

Manuel Qualité

- ✓ Sites de TROYES
 - 1^{er} Mai, 1^{er} RAM,
 - Pasteur,
 - Parvis, Herriot
- ✓ Site de La Chapelle Saint Luc
- ✓ Site de Bar Sur Aube
- ✓ Site de Bar Sur Seine
- ✓ Site de Chaumont Centre
- ✓ Site de Romilly
- ✓ Site de Nogent Sur Seine
- ✓ Site de Provins
- ✓ Site de Villeneuve Sur Yonne
- ✓ Site de Migennes
- ✓ Site de Saint Florentin
- ✓ Site de Tonnerre



Le manuel qualité est disponible sur le site internet de la SELAS (diffusion contrôlée).
De par son accessibilité sur ce site, sa diffusion devient alors non contrôlée.
Cependant seule la version Kalilab fait foi.

SOMMAIRE

Avant propos	4
I- Présentation	
1.1- Historique	5
1.2- Organisation du laboratoire	6
1.3- Organisation géographique	6
1.4- Organisation des échanges	7
1.5- Planification des activités de ressources	8
1.6- Cartographie des processus	10
1.7- Processus	10
II- Processus de pilotage	
2.1- Organisation du laboratoire	11
Politique qualité	12
Objectifs qualité	13
Engagement de la direction	13
2.2- Confidentialité, Ethique, Impartialité	14
2.3- Communication et relation avec les clients	16
Enquête de satisfaction	
Prestation de conseil	
Revue de contrat	
Modalité de sous-traitance	
Communication interne	
2.4- Management qualité	17
Préparation et conduite des revues de direction	
Gestion des indicateurs	
Actions d'amélioration	
Maitrise des non-conformités/réclamations	
Gestion des actions d'amélioration (AC/AP) et des indicateurs qualité	
2.5- Audits internes	18
2.6- Maitrise des documents	19
Système qualité	
Structure documentaire	
Gestion de la documentation interne et externe	
2.7- Maitrise des enregistrements et traçabilité	19
2.8- Système informatique du laboratoire	20

III- Processus support / ressources	
3.1- Le personnel	22
Organigramme	
Qualification et formation du personnel	
Gestion des ressources humaines	
Gestion de la formation	
Gestion des plannings	
3.2- Locaux et environnement	23
3.3- Sécurité : hygiène et sécurité du personnel	23
3.4- Maitrise des instruments, réactifs et ou consommables	24
Achat de matériel	
Achat et stockage de réactifs et produits consommables	
Utilisation du matériel	
Maintenance des automates	
Maintenance des instruments de mesure et de contrôle du laboratoire	
Suivi de l'évaluation des fournisseurs	
IV- Processus de réalisation	
4.1- Processus Pré-analytique	25
Accueil patient	
Prise en charge d'une demande d'analyse	
Prélèvements	
Gestion des échantillons	
4.2- Processus analytique	26
Validation des procédures analytiques	
Réalisation des analyses	
Contrôle de qualité	
Validation analytique	
Validation biologique	
4.3- Processus post-analytique	27
Gestion administrative du dossier patient	
Transmission des résultats	
Enregistrements, conservation et archivage	
Identification et traçabilité	
Gestion des enregistrements et traçabilité	
4.4- Processus AMP	27
Terminologies	28
Abréviations	29

Avant Propos

Le manuel qualité présente les dispositions générales et mises en œuvre par le laboratoire Ouilab DYNALAB pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et aux exigences de la Norme NF EN ISO 15189 et des documents Cofrac SH REF 02, SH REF 05, SH REF 08, GEN REF 10 et GEN REF 11.

Il constitue un support de communication en interne vis-à-vis des interlocuteurs externes: clients, partenaires, auditeurs...

Le manuel qualité est tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité du responsable qualité (RQ) désigné par la direction du laboratoire (ensemble des biologistes gérants).

Ce manuel qualité est diffusé sous la responsabilité du RQ via le mode de diffusion adapté :

- en interne en format électronique sur le logiciel qualité
- en externe sur le site internet du laboratoire dynalab.fr. Ce manuel peut également être remis à titre informatif aux patients, prescripteurs, ou autorités de tutelle qui en feraient la demande. La diffusion externe en format papier doit rester exceptionnelle et dans ce cas la mention « diffusion non contrôlée » (mises à jour non assurées) figure en page de garde. **Le manuel est également consultable sur notre site www.dynalab.fr**

Nos activités

Le laboratoire effectue les analyses de biologie médicale courantes de façon à satisfaire aux exigences réglementaires et légales ainsi qu'aux exigences de ses clients

Un catalogue des analyses réalisées par le laboratoire est consultable sur le site internet du laboratoire, les analyses spécialisées sont transmises à des laboratoires spécialisés et/ou en contrat de collaboration : consultable dans le manuel de prélèvements sur notre site www.dynalab.fr.

Les clients du laboratoire sont des particuliers, des médecins, des infirmiers(ères) et des sage-femmes libérales, des centres de soins, des cliniques, des maisons de convalescence, des EHPAD, des maisons de retraite,...

Le laboratoire dispose d'un plateau technique qui centralise les analyses des différents sites ainsi que les activités management et « support » : achats-logistique, ressources humaines, gestion des équipements - métrologie, informatique ...

Notre organisation répond :

- à des besoins de proximité
- à des besoins d'urgence puisque nous assurons la continuité des services 24h/24 dans des cliniques médico-chirurgicales grâce à nos sites à réponse rapide et plateaux techniques d'urgence de Palissy
- à des besoins de biologie spécialisée à l'échelle de la région par l'intermédiaire de nos activités soumises à agréments :

Les activités d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) relatives au traitement du sperme site de Pasteur renouvelées pour 7 ans à compter du 28 mars 2018.

L'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189

Le laboratoire est accrédité par la section Santé Humaine du COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 version 2012 pour l'ensemble des analyses qu'il réalise : **Accréditation Cofrac n°8-2548** (sites, portée, liste détaillée consultables sur www.cofrac.fr).

Gestion de la communication et du logo Cofrac

Le laboratoire fait référence à son accréditation dans ses comptes-rendus d'analyses en notifiant les analyses par un astérisque. Le logo Cofrac apparaît en bas de page accompagné du numéro d'accréditation 8-2548.

Une information dans les conventions fait mention de l'interdiction de faire référence au logo COFRAC comme aux marques d'accréditation, même si les examens concernés sont réalisés sous accréditation par le laboratoire Dynalab.

Le laboratoire n'autorise pas ses clients à faire référence à son accréditation par d'autres moyens que la reproduction intégrale des rapports qu'il a émis.

Nos laboratoires sous-traitants

Nous travaillons avec des laboratoires sous-traitants : BIOMNIS / CERBA / EFS / CHT/ BIOTEAM,

Les laboratoires de référence ... (CNR) ne sont pas soumis à l'évaluation des sous-traitants.

Recherche et développement

Exclu du périmètre d'accréditation, puisque le laboratoire ne pratique qu'une activité de routine pure et non de mise au point de méthode (portée flexible standard A).

I. PRESENTATION

1.1 HISTORIQUE :

OuiLab est né du rapprochement des laboratoires EspaceBio, Bio67, BioAllan, Dynalab, Central 92 et Biosmose IDF, avec la volonté de créer une entité indépendante et forte. En 2024, OuiLab est présent dans les régions Grand Est, Bourgogne-Franche-Comté et Ile-de-France. Les biologistes ont décidé de s'unir, pour relever ensemble les nouveaux défis de la biologie médicale de demain. Fort d'un maillage territorial important sur 3 grandes régions, nos laboratoires de proximité vous proposent un accompagnement de qualité au quotidien et de nombreux services pour une prise en charge adaptée. Nos biologistes sont à votre disposition pour vous conseiller et vous guider tout au long du parcours de soin. Membre du réseau « Les Biologistes Indépendants ».

Laboratoire de la Gare



A l'origine, le Laboratoire LEFEBVRE a ouvert ses portes le 1^{er} Août 1979 au 89, rue Gornet Boivin à ROMILLY SUR SEINE
1^{er} octobre 2004 : Mme PREAU remplace le Dr LEFEBVRE, parti à la retraite

Laboratoire DYNALAB

La société est créée en 1995, exerçant sous la forme d'une SELCA, dont le siège social est situé au 15 bd du 1^{er} R.A.M 10000 TROYES



1^{er} RAM



1^{er} MAI



Bar sur Aube

Ce sont trois structures à l'origine du développement de la biologie qui assurent le fondement de cette nouvelle société :

1996 : Création du laboratoire du 1^{er} Mai par Marie-Laure POUILLOT MAIRE.

1999 : Acquisition du laboratoire de Bar sur Aube.

2002 : scission du labo PASTEUR (Mr MOLLET) 2009 : Fusion avec le laboratoire de la Gare à Romilly

Laboratoire de Nogent sur Seine et Provins

Décembre 2011 : Vente de la SELAS Duong et associés à la SELAS Dynalab



Nogent sur Seine



Provins

Laboratoire Biolavi

Issu du laboratoire Croix créé en 1946.

17 juillet 2002 : Séparation de DYNALAB et Création de BIOLAVI SELARL-

1^{er} Janvier 2004 : Achat par BIOLAVI du laboratoire DOMAS à BAR SUR SEINE. Association de Mr.

GURY Agrément ministériel en PMA

1^{er} Décembre 2005 : Arrivée de Mr. Jean CARRIERE, médecin biologiste comme associé.

2006 Certification initiale -norme ISO 9001

2011 Engagement vers l'accréditation ISO 15189 - n° 8.3037

- 2013 fusion avec Dynalab



Pasteur



Bar Sur Seine

Laboratoire Palissy

Issu du Laboratoire d'Analyses Médicales Jeanne d'Arc, créé en 1968 et fusionné avec Dynalab en 2011, ce site voit ses portes s'ouvrir le



13 novembre 2018.

Ce plateau accueille les analyses de :

biochimie,
 sérologie,
 immuno-sérologie, hémostase,
 hématologie, immuno-hématologie

Laboratoire MED-Lab

MED-LAB est né en 2011 de la fusion des SELARL POLYLAB (Tonnerre et St Florentin), SELARL BUFFON (Montbard), SELARL ACTIBIO (Troyes Herriot) et du laboratoire DE FAUP (Troyes Parvis), rejointe par le laboratoire FAUVET ZEPPA (Villeneuve) en 2012, puis par le laboratoire BIOGENNES (Migennes) en 2016.

t 2006. Accréditation - n° 8-1714.

En 2021, MED-LAB fusionne avec DYNALAB.

Accréditation 8-1714 → Dynalab 8-2548



Tonnerre



Parvis



Herriot



Saint Florentin



Migennes



Villeneuve

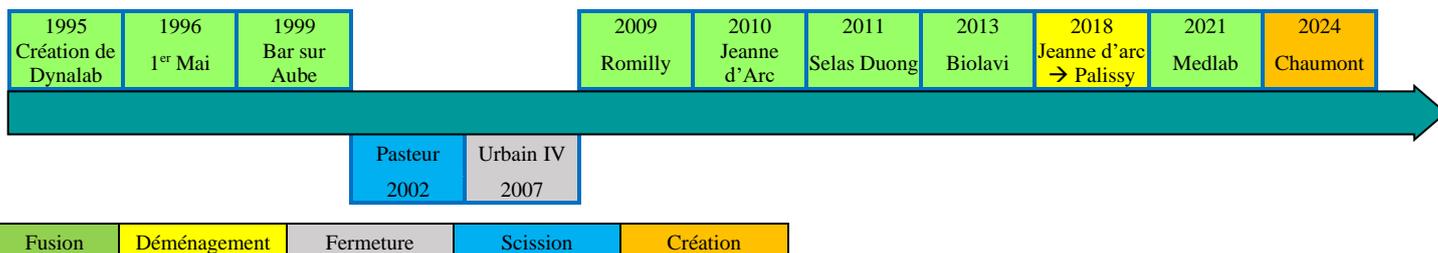
2024

Ouverture d'un site pré-post au centre-ville de Chaumont - 52000 -



Accréditation en cours de demande

Cette frise chronologique montre l'acquisition et la collaboration des laboratoires par Dynalab :



1.2- Organisation du laboratoire

La Société d'Exercice Libérale par Actions Simplifiées « OUILAB DYNALAB » dont le siège social est situé 15 boulevard du 1^{er} RAM à Troyes -10000, est agréée (Agrément Préfectoral) sous le numéro 10-2011-01, FINESS ET **10 370 009 2** et implantée sur seize sites cités ci-dessous.

La **Direction Générale** de Ouilab DYNALAB est assurée par l'ensemble des Biologistes co-responsables.

Le management et la gouvernance de la SELAS Ouilab DYNALAB est sous la responsabilité du Comité de Direction, constitué de 5 biologistes directeurs généraux associés. Il assure la communication ascendante, transversale et descendante aux biologistes exerçants et à l'ensemble du personnel.

Un Directeur Qualité est nommé par le Comité de Direction. Il a délégation de responsabilité en ce qui concerne l'assurance de conformité aux exigences réglementaires et normatives. Il est assisté par un responsable qualité et des responsables qualité assistants

Aujourd'hui : La SELAS Ouilab-Dynalab est aujourd'hui dirigé par 17 biologistes médicaux : dont 12 coresponsables et 5 biologistes médicaux associés en adéquation avec la réglementation en vigueur

Véronique CONTINANT	Médecin Biologiste	Présidente
Charles POUILLOT	Médecin Biologiste	Florence DOMBRECHT PREAU Pharmacien Biologiste
Stéphane DUBOURDIEU	Pharmacien Biologiste	Eric GRANDSIRE Pharmacien Biologiste
Franck HADJADJ	Médecin Biologiste	Jacques-Albert DROMIGNY Pharmacien Biologiste
Frédéric TSE	Pharmacien Biologiste	Isabelle GAILLARDOT Pharmacien Biologiste
Fabrice GURY	Pharmacien Biologiste	Hafid SEMGHOUNI Pharmacien Biologiste
Fabien CHEVRIOT	Pharmacien Biologiste	Samuel NDAYIKENGURUKIYE Médecin Biologiste associé
Alicia SIMON	Pharmacien Biologiste associé	Jean-François POITEVIN Médecin Biologiste associé
Maxence LOTELLIER	Pharmacien Biologiste associé	Marie -Françoise PERRIN Pharmacien Biologiste associé

Environ 210 salariés sont répartis sur 16 sites sur 4 départements : l'Aube, la Seine et Marne, l'Yonne et la Haute Marne (nouveau).

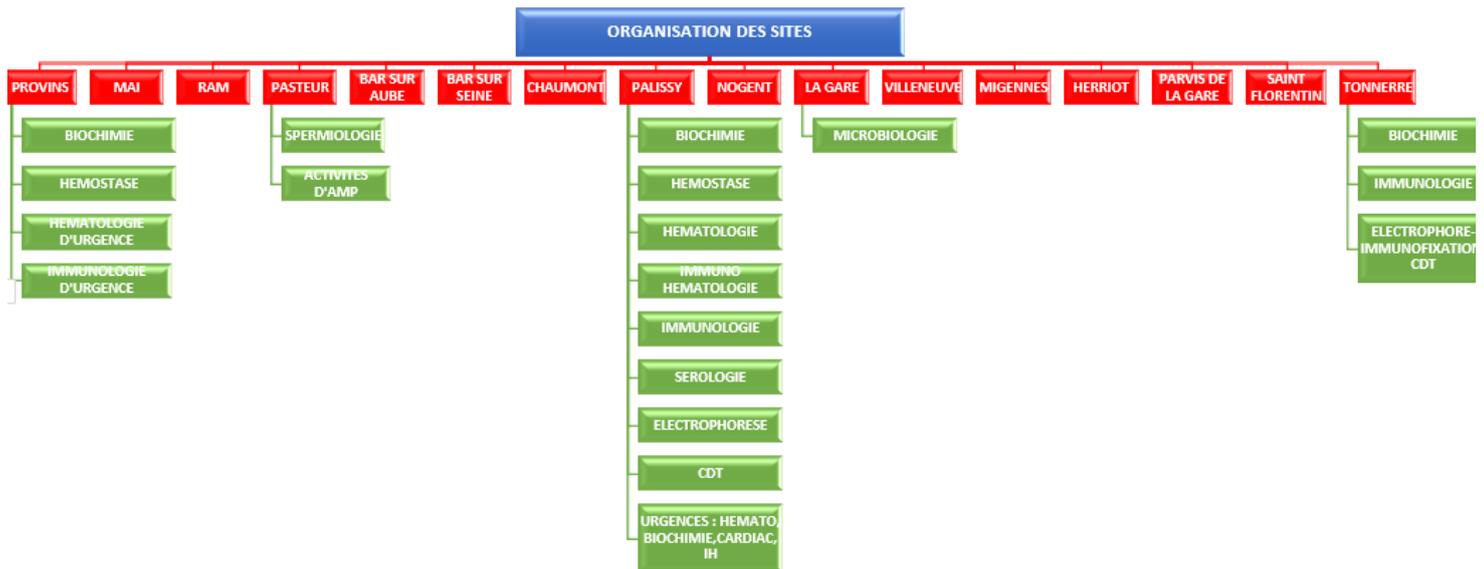
Les rôles et responsabilités des différentes structures de la Direction sont décrits dans la procédure POG-MU-5.1-002.

Afin de dynamiser et améliorer les performances pour pouvoir consolider et développer le LBM, le comité de direction s'appuie sur les pilotes de processus. Ils gèrent leur processus grâce à des pouvoirs et autorités définis dans la procédure POG-MU-4.1-008.

1.3 ORGANISATION GEOGRAPHIQUE



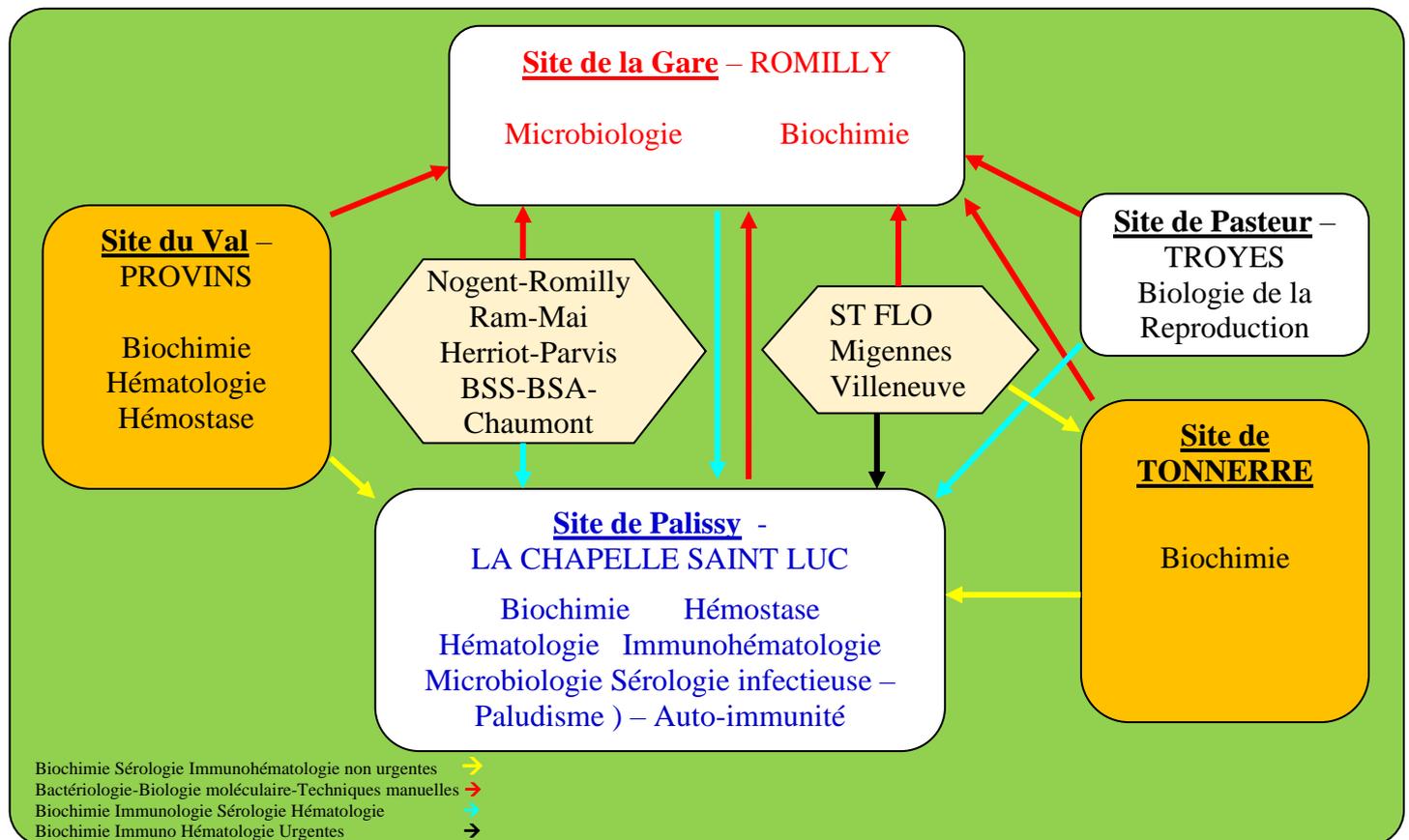
1.4 ORGANISATION DES ECHANGES



Chaque site est placé sous l'autorité d'au moins 1 Biologiste médical défini, chargé d'assurer localement sa direction administrative, sociale et financière.

L'activité quotidienne de validation clinico-biologique et de prestations de conseil est répartie entre les différents biologistes médicaux autorisés, dit « **biologistes signataires** »

En période de congés, la SELAS Ouilab DYNALAB peut être amené à faire appel si besoin à des biologistes remplaçants pour assurer la validation biologique et répondre aux besoins du site et de ses patients.



1.5 PLANIFICATION DES ACTIVITES ET DES RESSOURCES

Site Coordonnées		<i>Les activités du laboratoire</i>									PERMANENCE DES SOINS
		Accessibilité	PP	Plateaux Techniques							
			PRE-POST ANALYTIQUE	HEMATOLOGIE	IMMUNO-HEMATOLOGIE	HEMOSTASE	BIOCHIMIE IMMUNOLOGIE	MICROBIOLOGIE	SPERMIOLOGIE	AMP	
Romilly (avec sites de Nogent et Provins)											
LA GARE [A] 10110 Romilly sur Seine Tél: 03.25.24.04.12 Fax: 03.25.24.29.74		X				X	X			X	
NOGENT [G] 10400 Nogent sur Seine Tél: 03.25.39.02.98 Fax: 03.25.39.79.28		X									
PROVINS [F] 77160 PROVINS Tél: 01.64.00.07.08 Fax: 01.60.67.89.75		X	X		X	X					
Troyes (avec sites Troyes, La Chapelle, Bar sur Aube et Bar sur Seine)											
PALISSY [E] 10600 La Chapelle Saint Luc Tél: 03.25.43.35.43 Fax: 03.25.73.38.23		X	X	X	X	X	X			X	
MAI [C] 10000 Troyes Tél: 03.25.46.22.44 Fax: 03.25.72.11.16		X									
RAM [B] 10000 Troyes Tél: 03.25.43.47.20 Fax: 03.25.73.55.69	X	X									
PASTEUR [H] 10000 Troyes Tél: 03.25.43.47.10 Fax: 03.25.43.30.80		X						X	X		
BAR SUR AUBE [D] 10200 Bar sur Aube Tél: 03.25.92.39.80 Fax: 03.25.92.39.89		X									
BAR SUR SEINE [I] 10110 Bar sur Seine Tél: 03.25.29.96.60 Fax: 03.25.29.76.13		X									
PARVIS DE LA GARE [J] 10000 TROYES Tel: 03.25.74.99.25 Fax: 03.25.74.99.26		X									
Edouard HERRIOT [K] 10000 TROYES Tel: 03.25.72.30.20 Fax: 03.25.72.30.22		X									
Yonne : les sites icaunais											
TONNERRE [L] 89700 TONNERRE Tel: 03.86.55.02.67 Fax: 03.86.55.08.21		X				X					
Saint FLORENTIN [M] 89600 SAINT FLORENTIN Tel: 03.86.35.27.41 Fax: 03.86.35.36.02		X									
MIGENNES [N] 89400 MIGENNES Tel: 03.86.80.09.41 Fax: 03.86.80.05.86		X									
VILLENEUVE [O] 89500 VILLENEUVE SUR YONNE Tel: 03.86.87.21.40 Fax: 03.86.87.01.58		X									
Nouveautés											
CHAUMONT Centre [Q] Demande extension en cours 52000 CHAUMONT Tel: 03.25.32.90.90 Fax: 03.25.32.90.91		X									

La clientèle de notre laboratoire est **essentiellement une clientèle directe**.

L'activité sous traitée à des laboratoires extérieurs représente moins de **3%** de l'activité totale.

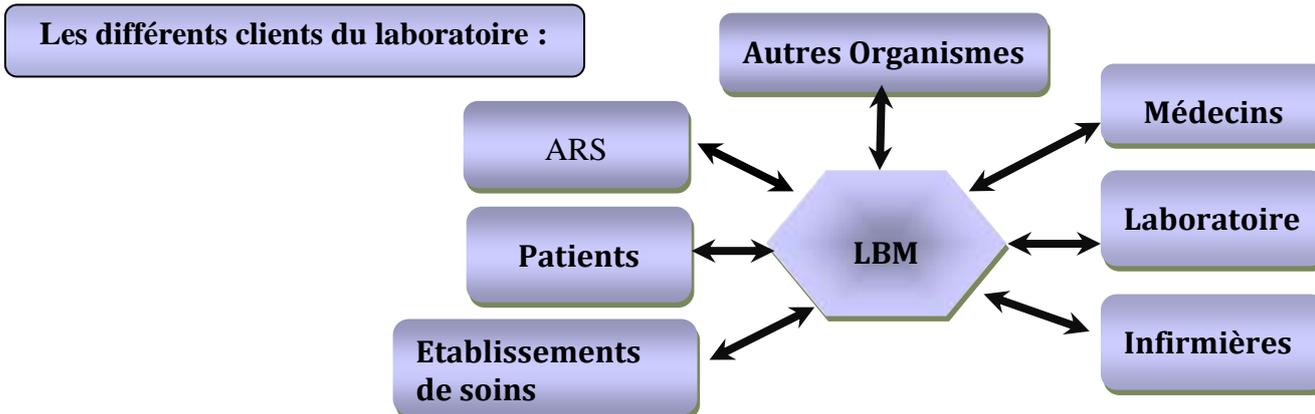
La part des prélèvements effectués par les infirmiers libéraux varie entre 30% et 65% selon la situation géographique du site (zone urbaine ou zone rurale).

Nos interlocuteurs sont essentiellement les médecins prescripteurs et les préleveurs (libéraux ou des établissements de soins), les pharmaciens, ainsi que les biologistes transmetteurs.

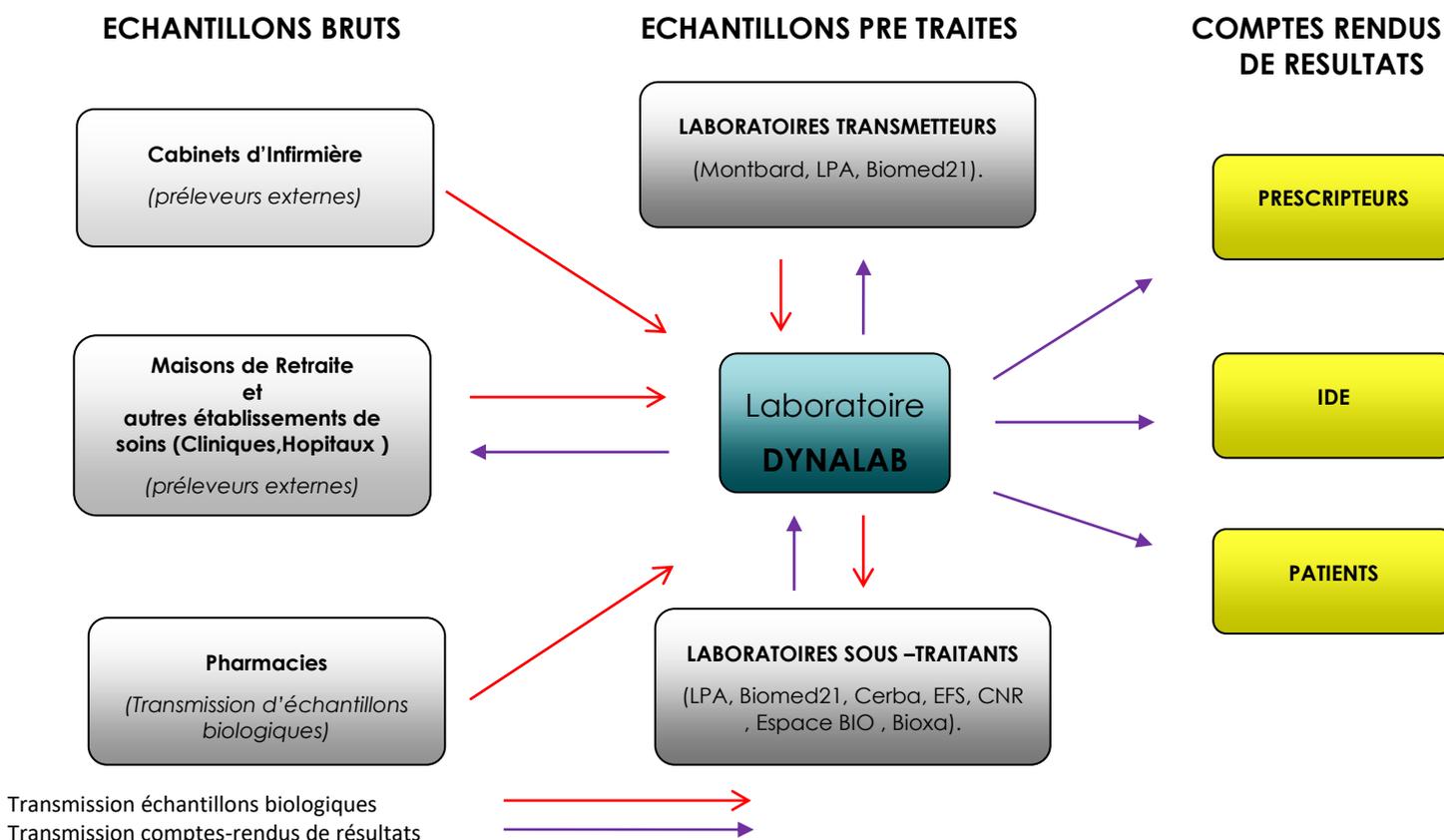
Les payeurs sont, pour l'essentiel, les organismes sociaux.

Les Autorités de tutelle sont les ARS de Bourgogne-Franche-Comté, Grand Est et Ile de France, la section G de l'Ordre des Pharmaciens, l'Ordre des médecins et l'Agence de Biomédecine.

Le laboratoire est soumis à la réglementation générale (Droit commercial. Droit des sociétés), à une réglementation professionnelle propre (code de Santé Publique, ordonnance du 15 janvier 2010...), ainsi qu'à une réglementation Ordinale (code de Déontologie).



Le laboratoire exécute les analyses de façon à satisfaire à la réglementation en vigueur et à répondre efficacement aux besoins des clients.

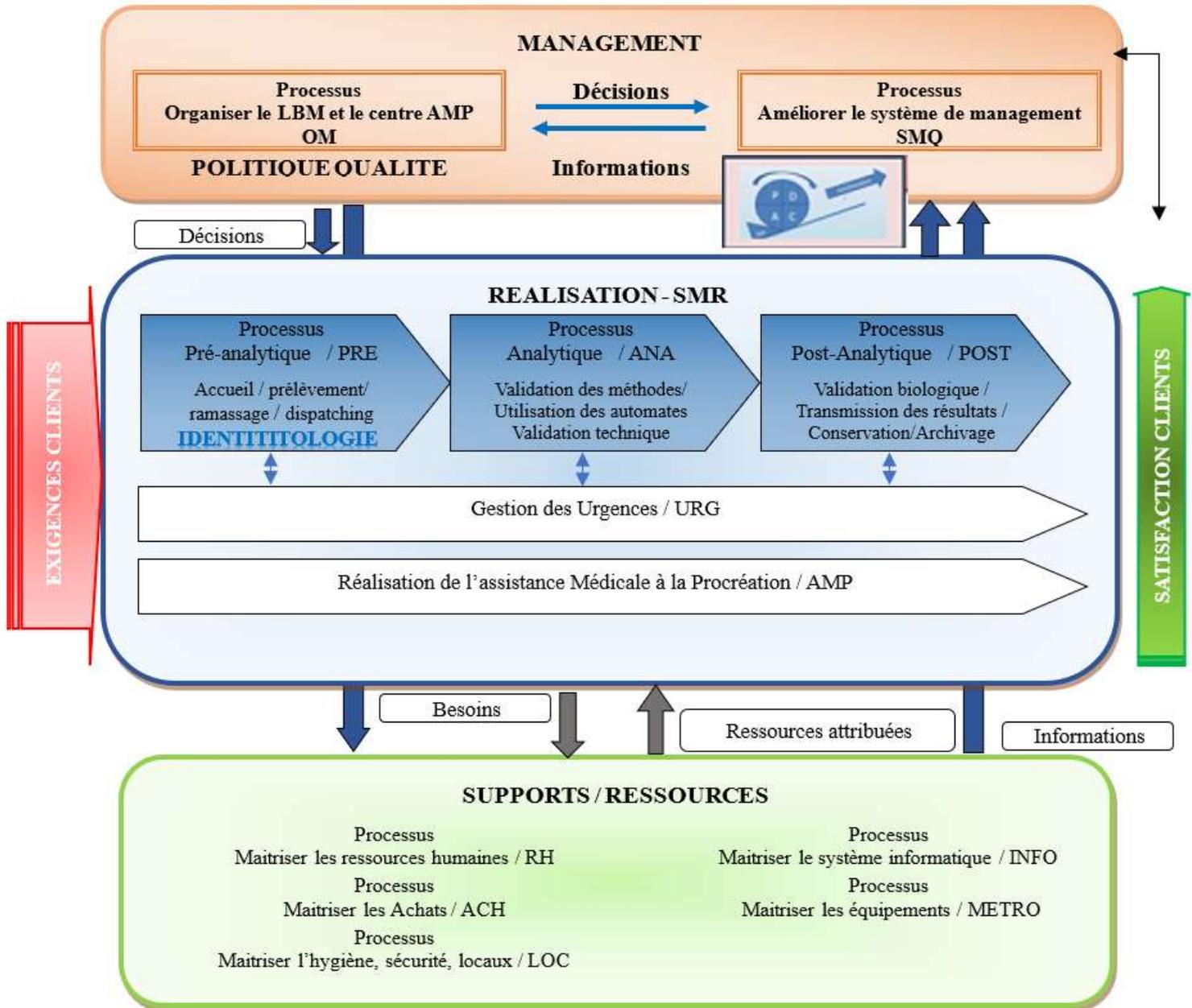


1.6 CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

Le laboratoire a mis en place une organisation basée sur deux principes fondamentaux :

- La maîtrise des compétences et des techniques mises en œuvre
- La planification et la mise en œuvre d'actions pour prévenir les risques et profiter d'opportunités d'amélioration

Toutes les activités du laboratoire sont découpées en étapes appelées processus représentés sur la cartographie ci-dessous :



1.7 PROCESSUS

Fonctionnement :

Un formulaire : « Définition et analyse des risques du processus » est créé pour chaque processus, définissant le pilote (et suppléant), le fonctionnement, la périodicité des revues, les indicateurs... Une analyse des risques est également recherchée et la criticité est quantifiée.

Procédure POG-MU-4.1-008 Gestion des processus

II. PROCESSUS DE PILOTAGE

2.1. ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE

Politique qualité du laboratoire.

L'objectif de notre laboratoire est d'être au service des patients en contribuant à leurs soins, en fournissant dans les meilleurs délais, des résultats justes et fiables, tout en facilitant leur interprétation par le prescripteur

Il est important de comprendre que notre action s'inscrit dans une chaîne de compétence dont nous sommes un des maillons

*Notre rôle est de **maîtriser l'ensemble des processus** qui nous sont propres et **d'anticiper les problèmes de fonctionnement** dans le respect de l'environnement. Nous nous devons également **d'entretenir des liens de confiance et des passerelles d'information** avec l'ensemble des autres intervenants : de la phase pré-analytique (prélèvement et traitement des échantillons) jusqu'à la phase post-analytique (compte-rendu de résultats interprété), en passant par la phase analytique (analyse des échantillons), la prestation de conseils et pour la biologie délocalisée.*

Notre volonté est de donner à chacun une image forte de compétence, d'efficacité et de qualité, dans tous les domaines qui nous concernent

Nous sommes convaincus que notre engagement dans cette démarche qualité doit nous permettre d'y parvenir, et que l'accréditation du laboratoire constitue une marque de reconnaissance de la qualité de notre travail et de notre compétence. Nous souhaitons l'implication et la mobilisation de chacun, à tous les niveaux de l'entreprise, pour collaborer activement à notre démarche qualité et pour la faire vivre. »

Chacun d'entre nous est un acteur indispensable à cette démarche.

Les règles que nous avons établies (gestion des réactifs, maintenance des appareillages, métrologie) et la recherche d'une maîtrise des processus nous permettent d'exercer au mieux notre métier en assurant également une continuité de soins

Environnement : Le laboratoire est soucieux de l'impact de son activité sur l'environnement et s'inspire des objectifs de la norme. L'utilisation de la télétransmission des comptes rendus y compris pour les patients permet d'envisager de réduire la quantité de documents imprimés tout en garantissant la sécurité, la confidentialité et le délai de rendu, les comptes rendus imprimés sont au maximum distribués par nos coursiers.

Objectifs Qualité

Notre ambition est donc de répondre aux besoins et aux attentes des patients et des médecins, comme ceux de l'ensemble du personnel médical chargé des soins, dans les domaines de compétence qui nous sont propres, et en conformité avec les impératifs de santé publique tels qu'ils sont définis par la réglementation en vigueur.

Afin de respecter cette politique et ses engagements, le laboratoire a mis en place des **indicateurs de qualité** permettant d'évaluer la réponse du laboratoire aux besoins et attentes des tiers et de s'assurer de l'atteinte des objectifs (OPQ). Des indicateurs définis selon une approche **processus**-les complètent.

Dans un souci d'exactitude des résultats, mais aussi de prise en charge globale du patient, nous répondons à la norme **NF EN ISO 15 189 « LABM : exigences relatives à la qualité et à la compétence »**.

Les axes principaux de notre **Politique Qualité** issus de la revue de direction associés à de nouveaux objectifs ont été ainsi définis :

1. Maintenir et améliorer notre **système de management de la qualité** efficace visant à satisfaire en permanence les **exigences de nos clients** (patients, prescripteurs) en prenant en compte leurs besoins
2. **Favoriser la communication**
 - Organiser le conseil de notre laboratoire auprès des médecins, établissements de santé, personnels soignants. (OPQ 7), gestion d'un service dédié
 - Entretenir des liens de confiance et des passerelles d'information avec l'ensemble des autres intervenants (OPQ : 1) écoute- (OPQ : 4) Amélioration- (OPQ : 5) Confidentialité- (OPQ : 7) Relations extérieures
 - Mise à disposition régulière d'information ciblée à nos collaborateurs, préleveurs externes, prescripteurs et correspondants
3. Être en conformité avec les **impératifs de santé publique** tels qu'ils sont définis par la réglementation en vigueur » (OPQ : 3) réglementaires
4. **Privilégier l'organisation et l'harmonisation des processus mis en place, afin d'intégrer une transversalité dans le système de Management de la Qualité (mise en place des exigences de la norme NF EN ISO 15189 : 2022) :**
 - Suivre des réunions qualités formalisées (OPQ : 4)
 - Piloter systématiquement les non-conformités ou réclamations de chaque processus. (OPQ : 4)
 - Poursuivre les audits selon une stratégie et un planning défini. (OPQ : 4)
 - Gérer les évaluations externes (EEQ) selon une organisation commune (OPQ : 2)
 - Anticiper les problèmes de fonctionnement" (OPQ : 6)
5. Donner des **moyens matériels** adaptés et maintenir des **locaux fonctionnels** et sécurisés ainsi que des **équipements techniques performants** à la réalisation des objectifs fixés tout en étant soucieux de **l'impact environnemental** (OPQ : 4) afin de fournir **les résultats dans les meilleurs délais** " (OPQ : 4 améliorations) et des résultats justes et fiables" (OPQ : 2 analytique)
6. **Augmenter la performance de nos collaborateurs**, par une gestion efficiente des compétences de chacun et de nos matériels :
 - Continuer d'intégrer, former, évaluer, habilitier et maintenir les compétences du personnel (OPQ : 4)
 - Pérenniser les entretiens individuels du personnel (OPQ : 4)
7. Respecter les **règles d'éthique professionnelle**

Engagements de la Direction

Notre laboratoire s'engage à pratiquer des examens de qualité et à améliorer en permanence l'efficacité de son système de management de la Qualité afin de répondre aux exigences de ses clients, de garantir la maîtrise de ses prestations conformément aux dispositions de la norme NF EN ISO 15189, des documents de référence du COFRAC (REF) et de la réglementation.

La direction est impliquée dans le système de management de la qualité. Cette implication permet le développement, l'entretien et la surveillance de l'organisation du laboratoire.

La direction déclare par ailleurs être indépendante, impartiale et libre de tout conflit d'intérêt dans son organisation, son fonctionnement et dans la mise en place de sa politique qualité.

En termes de conduite éthique, la direction met en œuvre des dispositions qui permettent de garantir :

- *Qu'il n'existe aucun engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en la compétence du laboratoire, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle*
- *Que la direction et le personnel ne subissent aucune pression ou influence commerciale indue, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux*
- *Que les éventuels conflits d'intérêts doivent être ouvertement et correctement déclarés.*
- *Que la confidentialité des informations est garantie*

Pour assurer de façon permanente la politique et les objectifs qualités définis ci-dessus, nous, biologistes coresponsables de la SELAS DYNALAB, avons missionné un service qualité qui a la responsabilité et le contrôle du système de management de la qualité ainsi que le pilotage de l'accréditation. Il sera assisté dans cette tâche par les pilotes de processus et par le personnel du laboratoire.

La direction s'engage et engage chaque membre du personnel à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles, à pratiquer des examens de qualité et à appliquer le système de management de la qualité mis en place et défini dans le manuel qualité et les procédures associées.

Nous savons pouvoir compter sur le professionnalisme et l'engagement de chacun.

Dr Charles POUILLOT	Dr Véronique CONTINANT	DR Florence DOMBRECHT PREAU	DR Stéphane DUBOURDIEU	Dr Eric GRANDSIRE
Dr Fabrice GURY	Dr Franck HADJADJ	Dr Fabien CHEVRIOT	Dr Frédéric TSE	Dr Jacques-Albert DROMIGNY
Dr Isabelle GAILLARDOT	Dr Hafid SEMGHOUNI	Dr Samuel NDAYIKENGURUKIYE	Dr Maxence LOTTELIER	Dr Alicia SIMON
Dr Jean-François POITEVIN	Dr Marie-Françoise PERRIN			

2.2. CONFIDENTIALITE, ETHIQUE, IMPARTIALITE



CONFIDENTIALITE

- S'engager au respect du secret professionnel et du service médical rendu. Toute l'activité du laboratoire est régie par le secret médical. Le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations et afin de mieux faire prendre conscience de la force de cette exigence, une mention est indiquée dans le contrat de travail. Pour les stagiaires, un formulaire est complété à leur arrivée (état civil, poste...) et rappelle la confidentialité.

Sécuriser les échantillons

N'exploiter les échantillons des patients que pour l'exercice de la biologie médicale, et les éliminer en toute sécurité selon la législation en vigueur

Accueillir dans les meilleures conditions

Disposer dans tous nos laboratoires d'aménagements adaptés, qui offrent à nos patients des conditions d'accueil et de prise en charge médicale de qualité, leur assurent sécurité et confort, et leur garantissent une confidentialité stricte, de l'accueil au rendu des résultats.

Accès aux locaux techniques

L'accès aux aires techniques d'analyses est limité aux membres du personnel et aux personnes externes ayant signé un engagement de confidentialité de façon à garantir la sécurité des informations et des résultats.

Les personnes externes au laboratoire et prenant part quotidiennement dans l'activité du laboratoire telles que les coursiers, préleveurs extérieurs, fournisseurs... sont soumis aux mêmes règles de confidentialité et s'engagent à respecter la confidentialité des informations auxquelles elle pourrait avoir accès en signant le FOR-MU-4.1.5-002 "registre visiteurs" avant de pénétrer dans les locaux techniques du laboratoire.

Accès à l'accueil

Une ou plusieurs bandes de confidentialité ont été collées au sol à plus d'un mètre des postes d'accueil. Les écrans ne sont pas visibles par les patients. L'accès au système informatique du laboratoire est protégé par un mot de passe personnalisé pour chaque membre du laboratoire.

Confidentialité lors du prélèvement

Les salles de prélèvements sont fermées,  et peuvent être verrouillées. De plus, les échantillons sont transportés en technique dans des contenants en plastique sans traverser l'accueil

Rendu des résultats

Des règles strictes concernant le rendu des résultats sont mises en œuvre conformément à la procédure POG-MU-3.2-002 « Procédure de rendu des résultats ».

Les commentaires sont effectués par les biologistes dans une salle isolée chaque fois que nécessaire, ou pour les commentaires donnés par téléphone, dans le bureau fermé.

Une mention de confidentialité est soulignée sur les comptes-rendus de résultats transmis par fax.

Accès au système informatique

L'accès au système informatique par le prestataire de service pour la télémaintenance ne se fait qu'après autorisation du laboratoire : c'est le laboratoire qui déclenche la connexion. (cf. POG-MU-2.1-002 « Procédure de gestion du système informatique »)

Les bases de données d'informations confidentielles gérées par la SELAS sont conformes au RGPD

Accès aux documents confidentiels

Les documents confidentiels (dossiers du personnel, factures, documents de comptabilité) ne sont accessibles que par des membres du personnel autorisé.

Elimination des déchets confidentiels

Conformément à la procédure d'élimination des déchets, un broyeur est mis à la disposition du personnel pour détruire tous



ETHIQUE

Le patient, son bien-être, la confidentialité, l'équité, l'absence de discrimination, la neutralité, et la sécurité sont au cœur de nos préoccupations comme nous le mentionnons dans la définition de notre politique qualité.

Mettre le patient au centre

Ne collecter que les informations strictement nécessaires, et respecter de façon inconditionnelle le secret médical.

Nos biologistes s'engagent à toujours respecter la décision du patient, et l'obtention de son consentement implicite ou explicite est une condition requise pour le laboratoire.

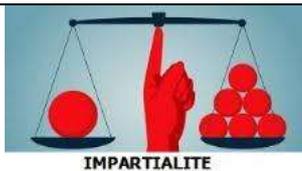
Conseiller pour aider à mieux décider

Au-delà de la délivrance des « données médicales » des examens, apporter au patient et à son équipe soignante des conseils permettant de prendre des décisions appropriées à chaque situation de santé.

Écouter pour mieux accompagner

Être en permanence à l'écoute de nos patients et de leur équipe médicale soignante, afin d'améliorer la qualité de nos prestations et de notre accompagnement.

Réaliser des enquêtes de satisfaction, pilotées par notre équipe Qualité, afin d'anticiper les besoins, et y répondre de façon performante en termes de service, de réactivité, de délais.



IMPARTIALITE - DISCRIMINATION : Offrir une égalité de service

S'engager à exercer ses activités en toute IMPARTIALITE.

Identifier les menaces susceptibles de porter atteinte à son Impartialité

Prendre en charge tous nos patients équitablement et sans discrimination

Respect des droits des patients à être traités sans aucune discrimination

Ne pas faire l'objet de conflits d'intérêt. Il convient qu'aucune considération financière grave ou politique (incitation) n'influe sur la réalisation des analyses ou des missions de travail

Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du laboratoire, les principes immuables suivants sont respectés :

- La direction s'engage à exercer ses activités de manière à préserver l'impartialité de l'ensemble de ses collaborateurs et de son organisation
- La direction n'entretient aucun lien de subordination avec les fournisseurs et conserve son libre arbitre dans le choix de ses équipements, réactifs et consommables. Elle ne se soumet pas au choix d'une centrale d'achat lorsque le choix technique ne correspond pas aux besoins spécifiques et aux exigences qualité
- Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses
- Le personnel n'est soumis à aucune pression ou influence commerciale, financière ou autre, susceptible de nuire à la qualité des prestations du laboratoire
- L'intérêt et les besoins du patient ainsi que le service médical rendu sont toujours prioritaires.
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination

2.3. COMMUNICATIONS ET RELATION

Communication avec les patients

Les patients peuvent retrouver toutes les informations concernant le laboratoire sur le site internet : coordonnées de chaque site, horaires d'ouverture, contacts téléphoniques, liste des analyses,... La prise de rendez-vous en ligne est possible à tout moment sur doctolib.fr.

Enquête de satisfaction

Une enquête de satisfaction en ligne est disponible pour les patients. Des enquêtes ponctuelles peuvent être menées auprès de ses différents utilisateurs (médecins, infirmières ...) afin d'obtenir des informations et/ou avis. Ces informations sont utilisées pour améliorer le système qualité, et d'une manière générale le fonctionnement du laboratoire et les services proposés.

Procédure POG-MU-4.4-001 Gestion des enquêtes de satisfaction

Prestation de conseil

Les biologistes assurent la prestation de conseil envers les acteurs de soins. Pour cela, différents moyens sont utilisés :

- Des newsletters abordant des sujets d'actualité en biologie médicale sont rédigées semestriellement.
- Les biologistes ont pour mission d'informer les prescripteurs sur le fonctionnement et les prestations du laboratoire
- Un manuel de prélèvement en ligne informant directement les utilisateurs des modifications importantes par mail
- Des réunions de formation

En fonction des informations, les biologistes en avisent les prescripteurs et les préleveurs (infirmier(e)s) lors de visites individuelles ou leur adressent un courrier pour une plus large diffusion.

Un site internet (www.dynalab.fr) s'adresse aux professionnels et aux patients qui peuvent y retrouver les renseignements utiles, formulaires,

Des critères d'alerte ont été définis pour certains paramètres jugés critiques, à partir d'une synthèse de documentations diverses (critères d'alerte existants, ceux d'autres laboratoires ou émanant de bibliographies diverses).

Procédure POG-MU-4.4.1-005 Prestation de conseils

Revue de contrat

Selon les sites, 35 à 70% des patients viennent directement au laboratoire pour être prélevés. Dans ce cas, la revue de contrat est réalisée lors de l'enregistrement du dossier patient, et tracée de même que la prescription du patient. Pour les cas particuliers tels que les patients mineurs, les examens hors nomenclature ou réalisés sans ordonnance, un document spécifique est établi et archivé dans le dossier patient.

Des conventions individuelles sont établies avec les principaux partenaires du laboratoire afin de formaliser les engagements respectifs de chacun et faciliter la coopération entre professionnels de santé :

- avec les 200 principaux prescripteurs du laboratoire, afin de définir les modalités de modification de la prescription comme de transmission des résultats,
- avec les 250 principaux préleveurs extérieurs au laboratoire, afin de formaliser les modalités de réalisation, de transmission et de transport des prélèvements,
- avec chacun des établissements de soins comme avec chacune des officines qui nous transmettent des échantillons biologiques, afin de fixer en particulier les modalités du pré comme du post analytique,
- avec les laboratoires transmetteurs comme avec chacun des principaux laboratoires **sous-traitants**, afin de formaliser les modalités de chaque phase (pré-ana et post analytique) des examens transmis.

Modalités de sous-traitance

Le laboratoire transmet des analyses à des sous-traitants dans les cas suivants :

- Dans le cadre de contrats de coopération.
- Lorsque des analyses spécialisées ne peuvent être réalisées au laboratoire.

- En cas d'impossibilité de réaliser une ou plusieurs analyses (panne d'un appareil, surcharge de travail).
- Pour un contrôle d'un résultat par une technique différente.

Les sous-traitants sont choisis en fonction de leur compétence et de leur domaine d'activité Les résultats seront rendus par le laboratoire spécialisé où une mention du lieu de réalisation de l'analyse sera indiquée sur le compte rendu dans le cas d'un contrat de collaboration. (MOP-MU-1.4-002 Gestion des analyses sous-traitées: Choix des sous-traitants, enregistrement, préparation technique, traçabilité)

Procédure POG-MU-5.4-003 Revue de contrat

Communication interne

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par la direction et le responsable qualité par différents moyens : Logiciel qualité - réunions - site internet

2.4. MANAGEMENT QUALITE.

Préparation et conduite des revues de direction

La direction du laboratoire mène au moins une fois par an une revue de direction pour :

- évaluer la pertinence et l'efficacité de la politique qualité du laboratoire
- prendre conscience des dérives éventuelles
- décider de mesures correctives générales permettant d'orienter à nouveau la politique qualité, d'améliorer le système qualité et d'adopter les moyens de planifier les actions à mener pour y parvenir.

Procédure POG-MU-4.1-003 Procédure de revue de Direction

Gestion des indicateurs

Le suivi de la politique qualité, des objectifs associés ainsi que les axes d'amélioration des processus sont assurés par la mise en place d'indicateurs qualité pertinents , les résultats sont présentés en revue de direction :

- surveiller le bon fonctionnement du laboratoire
- évaluer la qualité des prestations
- mesurer l'atteinte des objectifs fixés dans le cadre de la politique qualité du laboratoire.

Actions d'amélioration

Gestion des réclamations

La satisfaction des clients est un des axes de la politique qualité du laboratoire.

La prise en compte et la gestion des réclamations n'ont d'autre but que d'offrir un meilleur service à tous les clients, chaque réclamation est donc traitée avec le plus grand soin. enregistrée sur le logiciel qualité. Le traitement des réclamations se fait en deux temps :

- Traitement immédiat de la réclamation (action curative) par le personnel ayant reçu la réclamation en concertation avec le RAQ ou le biologiste présent.
- Analyse de la réclamation et recherche des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives .

Ecoute proactive et clients

Les exigences (besoins et attentes) explicites et implicites des clients sont actualisées en permanence:

- au quotidien en tenant compte des avis et suggestions des clients, des remontées d'informations des personnels en contact avec les clients, des avis déposés sur Google,...
- en revue de direction et/ou lors de l'analyse des résultats d'enquêtes de satisfaction
- mais aussi en essayant d'anticiper les besoins et les attentes de demain en fonction de l'évolution de la société, des comportements, des possibilités techniques, de la réglementation et des lois.

Les **informations collectées permettent** d'évaluer l'écart entre la qualité de service perçue et la qualité attendue. Elles sont utilisées pour améliorer les services proposés et d'une manière générale le système qualité et le fonctionnement du laboratoire.

Maîtrise des non-conformités

A chaque fois que le personnel détecte une non-conformité, il saisit immédiatement une fiche de nonconformité sur le logiciel Qualité. Le traitement des non-conformités se fait en deux temps :

- Prise de mesures immédiates (traitement direct du problème, information du client si nécessaire)
- Analyse et traitement des non-conformités, recherche des causes et étude d'impact afin de déclencher si nécessaire les actions correctives appropriées

Gestion des actions d'amélioration (AC/AP) et des indicateurs qualité

En complément des actions immédiates de nature curative mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, des dispositions sont prises pour définir comment engager des actions d'amélioration afin d'éviter leur renouvellement ou leur apparition (gestion des risques).

Les plans d'action sont enregistrés, planifiés et suivis sur le logiciel qualité et peuvent également être tracés sur les FAP (Plan d'amélioration d'un processus).

Procédure POG-MU-4.1-002 Procédure de traitement des non conformités-Réclamations-Actions d'amélioration

2.5. Audits internes

Des audits sont effectués au de vérifier la mise en application et la conformité du système qualité par rapport aux référentiels et norme applicables et à la politique qualité du laboratoire - de faire remonter éventuellement des pistes d'amélioration.

Une stratégie d'audit est définie de façon à ce que soient audités sur tous les sites, tous les chapitres de la norme et des référentiels applicables, répartis entre tous les processus de chacun des sites et les processus support.

Ce programme est adapté chaque année selon une stratégie d'audit qui repose sur l'analyse des audits précédents, les modifications intervenues à chaque processus, et le plan de montée en charge de l'accréditation. Il est validé chaque année en revue de direction

Procédure POG-MU-4.1-004 Procédure de gestion des audits

2.6. Maîtrise des documents.

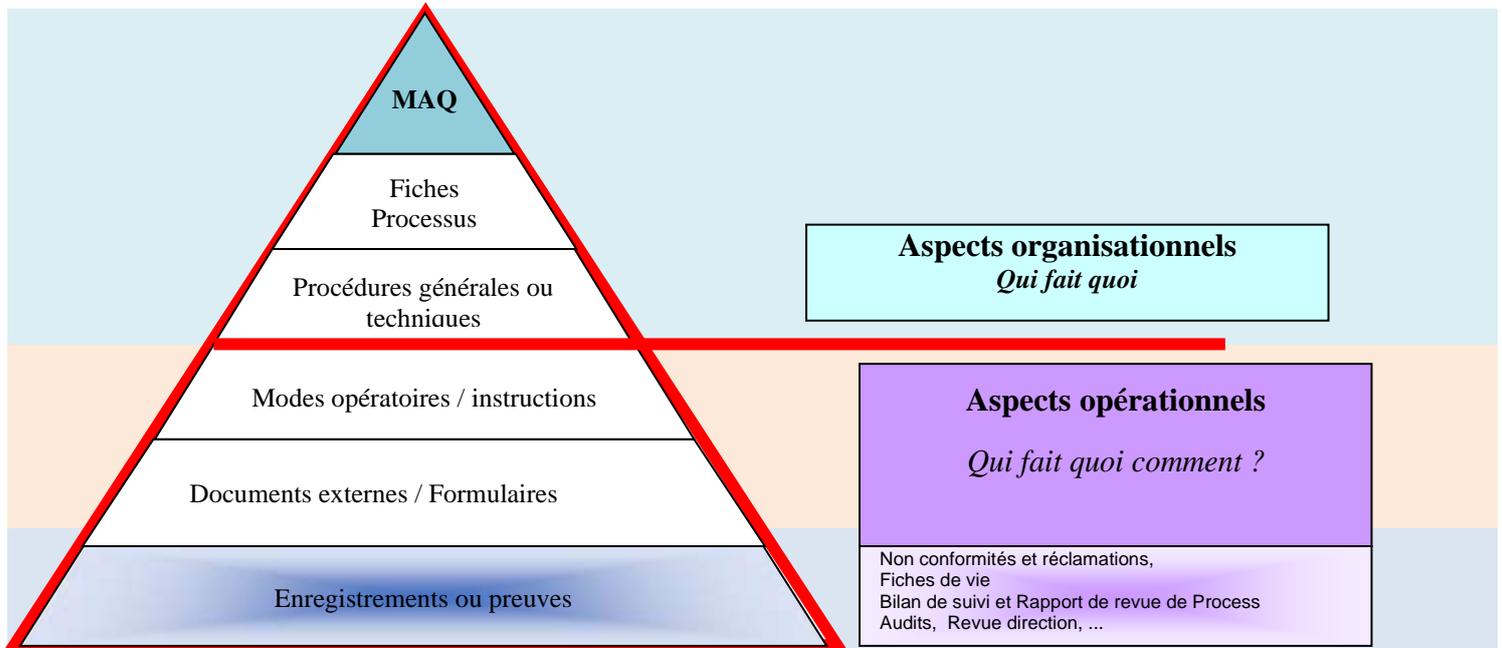
Maîtrise du système documentaire qualité

La structure documentaire

La gestion documentaire est organisée via un logiciel dédié (Kalilab), accessible sur chaque site à chaque poste de travail. Celui-ci permet :

- L'accessibilité aux documents qualité en vigueur à chaque poste de travail,
- La traçabilité de la diffusion et de la lecture de chaque document à chacune des personnes concernées,
- L'archivage des versions et documents périmés.

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



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 fait appel aux processus, procédures qualité et présente la société, ses activités, son fonctionnement, c'est un outil de communication.

Les procédures, décrivent, si cela est nécessaire, les principes de fonctionnement et d'organisation définis pour chaque chapitre du présent manuel et l'ensemble des règles à accomplir pour obtenir un résultat voulu.

Les fiches d'instruction de travail et les modes opératoires techniques décrivent précisément les activités nécessaires pour assurer la qualité des prestations du laboratoire.

Enfin, les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus peuvent être apportées par l'intermédiaire du dernier niveau « documents d'enregistrements » et les documents fournisseurs ou utiles à la qualité sous la référence « documents externes ». Ce sont les traces de ce qui est exécuté.

Ces documents sont liés entre eux :

- Le manuel qualité fait appel aux procédures.
- Les fiches processus
- Les procédures peuvent faire appel à des modes opératoires et/ou des fiches d'instruction et/ou des documents d'enregistrements.
- Les modes opératoires ou fiches d'instruction peuvent faire appel à des documents d'enregistrements.

Gestion de la documentation interne

Le système documentaire nécessaire à la bonne exécution des processus est géré à partir du logiciel qualité.

Cette organisation est architecturée selon l'importance des documents

- le **manuel qualité** présente les dispositions générales prévues dans la politique qualité
- les **procédures** décrivent si cela est nécessaire tout ou une partie des processus présentés dans le manuel qualité
- les **modes opératoires** décrivent précisément les méthodes de réalisation des activités
- les preuves des activités effectuées et/ou des résultats fournis sont tracés dans les **enregistrements**

Les documents du système qualité sont identifiés de façon unique en fonction de leur niveau de détail et de la position sur la

cartographie des processus.

La documentation mise à disposition sur le site internet : catalogue des analyses et les recommandations préanalytiques, les formulaires, les modes opératoires,...est mise à jour au fur et à mesure des besoins sous la responsabilité du RQ et du Directeur Qualité.

Une liste des documents qualité est éditable, seule la dernière version informatique est officielle et à jour.

Gestion de la documentation externe

Plusieurs domaines d'activités ont des besoins spécifiques en documentation externe : les documents fournisseurs, documents normatifs et réglementaires mais aussi de l'information scientifique validée.

Procédure POG-MU- 4.1-001 Procédure de maîtrise de la documentation

2.7. Maîtrise des enregistrements et traçabilité

Identification et traçabilité

Afin de suivre le cheminement de la demande jusqu'au rendu des résultats un système d'identification et de traçabilité rigoureux a été mis en place. Des étiquettes d'identification (comportant nom d'usage, nom de naissance, prénom, date de naissance, numéro de dossier et un code barre pour les analyses connectées ou les codes analyses) éditées par le système informatique sont apposées sur les échantillons de façon à assurer une concordance entre le système informatique et les échantillons et éviter les risques d'erreur au moment de la saisie, du tri ou de l'exécution.

Les principes d'identification mis en œuvre permettent de retrouver l'ensemble des éléments relatifs à l'analyse. L'objectif est de pouvoir retrouver l'historique de l'analyse (sa traçabilité) à tous les niveaux (intervenants, machines/matériels, lots de réactifs, contrôles et calibrateurs utilisés, non-conformités ou pannes éventuelles, résultats).

Procédure POG-MU-4.1.5-001 Identification et traçabilité

Maîtrise des enregistrements

La maîtrise de l'ensemble des processus s'appuie sur de nombreux enregistrements qui permettent de valider, tracer, de gérer ces processus. Les enregistrements sont listés dans le document I2PR02. Certains enregistrements sont gérés par le logiciel qualité.

Les enregistrements relatifs à la technique sont conservés de manière à établir une filière d'audit et retrouver ainsi la traçabilité complète de l'analyse (opérateur, contrôles, calibrations, maintenances, traçabilité des lots, feuilles de travail,...)

Procédure POG-MU-3.3-001 Procédure de maîtrise de l'archivage

2.8. Maîtrise du système informatique

Les données liées aux analyses sont stockées sur le SIL (Système Informatique du Laboratoire) ainsi que sur un serveur d'archivage, dans les systèmes embarqués sur les automates et les logiciels associés (middleware) : AMS, Infectio.

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

- Attribution de droits spécifiques permettant un accès sécurisé au SIL et tous les logiciels.
- Administration du 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
- Sauvegarde 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 des logiciels par les sociétés respectives spécialisées

Les systèmes informatiques permettant la gestion des dossiers patients et du personnel font l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL. Les biologistes assurent la gestion de la Sécurité du Système d'information (SSI) et le respect du Règlement Général de la Protection des Données (RGPD).

Le laboratoire SELAS OUILAB DYNALAB est équipé d'un système informatique centralisé sur lequel on retrouve :

- Le SIL : Kalisil qui permet de gérer les dossiers patients.
- Un middleware généraliste supportant la majorité des connexions aux analyseurs des analyses de sang : « AMS »
- Un middleware dédié à la microbiologie : « Pylot » adossé à « Scanbac »
- Le SIL inclut le logiciel de gestion de la qualité, stocks, personnel, fiches qualités « Kalilab ».
- Les logiciels de gestion des contrôles : IAMQC/ QCML
- Xplan : gestion des plannings
- Valab : logiciel d'aide à la validation biologique

Il existe également d'autres programmes (sur Excel) permettant de gérer les plannings, vaccination, traçabilité...

Les impressions des comptes-rendus de résultats à poster sont confiées à un prestataire externe.

Les logiciels informatiques sont sauvegardés quotidiennement (serveur NAS). L'accès aux principaux programmes est verrouillé par un code d'accès. Les postes informatiques sont protégés par des antivirus de gestion centralisé et régulièrement mis à jour.

Les bases de données d'informations confidentielles sont conformes à la réglementation RGPD

Le service informatique est chargé du bon fonctionnement du système central, essentiel pour la qualité des résultats et de leur transmission.

Le personnel du laboratoire est sensibilisé à la sécurité informatique à travers la Charte Informatique intégrée au Règlement Intérieur.

Le système est composé de serveurs, de PC indépendants, d'imprimante, répertoriés et reliés en réseau décrit dans *FOR-MU-2.1.6-009 Cartographie des échanges informatiques*.

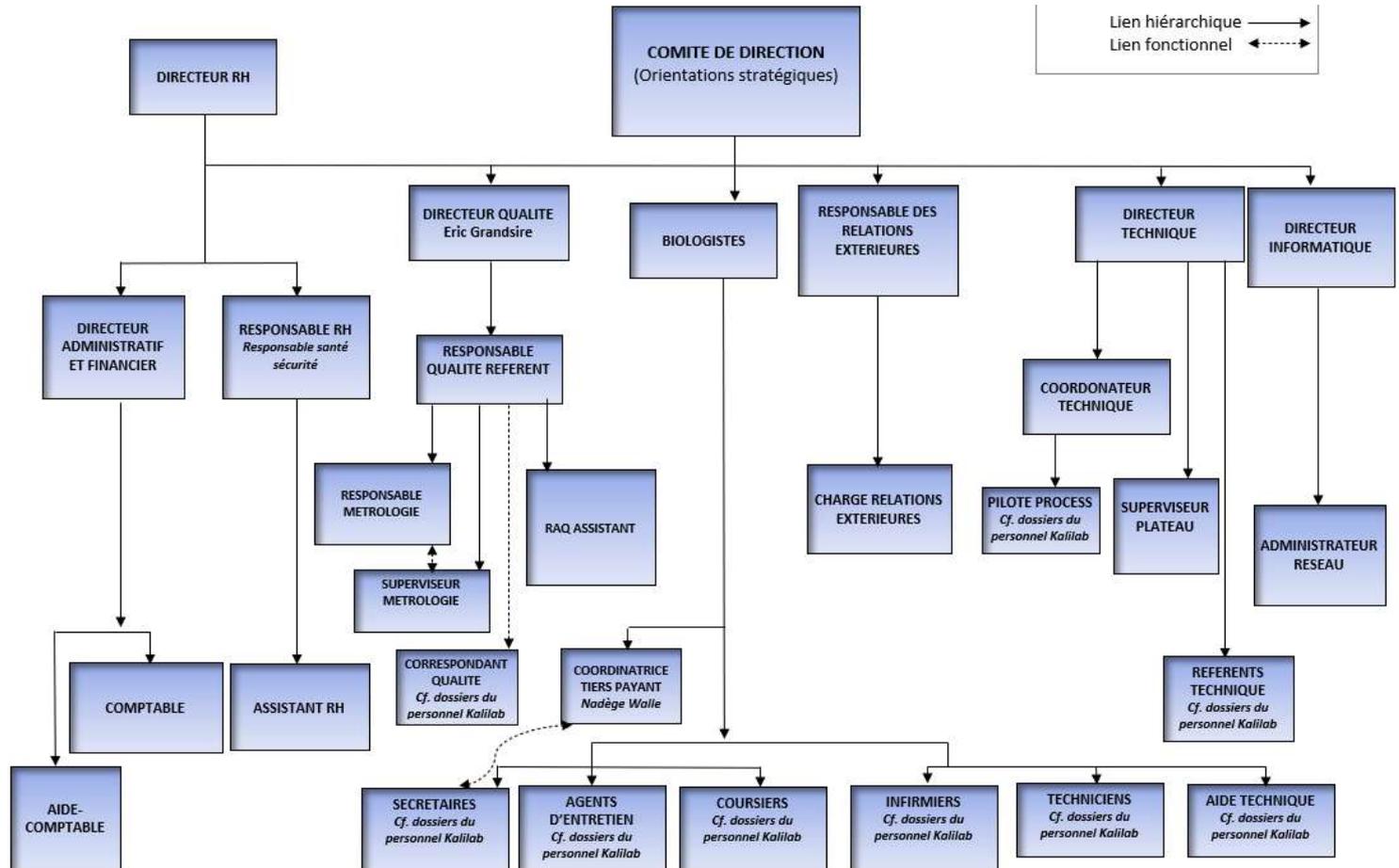
Procédure POG-MU-2.1-002 Procédure de gestion du système informatique

III. PROCESSUS SUPPORT / RESSOURCES

3.1. LE PERSONNEL

L'organisation générale du LBM OUILAB DYNALAB est définie par l'organigramme ci-dessous :

Organigramme – multisite



Gestion des ressources humaines : Formation, Qualification et Autorisation (Habilitation) du personnel.

Cette activité permet de garantir l'adéquation permanente des compétences de ses équipes avec les exigences de qualité du laboratoire.

Elle est confiée au Responsable des Ressources Humaines sous la responsabilité des biologistes, elle couvre notamment les activités suivantes :

- Le recrutement
- La définition des fiches de fonction, la constitution et la gestion du dossier administratif de chaque salarié
- L'intégration de nouveaux personnels jusqu'à l'habilitation au poste
- La conduite des entretiens individuels et professionnels
- L'évaluation régulière des compétences
- La détection, la planification et le suivi des actions de formation interne et externe
- La supervision des plannings

La politique de formation du laboratoire a pour objectif de donner à chaque membre du personnel les compétences nécessaires à l'exécution des tâches qui lui sont confiées. Une formation régulière à la qualité est proposée à l'ensemble du personnel par la diffusion de documents,...

Procédures : POG-MU-5.1-001 Gestion des ressources humaines - POG-MU-5.1-003- Gestion des compétences POG-MU-5.1-002 Gestion des Plannings

3.2. LOCAUX ET ENVIRONNEMENT.

Locaux et environnement

Les locaux du laboratoire sont conformes aux exigences réglementaires, et respectent les préconisations des fournisseurs d'automates et autres matériels.

Leur agencement a été réfléchi de façon à faciliter la communication entre les différentes « zones d'activité » tout en assurant la confidentialité et en respectant les contraintes inhérentes à notre activité.

Les accès en technique sont soumis à autorisation :



Chaque site dispose d'installations vérifiées périodiquement par un organisme habilité (électricité, incendie...). Des maintenances annuelles sont effectuées sur le chauffage, la climatisation, alarmes...

Quinze des seize sites sont adaptés pour l'accueil des personnes à mobilité réduite. Pour le seizième, une procédure dégradée est mise en place pour assurer la prise en charge des patients.

Procédure POG-XX-5.3-002 Gestion des locaux et sécurité du personnel

Entretien des locaux

L'entretien et le nettoyage des locaux sont assurés et tracés par le personnel d'entretien du laboratoire et/ou par un prestataire extérieur si nécessaire. Chaque membre du personnel est chargé cependant d'assurer l'ordre, le rangement et la propreté de son poste de travail.

Gestion des déchets

Les déchets sont séparés en deux groupes :

- Les déchets à risques (potentiellement contaminés, effluents, toxiques)
- Les déchets assimilables à des ordures ménagères (confidentiel, non confidentiel)

Les règles strictes de tri et d'élimination des déchets selon leur typologie ont été définies conformément à la réglementation en vigueur et au respect de la confidentialité.

Procédure POG-MU-5.3-001 Procédure d'élimination des déchets



3.3. HYGIENE ET SECURITE DES PERSONNES

Les règles d'hygiène et de sécurité ont été définies, conformément aux textes réglementaires en vigueur et en lien avec le médecin du travail, elles s'appliquent aux membres du personnel, à toute personne susceptible d'intervenir dans les locaux, aux patients et aux visiteurs (consignes en cas d'incendie, consignes d'hygiène et de sécurité). Ces dispositions sont réactualisées régulièrement en fonction de l'évolution de la réglementation comme des moyens disponibles. (dispositifs de protection individuels ou collectifs, de dispositifs de stockage et de conservation des produits dangereux) :

- La limitation de l'accès aux aires techniques ou de stockage des déchets

Un document synthétisant les dispositions spécifiques à chaque paillasse en terme de gestion des agents chimiques dangereux est rédigé et mis à disposition.

- Une réévaluation annuelle des risques, des moyens et des besoins, et un suivi de l'ensemble du personnel par la Médecine du Travail, des vaccinations et de l'immunité acquise,
- Des surveillance & contrôles périodiques par des organismes agréés sont réalisés. Des mesures de sécurité incendie, électricité, entreposage sont établies dans le cadre de la gestion des locaux.

D'une manière générale, l'opérateur doit veiller à ne jamais mettre sa personne ou son environnement en situation de risque non maîtrisé. Chaque fois qu'une manipulation dangereuse est mise en œuvre, elle ne peut l'être qu'après avoir vérifié que les dispositifs de sécurité sont en place.



Procédure POG-XX-5.3-002 Gestion des locaux et sécurité du personnel

3.4. MAITRISE DES INSTRUMENTS, REACTIFS ET /OU CONSOMMABLES

Achat de matériel

La sélection des fournisseurs est effectuée par les biologistes gérants sur la base de plusieurs critères - groupement d'achat-qui doivent choisir en fonction des matériels proposés, ceux-ci étant conformes aux normes en vigueur : établissement d'un cahier des charges.

Tous les fournisseurs et/ou partenaires sont référencés sur le logiciel qualité ; une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée.

Lors de l'achat d'un nouveau matériel, sa mise en service entraîne la qualification de l'appareil, la vérification des méthodes d'analyses (cf. processus analytique), la rédaction et la mise à disposition de la documentation nécessaire ainsi que les formation, qualification et autorisation (habilitation) du personnel avant la mise en production.

Procédure POG-MU-5.2-002 Achat et mise en service des équipements

Achat et stockage des réactifs et produits consommables

Pour l'achat des réactifs et consommables, les commandes sont établies ou les quantités définies dans les abonnements validées par le personnel sur le logiciel qualité et sont toujours visées par un responsable présent pour approbation.

A réception tous les réactifs et consommables (à l'exception des fournitures de bureau) sont entrés en stock sans délai, étiquetés, les dates de péremption et l'évolution du stock sont gérées par logiciel. Un contrôle à réception permet de valider la conformité du produit livré par rapport aux spécifications.

Des zones de stockages de différentes natures ont été définies au sein des différents sites (réfrigérées, congelées, température ambiante, zone spécifique pour les produits toxiques).

Procédure POG-MU-5.2-001 Procédure d'achats et stockage des réactifs et produits consommables

Utilisation du matériel

Pour chaque analyseur, un mode opératoire est rédigé en s'appuyant sur celui du fournisseur.

Les Fiches Techniques, disponibles à chaque paillasse, fournies par le fournisseur détaillent les modalités techniques et fixent les périodicités de calibrage des appareils.



Maintenance des automates du laboratoire

Maintenance du matériel

Le matériel du laboratoire Ouilab DYNALAB est entretenu régulièrement selon les recommandations des fournisseurs. Pour les analyseurs, il existe deux types de maintenance :

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

Les maintenances externes préventives sont saisies sur le logiciel « Kalilab » et une alerte est déclenchée un mois avant la date prévisionnelle.

Procédure POG-MU-2.1-001 Maintenance



Procédure MOP-MU-2.1-002 Conduite à tenir en cas de dysfonctionnement d'un automate ou de rupture de stock.

Maintenance des instruments de mesure et de contrôle du laboratoire

Pour les équipements de mesure et de contrôle du laboratoire un programme d'étalonnage permet de s'assurer de la validité de ces instruments.

L'étalonnage est confié à des entreprises spécialisées qui délivrent un certificat de conformité et/ou d'étalonnage pour chaque matériel (le nécessitant).

Les installations d'entreposage et d'incubation (réfrigérateurs, congélateurs et étuves) sont munies d'un dispositif de surveillance radio fréquence avec alarme sonore en cas d'écart avec nos plages de température. Avant la mise en service d'une nouvelle enceinte, d'une réparation ou d'un déplacement, une cartographie est réalisée.

Procédure POG-MU-4.2-001 Procédure de gestion des appareils soumis à un contrôle métrologique

Suivi de l'évaluation des fournisseurs

Pour toute anomalie (maintenance, livraison, commande, facturation, réclamation...) constatée dans l'entreprise concernant un fournisseur ou un sous-traitant : une non-conformité est saisie sur le logiciel « Kalilab ».

Annuellement, les fournisseurs critiques sont évalués sur le logiciel « Kalilab » en tenant compte des non conformités associées.

Procédure POG-MU-5.4-004 Evaluation des fournisseurs et sous traitants

IV. PROCESSUS DE REALISATION

4.1. Processus PREANALYTIQUE .



Les demandes d'analyses peuvent provenir de prélèvements effectués au laboratoire ou à l'extérieur, (Polyclinique du Parc, préleveurs externes, centres de soins...)

L'organisation mise en place permet :

- de garantir un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité et d'impartialité.
- de s'assurer de la capacité du laboratoire à traiter la demande patient y compris pour les demandes orales ou téléphoniques
- d'accepter et d'enregistrer la demande et ses caractéristiques, en tenant compte de l'analyse des capacités techniques et humaines du laboratoire, conformément aux procédures de traitement de la demande et à la revue de contrat
- 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

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés et évalués. Ils sont dans la mesure du possible accrédités. Les analyses sous-traitées ne rentrent pas dans le périmètre d'accréditation du laboratoire.

Les heures d'ouverture des différents sites sont consultables à l'accueil, sur le manuel de prélèvement (site ou application Smartphone) ou sur le site Internet (www.dynalab.fr)

Accueil

POG-MU-1.1-007 Procédure de traitement des demandes d'analyse

POG-MU-3.2-003 Procédure de traitement administratif d'un dossier patient

POG-MU-5.4-003 Revue de contrat

Prélèvements

POG-MU-1.2-001 Procédure de prélèvements par le laboratoire

Procédures techniques MOP-MU-1.2-001 à 004 Modes opératoires de prélèvements

Application gratuite sur smartphone 'LBM DYNALAB' (Choix des tubes, guide de prélèvement)

Gestion des échantillons

FTA-MU-4.1-003 Saisie des non conformités dans le SIL et critères d'acceptation et de refus des échantillons

Modalités de transport, manipulation et conservation des échantillons

POG-XX-1.4-001 Acheminement, tri et préparation des échantillons.

POG-MU-3.1-001 Procédure de gestion de la sérothèque

4.2. PROCESSUS ANALYTIQUE :

Pour réaliser les analyses, le laboratoire est équipé de plusieurs analyseurs pour la plupart connectés au système informatique. Chaque analyseur fait l'objet d'un mode opératoire disponible au poste de travail : il constitue un élément de maîtrise du risque et une aide à l'utilisation de l'appareil mais ne peut en aucun cas se substituer au manuel fournisseur.

Pour les techniques « manuelles », l'ensemble des modes opératoires est disponible au poste de travail. Ils décrivent de manière précise les différentes étapes à suivre, le matériel et les réactifs utilisés, et ne peuvent non plus se substituer aux modes opératoires et fiches techniques des fournisseurs.

Le personnel est qualifié pour chaque analyseur qu'il utilise ou technique qu'il réalise et habilité au poste auquel il est affecté.

Les différentes manipulations sont effectuées dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité.

Vérification-Validation des méthodes

Le laboratoire vérifie les méthodes et procédures analytiques utilisées pour les analyses selon le programme d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 et le guide technique SH GTA 04 et estime les incertitudes de mesure, guide technique SH GTA 14. Lors de la mise en place d'une nouvelle méthode ou d'une modification de méthodes dans le cadre d'une portée d'accréditation standard (A), un dossier de vérification des méthodes est réalisé et enregistré. Ce dossier conclut sur l'autorisation de mise en service de la méthode.

L'estimation des incertitudes de mesure est réalisée annuellement.

Procédure POG-MU-4.3-002 Gestion de la portée flexible

Procédure POG-MU-4.3-001 Procédure de vérification des méthodes

Contrôle de qualité - validation technique

La validation technique permet de s'assurer de la fiabilité de la technique et/ou l'appareil utilisé. Les modes opératoires par matériel ou par analyse décrivent les modalités techniques et fixent les périodicités de calibration des matériels ainsi que les modalités de passage des contrôles internes (CQI).

Le suivi de ces contrôles est planifié et assuré par les biologistes et les techniciens afin d'éviter toute dérive

Le laboratoire participe à des évaluations externes de qualité (CQE) dont la fréquence est variable selon le secteur technique.

POG-MU- 2.2-001 Procédure de gestion des calibrations et des contrôles qualité

Réalisation des analyses

Les Fiches Techniques fournies par le fournisseur pour chaque paramètre détaillent les modalités techniques et fixent les périodicités de calibrage des appareils.

Des fiches de postes ainsi que des modes opératoires sont présents à chaque poste rassemblant les informations essentielles.

Les différentes manipulations sont effectuées dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité.

Validation analytique

La validation technique permet de s'assurer de la fiabilité de la technique et/ou l'appareil utilisé. Les modes opératoires par matériel ou par analyse décrivent les modalités techniques et fixent les périodicités de calibration des matériels ainsi que les modalités de passage des contrôles internes.

Le suivi de ces contrôles est planifié et assuré par les biologistes et les techniciens afin d'éviter toute dérive.

Après vérification du bon fonctionnement de l'appareil (validation du contrôle, calibration, maintenances), les échantillons biologiques des patients sont analysés selon les modalités décrites dans les modes opératoires des appareils ou dans les fiches d'instruction de réalisation des analyses.

La validation analytique, réalisée par le technicien au poste, est la deuxième étape du processus de validation des analyses.

La trace de cette validation analytique est assurée par l'identification du technicien sur le système informatique.

POG-MU-2.2-003 Procédure de validation analytique

4.3. Processus POST-ANALYTIQUE

Validation biologique



La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance, de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. Elle peut nécessiter la connaissance de l'état clinique du patient et les traitements mis en œuvre. Seuls les biologistes peuvent réaliser cette validation lors de la signature des dossiers.

POG-MU-2.2-002 Procédure de validation biologique

Gestion administrative du dossier patient

Les secrétaires sont en charge de l'enregistrement des dossiers patients à partir des données administratives communiquées

POG-MU-3.2-003 Traitement administratif du dossier patient

Transmission des résultats

La mise en œuvre garantit :

- la validation des résultats par un biologiste ou une personne habilitée sous la responsabilité d'un biologiste avant toute remise d'un compte-rendu au client
- l'enregistrement informatique de cette validation sur le SIL du laboratoire
- le visa de chaque compte-rendu par le biologiste qui engage sa responsabilité
- la remise au patient et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation et à la norme NF EN ISO 15189 en garantissant la confidentialité de la diffusion
- 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 édictées par le laboratoire et la réglementation

Une surveillance des délais de rendu des résultats est réalisée par la Direction du laboratoire afin de s'assurer que les résultats soient remis dans les délais, en cohérence avec les besoins cliniques et les exigences du client (indicateurs TAT).

POG-MU-3.2-002 Procédure de rendu des résultats

4.4. Activités de PMA

Le laboratoire Pasteur a pour activité principale la spermologie. Il dispose de l'agrément nécessaire pour effectuer le recueil et le traitement du sperme en vue d'une assistance médicale à la procréation.

Cette activité consiste à :

- Recevoir et informer les couples s'engageant dans cette démarche
- Recevoir leur consentement
- Créer un dossier et collecter les documents clinico-biologiques d'intérêt en collaboration avec le médecin
- Réceptionner les échantillons (deux salles sont réservées au recueil de ces échantillons)
- Réaliser les analyses et la préparation à inséminer dans un local technique réservé à cette activité.
- Valider, éditer et transmettre le compte rendu
- Remettre la préparation au patient
- Réaliser des statistiques
- Rédiger et transmettre du bilan d'activité annuelle à l'Agence de Biomédecine.

Des modes opératoires décrivent les modalités de prélèvements, de réalisation des analyses et de préparation de l'échantillon. Des réunions scientifiques sont organisées avec les gynécologues.

MOP-MU-5.2-001 : AMP-Vigilance

FTA-H-1.1-001 : Instructions à suivre pour l'enregistrement et la constitution d'un dossier en vue d'une demande d'AMP

MOP-H-2.2.4-001 : IAC-Préparation du sperme pour insémination artificielle entre conjoints

Terminologies

AMS : Logiciel « concentrateur » (ou middleware) des connexions automatés de tous les sites.

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

Assurance de la qualité : Ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences qualité.

Comptes rendus d'analyse : Documents écrits, validés et signés par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou prévu par la réglementation. Ces résultats doivent être présentés conformément à la réglementation en vigueur.

Enregistrements/formulaires : Documents informatiques ou formulaires d'enregistrement nécessaires à l'exécution d'une activité qui permettent d'enregistrer sa mise en œuvre, son résultat et d'assurer la traçabilité des enregistrements (les Fiches de qualification sous Kalilab et les fiches d'évaluation des formations internes ou externes appartiennent à cette catégorie).

Fiche d'instruction ou instruction de travail : description concise et brève de la méthode pour accomplir une activité

Habilitation : Autorisation.

Kalilab : Logiciel de gestion de la qualité (y compris gestion documentaire) édité par la société Netika.

Manuel qualité : Document qui énonce la politique qualité et décrit le système qualité de la société. Il peut être diffusé en interne (contrôlé) ou en externe (contrôlé ou non).

Mode opératoire : Description de la méthode pour accomplir une activité (les Modes Opératoires intègrent les Fiches d'activités qui synthétisent une succession de tâches pour une activité donnée et les Bonnes pratiques de prélèvement qui décrivent de façon détaillée la méthode pour effectuer un prélèvement)

Prélèvement : Acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique.

Pilote de processus : Représentant d'un processus qui soit capable de le décrire, de le piloter, de s'assurer de son fonctionnement et de son efficacité.

Procédure d'organisation générale : Règle écrite d'organisation déterminant les modalités de fonctionnement et les actions à entreprendre pour répondre aux besoins du laboratoire et aux exigences.

Portée d'accréditation : Énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité. Elle résulte d'un ensemble d'informations (paramètres de la portée) concernant la discipline, les produits ou les objets (spécimens/matrices) analysés, les types ou les natures des analyses, les descriptions des principes de méthodes, et les références des méthodes et procédures utilisées pour la réalisation des analyses.

Portée Type A : le laboratoire souhaite pouvoir sans évaluation spécifique et préalable utiliser sous accréditation des méthodes normalisées ou consensuellement reconnues adoptées reposant sur des compétences techniques qu'il a précédemment démontrées.

Qualité : Ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit (ou d'un service) qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites.

Satisfaction client : Il s'agit de l'écoute du client et la mise en place de moyen permettant de mesurer, surveiller et accroître sa satisfaction.

SIL : Système Informatique de Laboratoire

Système qualité : Ensemble de l'organisation, des responsabilités, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management par la qualité.

Validation biologique : Opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec le dossier biologique du patient.

Abréviations

A

AC..	Assistant Comptabilité
AFNoR	Association Française de Normalisation
ANACT	Agence Nationale pour l'Amélioration des Conditions de Travail
ANSM	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé
AMP	Assistance Médicale à la Procréation
ARS	Agence Régionale de Santé

C

CA	Conseil d'Administration
CD	Comité de Direction
CQ	Correspondant Qualité
CHSCT	Comité d'Hygiène et de Sécurité et des Conditions de Travail
CiQ	Contrôle Interne de Qualité
CLiN	Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CMR	Cancérogènes, Mutagènes ou toxiques pour la Reproduction
CNQ	Contrôle National de Qualité
CRAM	Caisse Régionale d'Assurance Maladie
COFRAC	COmité FRançais d'ACcréditation

D

DASRI	Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux et assimilés
DRH	Directeur des Ressources Humaines
DM	Dispositifs médicaux
DM-DiV	Dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro
DTA	Mode Opérateur Technique Données techniques d'analyses

E

EBMD	Examen de Biologie Médicale Délocalisée
EEQ	Evaluation Externe de la Qualité
ESF	Etablissement Français du Sang
eHPAD	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
eMT	Erreur Maximale Tolérée
ePC	Equipement de Protection Collectif
ePi	Equipement de Protection Individuel
ePu	Enseignement Post Universitaire
EXT	Document Externe

F

FIV	Fécondation In Vitro
FOR	Formulaire - Document Enregistrement
FSe	Feuille de Soins Electronique
FTA	Instruction de travail

G

GTA	Guide Technique d'Accréditation
------------	---------------------------------

H

HAS	Haute autorité de santé
------------	--------------------------------

I

IAC	Insémination Artificielle avec sperme du Conjoint
IDE	Infirmier Diplômé d'Etat
IDEI	Infirmier Diplômé d'Etat libéral
IQ	Indicateur Qualité
INRS	Institut National de la Recherche Scientifique

L

LBM	Laboratoire de Biologie Médicale
------------	----------------------------------

M

MAQ	Manuel Qualité
MOP	Procédure technique
MP	Manuel de prélèvement
MQ	Manuel qualité
MU	Multisite

N

MP	Manuel de prélèvement
-----------	-----------------------

O

OPQ	Objectif politique qualité
------------	----------------------------

P

POG	Procédure d'Organisation Générale
PP	Site pré-post
PT	Plateau technique
PTU	Plateau technique - Urgence

R

RD	Revue de de Direction
RQ	Responsable qualité
RQA	Responsable qualité assistant
RRH	Responsable Ressources Humaines

SELAS	Société d'Exercice Libéral par Action Simplifiée
SFHH	Société Française d'Hygiène Hospitalière
Si	Système international d'unités
SiL	Système Informatique du Laboratoire
SMQ	Système de Management de la Qualité

XX	Doc- XX *-n.n-00n * identification du site)
-----------	--