



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,**
- **Informers 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,**
- **Informers 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,**
- **Informers 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 entraînant 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.**

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.

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 $\geq 95\%$
- Déclaration de conflits d'intérêts des Biologistes. **Objectif** : % de signature $\geq 95\%$
- 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