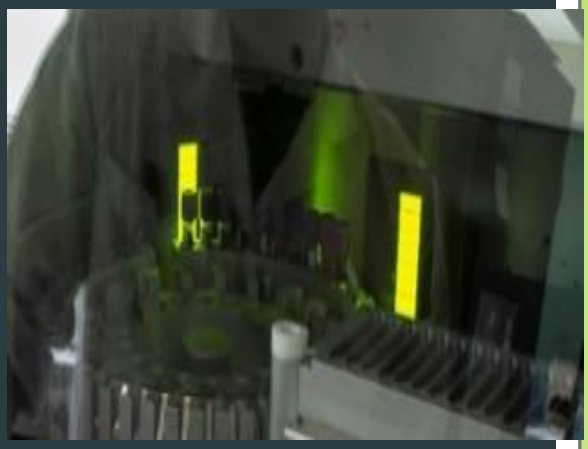
VERSION 07



Manuel qualité du laboratoire

CMETE
Médecine des voyages

Référentiel NF ISO EN 15189 Version Décembre 2012

Le présent Manuel Qualité a pour vocation de répondre aux différents enjeux suivants :

- Présenter la politique qualité du laboratoire
- Décrire l'étendue du système de management de la qualité
- Présenter l'organisation et la structure de management du laboratoire
- Décrire les principales responsabilités et les dispositions de maîtrise de la qualité au sein du laboratoire
- Décrire la structure de la documentation du système et les liens avec les procédures

Le manuel qualité s'applique à l'ensemble des prestations du laboratoire.

Le manuel qualité est disponible au laboratoire pour consultation :
-par le personnel.
-par les patients.
-par les prescripteurs.
-par les évaluateurs COFRAC.
-par les services chargés des missions d'inspection dans les Agences Régionales de Santé(ARS).
-par les partenaires du laboratoire (fournisseurs,…).

VERSION n°07 du 11/09/2023 (1ère émission le 1/1/2014 – deuxième mise à jour le 12/05/2016 – troisième mise à jour le 20/04/2017- quatrième mise à jour le 24/05/2018 – cinquième mise à jour le 10/04/2019 – sixième mise à jour le 12/01/2022, dernière mise à jour le 15/09/2023)
Rédigée par Mme Florence GAUTIER, biologiste suppléante responsable qualité, vérifiée par Marie Plisson-Saune, Biologiste Responsable, et approuvée par Florence GAUTIER.

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE CMETE
10 rue du Colonel Driant 75001 Paris
TEL: +33-1-53-45-86-85
FAX: +33-1-53-45-86-87
e-mail : labo@cmete.com
Site web: www.cmete.com

SOMMAIRE

SOMMAIRE 3

MISE A JOUR 6

PROCEDURE DE GESTION DU MANUEL QUALITE 6
- *OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU MANUEL QUALITE* 6
- *GESTION DU MANUEL QUALITE* 7

PRESENTATION DU LABORATOIRE 8

DECLARATION DE POLITIQUE QUALITE 12

REFERENTIEL ET ABREVIATIONS 12

MANAGEMENT DE LA QUALITE 13
- *OBJECTIF* 13
- *ORGANISATION* 13
- *PRINCIPE DE L'AMELIORATION CONTINUE* 13
- *APPROCHE PROCESSUS* 16

MAITRISE DES DOCUMENTS 17
- *GESTION DE LA DOCUMENTATION QUALITE INTERNE* 17
- *GESTION DE LA DOCUMENTATION EXTERNE* 19

CONTRATS DE PRESTATIONS 20
- *TYPOLOGIE DES CONTRATS* 20
- *ETABLISSEMENT ET GESTION DES CONTRATS* 21
- *REVUE DE CONTRATS* 21

EXAMENS TRANSMIS A DES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS 21
- *ANALYSES SOUS-TRAITEES* 21
- *SELECTION DES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS* 21
- *LISTE DES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS* 21
- *ENVOI DES ECHANTILLONS ET GESTION DES RESULTATS* 22
- *RESULTATS DES ANALYSES SOUS-TRAITEES* 22
- *EVALUATION DES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS* 22

SERVICES EXTERNES ET APPROVISIONNEMENTS 22
- *ACHATS REFERENCES* 22
- *ACHATS NON REFERENCES* 23
- *ACHATS DE PRESTATIONS DE SERVICE* 23
- *ACHAT DE MATERIEL ANALYTIQUE* 23
- *EVALUATION DES FOURNISSEURS* 23

PRESTATION DE CONSEILS 24
- *CONSEIL AUPRES DES PRESCRIPTEURS* 24
- *CONSEIL AUPRES DES PRELEVEURS EXTERNES* 24
- *CONSEIL AUPRES DES PATIENTS* 24

TRAITEMENTS DES RECLAMATIONS 25
- *IDENTIFICATION ET ENREGISTREMENT DES RECLAMATIONS* 25
- *TRAITEMENT DE LA RECLAMATION : MISE EN PLACE DE L'ACTION CURATIVE* 25
- *ANALYSE DES CAUSES* 25
- *CLOTURE DES RECLAMATIONS* 25
- *ANALYSE DES RECLAMATIONS* 25

IDENTIFICATION ET MAITRISE DES NON-CONFORMITES 26
- *ENREGISTREMENT D'UNE NON-CONFORMITE* 26

TRAITEMENT DE LA NON-CONFORMITE 26
CLOTURE DE LA NON-CONFORMITE 26
ANALYSE DES NON-CONFORMITES 26

DEROGATIONS **27**
DEROULEMENT 27
BILAN DES DEROGATIONS 27

ACTIONS CORRECTIVES, PREVENTIVES, AMELIORATION CONTINUE **27**
IDENTIFICATION 27
MISE EN PLACE ET SUIVI 27

GESTION DES RISQUES **28**

ENREGISTREMENTS ET TRACABILITE **28**
ENREGISTREMENTS 28
DISPOSITIONS 28
SUPPORTS 28
LOCAUX ET EMPLACEMENTS D'ARCHIVAGE 28

EVALUATIONS ET AUDITS **29**
REVUE DES PRESCRIPTIONS ET EXIGENCES CONCERNANT LES ECHANTILLONS 29
EVALUATION DES RETOURS D'INFORMATION DE LA PART DES UTILISATEURS 29
SUGGESTIONS DU PERSONNEL 29
AUDITS INTERNES 30

REVUES QUALITE ET REVUE DE DIRECTION **30**

GESTION DU PERSONNEL ET DES COMPETENCES **31**
RECRUTEMENT 31
GESTION DES COMPETENCES 31
FORMATION CONTINUE 31
ENTRETIENS D'EVALUATION 31
DOSSIERS DU PERSONNEL 32

LOCAUX **32**
IMPLANTATION 32
ORGANISATION DES LOCAUX 32
ACCES AUX LOCAUX 33
EQUIPEMENTS ET INSTALLATIONS 33

HYGIENE ET SECURITE **33**
SECURITE DU PERSONNEL 33
SUBSTANCES A RISQUE, PRODUITS CHIMIQUES 33
ENTRETIEN DES LOCAUX 33
ELIMINATION DES DECHETS 34

EQUIPEMENTS DE MESURE ET D'ESSAI **34**
PARC MATERIEL ET DOSSIER MATERIEL 34
MAINTENANCE PREVENTIVE 34
MAINTENANCE CURATIVE 34
ETALONNAGE DES EQUIPEMENTS 35
QUALIFICATION DU MATERIEL 35
REACTIFS ET CONSOMMABLES 35

GESTION DES PORTEES FLEXIBLES ET VALIDATION DE METHODE **35**

GESTION DES INFORMATIONS **36**
GESTION DES INFORMATIONS *36*
GESTION DES SYSTEMES D'INFORMATION *37*
PROCESSUS PRE-ANALYTIQUES **37**
MANUEL DE PRELEVEMENT *37*
PRELEVEMENTS *38*
TRANSPORT DES ECHANTILLONS *38*
CONTROLE A RECEPTION *38*
PREPARATION DES ECHANTILLONS POUR ANALYSE *38*
PROCESSUS ANALYTIQUES **39**
METHODES *39*
INCERTITUDES DE MESURE *39*
VALEURS DE REFERENCE *39*
MODES OPERATOIRES *39*
GARANTIE DE QUALITE DES RESULTATS **40**
CONTROLES DE LA QUALITE *40*
CONTROLES INTERNES DE LA QUALITE (CIQ) *40*
EVALUATIONS D'INTER COMPARAISON DES RESULTATS DE CIQ *41*
EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE (EEQ) *41*
PROCESSUS POST-ANALYTIQUES **41**
VALIDATION BIOLOGIQUE *41*
COMMENTAIRES, INTERPRETATIONS ET RECOMMANDATIONS *42*
COMPTE RENDU DES RESULTATS **42**
DIFFUSION DES RESULTATS **42**
FORMAT DE DIFFUSION *42*
MODALITES DE DIFFUSION *43*

Dans la suite du document ce pictogramme identifie le renvoi vers une procédure du système de management qualité du laboratoire (PR, MO…)

MISE A JOUR

Date	Chapitre	Objet	N° Version
01/01/2014	Tous	Emission 1ère version du Manuel Qualité	V1
12/05/2016	Tous	Réécriture complète du MAQ suite à restructuration du système de management de la qualité	V2
20/04/2017	Tous	Mise à jour liée aux modifications des différents documents qualités	V3
02/04/2018	Tous	Mise à jour liée aux modifications des différents documents qualités	V4
10/04/2019	Tous	Mise à jour liée aux modifications des différents documents qualités	V5
12/01/2022	Tous	Mise à jour liée aux modifications des différents documents qualités	V6
15/09/2023	Tous	Mise à jour liée aux modifications des différents documents qualités	V7

PROCEDURE DE GESTION DU MANUEL QUALITE

OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU MANUEL QUALITE

Le Manuel Qualité présente le laboratoire, ses activités et décrit l'organisation du système de management de la qualité développé en vue de l'obtention et du maintien de la qualité de ses prestations.

Le manuel présente le fonctionnement, le rôle et les responsabilités des différents acteurs du laboratoire ainsi que les politiques et procédures applicables en matière de Management de la Qualité.

Il sert de référence en interne pour l'ensemble du laboratoire et constitue un moyen d'information des clients et partenaires concernant les mesures prises par le laboratoire pour répondre aux exigences en matière de Qualité.

GESTION DU MANUEL QUALITE

PRESENTATION DU MANUEL

La page de garde présente :

- Pagination
- Nom du rédacteur et de l'approbateur
- N° de version
- Date de 1ère émission et date de dernière mise à jour

Les pages de chaque chapitre présentent

- Pagination
- N° de version

REDACTION - APPROBATION

La rédaction est à la charge du responsable Qualité.
La vérification est réalisée par le biologiste responsable.
L'approbation est effectuée par le responsable qualité.

DIFFUSION

La diffusion en interne est contrôlée et assurée par le responsable Qualité via Kalilab

Tout le personnel est destinataire du Manuel Qualité et accuse réception de la diffusion.

Les manuels peuvent être diffusés à l'extérieur. Toute demande est faite au Responsable Qualité qui en réalise l'envoi. Les manuels diffusés à l'extérieur ne font pas l'objet de mise à jour et ne sont pas soumis à accusé de réception. Chaque manuel diffusé à l'extérieur porte sur la page de garde la mention " Non soumis à la mise à jour une fois transmis".

REVISION

Une relecture annuelle systématique du manuel est faite par le responsable qualité pour présentation en revue de Direction. Une mise à jour est réalisée si nécessaire.

Des mises à jour peuvent être réalisées en supplément lorsque la situation l'exige. L'ensemble du Manuel Qualité change de version.

La traçabilité des modifications est réalisée dans le chapitre "Mise à jour".

ARCHIVAGE

Le service qualité archive les versions périmées du Manuel Qualité selon le document 4.13-PR001 « Gestion des enregistrements et archivage »

PRESENTATION DU LABORATOIRE

IDENTITE JURIDIQUE

Raison Sociale : Laboratoire de Biologie Médicale du CMETE
Statut juridique : Laboratoire de biologie médicale exploité par le CMETE, organisme à but non lucratif (association de la loi de 1901)
Adresse : 10 rue du colonel Driant 75001 PARIS
N° d'agrément : 75 300169 2
SIREN : 302978747
Nace : 86212
Arrêté d'autorisation administrative : 6 mars 1956 N°3069 devenu 75 169 le 14 décembre 1977
Biologiste responsable : Marie PLISSON-SAUNE

HISTORIQUE

Le CMETE a été créé le 24 MARS 1954, sous le nom de « SERVICE MEDICAL INTER-ENTREPRISES D 'OUTRE-MER » Le nom a été changé en 1961 : CENTRE MEDICAL INTER-ENTREPRISES D'OUTRE-MER. Puis, en 1974 : CENTRE MEDICAL DES ENTREPRISES TRAVAILLANT A L'EXTERIEUR.
Le CMETE réunit un centre Médical, un Centre de Vaccinations internationales et un Laboratoire d'analyses médicales ayant pour mission initiale de fournir une prise en charge médicale aux employés des entreprises adhérentes, amenés à travailler à l'étranger.
Depuis 1995, le laboratoire est conventionné et est ouvert à tout public.
Le laboratoire du CMETE est constitué d'un seul site.

LES MOYENS HUMAINS

L'équipe permanente du laboratoire du CMETE se compose de :

- biologistes
- secrétaires
- préleveur(se)
- Technicien(ne)s
- une « aide de laboratoire »

LE DOMAINE D'ACTIVITE ET PRESTATIONS

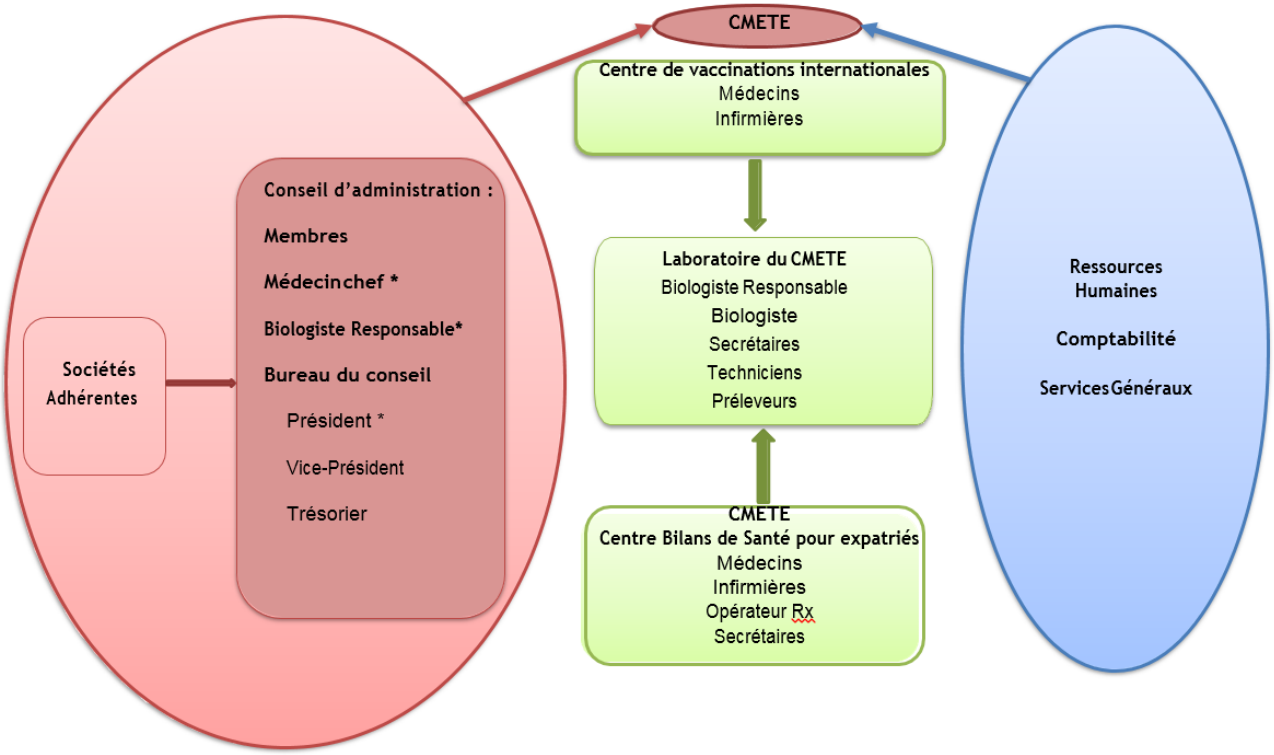
Le laboratoire du CMETE a pour mission de répondre aux demandes d'analyses émanant des médecins du centre médical CMETE ou des autres prescripteurs.
Les patients du laboratoire sont constitués en majorité par les salariés des entreprises adhérentes du CMETE. Le laboratoire est par ailleurs conventionné et accueille une patientèle directe (personnes n'ayant aucune connexion avec les entreprises adhérentes).
Les patients sont accueillis du Lundi au Vendredi de 8h à 17 h. Une astreinte effectuée par les techniciens le samedi permet une continuité dans le traitement des quantiférons quand cela est nécessaire. Une astreinte est assurée après 17h par un technicien pour la prise en charge des examens urgents enregistrés juste avant la fermeture du laboratoire.
Le laboratoire possède une activité polyvalente et effectue les analyses de biologie médicale dans les domaines suivants : Biochimie, Hématologie,, Immuno-hématologie, Immunologie, Mycologie et Parasitologie.
Les analyses ne pouvant pas être traitées au laboratoire du CMETE sont sous-traitées.

ORGANIGRAMME

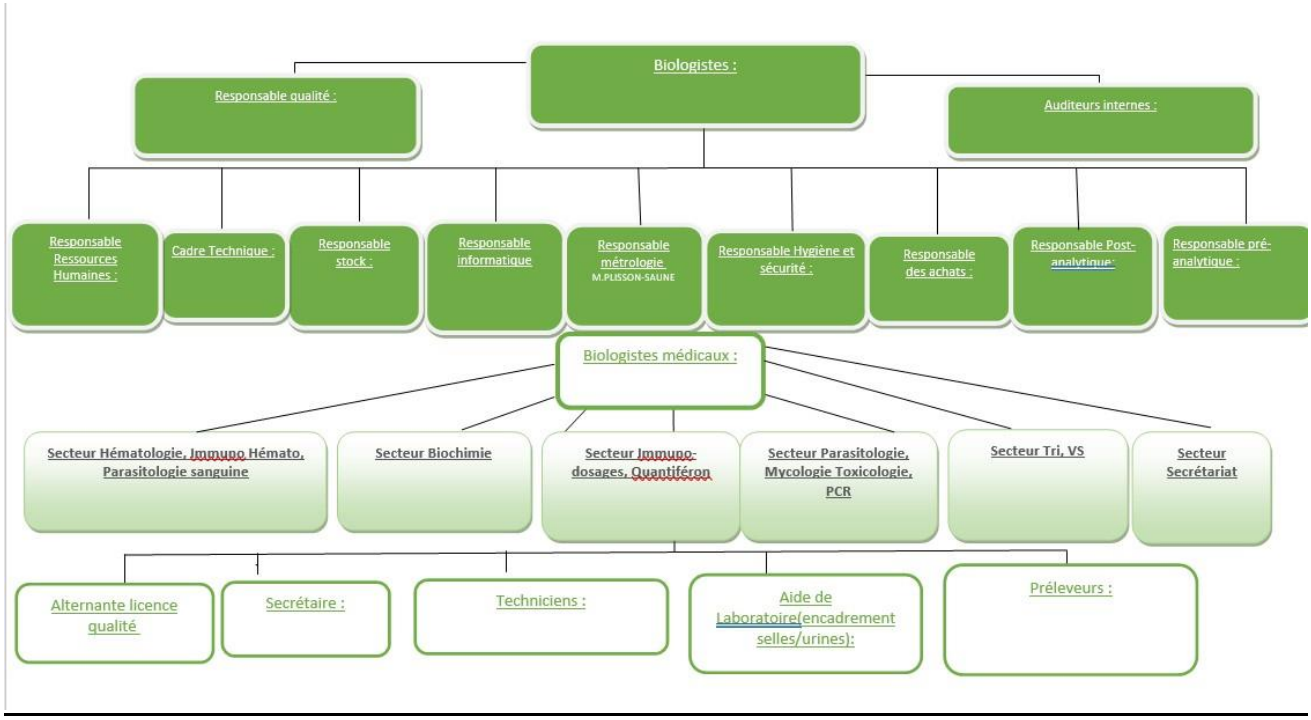
Ci-contre l'organigramme nominatif au 01/04/2019. Les organigrammes nominatif, fonctionnel et général sont gérés par le système documentaire du laboratoire

- 4.1-ENR003« Organigramme fonctionnel du CMETE »
- 4.1-ENR002 « Organigramme nominatif »

Organigramme fonctionnel du CMETE



Organigramme du laboratoire



RESPONSABILITES

Biologiste responsable : direction du laboratoire, pilotage stratégique, administratif, financier et technique.

Biologiste médical : validation bilogique, interprétation des résultats, établissement des protocoles de validation de méthodes, relations avec les prescripteurs et les patients

Responsable achats: référencement des fournisseurs, établissement des cahiers des charges, interlocuteur des fournisseurs.

Responsable Sécurité, hygiène, locaux : Elaboration et mise en application de la politique Hygiène et Sécurité du laboratoire conformément aux exigences règlementaires, économiques et normatives en collaboration avec le Biologiste Responsable, définition des mesures d'hygiène et sécurité du laboratoire, Identification et maitrise des risques professionnels dans le laboratoire.

Responsable des ressources humaines : gestion administrative du personnel, gestion de la formation continue.

Cadre technique : Interlocuteur principal de l'ensemble du personnel auprès du biologiste responsable.
Veille à l'adéquation des ressources matérielles et humaines aux prestations à fournir, Supervision des CQI, du suivi des performances et des validations de méthodes en collaboration avec le Responsable Qualité.

Responsable informatique : gestion des matériels et logiciels, développements informatiques, interlocuteurs des fournisseurs du périmètre.

Responsable qualité : responsabilité de l'application de la politique Qualité, du système de Management de la Qualité, de sa conformité à la règlementation et aux référentiels d'accréditation, interlocuteur du COFRAC.

Responsable métrologie : gestion du planning métrologie, relations avec les prestataires métrologie, vérification de décision de conformité des opérations d'étalonnage et vérifications.

Responsable Pré-analytique : Elaboration du Manuel de Prélèvement, de son suivi et de sa diffusion. Gestion des procédures de transport d'échantillon. Interlocuteur des laboratoires sous-traitants en cas de non-conformités ou réclamations concernant le pré-analytique. Gestion du stock de consommables pour les prélèvements au laboratoire.

Responsable post-analytique : validation et interprétation des résultats, gestion de la diffusion des résultats, prestations de conseil

Responsable Stock : approvisionnement et gestion des consommables et des réactifs

DECLARATION DE POLITIQUE QUALITE

Le CMETE réunit un centre Médical, un Centre de Vaccinations internationales et un Laboratoire d'analyses médicales. Le laboratoire du CMETE, constitué d'un seul site a pour mission de répondre aux demandes d'analyses émanant des médecins du centre médical CMETE et des autres prescripteurs.

Notre gamme d'analyses couvre les principales familles (biochimie, hématologie, hémostase, groupes sanguins, immunologie, mycologie, parasitologie, sérologie infectieuse, diagnostic RT-PCR COVID-19) et réalise certaines analyses plus spécialisées (IGRA, Dépistage de drogues urinaires).

Notre finalité est de répondre au mieux aux exigences implicites et explicites de nos patients, prescripteurs et partenaires (entreprises adhérentes, médecine du travail,…) ce qui se traduit par les objectifs suivants :

- Proposer un large éventail d'analyses médicales et des spécialités, toujours à la pointe des connaissances médicales et des besoins de nos clients
- Une expertise dans le domaine des pathologies tropicales pour la prise en charge plus spécifique des patients expatriés outremer
- Une prise en charge rapide et complète des patients
- L'exécution de l'analyse dans les délais médicalement nécessaires et avec le respect de ces délais convenus
- La qualité et la fiabilité des résultats rendus
- Une interprétation des résultats pertinente basée sur la recherche active des renseignements cliniques (prestation de conseil ; échanges réguliers avec les prescripteurs installés dans les mêmes locaux)
- L'adaptation systématique aux nouveaux besoins de nos clients
  (écoute clients et prescripteurs ; échanges réguliers avec les sociétés adhérentes)

Pour tenir cet engagement, nous avons défini les indicateurs (les moyens de suivi) suivants :

- Exploitation des enquêtes de satisfaction, des fiches de réclamation, des audits, des non-conformités, des indicateurs qualité, des suggestions du personnel, et des programmes de CIQ et d'EQQ.

La réussite de cette politique passe par la mise à disposition des moyens humains et matériels nécessaires ainsi que la participation active de chaque collaborateur et ce en agissant sans subir aucune pression ou influence commerciale, financière ou autre et en toute impartialité.

Le 02/05/2023

D. Marie PLISSON-SAUNE

Biologiste responsable

4.2-PR001 « Déclaration de la Politique Qualité »

REFERENTIEL ET ABREVIATIONS

- Norme ISO 15189 Version 2012
- SH REF 02 : Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 NF EN ISO et N EN ISO 22870
- SH REF 08 : Expression et évaluation des portées d'accréditation
- GEN REF 11 : Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux
- SH INF 50 : Portée type d'accréditation
- SH GTA 04 : Guide technique d'accréditation de vérification (portée A)/validation (portée B) des méthodes en Biologie Médicale.
- SH FORM 06 : liste détaillée des examens/analyses demandés à l'accréditation

- SH FORM 43 : Fiche type-vérification (portée A) / validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale
- Textes réglementaires en vigueur

SIL : Système informatique du laboratoire
NC : Non-conformité
RAQ : Responsable assurance qualité
COFRAC : Comité français d'accréditation

MANAGEMENT DE LA QUALITE

OBJECTIF

Le Laboratoire a mis en place un système de management de la qualité dans le but d'améliorer de façon continue ses performances et d'accroître la satisfaction de ses clients. Ce système est basé sur les prescriptions de la norme NF EN ISO 15189, les exigences réglementaires, les référentiels d'accréditation du COFRAC et s'appuie sur les Bonnes Pratiques Professionnelles.
Le système de management de la qualité est conçu de telle sorte qu'il doit s'adapter au fonctionnement du laboratoire, à la politique et aux objectifs Qualité définis par la Direction du Laboratoire.

ORGANISATION

Le système de management de la qualité est basé sur la participation active de l'ensemble du personnel du laboratoire accompagnée par une politique de communication qui s'articule sur des réunions régulières et la diffusion des comptes-rendus à l'ensemble du personnel.
Le système de management de la qualité concerne l'ensemble des activités du laboratoire : processus pré-analytiques, analytiques, post-analytiques, processus transversaux de management (ressources humaines, formation continue, achats et approvisionnements, informatique, ..) ainsi que les processus connexes (maintenance, étalonnages et vérifications du matériel, Contrôles de Qualité, maintenance des locaux,….)
Il prend en compte les relations et collaborations avec les clients et les partenaires.
Il s'agit d'un système dynamique et évolutif orienté vers les principes de l'amélioration continue grâce à l'exploitation d'outils d'évaluation et d'indicateurs (non-conformités, réclamations, enquêtes de satisfaction, audits internes, revues Qualité et revue de Direction, délais de rendu des résultats, contrôles qualité internes et externes, pannes appareils, …..) permettant l'engagement d'actions correctives et préventives.

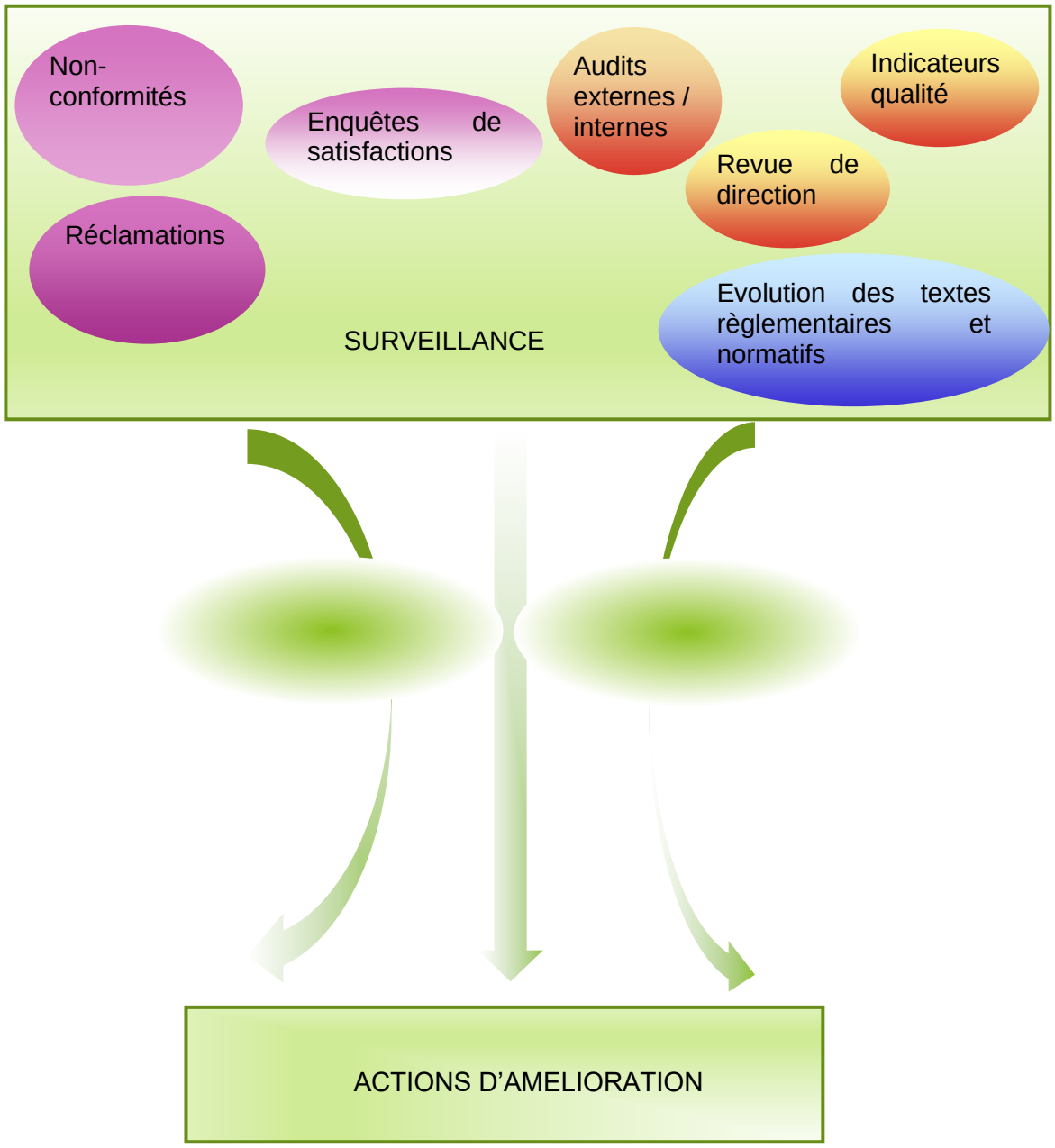
PRINCIPE DE L'AMELIORATION CONTINUE

L'amélioration continue du système qualité fait l'objet d'un suivi régulier. Elle se décompose en deux activités principales :

- ✓ La surveillance du fonctionnement du laboratoire au regard des exigences du système qualité.
- ✓ La définition, la mise en œuvre et le suivi des actions d'amélioration résultant de la surveillance du fonctionnement du laboratoire

.

Les résultats et les analyses du fonctionnement du laboratoire font l'objet d'une diffusion auprès du personnel via les comptes-rendus des réunions, revues qualité et revue de direction



L'ECOUTE CLIENT

Pour mesurer la satisfaction des clients, la qualité perçue du laboratoire, et mieux comprendre leurs attentes, le laboratoire analyse :

- ✓ les résultats des enquêtes de satisfaction (réalisées régulièrement à l'adresse des prescripteurs et des patients)

- ✓ les entretiens réguliers réalisés avec les partenaires (laboratoires sous-traitant et représentants des fournisseurs)
- ✓ les réclamations enregistrées (tout membre du laboratoire confronté à une réclamation d'un patient ou d'un prescripteur la traite conformément à la procédure de Traitement des réclamations)

4.14-PR001 « Gestion des enquêtes de satisfaction »
4.8-PR001 « Gestion des réclamations »

SUIVI DES INDICATEURS

L'activité du laboratoire est surveillée à l'aide d'indicateurs choisis en fonction de leur pertinence, de leur fiabilité, de leur reproductibilité dans le temps et de notre capacité à les collecter.
Pour chaque indicateur, l'unité, le mode de calcul et la fréquence de recueil sont définis.

4.2-ENR002 « Liste des processus et sous processus avec indicateurs de maitrise et de politique Qualité»

REVUE DE DIRECTION

Les revues de direction annuelles permettent d'évaluer le fonctionnement du laboratoire. Ainsi elles mesurent :

- ✓ La conformité du système qualité par rapport aux référentiels et son application au sein du laboratoire.
- ✓ L'adéquation de ce système vis-à-vis des objectifs et de la politique définis.

Elles définissent, pour la période à venir, la politique, les objectifs et les actions à mettre en place pour conserver un système qualité en cohérence avec les besoins des clients et améliorer les prestations du laboratoire.
Elles sont placées sous la responsabilité du responsable du laboratoire. Un compte-rendu de revue de Direction, établi par le Responsable Qualité du laboratoire est diffusé à l'ensemble du personnel (afin de déterminer les actions à intégrer dans le plan d'amélioration).

Au cours de l'année le système qualité est également évalué pendant les réunions qualité et les revues de qualité.

4.15-PR001 « Réunions du laboratoire »

MISE EN PLACE D'ACTIONS D'AMELIORATION

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

- ✓ les enquêtes de satisfaction
- ✓ les suggestions du personnel
- ✓ les résultats des EEQ
- ✓ les évaluations des fournisseurs et prestataires
- ✓ le suivi des audits internes ou externes
- ✓ la dérive des indicateurs qualité
- ✓ les revues de direction
- ✓ la revue documentaire
- ✓ les revues de contrats

Toute action mise en œuvre est définie par :

- ✓ un objectif
- ✓ un responsable
- ✓ un délai de réalisation
- ✓ une évaluation de son efficacité

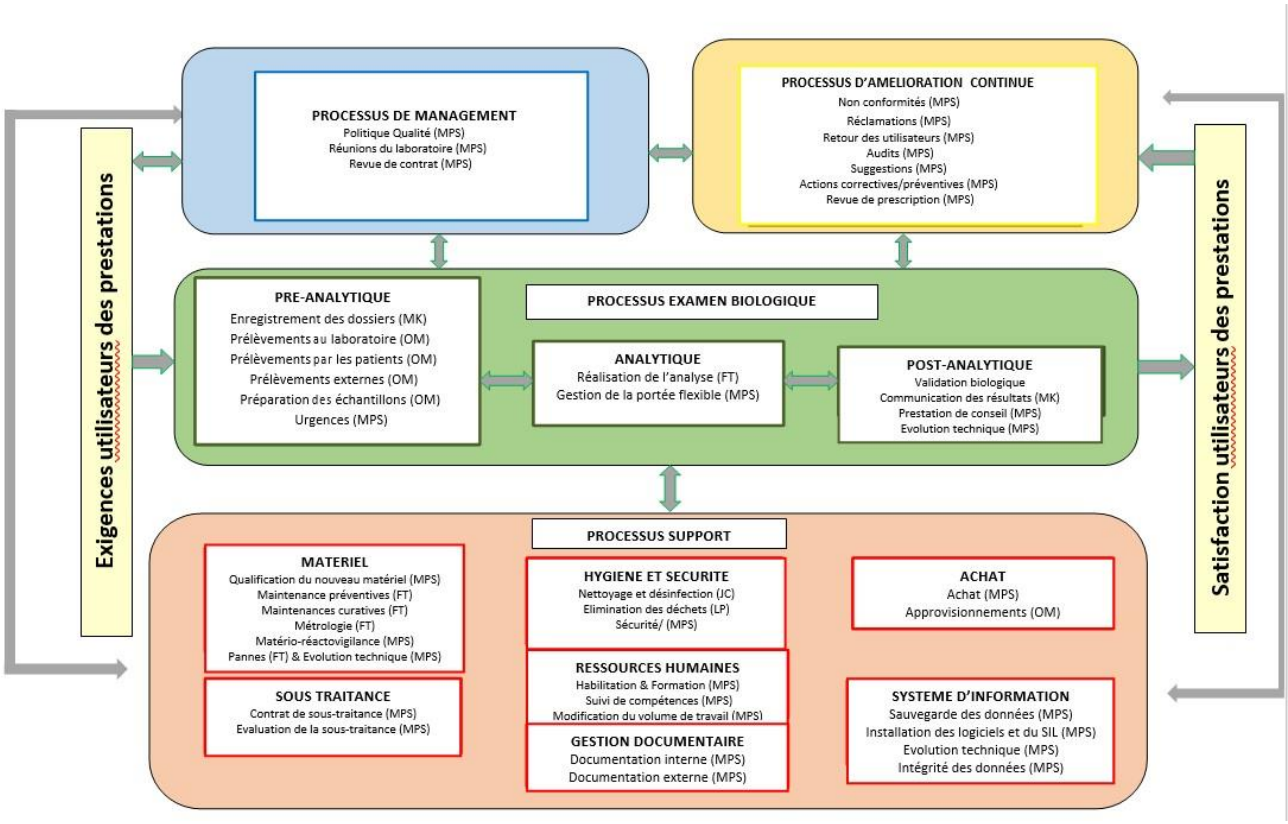
Les actions sont enregistrées et suivies dans le système de management de la qualité.

4.12-PR001 « Actions d'amélioration »

APPROCHE PROCESSUS

Le laboratoire met en œuvre une approche processus concernant les organisations qui concourent à apporter satisfaction à ses clients et concernées par le périmètre de l'accréditation. Pour chaque processus identifié, une fiche est établie qui précise :
Le nom du processus
Le responsable du processus
Les éléments d'entrée et de sortie
Les étapes du processus
Les responsabilités pour chaque étape
Les risques potentiels par étape
Les moyens de maitrise de risques
Les indicateurs permettant de s'assurer de la maitrise du processus.
Les éléments connexes de gestion associés au processus
Les processus ainsi définis sont ensuite formalisés sous forme de procédures descriptives des dispositions prises par le laboratoire et devant être appliquées.

4.2-PR003 « Gestion des processus »



MAITRISE DES DOCUMENTS

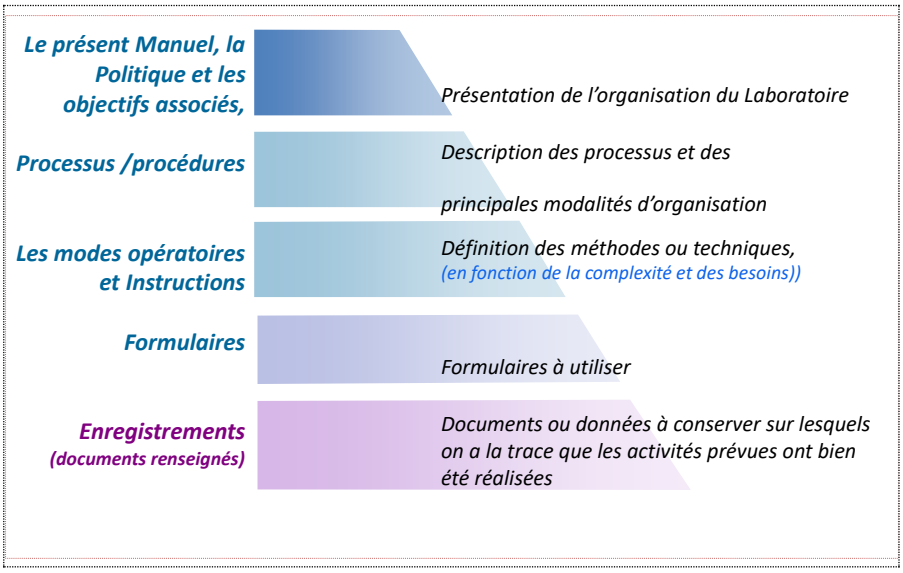
GESTION DE LA DOCUMENTATION QUALITE INTERNE

La gestion du système qualité est réalisée à l'aide du Logiciel qualité Kalilab. Cette gestion informatique permet l'archivage des documents qualité, aide à la planification des différentes phases évolutives d'un document qualité (rédaction, vérification, approbation, application, diffusion, archivage, revue, révision et impression) et garantit une traçabilité de ces différentes phases.

4.3-PR001 « Gestion des documents qualité »

STRUCTURE DOCUMENTAIRE

Le système documentaire est hiérarchisé selon le schéma documentaire suivant



TYPES DE DOCUMENTS

Type de document	Code
Procédure	PR
Mode Opératoire	MO
Instruction	INS
Enregistrement	ENR
Manuel Assurance Qualité	MAQ
Carte Processus (plan qualité)	P

CODIFICATION DOCUMENTAIRE

Tous les documents relatifs à la qualité sont identifiés de manière univoque selon une codification définie dans la procédure 4.3-PR001 « Gestion des documents qualité ».

CREATION ET MISE A JOUR DE DOCUMENTS, GESTION DES DOCUMENTS PERIMES

La procédure 4.3-PR001 « Gestion des documents qualité » décrit les principes d'élaboration et de mise à jour de la documentation interne, la rédaction, la validation, l'approbation et la diffusion des documents et enregistrements. Ce document aborde aussi la maîtrise de la gestion documentaire empêchant l'utilisation de documents non validés, périmés ou obsolètes.

ARCHIVAGE DES DOCUMENTS

Tout document non valide (obsolète, supprimé, périmé...) est retiré de tous les sites d'utilisation. La version électronique est archivée sur le logiciel Kalilab, dans le dossier et les versions papier sont détruites.
La durée de conservation des documents archivés et le lieu de conservation sont indiqués dans le document 4.13-PR001 « Gestion des enregistrements et archivage ».

LISTE DES DOCUMENTS

La liste des documents qualité est visible dans le logiciel informatique Kalilab

COPIE DE DOCUMENTS QUALITE

Aucune édition papier n'est autorisée au sein du laboratoire sans l'accord de la direction Qualité. Toute édition est tracée.

REVUE DOCUMENTAIRE

Les documents du système qualité sont revus tous les 2 ans à leur date anniversaire. Un mois avant la date de révision, le RQ planifie la prochaine revue du document et nomme son réviseur. La revue est sous la responsabilité du réviseur nommé dans KALILAB. Le RAQ peut également décider de la révision du document qualité afin que ce dernier reflète fidèlement les pratiques du laboratoire ou coordonnera une modification des usages au sein du laboratoire, afin que ceux-ci soient conformes au document qualité et aux normes.

GESTION DE LA DOCUMENTATION EXTERNE

DIFFERENTES CATEGORIES DE DOCUMENTATION EXTERNE

- Les notices des réactifs, les informations des fournisseurs concernant une modification de méthode
- Les manuels d'utilisation des appareils
- Les manuels d'utilisation des logiciels
- Les fiches techniques des consommables et les certificats de conformité des lots pour les consommables critiques
- Les ouvrages scientifiques ou techniques
- Les textes règlementaires
- Les documents du COFRAC
- Les textes normatifs (AFNOR)
- Les fiches de sécurité
- Le référentiel des analyses du laboratoire sous-traitant (analyses spécialisées)

- 4.3-PR002 « Gestion de la documentation externe »

LISTE DES DOCUMENTS EXTERNES

Chaque responsable tient à jour la liste des documents externes dont il a la charge ; Ceux-ci se présentent sous forme électronique.
Cette liste précise :
-le titre du document
-l'émetteur
-la référence (si elle existe)
-la date d'émission par l'émetteur ou date de réception au laboratoire
-la date de diffusion au laboratoire

Les documents externes sont stockés sous forme électronique dans des dossiers dédiés.

SURVEILLANCE ET INTEGRATION DE LA DOCUMENTATION EXTERNE

La procédure 4.13-PR002 « Gestion de la documentation externe » décrit les dispositions de gestion de documents externes supports de la rédaction des documents internes.
Toute modification de version d'un document externe référencé entraîne la réalisation d'une étude d'impact.
Cette étude est enregistrée pour chaque type de document dans un enregistrement dédié ou figurent le nom de la personne déclarant, le nom et la date de réception du document concerné, l'étude d'impact, l'action éventuelle déclenchée et la date de communication au Responsable Qualité

CONTRATS DE PRESTATIONS

TYPOLOGIE DES CONTRATS

Les contrats de prestations couvrent les :
Contrats avec les établissements de soins
Contrats de coopération (mutualisation de moyens avec d'autres laboratoires)
Feuilles de prescription (contrat implicite)
Conventions avec les préleveurs externes
Conventions avec les sites de collecte de prélèvement
Contrats de sous-traitance
Il a été défini des dispositions générales de fonctionnement du laboratoire au sein du CMETE.

- 4.4-ENR007 « Contrat de collaboration »
- 4.5-ENR002 « Contrat de sous-traitance »
- 4.5-ENR001 « Convention de coopération »
- 4.1-ENR001 « Dispositions générales de fonctionnement du laboratoire au sein du CMETE »
- 4.4-ENR005 « Contrat de préleveur externe »

ETABLISSEMENT ET GESTION DES CONTRATS

Tous les contrats précités font l'objet d'une étude préalable afin de vérifier la faisabilité des prestations par le laboratoire.
Tout appel d'offre reçu au laboratoire est transmis au Biologiste Responsable qui en réfère au président Gestionnaire du CMETE.

Aucune prestation n'est engagée avant validation par la direction du laboratoire ou autre personne habilitée, selon le type de contrat.

REVUE DE CONTRATS

Un bilan des contrats en cours est réalisé lors de chaque revue de Direction, présenté par le Responsable Qualité à partir des indicateurs disponibles (non-conformités, réclamations, …..).
Le bilan peut donner suite à une modification de contrat qui est gérée comme un avenant.
Les décisions prises, y compris reconduction des contrats, sont reportées dans le compte-rendu de revue de direction.

Les feuilles de prescription font l'objet d'une revue de contrat systématique avant tout enregistrement de dossier.

Font aussi l'objet d'une revue de contrat :
Demande d'analyse par le patient sans prescription
Modification de la prescription par un biologiste
Demande d'ajout d'analyse par le prescripteur après enregistrement du dossier
Demandes d'analyses particulières : analyses pour mineurs, médecine du travail, analyses à la demande de compagnie d'assurance, analyses sous anonymat, CDT et analyses sur réquisition judiciaire, recherche de stupéfiants

4.4-PR001 « Revue de contrat »

EXAMENS TRANSMIS A DES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS

ANALYSES SOUS-TRAITEES

Le laboratoire transmet des analyses à des laboratoires sous-traitants lorsque :
Il n'est pas en mesure de réaliser les analyses de sa liste (sous-traitance ponctuelle)
Les analyses demandées ne sont pas réalisées au laboratoire (sous-traitance systématique)

4.5-PR001 « Gestion de la Sous-traitance »

SELECTION DES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS

Les sous-traitants sont choisis en fonction de leur compétence (mise en œuvre d'une démarche qualité, accréditation), de leur domaine d'activité, des impératifs d'antériorité et des prestations de service proposées.

LISTE DES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS

Les sous-traitants du laboratoire sont listés dans le formulaire d'enregistrement 4.5-ENR005 « Coordonnées des sous-traitants et Liste des analyses sous-traitées ».

ENVOI DES ECHANTILLONS ET GESTION DES RESULTATS

Pour toute analyse sous-traitée le patient est informé au préalable de l'envoi en sous-traitance.
A l'enregistrement du dossier, sont saisies les coordonnées du sous-traitant pour les analyses considérées.
Ces informations apparaissent dans le compte-rendu de résultat.
La personne en charge des envois se conforme aux consignes des laboratoires sous-traitants pour les modalités de préparation et d'envoi des échantillons en sous-traitance. Les consignes sont traduites en instructions internes.

4.5-INS002 « Préparation et envoi des échantillons en sous-traitance »

RESULTATS DES ANALYSES SOUS-TRAITEES

Tout résultat d'analyse sous-traitée est transmis avec l'intégralité du dossier patient.
Les résultats sont validés avec les autres résultats du dossier patient selon la procédure de validation en vigueur.
Les résultats des laboratoires spécialisés sont intégrés dans le dossier informatique du patient soit par réception HPrim soit scannés par la secrétaire au moment de la réception des exemplaires papiers.

EVALUATION DES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS

Lors de la Revue de Direction, le laboratoire évalue ses sous-traitants à partir des non-conformités les concernant (conformités des prestations/contrat).
La décision est prise de reconduire ou non la -sous-traitance, totale ou partielle. Toute décision est notifiée dans le compte-rendu de revue de Direction.

SERVICES EXTERNES ET APPROVISIONNEMENTS

ACHATS REFERENCES

Le responsable des achats en collaboration avec les fonctions concernées établit un cahier des charges.
Le cahier des charges est transmis aux fournisseurs retenus par le laboratoire pour demande d'offre commerciale et technique.
Les offres des fournisseurs sont analysées par le responsable achats qui en présente une synthèse aux fonctions concernées.
Le choix final est décidé par la direction du laboratoire.
Un contrat est établi entre le fournisseur et le laboratoire. L'offre commerciale signée par le responsable achats peut tenir lieu de contrat.
Le responsable des achats est chargé de passer la commande auprès du fournisseur référencé.

4.6-PR001 « Gestion des achats »

ACHATS NON REFERENCES

Le demandeur définit ses besoins et spécifications du produit ou du service qu'il transmet au responsable des achats. Le demandeur peut préciser le ou les fournisseurs auxquels la demande peut être soumise.
Le responsable des achats réalise la prospection à partir des catalogues des fournisseurs ou des revues scientifiques spécialisées.
Il établit un cahier des charges reprenant les spécifications souhaitées du matériel ou service qui est transmis aux fournisseurs pour demande de devis.
Pour un achat catalogue, le prix indiqué et les spécifications indiquées tiennent lieu de cahier des charges.
La décision d'achat est réalisée par la direction du laboratoire à partir du devis transmis par les fournisseurs.
Le responsable des achats est chargé de passer la commande auprès du fournisseur retenu.

- 4.6-PR001 « Gestion des achats »

ACHATS DE PRESTATIONS DE SERVICE

Le responsable Achats établit un cahier des charges qu'il adresse aux fournisseurs potentiels retenus.
Le choix final est effectué par la Direction du laboratoire, un contrat est établi et validé par les deux parties et signé par la direction.

ACHAT DE MATERIEL ANALYTIQUE

La procédure 4.6-PR002 « Gestion des achats de matériel analytique » concerne les spécificités d'achat de matériel ayant une incidence sur la fiabilité des résultats d'analyse (automate, centrifugeuse, enceinte climatique,…..) et décrit les modalités de gestion de ces achats et la réalisation des tests de qualification à réception.

- 4.6-PR002 « Gestion des achats de matériel analytique »

EVALUATION DES FOURNISSEURS

Après réception et mise en place du matériel ou du service, le fournisseur est suivi tout au long de sa prestation par l'enregistrement de non-conformités.
Une non-conformité est enregistrée dès que le produit ou service ne correspond pas aux spécifications attendues ou dès que les clauses contractuelles ne sont pas appliquées.
L'évaluation des fournisseurs est réalisée une fois par an par le responsable qualité.
Il présente cette synthèse en Revue de Direction au cours de la laquelle est prise la décision de reconduction ou non de la collaboration, partielle ou totale, avec les fournisseurs concernés.
Toute décision est consignée dans le compte-rendu de revue de Direction.
Toutefois, des décisions peuvent être prises en dehors de la revue de direction lorsque la situation l'exige. Toute décision est validée par la direction du laboratoire.
Le responsable des achats est chargé de faire appliquer les décisions.

PRESTATION DE CONSEILS

La procédure 4.7-PR001 « Prestation de conseil » décrit les processus, moyens et outils mis en œuvre au laboratoire pour la réalisation des prestations conseil auprès de ses partenaires et de ses utilisateurs.

4.7-PR001 « Prestation de conseil »

CONSEIL AUPRES DES PRESCRIPTEURS

Toute prescription fait l'objet d'une revue administrative et technique, médicale le cas échéant lorsque nécessaire. Le biologiste peut être amené à modifier la prescription. Les dispositions sont décrites dans la procédure revue de contrats.

Tout compte-rendu de résultats fait l'objet d'une interprétation médicale par les biologistes. Antériorités et valeurs de référence sont assimilées à une interprétation. Les biologistes fournissent aux prescripteurs une interprétation des résultats à leur demande. Les biologistes interviennent spontanément auprès du prescripteur pour fournir une interprétation des résultats lorsqu'une prescription complémentaire s'avère utile et/ou nécessaire.
La traçabilité est organisée par saisie des informations dans le dossier patient.

Le laboratoire diffuse auprès de ses prescripteurs (par courrier ou via le site internet) des informations

- Médicales et scientifiques
- Concernant les évolutions de la règlementation et de la nomenclature ayant une incidence sur les prescriptions ou la réalisation des prélèvements
- Les évolutions du laboratoire (nouvelle méthode, nouvelle analyse, modification de délai, modification de valeurs de référence,….).

CONSEIL AUPRES DES PRELEVEURS EXTERNES

Le laboratoire diffuse, auprès des préleveurs avec lesquels il collabore, le manuel de prélèvement du laboratoire.
Cette diffusion est gérée et maitrisée (diffusion des nouvelles versions) selon des modalités décrites dans la procédure de gestion du Manuel de prélèvement.

Ces informations ponctuelles pourront être générées à partir de l'analyse des non-conformités et assimilées à des actions correctives.

5.4-ENR019 « Manuel de prélèvement »

CONSEIL AUPRES DES PATIENTS

Lors de l'enregistrement du dossier, le secrétariat assiste et conseille les patients dans leur démarches administratives, lorsque nécessaire ou à leur demande.
Le laboratoire, dans les cas où les prélèvements sont réalisés par les patients eux-mêmes ou lorsque le prélèvement nécessite une préparation particulière, transmet au patient une fiche d'instruction concernant les modalités de prélèvement et/ou de préparation avant prélèvement.
Cette diffusion est accompagnée d'une information orale auprès du patient.
Ces instructions sont gérées dans le système documentaire du laboratoire.

Les biologistes sont disponibles, sur demande du patient, pour apporter un commentaire ou une interprétation des résultats d'analyse.

- 5.4-INS020 « Préconisations et renseignements cliniques recueil des selles »
- 5.4-INS022 « Préconisations pour le patient recueil d'urines pour ECBU »
- 5.4-INS028 « Préconisations et renseignements cliniques scotch test »
- 5.4-INS030 « Préconisations et renseignements cliniques urines de 24h »
- 5.4-INS010 « Instructions de prélèvement Urée : Hélicobacter Pylori (Héli-kit) »

TRAITEMENTS DES RECLAMATIONS

La procédure 4.8-PR001 « Gestion des réclamations » décrit la gestion des réclamations, leur traitement et les responsabilités associées.

- 4.8-PR001 « Gestion des réclamations »

IDENTIFICATION ET ENREGISTREMENT DES RECLAMATIONS

Une réclamation peut être exprimée oralement ou par écrit par tout utilisateur.
Toute réclamation émise est enregistrée qu'elle apparaisse justifiée ou non.
Tout membre du personnel peut enregistrer la réclamation.
A la réception d'une réclamation, celle-ci est enregistrée sur une fiche de réclamation.

TRAITEMENT DE LA RECLAMATION : MISE EN PLACE DE L'ACTION CURATIVE

Le traitement des réclamations est assuré par les personnes compétentes dans le périmètre concernant la réclamation.

ANALYSE DES CAUSES

Le biologiste engage pour toute réclamation une analyse des causes. Les conclusions de cette analyse sont tracées dans la fiche de réclamation.

CLOTURE DES RECLAMATIONS

Le biologiste vérifie que le traitement apporté est pertinent par rapport au sujet de la réclamation et clôture la réclamation.
Suite à l'analyse des causes, le biologiste peut ajouter au traitement une action corrective.

ANALYSE DES RECLAMATIONS

Toute fiche de réclamation une fois clôturée est remise au RAQ.
Un bilan quadriestriel est présenté à chaque revue qualité par le Responsable Qualité.
Un bilan annuel est présenté lors de la revue de Direction par le Responsable Qualité.
Chaque bilan est communiqué en interne.
A l'issue de chacune des réunions sont définies si besoin les actions correctives ou préventives nécessaires. Les actions sont intégrées dans le plan d'actions du compte-rendu de réunion.

IDENTIFICATION ET MAITRISE DES NON-CONFORMITES

ENREGISTREMENT D'UNE NON-CONFORMITE

Toute personne confrontée à une non-conformité l'enregistre sur le système informatique du laboratoire.

4.9-PR002 « Traitement des non-conformités »

TRAITEMENT DE LA NON-CONFORMITE

Tout membre du personnel peut traiter une non-conformité dans le cadre de la réalisation de ses tâches et selon ses compétences et habilitations.
S'il s'agit d'une non-conformité majeure (impact sur un résultat d'analyse, risque sur la santé ou sécurité), il en informe le biologiste qui procèdera au traitement de la non-conformité.
Lorsqu'une non-conformité est détectée au niveau analytique, le prescripteur est averti si nécessaire. Si les résultats des analyses sont impactés, les analyses sont interrompues et les comptes rendus sont retenus autant que nécessaire. Si des résultats d'analyses non conformes ont déjà été communiqués, les compte-rendu sont rappelés et conservés dans le dossier « Dossiers modifiés récupérés » conservé dans le bureau du biologiste responsable.
Le biologiste peut choisir de déroger à la NC. Dans ce cas, sur SYSLAM, choisir « déroger à la NC » et le préciser, si besoin, sur le compte-rendu des résultats.

4.9-INS003 « Traitement des non-conformités dans Syslam »

CLOTURE DE LA NON-CONFORMITE

Seuls les biologistes médicaux peuvent clôturer une NC d'un dossier patient: Ils peuvent en avoir été informés oralement par l'émetteur ou en prendre connaissance au moment de la validation biologique.

ANALYSE DES NON-CONFORMITES

Le Responsable Qualité procède à l'extraction et au classement des non conformités par famille, en étudie leur répartition et en fait une analyse détaillée à l'intérieur de chaque famille.
Le résultat est présenté en Revue Qualité quadrimestrielle et Revue de Direction annuelle.

Des actions correctives et/ou préventives peuvent être déclenchées à l'occasion de cette analyse.

DEROGATIONS

DEROULEMENT

Dérogation : toute autorisation écrite de s'écarter, pour une tâche donnée et dans une durée définie, d'une disposition préalablement définie et que les circonstances rendent incomplète, inapplicable ou inappropriée.
Une demande de dérogation peut émaner de toute personne au laboratoire.
Le biologiste, en collaboration avec le demandeur de la dérogation et si nécessaire d'autres personnes concernées, définit les conditions d'application de la dérogation, la date de mise en œuvre et la date de fin d'application. Le biologiste enregistre la dérogation sur le SIL en réponse à la non-conformité.
Les dérogations concernant les échantillons ou les renseignements administratifs sont notifiées en commentaire dans le compte-rendu de résultat.

4.9-PR001 « Gestion des dérogations »

BILAN DES DEROGATIONS

Le responsable Qualité présente lors des réunions Qualité et revues de direction un bilan des dérogations validées. L'analyse des dérogations peut conduire à l'engagement d'actions correctives. Toute décision est notifiée dans le compte-rendu de réunion et dans le plan d'actions correctives

ACTIONS CORRECTIVES, PREVENTIVES, AMELIORATION CONTINUE

IDENTIFICATION

Les actions correctives et préventives sont identifiées à partir de la surveillance du fonctionnement du laboratoire, des indicateurs mis en place et leur exploitation :

Non-conformités
Réclamations
Audits internes
Enquêtes de satisfaction
Résultats des contrôles qualité (CIQ/EEQ)
Pannes matériels
Indicateurs qualité (ex : suivi du respect des délais)

MISE EN PLACE ET SUIVI

Les actions d'amélioration sont enregistrées dans le logiciel dédié
Elles sont suivies lors des réunions du laboratoire (revues qualité et revue de direction).
L'efficacité est analysée par le suivi des indicateurs mis en place.
Un bilan annuel est réalisé et présenté en revue de direction.

4.12-PR001 « Actions d'amélioration (actions correctives et préventives) »

GESTION DES RISQUES

Des analyses de risques sont réalisées au laboratoire :

- La gestion des risques à priori : identification des risques liés aux processus dans les fiches d'identité des processus, le tableau de cotation des risques et dans les validations de méthode.

- La gestion des risques à postériori : les réclamations et non conformités sont gérées par le laboratoire selon les modalités définies dans les paragraphes « Identification et maîtrise des non-conformités » et « Traitement des réclamations »

4.12-PR002 « Procédure de maîtrise des risques »

ENREGISTREMENTS ET TRACABILITE

ENREGISTREMENTS

Les enregistrements couvrent l'ensemble du système de management de la qualité et permettent d'assurer une traçabilité des données conformément aux exigences réglementaires et exigences d'accréditation et permettent d'établir une filière d'audit.
Pour ce qui concerne les résultats d'analyse, toute donnée afférente est archivée pour une durée équivalente à celle des résultats d'analyse afin de pouvoir sur cette période assurer une traçabilité.

4.13-PR001 « Gestion des enregistrements et archivage »

DISPOSITIONS

Le laboratoire a défini les durées de conservation et d'archivage des documents d'enregistrement, les responsabilités associées ainsi que les lieux et supports.

4.13-PR001 « Gestion des enregistrements et archivage »

SUPPORTS

Les supports d'enregistrement utilisés par le laboratoire sont fonction du type de données et des possibilités offertes par les différents matériels :
Logiciel KaliLab
Cassette de sauvegarde
Disques dur en miroir
Serveur en miroir
Serveur avec sauvegardes interne et externe
Clefs USB
Papier

LOCAUX ET EMPLACEMENTS D'ARCHIVAGE

Tous les locaux et emplacements utilisés pour l'archivage des enregistrements sont conçus et aménagés pour assurer l'intégrité des enregistrements.

- 4.13-PR001 « Gestion des enregistrements et archivage »

EVALUATIONS ET AUDITS

REVUE DES PRESCRIPTIONS ET EXIGENCES CONCERNANT LES ECHANTILLONS

Toute prescription fait l'objet d'une revue de contrat.
A travers ses indicateurs (réclamations, non-conformités), sont évaluées la pertinence et l'adéquation des prestations par rapport aux besoins de ses clients tant du point de vue du service que médical et clinique.
Le manuel de prélèvement est revu annuellement, il peut être mis à jour dès que la situation l'exige.
Les utilisateurs sont systématiquement informés.

EVALUATION DES RETOURS D'INFORMATION DE LA PART DES UTILISATEURS

Le laboratoire s'assure de la satisfaction des utilisateurs par :

- Le recueil, l'enregistrement, le traitement et l'exploitation des réclamations
- La réalisation d'enquêtes de satisfaction auprès de ses clients et ses correspondants
- La revue de contrat

Toutes les données recueillies sont exploitées, font l'objet d'une formalisation et conduisent, lorsque nécessaire, à l'engagement d'actions correctives qui sont gérées selon la procédure en vigueur.

- 4.8-PR001 « Gestion des réclamations »
- 4.14-PR001 « Gestion des enquêtes de satisfactions »
- 4.4-PR001 « Revue de contrat »
- 4.12-PR001 « Actions d'amélioration (actions correctives et préventives) »

SUGGESTIONS DU PERSONNEL

Suggestion : Proposition d'amélioration émise par le personnel concernant les prestations réalisées par le laboratoire à destination de ses utilisateurs

Tout personnel a la possibilité d'enregistrer une suggestion sur la fiche dédiée disponible sur kalilab ou d'émettre une suggestion lors des réunions qualité. La demande est notifiée dans le compte-rendu de réunion.
La suggestion est transmise au RAQ qui évalue la pertinence de la suggestion, son bien-fondé et le respect du périmètre.

Le traitement de la suggestion est assuré par le RAQ, en collaboration avec les fonctions concernées dans l'objectif de définir les conditions de faisabilité technique, économiques, organisationnelles et s'assurer d'une réponse aux besoins des utilisateurs.
Lors de chaque revue de direction, le RAQ présente un bilan des suggestions de l'année :

- nombre de suggestions émises
- nombre de suggestions retenues
- nombre de suggestions ayant abouti avec les conclusions relatives à la mise en place de la suggestion.

Le bilan est notifié dans le compte-rendu de la revue de direction.

- 4.14-PR002 « Gestion des suggestions »
- 4.14-ENR05 « Formulaire suggestion »

AUDITS INTERNES

L'ensemble des activités du laboratoire est contrôlé par des audits internes planifiés bisannuellement par le Responsable Qualité du Laboratoire. Le planning des audits est présenté lors de la revue de direction.
Des audits supplémentaires et complémentaires peuvent être déclenchés sur décision des biologistes.

Les audits sont réalisés par des auditeurs internes ou externes qualifiés. Ils visent à vérifier l'efficacité du système par rapport aux exigences des référentiels d'accréditation et l'efficacité du système et sa mise en application.

Des rapports reprenant les points forts, la liste des écarts et les pistes d'améliorations identifiées sont systématiquement mises à disposition par les auditeurs.

Le Responsable Qualité du laboratoire détermine, planifie et suit, avec le personnel concerné, les actions correctives ou préventives appropriées à mettre en place.

4.14-PR003 « Audits »

REVUES QUALITE ET REVUE DE DIRECTION

Différentes réunions organisées par le laboratoire dans le cadre de l'évaluation de son système qualité.

Réunion Qualité Les réunions qualité sont menées tous les 3 mois. Elles permettent d'informer le personnel sur les problèmes rencontrés au laboratoire et d'étudier les suggestions du personnel. Une réunion Qualité exceptionnelle peut être programmée hors périodicité habituelle pour traiter un événement majeur lié au système qualité

Revue Qualité Les revues Qualité sont menées tous les quadrimestres. Elles permettent de suivre les résultats des indicateurs du quadrimestre écoulé et le plan d'actions

Revue de Direction Les revues de Direction sont menées 1 fois par an. Elles permettent d'assurer le suivi du système qualité, de s'assurer de l'efficacité du système qualité et de l'améliorer. Cette Réunion est destinée à dresser un bilan du Système de Management de la Qualité sur l'année écoulée et à définir la politique Qualité et les objectifs pour l'année à venir. Elle a également pour but d'améliorer les prestations proposées aux utilisateurs et de définir les besoins et ressources de la structure

Un compte rendu est rédigé par le RAQ à l'issue de chacune de ces réunions et est enregistré sur KaliLab

4.15-PR001 « Réunions du laboratoire »

GESTION DU PERSONNEL ET DES COMPETENCES

Le laboratoire a défini les circuits et responsabilités en matière de recrutement, intégration de nouveaux personnels, formation continue, gestion des compétences et gestion des dossiers du personnel. Elle s'applique aux personnels en CDI ou tout contrat à durée déterminée, stagiaires compris.
Chaque fonction dans le laboratoire fait l'objet d'une définition de fonction formalisée.

- 5.1-PR001 « Gestion des ressources humaines »

RECRUTEMENT

La décision de recrutement est prise par le biologiste responsable. Il définit le contrat associé au recrutement (CDI, CDD, Intérimaire, stagiaire) en collaboration avec la direction CMETE.
Le profil est défini par le Biologiste Responsable en s'appuyant sur les définitions de fonction existantes.
Selon le profil défini, le choix du candidat est fait selon ses compétences, ses expériences, et ses qualifications acquises sur entretien.

GESTION DES COMPETENCES

Les compétences reposent sur l'expérience acquis des personnels, les formations internes ou externes et le processus de qualification est décrit dans la procédure en vigueur.

- 5.1-PR002 « Gestion des compétences »
- 5.1-ENR091 « Tableau de réalisation des suivis de compétences »

FORMATION CONTINUE

La formation continue fait l'objet d'un plan annuel défini en Revue de Direction et validé par le biologiste responsable. Le suivi du plan de formation est réalisé lors de chaque Revue Qualité et le bilan est réalisé en Revue de Direction.

Les formations peuvent être dispensées par un membre du laboratoire ou par des organismes extérieurs au laboratoire.

Toute formation relative au périmètre de l'accréditation fait l'objet d'une évaluation des acquis, soit réalisée par l'organisme de formation soit par le formateur interne.
Les résultats de l'évaluation sont transmis au Biologiste Responsable pour prononciation de l'habilitation de la personne formée.
Après toute formation, réalisée en externe ou en interne, le responsable RH fait évaluer l'organisme (ou la personne formatrice si formation interne) et la prestation par le stagiaire.

- 5.1-ENR001 « Evaluation de formation »

ENTRETIENS D'EVALUATION

Pour chaque personne du laboratoire, la Direction organise annuellement un entretien d'évaluation. L'entretien a pour objectifs, au minimum, de vérifier l'adéquation au poste de la personne, les compétences acquises restant à maitriser, les nouvelles compétences à acquérir, les éventuelles actions de maintien de compétences à engager et les moyens à mettre en œuvre pour y parvenir.
Les formations et qualifications décidées sont inscrites dans le plan de formation continue annuel.
Les rapports d'entretien d'évaluation sont signés par le biologiste Responsable ayant réalisé l'entretien.

5.1-ENR018 « Support d'entretien d'évaluation »

DOSSIERS DU PERSONNEL

Pour chaque personnel du laboratoire, le responsable RH gère un dossier du personnel qui comprend au minimum :

- Contrat de travail
- Copie du (des) diplômes nécessaires aux postes occupés
- Attestations d'inscriptions ADELI pour les fonctions le nécessitant
- Curriculum vitae
- Fiche récapitulative de formation continue (sur KaliLab)
- attestations de formation et si possible programmes des formations et fiches d'évaluation des acquis récupérées auprès des organismes formateurs.
- Entretiens d'évaluation
- Grilles de qualification
- Attestations d'aptitude délivrées par la Médecine du Travail
- Certificats de vaccination en conformité avec les exigences réglementaires
- Tout courrier émanant de l'une ou l'autre des parties et en relation avec le contrat de travail
- Définition de fonction(s) (sur KaliLab)

LOCAUX

IMPLANTATION

Le laboratoire est situé dans les locaux du CMETE sur un site unique situé au 10 rue du colonel Driant. 75001 Paris.

ORGANISATION DES LOCAUX

Le laboratoire dispose
- de locaux d'accueil et de prélèvements
- de locaux accessibles aux personnes à mobilité réduite (accès, accueil, toilettes)
- de locaux techniques lui donnant les moyens de réaliser la préparation des échantillons et leur analyse dans les conditions requises
- de locaux appropriés pour le stockage des réactifs et consommables dans le respect des recommandations fournisseurs
-de bureaux pour la réalisation des tâches administratives et la validation biologique
- d'une salle destinée à entreposer les déchets.
- d'une salle de repos et de repas pour le personnel

ACCES AUX LOCAUX

Toute personne extérieure au laboratoire et intervenant au laboratoire, susceptible d'avoir accès à des informations confidentielles signe un engagement de confidentialité.
Les zones d'accès sont règlementées avec information par voie d'affichage.

4.1-ENR006 « Registre des intervenants extérieurs »

EQUIPEMENTS ET INSTALLATIONS

Le laboratoire dispose des équipements et installations nécessaires à la réalisation des activités dans les conditions requises et en toute sécurité pour le public et le personnel :

- Climatisation sous maintenance
- Plan de lutte contre l'incendie avec vérification annuelle
- Contrôle annuel des installations électriques
- Contrôle de la température ambiante dans les zones techniques et de stockage
- Equipements de stockage des réactifs et consommables avec surveillance de température
- Trousse au 1er étage
- Tout équipement ou installation ou aménagement nécessaire à la réalisation d'activités spécifiques dans les conditions requises.

5.2-PR001 « Gestion des locaux et sécurité du personnel »

HYGIENE ET SECURITE

SECURITE DU PERSONNEL

Les vêtements de travail ainsi que du matériel de sécurité (gants, lunettes, masque, ….) sont mis à la disposition du personnel aux postes concernés.
Le personnel fait l'objet d'un suivi médical régulier par un centre de médecine du travail selon la règlementation en vigueur.
Les consignes de sécurité relatives à l'utilisation des matériels sont décrites dans les modes opératoires analytiques ou les instructions de travail.

5.2-PR001 « Gestion des locaux et sécurité du personnel »

SUBSTANCES A RISQUE, PRODUITS CHIMIQUES

Les fiches de sécurité des produits sont gérées et disponibles au laboratoire pour le personnel.
Les conditions de stockage suivent les recommandations fournisseurs et la réglementation.

ENTRETIEN DES LOCAUX

Un plan de nettoyage et de désinfection est établi pour l'ensemble des locaux et prenant en compte les spécificités des activités.

5.2-MO001 « Nettoyage et entretien »

ELIMINATION DES DECHETS

Différents types de déchets sont identifiés :
DAOM (déchets assimilés aux ordures ménagères)
DASRI (déchets d'activité de soins à risques infectieux)
DAC (déchets à caractère confidentiel)

Pour chaque catégorie, des dispositions appropriées sont prises dans le respect de la règlementation et des exigences d'accréditation.

5.2-INS003 « Elimination des déchets »

EQUIPEMENTS DE MESURE ET D'ESSAI

PARC MATERIEL ET DOSSIER MATERIEL

Tout matériel concerné fait l'objet d'une identification unique par sa référence interne. Cette référence interne est étiquetée sur l'appareil et visible.
Le cadre technique tient à jour l'enregistrement du matériel sur Kalilab.

MAINTENANCE PREVENTIVE

Le matériel est entretenu régulièrement selon les recommandations du fournisseur.
Deux types de maintenance préventive sont faites sur le matériel :
- une maintenance préventive interne faite par le laboratoire
- une maintenance préventive externe réalisée par le fournisseur. Un planning est établi, géré et suivi par le cadre technique.

Les maintenances sont tracées ainsi que les contrôles de conformité de fonctionnement lorsque les opérations de maintenance nécessitent leur mise en œuvre.

5.3-PR003 « Gestion de la maintenance des équipements de mesure et d'essai »

MAINTENANCE CURATIVE

En cas de dysfonctionnement, une maintenance curative est effectuée par le fournisseur dans les meilleurs délais ou par le laboratoire sous les directives du fournisseur en respectant le délai d'intervention prévu dans le contrat de maintenance.
La maintenance curative peut être effectuée par le laboratoire selon les instructions du fournisseur.

Toutes les opérations sont tracées, une étude d'impact de performance est réalisée pour identifier si une validation de méthode, totale ou partielle doit être engagée. Les dysfonctionnements sont assimilés à des non-conformités et gérés comme tels.
Une exploitation des dysfonctionnements est réalisée lors des revues qualité et revue de direction.

5.3-PR003 « Gestion de la maintenance des équipements de mesure et d'essai »

ETALONNAGE DES EQUIPEMENTS

Un étalonnage ou une vérification du matériel est planifié pour les grandeurs physiques pouvant affecter significativement les résultats.
Le matériel concerné est identifié et la date de vérification est notée.
L'étalonnage est confié à des sociétés spécialisées accréditées pour les prestations qui leur sont confiées.
Les résultats des étalonnages et vérifications sont vérifiés et validés par le laboratoire.

5.3-PR001 « Gestion de la métrologie »

QUALIFICATION DU MATERIEL

Tout matériel acheté, considéré comme critique au niveau des résultats d'analyse ou des prestations offertes au client fait l'objet d'une qualification avant sa mise en service.
La qualification permet de vérifier la conformité du matériel aux spécifications définies et/ou aux performances attendues.
Les protocoles sont fonction du type de matériel. Un rapport est établi avec traçabilité des tests menés. Le biologiste responsable du site concerné valide formellement la mise en service du matériel.

REACTIFS ET CONSOMMABLES

Tous les réactifs et consommables font l'objet d'un contrôle à réception. Tout produit non conforme est physiquement identifié par marquage et isolé.
Toute livraison non conforme à la commande fait l'objet de l'enregistrement d'une non-conformité gérée selon la procédure en vigueur.
Le stockage des réactifs et consommables suit les recommandations des fournisseurs.

Tout réactif et consommable fait l'objet d'une vérification de performance :

- réactifs : via les CIQ
- consommables : à partir des certificats de conformité transmis par les fournisseurs ou les agréments ou certifications des produits

5.3-PR005 « Approvisionnement et gestion des réactifs et consommables »

GESTION DES PORTEES FLEXIBLES ET VALIDATION DE METHODE

Le processus de gestion de la portée flexible est mis en œuvre lors :

- de l'installation d'un nouvel automate,
- de l'intégration d'une nouvelle analyse à la liste existante
- d'une modification significative des recommandations d'une notice réactif, calibrant, contrôle qualité
- de la réalisation d'une analyse existante sur une autre matrice
- d'une modification significative d'un consommable, d'un matériel analytique
- d'une modification significative des conditions et/ou modalités de réalisation du processus pré-analytique, y compris au niveau des consommables (ex : tube de prélèvement)
- du déplacement d'un automate
- d'une modification significative des conditions environnementales directes pour l'analyse considérée
- d'une demande d'extension d'accréditation
- d'un ajout d'une analyse au périmètre d'accréditation existant
- d'une incidence sur les performances après intervention d'une maintenance curative sur un matériel analytique

La mise en œuvre de la gestion de la portée flexible comporte les étapes suivantes :

- Etablissement, le cas échéant, des spécifications en cas d'acquisition d'un nouveau matériel, d'un nouveau consommable, de travaux pouvant avoir une incidence sur les conditions environnementales
- Détermination du type de portée concernée
- Définition du processus analytique (simple/complexe) et identification des étapes
- Conduite d'une analyse de risque
- Vérification de la maitrise des risques
- Réalisation de la validation de méthode, rédaction du rapport selon le SH Form 43
- Autorisation de mise en production de l'analyse
- Information, le cas échéant, des utilisateurs des prestations
- Information du Cofrac avec transmission de la liste des analyses accréditées mise à jour (cas des ajouts)
- Demande d'accréditation auprès du Cofrac avec transmission de la liste des portées et analyses demandées (cas des extensions)

- 5.5-PR002 « Gestions des portées Flexibles »
- 5.5-PR004 « Vérification de performance et validation de méthode »
- 5.5-PR005 « Tests expérimentaux Validation de Méthode »

GESTION DES INFORMATIONS

GESTION DES INFORMATIONS

La gestion des informations comprend :

- Les informations destinées aux clients
- Les informations diffusées dans le laboratoire
- La gestion des systèmes d'information

La gestion des informations à destination externe ou interne est décrite dans différentes procédures. Les informations relatives aux patients sont protégées par différentes mesures visant à garantir une confidentialité permanente conformément aux attentes des utilisateurs et aux exigences nationales ou internationales concernant la protection des données.

Le laboratoire a pris des dispositions pour assurer l'intégrité des matériels informatiques et des données dématérialisées utilisées par les différents secteurs.
Les autorités et responsabilités ont été définies et précisées pour l'ensemble du personnel en ce qui concerne l'accès aux différentes informations, l'enregistrement, la modification ou la diffusion des données.

- 5.10-INS001 « Droits d'accès à Syslam par fonctionnalité »
- 5.10-INS002 « Droits d'accès aux logiciels KALILAB, URT, VIGITEMP et LOGICIELS DES AUTOMATES »

GESTION DES SYSTEMES D'INFORMATION

Les systèmes d'information regroupent :

- Le système informatique du laboratoire (SIL) avec la base de données des patients
- Les équipements et données informatiques issues de logiciels divers de gestion (système documentaire, gestion des CQI, surveillance des températures)
- les équipements liés aux automates

Toutes ces entités font l'objet d'une maintenance, d'une traçabilité des utilisations et des modifications, leur accès est règlementé et soumis à des droits d'accès.
Des procédures de sauvegarde sont en place pour chacun des systèmes.
En cas de panne des systèmes critiques des procédures dégradées sont prévues afin de pouvoir assurer la continuité des prestations.

- 5.10-PR001 « Gestion des systèmes d'information du laboratoire »

PROCESSUS PRE-ANALYTIQUES

Le laboratoire met à disposition des patients et utilisateurs de ses prestations des informations concernant les moyens d'accès au site, les prestations offertes, les horaires d'ouverture. Un catalogue des analyses est disponible et présente toutes les informations pré analytiques pouvant être utiles aux utilisateurs.

Ces informations sont disponibles sur le site internet du CMETE et/ou à la réception du laboratoire.

- 5.4-INS007 « Catalogue des analyses réalisées au laboratoire »

MANUEL DE PRELEVEMENT

La procédure « Gestion du manuel de prélèvement » 5.4-PR005 définit les règles générales de rédaction, vérification, approbation, de diffusion du manuel de prélèvement et des mises à jour.
Le manuel de prélèvement comprend :

- les informations pour les patients et utilisateurs
- les informations de prescription
- les instructions relatives aux activités de pré-prélèvement
- les instructions relatives aux activités de prélèvement
- la liste des analyses réalisées au laboratoire
- les conditions de transport des échantillons (température, durée d'acheminement)
- la durée de conservation des échantillons

- les modalités d'élimination des déchets de soins
- les conduites à tenir en cas d'incident de prélèvement

Le manuel de prélèvement est diffusé à tous les préleveurs, internes et externes. La traçabilité de diffusion est faite via Kalilab

5.4-ENR019 « Manuel de prélèvement »
5.4-PR005 « Gestion du manuel de prélèvement »

PRELEVEMENTS

Les prélèvements sont réalisés :

- au laboratoire
- au domicile du patient par des préleveurs externes
- par des prescripteurs
- par les patients à leur domicile
- par les patients au laboratoire

selon les instructions du manuel prélèvement.

Les demandes d'analyses particulières : médecine du travail, compagnie d'assurance, demande sous anonymat, demande d'analyse pour mineurs, demandes sous réquisition judiciaire, demande de recherche de stupéfiants font l'objet de procédures particulières.
Tous les processus de prélèvements sont formalisés.

5.4-PR003 « Traitement des demandes d'analyse »
5.4-ENR019 « Manuel de prélèvement »
5.4-PR004 « Prélèvement au laboratoire »

TRANSPORT DES ECHANTILLONS

Le transport des échantillons est assuré :

- par des prestataires de service
- par le personnel du laboratoire
- par les préleveurs externes

Les échantillons sont transportés en triple emballage dans le respect de la règlementation en vigueur et des conditions de conservation.
Les délais d'acheminement stipulés dans le manuel de prélèvement sont respectés.

CONTROLE A RECEPTION

Tous les échantillons et les prescriptions sont contrôlés à leur arrivée au laboratoire.
En cas de non-conformité ayant une incidence avérée sur le résultat ou l'identification du patient, les échantillons sont rejetés sauf en cas de prélèvement précieux et sur décision du biologiste.
Une non-conformité est enregistrée et traitée selon la procédure en vigueur.

5.4-INS024 « Acceptation/rejet des échantillons »

PREPARATION DES ECHANTILLONS POUR ANALYSE

Les échantillons sont préparés selon les instructions en vigueur.

Les procédures suivantes, décrivent le déroulement du processus préanalytique dans ses différentes étapes :

- 5.4-PR001 «Transport des échantillons »
- 5.4-INS016 «Tri des échantillons »
- 5.4-PR003 « Traitement des demandes d'analyse »
- 5.4-PR004 « Prélèvements au laboratoire »
- 5.4-PR005 « Gestion du manuel de prélèvement »

PROCESSUS ANALYTIQUES

METHODES

Seules des méthodes validées (vérifiées) sont mises en œuvre au laboratoire.

- 5.5-PR004 « Vérification de performance et validation de méthode »

INCERTITUDES DE MESURE

Les incertitudes de mesure sont déterminées lors des vérifications de méthode et figurent dans le rapport.
Elles sont enregistrées dans le logiciel Kalilab et peuvent être visualisées par les biologistes lors de la validation biologique.
Elles sont revues annuellement lors de la revue de direction.

VALEURS DE REFERENCE

Les valeurs de référence sont déterminées lors de la validation de méthode par les biologistes à partir des données des fournisseurs ou des publications scientifiques.
Elles sont revues à l'occasion des nouvelles versions des notices réactifs ou d'informations scientifiques.

- 5.5-PR004 « Vérification de performance et validation de méthode »

MODES OPERATOIRES

Toutes les méthodes font l'objet d'une formalisation, les modes opératoires sont gérés dans le système documentaire.

Chaque mode opératoire décrit au minimum :

- Objet et principes de l'automate
- le principe de la méthode
- Document de référence
- Réactifs nécessaires et reconstitution
- Stock
- Type d'échantillons et type de récipient
- Analyses effectuées

- Étalonnage
- Contrôles de qualité internes
- Gestion des EEQ
- Étapes du dosage
- Validation analytique, Calcul et saisie des résultats
- Intervalles de référence et critères alerte et repasse
- Interférences significatives
- En cas d'impossibilité de réaliser l'analyse
- Maintenance
- Élimination des déchets
- Conservation des échantillons
- Précautions de sécurité et environnementaux
- Archivage des résultats

Un mode opératoire contient toutes les informations permettant le déroulement conforme du processus analytique et la validation technique.
Tous les documents sont disponibles aux postes concernés.

- 5.5-PR001 « Processus analytique »
- 4.3-ENR010 « Modèle de Mode Opératoire utilisation analyseur »

GARANTIE DE QUALITE DES RESULTATS

CONTROLES DE LA QUALITE

Le laboratoire dispose de plusieurs types de contrôles qualité :

- Contrôles Internes de la Qualité (CIQ)
- Evaluations d'inter comparaison des résultats de CIQ
- Evaluation Externe de la Qualité (EEQ)

- 5.6-PR001 « Gestion des contrôles qualité »

CONTROLES INTERNES DE LA QUALITE (CIQ)

Le choix des CIQ, leur fréquence, les niveaux, l'encadrement de série est sous la responsabilité des biologistes.
Les informations sont intégrées dans les modes opératoires analytiques ainsi que les valeurs attendues.
La validation technique des résultats des CIQ est réalisée par les techniciens, assistés du logiciel URT pour la plupart des analyses avec application des règles de LEWEY JENNINGS et WESTGARD.
Les dispositions en cas de CIQ non conforme aux valeurs attendues sont décrites dans des instructions.
En cas de résultat avéré non-conforme, un biologiste est informé et prend la décision finale concernant la validation des résultats ou la conformité des résultats déjà transmis.
Tous les résultats de CIQ sont tracés, les résultats non-conformes engendrent l'enregistrement d'un commentaire et le déclenchement éventuel d'une action tracés sur URT.
Des exploitations (non-conformités, analyses de tendance) régulières à fréquence mensuelle sont réalisées

- lors des réunions qualité
- quadrimestrielle en revue qualité

- annuelle en revue de direction.

Toute action corrective est mentionnée dans le compte-rendu de réunion et intégrée au plan d'actions.

5.6-PR001 « Gestion des contrôles qualité »

EVALUATIONS D'INTER COMPARAISON DES RESULTATS DE CIQ

Pour les CIQ bénéficiant d'une comparaison entre laboratoires, le laboratoire réalise une exploitation :

- mensuelle (présentée en réunion qualité en cas d'anomalie)
- quadrimestrielle en revue qualité
- annuelle en revue de direction

Toute action corrective est mentionnée dans le compte-rendu de réunion et intégrée au plan d'actions

5.6-PR001 « Gestion des contrôles qualité »

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE (EEQ)

Le laboratoire adhère à plusieurs abonnements d'organisation d'Evaluation Externe de la Qualité pour couvrir les analyses de son périmètre d'accréditation, au minimum.

Les abonnements sont décidés par les biologistes.

Les Contrôles externes de Qualité (EEQ) sont enregistrés et analysés comme des patients.
Les résultats de contrôle Qualité sont validés par le technicien ayant réalisé l'analyse, transmis à l'informatique centrale puis validés par le biologiste et édités.

Au retour du compte-rendu transmis par l'organisme, le biologiste et /ou le responsable Qualité analyse l'ensemble des résultats de contrôle Qualité, paramètre par paramètre avec le référent et/ou suppléant du poste et déclare une Non-conformité en cas de résultat non conforme..
Pour chaque revue Qualité, le responsable Qualité analyse l'ensemble des résultats Qualité du quadrimestre et en présente un bilan.
En cas de décision d'action corrective ou préventive, l'action est inscrite dans le plan d'actions.

Pour chaque revue de Direction, le responsable Qualité analyse l'ensemble des résultats de contrôle Qualité de l'année et en présente un bilan.
En cas de décision d'action corrective ou préventive, l'action est inscrite dans le plan d'actions de l'année à venir ou dans les éléments de politique Qualité pour l'année à venir.

5.6-PR001 « Gestion des contrôles qualité »

PROCESSUS POST-ANALYTIQUES

VALIDATION BIOLOGIQUE

La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier et leur confrontation avec les autres éléments du patient.

- Elle est effectuée par le biologiste.
- Elle se fait avec vérification de l'ordonnance scannée.
- Elle se fait en comparant l'ensemble des résultats du dossier.
- Elle se fait en comparant les résultats aux résultats antérieurs du patient.

- Elle tient compte de l'âge, des traitements connus, de la pathologie connue et des signes cliniques éventuels lorsqu'ils sont connus en se référant à la Fiche de Suivi Médical scannée dans laquelle peuvent figurer ces éléments.
- Pour le CMETE, le biologiste peut accéder au du logiciel médecin du CMETE et s'y réfère pour y trouver ces renseignements
- Préalablement à la validation analytique, le biologiste vérifie la conformité des CQI sur l'URT
- Le biologiste peut téléphoner ou faxer un résultat à son initiative. Selon les critères définis dans 5.7-INS001 «critères d'alerte prescripteurs», certains résultats doivent être systématiquement communiqués à ces derniers.

5.7-PR003 « validation biologique »

COMMENTAIRES, INTERPRETATIONS ET RECOMMANDATIONS

Les commentaires ou interprétations sont saisis par le biologiste après l'analyse, soit sur demande du technicien soit à l'initiative du biologiste. Certains commentaires standardisés (interprétation des sérologies Toxoplasmose) sont également saisis par le biologiste.
Les recommandations sont toujours saisies par le biologiste à son initiative.

4.7-PR001 « Prestations de conseil »

COMPTE RENDU DES RESULTATS

Les comptes rendus comportent toutes les informations exigées par la norme ISO 15189 dont :

- les antériorités lorsqu'elles existent
- une interprétation
- des commentaires, le cas échéant sur la qualité de l'échantillon
- des commentaires, le cas échéant, issus de la revue de prescription
- éventuellement des conseils
- les renseignements cliniques lorsqu'ils sont utilisés pour réaliser une interprétation des résultats

5.8-PR001 « Gestion du compte-rendu des résultats»

DIFFUSION DES RESULTATS

Aucun résultat d'analyses ne peut être communiqué sous quelque forme que ce soit sans la validation biologique préalable par le biologiste
Les délais de rendu des résultats sont indiqués au patient au moment du prélèvement

5.9-PR001 « Communication des résultats »

FORMAT DE DIFFUSION

Les résultats sont diffusés :

- Aux prescripteurs prioritairement par voie électronique (Télécopie, Apicrypt, H'prim ou Mail)
- Aux prescripteurs du CMETE par voie éléctronique (H'PRIM)
- Aux patients prioritairement par voie électronique. Sous format papier à leur demande.

MODALITES DE DIFFUSION

LE PATIENT VIENT CHERCHER LES RESULTATS :

La carte de retrait des résultats doit-être présentée ou à défaut une pièce d'identité ou autre document justifiant de son identité.
Les résultats sont remis sous enveloppe cachetée.
La personne qui remet les résultats au patient appose son visa et note la date de remise sur la fiche de suivi médical à l'endroit prévu à cet effet.

LE PATIENT MANDATE UNE PERSONNE POUR VENIR CHERCHER LES RESULTATS

La procuration disponible au dos de la carte de retrait doit être remplie et accompagnée de la pièce d'identité du patient et du mandaté.

RESULTATS POSTES

Cette information est enregistrée sur la fiche de suivi médical et l'envoi effectif est confirmé sur la même fiche.
Les résultats comportant une VIH ne sont pas postés.

RESULTATS TRANSMIS PAR MAIL

Le laboratoire établit une convention de preuve avec le patient, celle-ci est enregistrée sur la fiche de suivi médical qui est donnée dans le dossier du patient.
Sur la carte de retrait, le patient possède la clé de décryptage du mail qui lui permet de décrypter le fichier .pdf envoyé par le système informatique après validation du biologiste.
La traçabilité de l'envoi et de la réception est tracée sur le SIL.
Les résultats comportant un VIH ne sont pas envoyés par mail.

RESULTATS TRANSMIS PAR TELEPHONE

Afin de respecter les règles de confidentialité, seuls les résultats validés suivants sont communiqués par le secrétariat en échange du numéro de dossier remis au patient au moment du prélèvement. Une vérification du nom et prénom et de la date de naissance est également effectuée : INR, Plaquettes, βHCG.
Pour les autres résultats, seul le biologiste est habilité à communiquer des résultats par téléphone.

RESULTATS TRANSMIS PAR VOIE ELECTRONIQUE AUX PRESCRIPTEURS

Le laboratoire établit avec chaque prescripteur une convention de preuve
Pour les résultats par mail, le laboratoire fournit au prescripteur la clé de décryptage unique, indispensable pour ouvrir le fichier .pdf.
Toute transmission des résultats par voie électronique est tracée sur le SIL.

DES DISPOSITIONS PARTICULIERES SONT MISES EN PLACE POUR LES CAS SUIVANTS

- Analyses demandées par une compagnie d'assurance
- Analyses demandées par un médecin du travail
- Analyses pour un patient mineur ou un majeur protégé par la loi
- Analyses demandées sur réquisition judiciaire
- Analyses médicalement urgentes ou demandées en urgence

RAPPEL DE COMPTES-RENDUS

Lorsqu'il y a nécessité de rappel de compte-rendu de résultats déjà adressés au patient et/ou au prescripteur, le biologiste se réfère à l'instruction 5.8-INS001 « Modification d'un compte-rendu édité et diffusé »