


**M** **ANUEL**

**A** **SSURANCE**


**Q** **UALITE**



**Laboratoire de Biologie Médicale**  
*Centre Hospitalier Intercommunal Alençon - Mamers*

	<b>CHIC ALENCON – MAMERS</b> <b>LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE</b> 25 rue de Fresnay - 61014 ALENCON CEDEX	Code : <b>BIO MAQ EN 01 E</b>
	<b>MANUEL ASSURANCE QUALITE</b>	Page 2/25 Date de diffusion : 12/02/2018

## POLITIQUE QUALITE

	<b>CHIC ALENCON – MAMERS</b> <b>LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE</b> 25 rue de Fresnay - 61014 ALENCON CEDEX	Code : <b>BIO OQ FI 01</b> Version : <b>E</b>
	<b>POLITIQUE QUALITE DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE</b>	Page 1/2 Date de diffusion : 15/01/2018

REDACTION	VERIFICATION	APPROBATION
M. P. GROUT - 15/01/2018	PharmacienBiologiste J. ROGOWSKI - 15/01/2018	M. P. GROUT - 15/01/2018

La direction générale et le laboratoire du CHIC Alençon Mamers s'engagent à la mise en place du système qualité en conformité avec les exigences des normes EN ISO 15189, EN ISO 22870 et des référentiels associés afin d'obtenir puis de conserver l'accréditation auprès du Comité Français d'Accréditation (COFRAC) pour l'intégralité des examens réalisés par le laboratoire selon le calendrier fixé par le cadre législatif.

Cette démarche a pour objectif de satisfaire aux besoins à la fois des patients, des services de soins et des prescripteurs et ainsi de garder leur confiance en garantissant la fiabilité des examens de biologie ainsi que les délais de leur réalisation. La direction garantit l'indépendance technique du laboratoire et s'interdit expressément toute influence sur les tests et les résultats d'examens.

Cette démarche concerne la préparation du patient et son identification, le prélèvement, le transport, le stockage, le prétraitement, l'analyse, la validation et l'interprétation des résultats, le compte rendu et le conseil biologique, tout en assurant la sécurité du personnel et le respect de la confidentialité.

Pour cela le laboratoire s'est fixé des axes prioritaires :

1. Comprendre les exigences des clients et accroître leur satisfaction par l'amélioration de nos prestations
2. Internalisation de nouveaux examens de biologie médicale
3. Rendre les résultats dans les meilleurs délais
4. Respecter le calendrier d'accréditation et consolider l'approche processus de la démarche qualité
5. Renforcer la position de laboratoire commun de GHT
6. Poursuivre le processus d'augmentation de l'activité externe

L'engagement fort de l'ensemble du personnel, permet l'application de cette politique, notamment en prenant connaissance et en appliquant les règles fixées dans la documentation qualité et en respect des règles normatives.

La direction du CHIC Alençon-Mamers, pleinement consciente de la situation réglementaire, économique et environnementale présente, soutient les efforts du laboratoire dans sa politique qualité et a nommé un responsable qualité chargé de promouvoir et d'améliorer le système de management de la qualité.

L'engagement réciproque conclu avec la direction vise à faciliter le partenariat entre le laboratoire et la direction et prépare la délégation de gestion en soutenant la réussite du service par l'attribution de moyens supplémentaires conditionnés. Cet engagement permet de mettre en évidence des objectifs pertinents qui pourront également être dégagés à partir de perspectives attendues par la direction. Sur la base d'un tableau de bord financier et d'un document de suivi des objectifs annuels, le laboratoire et la direction se rencontreront trimestriellement pour partager une analyse des résultats et déterminer les ajustements éventuels.

En outre, chaque revue de direction du laboratoire (annuelle) est l'occasion de faire un point sur les objectifs fixés mais aussi de fixer de nouveaux objectifs d'amélioration de la qualité en lien avec la direction générale.

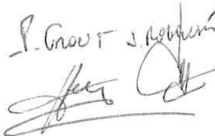
Le Biologiste-Responsable du Laboratoire,



Le chef de pôle prestataire,



Les Responsables Assurance Qualité du laboratoire,




Le Directeur du CHIC Alençon-Mamers,



Le Directeur qualité du CHIC,




	<p>CHIC ALENCON – MAMERS  LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE  25 rue de Fresnay - 61014 ALENCON CEDEX</p>	<p>Code :  <b>BIO MAQ EN 01 E</b></p>
	<p><b>MANUEL ASSURANCE QUALITE</b></p>	<p>Page 3/25  Date de diffusion :  12/02/2018</p>

## SOMMAIRE

*Les paragraphes cités en têtes de chapitre correspondent à la norme NF EN ISO 15189*

<b>PRESENTATION DU LABORATOIRE (§4.1 / §4.2)</b> .....	<b>5</b>
STRUCTURE JURIDIQUE .....	5
PRÉSENTATION DU LABORATOIRE .....	5
ACTIVITÉ .....	6
ORGANISATION .....	6
FONCTIONS CLÉS .....	6
<i>Biologiste Responsable</i> .....	6
<i>Responsable Assurance Qualité</i> .....	6
<i>Biologiste</i> .....	7
<i>Biologiste Référent de secteur</i> .....	7
<i>Responsable Métrologie</i> .....	7
<i>Responsable Informatique</i> .....	8
<b>MAITRISE DE LA DOCUMENTATION (§4.3 / §4.13)</b> .....	<b>9</b>
STRUCTURE DOCUMENTAIRE .....	9
GESTION DE LA DOCUMENTATION .....	9
ENREGISTREMENTS .....	10
<i>Enregistrement des données techniques d'analyses</i> .....	10
<i>Enregistrement des données qualité</i> .....	10
CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS DU LABORATOIRE .....	11
<b>REVUE DE CONTRAT (§4.4)</b> .....	<b>12</b>
<b>SOUS-TRAITANTS ET FOURNISSEURS (§4.5 / §4.6)</b> .....	<b>12</b>
SOUS-TRAITANTS .....	12
<i>Choix des laboratoires sous-traitants</i> .....	12
<i>Traitement des analyses sous-traitées</i> .....	12
ACHAT DE SERVICES ET DE FOURNITURES .....	13
<i>Achats (matériel, réactifs et consommables)</i> .....	13
<i>Stockage des réactifs et produits consommables</i> .....	13
<i>Achat de matériel</i> .....	13
<i>Achat et stockage des réactifs et produits consommables</i> .....	13
<b>PRESTATIONS DE CONSEILS</b> .....	<b>14</b>
<b>ACTIONS D'AMELIORATION (§4.8 A 4.12 / §4.14)</b> .....	<b>14</b>
RÉCLAMATION .....	14
DYSFONCTIONNEMENTS .....	14
ACTIONS CORRECTIVES ET PRÉVENTIVES .....	15
INDICATEURS .....	15
ENQUÊTES DE SATISFACTION .....	15
AUDIT INTERNE .....	15
<b>REVUE DE DIRECTION (§4.15)</b> .....	<b>16</b>
PERSONNEL CONCERNÉ .....	16
ELÉMENTS D'ENTRÉE .....	16
ELÉMENTS DE SORTIE .....	16
<b>GESTION DU PERSONNEL (§5.1)</b> .....	<b>17</b>
QUALIFICATION DU PERSONNEL .....	17
FICHE DE POSTE .....	17

FORMATION.....	18
<b>LOCAUX ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES (§5.2).....</b>	<b>19</b>
LOCAUX ET ENVIRONNEMENT.....	19
PLAN ET AFFECTATION DES LOCAUX .....	19
CONDITIONS D'ACCÈS .....	19
ENTRETIEN DES LOCAUX ET DU PETIT MATÉRIEL .....	19
<b>MATERIEL DE LABORATOIRE (§5.3).....</b>	<b>19</b>
MISE EN ROUTE DU MATÉRIEL .....	19
MAINTENANCE DU MATÉRIEL .....	20
GESTION DES PANNES .....	20
RACCORDEMENT DES ÉQUIPEMENTS.....	20
<b>PRE-ANALYTIQUE (§5.4) .....</b>	<b>20</b>
PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS.....	20
<i>Acheminement des prélèvements.....</i>	<i>21</i>
ENREGISTREMENT DE LA DEMANDE (ÉCHANTILLON ET BON DE PRESCRIPTION) .....	22
ANALYSE DE CONFORMITE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS.....	22
<b>ANALYTIQUE (§5.5 / §5.6).....</b>	<b>22</b>
RÈGLES DÉONTOLOGIQUES.....	22
RÉALISATION DES ANALYSES .....	22
ASSURER LA QUALITÉ DES PROCÉDURES ANALYTIQUES.....	23
VERIFICATION ANALYTIQUE.....	23
<b>POST-ANALYTIQUE (§5.7 / §5.8) .....</b>	<b>23</b>
VALIDATION BIOLOGIQUE .....	23
COMPTE RENDU DES RÉSULTATS .....	24
<b>HYGIENE, SECURITE ET GESTION DES DECHETS.....</b>	<b>24</b>
HYGIÈNE ET SÉCURITÉ.....	24
CONSERVATION ET ÉLIMINATION DES ÉCHANTILLONS.....	24
<b>ANNEXES.....</b>	<b>25</b>
ORGANIGRAMMES.....	25

	<p align="center">CHIC ALENCON – MAMERS LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE 25 rue de Fresnay - 61014 ALENCON CEDEX</p>	<p align="center">Code : <b>BIO MAQ EN 01 E</b></p>
	<p align="center"><b>MANUEL ASSURANCE QUALITE</b></p>	<p align="center">Page 5/25 Date de diffusion : 12/02/2018</p>

## PRESENTATION DU LABORATOIRE (§4.1 / §4.2)

### STRUCTURE JURIDIQUE

**Nom :**

**Laboratoire de Biologie Médicale  
Centre Hospitalier Intercommunal Alençon – Mamers  
N° FINESS : 610 780 082  
Enregistrement : N° 61-31**

**Adresse :**

**25 rue de Fresnay – BP 354  
61014 ALENCON CEDEX**

**☎ Secrétariat : 02.33.32.30.23**

**Courriel : [seclaboratoire@ch-alencon.fr](mailto:seclaboratoire@ch-alencon.fr)**

### PRÉSENTATION DU LABORATOIRE

Le Laboratoire de Biologie Médicale fait partie intégrante du Centre Hospitalier Intercommunal Alençon-Mamers, dont il constitue un des services médicaux. Dans ce contexte, il assure une garde 24 heures sur 24, couverte par au minimum un technicien présent en permanence et un biologiste d'astreinte aux horaires de fermeture du Laboratoire.

Le CHIC Alençon-Mamers est un établissement public de santé, issu de la fusion en 2004 des deux hôpitaux d'Alençon et de Mamers.

La réalisation des examens de biologie médicale avant janvier 2005 était assurée :

- ✓ Sur le site de Mamers : par un laboratoire de biologie médical privé.
- ✓ Sur le site d'Alençon : par le laboratoire de « Microbiologie » et le laboratoire de « Biochimie-Hématologie » de l'hôpital d'Alençon.

En 2005, les deux laboratoires hospitaliers du site d'Alençon ont pris en charge l'ensemble de la réalisation des examens de biologie médicale du CHIC Alençon-Mamers.

Un Biologiste Responsable des laboratoires de Biochimie-Hématologie et de Microbiologie a été nommé le 23 juillet 2010.


Le 23 janvier 2012, les deux structures se sont regroupées sur le site de l'ancien laboratoire de « Biochimie-Hématologie » pour ne former qu'un seul Laboratoire de Biologie Médicale.

Le laboratoire réalise également des examens pour les médecins exerçant en dehors de l'institution.

Pour la réalisation de ses missions, le LBM s'appuie sur les services supports de l'hôpital : Informatique, Direction des Moyens Logistiques, Cellule Biomédicale, Service du Personnel, Direction des Soins, Service Technique, etc.

Le LBM organise en son sein une consultation ouverte aux patients externes pour la réalisation des prélèvements.



	<b>CHIC ALENCON – MAMERS</b> <b>LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE</b> 25 rue de Fresnay - 61014 ALENCON CEDEX	Code : <b>BIO MAQ EN 01 E</b>
	<b>MANUEL ASSURANCE QUALITE</b>	

## ACTIVITÉ

Le laboratoire est organisé par secteur d'activité :

- ✚ Pré-analytique
- ✚ Hématologie / Hémostase
- ✚ Immunoanalyse
- ✚ Biochimie
- ✚ Microbiologie

Le laboratoire répond à toutes les demandes qui entrent dans le cadre de son activité, soit en réalisant lui-même les examens, soit en les sous-traitant (voir chapitre consacré à la sous-traitance).

## ORGANISATION

L'organisation générale du centre hospitalier et du laboratoire est décrite en annexe de ce manuel.

## FONCTIONS CLÉS

### ***Biologiste Responsable***

Il lui appartient :

- ✚ De veiller au respect de toutes les conditions d'agrément du laboratoire (manuel qualité, inscription aux contrôles de qualité obligatoires...)
- ✚ D'assurer l'organisation du travail de routine et de garde par la planification des présences (attribution des postes, rôle de garde techniciens et biologistes)
- ✚ De participer au choix, à la formation et à l'évaluation du personnel
- ✚ D'assurer la gestion financière du laboratoire (achat, investissement, tarification...)
- ✚ D'organiser une revue de direction annuelle et des réunions de service régulières
- ✚ D'assurer la coordination et le suivi des actions correctives et des réclamations tant internes qu'externes
- ✚ De s'assurer que les mesures concernant la santé et la sécurité du personnel ainsi que la protection de l'environnement sont appliquées
- ✚ De veiller à faire respecter des règles garantissant la protection de la vie privée en fonction des prescriptions légales et déontologiques
- ✚ De veiller à ce que les membres du laboratoire ne puissent être soumis à aucune injonction ou pression qui pourrait nuire à la qualité de leur travail
- ✚ De désigner un responsable qualité et d'évaluer annuellement la valeur du système qualité du laboratoire
- ✚ De veiller à ce qu'en son absence, ses fonctions soient assurées par un collaborateur.


### ***Responsable Assurance Qualité***

Le responsable qualité, désigné par le directeur du laboratoire, veille à l'établissement, au maintien et à la mise à niveau du système qualité et de la veille normative.

Ses tâches principales consistent à :

- ✚ La mise en place du système qualité
- ✚ La gestion de la documentation concernant le système qualité
- ✚ L'évaluation de l'efficacité et de l'application du système qualité
- ✚ La coordination et l'enregistrement des données qualité
- ✚ Les relations avec les institutions de reconnaissance ou d'agrément.

Le Responsable Assurance Qualité a la liberté totale d'agir pour garantir l'instauration et le fonctionnement du système qualité. Il rapporte directement au Biologiste-Responsable du laboratoire.

	CHIC ALENCON – MAMERS LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE 25 rue de Fresnay - 61014 ALENCON CEDEX	Code : <b>BIO MAQ EN 01 E</b>
	<b>MANUEL ASSURANCE QUALITE</b>	Page 7/25 Date de diffusion : 12/02/2018

### **Biologiste**

Les biologistes sont chargés des fonctions suivantes :

- ✚ S'assurer de la qualification et de la compétence réelle du personnel et leur donner la formation complémentaire requise pour les méthodes et le fonctionnement de l'appareillage qui leur est confié
- ✚ Etablir des instructions écrites pour toutes les manipulations et techniques qui sont confiées aux auxiliaires cités
- ✚ Etudier la faisabilité des analyses demandées par les prescripteurs et décider d'une sous-traitance éventuelle
- ✚ Organiser le contrôle de qualité
- ✚ Etre disponible à toute demande du personnel au cas où celui-ci éprouverait des difficultés dans la réalisation des actes qui leur est confié
- ✚ S'assurer de la bonne application du système qualité et en définir les améliorations techniques
- ✚ Pour toutes les prestations, rédiger un protocole mentionnant le résultat et les éléments nécessaires à leur interprétation pour aider le médecin traitant dans l'approche diagnostique ou le suivi du traitement
- ✚ Veiller à une utilisation rationnelle et adéquate des tests de biologie médicale par un contact régulier avec les prescripteurs
- ✚ Assister les prescripteurs dans le choix des analyses à effectuer.

Un biologiste est disponible 24 heures sur 24 pour tout problème lié au fonctionnement du laboratoire.

Durant la permanence, le biologiste est responsable du travail quotidien du laboratoire.

### **Biologiste Référent de secteur**

Le biologiste responsable de secteur est désigné par le Biologiste responsable. Il organise et est responsable de l'activité pour lequel il est missionné sur les processus pré-analytique, analytique et post-analytique.


Ses missions principales sont les suivantes :

- ✚ Choix des matériels et réactifs, cahier des charges en lien avec DML
- ✚ Relations avec les fournisseurs
- ✚ Choix des contrôles qualité
- ✚ Suivi des EEQ, (revues de paillasse)
- ✚ Vérification des performances sur site
- ✚ Organisation de la gestion documentaire du secteur
- ✚ Assure la veille scientifique liée à l'activité du secteur
- ✚ Interlocuteur privilégié pour les cliniciens dans son domaine et pour ses collègues
- ✚ Organisation des formations internes dans son domaine
- ✚ Participation aux EPP dans son domaine
- ✚ Implication dans les activités transversales en lien avec son domaine

### **Responsable Métrologie**

Le responsable Métrologie est en charge des fonctions suivantes :

- ✚ Répertorier et identifier les équipements de mesure et grandeurs associées
- ✚ Recenser les équipements nécessitant un raccordement et un suivi métrologique
- ✚ de définir leurs spécifications (tolérance ou écart maximum toléré)
- ✚ de définir les modalités de raccordement en termes de fréquence
- ✚ Organiser le processus d'étalonnage (sélection des prestataires, fréquence des vérifications, méthode de vérification, critères ou spécifications)
- ✚ Assurer la conservation de la traçabilité relative aux étalonnages
- ✚ Evaluer les résultats des mesurages et définir les mesures à prendre dans le cas de résultats hors des spécifications préétablies
- ✚ S'assurer que les conditions environnementales sont favorables à la réalisation des étalonnages

	CHIC ALENCON – MAMERS LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE 25 rue de Fresnay - 61014 ALENCON CEDEX	Code : <b>BIO MAQ EN 01 E</b>
	<b>MANUEL ASSURANCE QUALITE</b>	Page 8/25 Date de diffusion : 12/02/2018


- ✚ S'assurer que la manutention, la préservation et le stockage des équipements de contrôles, de mesure et d'essai sont tels que l'exactitude et l'aptitude à l'emploi sont maintenues
- ✚ Définir des règles de protection des équipements de mesure contre les manipulations qui invalideraient les réglages d'étalonnage
- ✚ Participer au suivi des non-conformités et à l'amélioration continue
- ✚ Etre force de proposition pour toute amélioration dans l'organisation du poste de travail

### **Responsable Informatique**

Le responsable Informatique en collaboration avec le service informatique de l'établissement :

- ✚ Organise la mise en place et le paramétrage du système informatique (qualification à installation)
- ✚ Assure l'intégrité du processus de saisie, enregistrement, transfert, récupération ou stockage de données (qualification opérationnelle du système) et ce, notamment lors de toute mise à jour du système
- ✚ Vérifie périodiquement les calculs et arrondis réalisés par les systèmes informatiques
- ✚ Veille à la maintenance du système et à la restauration en cas de panne
- ✚ Veille à la mise à disposition de procédures d'utilisation du système informatique pour les utilisateurs autorisés
- ✚ Révise périodiquement les procédures d'utilisation du système informatique
- ✚ S'assure de la mise à jour de tables ou autres documents
- ✚ S'assure de la traçabilité de toutes les opérations concernant le système informatique (installation, qualification, maintenance, vérification après changement de version...)
- ✚ Contribue à développer le potentiel technologique du système informatique du laboratoire et intègre les nouvelles technologies
- ✚ Assure la formation des paramétreurs et utilisateurs
- ✚ Anime l'équipe de paramétreurs
- ✚ Vérifie que le système ou les programmes informatiques soient protégés afin d'éviter toute intrusion, détérioration ou destruction
- ✚ Etablit une politique stricte en ce qui concerne l'autorisation d'utilisation du système informatique
- ✚ Veille à la mise en place d'une procédure dégradée en cas de panne du système informatique
- ✚ Signale tout dysfonctionnement constaté à son niveau
- ✚ Participe au suivi des non-conformités et à l'amélioration continue
- ✚ Est force de proposition pour toute amélioration dans l'organisation du poste de travail



	<p>CHIC ALENCON – MAMERS LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE 25 rue de Fresnay - 61014 ALENCON CEDEX</p>	<p>Code : <b>BIO MAQ EN 01 E</b></p>
	<p><b>MANUEL ASSURANCE QUALITE</b></p>	<p>Page 9/25 Date de diffusion : 12/02/2018</p>

## MAITRISE DE LA DOCUMENTATION (§4.3 / §4.13)

### STRUCTURE DOCUMENTAIRE

Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire sont organisés suivant une architecture pyramidale :

- ✚ Le Manuel Qualité présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. C'est le document de base du système qualité. Il définit l'organisation générale, il est public.
- ✚ La cartographie des processus décrit le savoir faire organisationnel. Chaque processus est défini dans une fiche processus.
- ✚ Les procédures décrivent, si cela est nécessaire, les principes de fonctionnement et d'organisation du laboratoire.
- ✚ Les modes opératoires décrivent précisément les différentes actions à mener au sein du laboratoire, le savoir faire technique.
- ✚ Les preuves tangibles des actions effectuées ou des résultats obtenus sont apportées par l'intermédiaire des formulaires d'enregistrements.

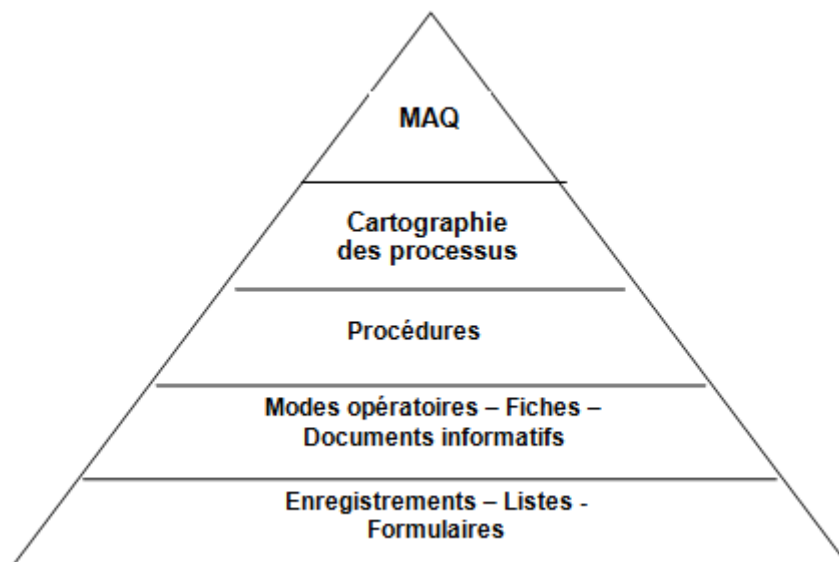


Figure 1 : Pyramide documentaire


### GESTION DE LA DOCUMENTATION

Après vérification et approbation, tous les documents du système qualité (documents internes et externes) sont diffusés par le Référent Qualité auprès du personnel afin d'être mis en œuvre.

Les procédures de gestion de la documentation (*BIO DO PR 01 et BIO DO PR 03*) définissent notamment les règles de fonctionnement en ce qui concerne :

- ✚ L'élaboration
- ✚ L'identification
- ✚ La diffusion
- ✚ La révision
- ✚ L'archivage
- ✚ La destruction des documents.

La périodicité de revue documentaire est définie au sein de ces procédures.

	<p>CHIC ALENCON – MAMERS  LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE  25 rue de Fresnay - 61014 ALENCON CEDEX</p>	<p>Code :  <b>BIO MAQ EN 01 E</b></p>
	<p><b>MANUEL ASSURANCE QUALITE</b></p>	<p>Page 10/25  Date de diffusion :  12/02/2018</p>

## ENREGISTREMENTS

Le laboratoire dispose d'un système d'enregistrement des données susceptible de démontrer à tout moment la qualité des analyses. Ceci s'applique également aux données des examens de biologie délocalisées. Les modalités pratiques de conservation des différents documents du laboratoire sont reprises dans la procédure BIO DO PR 02.

Celle-ci décrit pour chaque type de document :

- ✚ Le type de support (papier ou informatique)
- ✚ Le responsable de ces documents
- ✚ Le lieu et la durée de conservation
- ✚ Le lieu et la durée d'archivage
- ✚ Le type d'élimination qui peut lui être appliqué en fin de vie.

### ***Enregistrement des données techniques d'analyses***


Sont conservés au minimum :

- ✚ Les résultats bruts des échantillons
- ✚ Les résultats bruts des données de calibration
- ✚ Les résultats bruts des données du contrôle de qualité
- ✚ Les résultats traités des patients
- ✚ Les demandes d'analyses
- ✚ Les données relatives aux réactifs utilisés.

### ***Enregistrement des données qualité***

Sont conservés au minimum :

- ✚ Les données relatives à la qualification et à la formation permanente du personnel
- ✚ Les données relatives à l'équipement
- ✚ Les rapports d'audit interne
- ✚ Les données relatives aux non-conformités
- ✚ Les données relatives aux réclamations
- ✚ Les rapports des revues de direction
- ✚ Toutes les données traitées relatives aux contrôles des analyses
- ✚ Les procédures et modes opératoires des classeurs appareils
- ✚ Plusieurs listes

	<p>CHIC ALENCON – MAMERS  LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE  25 rue de Fresnay - 61014 ALENCON CEDEX</p>	<p>Code :  <b>BIO MAQ EN 01 E</b></p>
	<p><b>MANUEL ASSURANCE QUALITE</b></p>	

## CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS DU LABORATOIRE

Afin de faciliter le travail de management et son évaluation, une relation contractuelle s'organise entre le LBM et les services supports de l'hôpital.

L'organisation et le fonctionnement du Laboratoire s'appuient sur la cartographie ci-dessous , telle que disponible sur Kaliweb:

### PROCESSUS DE MANAGEMENT


- ❖ Démarche qualité
- ❖ Personnel
- ❖ Documentation

### PROCESSUS DE REALISATION

- ❖ Pré-analytique
- ❖ Analytique
- ❖ Post-analytique
- ❖ Biologie délocalisée

### PROCESSUS SUPPORTS

- ❖ Gestion du stock
- ❖ Informatique
- ❖ Hygiène, sécurité
- ❖ Métrologie
- ❖ Gestion du matériel (pannes sur automates)
- ❖ Réacto-vigilance
- ❖ Laboratoires sous-traitants
- ❖ Fournisseurs

	CHIC ALENCON – MAMERS LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE 25 rue de Fresnay - 61014 ALENCON CEDEX	Code : <b>BIO MAQ EN 01 E</b>
	<b>MANUEL ASSURANCE QUALITE</b>	Page 12/25 Date de diffusion : 12/02/2018

## REVUE DE CONTRAT (§4.4)

En réponse aux demandes de ses clients, Le Laboratoire élabore une offre de prestation en concertation avec les biologistes référents des différents secteurs.

Cette offre est détaillée au sein d'un document contractuel soumis à l'acceptation du client.

Il compile notamment des informations relatives :

- ✚ aux prélèvements
- ✚ aux analyses à effectuer
- ✚ aux référentiels utilisés
- ✚ aux modalités d'envoi des résultats
- ✚ aux modalités de transport des échantillons
- ✚ aux contacts privilégiés dans le but de cadrer et de faciliter la prestation du laboratoire.

Toute demande de prestation fait l'objet d'une revue conformément à la procédure de revue de contrat.

## SOUS-TRAITANTS ET FOURNISSEURS (§4.5 / §4.6)

### SOUS-TRAITANTS

Différentes raisons peuvent conduire le laboratoire à faire appel à la sous-traitance :

- ✚ Sous-traitance ponctuelle :
  - ✓ Impossibilité ponctuelle de réaliser l'examen.
- ✚ Sous-traitance systématique :
  - ✓ Le nombre d'examen demandé est insuffisant pour justifier la mise en œuvre de la méthode
  - ✓ Le laboratoire ne dispose pas du matériel pour les réaliser
  - ✓ Le laboratoire ne dispose pas des compétences pour les réaliser.
- ✚ Sous-traitance de confirmation :
  - ✓ Confirmation d'un résultat équivoque (décision du biologiste)
  - ✓ Un prescripteur souhaite une confirmation par un laboratoire de référence.
- ✚ Intérêt épidémiologique :
  - ✓ Des échantillons peuvent être transmis à un laboratoire de référence pour des raisons épidémiologiques.

### **Choix des laboratoires sous-traitants**

Le choix du laboratoire sous-traitant se fait en tenant compte des éléments suivants :

- ✚ Accréditation
- ✚ Notoriété dans la discipline médicale concernée
- ✚ Relations personnelles entre les biologistes des deux institutions
- ✚ Qualités de la réponse (rapidité, commentaires, aide au diagnostic)
- ✚ Facilités de transport (proximité, tournée de récupération).


### **Traitement des analyses sous-traitées**

La gestion des examens sous-traités (étiquetage, conditions de transport, transmission, enregistrement...) est explicitée dans la procédure : BIO PA MO 64.

Celle-ci a pour but de garantir :

- ✚ La qualité du prélèvement envoyé
- ✚ Le respect des conditions d'hygiène et sécurité de ces envois.

Le suivi de réception des résultats est assuré par le secrétariat en charge du post-analytique.

	CHIC ALENCON – MAMERS LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE 25 rue de Fresnay - 61014 ALENCON CEDEX	Code : <b>BIO MAQ EN 01 E</b>
	<b>MANUEL ASSURANCE QUALITE</b>	Page 13/25 Date de diffusion : 12/02/2018

## ACHAT DE SERVICES ET DE FOURNITURES

### *Achats (matériel, réactifs et consommables)*

Les achats de matériel ou de consommables sont gérés par la Cellule des Marchés Publics.

Tout besoin dont le montant est supérieur à 10 000€ HT par an doit faire l'objet d'une mise en concurrence publique assurant la transparence des procédures, via une procédure formalisée ou un appel d'offre.

En dessous de ce seuil, une simple mise en concurrence est faite entre minimum 3 fournisseurs potentiels, via une demande de tarifs simplifiée.

Dans le cas de marchés captifs certifiés par un certificat d'exclusivité (ex : un réactif ne peut être utilisé que dans un seul appareil déjà détenu par le laboratoire), une procédure sans mise en concurrence est lancée.

Biologistes et acheteurs travaillent ensemble afin de définir :

- ✓ Le besoin précis (type de matériel, quantités prévisionnelles)
- ✓ La rédaction du Cahier des Charges Techniques Particulières (CCTP)
- ✓ Les pourcentages de pondération de chaque critère d'évaluation.

Les analyseurs et autres équipements sont choisis par la Cellule des Marchés Publics, par le biais d'une consultation, en relation avec les biologistes, selon des critères très précis, tenant compte notamment :

- ✓ Des critères qualité (performance) des offres
- ✓ Des critères prix des offres.

Ces critères sont pondérés hiérarchiquement, en pourcentages, afin d'établir une note globale qui permettra de départager les différents candidats.

Une procédure décrit les principes d'achat (avec les critères de choix et la sélection des fournisseurs), de réception et de mise en service des équipements.

La liste des équipements est tenue à jour par le Responsable Qualité du laboratoire accompagné par le service Biomédical.

### *Stockage des réactifs et produits consommables*

Le contrôle à la réception permet de valider la conformité du produit livré par rapport aux spécifications. Un agent du service concerné assure la vérification des fournitures achetées, lors de leur réception.

Le suivi de la bonne exécution des marchés (respect des tarifs, des délais et de la qualité requise) est assuré par la Cellule des Marchés Publics.

Des zones de stockages de différentes natures ont été définies au sein du laboratoire (réfrigérées, congelées, température ambiante, zone spécifique pour les produits toxiques). Des documents précisent les différents lieux de stockage des réactifs et produits consommables en fonction des instructions des fournisseurs.

### *Achat de matériel*

Les analyseurs et autres équipements sont choisis selon des critères précis, tenant compte notamment de la qualité de leur performance. Une procédure décrit les principes d'achat (avec les critères de choix et la sélection des fournisseurs), de réception et de mise en service des équipements.

La liste des équipements est tenue à jour par le Responsable Qualité, en collaboration avec le service Biomédical.


### *Achat et stockage des réactifs et produits consommables*

La sélection des fournisseurs est effectuée par la Direction des Moyens Logistiques en relation avec les biologistes sur la base d'un référencement à l'aide :

- ✓ Des évaluations antérieures des fournisseurs
- ✓ Des offres faites par les fournisseurs consultés.

Une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée selon une grille d'évaluation basée sur les homologations réglementaires, la conformité des produits commandés.

Le contrôle à la réception permet de valider la conformité du produit livré par rapport aux spécifications. Le responsable de la commande assure la vérification des fournitures achetées, lors de leur réception.

	<b>CHIC ALENCON – MAMERS</b> <b>LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE</b> 25 rue de Fresnay - 61014 ALENCON CEDEX	Code : <b>BIO MAQ EN 01 E</b>
	<b>MANUEL ASSURANCE QUALITE</b>	Page 14/25 Date de diffusion : 12/02/2018

Des zones de stockages de différentes natures ont été définies au sein du laboratoire (réfrigérées, congelées, température ambiante, zone spécifique pour les produits toxiques). Des documents précisent les différents lieux de stockage des réactifs et produits consommables en fonction des instructions des fournisseurs.

## PRESTATIONS DE CONSEILS

Un contact régulier est établi avec les prescripteurs, afin d'obtenir une utilisation optimale de la biologie médicale.

Le laboratoire propose les prestations suivantes :

- ✚ Une coopération avec le prescripteur visant à définir de façon optimale la demande d'analyse
- ✚ La transmission par les biologistes du laboratoire de tout renseignement, information ou documentation nécessaire au prescripteur
- ✚ Une information concernant le délai de rendu des résultats.

Dans le cadre de l'ordonnance relative à la Biologie Médicale du 13 janvier 2010, le biologiste modifie, si nécessaire, la prescription sur le fondement des éléments cliniques du patient et en fonction de la question posée par le prescripteur. Cette modification se fait, sauf urgence ou indisponibilité, après accord du prescripteur.

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 au remplacement d'examens par d'autres.

## ACTIONS D'AMELIORATION (§4.8 A 4.12 / §4.14)

### RÉCLAMATION

Toute remarque (orale ou écrite) liée à un dysfonctionnement du laboratoire est à considérer comme une réclamation (ex. : protocoles non reçus, erreur d'identification, résultats erronés, erreur de planification du travail, délai de réponse trop long,...).

- ✚ Les réclamations peuvent émaner d'un prescripteur, d'un patient, d'un fournisseur ou de tout autre collaborateur, qu'il soit interne ou externe à l'institution.
- ✚ Elles peuvent être renseignées directement dans Kaliweb.
- ✚ Elles peuvent être reçues et enregistrées par n'importe quel membre du personnel du laboratoire. Elles sont traitées selon les modalités décrites au sein de la procédure BIO OQ PR 03.

Cette procédure permet de garantir :

- ✚ La transmission de la réclamation à la cellule qualité gestion des risques du LBM
- ✚ Une réponse adaptée vis à vis du plaignant ainsi que son traitement (mesure curative et/ou corrective)
- ✚ Un suivi qualitatif (contrôle périodique et mesures d'amélioration).

### DYSFONCTIONNEMENTS


- ✚ Les non conformités (NC) pré-analytique rencontrées à l'arrivée et tri des échantillons sont enregistrées dans le SIL par le personnel du tri enregistrement
- ✚ Toutes les autres NC, réclamations et suggestions sont enregistrées dans Kaliweb à l'aide de la fiche d'évènement indésirable (FEI) disponible dans le logiciel.

La procédure (BIO OQ PR 03) décrit les modalités de gestion et de traitement des dysfonctionnements et notamment les principes d'enregistrement, de traitement et d'analyse des causes.

Le traitement des dysfonctionnements se fait en deux temps :

- ✚ Prise de mesures immédiates (traitement direct du problème, information du client si nécessaire).



	<p align="center">CHIC ALENCON – MAMERS LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE 25 rue de Fresnay - 61014 ALENCON CEDEX</p>	<p align="center">Code : <b>BIO MAQ EN 01 E</b></p>
	<p align="center"><b>MANUEL ASSURANCE QUALITE</b></p>	<p align="center">Page 15/25 Date de diffusion : 12/02/2018</p>

- ✚ Analyse et traitement des non-conformités et recherche des causes pour déclencher si nécessaire des actions correctives analysées par la cellule gestion des risques.

## ACTIONS CORRECTIVES ET PRÉVENTIVES

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des dysfonctionnements / réclamations, le laboratoire peut déclencher des actions correctives et/ou préventives afin d'éviter le renouvellement ou l'apparition d'anomalies.

Les modalités de traitement sont décrites au sein de la procédure de traitement des réclamations-suggestions-événements indésirables.

- ✚ Actions curatives
- ✚ Recherche des causes
- ✚ Actions correctives / préventives
- ✚ Contrôle de la mise en œuvre des actions
- ✚ Contrôle de l'efficacité des actions.

## INDICATEURS

Le suivi de la politique qualité et des objectifs associés est assuré par la mise en place d'indicateurs pertinents spécifiques à chaque processus.

Ces indicateurs font l'objet d'une analyse au cours de la revue de direction. Ils peuvent être modifiés si nécessaire.

## ENQUÊTES DE SATISFACTION

Le laboratoire effectue une fois par an une enquête de satisfaction alternativement auprès des patients externes ou des prescripteurs.

Les informations recueillies sont utilisées pour améliorer le système qualité, et d'une manière générale, le fonctionnement du laboratoire et les services proposés aux patients et prescripteurs.

L'analyse des enquêtes est réalisée par la cellule qualité gestion des risques et présentée en revue de direction.

## AUDIT INTERNE

Sauf raisons particulières justifiées, le laboratoire réalise des audits internes, ceci afin de s'assurer de la conformité de son système qualité.


Si besoin, le laboratoire peut être amené à déclencher des audits ponctuels : anomalies récurrentes, suivi des actions correctives mises en place, etc....

Les audits internes sont planifiés et organisés par la Qualiticienne et le Responsable Qualité. Ils sont réalisés par un (ou des) auditeur(s) interne(s) ou externe(s) qualifié(s), idéalement indépendant(s) des activités auditées.

La répartition des responsabilités ainsi que les modalités pratiques de réalisation des audits internes sont définies dans la procédure (BIO OQ PR 05).

Celle-ci aborde notamment :

- ✚ La préparation de l'audit
- ✚ Sa réalisation
- ✚ La rédaction du rapport
- ✚ Le suivi et la mise en place des actions correctives.

	<b>CHIC ALENCON – MAMERS</b> <b>LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE</b> 25 rue de Fresnay - 61014 ALENCON CEDEX	Code : <b>BIO MAQ EN 01 E</b>
	<b>MANUEL ASSURANCE QUALITE</b>	

## REVUE DE DIRECTION (§4.15)

Afin de s'assurer de l'efficacité du système qualité, une revue de direction est organisée au moins une fois par an.

La revue de direction est préparée (invitation, agenda et organisation pratique) par le Responsable Assurance Qualité.

### PERSONNEL CONCERNÉ

La revue de direction doit réunir à minima les personnes suivantes :

- ✚ le responsable du laboratoire
- ✚ le responsable qualité du laboratoire
- ✚ les biologistes référents
- ✚ le responsable de la métrologie

### ELÉMENTS D'ENTRÉE

Au cours de la revue de direction, les éléments suivants sont abordés :

- ✚ Suivi des actions définies lors des revues précédentes (action finalisée, retardée, reportée, bilan)
- ✚ Bilan de l'activité du laboratoire : changement dans le volume ou dans le type de travail réalisé.
- ✚ Rapport du personnel de direction et d'encadrement : point sur l'évolution du secteur (stabilité, forte croissance...), évolution des moyens humains (embauche, départ), formation réalisée ou à planifier, etc...
- ✚ Résultats des audits et évaluations (internes et externes) réalisés et bilan
- ✚ Résultats des évaluations externes de la qualité et d'autres formes de comparaison interlaboratoire (nombre de comparaison interlaboratoire réalisées, analyse des résultats, bilan)
- ✚ Point sur les actions correctives et/ou préventives (nombre d'actions ouvertes / nombre et bilan des actions finalisées, état d'avancement des actions non finalisées...)
- ✚ Point sur les non-conformités (nombre de non-conformités / actions mises en œuvre, bilan)
- ✚ Retour des clients sur la qualité des prestations du laboratoire (réclamations, remarques orales, enquêtes de satisfaction...)
- ✚ Indicateurs qualité
- ✚ Délai d'exécution des analyses
- ✚ Résultats des processus d'amélioration continue
- ✚ Evaluation des fournisseurs.


### ELÉMENTS DE SORTIE

Le responsable qualité est en charge d'établir le compte rendu de la réunion, ce compte rendu contenant notamment un plan détaillé des différentes actions décidées : quoi, qui, quand.

La revue de direction doit aboutir à la mise en place d'actions relatives à l'amélioration de :

- ✚ l'efficacité du système de management de la qualité
- ✚ la qualité des analyses
- ✚ la satisfaction du client.

Les actions décidées à la suite de la revue font l'objet d'une planification (action décidée, personne responsable, délai de réalisation, suivi de l'avancement...)

	<b>CHIC ALENCON – MAMERS</b> <b>LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE</b> 25 rue de Fresnay - 61014 ALENCON CEDEX	Code : <b>BIO MAQ EN 01 E</b>
	<b>MANUEL ASSURANCE QUALITE</b>	Page 17/25 Date de diffusion : 12/02/2018

## GESTION DU PERSONNEL (§5.1)

Pour la réalisation de ses missions, le laboratoire dispose d'un personnel qualifié employé par le Centre Hospitalier.

On y distingue :

- + Les biologistes
- + Les cadres
- + Les techniciens de laboratoire, chargés des examens (parties pré-analytique, analytique et post-analytique), parfois de la réalisation des prélèvements
- + Les secrétaires, chargées de l'accueil des patients et des fonctions administratives (enregistrement, transmission des résultats...)
- + Les coursiers, chargés des transports d'échantillons à l'extérieur du laboratoire
- + Les infirmières, chargées de la réalisation des prélèvements
- + Les aides de laboratoire
- + Les ASH

En dehors du personnel qualifié du laboratoire, des examens de biologie médicale délocalisés peuvent être exécutés, par délégation, par du personnel infirmier ayant reçu une formation particulière. L'organisation de ces formations est de la responsabilité du Biologiste-Responsable du laboratoire.

### QUALIFICATION DU PERSONNEL

Chaque membre du personnel de laboratoire est formé, qualifié puis habilité à exercer au poste qui lui est confié au laboratoire, ceci, afin de garantir que chaque personne qui exerce une activité possède toutes les compétences pour le faire.

Il est de la responsabilité du cadre, sous délégation du Biologiste-Responsable du laboratoire, de s'assurer que tous les postes de travail sont occupés par des agents qualifiés, c'est-à-dire jugés compétents sur la base de leur diplôme, des formations reçues, de leur expérience, et/ou d'aptitude particulière.

Pour ce faire, le laboratoire tient à jour un dossier nominatif pour l'ensemble du personnel reprenant ces différents éléments.

L'habilitation du personnel est prononcée par le biologiste référent du secteur après un processus de qualification :

- + prise de connaissance des documents associés au poste
- + formation par tutorat (par sociétés, biologistes ou personne habilitée)
- + évaluation de la capacité du personnel à tenir le poste.


L'habilitation du personnel est revue périodiquement par les biologistes référents des différents secteurs, en collaboration avec le cadre selon les critères de maintien d'habilitation définis dans la procédure BIO RH PR 01.

Les conditions requises pour les différentes catégories de personnel ainsi que les modalités pratiques de recrutement, de formation et d'évaluation sont décrites dans la procédure d'habilitation et gestion des compétences.

### FICHE DE POSTE

Le travail au sein du laboratoire est réparti en différents postes. Chaque poste est défini, par la description des différentes fonctions, tâches et responsabilités associées, ainsi que par le niveau minimum de qualification exigé.

Les fiches de poste sont disponibles au poste de travail. Leur mise à jour est de la responsabilité du cadre ou du biologiste responsable du secteur. La liste actualisée des différentes personnes pouvant occuper les postes est disponible via le tableau d'habilitation du personnel.


	CHIC ALENCON – MAMERS LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE 25 rue de Fresnay - 61014 ALENCON CEDEX	Code : <b>BIO MAQ EN 01 E</b>
	<b>MANUEL ASSURANCE QUALITE</b>	Page 18/25 Date de diffusion : 12/02/2018

## FORMATION

Chaque membre du personnel a le droit et le devoir de maintenir son niveau de compétence en rapport avec l'évolution des techniques et des pratiques du laboratoire.

Le laboratoire établit annuellement un plan de formation basé sur les demandes du personnel et les besoins du laboratoire.

L'organisation et le suivi des formations sont de la responsabilité du cadre, en collaboration avec le service des Ressources Humaines de l'institution.

	<p align="center">CHIC ALENCON – MAMERS LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE 25 rue de Fresnay - 61014 ALENCON CEDEX</p>	<p align="center">Code : <b>BIO MAQ EN 01 E</b></p>
	<p align="center"><b>MANUEL ASSURANCE QUALITE</b></p>	<p align="center">Page 19/25 Date de diffusion : 12/02/2018</p>

## LOCAUX ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES (§5.2)

### LOCAUX ET ENVIRONNEMENT

L'ensemble des locaux est aménagé pour exercer les activités du laboratoire intégrant :

- ✚ Les conditions optimales d'analyses
- ✚ Le respect des conditions de travail du personnel et sa sécurité
- ✚ La sécurité des patients
- ✚ Le respect de la confidentialité

### PLAN ET AFFECTATION DES LOCAUX

On y distingue des locaux techniques (pré-analytique, bactériologie, biochimie..), administratifs (bureaux, secrétariat) et de services (réserve, chambre froide, vestiaires hommes et femmes, box de prélèvement...)

Le plan du laboratoire est disponible en annexe.

### CONDITIONS D'ACCÈS

L'accès et l'utilisation des locaux sont réglementés et surveillés en fonction de l'utilisation qui en est faite.

L'accès aux locaux techniques est réservé au personnel du laboratoire dans le cadre de ses activités.

L'accès des visiteurs extérieurs est identifié au moyen du Registre des visiteurs avec engagement de confidentialité.

### ENTRETIEN DES LOCAUX ET DU PETIT MATÉRIEL

Le nettoyage est réalisé par le personnel du laboratoire.

L'entretien du laboratoire est réalisé par des ASH et/ou aide de laboratoire conformément à leur fiche de poste.

La décontamination des surfaces de travail et l'entretien du petit matériel (réfrigérateurs, congélateurs, étuves...) sont réalisés par le personnel du laboratoire selon les modes opératoires existants.

La traçabilité des nettoyages et entretiens particuliers est consignée dans des tableaux d'entretien par secteur.

## MATERIEL DE LABORATOIRE (§5.3)


### MISE EN ROUTE DU MATÉRIEL

Lors de l'installation des équipements dans le laboratoire, le biologiste référent du secteur vérifie que les principales performances attendues sont bien atteintes dans le contexte du laboratoire.

Cette vérification s'appuie sur des mesures portant sur des échantillons de contrôle et/ou sur des matériaux de référence. Le biologiste référent du secteur vérifie également la cohérence des résultats avec les valeurs issues des équipements installés antérieurement.

Le laboratoire n'apportant aucune modification aux différents équipements biomédicaux et respectant les préconisations des fabricants, il ne lui appartient pas de valider la totalité des performances annoncées par celui-ci.

Le fabricant est tenu de communiquer au laboratoire les données nécessaires pour documenter le dossier de «validation» de la méthode mise en œuvre avec cet équipement.

	<p style="text-align: center;">CHIC ALENCON – MAMERS LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE 25 rue de Fresnay - 61014 ALENCON CEDEX</p>	<p style="text-align: center;">Code : <b>BIO MAQ EN 01 E</b></p>
	<p><b>MANUEL ASSURANCE QUALITE</b></p>	

## MAINTENANCE DU MATÉRIEL

Le matériel du laboratoire est entretenu régulièrement selon les recommandations des fournisseurs.

Pour les analyseurs, deux types de maintenance sont assurés :

- ✚ La maintenance interne, réalisée par le technicien travaillant sur l'appareil : elle est effectuée rigoureusement selon les instructions du constructeur et est enregistrée sur un formulaire prévu à cet effet.
- ✚ La maintenance externe, réalisée par le fournisseur : elle peut être curative (à la suite d'une panne) ou préventive et est enregistrée sur un bon d'intervention.

Le biologiste est chargé de vérifier que les maintenances préventives sont effectuées selon le planning prévu.

## GESTION DES PANNES

Lorsqu'un dysfonctionnement majeur est signalé sur un appareil, et que le délai d'intervention est incompatible avec la durée de conservation des échantillons et/ou le degré d'urgence de réalisation des analyses, une solution de substitution est mise en place :

- ✚ Mise en œuvre d'une technique manuelle
- ✚ Réalisation de l'analyse sur un appareil de substitution
- ✚ Sous-traitance des analyses à un autre laboratoire.

## RACCORDEMENT DES ÉQUIPEMENTS

Le laboratoire tient à jour une liste des équipements devant faire l'objet d'un raccordement métrologique :

- ✚ Enceinte climatique
- ✚ Réfrigérateur
- ✚ Chambre froide
- ✚ Etuve
- ✚ Pipettes
- ✚ Thermomètres
- ✚ Centrifugeuse
- ✚ Etc.

Le raccordement métrologique est assuré par des prestataires qualifiés selon le planning d'étalonnage tenu à jour par le responsable métrologie.

Afin d'assurer le raccordement de ses équipements au Système International, le laboratoire ne fait appel qu'à des prestataires accrédités. Les certificats d'étalonnage et/ou constats de vérification doivent être couverts par l'accréditation.

## PRE-ANALYTIQUE (§5.4)

### PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS


Les mesures à adopter lors des prélèvements d'échantillons sont décrites dans le Manuel de Prélèvements du laboratoire ainsi que dans les différents modes opératoires afférents. Ceux-ci ont pour but de garantir :

- ✚ Le bien-être du patient
- ✚ La confidentialité des informations
- ✚ Le respect des consignes élémentaires d'hygiène et sécurité
- ✚ La réalisation d'un prélèvement de qualité répondant aux exigences requises par les examens demandés

L'identification formelle du prélèvement comprend :

- ✚ Nom, Prénom, Nom de naissance
- ✚ Date de naissance
- ✚ N°IEP correspondant au séjour ou à la visite en cours
- ✚ N°IPP (N°permanent du patient)



	<p style="text-align: center;">CHIC ALENCON – MAMERS LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE 25 rue de Fresnay - 61014 ALENCON CEDEX</p>	<p style="text-align: right;">Code : <b>BIO MAQ EN 01 E</b></p>
	<p><b>MANUEL ASSURANCE QUALITE</b></p>	<p style="text-align: right;">Page 21/25 Date de diffusion : 12/02/2018</p>

- ✚ La date de prélèvement si besoin (cas des examens effectués sur plusieurs jours)
- ✚ La nature du prélèvement si autre que sang
- ✚ L'heure de prélèvement ou le temps du test (cas des cycles, des tests de stimulations ou de freination)

Selon les besoins, ces instructions peuvent être transmises à toute personne effectuant des prélèvements en dehors du laboratoire (médecins généralistes, infirmières ...).

Le LBM met à disposition des services de soins et des services de consultations externes un Manuel de Prélèvement et un Catalogue des Examens consultables sur l'intranet de l'établissement. Le Catalogue des Examens est mis à jour régulièrement par la technicienne référente ou le cadre.

### ***Acheminement des prélèvements***

Les transports internes au site d'Alençon sont effectués par les coursiers internes ou le personnel des services de soins. Les prélèvements sont mis dans des pochettes plastiques hermétiques dans le respect de la règle du triple emballage et respect de la confidentialité.

Les transports inter sites respectent la norme ADR en vigueur depuis le 1er Janvier 2011 : "Les échantillons humains ou animaux qui présentent un risque minimal de contenir des agents pathogènes ne sont pas soumis à l'ADR s'ils sont transportés dans un emballage conçu pour éviter toute fuite et portant la mention "Echantillon humain exempté"

L'emballage prévu au transport inter sites est constitué de trois éléments :


- ✓ Un ou plusieurs récipients primaires étanches
- ✓ Un emballage secondaire, sachet plastique, étanche
- ✓ Un emballage extérieur, container étanche aux normes du transport routier
- ✓ Un matériau permettant d'absorber la totalité du liquide en cas de fuite est placé au fond du container.

Pour le transport interne dans chaque site :

- ✓ Un ou plusieurs récipients primaires étanches
- ✓ Un emballage secondaire, sachet plastique, étanche
- ✓ Un emballage extérieur, malles étanches, dans lesquelles sont placés les sachets plastiques.
- ✓ Un matériau permettant d'absorber la totalité du liquide en cas de fuite est placé au fond de la mallette.

Les chauffeurs, coursiers et personnels du Centre Hospitalier autorisés à effectuer ces transports sont formés et habilités par le Responsable Qualité du laboratoire ou une personne déléguée (le responsable des transports inter-site de l'ES).

Les envois dans les laboratoires sous-traitants sont confiés à des sociétés de transport qui exécutent la prestation selon la norme ADR UN 3373 Classe 6.2.

	<b>CHIC ALENCON – MAMERS</b> <b>LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE</b> 25 rue de Fresnay - 61014 ALENCON CEDEX	Code : <b>BIO MAQ EN 01 E</b>
	<b>MANUEL ASSURANCE QUALITE</b>	Page 22/25 Date de diffusion : 12/02/2018

## ENREGISTREMENT DE LA DEMANDE (ÉCHANTILLON ET BON DE PRESCRIPTION)

Dès son arrivée au laboratoire, chaque échantillon et chaque prescription reçoivent un numéro d'identification unique et sont enregistrés sur le système informatique du laboratoire. Celui-ci permet d'intégrer les données concernant :

- ✚ le prescripteur
- ✚ le préleveur
- ✚ le patient
- ✚ le type de prélèvement et les analyses à effectuer
- ✚ la date et l'heure de prélèvement
- ✚ l'heure d'arrivée de l'échantillon au laboratoire
- ✚ les commentaires utiles
- ✚ les références de la demande d'analyse.

## ANALYSE DE CONFORMITE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

De façon générale, dès l'enregistrement, toutes les précautions sont prises pour garantir :

- ✚ La conformité du prélèvement
- ✚ Sa préparation optimale en vue de la phase analytique ultérieure (centrifugation, conditions de conservation des prélèvements avant analyse,...)
- ✚ Sa distribution rapide et adaptée (urgences, routine,...) aux locaux techniques
- ✚ Le respect des conditions d'hygiène et sécurité.

La procédure de gestion des non conformités de prélèvement précise les critères d'acceptation et de refus des échantillons. Différents éléments sont vérifiés tout d'abord à réception de l'échantillon au tri puis après prétraitement aux paillasses. En cas de non-conformité, la procédure de gestion des non conformités de prélèvement décrit la conduite à tenir pour corriger et tracer l'anomalie. L'ensemble des NC de prélèvement est intégré dans la procédure sous forme d'un tableau avec pour chaque type de non-conformité, l'action corrective à mener et les acteurs (techniciens, secrétaires ou biologistes, IDE, prescripteurs).

Toute erreur d'identité (ERID) ou non adéquation d'identité entre les prélèvements et le bon de prescription fait l'objet d'une enquête auprès du préleveur à la recherche des causes de l'erreur. Chaque ERID est déclarée au comité d'analyse d'évènement indésirable de l'ES. Un « mini stage », d'une matinée au laboratoire, inscrit à la formation continue, est proposé au préleveur.

L'organisation du laboratoire est telle que, pour éviter les erreurs d'identification, la majorité des examens s'effectue sur le tube primaire le jour même. La réalisation des tubes secondaires se fait dans le respect des règles élémentaires d'hygiène et de sécurité et le souci permanent d'identification correcte des tubes « filles ».

## ANALYTIQUE (§5.5 / §5.6)

### RÈGLES DÉONTOLOGIQUES

Le laboratoire réalisera les analyses qui lui sont confiées dans le respect de la réglementation, des règles d'hygiènes et de sécurité et du respect de la confidentialité du patient.


### RÉALISATION DES ANALYSES

Toutes les analyses sont réalisées par du personnel préalablement formé et habilité.

Pour chaque analyse manuelle ou groupe d'analyses réalisées sur un automate, les différents modes opératoires sont disponibles aux postes de travail :

- ✚ via les classeurs de documentation
- ✚ via les écrans de travail par le biais du logiciel qualité.

Tous les modes opératoires sont gérés selon les prescriptions décrites dans la procédure de gestion documentaire.

	<p style="text-align: center;">CHIC ALENCON – MAMERS LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE 25 rue de Fresnay - 61014 ALENCON CEDEX</p>	<p style="text-align: right;">Code : <b>BIO MAQ EN 01 E</b></p>
	<p><b>MANUEL ASSURANCE QUALITE</b></p>	<p style="text-align: right;">Page 23/25 Date de diffusion : 12/02/2018</p>

Outre la réalisation des examens, les techniciens en poste sont chargés de réaliser les maintenances et calibrations prévues ainsi que les contrôles internes de qualité (CIQ) et les évaluations externes de la qualité (EEQ).

La supervision des examens est assurée par les biologistes. Celle-ci est basée, entre autres, sur l'évaluation régulière des processus et du personnel, la surveillance des tests de contrôle et la validation des protocoles avant leur transmission.

## ASSURER LA QUALITÉ DES PROCÉDURES ANALYTIQUES

Afin de démontrer la validité de ses méthodes et de garantir la maîtrise et la reproductibilité des processus analytiques, le laboratoire soumet ses méthodes d'analyse à des contrôles réguliers.

L'organisation de ces contrôles est placée sous la responsabilité des biologistes.

Deux types de contrôles sont réalisés régulièrement au sein du laboratoire :

- ✚ Les contrôles internes de qualité. Leur organisation générale est décrite dans la procédure de Gestion des contrôles de qualité interne. Celle-ci mentionne entre autre les responsabilités de chacun et la manière de faire concernant :
  - ✓ La réalisation pratique
  - ✓ L'interprétation
  - ✓ Les actions correctives
  - ✓ La traçabilité.
  
- ✚ Les contrôles externes de qualité (équivalent à l'évaluation externe de la qualité : EEQ). Leur organisation générale et le partage des responsabilités sont décrits dans la procédure de Gestion de l'Evaluation Externe de la Qualité.

## VERIFICATION ANALYTIQUE

La vérification analytique est effectuée par le technicien qui a réalisé les différentes étapes du processus analytique. Elle consiste à vérifier la corrélation des valeurs trouvées avec les valeurs de référence et avec les précédents résultats dans le cas d'un patient connu.

Les grands principes sous-tendant la vérification analytique sont explicités dans des instructions disponibles à chaque poste de travail concerné.


## POST-ANALYTIQUE (§5.7 / §5.8)

### VALIDATION BIOLOGIQUE

La validation biologique est le fait des biologistes. Elle consiste à vérifier la cohérence entre le résultat de l'analyse et le contexte clinique du patient.

Tous les dossiers, hors liste des examens libérés en urgence validée par la CME, sont validés biologiquement sur le système informatique du laboratoire avant diffusion (serveur de résultats, rapport sous format papier) aux patients et prescripteurs.

Les conditions générales régissant cette validation sont détaillées dans la procédure de validation biologique.

	<b>CHIC ALENCON – MAMERS</b> <b>LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE</b> 25 rue de Fresnay - 61014 ALENCON CEDEX	Code : <b>BIO MAQ EN 01 E</b>
	<b>MANUEL ASSURANCE QUALITE</b>	

## COMPTE RENDU DES RÉSULTATS

Pour chaque patient, un rapport écrit des résultats d'analyses est systématiquement réalisé sur papier.

Ce rapport est élaboré par le système informatique central et reflète clairement, exactement et sans ambiguïté les résultats et toutes informations utiles.

Selon le degré d'urgence ou les souhaits du prescripteur, les résultats peuvent également être transmis par téléphone, fax ou par voie informatique (écrans de consultation en salles (réseau de l'hôpital)).

Toutes les étapes nécessaires à la genèse du protocole (élaboration, contenu, identification, contrôle) ainsi que les modalités pratiques de transmission sont détaillées dans la procédure de transmission et communication des résultats.

Quel que soit le moyen de communication utilisé, il est de la responsabilité du biologiste de s'assurer que la transmission des résultats se fait dans des délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialité permettant de garantir le respect de la vie privée du patient.

## HYGIENE, SECURITE ET GESTION DES DECHETS

### HYGIÈNE ET SÉCURITÉ

Des règles d'hygiène ont été définies au sein du laboratoire.

D'une manière générale, l'opérateur doit veiller à ne jamais mettre sa personne ou son environnement en situation de risque non contrôlé.


Des mesures de sécurité incendie, gaz, électricités sont établies au sein du laboratoire par le service technique de l'établissement dans le cadre de la gestion des locaux.

### CONSERVATION ET ÉLIMINATION DES ÉCHANTILLONS

Les mesures de conservation des échantillons après analyse, sont décrites dans la procédure de conservation des échantillons biologiques qui reprend notamment :

- ✓ Le type de prélèvement
- ✓ Le responsable
- ✓ La localisation et les conditions de conservation
- ✓ Les délais minimums de conservation
- ✓ Le mode d'élimination.

Les modalités pratiques d'élimination des échantillons sont décrites dans la procédure d'élimination des déchets et des produits biologiques. Elles prennent en compte le respect des conditions d'hygiène et sécurité pour le travailleur et le respect de l'environnement.

	<b>CHIC ALENCON – MAMERS</b> <b>LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE</b> 25 rue de Fresnay - 61014 ALENCON CEDEX	Code : <b>BIO MAQ EN 01 E</b>
	<b>MANUEL ASSURANCE QUALITE</b>	Page 25/25 Date de diffusion : 12/02/2018

## ANNEXES

### ORGANIGRAMMES

- BIO OQ EN 105 Organigramme fonctionnel du LBM
- BIO RH FI 30 Organigramme fonctionnel nominatif du LBM
- BIO OQ EN 129 Organigramme de la gestion de la qualité au LBM
- BIO OQ EN 99 Organigramme des partenaires et clients du LBM

### Organisation générale du CHIC ALENCON-MAMERS

