



LABORATOIRE  
BIOCENTRE  
laboratoirebiocentre.fr

# *Manuel Qualité*



*Indice 23*

# Sommaire

<b>I.</b>	<b><i>Diffusion du manuel</i></b> .....	<b>4</b>
<b>II.</b>	<b><i>Historique des modifications</i></b> .....	<b>4</b>
<b>III.</b>	<b><i>Objet et domaine d'application du Manuel</i></b> .....	<b>6</b>
III.1.	Objet .....	6
III.2.	Domaine d'application.....	6
III.3.	Références .....	6
III.4.	Glossaire .....	7
III.5.	Gestion du Manuel.....	9
III.6.	Présentation des laboratoires .....	9
III.7.	Indépendance – Intégrité.....	11
III.8.	Ethique.....	12
<b>IV.</b>	<b><i>Politique et objectifs qualité</i></b> .....	<b>12</b>
IV.1.	Politique qualité.....	12
IV.2.	Objectifs.....	12
IV.3.	Engagement de la direction.....	13
IV.4.	Processus .....	15
IV.5.	Indicateurs qualité.....	15
IV.6.	Communication .....	16
<b>V.</b>	<b><i>Organisation</i></b> .....	<b>17</b>
V.1.	Organigrammes .....	17
V.2.	Définition de fonctions .....	19
V.3.	Organisation du travail .....	19
V.4.	Références .....	19
<b>VI.</b>	<b><i>système de management de la qualité</i></b> .....	<b>20</b>
VI.1.	système documentaire.....	20
VI.2.	Responsabilités qualité .....	21
VI.3.	Références .....	22
<b>VII.</b>	<b><i>Maitrise de la documentation</i></b> .....	<b>22</b>
VII.1.	Identification et rédaction.....	22
VII.2.	Vérification et approbation.....	22
VII.3.	Diffusion.....	23
VII.4.	Révision.....	23
VII.5.	Classement et archivage .....	23
VII.6.	Maîtrise de la documentation externe.....	23
VII.7.	Références .....	23
<b>VIII.</b>	<b><i>Personnel</i></b> .....	<b>24</b>
VIII.1.	Recrutement .....	24
VIII.2.	Formation – Information .....	24
VIII.3.	Sécurité / Hygiène .....	24
VIII.4.	Confidentialité .....	24
VIII.5.	Références .....	25
<b>IX.</b>	<b><i>Locaux – environnement</i></b> .....	<b>25</b>
IX.1.	Description.....	25
IX.2.	Entretien.....	25
IX.3.	Sécurité – Déchets .....	25
IX.4.	Accès – Confidentialité.....	26
IX.5.	Références .....	26

<b>X.</b>	<b><i>Equipements.....</i></b>	<b>26</b>
X.1.	Définition des équipements .....	26
X.2.	Achat – Réception.....	26
X.3.	Mise en service – Portée flexible .....	27
X.4.	Gestion des contrôles de qualité .....	27
X.5.	Gestion des équipements d’analyse .....	27
X.6.	Gestion des équipements de mesure .....	28
X.7.	Gestion du système Informatique .....	28
X.8.	Références .....	28
<b>XI.</b>	<b><i>Traitement de la demande d’analyse.....</i></b>	<b>29</b>
XI.1.	Accueil et enregistrement .....	30
XI.2.	Renseignements cliniques :.....	30
XI.3.	Prélèvement .....	30
XI.4.	Préparation et conservation de l’échantillon .....	31
XI.5.	Analyse de l’échantillon .....	31
XI.6.	Validation analytique et saisie des résultats.....	32
XI.7.	Edition, validation biologique, avis et interprétation .....	32
XI.8.	Transmission des résultats .....	33
XI.9.	Références .....	33
<b>XII.</b>	<b><i>Consommables .....</i></b>	<b>34</b>
XII.1.	Nature des consommables .....	34
XII.2.	Approvisionnement .....	34
XII.3.	Identification – Réception .....	34
XII.4.	Stockage .....	34
XII.5.	Utilisation – Traçabilité – Réacto Vigilance .....	35
XII.6.	Références .....	35
<b>XIII.</b>	<b><i>Archivage et traçabilité des analyses.....</i></b>	<b>36</b>
XIII.1.	Traçabilité des analyses .....	36
XIII.2.	Archivage .....	37
XIII.3.	Références .....	37
<b>XIV.</b>	<b><i>Sous-traitance des analyses.....</i></b>	<b>37</b>
<b>XV.</b>	<b><i>Traitement des non-conformités, réclamations, dérogations.....</i></b>	<b>38</b>
XV.1.	Non conformités, réclamations.....	38
XV.2.	Dérogations .....	38
XV.3.	Références .....	38
<b>XVI.</b>	<b><i>Audits internes et revues de direction.....</i></b>	<b>39</b>
XVI.1.	Audits internes.....	39
XVI.2.	Revue de direction.....	39
XVI.3.	Revue de contrats .....	40
XVI.4.	Références .....	40
<b>XVII.</b>	<b><i>Actions correctives et préventives.....</i></b>	<b>41</b>
XVII.1.	Mise en place.....	41
XVII.2.	Références .....	41

## *I. Diffusion du manuel*

Ce manuel qualité est la propriété du Laboratoire BIOCENTRE.

Le destinataire du présent exemplaire s'engage à ne pas le reproduire ni le diffuser, même partiellement sans accord préalable de la Direction du Laboratoire.

## *II. Historique des modifications*

<b>Date de révision</b>	<b>Indice de révision</b>	<b>Nature de la modification</b>
12/11/98	1	Création
10/12/98	2	MQ appliqué à la SEL BIOCENTRE – Organigrammes – Annexes
30/12/99	3	Champ d'accréditation élargi à la Bactériologie
28/05/01	4	Mise à Jour – Organigrammes – Annexes
02/05/02	5	Mise à Jour – Intégration Iso 17025 – Organigrammes
05/05/03	6	Mise à Jour – intégration labo. Roncq – Dénomination labo Besançon
15/09/04	7	Mise à Jour – Références
12/12/05	8	Organigrammes – Annexes
25/05/07	9	Mise à jour – Intégration ISO 15189 – Communication – Indicateurs Diffusion documents – Validation méthodes – contrôle de qualité – Approvisionnement – Revue de direction – Annexes
05/11/08	10	Mise à jour – Organigrammes – Création du laboratoire des Francs – réactovigilance
05/01/10	11	Mise à jour – Programmes COFRAC – Accréditation Marie M et BO – Suppression A. HOuset – Relation clinico biologique – Organigrammes
01/04/11	12	Mise à jour – Programmes COFRAC – Accréditation Marie M et BO – Suppression MF TAILLEFER – Organigrammes – multi sites
01/03/12	13	Mise à jour – Organigrammes – Changement de direction – Changement du N° d'accréditation du laboratoire
07/05/13	14	Mise à jour
18/09/14	15	Mise à jour, demande d'accréditation 100 %
14/12/15	16	Mise à jour, gestion des processus
24/03/17	17	Mise à jour, suppression de Marie M Charles, MAJ du traitement des demandes
07/06/18	18	Mise à jour des Biologistes directeur : ajout de V DECOOL
15/10/19	19	Mise à jour : SIL, ajout C THOMAS en tant que directeur
08/11/20	20	Mise à jour : sous familles accréditées, suppression des analyses vétérinaires, suppression des ASLO, phrase incomplète finalisée
09/02/21	21	Mise à jour : laboratoire Mercure
28/06/21	22	Mise à jour : laboratoire Mercure
05/04/22	23	Mises à jour



<b>Rédacteur</b>	<b>Vérificateur</b>	<b>Approbateurs</b>
<p data-bbox="248 450 459 483"><b>L. WIJNANTS</b></p> <p data-bbox="240 636 472 703">Fonction : <b>Assistant qualité</b></p> <p data-bbox="316 781 395 813">Visa :</p>	<p data-bbox="703 450 930 483"><b>Dr V. DECOOL</b></p> <p data-bbox="600 636 1034 741">Fonction : <b>Biologiste Directeur Responsable Assurance Qualité</b></p> <p data-bbox="778 781 858 813">Visa :</p>	<p data-bbox="1099 450 1458 629"><b>Dr M. HAMMAD Dr L. PARIS Dr D. LEMAN Dr M. DESROUSSEAUX Dr C. THOMAS</b></p> <p data-bbox="1126 636 1430 703">Fonction : <b>Biologistes Directeurs</b></p> <p data-bbox="1235 781 1315 813">Visas :</p>

### *III. Objet et domaine d'application du Manuel*

---

#### III.1. Objet

Le présent Manuel décrit les dispositions prises par BIOCENTRE pour assurer et maintenir la qualité des prestations d'analyses biologiques en vue de satisfaire les besoins de sa clientèle, dans le cadre des exigences réglementaires et d'assurance qualité en vigueur dans le cadre de l'accréditation par le COFRAC.

Il décrit l'organisation et les pratiques qualité mises en œuvre lors du processus d'analyse pour les patients internes et externes du laboratoire.

Il renvoie aux autres documents du système qualité pour la description détaillée des activités.

#### III.2. Domaine d'application

Le Manuel s'applique à l'ensemble du personnel du laboratoire Biocentre.

Il concerne les analyses réalisées par le laboratoire dans le cadre des sous domaines suivants :

- PREPOSTANA
- BIOCHBM
- HEMATOBM
- COAGBM
- IMMUNOHEMATOBM
- ALLERGBM
- AUTOIMMUNOBM
- MICROBIOBM
- PARASITOMYCO
- SPERMIOBM
- ... (liste en constante évolution)

La liste détaillée est décrite dans le DOCADM021 Liste et statut des analyses effectuées

#### III.3. Références

##### **Norme ISO 15189**

**SH REF 02** Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale

**REMIC 1 ET 2** (référentiels de Microbiologie)

**Précis de Bactériologie Clinique** (Jean Freney, François Renaud, Willy Hansen, Claude Bollet)

**SH INF 50** : Portées types d'accréditation

**SH REF 08** : Expression et évaluation des portées d'accréditation

**NF ISO 5725-6** : Exactitude des résultats et méthodes de mesure – Partie 6 : utilisation dans la pratique des valeurs d'exactitude. Version 1994-12

### III.4. Glossaire

#### **III.4.1. Documents**

- **Manuel Qualité** : Document décrivant les dispositions générales prises par l'entreprise pour obtenir la qualité de ses produits ou services.
- **Procédure** : Manière spécifiée d'accomplir une activité; Règle écrite d'organisation qui décrit pour une activité donnée, les responsabilités et les démarches à suivre pour parvenir à un but.
- **Mode opératoire** : Document à caractère très opérationnel, qui décrit la manière d'exécuter une opération donnée.
- **Notice d'utilisation d'un appareil d'analyse** : Document de prescription précisant les modalités d'utilisation d'un appareil d'analyse
- **Notice technique d'un réactif** : Fiche de spécifications élaborée par le fournisseur précisant les conditions d'utilisation et de conservation d'un réactif.
- **Fiche de vie d'un équipement** : Document décrivant les caractéristiques d'un équipement et permettant d'enregistrer les opérations de vérification, d'étalonnage ou toute intervention interne ou externe réalisée sur l'équipement.
- **Compte-rendu d'analyse** : Document écrit validé et signé par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs et quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent qu'il est nécessaire et présentés conformément à la réglementation en vigueur.

#### **III.4.2. Vocabulaire qualité**

- **Qualité** : Ensemble des caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire à des besoins exprimés ou implicites.  
Dans le domaine de la biologie médicale, adéquation entre les moyens mis en œuvre et les informations attendues par le médecin prescripteur, ainsi que les attentes des patients.
- **Assurance de la qualité** : Ensemble des actions préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences relatives à la qualité.  
Dans le domaine de la biologie médicale, l'assurance de la qualité permet de maîtriser l'organisation des tâches conduisant à la qualité et couvrant les temps préanalytiques, analytiques et post-analytiques.
- **système qualité** : Ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité.
- **Non-conformité** : Non satisfaction à une exigence spécifiée.
- **Action corrective** : Action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, pour empêcher son renouvellement.
- **Action préventive** : Action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité potentielle pour empêcher qu'elle ne se produise.
- **Dérogation** : Modification provisoire d'une règle établie qui s'inscrit dans le plan d'action mis en œuvre lors d'une action corrective ou préventive.

- **Audit qualité** : Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies, et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et apte à atteindre les objectifs.
- **Revue de Direction** : Evaluation formalisée, effectuée par la direction, de l'état et de l'adéquation du système qualité par rapport à la politique qualité et à ses objectifs.
- **Traçabilité** : Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité, au moyen d'identifications enregistrées.

### **III.4.3. Vocabulaire spécifique**

- **Prélèvement** : Acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique, sur lequel vont être réalisées les analyses.
- **système analytique** : Ensemble des moyens analytiques constitué d'une méthode, d'un appareil, d'un (de) réactif(s), d'un (d') échantillon(s) de calibrage et de contrôle, qui permet de réaliser la détermination d'un constituant selon un mode opératoire défini.
- **Echantillon de Calibration** : Échantillon de composition définie qualitativement et quantitativement, destiné au calibrage des techniques
- **Echantillon de contrôle** : Echantillon adapté à la méthode utilisée, destiné à apprécier l'exactitude et la précision d'un résultat
- **Evaluation externe de la qualité** : contrôle organisé, par un organisme extérieur en vue de tester de la qualité des résultats fournis par un laboratoire. Permet une confrontation inter-laboratoire en vue d'améliorer la qualité du travail de l'ensemble des participants.
- **contrôle de Qualité Interne** : Ensemble des procédures mises en œuvre dans un laboratoire en vue de permettre un contrôle de la qualité des résultats au fur et à mesure de l'exécution des analyses.
- **Valeurs de référence** : Résultats obtenus, pour un constituant donné dans une population de référence, dont les individus sont exempts de pathologie ou de traitement susceptibles de modifier ceux-ci.
- **Validation** : Opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes (validation analytique) et est compatible avec le dossier biologique du patient (validation biologique).
- **Vérification** : Opération qui consiste à s'assurer que les écarts entre les valeurs indiquées par un instrument de mesure et les valeurs connues correspondantes d'une grandeur mesurée sont inférieurs aux erreurs maximales tolérées
- **Etalonnage** : Opération établissant dans des conditions spécifiées la relation entre les valeurs indiquées par un système de mesure et les valeurs connues correspondantes d'une grandeur mesurée.
- **Patient direct** : Patient prélevé au laboratoire
- **Patient indirect** : Patient prélevé à l'extérieur du laboratoire
- **Correspondant** : Personne ou organisme transmettant des échantillons au laboratoire : cliniques, pharmacies, préleveurs externes...



### **III.4.4. Abréviations**

**AAQ** : Assistant qualité

**ANSM** : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

**COFRAC** : Comité Français d'Accréditation

**DAQ** : Délégué Assurance Qualité

**RAQ** : Responsable Assurance Qualité

## ***III.5. Gestion du Manuel***

---

### **III.5.1. Rédaction**

Le manuel qualité est rédigé par l'assistant qualité, vérifié par le responsable assurance qualité et approuvé par les membres de la direction.

### **III.5.2. Révision**

Le manuel est révisé une fois par an par revue de tous les chapitres.

Chaque version est identifiée par un changement de l'indice de révision et l'enregistrement des modifications apportées (feuille de mise à jour du manuel).

L'archivage, le retrait et destruction des versions périmées du manuel suivent les règles définies dans la procédure de maîtrise des documents.

### **III.5.3. Diffusion**

En interne au laboratoire : un original papier du manuel, signé par les biologistes, est conservé au niveau du bureau qualité. Le manuel est accessible sur le serveur de documents au format PDF.


En externe : toute personne le souhaitant peut consulter le manuel à sa version la plus récente, accessible sur le site Internet du laboratoire, dans la rubrique « démarche qualité »


## ***III.6. Présentation des laboratoires***

---

### **III.6.1. Structure**

Le laboratoire Cendra-Dugimont est devenu, le *1<sup>e</sup> Septembre 1993*, la Société d'Exercice Libéral à Responsabilité Limitée Laboratoires BIOCENTRE.

 En *Janvier 1994*, fusion avec deux laboratoires de Tourcoing : le laboratoire des Drs Vandaele (*Monsieur et Madame*) et celui du Dr Hammad ; et création des laboratoires de Bondues et de Roncq en 1995.

 En *février 2008*, les laboratoires Biocentre Vandaele et Biocentre Hammad ont fusionné pour créer le laboratoire des Francs.

📖 Le 23 mars 2011 parution de l'arrêté autorisant le fonctionnement du laboratoire Biocentre en multisite, chaque laboratoire gardant sa spécificité.

📖 En mai 2013, l'ensemble de l'activité technique du centre-ville est déplacé vers le plateau technique des Francs. La répartition de l'activité se fait aujourd'hui ainsi :

- Le laboratoire du centre-ville conserve son activité de prélèvement et de préparation des échantillons.
- Le laboratoire Biocentre Francs est le laboratoire référent pour :
  - les analyses de Biochimie, Immuno-enzymologie, Hématologie (*accréditation Biochimie, immuno analyse et hématologie depuis 1998*)
  - les analyses de Bactériologie (*accréditation en bactériologie depuis 1999*).
- Le laboratoire Biocentre Bondues est référent en allergie et en auto-immunité.
- Le laboratoire Biocentre de Roncq est référent en hémoglobine glyquée par HPLC et sérologie syphilitique.

📖 En février 2015, Biocentre est devenu le 1<sup>e</sup> laboratoire de France accrédité à 100 % de son activité.

📖 Le 21 décembre 2020, ouverture d'un nouveau laboratoire : Biocentre Mercure (site pré post analytique). Il est accrédité depuis aout 2021.

### **III.6.2.Activités**

Le laboratoire BIOCENTRE réalise des prestations d'analyse de Biologie Médicale pour des clients et organismes divers :

- patients directs (60 %)
- cliniques (10 %)
- centres de dialyse, maisons de retraite (30 %)

Dans les sous-domaines suivants :

- Biochimie - immunoenzymologie
- Hématologie, Hémostase, Immuno -Hématologie
- Bactériologie
- Parasitologie – Mycologie
- Spermiologie
- Auto immunité, Allergie

Une liste détaillée des analyses réalisées au sein du laboratoire Biocentre avec la mention de leur accréditation est établie (DOCADM021 statut des analyses effectuées).

Des analyses spécialisées sont transmises dans le cadre de contrats de collaboration.

Le laboratoire participe par ailleurs à des expérimentations pharmaceutiques et réalise des actions ponctuelles de formation (enseignements postuniversitaires, formations de praticiens de ville ou d'établissements de soins).

### **III.6.3.Prestation de conseil**

Elle couvre l'ensemble des domaines allant de la phase pré-analytique au rendu des résultats.

Cela consiste, entre autres, en l'interprétation des résultats au vu des renseignements cliniques disponibles (fiches de liaison, renseignements pris au moment du prélèvement ou en contact direct avec le prescripteur, ...). Les biologistes peuvent aussi être amenés à orienter les cliniciens sur le choix d'examen complémentaires ou de traitements appropriés.

Le biologiste médical intervient dans le diagnostic, le traitement et le suivi de nombreux patients en collaboration avec les cliniciens. Les conseils sont basés sur des recommandations nationales ou sur des réunions de consensus.

L'organisation mise en place au sein du laboratoire permet le suivi des dossiers ayant fait l'objet de conseil par l'ensemble des biologistes. Lorsqu'un conseil biologique médical est donné, une trace est gardée dans le SIL par l'analyse « CBM » :

- soit dans le dossier concerné
- soit, lorsque cela ne concerne pas directement un dossier du laboratoire, via un patient fictif (Monsieur CONSEIL MEDICAL) pour lequel un nouveau dossier est créé à chaque fois qu'un biologiste délivre un conseil médical.

Les biologistes font partie de divers comités au sein des établissements de soins (CLIN, hémovigilance, CME, ...) et ils participent au suivi épidémiologique en bactériologie par la réalisation périodique de statistiques.

### **III.6.4.Moyens**

Le laboratoire dispose de moyens humains et techniques adaptés à ses objectifs de qualité et de satisfaction des besoins de ses clients :

- systèmes analytiques hautement automatisés et adaptés aux exigences du système d'assurance qualité.
- Personnel compétent, formé et en effectif suffisant
- système Informatique central performant et évolutif
- Connexions Intranet et Internet via un serveur dédié

### **III.7. Indépendance - Intégrité**

La rémunération du personnel n'est pas liée au volume d'analyses réalisées.

Tous les dossiers sont traités de façon indépendante et identique.

La répartition du capital permet d'assurer une pleine indépendance des directeurs.

### III.8. Ethique

Les biologistes du laboratoire, dans le respect de leur déontologie, s'engage à traiter tous ses patients de manière équitable et à considérer le bien être de chacun comme primordial.

Ils s'assurent en toutes circonstances que leurs patients se soumettent volontairement à l'acte de prélèvement et leurs garantissent la possibilité de le refuser.

Les résultats des analyses ne sont communiqués qu'au patient et à son (ses) médecin(s) prescripteur(s). Ils ne peuvent être communiqués à d'autres tiers sans le consentement préalable du patient.

## *IV. Politique et objectifs qualité*

---

### IV.1. Politique qualité

La politique qualité s'harmonise autour des axes suivants :

- Etablir une relation de confiance vis-à-vis des patients, des prescripteurs et du personnel en ce qui concerne la fiabilité des résultats d'analyse et des méthodes de travail utilisées.
- Satisfaire les besoins des clients (patients, prescripteurs, utilisateurs en général...)
- Respecter de manière permanente les exigences réglementaires.
- Assurer une amélioration constante du système qualité.
- Apporter une implication médicale continue basée sur une prestation de conseil adaptée et performante

### IV.2. Objectifs

Pour concrétiser cette politique, BIOCENTRE a défini un certain nombre d'objectifs, de moyens et d'indicateurs.

1. **Assurer les performances du système qualité** mis en place conformément aux référentiels du COFRAC (ISO CEI 15189 et SH REF 02) pour les sous-domaines accrédités.

Pour ce qui concerne les analyses de bactériologie, se conformer aux exigences du REMIC, de la SFM (CASFM - EUCAST) ainsi que du Précis de Bactériologie Clinique.

Pour tout cela une formation du personnel est assurée.

Un personnel formé à la qualité est employé.

L'automatisation est optimisée

Achat d'appareils et de réactifs performants.

**2. Améliorer l'accueil des patients, le délai de rendu des résultats.**

Tendre à l'objectif « zéro réclamation » et maîtrise de 100% des réclamations.

Un bilan mensuel des non conformités est réalisé.

Des questionnaires d'enquête (Internet, papier) sont proposés à nos clients, puis analysés.

**3. Etre conforme** aux différents textes réglementant la profession.

Un suivi des textes normatifs est assuré.

Les modifications nécessaires sont mises en place dans les procédures de travail.

Le matériel et consommables appropriés sont utilisés.

Le personnel est formé.

**4. Prendre en compte les besoins implicites des clients**

Dynamiser la communication avec tous nos partenaires

Des actions préventives sont mises en œuvre

Des thèmes d'action sont proposés

**5. Optimiser** les performances analytiques

Généralisation des contrôles de qualité inter-laboratoires

Informatisation du traitement statistique des contrôles de qualité (internes et externes)

**6. Maintenir l'accréditation ISO/CEI 15189** à 100 % des paramètres.

### IV.3. Engagement de la direction

*« La difficulté n'est pas de comprendre les idées nouvelles, elle est d'échapper aux idées anciennes qui ont poussé leurs ramifications dans tous les recoins de l'esprit. » (John Maynard)*

*« Dans la course à la qualité, il n'y a pas de ligne d'arrivée » (David Kearns)*

Depuis son origine, la qualité du travail est l'une des préoccupations essentielles de BIOCENTRE. Nous y associons également le respect des obligations éthiques de la profession et de la réglementation en vigueur.

Cette qualité passe par l'écoute du client, la mise en œuvre des moyens humains, matériels et organisationnels.

L'existence d'un système d'assurance qualité reconnu par une accréditation COFRAC selon la norme EN45001 et ISO 17025 mis en place dès 1998, nous a permis d'optimiser et d'améliorer le travail accompli auparavant.

L'évolution vers un système qualité plus adapté à notre profession par la mise en place du référentiel ISO 15189 et du SH REF 02 a permis d'affirmer notre implication clinico-biologique avec pour objectif une amélioration des soins prodigués à nos patients.

Pour que cette politique soit respectée et pérennisée, nous nous engageons à :

- nous conformer aux exigences des référentiels cités en référence
- mettre en œuvre les moyens nécessaires
- veiller à son application
- assurer une progression constante de la qualité
- associer l'ensemble de notre équipe et de nos partenaires.

Notre Responsable de l'assurance qualité est le Docteur DECOOL qui :

- assure la gestion du système qualité
- met en place le suivi des décisions prises par la direction
- propose des actions d'amélioration de la qualité
- arrête, le cas échéant, toutes actions susceptibles de nuire à la qualité de nos prestations.
- informe régulièrement la direction de l'évolution du système qualité.

Monsieur le Dr HAMMAD et Madame le Dr LEMAN sont nos Responsables technique. Ils assurent la maîtrise de la phase analytique.

Cette politique qualité et ces objectifs sont pour vous la garantie de l'engagement de la direction de BIOCENTRE.

Les Biologistes Responsables

**Dr Mouloud HAMMAD**

**Dr Domitille LEMAN**

**Dr Laurence PARIS**

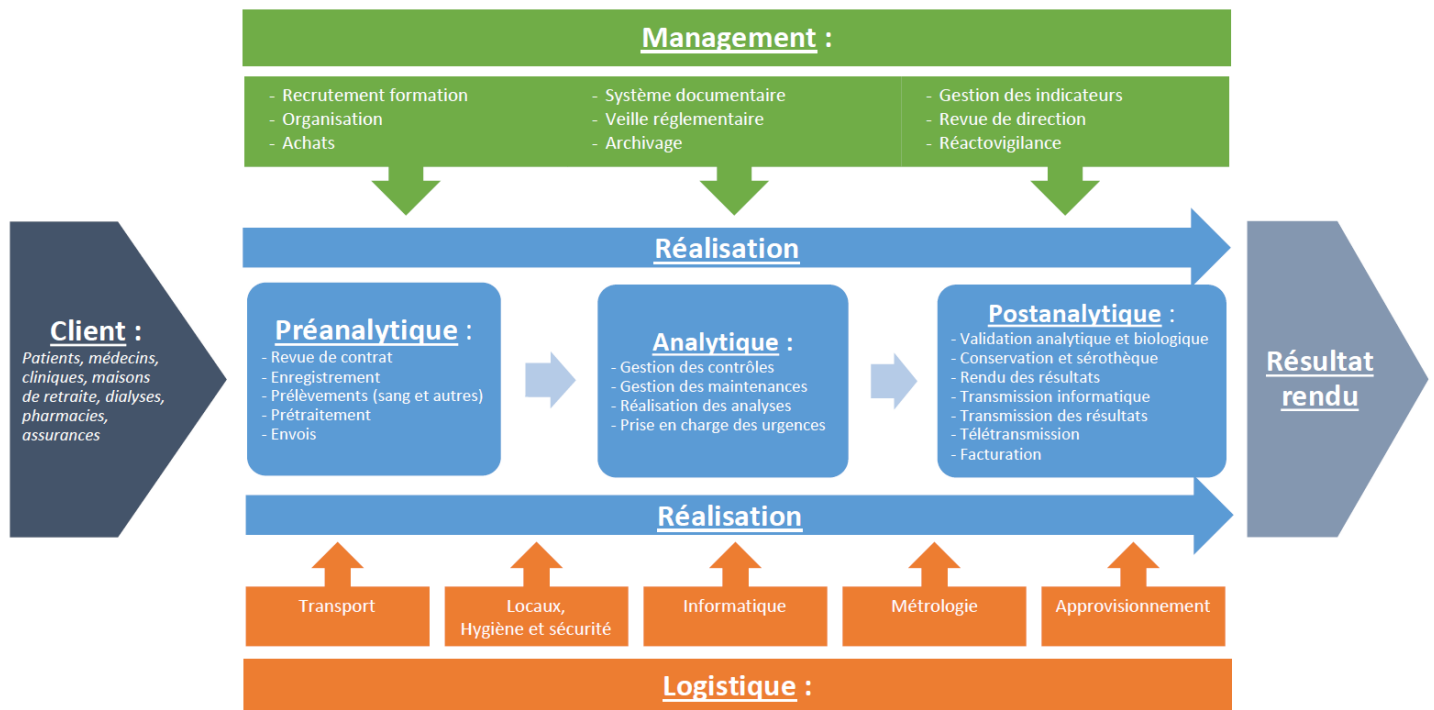
**Dr Marie DESROUSSEAUX**

**Dr Caroline THOMAS**

**Dr Vanessa DECOOL**

#### IV.4. Processus

Le laboratoire a défini l'ensemble des processus nécessaires au rendu d'un résultat de qualité et à la satisfaction de ses clients. Il a établi une cartographie des interactions existantes entre chaque processus (extrait du DOCASQ027) :



Une analyse des risques et des points de maîtrise a été réalisée (ERASQ076).

#### IV.5. Indicateurs qualité

La direction du laboratoire définit des indicateurs en fonction des objectifs qualité qu'elle a fixés en revue de direction.

Ces indicateurs sont de différentes natures et permettent le suivi de l'ensemble des processus du laboratoire :

- en interne : non-conformité, actions correctives, suggestions, dérogations...
- en externe : enquête de satisfaction patients / médecins / Infirmiers, réclamations, ...
- CBM : nombre de Conseil Biologique Médical
- Le nombre d'anomalies pré analytique (ANOMA) et les motifs de refus des prélèvements.
- Les anomalies en bactériologie (ANOMB) pour s'assurer d'avoir les informations cliniques nécessaires au traitement des examens de bactériologie.

- Le nombre de dossiers annulés et les motifs y afférents
- Le délai d'attente des patients au laboratoire
- Le délai de transmission des prélèvements par les préleveurs externes
- Le nombre de dossiers validés à 15H : contrôle de l'ensemble des phases pré, per et post analytiques.
- Maîtrise du délai d'acheminement avant analyse (surtout pour K et LDH)
- Au niveau analytique : performance des réactifs de nos fournisseurs basés sur l'exploitation des CIQ
- Performance des prestations de nos biologistes et techniciens basés sur l'exploitation des EEQ.

Ces indicateurs sont synthétisés et suivis mensuellement sous forme d'un tableau de bord informatisé par le RAQ qui délègue tout ou partie aux Assistants qualité. Il est accessible à tout moment sur le serveur de documents par tous les membres du personnel du laboratoire.

## ***IV.6. Communication***

---

### **IV.6.1. Communication Interne**

Un échange quotidien d'informations avec la cellule qualité permet d'assurer une progression constante de l'utilisation de « l'outil qualité ». Les biologistes et assistants qualité informent régulièrement, de façon informelle, de l'évolution du système qualité.

La politique qualité et l'engagement de la direction, les résultats des indicateurs sont diffusés à l'ensemble de nos collaborateurs sous différentes formes (informatique, affichage...).

A chaque revue de direction, une synthèse des orientations et objectifs qualité est transmise à chaque salarié lors de la remise de la feuille de salaire.

### **IV.6.2. Communication Externe**

Les biologistes assurent un dialogue permanent avec les cliniciens, les établissements de soins, les centres de dialyse, les maisons de retraite, les centres de soins, les professionnels de santé, et ainsi que les fournisseurs de réactifs et d'automates.

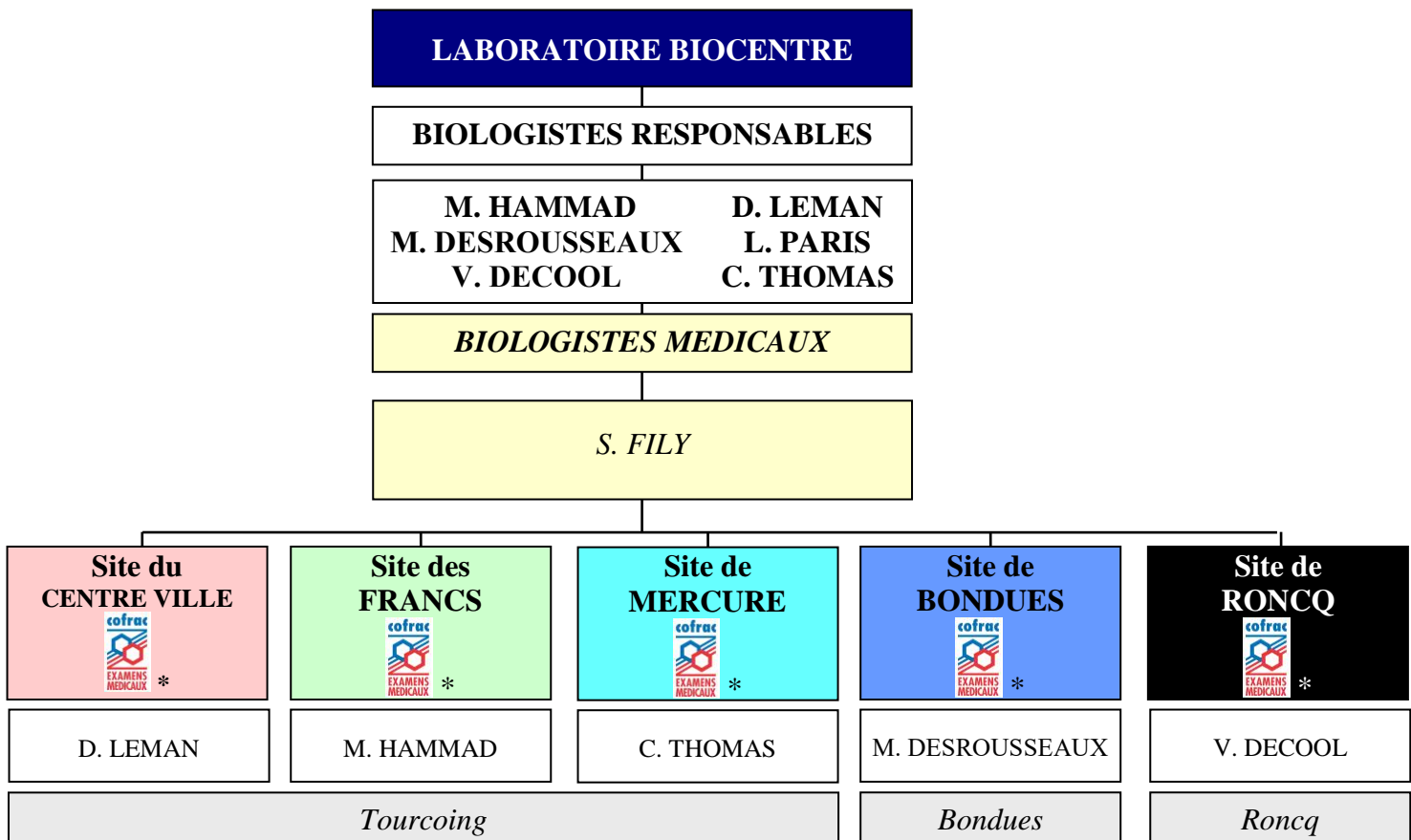
Ils participent à différentes structures d'échange d'information (CLIN, hémovigilance, Comité de vigilance, CME...) et sont à l'écoute des besoins de leurs patients et de leurs clients (certification et accréditation des établissements de soins, évaluation des pratiques professionnelles).



## V. Organisation

### V.1. Organigrammes

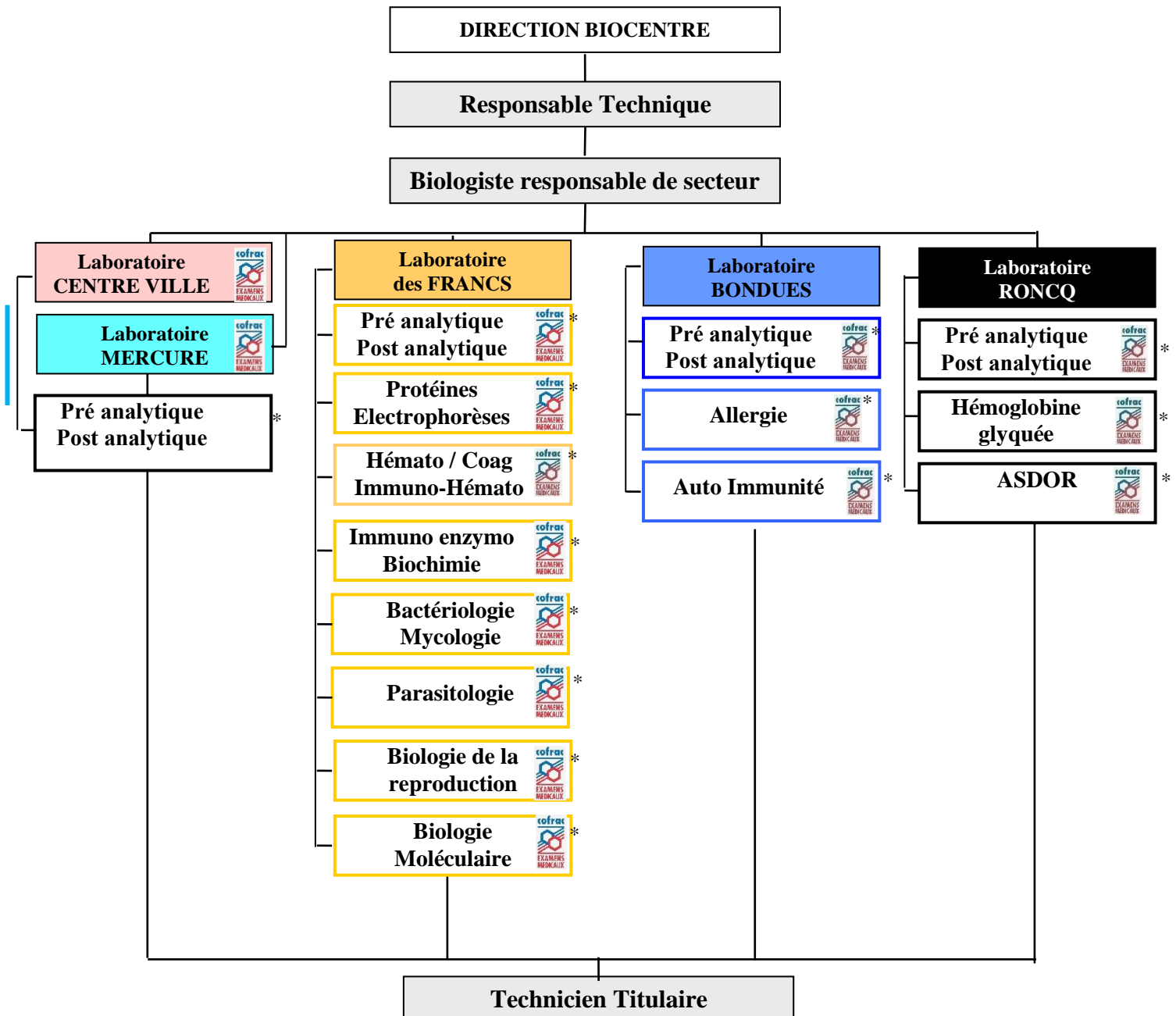
#### V.1.1. Organigramme de la SEL



#### V.1.2. Organigrammes hiérarchiques des unités géographiques

Des organigrammes hiérarchiques nominatifs des unités géographiques concernées par l'accréditation sont disponibles.

## V.1.3. Organigramme fonctionnel technique



Les prélèvements effectués sur les sites du laboratoire BIOCENTRE sont ventilés en fonction de cette spécialisation.

Cette collaboration s'intègre dans la logique d'une relation client-fournisseur entre le laboratoire à l'origine du prélèvement et de sa préparation, et le laboratoire réalisant l'analyse jusqu'à sa validation analytique.

## V.2. Définition de fonctions

Chaque poste de l'organigramme fait l'objet de fiches définissant de façon précise les fonctions et responsabilités du poste.

Les suppléants assurent les fonctions du responsable en son absence sauf mentions explicites sur la fiche de fonctions.

Les relations fonctionnelles sont décrites dans des organigrammes et dans les procédures définissant les activités du laboratoire.

## V.3. Organisation du travail

Des plannings hebdomadaires (plannings des biologistes, des techniciens, des secrétaires) définissent les horaires et les présences permettant d'assurer le fonctionnement optimal du laboratoire en activité normale et en garde.

En activité normale, tous les postes de l'organigramme sont représentés dans le respect des compétences et des quotas définis en fonction de la charge de travail quotidienne.

Chaque poste assure la réalisation de l'étape du processus dont il a la responsabilité.

En dehors des heures d'ouverture au public (nuit, week-end, jours fériés), le laboratoire assure auprès des cliniques un service de garde (24/7) composé à minima d'un technicien et d'un biologiste.

Ils assurent les prélèvements, l'enregistrement des dossiers, les analyses, la validation et la transmission des résultats.

Pour pallier à toute panne ou surcharge de travail, le laboratoire dispose d'automates en double. Pour pallier à des absences éventuelles, le laboratoire a assuré la formation de nombreuses personnes compétentes dans les diverses spécialités à divers niveaux de compétences.

## V.4. Références

**PGADM003** Organisation du travail

**DOCPER001** Organigramme hiérarchique laboratoire CENTRE VILLE

**DOCPER003** Organigramme fonctionnel technique BIOCENTRE

**DOCPER014** Organigramme hiérarchique laboratoire de BONDUES

**DOCPER030** Organigramme hiérarchique BIOCENTRE

**DOCPER033** Organigramme hiérarchique laboratoire RONCQ

**DOCPER034** Organigramme hiérarchique laboratoire FRANCS

**DOCPER039** Organigramme hiérarchique laboratoire MERCURE

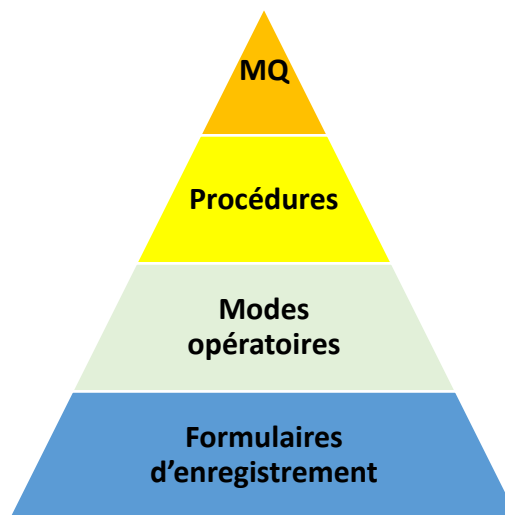
## VI. Système de management de la qualité

Le système qualité décrit l'organisation, les méthodes de travail et les moyens mis en place pour mettre en œuvre la politique qualité et définis par un ensemble de documents organisés.

### VI.1. système documentaire

Le système documentaire est constitué de documents internes et externes articulés selon une structure pyramidale. Il couvre toutes les activités entrant dans le champ d'accréditation de (des) l'unité(s) géographique(s).

#### VI.1.1. Documents internes



**Manuel Qualité (MQ)** : document énonçant la politique qualité et décrivant le système qualité. Il est le reflet des règles de fonctionnement du laboratoire en matière de qualité.

**Procédures** : règles écrites d'organisation décrivant une activité. Elles reflètent le *savoir-faire organisationnel et les moyens de maîtrise mis en œuvre*.

**Modes opératoires** : décrivent une opération donnée, les moyens et méthodes spécifiques nécessaires pour la réaliser. Ils décrivent le savoir-faire technique.

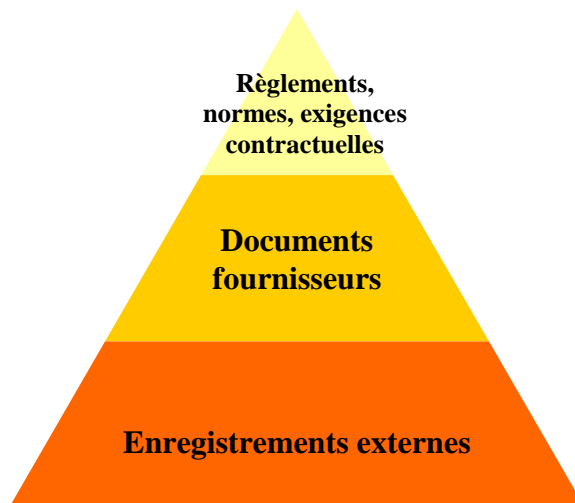
**Formulaire** : supports préétablis destinés aux enregistrements des activités effectuées ou des résultats obtenus.

Les enregistrements constituent des *preuves tangibles pour témoigner du fonctionnement du système qualité* et la maîtrise de la réalisation de la prestation d'analyse.

Le système documentaire comprend également des documents n'entrant pas dans le cadre d'une procédure, d'un mode opératoire et apportant des compléments d'informations ou de données : ce sont les organigrammes, définitions de fonctions, schémas, plans, listes...

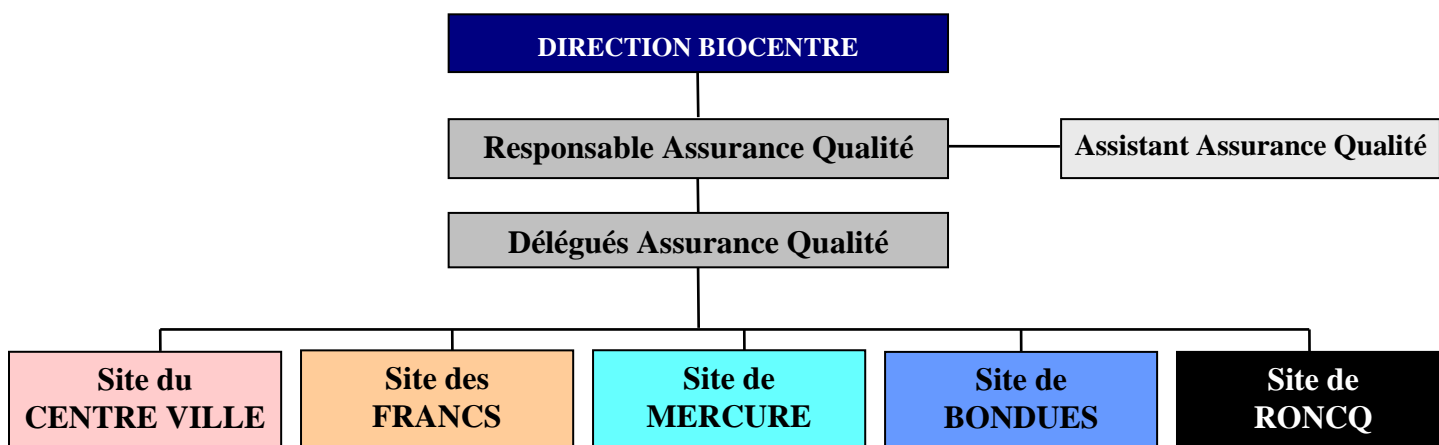
### VI.1.2. Documents externes

Ce sont les sources d'information externes qui peuvent avoir une incidence sur le fonctionnement du système qualité et la maîtrise de la prestation d'analyse.



### VI.2. Responsabilités qualité

#### Organigramme fonctionnel Assurance qualité



- ✚ **La direction** définit la politique et les objectifs qualité, les moyens nécessaires pour les satisfaire et vérifie, par une revue de direction, le bon fonctionnement du système qualité et la satisfaction de la politique et des objectifs qualité.
- ✚ **Le Responsable Assurance Qualité** anime la mise en place et le développement du système qualité, analyse ses dysfonctionnements et propose toute action d'amélioration ou de correction. Il participe aux revues de direction, aux audits internes.
- ✚ **Le Délégué Assurance Qualité** est un biologiste Responsable désigné dans chaque unité géographique.  
Il est responsable de la mise en œuvre des documents qualité par le personnel, de la gestion des programmes de contrôles de qualité, de la sensibilisation et la promotion de l'esprit qualité.
- ✚ **L'Assistant Assurance Qualité** est chargé du bon fonctionnement du système qualité et de tous les aspects du système qualité sous la responsabilité du RAQ et des AQ. Il participe à la réalisation et au suivi des audits (internes et externes).

Les responsabilités liées à la qualité sont précisées de manière détaillée dans les fiches de fonction.

### *VI.3. Références*

DOCPER002 Organigramme fonctionnel assurance qualité

## *VII. Maitrise de la documentation*

---

### *VII.1. Identification et rédaction*

Tout document du système qualité est identifié par un titre, une référence codifiée et un indice caractérisant son niveau de révision.

La présentation et le contenu des documents du système qualité sont prédéfinis.

La rédaction est confiée à une personne compétente sur le sujet traité.

### *VII.2. Vérification et approbation*

Tout document qualité est validé avant sa diffusion par un vérificateur et un approbateur :

- Le vérificateur est le plus souvent le responsable du poste concerné ou un AAQ
- L'approbateur est le plus souvent le RAQ.

### *VII.3. Diffusion*

Tous les documents du système qualité sont diffusés selon des règles prédéfinies en mode contrôlé. L'harmonisation des tâches au sein du laboratoire BIOCENTRE permet la diffusion de documents identiques sur des sites de travail distincts.

La diffusion et l'information sont réalisées par l'AAQ ou le responsable de poste. Les documents diffusés sont authentifiés afin de repérer facilement toute copie non maîtrisée. Une liste des documents qualité au dernier indice de révision est tenue à jour par la cellule qualité.

Un serveur interne est mis à la disposition du personnel pour la consultation et l'impression des documents. Ces copies sont de la responsabilité de la personne qui les a édités : elles ne sont en aucun cas maîtrisées par la cellule qualité.

### *VII.4. Révision*

La modification d'un document qualité peut être demandée par toute personne du laboratoire. Elle respecte les règles d'élaboration et de diffusion définies précédemment.

Une identification de la nature de la modification figure sur le document lui-même.

### *VII.5. Classement et archivage*

Les documents de travail sont disponibles à chaque point d'utilisation, et consultables à tout moment par le personnel. Un exemplaire des autres documents du système qualité applicables sur le site est accessible pour information à l'ensemble du personnel dans le bureau qualité du laboratoire ou sur le serveur (impression possible en mode non contrôlé).

Après son retrait, l'original « papier » de chacun de ces documents est conservé pendant cinq ans par le service assurance qualité.

### *VII.6. Maîtrise de la documentation externe*

La réglementation et les textes normatifs sont collectés et gérés par les biologistes.

Les documents opératoires et enregistrements externes sont gérés par les responsables de secteur.

Les documents contractuels du COFRAC sont gérés par la cellule qualité.

### *VII.7. Références*

- PGASQ001** Procédure de maîtrise des documents
- ERASQ059** Liste des documents qualité
- ERASQ060** Liste des documents retirés
- ERASQ063** Liste des documents applicables COFRAC

## VIII. Personnel

---

### VIII.1. Recrutement

Le recrutement permet de pourvoir les postes nécessaires pour assurer le bon fonctionnement du laboratoire et de maintenir l'ensemble des compétences conformément à des exigences réglementaires, techniques, de qualité.

Les modalités de recrutement prennent en compte des critères de qualification et d'expérience définis par la direction dans un profil de poste (diplôme, formation, expérience antérieure...).

Chaque embauche fait l'objet d'une formation initiale adaptée au poste occupé, suivie d'une évaluation permettant de qualifier le nouvel embauché.

### VIII.2. Formation - Information

Les besoins en **formation externe** sont recensés par les biologistes auprès du personnel et lors des entretiens individualisés ou en fonction des besoins, et définis dans un plan annuel.

La **formation interne** est menée sous forme de parrainage par les titulaires de poste auprès de toute personne, permanente, intérimaire ou stagiaire, occupant de nouvelles fonctions.

Une évaluation des compétences est réalisée avant toute attribution de nouvelles fonctions. Les diplômes et enregistrements relatifs aux formations sont rassemblés dans des dossiers individuels.

Une réévaluation est régulièrement organisée durant l'année par le biais des EEQ et/ou des QCM et/ou lors des entretiens individuels pour chaque poste.

La formation continue des biologistes et des techniciens (DPC) est assurée par la participation à des formations externes, des séminaires, des congrès et enseignements postuniversitaires, par la consultation des publications et l'exploitation des EEQ avec des objectifs bien individualisés.

### VIII.3. Sécurité / Hygiène

L'ensemble des règles d'hygiène et de sécurité relatives aux locaux, aux manipulations, aux déchets sont définies dans des procédures spécifiques qui peuvent être complétées par la diffusion ponctuelle de circulaires ou notifications officielles. Le personnel reçoit la formation nécessaire et dispose des moyens de prévention adaptés à chacun des risques identifiés.

Les vaccins du personnel sont tracés et une politique vaccinale au sein du laboratoire permet la prise en charge des vaccinations obligatoires.

### VIII.4. Confidentialité

Le personnel s'engage en signant un contrat de travail à respecter le règlement intérieur du laboratoire définissant les obligations en matière de secret professionnel vis à vis de toute information commerciale, financière, technique ou médicale portant sur le laboratoire ou sur les patients.



### VIII.5. Références

- PGPER001** Formation - Habilitation
- PGPER002** Sécurité du personnel
- PGPER003** Embauche

## *IX. Locaux - environnement*

---

### IX.1. Description

L'organisation des locaux du laboratoire est décrite dans un plan détaillé. Plusieurs zones d'activité bien distinctes sont définies conformément aux exigences réglementaires : accueil-sécrétariat, prélèvement, zones techniques avec isolement du secteur bactériologie, laverie, sérothèque, salle d'archives.

Des zones de stockage différentes sont utilisées pour les échantillons, consommables et substances à risque. Les conditions d'ambiance vis à vis de la température sont contrôlées (chauffage, climatisation, aération) et enregistrées. Des contrôles de contamination sont également effectués sur le site assurant les cultures et les isolements bactériologiques.

### IX.2. Entretien

L'entretien courant des locaux est réalisé par un agent d'entretien (prestataire extérieur ou agent du laboratoire) selon un planning préétabli. Un plan de nettoyage définit les responsabilités et méthodes pour l'entretien et la désinfection des surfaces, mobiliers et équipements.

Un technicien titulaire est chargé du suivi du respect du plan de nettoyage et de la vérification du maintien du niveau de propreté des locaux.

### IX.3. Sécurité - Déchets

Face aux risques liés au feu, au gaz, aux produits toxiques, le personnel est formé (consignes de sécurité, conduite à tenir en cas d'accident), les moyens de prévention sont fournis (extincteurs), les zones de stockage sont balisées.

Les déchets solides et liquides produits par le prélèvement et le processus analytique sont triés selon leur nature contaminants ou non. Pour chaque groupe, une filière d'élimination définit les modalités de conditionnement, de stockage, de transport et d'élimination conformément à la réglementation.

Un contrat de sous-traitance définit la fréquence et les modalités d'enlèvement des déchets contaminés, ainsi que leur mode d'élimination. Des bordereaux de suivi des déchets assurent la traçabilité de ces déchets.

#### IX.4. Accès - Confidentialité

Seul le personnel du laboratoire est autorisé à circuler librement dans les locaux. Les patients ne sont admis aux heures d'ouverture du laboratoire que dans les zones d'accueil ou de prélèvement. Les fournisseurs, représentants ou visiteurs ne peuvent accéder aux zones techniques qu'avec l'accord d'un biologiste.

#### IX.5. Références

**PGLOC001** Sécurité des locaux  
**PGLOC002** Gestion des déchets  
**MOLOC001** Nettoyage et désinfection  
**DOCLOC002** Plan de nettoyage

## X. Equipements

#### X.1. Définition des équipements

- **Les équipements de mesure** destinés à fournir le résultat d'une mesure : thermomètres, pipettes...
- **Les équipements d'analyse** destinés à déterminer les caractéristiques d'un échantillon : automates, appareils et équipements de laboratoire.
- **Les équipements intermédiaires** utilisés dans le processus analytique mais ne participant pas directement à l'obtention du résultat : étuves, réfrigérateurs, osmoseur...
- **Les étalons de travail** : équipements raccordés à des étalons nationaux destinés à étalonner les équipements de mesure du laboratoire : thermomètre, minuterie, masses.
- **Les équipements informatiques** : système informatique central, middleware, ordinateurs, imprimantes...

Tous ces équipements sont répertoriés par catégorie et par type dans un inventaire tenu à jour par le Responsable Métrologie. Des fiches de vie décrivent les caractéristiques des équipements : fournisseur, numéro de série, date de mise en service...

#### X.2. Achat - Réception

L'achat de tout équipement est décidé par la direction et géré par le biologiste responsable du secteur. Un recensement (appel d'offres) permet la sélection d'un fournisseur en fonction des besoins définis. Un bon de commande ou un contrat est établi.

Une fois par an, l'ensemble des fournisseurs (matériel, consommable, services...) est passé en revue par la direction sur la base du respect des contrats, de l'évaluation de différents critères (définis selon la nature du produit) et selon le taux d'anomalies enregistrées. Cette évaluation est formalisée au cours de la revue de direction.

### X.3. Mise en service – Portée flexible

A la réception, le responsable désigné procède aux vérifications définies par la procédure, à l'identification et à l'enregistrement dans l'inventaire, à la mise en place de la documentation qualité et technique nécessaire.

Les performances analytiques des différentes méthodes utilisées sont vérifiées afin de s'assurer de leur adéquation avec les besoins de précision des différents paramètres. Pour cela nous avons défini une procédure de validation des méthodes et de gestion de la portée flexible gestion avec maîtrise du processus des 5M.

### X.4. Gestion des contrôles de qualité

Des contrôles de qualité internes (CIQ) sont effectués systématiquement pour valider la reproductibilité et la précision des résultats. Ces derniers sont ensuite analysés au moyen de logiciels spécifiques afin de surveiller leur évolution dans le temps.

Chaque fois que cela est possible, une comparaison des résultats statistiques inter laboratoires est réalisée (contrôle interne externalisé).

Un contrôle de qualité national (CNQ), organisé par un organisme extérieur (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé), vérifie a posteriori la qualité des résultats fournis par le laboratoire. Ces échantillons de contrôle sont analysés comme des échantillons patients.

Une évaluation externe de qualité (EEQ) est organisée à l'initiative des biologistes pour l'ensemble des paramètres, lorsque cela est possible et pertinent. Un suivi statistique des résultats est effectué.

Tous les contrôles de qualité sont mis en œuvre et validés par les techniciens. Les anomalies sont gérées par le technicien responsable de poste en collaboration avec le biologiste.

Aucune opération analytique n'est réalisée sans le respect de la procédure de gestion des contrôles de qualité. Des instructions claires et précises sont données en ce sens au personnel technique.

### X.5. Gestion des équipements d'analyse

Les modalités de fonctionnement, de calibration, de contrôle, d'entretien de chaque automate et appareils de laboratoire, sont définies dans des modes opératoires spécifiques

Les opérations de maintenances périodiques pour les équipements d'analyses sont réalisées par les techniciens responsables de poste selon les recommandations des fabricants et enregistrées sur des fiches spécifiques et / ou dans l'informatique de l'automate.

Toute intervention interne ou externe, curative ou préventive est enregistrée chronologiquement sur une fiche de vie.

### X.6. Gestion des équipements de mesure

Tous les équipements de mesure sont identifiés par un numéro d'inventaire codifié.

Les incertitudes des équipements sont définies par rapport aux tolérances sur la mesure.

La vérification des équipements de mesure est réalisée en interne sous le contrôle du responsable Métrologie ou par des sous-traitants démontrant leur aptitude à réaliser des mesures métrologiques fiables par le raccordement de leurs étalons ou grâce à une accréditation ou une habilitation COFRAC.

Un mode opératoire décrit les opérations et les moyens pour la vérification de chaque type d'équipement.

Le résultat de la vérification et la décision de remise en service ou de réglage, déclassement ou réforme, sont enregistrés sur la fiche de vie.

### X.7. Gestion du système Informatique

Un système informatique centralisé permet la gestion des dossiers d'analyse depuis la demande jusqu'au règlement. Sa maintenance est assurée par le fournisseur du système.

Des systèmes informatiques périphériques permettent d'assurer la gestion des stocks, des contrôles de qualité, ainsi que la gestion documentaire.

Tout accès au système informatique du laboratoire (SIL) et au logiciel qualité est protégé au moyen d'un login défini avec les biologistes et d'un mot de passe choisi par l'utilisateur. Cette protection permet d'interdire l'accès au système à tout utilisateur non autorisé.

Elle permet également de hiérarchiser les niveaux d'accès et les tâches autorisées selon les fonctions.

Un système de sauvegarde permet d'assurer la conservation intégrale de toutes les données.

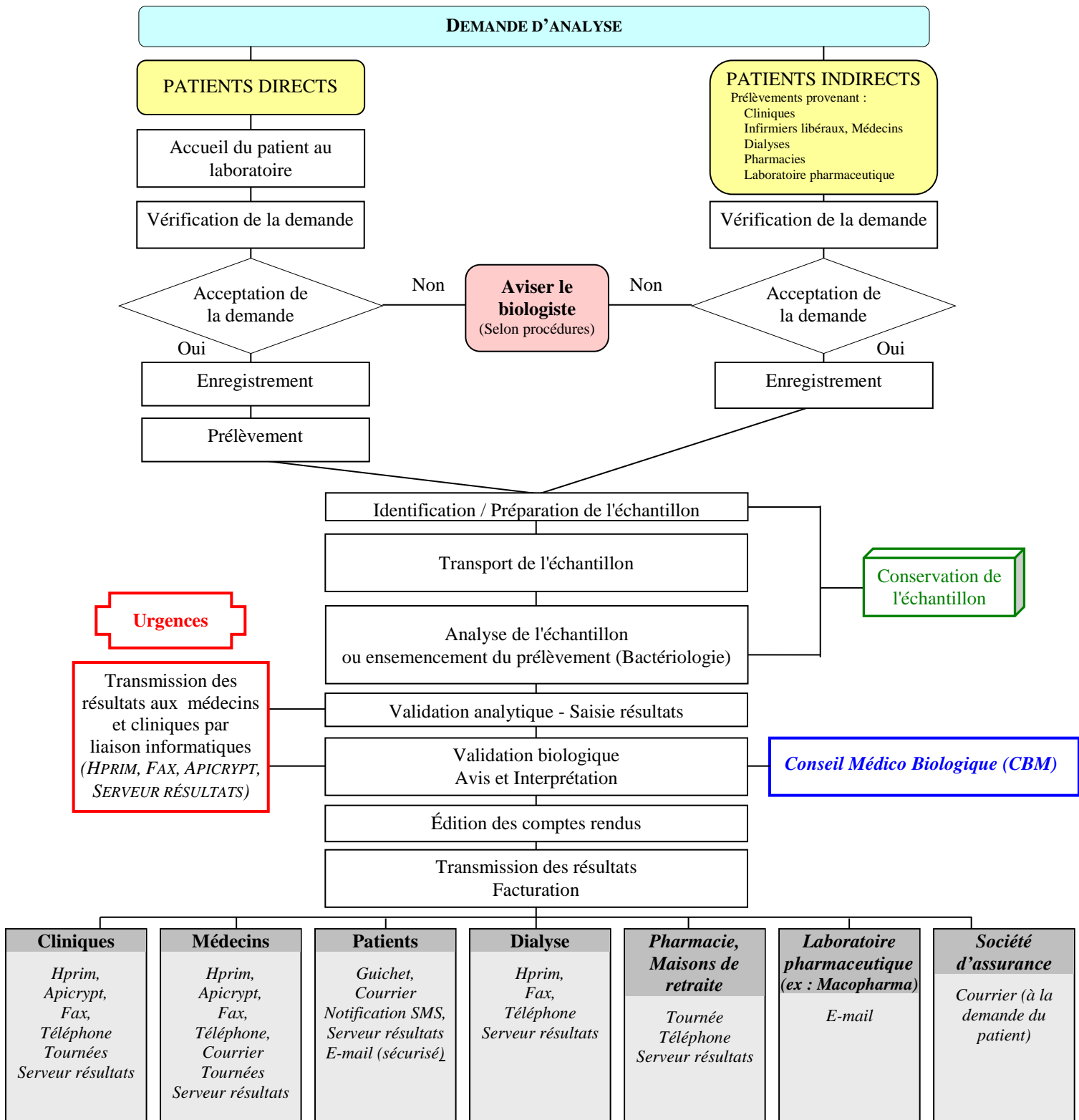
Les tâches de mise à jour et de paramétrage du logiciel sont réalisées sous l'autorité du Responsable Informatique.

Tout incident lié aux différents logiciels utilisés par Biocentre dans le cadre de la réalisation des analyses (en pré, post ou analytique) fait l'objet d'une déclaration à l'ANSM.

### X.8. Références

- PGADM001** Achat - Réception
- PGADM004** Gestion du système Informatique
- PGTEC002** Gestion des contrôles de qualité
- PGTEC004** Procédure de validation des méthodes et de gestion de la portée flexible
- PGTEC005** Maîtrise des équipements de mesure
- MOTEC003** Vérification des pipettes
- MOTEC004** Vérification des thermomètres
- MOTEC005** Vérification des minuteriers
- DOCPER038** Organigramme fonctionnel et hiérarchique informatique
- MOBIO / HEM / IMM** Modes opératoires des automates

## XI. Traitement de la demande d'analyse



### XI.1. Accueil et enregistrement

Les patients directs et les prélèvements effectués à l'extérieur par des infirmiers ou le personnel du laboratoire sont accueillis et réceptionnés par les secrétaires durant les heures d'ouverture.

La faisabilité de la demande d'analyses est vérifiée par la secrétaire à partir de l'ordonnance en fonction de la liste des analyses réalisées au laboratoire et sous-traitées. En cas de difficulté d'interprétation de la demande, la secrétaire en réfère à un technicien ou à un biologiste.

Les renseignements relatifs au patient et aux analyses sont enregistrés dans un dossier individuel dans le système informatique central.

Chaque dossier reçoit un numéro unique.

### XI.2. Renseignements cliniques :

Ils sont recueillis de différentes façons :

- Lors de l'acte de prélèvement le motif de la réalisation du bilan biologique est demandé systématiquement aux patients (Cf. procédure des prélèvements)
- Informations cliniques récupérées par les IDE par le biais de la fiche de prélèvement.
- Ils sont récupérés par le biais des fiches de liaison de bactériologie.
- Toute pathologie chronique est renseignée dans le dossier informatique du patient.
- L'information clinique qui nous est fournie par le médecin prescripteur, par le biais de l'ordonnance (cliniques, médecins de ville).

### XI.3. Prélèvement

☞ Chaque directeur de site assure la responsabilité des prélèvements réalisés ou réceptionnés dans son laboratoire.

Les prélèvements sont réalisés par du personnel habilité et conformément aux modes opératoires en vigueur. Les échantillons recueillis sont d'origines diverses : sang, urines, prélèvement génital, nez, gorge, oreille, peau, phanères, pus...

**Les échantillons prélevés au laboratoire** sont identifiés au moment du prélèvement par une étiquette informatique comportant le numéro de dossier et nom, nom de jeune fille, prénom, date de naissance et sexe du patient.

**Les prélèvements externes** sont réalisés par des préleveurs habilités ayant signé une convention avec le laboratoire Biocentre, selon nos indications (manuel de prélèvement). Ils sont accompagnés des renseignements patient. Ils sont identifiés manuellement par le préleveur et après l'enregistrement ils sont étiquetés secondairement par les techniciens assurant la préparation et le tri des échantillons. Consécutivement à cet étiquetage, un contrôle des tubes est réalisé pour vérifier la concordance entre l'identité inscrite sur le tube et l'étiquette CB qui a été collée.

Pour tous les échantillons l'étiquette comporte un code-barres lorsque l'analyse est automatisée.

#### *XI.4. Préparation et conservation de l'échantillon*

Tous les échantillons sont vérifiés visuellement : identification, conformité des récipients utilisés, quantité, qualité. Toute anomalie concernant un échantillon ne répondant pas aux critères d'acceptation définis est enregistrée et communiquée au technicien ou biologiste responsable du secteur pour analyse et traitement selon la procédure.

Les échantillons analysés au laboratoire sont triés, centrifugés et acheminés vers les différents secteurs techniques : Biochimie, Hématologie, Immunologie, Bactériologie.

Les échantillons destinés aux laboratoires extérieurs sont transmis accompagnés d'une fiche d'envoi comportant l'ensemble des informations administratives et cliniques des patients.

Les conditions de transport sont maîtrisées par le prestataire du laboratoire qui réceptionne les prélèvements (CHR-U de Lille, Cerballiance, ...).

Les prélèvements de bactériologie sont réalisés avec des protocoles identiques sur chaque site. Ils sont ensuite transportés au laboratoire de bactériologie, accompagnés des fiches de renseignements cliniques, dans des conditions maîtrisées. Le laboratoire des Francs assure l'examen bactériologique (ensemencement, identification, antibiogramme).

Les échantillons sont conservés à température ambiante ou au frais (ECBU, ...) avant d'être rapidement analysés.

Les échantillons ne pouvant être analysés dans les délais recommandés sont conservés aux températures adéquates. Certains échantillons sont conservés avant analyse dans des conditions de température particulières définies dans les fiches techniques de chaque analyse.

#### *XI.5. Analyse de l'échantillon*

Les échantillons sont analysés par les techniciens conformément aux modes opératoires définis à partir des instructions du fournisseur et validées par le laboratoire.

La plupart des analyses sont automatisées ( $\approx 95\%$ ).

Les équipements d'analyse utilisés sont entretenus, calibrés et contrôlés. Les CIQ sont passés selon une stratégie élaborée pour chaque automate et chaque analyse, et selon une notion de série qui a été définie par Biocentre.

Les performances d'exactitude sont régulièrement vérifiées par l'utilisation d'EEQ pour toutes les analyses, quand ils sont pertinents.

Les EEQ sont enregistrés comme des patients et ils permettent de vérifier régulièrement :

- Les connexions informatiques (CIL et sortie machine),
- Les interprétations cliniques des biologistes et techniciens,
- Contribution à l'évaluation des compétences des techniciens.

Après analyse, les échantillons traités sont conservés pendant une période définie pour un contrôle éventuel ou congelés en sérothèque pendant les périodes définies dans nos procédures. Ils sont ensuite éliminés selon la procédure de gestion des déchets.



Les techniques utilisées sont des méthodes de référence validées par les fournisseurs. Elles sont vérifiées au laboratoire selon une procédure interne définissant tout ou partie des caractéristiques suivantes : exactitude, précision, répétabilité, reproductibilité, sensibilité, linéarité, spécificité.

### *XI.6. Validation analytique et saisie des résultats*

Le technicien s'assure de l'état de fonctionnement de l'appareil, de la validité des réactifs, des résultats de la calibration et du contrôle de qualité interne.

Les résultats sont ensuite validés avec ou sans l'aide d'une station de travail en fonction des valeurs de référence, des résultats antérieurs et des limites pathologiques définies par le biologiste responsable du secteur

Tous les résultats pathologiques sans antécédents connus sont contrôlés.

Pour les analyses de bactériologie, les identifications et antibiogrammes sont vérifiés par les systèmes experts des automates par rapport à une base de données régulièrement mise à jour ou par une analyse quotidienne de l'ensemble des dossiers par les biologistes.

Les résultats validés sont transmis par connexion informatique. Les saisies manuelles font l'objet de contrôles spécifiques permettant de maîtriser le risque d'erreur lié à l'individu.

### *XI.7. Edition, validation biologique, avis et interprétation*

Les biologistes effectuent une validation informatique de tous les dossiers patients.

En fonction du type d'analyse et de la nature des résultats obtenus, des avis et interprétations éventuels complètent les résultats afin d'en faciliter la compréhension.

Ces avis et interprétations sont rédigés selon des publications scientifiques techniques et biologiques, ainsi que des référentiels ou des consensus de nos sociétés savantes.

Des commentaires clinico biologiques sont intégrés dans les dossiers patients, permettant un suivi par l'ensemble des biologistes. Ces commentaires font l'objet d'un suivi statistique pour maintenir une dynamique d'implication médicale.

Les résultats sont ensuite imprimés par les secrétaires. Une procédure spécifique définit les éléments obligatoires devant figurer dans le compte-rendu d'analyse.

Les comptes rendus sont signés « électroniquement » par les biologistes : lors de la validation sont insérés automatiquement le scan de la signature et le nom du biologiste qui a validé.

Les biologistes peuvent être amenés à faire du conseil médical (cf. § III.6.)



### *XI.8. Transmission des résultats*

Les comptes rendus signés sont transmis au patient et au(x) prescripteur(s) sous différentes formes.

Ne peuvent être libérés sans la validation biologique, le rendu des résultats :

- En papier (au guichet ou par poste)
- Par H Prim
- Par Apicrypt
- Le serveur de résultats

Certains comptes rendus peuvent être libérés sous la responsabilité d'un biologiste avant sa validation (dans le cadre de la permanence de soins ou de l'urgence) et envoyés par fax.

De plus, dans certains cas urgents, des résultats peuvent être communiqués par téléphone avant la validation biologique.

Les résultats urgents ou pathologiques (spécifiés à chaque poste technique) sont transmis au médecin prescripteur par un biologiste ou un technicien. Pour certains paramètres, le biologiste doit être systématiquement informé.

L'ensemble des bilans réalisés en garde (hors permanence) ou durant les weekends et jours fériés sont validés par le biologiste de garde.

### *XI.9. Références*

- MOSEC001** Accueil du patient
- MOSEC002** Enregistrement des dossiers
- PGECH001** Procédure de prélèvement  
Modes opératoires de prélèvement
- PGECH002** Préparation - conservation des échantillons
- MOECH003** contrôle - étiquetage prélèvement extérieur
- MOECH005** Transport des échantillons
- PGTEC004** Validation des méthodes  
Modes opératoires des automates et techniques manuelles  
Fiches techniques d'analyse
- PGTEC001** Validation analytique
- PGTEC003** Validation biologique
  
- PGADM005** Compte-rendu d'analyse
- MOSEC004** Edition et préparation des dossiers
- MOSEC005** Transmission des résultats

## *XII. Consommables / Matériels*

---

### *XII.1. Nature*

On entend par consommables :

- **Le matériel à usage unique** utilisé lors du prélèvement, du processus analytique, de la maintenance, la verrerie, la papeterie
- **Les réactifs**, contrôles, calibrants
- **Les produits chimiques**, solvants divers, eau déminéralisée...

On entend par matériel :

- **Le matériel informatique** utilisé lors du processus analytique
- **Les logiciels critiques** qui entrent dans le processus analytique

### *XII.2. Approvisionnement*

Les approvisionnements sont réalisés auprès des fournisseurs référencés à partir de la liste validée dans notre logiciel de gestion de stock.

Ils sont gérés par les techniciens responsables de chaque secteur en fonction des stocks minima préétablis ou des contrats d'abonnement permettant de planifier les quantités livrées.

La mise en place d'un logiciel de gestion de stock permet d'effectuer les commandes soit électroniquement via un portail Internet (Diagdirect ou similaire), par E-mail ou par fax.

### *XII.3. Identification - Réception*

Les consommables et réactifs sont identifiés lors de la fabrication par le fournisseur (nom, référence, numéro de lot, conditionnement, marquage CE) et à réception par les techniciens (date ou étiquette code barre).

A la réception, des contrôles de conformité définis dans une procédure sont effectués par les techniciens.

### *XII.4. Stockage*

Les consommables sont stockés par les techniciens dans des zones à différentes températures conformément aux consignes des fournisseurs.

Les conditions de stockage qui doivent être contrôlées sont enregistrées.

Le stockage est réalisé de façon à utiliser en priorité les produits à date de péremption la plus proche.

Les consommables sont stockés par famille et par secteur en fonction des utilisations.

### *XII.5. Utilisation – Traçabilité – Réacto Vigilance - Matéριοvigilance*

La mise en service, la préparation et la manipulation des réactifs sont réalisées par les techniciens selon les instructions de la notice technique et des documents opératoires.

Une revue périodique des stocks, une gestion informatisée ou un contrôle systématique avant utilisation permettent d'éliminer tout consommable dont la date de péremption est dépassée.

La traçabilité des réactifs est assurée par l'enregistrement des numéros de lot, des dates de mise en service et de péremption.

Le fabricant peut être amené à rappeler un lot de réactif (ou un logiciel ou d'un matériel informatique) ou à donner des informations pouvant avoir une incidence sur les résultats d'analyse (réacto-vigilance). Une enquête est alors menée pour savoir si notre laboratoire est concerné et en mesurer les conséquences. Dans ce cas, la validité du contrôle de qualité Interne pour le lot et le paramètre incriminé est vérifiée. Une fiche de dysfonctionnement peut être ouverte.

La validité d'un réactif (ou d'un logiciel ou d'un matériel informatique) peut également être remise en cause par le laboratoire suite à des problèmes (contrôles de qualité, calibrations...). Une fiche de dysfonctionnement est alors remplie avec la nature du réactif, le numéro de lot, la quantité concernée et la description du problème rencontré.

Dans certains cas, une réclamation écrite est adressée au fournisseur, et/ou à l'ANSM, par courrier recommandé décrivant l'historique de l'anomalie.

### *XII.6. Références*

<b>PGADM001</b>	Achat-Réception
<b>PGADM002</b>	Gestion des consommables et réactifs
<b>DOCADM004</b>	Liste des fournisseurs

## ***XIII. Archivage et traçabilité des analyses***

---

### ***XIII.1. Traçabilité des analyses***

---

La traçabilité est assurée par le système d'identification du patient et du dossier et par tous les enregistrements de résultats, d'informations réalisés lors des étapes du processus de réalisation. Elle permet de retrouver l'historique d'une prestation réalisée:

La traçabilité est réalisée par toutes les personnes intervenant à chacune des étapes du processus de réalisation.

Des clés d'accès aux données enregistrées sont définies selon le type d'information recherchée : résultat, information relative au processus analytique, au fonctionnement du système qualité, à un réactif, contrôle, calibrant.

#### **XIII.1.1. Processus pré-analytique**

Enregistrement des éléments relatifs à la prescription, à la saisie du dossier, au prélèvement, au transport des échantillons, après s'être assuré du respect des consignes mises en place au sein du laboratoire.

#### **XIII.1.2. Processus analytique**

Enregistrement des réactifs, méthodes et matériel utilisés, des calibrations et contrôles effectués, du personnel ayant réalisé l'analyse, la validation analytique réalisée par le technicien ou le biologiste.

#### **XIII.1.3. Processus post-analytique**

Enregistrement du personnel :

- Administratif assurant la saisie.
- Technique assurant la réalisation des analyses et la validation analytique, la transmission des résultats perturbés.
- Biologique ayant effectué la validation du dossier.

### *XIII.2. Archivage*

L'archivage permet la protection (perte, détérioration, confidentialité) et la conservation en terme de traçabilité des enregistrements, sur support papier ou informatique, dans le respect des exigences réglementaires et des règles définies par le laboratoire.

#### **XIII.2.1. Classement**

Les enregistrements sont classés par les utilisateurs du secteur concerné, dans des zones et selon des règles de regroupement et de durée prédéfinies.

#### **XIII.2.2. Archivage**

Les enregistrements ayant dépassé la durée de classement sont archivés par le responsable du poste ou du secteur concerné dans un local spécifique, situé au laboratoire de Roncq. L'accès est limité et contrôlé par le personnel du laboratoire.

Les conditions d'ambiance et de sécurité des locaux d'archives permettent d'assurer la préservation des données

#### **XIII.2.3. Destruction**

Les documents ayant dépassé la durée légale d'archivage sont retirés puis éliminés en respectant leur caractère confidentiel.

### *XIII.3. Références*

**PGASQ003** Maîtrise des enregistrements  
**PGASQ007** Traçabilité  
**MOADM001** Sauvegarde des données informatiques

## *XIV. Sous-traitance des analyses*

---

Les analyses entrant dans le cadre de l'accréditation ne sont pas sous-traitées.

Pour les analyses sous traitées, les laboratoires BIOCENTRE ont choisi des laboratoires partenaires en fonction de leurs compétences et de leurs spécialités. Ces laboratoires et les analyses concernées sont répertoriés dans le MOECH0 21.

## ***XV. Traitement des non-conformités, réclamations, dérogations***

---

### ***XV.1. Non conformités, réclamations***

---

Les non-conformités d'origine interne ou externe relatives aux travaux d'analyse et au fonctionnement du système qualité sont enregistrées et traitées selon la procédure de gestion des non conformités.

Les personnes ayant identifié la non-conformité réalisent l'enregistrement, l'information et la mise en œuvre du traitement décidé par le biologiste responsable du secteur. Certaines décisions sont déléguées aux responsables de poste ou aux techniciens dans la limite de leurs compétences.

La non-conformité est évaluée par le RAQ selon son incidence sur l'organisation ou le résultat et selon sa fréquence d'apparition.

Afin de simplifier et d'optimiser la gestion des anomalies, les réclamations patients sont traitées selon la même procédure de gestion des non conformités.

Des actions curatives immédiates ou correctives à plus long terme sont décidées par les biologistes et mises en œuvre par le personnel concerné.

Lorsque cela s'avère nécessaire le patient est tenu informé des investigations menées.

Enfin, tout membre du personnel peut émettre des suggestions afin d'optimiser le fonctionnement du laboratoire ou pour signaler des sources de dysfonctionnement.

Dans ce dernier cas une analyse des risques potentiels est effectuée (action préventive).

### ***XV.2. Dérogations***

---

Toute personne peut formuler une demande de dérogation à une disposition du système auprès d'un biologiste ou du Responsable qualité qui en étudie la recevabilité en fonction de l'impact sur la fiabilité des résultats ou la satisfaction du client.

Un plan d'action peut être proposé par un responsable de poste ou le biologiste et mis en place par une (des) personne(s) désignée(s).

La dérogation est applicable dans un cadre bien déterminé, et pendant une période limitée.

### ***XV.3. Références***

---

**PGASQ002** Gestion des non-conformités

**PGASQ006** Traitement des dérogations

## ***XVI. Audits internes et revues de direction***

---

### ***XVI.1. Audits internes***

---

Des audits internes sont organisés pour vérifier l'application et l'efficacité du système qualité au sein de chaque secteur d'activité du laboratoire. Ils s'appuient sur l'ensemble des documents qualité diffusés au laboratoire.

Les audits sont menés par les auditeurs internes ou externes qualifiés selon le planning annuel établi et approuvé par le RAQ.

Dans un rapport, l'auditeur décrit et évalue les écarts constatés et valide les actions correctives proposées par le responsable du secteur audité.

L'auditeur vérifie en concertation avec le RAQ et le responsable du secteur audité la mise en œuvre des actions correctives dans les délais prévus et leur efficacité.

### ***XVI.2. Revue de direction***

---

Une fois par an, une revue de direction est réalisée en présence de l'ensemble des directeurs et des Assistants qualité, ainsi que des représentants des différentes catégories de personnel.

Le RAQ prépare en collaboration avec l'AAQ les éléments nécessaires à cette réunion.

Les points suivants sont examinés :

- Introduction
- Synthèse par laboratoire / par secteur
- Formations / Ressources humaines
- Evaluation des fournisseurs
- système qualité
- contrôles de qualité (internes ou externes)
- Bilan des indicateurs
- Bilan des audits
- Métrologie
- Informatique
- Gestion des stocks
- Gestion de la portée flexible
- Maitrise des processus
- Gestion des risques
- Prestation de conseils
- Revue de contrat

En synthèse de revue, la direction se prononce sur l'adéquation et l'efficacité du système qualité par rapport à la politique et aux objectifs qu'elle s'est fixés. Un compte-rendu est rédigé par le RAQ. Il est consultable par l'ensemble du personnel du laboratoire (disponible au laboratoire + diffusion d'un exemplaire à chaque salarié).

### ***XVI.3. Revue de contrats***

---

#### **XVI.3.1. Traitement des Demandes simples**

*Demandes provenant des patients directs, des patients indirects transmis par les infirmiers, de patients en établissements de soins (maisons de retraite, cliniques...)*

L'acceptation de la demande est faite par le personnel concerné en conformité avec les procédures en vigueur au laboratoire.

(Cf. chapitre traitement de la demande d'analyse)

#### **XVI.3.2. Traitement des Appels d'Offres et Contrats**

*Demandes provenant des cliniques, médecines du travail, centre d'hémodialyse, laboratoires pharmaceutiques, Maisons de retraite, Associations.*

Minimum une fois par an, lors de la revue de direction, une revue de contrat est réalisée. Les points suivants sont analysés :

- Respect des exigences définies (méthode, délais, prestations diverses)
- Capacité du laboratoire à maintenir les engagements contractés.
- Modifications éventuelles à proposer aux demandeurs.

Les décisions et observations de la direction sont consignées sur un compte rendu par le RAQ.

La revue de contrat peut être modifiée en cas de besoin (nouveau contrat, modification des contrats existants...) sans attendre la revue de direction. Dans ce cas, les modifications sont validées en réunion de biologistes et elles sont révisées lors de la revue suivante.

### ***XVI.4. Références***

---

<b>PGASQ004</b>	Audit interne
<b>PGASQ008</b>	Revue de Contrats



## *XVII. Actions correctives et préventives*

---

### *XVII.1. Mise en place*

---

Les **actions correctives** sont déclenchées :

1. A la demande ou à l'occasion des revues de direction lorsque l'impact potentiel d'un problème sur la fiabilité des résultats ou la satisfaction du client est jugé important.
2. En fonction de la gravité ou de la répétition d'une non-conformité interne, d'une réclamation client ou suite aux écarts constatés lors des audits internes. Les causes du dysfonctionnement sont analysées afin de les éliminer.
3. Enfin des actions correctives immédiates (et ponctuelles) sont menées par tout membre du personnel chaque fois qu'une anomalie est détectée, lorsque l'action à entreprendre a été définie.

Les **actions préventives** sont proposées sur la base d'une analyse de risques d'apparition d'une non-conformité, d'une anomalie ou d'un événement indésirable. Elles peuvent également être mises en place pour prévenir la généralisation ou l'extension d'un problème ayant fait l'objet d'une action corrective.

Elles visent à améliorer le système qualité.

Pour toutes ces actions des délais de mise en œuvre sont définis et des responsables désignés

Toute personne du laboratoire peut proposer le déclenchement d'une action corrective ou préventive. Il peut également émettre toute suggestion susceptible d'améliorer le fonctionnement du laboratoire.

Le RAQ approuve le plan d'action et en vérifie la mise en œuvre et l'efficacité.

### *XVII.2. Références*

---

**PGASQ005** Actions correctives et préventives