Unilabs | Bio CT

MANUEL QUALITE

- Version 12 –

Château-Thierry 03.23.69.54.90
Épernay, site des Archers 03.26.51.80.80
Épernay, site Av. de Champagne 03.26.51.17.17
Fismes 03.26.48.08.92
Reims, site Hippodrome 03.26.06.85.85
Reims, site Jean Jaurès 03.51.25.50.41
Reims, site Wilson 03.26.06.44.00
Brienne le Château 03.51.25.50.55
La Chapelle Saint Luc 03.25.74.37.64
Sainte Savine 03.25.74.95.47
Troyes 03.25.72.11.32

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Diffusion non contrôlée à l'extérieur du laboratoire

Mis à jour en septembre 2026

Original – Photocopie interdite

Sommaire

I – Objet du document 4
1) Introduction 4
2) Domaine d'application du manuel qualité 4
II – Présentation du laboratoire 5
1) Gestion du manuel 5
2) Historique du laboratoire 6
3) Responsabilités 7
4) Domaine d'activité 10
5) Utilisation de la marque COFRAC 10
III – Organisation du laboratoire à l'approche processus 11
1) Les différents sites 11
2) Renseignements administratifs 11
3) La communication au sein du laboratoire 13
PROCESSUS ORGANISATION DU LABORATOIRE 15
1) Carte d'identité du processus Organisation du laboratoire 15
2) Organigramme de l'organisation générale du laboratoire 16
Objectifs et surveillance : 17
Moyens mis en œuvre et surveillance : 18
Moyens mis en œuvre et objectif : 19
4) Étendue du système de management 20
PROCESSUS QUALITE 21
11) Carte d'identité du processus qualité 21
2) Fonctionnement 22
3) Suivi de la satisfaction des clients 22
4) Suivi des indicateurs 23
5) Gestion des audits 23
6) Maîtrise des non-conformités / réclamations 23
7) Gestion de l'amélioration continue 24
8) Revue de direction 24
9) Maîtrise des documents 25
10) Conservation et archivage 25

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

11) Représentation de la structure documentaire et du cycle de vie d'un document 26
PROCESSUS PERSONNEL....27
PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE....29
PROCESSUS ANALYTIQUE....31
11) Cartographie du processus analytique 31
2) Fonctionnement 32
3) Vérification des méthodes 33
4) Contrôles de qualité 33
5) Validation analytique....33
PROCESSUS POST-ANALYTIQUE....34
PROCESSUS ACHAT....36
PROCESSUS MATERIEL & METROLOGIE....38
PROCESSUS INFORMATIQUE....40
PROCESSUS HYGIENE ET SECURITE 42

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

I – Objet du document

1) Introduction

Le manuel qualité présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation et aux exigences de la Norme NF EN ISO 15189 en vigueur.

Le présent manuel qualité a pour vocation de répondre aux différents enjeux suivants :

- Décrire l'organisation et la structure de management du laboratoire,
- Présenter les politiques du laboratoire,
- Décrire les principales responsabilités et les dispositions de la maîtrise de la qualité au sein du laboratoire,
- Décrire la structure documentaire du système qualité.

Le manuel s'applique à l'ensemble des prestations du laboratoire et s'adresse à l'ensemble du personnel ainsi qu'à tous les utilisateurs (prescripteurs, correspondants, partenaires, IDE libéral(e)s, etc.).

Le manuel qualité sert de référence permanente pour la mise en œuvre et l'amélioration continue de la gestion de la qualité.

2) Domaine d'application du manuel qualité

Les dispositions décrites dans le présent manuel s'appliquent à l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés au sein du laboratoire de la phase pré-analytique jusqu'à la phase post-analytique. Les examens concernés appartiennent aux sous-familles :

- Biochimie générale et spécialisée,
- Hématocytologie,
- Hémostase,
- Immuno-hématologie,
- Microbiologie générale.

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

II – Présentation du laboratoire

1) Gestion du manuel

Le manuel qualité est rédigé en étroite collaboration entre la Responsable Qualité et la Direction. La vérification et l'approbation de ce manuel garantissent la cohérence sur le fond et sur la forme des dispositions qui y sont décrites en accord avec la réglementation, les exigences normatives et les documents qualité du laboratoire.

Le manuel qualité est intégré dans le logiciel qualité Kalilab (version électronique à jour). A chaque demande de diffusion du manuel, la Cellule Qualité se charge de transmettre la version papier ou informatique (= diffusion contrôlée). La diffusion externe du manuel n'est pas gérée par la cellule qualité (= diffusion non contrôlée).

Le manuel qualité est révisé selon la procédure de gestion documentaire. Sa mise à jour tient compte des évolutions de la Norme NF EN ISO 15189, des audits et des décisions prises lors de la Revue de Direction annuelle.

Le manuel qualité, comme tout document qualité, est soumis aux exigences de la procédure d'archivage.

Le manuel qualité fait référence à l'ensemble des procédures du système de management de la qualité et comprend entre autres : la cartographie des processus et la carte d'identité de chaque processus. Pour chaque processus, le pilote, le co-pilote et la cellule qualité ont :

- Répertorié les risques pour chaque processus,
- Listé les moyens mis en œuvre pour les maîtriser,
- Définit les indicateurs qualité associés de leur objectif afin de surveiller les processus



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

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

2) Historique du laboratoire

Différents laboratoires (11 au total) ont fusionné, suite à leur intégration au sein du groupe UNILABS.

- **Laboratoire de Château-Thierry** : Création en 1976, puis a rejoint le groupe UNILABS en 2011 avec création de la SELAS UNILABS BIOCT.
- **Laboratoire des Archers - ÉPERNAY** : Fusion en 2010 avec le **Laboratoire de Champagne - EPERNAY**. Intégration de ces 2 sites en 2012 au groupe UNILABS.
- **Laboratoire Bellier - ÉPERNAY :** Intégration au groupe UNILABS en 2012 et fermeture du site fin 2012 suite à la fusion avec les 2 sites d'EPERNAY.
- **Laboratoire Saint-Rémi - REIMS** : Création en 1989, Intégration au groupe UNILABS en 2012. Plateau technique de Bactériologie pour l'ensemble des sites, puis fermeture du site avec transfert de la Bactériologie sur le nouveau site Jean-Jaurès – REIMS en 2017.
- **Laboratoire Hippodrome - REIMS** : Création en 1993.
- **Laboratoire Wilson - REIMS** : Création en 1997.
- **Laboratoire de FISMES** : Création en 1996. Regroupement des sites Hippodrome, Wilson et Fismes en 2010 et intégration au groupe UNILABS en 2012.
- **Laboratoire de Troyes** : Création en 1996 au sein de la SELARL BIO-LINE. Plateau technique Aubois. Fusion avec la SELAS BIOCT en janvier 2020 puis transfert du plateau technique du site de Troyes vers le site La Chapelle Saint Luc en février 2021.
- **Laboratoire Sainte Savine** : Intégration à la SELARL BIO-LINE en octobre 2009. Fusion avec la SELAS BIOCT en janvier 2020.
- **Laboratoire La Chapelle Saint Luc** : Intégration à la SELARL BIO-LINE en octobre 2011. Second plateau technique Aubois, puis unique plateau technique Aubois suite au transfert de l'activité de Troyes vers La Chapelle en février 2021. Arrêt des automates en juin 2025 avec maintien de la recherche de *Paludisme* et des Bandelettes urinaires.

  En juin 2012, transformation de la SELARL BIO-LINE en SELAS BIO-LINE UNILABS lors de l'intégration au groupe UNILABS. Fusion avec la SELAS BIOCT en janvier 2020.

- **Laboratoire Brienne le Château** : Création et intégration à la SELAS UNILABS BIO-LINE en janvier 2018. Fusion des 4 sites de l'Aube (Troyes, Sainte Savine, La Chapelle Saint Luc, Brienne le Château) à la SELAS BIOCT en janvier 2020 avec transfert d'accréditation.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

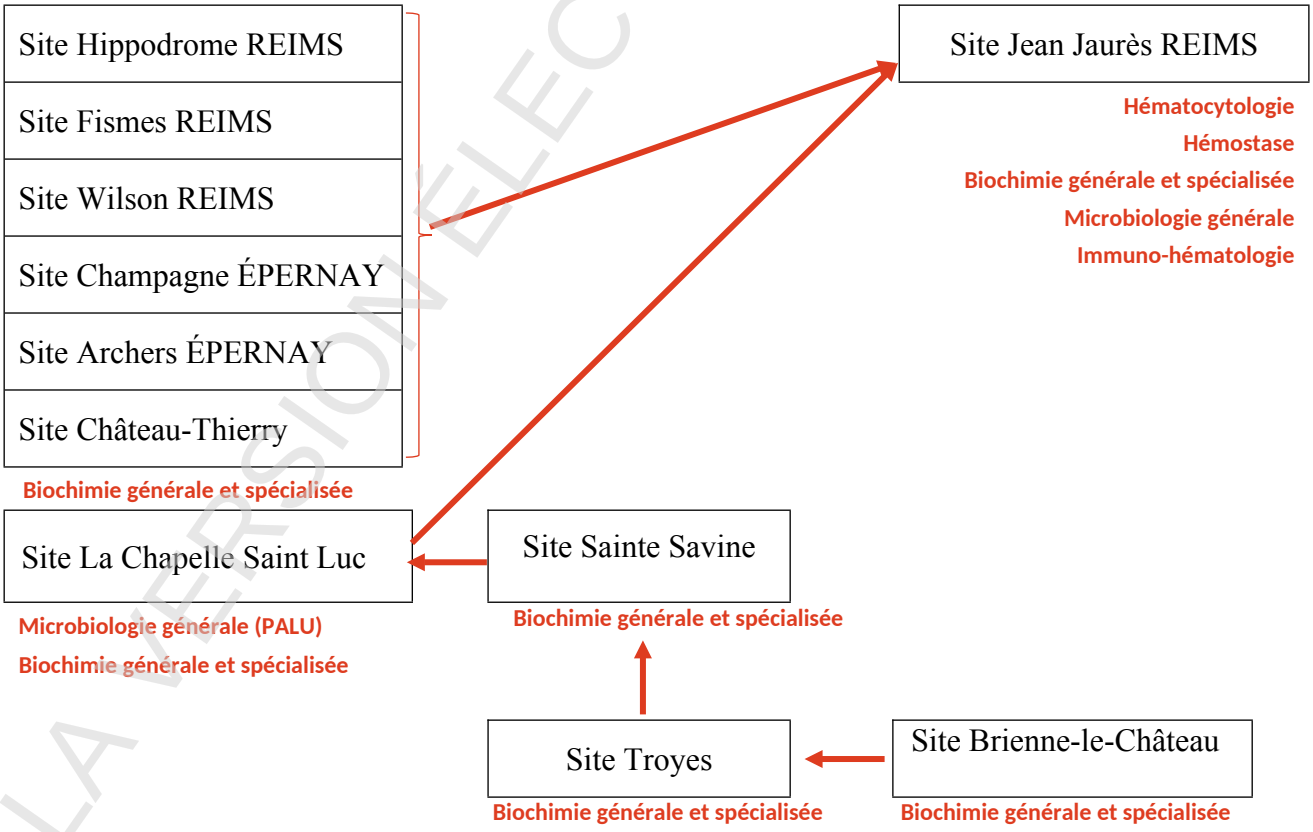
De 2013 à 2017, coexistent 3 plateaux techniques (Site de Saint-Rémi, Archers et Château-Thierry) puis une nouvelle réorganisation, au premier trimestre 2017, finalise un plateau technique unique, sur un nouveau site, le site Jean Jaurès – Reims à activité pré et post-analytique également. Activités de ce nouveau plateau technique : Hématocytologie, Hémostase, Biochimie générale et spécialisée, Microbiologie générale et Immuno-hématologie. Le transfert de l'Immuno-hématologie des Archers vers le plateau technique de Jean Jaurès a été réalisé au premier trimestre 2020, le site des Archers est donc devenu un site pré et post-analytique. Le site de Château-Thierry a cessé de réaliser les analyses à caractère d'urgence depuis janvier 2020, devenant un site pré et post-analytique.

En 2020, la SELAS UNILABS BIOCT comporte 3 plateaux techniques : sites de Jean Jaurès à Reims, de Troyes et de La Chapelle Saint Luc.

En Février 2021, le laboratoire a transféré l'activité du site de Troyes vers le site La Chapelle Saint Luc, Troyes devenant un site pré et post-analytique et La Chapelle Saint Luc devenant l'unique Plateau Technique Aubois.

En juin 2025, le laboratoire a arrêté la production des automates du plateau technique La Chapelle Saint Luc. Seule la recherche de *Paludisme* et les tests à la bandelettes urinaires sont réalisés. Les analyses anciennement réalisées sur ce plateau technique sont depuis réalisées sur la plateau technique Jean Jaurès à Reims.

En janvier 2026, le site de Château-Thierry réalise à nouveau des analyses à caractère d'urgence, suite à l'ouverture du CSI de Château-Thierry en novembre 2025
Les 11 sites sont tous des sites de prélèvements et ils réalisent tous les tests à la bandelettes urinaires (Biochimie générale et spécialisée).



LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

3) Responsabilités

Le Président et la Vice-Présidente « Biologistes Responsables »

Le laboratoire est dirigé et représenté par un Président et une Vice-Présidents qui sont également des « associés professionnels ». Ils dirigent, administrent et représentent le laboratoire à l'égard des tiers. Ils exercent leurs fonctions de Biologistes Responsables de laboratoire de biologie médicale en toute indépendance.

Ils s'engagent à :

- Exercer ses activités au sein du laboratoire en toute impartialité,
- Appliquer les bonnes pratiques et recommandations d'ordre professionnel, scientifique, consultatif, organisationnel, administratif et éducationnel,
- A travailler en collaboration et efficacement avec les agences d'accréditation et de réglementation, les autorités administratives, les professionnels de santé, les prestataires et les patients,
- A garantir la fourniture de conseils cliniques concernant le choix des examens, l'utilisation des prestations et l'interprétation des résultats d'examens,
- Traiter toute réclamation, demande ou suggestion du personnel et/ou des utilisateurs des prestations du laboratoire.

Ils sont responsables :

- De la prise de décision finale concernant le fonctionnement du laboratoire,
- De l'administration du laboratoire, y compris la planification et la gestion financière du laboratoire,
- De la mise en adéquation entre le nombre de personnel et leurs compétences afin de répondre aux exigences des utilisateurs,
- De la bonne mise en œuvre des politiques du laboratoire et leurs objectifs,
- Du maintien au laboratoire d'un environnement sûr et conforme aux bonnes pratiques et aux exigences en vigueur,
- De la sélection et de la surveillance des fournisseurs du laboratoire,
- De la sélection des laboratoires sous-traitants et de la surveillance de leurs prestations,
- De la mise en place des programmes de développement professionnel pour le personnel,
- De la définition, de la mise en œuvre et de la surveillance des performances et l'amélioration de la qualité,
- De la surveillance des activités réalisées dans le laboratoire afin de déterminer que des informations pertinentes sont générées sur le plan clinique,
- De l'élaboration et l'application d'un plan de fonctionnement dégradé afin de garantir que les activités essentielles sont disponibles pendant les situations d'urgence ou autres conditions lorsque les activités du laboratoire sont limitées ou indisponibles,
- De la vérification périodique du bon fonctionnement de ces plans de situations dégradées.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Les Biologistes

Chaque Biologiste du laboratoire est référent dans leur domaine de compétence et ont pour obligation de communiquer toute information utile aux personnels concernés du groupe. Les biologistes exercent leurs fonctions telles que définies dans la fiche de fonction Biologiste médicale et/ou Biologiste co-responsable.

La Cellule Qualité

La Cellule Qualité est présidée par le Président et la Vice-Présidente du laboratoire et est dirigée par la Responsable Qualité. La Cellule Qualité est composée de la Responsable Qualité, de l'Assistante Qualité et des Relais Qualité. La Cellule Qualité veille à la mise en œuvre, le suivi et l'amélioration du système de management conformément aux Politiques du laboratoire.

Les Responsables des processus (Qualité, Achat, Informatique, Matériel & Métrologie)

Ils sont nommés par le Président et la Vice-Présidente. Ils vérifient la globalité et la cohérence des dispositions mis en œuvre entre les processus vis-à-vis de l'offre de service et des Politiques du laboratoire. Ils exercent leurs fonctions telles que définies dans leur fiche de fonction respective.

Les pilotes et co-pilote des processus

Ils sont nommés par le Président et la Vice-Présidente. Ils aident la Cellule Qualité et/ou les Responsables de Processus dans l'évaluation de leur processus au moyen d'indicateur qualité. Ils élaborent également la documentation en collaboration avec la Cellule Qualité et les Biologistes.

Rôle et responsabilités des autres fonctions

Des fiches de fonction définissent les responsabilités pour l'ensemble du personnel du laboratoire.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

4) Domaine d'activité

L'activité du laboratoire est centrée sur les analyses médicales courantes. Seules des techniques de référence sont utilisées.

Certaines analyses sont sous-traitées :

- Au laboratoire spécialisé Cerba pour les analyses spécialisées de biologie médicale et analyses de cytogénétique,
- A l'EFS de Reims : Identification des RAI, groupe sanguin en cas de doute, test de Kleihauer,
- Au CHU de Reims : Dosage de la Méthémoglobine,
- Au laboratoire Cypath Pathologie Nord (anciennement PNU) : anapath, FCV
- A des laboratoires du groupement Unilabs (BIOLIB, UBHF, EYLAU).

Le laboratoire réalise des examens de biologie médicale pour différents types de clients. Outre la prise en charge des patients de ville qui se présentent directement au laboratoire ou qui sont prélevés à leur domicile par des IDEL ou des IDE du laboratoire, des examens sont effectués pour le compte d'établissements de soins : Clinique d'Epernay, établissements EMEIS, EHPAD, etc.

Des contrats sont signés avec les différentes partenaires/clients du laboratoire.



Procédure générale Sous-traitance des analyses **PG-MU0-009**

Procédure générale Traitement des demandes d'analyses et Revue de contrat **PG-MU1-001**

5) Utilisation de la marque COFRAC

Le laboratoire doit rendre sous accréditation les rapports relevant de sa portée. Il doit donc faire apparaitre la marque COFRAC (logotype ou référence textuelle) sur ses comptes rendus d'examens. Le laboratoire n'autorise pas ses clients à faire référence à son accréditation.

Le laboratoire a le droit de faire usage de la marque COFRAC (logotype ou référence textuelle) sur ses supports de communication (courriers, EPU, site internet…), dans ses contrats, ses conventions et dans sa documentation interne à condition qu'ils soient en lien direct avec une activité accréditée. Dans tous les cas le laboratoire veillera au strict respect du GEN REF 11 : utilisation du logotype « examens médicaux » ou référence textuelle, associé au numéro de portée d'accréditation et une phrase type « *liste des sites et portée disponible sur www.cofrac.fr* »

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

III – Organisation du laboratoire à l'approche processus

1) Les différents sites

Site	Adresse	Horaire (horaires à titre indicatif susceptibles de modifications – à jour sur le site internet my-unilabs.fr)
Château-Thierry (Siège social)	14 Avenue de l'Europe 02400 Château-Thierry	Du lundi au vendredi : **07h30 - 12h30 et 13h30 – 17h00** Le samedi : **07h30 – 12h00**
Reims	Site Hippodrome 34 Rue Pierre Taittinger 51100 Reims	Du lundi au vendredi : **07h30 - 12h00** et **13h30 - 18h00** Le samedi : **08h00 - 12h00**
	Site Jean Jaurès 211 Avenue Jean Jaurès 51100 Reims	Du lundi au vendredi : **07h30 - 12h00** et **13h30 - 18h00** Le samedi : **08h00 - 12h00**
	Site Wilson 88 Rue de la Maison Blanche 51100 Reims	Du lundi au vendredi : **07h30 - 12h00** et **13h30 - 17h30** Le samedi : **08h00 - 12h00**
Fismes	3 Rue Chaudru 51170 Fismes	Du lundi au vendredi : **07h00 - 12h30** Le samedi : **07h30 - 11h30**
Épernay	Site Archers 2 Rue des Archers 51200 Épernay	Du lundi au samedi : **07h00 – 12h00**
	Site Champagne 4 Avenue de Champagne 51200 Épernay	Du lundi au vendredi : **07h00 - 17h00** Le samedi : **07h00 - 12h00**
Brienne le Château	98 Rue de l'école militaire 10500 Brienne-le-Château	Du lundi au samedi : **07h00 - 12h00**
La Chapelle St Luc	5 Rue Roger Salengro 10600 La Chapelle Saint Luc	Du lundi au vendredi : **07h00 - 12h30 et 14h00 - 17h00** Le samedi : **07h00 - 12h30**
Sainte Savine	142 Avenue Gallieni 10300 Sainte Savine	Du lundi au vendredi : **07h00 - 12h45 et 13h15 - 16h00** Le samedi : **07h00 - 13h00**
Troyes	28 Avenue du 1er Mai 10000 Troyes	Du lundi au vendredi : **07h00 - 17h00** Le samedi : **07h00 - 13h00**

2) Renseignements administratifs

Siège social	Unilabs BIOCT 14 avenue de l'Europe 02400 Château-Thierry Tél : 03 23 69 54 90
Forme juridique	SELAS
RCS	Soissons
N° SIRET	328 497 870 000 27
Code APE	8690B

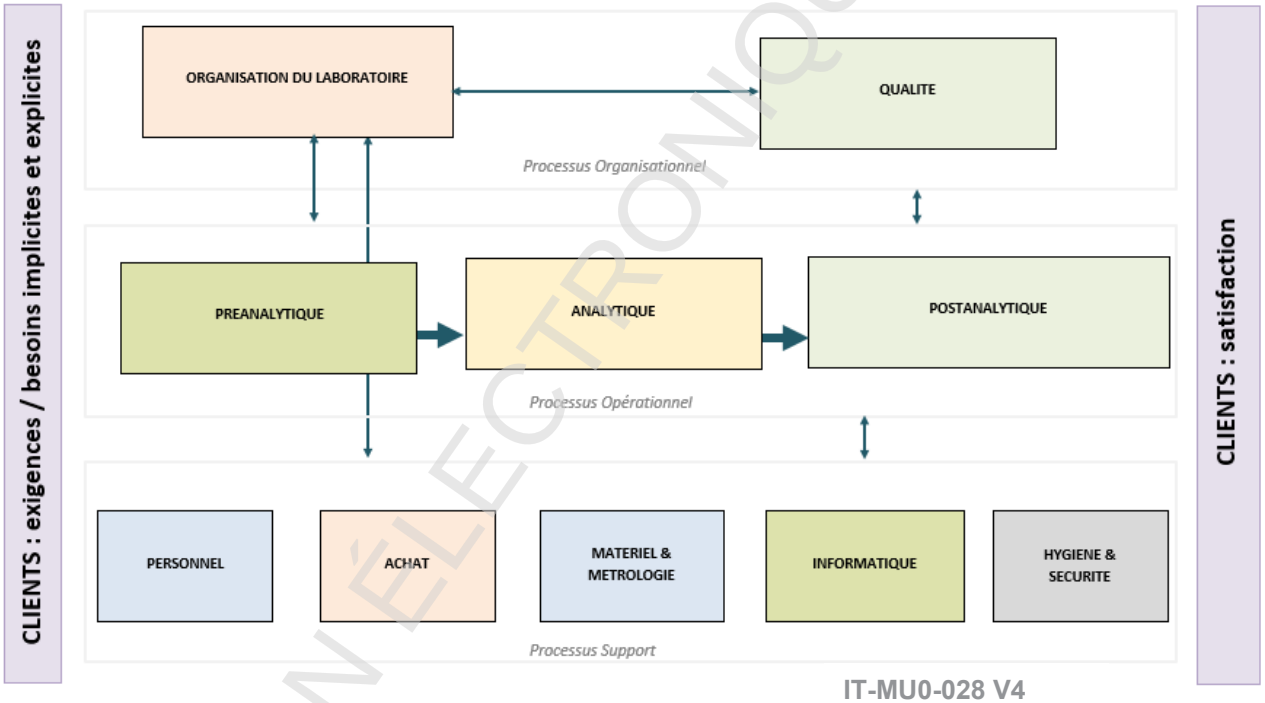
LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Le laboratoire a mis en place une organisation s'appuyant sur 3 types de processus :

- **Processus,Organisationnel :** processus de pilotage qui contribue à la détermination de la stratégie, de la politique qualité, des objectifs du laboratoire.
- **Processus Opérationnel :** processus cœur de métier.
- **Processus Support :** processus qui contribue au bon déroulement des autres processus en leur apportant les ressources nécessaires.

Un pilote et un co-pilote ; ainsi qu'un responsable de processus dans certains cas ; sont responsables de chaque processus (Cf. Organigramme nominatif). Pour chaque processus, une gestion de risque est renseignée. Chaque risque est pondéré et est suivi (IQ, audit, gestion des non-conformités ou des réclamations, etc.).

Cartographie des processus du laboratoire



IT-MU0-028 V4

Cartographie des processus **IT-MU0-028**

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

3) La communication au sein du laboratoire

La communication adaptée au laboratoire repose sur :

- Des Politiques définies, communiquées et comprises par tous,
- Une organisation par processus aussi bien pour la réalisation des examens que pour le fonctionnement et le pilotage du laboratoire,
- Une répartition des responsabilités claire et connue de tous,
- Une maîtrise globale de l'information.

La communication avec les patients se réalise à travers :

- Affichage (entrée de la patientèle, accueil, salle d'attente…),
- Enquête de satisfaction,
- Commentaire et interprétation des résultats par les biologistes,
- Plateforme sécurisé KIRO,
- Le site internet du laboratoire : https://my-unilabs.fr

Les modalités d'échange avec les différents professionnels de santé reposent sur :

- Participation aux EPU et aux réunions,
- Diffusion du « Manuel de prélèvement »,
- Convention avec les IDEL et établissements de soins,
- Convention avec les pharmacies,
- « Newsletter IDEL »,
- La lettre du biologiste pour les prescripteurs,
- Documents d'information aux correspondants,
- Bioserveur Médecin (complément d'Apycript),
- Bioserveur IDEL,
- Bioserveur patient,
- Adresse mmsanté,
- Plateforme sécurisé KIRO,
- Application IDELab
- Enquête de satisfaction,
- Le site internet du laboratoire : https://my-unilabs.fr

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

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Ce rôle de conseil est effectué de manière ponctuelle sur simple demande des prescripteurs ou lors de réunions organisées avec les professionnels de santé notamment lors d'EPU (suivi par un indicateur qualité Prestation de conseil).

La communication interne :

Pour s'assurer que les politiques du laboratoire, les objectifs et les résultats associés sont connus, compris et appropriés par l'ensemble des collaborateurs, des actions de sensibilisation et de communication internes sont réalisées par la direction et la cellule qualité par différents moyens :

- La revue de direction,
- L'affichage (salle de repos, entrée du personnel, vestiaire…),
- La messagerie interne (Hexalis, Kalilab, mail unilabs),
- Les réunions avec le personnel,
- Le logiciel de management de la qualité (Kalilab) avec diffusion de la base documentaire (attestation de lecture des documents),
- Les classeurs au poste,
- Les notes de service,
- Les newsletters BIOCT,
- Les entretiens d'évaluation,
- Etc.



Instruction de travail Communication au sein du laboratoire **IT-MU13-023**

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

PROCESSUS ORGANISATION DU LABORATOIRE

1) Carte d'identité du processus Organisation du laboratoire

Objectif du processus	L'organisation du laboratoire doit garantir que les activités du laboratoire répondent aux besoins des clients par sa politique qualité en accord avec les exigences réglementaires et normatives
Type de processus	☐Organisationnel ☐Opérationnel ☐Support
Pilote du processus / Co-pilote	*Cf. « Organigramme nominatif » IT-MU13-027*
Spécificités	Directeur du laboratoire : compétences, responsabilités et délégation
	Activité du laboratoire
	Structure et autorité
	Objectifs et politiques
	Gestion des risques

Elément Entrant
Exigences réglementaires et normatives
Données satisfaction clients et personnel
Besoins en ressources par rapport à l'activité
Compte rendu de revue de direction

Elément Sortant
Manuel qualité
Politique qualité
Tableaux de suivi des processus
Organigramme
Personnel avec responsabilités réparties
Gestion des risques

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

La Direction du laboratoire est responsable de la conception, de la mise en œuvre et de l'amélioration du système de management et garantit la disponibilité des ressources adéquates pour permettre la bonne conduite des activités du laboratoire.

La Responsable Qualité, désigné par la Direction du laboratoire, a pour missions de :

- Mettre en œuvre, suivre et améliorer le système de management,
- Identifier des écarts par rapport au système de management ou aux procédures de réalisation des activités du laboratoire,
- Mettre en place des actions visant à prévenir ces écarts ou à les réduire le plus possible,
- Assure l'efficacité des activités du laboratoire,
- S'assurer de la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO 15189,
- Rendre compte à la direction du laboratoire des performances du système de management et de tout besoin d'amélioration,
- Sensibiliser le personnel à la démarche qualité et animer les réunions.



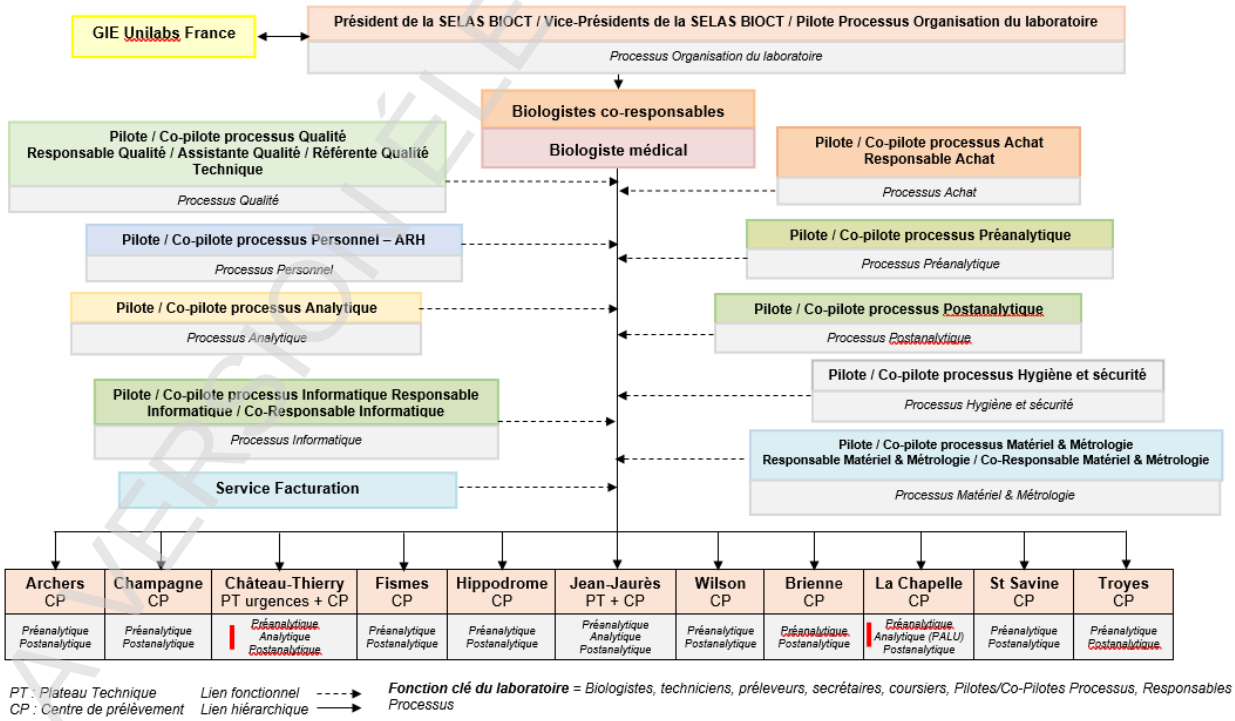
Carte d'identité du processus organisation du laboratoire **IT-MU0-029**

Gestion de l'impartialité et maîtrise de la confidentialité **PG-MU13-001**

2) Organigramme de l'organisation générale du laboratoire

Un organigramme nominatif incluant chaque personne du laboratoire est disponible et diffusé en interne. Dans l'organisation du laboratoire, le Président et la Vice-Présidente du laboratoire sont les représentants des Biologistes Co-Responsables (rôle managérial et financier).

IT-MU13-026 V11



LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

3) Politiques du laboratoire et engagement de la direction

1. POLITIQUE DE GESTION DU BIEN-ÊTRE DU PATIENT

Le laboratoire s'engage à établir des dispositions et à les faire appliquer afin de garantir le bien être des patients. Il existe différents processus au sein du laboratoire et qui sont surveillés et évalués via des Indicateurs Qualité (= IQ) et/ou des audits internes.

Objectifs et surveillance :

- **Recueillir les renseignements cliniques** nécessaires à la bonne interprétation des résultats et à la prise en charge des patients : **surveillance via les audits internes**,
- **Informer les patients du coût des analyses** en affichant le prix de la lettre clé dans les accueils, et en leur faisant signer un consentement pour les demandes orales ou non remboursables : **surveillance via les audits internes,**
- **Informer les utilisateurs des délais de réalisation des analyses**, rendre les résultats urgents dans les délais impartis : **surveillance via un Indicateur Qualité**,
- **S'assurer que les examens proposés sont adaptés et nécessaires aux besoins des utilisateurs** par une revue de prescriptions : **surveillance via un audit interne et revue des examens en Revue De Direction,**
- **Respecter les bonnes pratiques professionnelles** en réalisant une veille technique, réglementaire et normative pertinente, et en mettant à disposition des biologistes les recommandations des sociétés savantes et des fiches conseils : **surveillance via un Indicateur Qualité et via les audits internes,**
- **Informer les utilisateurs des incidents** préjudiciables ayant un impact potentiel sur les analyses par la déclaration des non-conformités apparaissant sur les comptes rendus, informer des modifications éventuelles de résultats sur les comptes rendus : **surveillance via des Indicateur Qualité,**
- **Maîtriser la qualité des échantillons** à analyser dans toutes les situations (éviter des prélèvements ou des conditions de stockage entrainant leur dégradation, leur perte, par une conservation, un transport et des délais préanalytiques adaptés) pour éviter de reprélever les patients au maximum. La compétence des préleveurs est le principal moyen de maîtriser ce risque (qualification, formation, autorisation). En cas de fermeture d'un laboratoire, ou de cession : les données patients, les données des résultats, les sérothèques feront l'objet d'une attention particulière en cas de fermeture définitive du laboratoire ou de fusion avec un autre laboratoire afin d'éviter toute perte de données. Les échantillons à conserver (sérothèque par exemple) sont transférés le cas échéant sur un autre site et conservés pendant la durée prévue : **surveillance via des Indicateurs Qualité et via les audits internes,**
- **Assurer le consentement éclairé des patients** via des fiches de consentement de demande orale et non remboursable, signature des consentements concernant les analyses génétiques et autres analyses spécialisées : **surveillance via des audits internes,**
- **Assurer la sécurité des données personnelles sensibles.** Toute information nécessaire sera transmise au patient, et aux professionnels de santé intermédiaires, y compris s'ils se trouvent dans un établissement de soin, à domicile ou dans un centre médico-social. Les données conservées au laboratoire sont protégées de toute intrusion par les moyens informatiques adaptés : **surveiller via des audits internes,**
- **Prise en charge éthique, confidentielle et impartiale des patients** afin d'assurer l'absence de discrimination par le personnel du laboratoire entraînant une prise en charge différente pour quelque raison que ce soit (ethnie, orientations ou pratiques sexuelles, genre, nationalité, etc.). Le laboratoire s'engage à respecter les règles d'éthique et à conserver son impartialité dans toutes les situations, voire à déclarer d'éventuels conflits d'intérêts dont le laboratoire traitera le risque de menace : **surveillance via les formations obligatoires Knowbe4.**

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

2. POLITIQUE DE GESTION DE LA PORTÉE D'ACCRÉDITATION ET DES BONNES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

Le laboratoire s'engage à appliquer les bonnes pratiques professionnelles et gérer conformément à la Norme NF EN ISO 15189 *version en vigueur* la portée d'accréditation.

Moyens mis en œuvre et surveillance :

- Une veille technique, scientifique, réglementaire et normative régulière,
- Une étude d'impact systématique des nouveaux documents (référentiels et normes, publications des sociétés savantes, etc.) et information au personnel et aux biologistes des nouvelles dispositions éventuelles,
- Une information permanente et une étude d'impact des lettres de sécurité ou réactovigilance pouvant avoir un impact sur les résultats d'examens,
- Une information aux biologistes sur la prestation de conseil afin de l'harmoniser par des fiches conseils, des cas cliniques, référencés dans le système documentaire du laboratoire,
- Une communication entre les biologistes en particulier sur l'intérêt de pratiquer de nouvelles analyses, de revoir les prescriptions, de supprimer certains examens obsolètes ou non adaptés aux besoins des prescripteurs,
- Une revue des processus analytique, préanalytique et post analytique, des examens réalisés au laboratoire ou sous-traités, des délais de rendus des résultats et de l'adéquation avec les besoins des utilisateurs en fonction également des réclamations relevées,
- Une revue logistique du transport permettant de vérifier l'adéquation des tournées et les conservations des échantillons afin de garantir des délais adaptés et des échantillons de qualité,
- Une sensibilisation de l'ensemble du personnel à leur contribution à l'efficacité du système de management, y compris aux bénéfices d'une amélioration des performances ; ainsi qu'aux conséquences de ne pas se conformer aux exigences relatives au système de management,
- Une information au Cofrac de toutes les modifications de la portée d'accréditation (ajout, arrêt, modification d'analyses, etc.) et une gestion de la portée flexible portant sur l'ensemble des processus impactés. Ce processus est audité régulièrement

Surveillance de la Portée Flexible et sur Système de Management via un audit interne.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

3. POLITIQUE DE GESTION DE L'IMPARTIALITÉ

Le laboratoire s'engage à réaliser toutes ses activités avec **impartialité**. Afin de préserver l'impartialité, il met en place des moyens préventifs pour inciter la direction et le personnel à **déclarer tout conflit d'intérêt** et traite les déclarations afin de surveiller si des relations ou des pressions financières seraient susceptibles de représenter une menace quant à l'impartialité du laboratoire. Enfin, en cas de détection d'une menace pesant sur l'impartialité, le laboratoire tentera d'en limiter les impacts.
Le laboratoire s'engage également à garantir la confidentialité et le secret médical.

Moyens mis en œuvre et objectif :

- **Engagement du personnel signé. Objectif :** % de signature ≥ 95%
- **Déclaration de conflits d'intérêts des Biologistes. Objectif :** % de signature ≥ 95 %
- **Formation obligatoire Knowbe4 « Conflit d'intérêt » avec déclaration en fin de session. Objectif :** [Nombre de menaces détectées et traitées / nombre de conflits déclarés] = 100%

Les Biologistes du laboratoire UNILABS BIOCT,

Le 01/03/2025

IT-MU13-001-09

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

Les politiques du laboratoire s'appuient sur la mobilisation et la participation active de l'ensemble du personnel.

Les moyens à mettre en œuvre ainsi que les ressources en personnels qui sont nécessaires à l'obtention de ces objectifs sont élaborés par la direction du laboratoire.

Le suivi de ces politiques et des objectifs associés est assuré par l'intermédiaire :

- De la mise en place d'indicateurs qualité pertinents,
- D'audits internes et externes,
- De revues de direction,
- De la gestion des risques / processus,
- De la gestion des non-conformités et des réclamations.



Politiques du laboratoire **IT-MU13-001**

4) Étendue du système de management

Le système de management, basé sur l'engagement d'amélioration continue, est le fruit du travail quotidien entre la Direction et la Responsable Qualité qui supervise elle-même et coordonne le travail de l'Assistante Qualité et des Relais Qualité de chaque site, de chaque service.

Le système de management mis en place par le laboratoire s'appuie sur :

- Un Manuel Qualité,
- La définition précise des tâches et des missions de chacun,
- Des documents qualité adaptés et disponibles pour le personnel,
- La surveillance d'éléments qui permettent d'analyser le fonctionnement du laboratoire : audits, indicateurs qualité, gestion des non-conformités et des réclamations, revues de direction, …
- S'assurer de l'efficacité de la politique qualité et de déclencher les actions nécessaires,
- Une politique de formation continue appropriée aux activités pour le maintien et l'acquisition des compétences,
- Des réunions avec le personnel du laboratoire qui font l'objet de compte-rendu diffusés et de déclencher les actions nécessaires,
- Des actions à mettre en œuvre pour prévenir les risques et profiter d'opportunités d'amélioration,
- Une revue de direction annuelle qui fait la synthèse et, si nécessaire, réoriente les priorités.

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

PROCESSUS QUALITE

1) Carte d'identité du processus qualité

Objectif du processus	Garantir une amélioration continue de l'ensemble des prestations du laboratoire.
Type de processus	☐Organisationnel ☐Opérationnel ☐Support
Pilote du processus / Co-pilote	*Cf. « Organigramme nominatif » IT-MU13-027*
Spécificités	Réclamations
	Système de management
	Documentation du système de management
	Maitrise de la documentation du système de management
	Maitrise des enregistrements
	Action à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration
	Amélioration
	Non-conformité et actions correctives
	Evaluations
	Revues de direction

Elément Entrant
Norme NF EN ISO 15189 et documents opposables (SH REF 02, GEN REF 11, SH REF 08, GEN REF 10) versions en rigueur Politique qualité et objectifs Non-conformités / réclamations / suggestions du personnel Audit et évaluation COFRAC Enquête de satisfaction Veille réglementaire et normative
Elément Sortant
Compte rendu de RDD Non-conformités / Réclamations traitées Actions correctives et opportunités d'amélioration Indicateurs qualités Manuel qualité Gestion de projet suite aux audits et évaluations COFRAC



Carte d'identité processus qualité **IT-MU0-030**

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

2) Fonctionnement

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

Le processus qualité se décompose en 2 phases clés :

- La surveillance d'éléments qui permet d'analyser le fonctionnement, de s'assurer de l'efficacité des politiques et objectifs du laboratoire,
- La définition, l'engagement et le suivi des actions d'amélioration identifiées dans la phase de surveillance.

Le logiciel de qualité (Kalilab) intervient à tous les niveaux du suivi du système qualité, pour l'enregistrement, le traitement et le suivi :

- Des non-conformités,
- Des réclamations,
- Des actions d'amélioration,
- Des dérogations,
- Des audits,
- Des indicateurs qualité,
- Des réunions avec le personnel (gestion de projet).



Carte d'identité du processus qualité **IT-MU0-030**

3) Suivi de la satisfaction des clients

Pour mesurer la satisfaction et la perception du laboratoire par les clients et ainsi mieux comprendre leurs attentes, le laboratoire analyse :

- Les résultats des enquêtes de satisfaction,
- Les réclamations enregistrées par tout membre du personnel,
- Les retours « positifs » crées dans « réclamation positive »,
- Les demandes de suggestions et d'amélioration du personnel



Procédure générale Gestion des non-conformités et réclamations **PG-MU14-003**

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

4) Suivi des indicateurs

L'activité du laboratoire est surveillée à l'aide d'indicateurs déterminés suite à la gestion des risques renseignée par processus. Les indicateurs sont choisis en fonction de leur pertinence, de leur fiabilité, de leur reproductibilité et de la capacité du laboratoire à les collecter.

La mise en place d'indicateurs qualité pertinents pour chaque processus définit au laboratoire, permet :

- De surveiller le bon fonctionnement du processus,
- D'évaluer la qualité des prestations fournies,
- De mesurer l'atteinte des objectifs fixés (chaque IQ possède un objectif).



Suivi des processus et indicateurs qualité **IT-MU0-060**

5) Gestion des audits

L'ensemble des activités du laboratoire est contrôlé par des audits internes planifiés ainsi que des audits externes. Ceci afin de vérifier la mise en application et l'efficacité du système de management.

Les résultats de ces audits sont pris en compte par la cellule qualité afin de déterminer les actions d'améliorations. La Responsable et l'Assistante Qualité déterminent, planifient et suivent, avec le personnel concerné, les actions d'améliorations à mettre en place.



Procédure générale Audits internes **PG-MU14-001**

6) Maîtrise des non-conformités / réclamations

La détection du non-respect des exigences réglementaires, normatives et/ou des exigences du laboratoire entraîne systématiquement l'enregistrement d'une non-conformité. L'ensemble des acteurs du laboratoire est concerné par l'enregistrement des non-conformités et des réclamations. Chaque non-conformité / réclamation fait l'objet d'une action curative.

Lorsque cela est nécessaire, le laboratoire s'attache à :

- Informer les prescripteurs,
- Informer la personne à l'origine de la réclamation,
- Mettre en place une action corrective si l'analyse des causes montre un risque de survenue ultérieure.

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

L'analyse des non-conformités et des réclamations permet de mettre en place des actions correctives pour traiter les non-conformités et les réclamations récurrentes.



Procédure générale : Gestion des non-conformités et des réclamations **PG-MU14-003**

7) Gestion de l'amélioration continue

En complément des actions curatives mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, des analyses des causes profondes de dysfonctionnement ainsi que des risques spécifiques à l'activité sont menées pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager les actions permettant d'éviter le renouvellement (action corrective) ou l'apparition (opportunité d'amélioration = Action préventive) d'une non-conformité ou d'une réclamation.

Les actions d'amélioration peuvent avoir pour source (autres que les non-conformités et réclamations) :

- Les enquêtes de satisfaction,
- Les suggestions et les demandes d'amélioration du personnel,
- Les résultats des EEQ,
- Les évaluations des fournisseurs,
- Les évaluations des sous-traitants,
- Les rapports d'audits internes ou externes,
- La dérive d'indicateur qualité,
- Les revues de direction (= RDD),
- Les revues de contrats,

Toute action mise en œuvre est définie par :

- Un objectif,
- Un responsable,
- Un délai de réalisation,
- Une méthode d'évaluation de son efficacité.

Les actions sont enregistrées et suivies dans le logiciel de management de la qualité.



Procédure générale Action d'amélioration : opportunité d'amélioration et actions correctives **PG-MU14-005**

8) Revue de direction

La direction du laboratoire réalise une fois par an une revue du système de management du laboratoire et de toutes ses prestations. Cette revue inclut le système de management

L'VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

de la qualité, la réalisation des analyses afin de s'assurer qu'elles sont toujours appropriées et efficaces en termes de soins prodigués au patient, et d'introduire tous les changements et toutes les améliorations nécessaires. Un plan d'action est réalisé à l'issue de la RDD.



Procédure générale Réunion qualité et revue de direction **PG-MU14-006**

9) Maîtrise des documents

La Responsable et l'Assistante Qualité approuvent et diffusent les documents qualité, y compris le manuel qualité, et s'assure de la prise de connaissance des documents grâce au logiciel qualité (traçabilité). Une périodicité de la revue documentaire est établie.



Procédure générale Gestion documentaire **PG-MU14-002**

10) Conservation et archivage

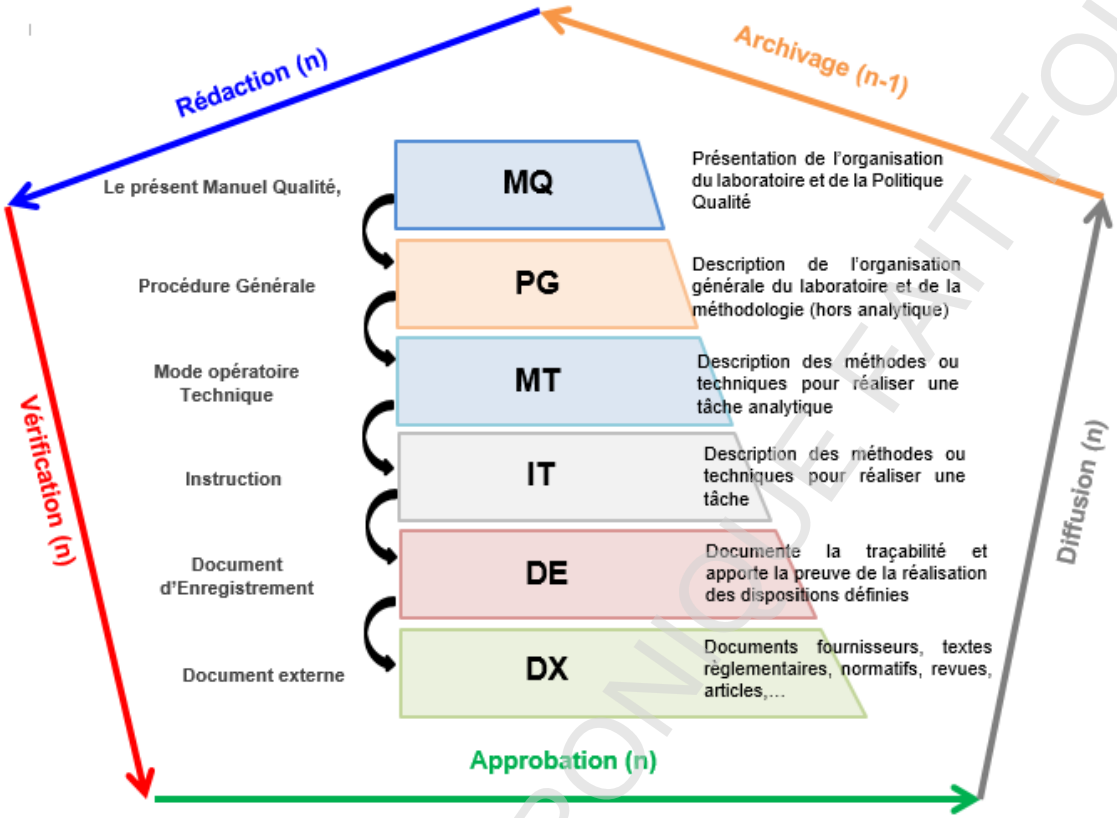
La gestion des enregistrements et des archives fait l'objet d'une procédure spécifique qui définit le responsable, le support, le lieu et la durée de l'archivage.



Procédure générale Gestion de l'archivage **PG-MU14-008**

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

11) Représentation de la structure documentaire et du cycle de vie d'un document



LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

PROCESSUS PERSONNEL

Objectif du processus	Disposer de personnels compétents et en nombre suffisant pour assurer, en permanence, l'activité du laboratoire.
Type de processus	☐Organisationnel ☐Opérationnel ☐Support
Pilote du processus / Co-pilote	*Cf. « Organigramme nominatif » IT-MU13-027*
Spécificités	Exigences relatives aux compétences
	Autorisation = Evaluation de la compétence
	Formation continue et développement professionnel
	Enregistrements relatifs au personnel

Elément Entrant
Recrutement Besoin en formation Répartition des responsabilités Définition des fonctions et compétences requises

Elément Sortant
Dossier du personnel Contrat de travail Plan de formation Personne habilitée (= autorisation) Suivi de la compétence du personnel (= maintien des compétences) Entretien individuel du personnel

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

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

- Le recrutement et l'intégration de nouveaux personnels jusqu'à l'évaluation des compétences,
- La constitution et la gestion du dossier administratif de chaque salarié,
- La réalisation des entretiens annuels,
- Le maintien de compétences,
- Les formations internes et/ou externes. Un plan de formation est réalisé annuellement sur tous les sites pour l'ensemble des collaborateurs,
- La tenue du planning afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des analyses dans de bonnes conditions,
- La fonction clé est défini comme étant une fonction qui a un impact sur la qualité du résultat et/ou sur le système de management pouvant impacter à plus ou moins court terme la qualité du résultat. Les fonctions clés disposent d'un titulaire et si possible d'un suppléant nommés. Au laboratoire, les fonctions clés sont : biologiste, secrétaire, préleveur, coursier, technicien, responsable de processus, pilote et co-pilote de processus.
- Les compétences requises sont identifiées et les évaluations de compétence sont formalisées (Fiche d'évaluation des compétences = Autorisation).
- Des formations spécifiques en management de la qualité et en hygiène et sécurité sont suivies par l'ensemble des membres du laboratoire.

Un engagement de confidentialité est signé par chaque membre du personnel, chaque stagiaire et chaque personne extérieure au laboratoire avant de pénétrer dans les locaux.



Procédure générale Recrutement, intégration et départ du personnel **PG-MU13-004**
Procédure générale Gestion de la formation **PG-MU13-005**
Procédure générale Autorisation du personnel **PG-MU0-016**
Procédure générale Gestion des plannings **PG-MU13-006**
Procédure Gestion de l'impartialité et maîtrise de la confidentialité **PG-MU13-001**
Carte d'identité du processus personnel **IT-MU0-031**

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE

Objectif du processus	Recueillir l'ensemble des informations administratives et cliniques nécessaires au traitement de la demande. Mettre à disposition un échantillon conforme aux exigences analytiques
Type de processus	☐Organisationnel ☐Opérationnel ☐Support
Pilote du processus / Co-pilote	*Cf. « Organigramme nominatif » IT-MU13-027*
Spécificités	Contrats de prestations
	Informations du laboratoire à destination des patients et utilisateurs
	Demandes d'examens auprès du laboratoire médical
	Prélèvement et manipulation des échantillons primaires
	Transport des échantillons
	Réception des échantillons
	Manipulation préanalytique, préparation et stockage

Elément Entrant
Besoins client Ordonnance Fiche de suivi et transmission du prélèvement Echantillon externe Demande orale Demande d'examen complémentaire Manuel de prélèvement

Elément Sortant
Contrat (Revue de contrat) Manuel de prélèvement Feuille de tournées des coursiers Echantillons conformes prêts à être analysés Informations administratives et cliniques pertinentes Dossier patient complet Dossier traité et facturé Dossier patient complet Dossier traité et facturé

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

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

- De garantir un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité, d'impartialité et d'éthique ;
- De s'assurer de la capacité du laboratoire à traiter les demandes des patients y compris les demandes orales ;
- De réaliser les prélèvements dans le respect des exigences réglementaires, conformément au manuel de prélèvement du laboratoire ;
- De garantir la bonne identification, la réception (critères d'acceptation et de refus) et la gestion (aliquotage, centrifugation, pré-traitement, conservation) des échantillons ;
- De traiter avec un circuit spécifique les demandes urgentes ;
- De maîtriser les conditions de transport (délai, température, sécurité) des échantillons vers le laboratoire ;
- De transmettre les échantillons, dans des conditions maîtrisées.

Une liste des analyses réalisées par le laboratoire est disponible sur le site internet du laboratoire https://my-unilabs.fr

La maîtrise de la phase préanalytique, essentielle pour la fiabilité des résultats et la pertinence de l'interprétation de l'examen, s'appuie sur :

- La mise à disposition de toutes les informations décrivant l'ensemble des étapes nécessaires à l'obtention d'échantillons conformes,
- La mise en place de différentes étapes de contrôles lors de la réception des échantillons.

Le laboratoire fait appel à des laboratoires sous-traitants dans le cadre d'une :

- Sous-traitance systématique lorsque le laboratoire ne réalise pas l'analyse,
- Sous-traitance ponctuelle en cas de panne d'automate.

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés et évalués sur des critères déterminés.



Procédure générale Traitement administratif du dossier patient **PG-MU1-002**
Procédure générale Réception des échantillons **PG-MU0-008**
Procédure générale Transport et manipulation des échantillons **PG-MU0-007**
Procédure générale Prélèvements **PG-MU3-001**
Procédure générale Sous-traitance des analyses **PG-MU0-009**
Carte d'identité du processus préanalytique **IT-MU0-032**

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

PROCESSUS ANALYTIQUE

1) Cartographie du processus analytique

Objectif du processus	Réalisation des analyses à partir des échantillons conformes afin d'obtenir un résultat validé techniquement par des méthodes validées par rapport aux besoins du laboratoire et transférés dans le SIL
Type de processus	☐Organisationnel ☐Opérationnel ☐Support
Pilote du processus / Co-pilote	*Cf. « Organigramme nominatif » IT-MU13-027*
Spécificités	Vérification et validation des méthodes d'analyse
	Évaluation de l'incertitude de mesure
	Intervalles de référence biologique ou valeurs de décision clinique
	Documentation des procédures analytiques
	Garantie de la validité des résultats d'examen(s) = CIQ, EEQ, comparabilité des résultats d'examen(s)

Elément Entrant
Echantillon conforme à analyser Demandes d'analyses accompagnées des renseignements cliniques Valeurs de références connues Demande de repasse Changement de méthode, d'automate, ajout d'analyse
Elément Sortant
Résultat validé techniquement Résultat des CQ Dossier de vérification de méthode (= DVM) Compte rendu d'intervention suite aux pannes Gestion de la portée flexible

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

2) Fonctionnement

La maîtrise de la phase analytique s'appuie sur :

- L'utilisation de matériel performant,
- Des méthodes vérifiées et l'utilisation des procédures analytiques selon le tableau de portée d'accréditation,
- Des règles de gestion des contrôles qualité,
- La définition de critères de repasse,
- La réalisation des examens et leur vérification technique par des personnes formées et autorisées,
- L'estimation des incertitudes de mesure,
- La fiabilité de l'appareil utilisé (contrôles et calibrations),
- Des intervalles de référence biologiques revus périodiquement,
- Les critères de validation analytique,
- La gestion des pannes,
- Du personnel formé et autorisé qui a à disposition la documentation nécessaire.



Procédure générale CAT en cas de panne d'un automate **PG-MU7-012**
Procédure générale Maintenance des automates **PG-MU7-013**
Procédure générale Validation technique – Gestion des calibrations et des contrôles qualité **PG-MU0-006**
Carte d'identité du processus analytique **IT-MU0-033**

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

3) Vérification des méthodes

Cette étape a pour objectif de s'assurer que la méthode utilisée satisfait aux exigences définies par le laboratoire au regard de ses besoins et des recommandations des sociétés savantes ou des pratiques de l'état de l'art. Elle s'appuie sur les documents mis à disposition par le COFRAC, les procédures de vérification des méthodes, et de l'estimation des incertitudes de mesures.

Le laboratoire a défini une procédure de gestion de la portée d'accréditation nommée portée flexible.

Au niveau « technique » (préanalytique, analytique et postanalytique), une analyse de risque est formalisée pour chaque examen dans le dossier de vérification de méthode selon les dispositions de la procédure vérification de méthode.



Procédure générale Vérification des méthodes d'analyses **PG-MU0-004**
Procédure générale Estimation des incertitudes de mesure **PG-MU0-014**
Instruction de travail Gestion de la portée flexible **IT-MU13-051**

4) Contrôles de qualité

Les contrôles internes encadrent les séries d'analyse.

La participation à des programmes de Comparaisons Inter Laboratoires et d'Evaluation Externe de la Qualité permet au laboratoire d'analyser la qualité de ses résultats et de mettre en œuvre des actions d'amélioration si besoin.



Procédure générale Validations techniques – Gestion des calibrations et des contrôles qualité **PG-MU0-006**

5) Validation analytique

La validation analytique tient compte des :

- Calibrations et passages des Contrôles Internes de Qualité,
- Règles de validation et conduites à tenir en cas de CIQ ou calibration non-conformes,
- Valeurs de référence, des antériorités du patient le cas échéant, et des critères de repasse définis.



Procédure générale Validation technique – Gestion des calibrations et des contrôles qualité **PG-MU0-006**

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

PROCESSUS POST-ANALYTIQUE

Objectif du processus	Mettre à disposition des résultats validés biologiquement et interprétés dans les délais attendus. Fournir des prestations de conseils aux prescripteurs et patients
Type de processus	☐Organisationnel ☐Opérationnel ☐Support
Pilote du processus / Co-pilote	*Cf. « Organigramme nominatif » IT-MU13-027*
Spécificités	Compte rendu des résultats
	Traitement postanalytique des échantillons
	Marque d'accréditation
	Prestation de conseil

Elément Entrant
Résultats validés par la technique Renseignements cliniques accompagnant les résultats validés Résultats des CQI Incertitudes de mesure Résultats des laboratoires sous-traitants Résultats urgents ou dépassant les critères d'alerte signalés

Elément Sortant
Résultats validés biologiquement. Résultats mis à disposition Prestations de conseil à la vue du dossier Dossier patient complet dans le délai attendu Transmission au prescripteur du dossier : compte rendu papier ou électronique Demande de repasse Echantillons conformes après analyse (déchets, sérothèque)

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

La maîtrise de ce processus post-analytique s'appuie sur :

- La maîtrise des phases pré-analytique et analytique,
- L'autorisation et la formation continue des biologistes médicaux,
- La définition de règles de validation et de critères d'alertes communs à l'ensemble des biologistes médicaux de la structure,
- L'utilisation de moyens de transmission des résultats adaptés et un circuit spécifique pour le rendu des résultats urgents,
- La remise au patient et / ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation, à la Norme NF EN ISO 15189, au GEN REF 11 (versions en vigueur) et dans le respect des exigences de confidentialité,
- La validation de tous les résultats par un biologiste avant toute remise d'un compte-rendu au patient,
- L'enregistrement informatique de cette validation dans le SIL du laboratoire,
- La définition de critères d'alerte permettant d'informer en urgence le prescripteur et/ou le patient ainsi que la traçabilité de ces informations,
- L'archivage des données et résultats des analyses réalisées,
- La conservation des échantillons selon les règles établies par le laboratoire et la réglementation,
- L'élimination des échantillons réalisée conformément aux instructions et recommandations réglementaires et locales.

Une surveillance des délais de rendu des résultats urgents est réalisée, via un indicateur qualité, afin de s'assurer que les résultats sont remis en cohérence avec les besoins cliniques.



Procédure générale Validation biologique **PG-MU13-002**
Procédure générale Rendu des résultats **PG-MU0-002**
Carte d'identité du processus post-analytique **IT-MU0-034**

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

PROCESSUS ACHAT

Objectif du processus	Garantir des prestations et des achats conformes aux exigences du laboratoire et la mise à disposition permanente de réactifs et consommables pour la réalisation des activités
Type de processus	☐Organisationnel ☐Opérationnel ☐Support
Pilote du processus / Co-pilote	*Cf. « Organigramme nominatif » IT-MU13-027*
Spécificités	Réactifs et consommables - Réception et stockage
	Réactifs et consommables - Essais d'acceptation
	Réactifs et consommables - Gestion des stocks
	Réactifs et consommables - Mode d'emploi
	Réactifs et consommables – Compte rendu d'un évènement indésirable
	Réactifs et consommables – Enregistrements
	Produits et services fournis par des prestataires externes

Elément Entrant
Besoin matériel Demande de prestation de services

Elément Sortant
Produit/équipement conforme Prestation conforme (CR d'intervention) Fournisseurs et sous-traitants performants et correspondant aux attentes (CR évaluation des fournisseurs)

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

Le laboratoire peut effectuer des achats :

- De consommables et réactifs,
- D'équipements,
- De prestations diverses (évaluation externe de la qualité, transport d'échantillons, formation, conseil, contrôle technique, …).

La Responsable Achat est responsable de ce processus permettant de garantir la qualité, le stockage et la traçabilité des produits et matériels achetés (notamment : date de réception et de mise en service, N° lot…) et la fiabilité des prestations achetées, qui peuvent avoir une influence sur la performance du laboratoire.

Les approvisionnements de réactifs et consommables font l'objet d'une sélection rigoureuse. L'exigence de marquage CE est prise en compte au moment de l'achat. Pour assurer la continuité du fonctionnement, limiter les ruptures de stocks, et la destruction de produits périmés, une analyse régulière des stocks est mise en place.

La sélection des fournisseurs est effectuée sur la base de critères définis. Une évaluation annuelle des fournisseurs est réalisée et présentée en RDD.



Procédure générale Achat **PG-MU0-010**
Instruction de travail Achat : Evaluation des fournisseurs **IT-MU0-018**
Carte d'identité du processus Achat **IT-MU0-035**

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

PROCESSUS MATERIEL & METROLOGIE

Objectif du processus	Disposer d'un matériel entretenu, vérifié/étalonné répondant aux exigences du laboratoire
Type de processus	☐Organisationnel ☐Opérationnel ☐Support
Pilote du processus / Co-pilote	*Cf. « Organigramme nominatif » IT-MU13-027*
Spécificités	Équipement
	Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique
	Exigences en matière de traçabilité du mesurage
	Voie de raccordement
	Évaluation de la traçabilité métrologique

Elément Entrant
Besoin d'un équipement Gestion d'un nouvel équipement Gestion du parc d'instruments
Elément Sortant
Enregistrement du matériel (= fiche signalétique) Traçabilité des maintenances Compte-rendu d'étalonnage / vérification

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

La maîtrise du processus Matériel et Métrologie, par les Responsables Matériel et Métrologie, garantit :

- Un étalonnage ou vérification du matériel suivant une fréquence définit. Le laboratoire fait appel à des sociétés spécialisées (accrédités COFRAC), choisies et évaluées,
- La conservation des enregistrements relatifs aux entretiens, maintenances, étalonnages et vérification (gestion dans le logiciel de management de la qualité),
- La surveillance, le contrôle et l'enregistrement des conditions, notamment environnementales, susceptibles d'influencer la qualité des résultats,
- Une liste du matériel critique à jour,
- Un entretien régulier du matériel du laboratoire selon les recommandations des fournisseurs.



Procédure générale Métrologie : Parc d'instruments **PG-MU17-001**

Carte d'identité du processus matériel et métrologie **IT-MU0-036**

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

PROCESSUS INFORMATIQUE

Objectif du processus	Maîtriser l'ensemble du SIL dans le respect des règles de confidentialité, de conservation et d'intégrité.
Type de processus	☐Pilotage ☐Opérationnel ☐Support
Pilote du processus / Co-pilote	*Cf. « Organigramme nominatif » IT-MU13-027*
Spécificités	Autorités et responsabilités concernant la gestion de l'information
	Gestion des systèmes d'information
	Plans en cas de panne
	Gestion hors site

Elément Entrant
Données brutes Nouveau logiciel / nouvelle version
Elément Sortant
Données sécurisées (sauvegarde et lecture) / Cybersécurité Mise en place logiciel ou version conforme Plan de continuité Test d'intégrité de données

Le bon fonctionnement du laboratoire nécessite l'utilisation d'un Système Informatique (SIL) performant, capable de communiquer avec les logiciels utiles aux différentes activités du laboratoire et avec des réseaux extérieurs. La performance du système s'appuie sur des règles formelles qui définissent notamment les règles de validation, d'accès et de sauvegarde des différents logiciels utilisés.

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

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

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

- Définition des autorisations et droits spécifiques nécessaires permettant un accès sécurisé au Système Informatique du Laboratoire,
- Mise en place de dispositions techniques et d'administration de réseau assurant les protections nécessaires vis-à-vis des risques de modification, suppression ou accès aux logiciels et données du laboratoire par des personnes non autorisées,
- Définition et mise en œuvre des modalités de sauvegardes des données informatiques et logiciels,
- Validation des logiciels (règles d'arrondi et de conversion notamment) et des systèmes de transfert de données (connexions automates, transmission sécurisée type Hprim des résultats, télétransmissions, facturation),
- Maintenance contractuelle par une société informatique spécialisée,
- Ce système a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL sous le numéro 1829279v0.

Les Responsables Informatiques sont responsables de ce processus.



Procédure générale SIL Maîtrise des systèmes informatiques **PG-MU12-002**
Instruction de travail SIL Contrôle des données et enregistrements **IT-MU12-022**
Carte d'identité du processus informatique **IT-MU0-038**

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

PROCESSUS HYGIENE ET SECURITE

Objectif du processus	Garantir des conditions d'hygiène et de sécurité des biens et des personnes, compatibles avec l'activité du laboratoire et un environnement en conformité avec la réglementation
Type de processus	☐Opérationnel ☐Opérationnel ☐Support
Pilote du processus / Co-pilote	*Cf. « Organigramme nominatif » IT-MU13-027*
Spécificités	Installation et conditions environnementales
	Maitrise des installations
	Installations de stockage
	Installations destinées au personnel
	Installations destinées au prélèvement des échantillons

Elément Entrant
Réglementation
Fiches de données de sécurité / fiche INRS
Nettoyage et désinfection
Elimination des déchets (DASRI)
Elimination de données confidentielles

Elément Sortant
Sécurité des personnes
Plans des locaux
Document unique
Règles d'hygiène et de sécurité
Traçabilité des opérations de nettoyage et désinfection
Bordereau d'élimination des déchets
Bordereau d'élimination des données confidentielles

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Le laboratoire dispose de locaux conformes aux exigences réglementaires permettant d'assurer la sécurité du personnel et des clients du laboratoire, de répondre à leurs besoins (accueil des personnes à mobilité réduite) et de respecter la confidentialité. En cas d'impossibilité d'accueillir convenablement une personne à mobilité réduite, l'acte est réalisé à son domicile, au frais du laboratoire.

L'identification et l'analyse des risques, ainsi que la mise à disposition de moyens de protection adaptés à l'activité sont décrits dans le document unique d'évaluation des risques professionnels (= DUERP).

Les règles d'hygiène et de sécurité applicables au laboratoire sont examinées au CSE. Une formation spécifique à l'Hygiène et la Sécurité est suivie par l'ensemble du personnel.

La mise en œuvre des dispositions permet notamment de respecter :

- Les règles d'hygiène et de sécurité pour le personnel, les patients et les personnes extérieures susceptibles d'intervenir dans les locaux,
- L'accès aux zones sensibles est réservé aux personnes autorisées (au personnel et aux personnes ayant signé un engagement de confidentialité),
- L'entretien et le nettoyage des locaux,
- L'entretien régulier par des organismes agréés des installations électriques, des climatisations et des extincteurs.

Des instructions d'entretien sont définies.



Procédure générale Gestion des locaux et sécurité du personnel **PG-MU11-001**

Les déchets produits par le laboratoire sont identifiés, triés et traités par des filières spécifiques. Les modalités de tri, de collecte et d'élimination sont décrites dans un document spécifique.



Procédure générale Elimination des déchets **PG-MU11-002**

Carte d'identité du processus hygiène et sécurité **IT-MU0-039**

Toutes les dispositions établies au cours de ce Manuel Qualité servent de référence permanente pour la mise en œuvre et l'amélioration continue de la gestion de la qualité du laboratoire.

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI