurs
 - ▶ Suite à une demande de celui-ci
 - ▶ Suite à la qualité de l'échantillon reçu
 - ▶ Suite à une précision que nous pensons importante, pour le médecin, pour la prise en charge du patient
 - ▶ Suite à l'analyse des résultats ou suite à un dysfonctionnement ayant un impact sur les résultats diffusés

Le biologiste médical adapte la prescription aux recommandations de bonnes pratiques, sauf avis contraire du prescripteur. Cette modification peut conduire à des examens supplémentaires, à des suppressions d'examens inutiles, redondants ou trop fréquemment pratiqués chez le même patient, ou au remplacement par d'autres.

3.6. Maîtrise du processus de gestion documentaire

■ Structure documentaire

Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire sont organisés suivant une architecture pyramidale permettant d'adapter le contenu de ces derniers en fonction du niveau de détail désiré.

Les **documents d'origine externe** peuvent être des textes réglementaires, normatifs, revues, articles, notices... directement utilisés pour l'activité du laboratoire. Ils se situent à tous les niveaux de la **pyramide documentaire** :

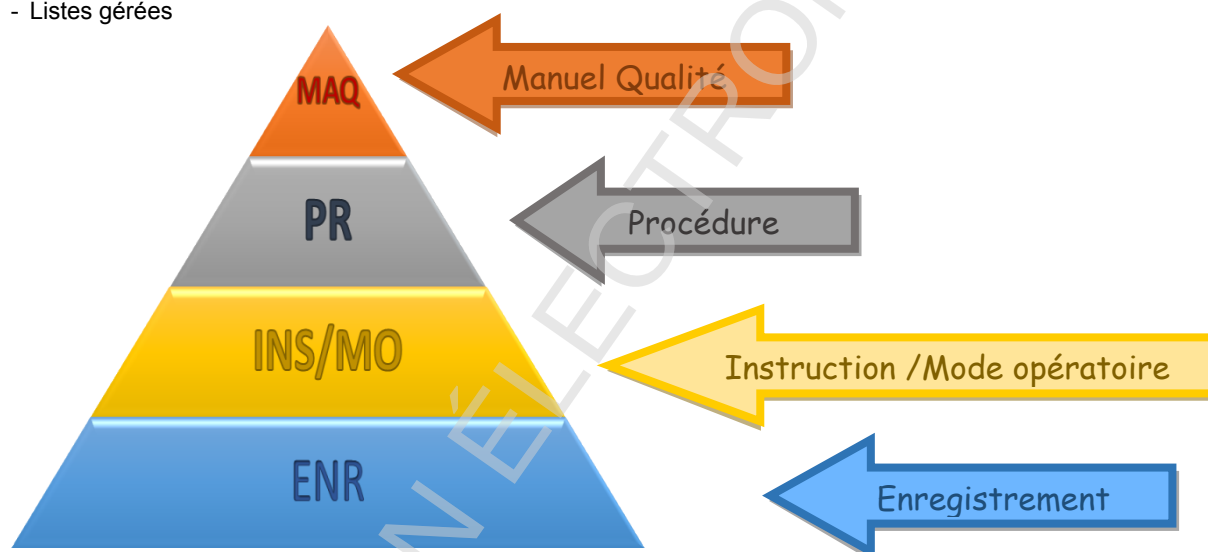
Le **Manuel Qualité (MAQ)** présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. C'est le document de base du système de gestion documentaire.

Les **Procédures (PR)** décrivent les principes de fonctionnement et d'organisation du laboratoire et sont reliées au Manuel qualité

Les **Les instructions (INS)/Modes Opératoires (MO)** décrivent précisément les actions à mener au sein du laboratoire et sont reliées aux procédures

Les **Enregistrements (ENR)** sont toujours rattachés à une procédure et/ou à un mode opératoire. Il en existe 2 types :

- Formulaires d'enregistrement
- Listes gérées



■ Gestion de la documentation

Après rédaction puis vérification et approbation, tous les documents du système de management de la qualité sont diffusés par le responsable qualité auprès du personnel afin d'être mis en œuvre.

La gestion du système documentaire qualité se fait sur le logiciel qualité, et permet de gérer et de maîtriser le cycle de vie de ces documents (rédaction, vérification, approbation, diffusion, application, archivage, revue, révision/rédaction, vérification, etc.) selon la procédure de gestion documentaire **34-F-DCT-4PR-003 « Gérer la documentation qualité »**.

Une liste des documents qualité en vigueur est automatiquement tenue à jour sur le logiciel.

Une veille réglementaire, scientifique, normative, technologique est également organisée par la direction et la cellule qualité. Elle permet de surveiller, collecter, exploiter les informations pertinentes et éventuellement opposables afin de maintenir le laboratoire en conformité avec la législation, les référentiels et les avancées technologiques. La veille réglementaire est gérée selon la procédure **34-F-DCT-4PR-001 « Réaliser la veille globale »**.

■ **Traçabilité et conservation des enregistrements**

Les enregistrements des données brutes sont gérés selon la procédure **34-F-DCT-4PR-003 « Gérer la documentation qualité »** et le document **34-F-DCT-4ENR-001 « Classement et archivage »** qui définissent les dispositions pour l'identification, le stockage, la protection, la confidentialité, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des documents papiers et électroniques.

Ces dispositions assurent la lisibilité des documents, leur identification et leur accessibilité en tout temps (notamment en cas de rachat ou fusion ... de la structure) sous des responsabilités définies.

3.7. Maîtrise du processus de gestion des retours clients (enquêtes de satisfaction-réclamations)

Afin d'améliorer ses services ou de vérifier que les attentes des utilisateurs sont respectées, le laboratoire a mis en place un processus, de retours clients, décrit dans **34-F-OQ-58PR-009 « Gérer les réclamations et les retours clients »**.

Pour obtenir ces retours clients, nous indiquons, au travers du document d'information, **34-F-OQ-58INS-001 « le laboratoire à votre écoute »**, les moyens mis à disposition par le laboratoire pour obtenir ces retours –

2 modes d'obtention de ces retours existent :

- ▶ Proactif :
 - ✓ L'enquête de satisfaction en ligne (sur notre site internet)
 - ✓ L'enquête de satisfaction sous format papier
- ▶ Réactif
 - ✓ Retour internet "google"
 - ✓ Retour (positif ou négatif=réclamation) de façon orale, mail, courrier

Ces retours font alors l'objet d'une analyse et si une opportunité d'amélioration est détectée, dans ce cas une action d'amélioration sera mise en place-

En ce qui concerne **les réclamations**, celles-ci sont traitées en toute impartialité et sans discrimination –

La prise en charge est réalisée en 2 temps :

- ▶ Tout d'abord une action corrective immédiate est définie afin d'apporter une réponse rapide à l'utilisateur – La réclamation et l'action réalisée sont tracées sur le « **Formulaire des retours positifs ou des réclamations** ». **34-F-OQ-58ENR-007** qui est alors intégré dans le dossier du patient.
- ▶ Ensuite les réclamations sont revues trimestriellement afin de voir si des sources d'opportunités d'améliorations sont possibles – De plus, un rapport est adressé au personnel afin de les sensibiliser sur les points sensibles
Ce traitement des réclamations est décrit soit dans ce présent manuel qualité (accessible sur notre site internet), soit sur le document **34-F-OQ-58INS-001 "le laboratoire à votre écoute"** affiché dans chacun des sites du LBM Synlab Normandie Maine

3.8. Maîtrise du processus de gestion des non-conformités et travaux non conformes débouchant sur la mise en place d'actions correctives

La procédure **34-F-OQ-58PR-001 « Gérer les non-conformités et les dérogations »** décrit les modalités de gestion et de traitement des dysfonctionnements et notamment les principes d'enregistrement, de traitement et d'analyse de causes de ces dysfonctionnements.

L'enregistrement de la non-conformité est réalisé directement au sein du logiciel qualité ou via une fiche incident (dans le cas de dysfonctionnement d'un automate).

Le responsable qualité, en collaboration avec les biologistes et les responsables de secteurs, est responsable du traitement général des dysfonctionnements et de l'étude du maintien l'intégrité du SMQ

Les non-conformités, peuvent permettre d'identifier des risques et être à la source d'opportunités d'amélioration.

Le laboratoire est amené à gérer 2 types d'actions correctives comme défini dans **34-F-OQ-58PR-003 « Gérer les indicateurs qualité et les actions correctives »** :

- **L'action corrective immédiate** qui va permettre de répondre immédiatement au problème identifié. Par défaut, l'indicateur associé sera la résolution du problème
- **L'action corrective d'amélioration** (identification d'une opportunité d'amélioration qui fait suite à une analyse des problèmes rencontrés et qui vont déboucher potentiellement sur une opportunité d'amélioration et une potentielle revue de la maîtrise des risques). Ce process est décrit dans « **Gérer les risques et les opportunités** » **34-F-OQ-58PR-008**. Des indicateurs permettent de vérifier l'efficacité des actions mises en place

En cas de travaux non conformes qui pourraient avoir un impact sur les résultats délivrés et la prise en charge du patient, le laboratoire s'engage à avertir ses utilisateurs comme défini dans « **Gérer les modifications des comptes rendus et les rappels de résultats** » **34-F-PST-7PR-002**

3.9. Maitrise du processus de gestion des suggestions du personnel

La demande d'amélioration est un outil qualité interne contribuant à tracer les suggestions du personnel concernant des opportunités d'amélioration ayant pour objectifs d'améliorer les prestations offertes par le laboratoire.

Les membres du personnel constituent la principale source de ces propositions, en déclenchant l'enregistrement **34-F-OQ-58ENR-002 « Fiche de demande d'amélioration »**. Le responsable qualité gère ensuite le suivi et la clôture de ces fiches. Un retour d'informations est ensuite adressé au personnel.

3.10. Maitrise du processus de Gestion des risques et des opportunités d'amélioration

Afin de gérer les risques et les opportunités d'amélioration, le LBM a établi un processus décrit dans « **gérer les risques et les opportunités** » **34-F-OQ-58PR-008**

Ce processus est mis en place afin de faciliter l'atteinte des objectifs par le LBM et de permettre au SMQ d'atteindre les objectifs escomptés et de conserver son intégrité.

- **Opportunité d'amélioration**

Le LBM a mis en place un système de gestion des opportunités d'amélioration afin d'améliorer les services, les soins prodigués aux patients et la sécurité des utilisateurs du laboratoire –

Une revue régulière des sources d'opportunités d'amélioration est réalisée- Si nécessaire, une action d'amélioration est mise en place et le suivi et l'indicateur d'efficacité sont tracés dans une fiche d'action corrective. - Lors d'une action d'amélioration mise en place, un retour d'information est adressé (par mail logiciel qualité) au personnel concerné.

- **La gestion des risques**

La gestion des risques permet, via une évaluation de l'impact des processus de travail et de défaillances potentielles sur la sécurité des résultats des examens et la sécurité du personnel, de réduire voire d'éliminer les situations à risque identifiées. Cela est géré par la cellule qualité.

Le laboratoire a établi une cartographie des processus. Pour chacun de nos processus, nous avons déterminé et hiérarchisé les risques potentiels, et les actions que nous avons mis en place pour limiter ces risques.

Cette gestion de risque est revue à chaque opportunité d'amélioration détectée.

3.11. Maitrise du processus de Gestion des évaluations des activités du laboratoire

Le laboratoire réalise des évaluations à intervalles planifiés afin de s'assurer que l'ensemble des processus est maîtrisé et que le SMQ mis en place permet de répondre à l'ensemble des exigences normatives, réglementaires et des utilisateurs.

2 modes d'évaluations ont été mis en place :

- **Les audits internes**

Les modalités et la stratégie de réalisation d'audits sont définies dans la procédure **34-F-OQ-58PR-002 « Gérer les audits »**.

La planification des audits est réalisée par la cellule qualité selon l'enregistrement **34-F-OQ-58ENR-012 « Planning des audits internes »**. Le laboratoire a pris le parti de réaliser une évaluation de l'ensemble de ces processus sur un cycle de 3 ans - Ce planning prévisionnel des audits est présenté et validé en revue de direction.

Cependant, des audits internes exceptionnels peuvent être programmés suite à des situations identifiées comme défini dans **34-F-OQ-58PR-002 « Gérer les audits »**.

Les audits sont réalisés par un (ou des) auditeur(s) interne(s) ou externe(s). Le choix des auditeurs et la réalisation de l'audit assurent l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit. Les auditeurs, à chaque fois que les ressources le permettent, sont indépendants de l'activité à auditer.

- **Le suivi d'indicateurs**

Le processus de mise en place et de suivi des indicateurs est défini dans **34-F-OQ-58PR-003 « Gérer les indicateurs qualité et les actions correctives »**.

Ces indicateurs sont analysés à intervalles planifiés et sont adossés à une cible attendue – Si la cible n'est pas atteinte, une

action sera mise en place afin d'améliorer l'efficacité du process impacté

3.12. Maitrise de la Revue de direction

La procédure **34-F-OQ-58PR-005 « Gérer la revue de direction »** décrit les modalités de gestion de la revue de direction au sein du laboratoire. Cette revue de direction est réalisée annuellement et a pour but de s'assurer que notre Système de Management de la Qualité (SMQ) demeure pertinent, adéquat et efficace et qu'il concourt aux soins prodigués aux patients, aux attentes de nos utilisateurs et qu'il est en phase avec notre politique qualité et nos engagements. Cette revue de direction couvre l'ensemble des points de la norme NF EN ISO 5189-

Suite à cette revue de direction :

- Un compte rendu est diffusé à l'ensemble du personnel, via le logiciel qualité du laboratoire, afin de les sensibiliser aux objectifs du laboratoire et aux actions d'amélioration à mettre en œuvre.
- Un plan d'action est mis en place et enregistré dans notre logiciel qualité

Les conclusions de la RDD sont communiquées à notre personnel

4. Description de la maitrise des ressources

4.1 Maitrise des ressources en personnel

La politique de gestion du personnel est décrite dans la procédure **34-F-RHM-6PR-007 « Gérer le personnel au sein du laboratoire »**. Le laboratoire vérifie à chacune des revues de contrat que les ressources nécessaires en personnel sont présentes-

■ Fiche de fonction

Les fiches de fonctions sont décrites dans le logiciel qualité, dans lesquelles sont définis les points suivants :

- Les pré-requis
- Les missions
- Situation fonctionnelle
- Conditions d'exercice
- Extension
- Activités principales
- Cadre conventionnel

Les liens hiérarchiques et fonctionnels sont définis dans l'organigramme du laboratoire **34-F-RHM-6ENR-001 « Organigramme de Synlab Normandie Maine »**.

■ Compétence du personnel

Le laboratoire s'assure que son personnel est compétent pour les fonctions qui lui sont dédiées –

Pour cela, le process est le suivant :

- ▶ Phase de formation (y compris une sensibilisation au SMQ, aux objectifs, à la politique qualité leurs contributions à la dynamique positive du SMQ et aux risques de ne pas se conformer aux exigences du SMQ) – Un mémo qualité 34-F-OQ-58ENR-039 est mis à disposition
- ▶ Phase de vérification de maitrise de la compétence (habilitation)
- ▶ Phase de contrôle du maintien de la compétence qui est réalisé dans un délai maximum de 24 mois ou en cas d'absence au poste supérieur à 6 mois

■ Planification, réalisation et suivi des formations continues

La cellule RH s'assure de cette mission –

Suite à ces formations, une évaluation en 2 temps est réalisée :

- ▶ À chaud ; qui permet au salarié de donner son avis sur la qualité de la formation reçue
- ▶ À froid : qui permet à notre structure de vérifier que la formation a été pertinente

Un bilan des formations est réalisé annuellement lors de la revue de direction.

■ Entretien professionnel

Tous les 2 ans, l'entretien professionnel est un rendez-vous obligatoire entre le salarié et l'employeur. Il est destiné à envisager les perspectives d'évolution professionnelle du salarié et les formations qui peuvent y contribuer.

■ Départ du personnel

Au départ d'un membre du personnel du laboratoire, les droits d'accès informatiques qui ont été ouverts pendant la présence du salarié au sein du laboratoire sont clos, les clés en cas de droit d'accès aux locaux sont récupérées et le dossier personnel est archivé selon les dispositions réglementaires (à réception du solde de tout compte).

4.2. Maitrise des installations

Le laboratoire a des installations adaptées à ses activités et qui garantissent la confidentialité des données, la sécurité des patients et la qualité des résultats délivrés aux utilisateurs- L'accès aux installations est maîtrisée- De plus, le laboratoire s'assure que conditions environnementales permettent de garantir :

- ▶ L'intégrité des échantillons
- ▶ L'intégrité des réactifs consommables
- ▶ L'intégrité des matériels
- ▶ L'intégrité des documents

Ceci est défini **Surveillance des températures et action à entreprendre 34-F-EQ-67MO-005**

4.3. Maitrise des équipements

L'ensemble du processus est décrit dans "**Gestion du matériel du laboratoire**" 34-F-EQ-67PR-003

Dans ce document, le laboratoire a défini les dispositions suivantes permettant de maîtriser

- La sélection d'un automate et du fournisseur (cf paragraphe 4.5)
- L'acquisition et la mise en place de l'équipement
- La mise en place d'un registre et l'identification du matériel
- La définition des équipements considérés comme critiques
- L'acceptation des équipements
- La gestion de l'utilisation et des instructions des équipements
- La gestion des maintenances
- La gestion de la matéro-vigilance
- La gestion des enregistrements

La liste des équipements est tenue à jour dans notre logiciel qualité

De plus, le laboratoire s'assure que la traçabilité métrologique est assurée – L'ensemble du processus est décrit dans "**gérer la métrologie au laboratoire**" 34-F-EQ-67PR-001

Dans ce document, le laboratoire a défini les dispositions suivantes permettant de maîtriser :

- Les équipements de mesure et auxiliaires qui sont à surveiller métrologiquement
- Le raccordement des étalons
- Les voies de raccordement
- Les besoins métrologiques selon les équipements
- La traçabilité métrologique
- L'enregistrement, la surveillance, et la revue des conditions environnementales des installations

4.4. Maitrise des réactifs et consommables

L'ensemble du processus est décrit dans "**Gérer les réactifs et consommables**" 34-F-EQ-67PR-003 et dans "**Gérer les approvisionnements et les stocks (consommables et réactifs)**" 34-F-AHT-7PR-003

Dans ce document, le laboratoire a défini les dispositions suivantes permettant de maîtriser

- La sélection du produit et du fournisseur (cf paragraphe 4.5)
- L'acquisition, la réception et le stockage des réactifs/consommables
- La gestion du stock à l'aide du logiciel qualité
- La définition des produits considérés comme critiques
- Les essais d'acceptation des produits avant utilisation ou diffusion des résultats
- La gestion des fiches techniques
- La gestion de la reacto-vigilance
- La gestion des enregistrements

4.5. Maitrise des fournisseurs, prestataires de services et sous-traitants

Afin d'avoir un service de qualité, le laboratoire se doit d'avoir des partenaires garantissant des prestations en conformité avec les niveaux d'exigences attendus par nos soins

L'ensemble du processus de sélection et d'évaluation de nos partenaires est décrit dans « **Gérer les Processus de sélection /évaluation des fournisseurs, prestataires de services et sous-traitants et gérer le processus de gestion des achats** » 34-F-AHT-7PR-002

Le laboratoire peut être amené à sous-traiter des examens soit de façon ponctuelle, soit de façon systématique – Ceci est défini dans "**Gérer les prélèvements envoyés aux laboratoires sous-traitants**" 34-F-SST-7PR-001

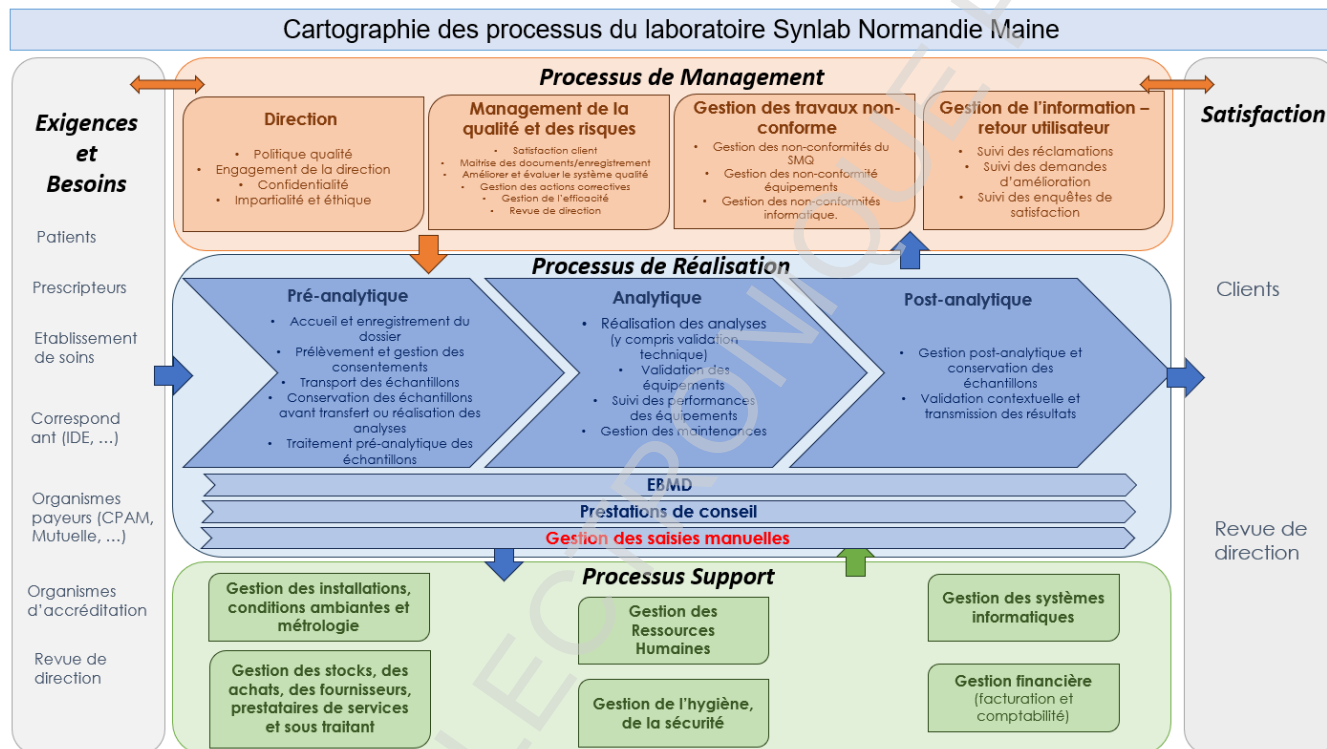
Le LBM tient à jour une liste des fournisseurs, prestataires de services et sous-traitants avec lesquels il travail. Cette liste est accessible sur notre logiciel qualité.

4.6. Revue des contrats de prestations

Le laboratoire est amené à établir des contrats de prestations de laboratoire avec différents utilisateurs (Centres de soins....) – Le processus de d'établissement de ces contrats et leurs révisions/modifications est décrit dans la procédure **Gérer la revue de contrat 34-F-RVC-7PR-001**

5. Description des processus de réalisation

La cartographie des processus est aussi définie dans le logiciel qualité via notre maîtrise des risques : « **Gestion des risques par les processus** » 34-F-OQ-58ENR-024



5.1 Maîtrise du processus pré-analytique

L'ensemble du processus est décrit dans 34-F-PRL-7PR-002 « gérer le processus pré-analytique ».

On y retrouve toutes les activités de la phase pré-analytique à savoir

- ▶ La mise à disposition d'informations/prestations de conseils aux utilisateurs
- ▶ La phase de transport des échantillons si nécessaire
- ▶ L'accueil des patients
- ▶ La revue de contrat avec vérification que les exigences sont remplies
- ▶ La phase d'enregistrement et de la vérification des critères d'acceptabilité des échantillons reçus
- ▶ La réalisation des prélèvements et de l'identification des échantillons
- ▶ La prise en charge des prélèvements urgents
- ▶ Le prétraitement des échantillons

Afin que les préleveurs externes respectent l'ensemble du processus, le laboratoire a mis à disposition des préleveurs externes, plusieurs documents :

- "manuel de prélèvement" 34-F-PLV-7ENR-007
- L'accès à un catalogue d'analyses sur viskali
- Des protocoles de recueils

La liste de documents mis à disposition des infirmiers est contractualisée à travers la signature du document " **Convention pour les professionnels de santé**" 34-F-RVC-7ENR-001

5.2 Maitrise du processus analytique

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

Les documents techniques sont accessibles à notre personnel grâce à notre logiciel qualité-

L'ensemble de maitrise du processus de réalisation analytique est défini dans le document **"Gérer la phase analytique" 34-F-ANL-7PR-008**

On y retrouve toutes les activités de la phase analytique à savoir :

- ▶ La validation des équipements à réception
- ▶ La validation des réactifs à réception
- ▶ La gestion des incertitudes
- ▶ La gestion des valeurs de référence
- ▶ La gestion des maintenances et des pannes
- ▶ La gestion des retards de résultats
- ▶ La maitrise de validité des résultats (ciq, eeq, comparaison des automates)
- ▶ La validation technique et les critères de repasses
- ▶ La gestion de la sous traitance des échantillons

De plus, le laboratoire a mis en place un processus pour s'assurer de la validité des résultats analytiques comme décrit dans **"Surveillance de la validité des résultats (ciq, eeq, comparaison des automates, incertitudes)" 34-F-ANL-7PR-004**

Cette validité est assurée :

- ▶ Par la mise en place d'un suivi de controles internes de qualité (CIQ)
- ▶ Par la participation à des programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ)
- ▶ Par la comparabilité des automates

La gestion des travaux non conformes est décrite dans le paragraphe 3.8 de ce manuel

5.3. Maitrise du processus post-analytique

L'ensemble de maitrise du processus de réalisation analytique est défini dans le document **"Gérer le processus post-analytique" 34-F-ANL-7PR-007**

On y retrouve toutes les activités de la phase post-analytique à savoir :

- ▶ La gestion des retards de résultats
- ▶ La revue des résultats, par le biologiste, avant diffusion
- ▶ L'émission des comptes rendus (comme défini dans le paragraphe "activité du laboratoire", les comptes rendus indiquent que **Synlab Normandie Maine n'autorise pas ses clients à faire référence à son accréditation par d'autres moyens que la reproduction intégrale des rapports qu'il a émis**)
- ▶ La diffusion des résultats
- ▶ La gestion des rappels de résultats en cas d'anomalies constatées
- ▶ La gestion des résultats critiques ou préoccupants

De plus, le laboratoire est amené à conserver les échantillons – Ceci est décrit dans la procédure **"gérer la sérothèque et la conservation post analytique des échantillons" 34-F-ANL-7PR-006**

Le laboratoire s'engage à conserver les échantillons de façon adéquate et selon la réglementation afin de garantir leur disponibilité et intégrité en cas :

- ▶ D'une demande complémentaire par le prescripteur
- ▶ De fusion/rachat/fermeture du laboratoire

6. Maitrise de nos systèmes d'information

La politique de gestion du système informatique du laboratoire est décrite dans la procédure **34-F-SIL-7PR-001 « Gérer le système informatique du laboratoire »**.

Le bon fonctionnement des systèmes d'information est validé lors de la mise en place ou lors de changement de versions des logiciels et grâce un environnement maitrisé-

L'accès aux logiciels sont protégés de tout accès non autorisés par l'intermédiaire d'identifiants et de mots de passes

Des maintenances régulières permettent de s'assurer du bon fonctionnement et de l'intégrité des données

Le laboratoire a mis en place des moyens afin de garantir la cybersécurité de ses données-

Le laboratoire est amené à collecter de nombreuses informations concernant ses utilisateurs- De ce fait Un DPO (délégué à la protection des données) a été nommé afin de respecter la réglementation RGPD- Des dispositions relatives aux accès et rectifications des données ont été rédigées et nos utilisateurs sont informées de ce process par affichage et par l'intermédiaire de notre site internet.

Des sauvegardes sont réalisées à fréquences définies selon le mode opératoire **34-F-SIL-7MO-004 « Gestion des sauvegardes et des transmissions des données informatiques »**.

En cas de panne, le laboratoire a défini les actions à mettre en place qui sont décrites dans **34-F-EQ-67PR-002 « Gérer l'activité en mode dégradé »**,

7. Mise en place d'un plan de continuité des activités

Afin de pallier les défaillances ou indisponibilités de certaines de ses activités, le laboratoire a défini des actions à entreprendre afin de réduire au maximum l'impact sur les utilisateurs de nos services

Ceci est défini dans **34-F-EQ-67PR-002 « Gérer l'activité en mode dégradé »**

8- Hygiène et sécurité

Les locaux techniques et administratifs du laboratoire sont déclarés conformes aux réglementations en vigueur par les autorités sanitaires.

Le laboratoire dispose de moyens de sécurité individuels et collectifs permettant au personnel de travailler dans des conditions adaptées aux tâches effectuées.

Les risques professionnels sont répertoriés et évalués dans le Document Unique, disponible sur le logiciel qualité.

Le laboratoire dispose d'installations de sécurité anti-incendie et de premiers secours, inventoriées et régulièrement entretenues conformément à la procédure **34-F-ESH-6PR-001 « Gérer l'hygiène et la sécurité »**.

Le laboratoire élimine ses déchets ménagers, infectieux (DASRI*) et spéciaux conformément à la législation en vigueur comme stipulé dans la procédure **34-F-ESH-6PR-002 « Gérer les déchets »**.

La SELAS déclare auprès des instances réglementaires les cas de maladies à déclaration obligatoire conformément à la procédure **34-F-ESH-6PR-004 « Signaler une maladie à déclaration obligatoire »**.