



Manuel Qualité

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 1 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	---

SOMMAIRE

1	OBJET, DOMAINE D'APPLICATION.....	3
1.1.	DOMAINE D'APPLICATION	3
1.2.	PERIMETRE D'APPLICATION	3
1.3.	PRESENTATION DU LBM	4
1.3.1.	Nos activités.....	4
1.3.2.	Nos clients.....	4
1.3.3.	Ressources humaines du LBM	5
1.3.4.	Constitution et évolution en LBM (historique).....	5
2	REFERENCES NORMATIVES.....	9
3	TERMES ET DEFINITIONS.....	9
4	EXIGENCES RELATIVES AU MANAGEMENT.....	10
4.1	ORGANISATION ET MANAGEMENT.....	10
4.1.1	LETTRE D'ENGAGEMENT.....	10
4.1.2	POLITIQUE.....	12
4.2	SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	12
4.3	MAITRISE DES DOCUMENTS	14
4.3.1	Généralités.....	14
4.3.2	Manuel qualité.....	14
4.3.3	Manuel de prélèvement.....	14
4.3.4	Autres documents	15
4.4	REVUE DE CONTRAT.....	15
4.5	ANALYSES TRANSMISES A DES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS	15
4.6	SERVICES EXTERNES ET APPROVISIONNEMENT	16
4.7	PRESTATIONS DE CONSEILS	16
4.8	TRAITEMENT DES RECLAMATIONS	17
4.9	IDENTIFICATION ET MAITRISE DES NON CONFORMITES.....	17
4.10	ACTIONS CORRECTIVES	17
4.11	ACTIONS PREVENTIVES.....	17
4.12	AMELIORATION CONTINUE.....	19
4.13	ENREGISTREMENTS QUALITE ET ENREGISTREMENTS TECHNIQUES	20
4.14	AUDITS INTERNES	20
4.15	REVUE DE DIRECTION	21
5	EXIGENCES TECHNIQUES.....	22
5.1	PERSONNEL	22
5.2	LOCAUX ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES	22
5.2.1	Infrastructures.....	22
5.2.2	Environnement de travail	23
5.2.3	Propriété du client (confidentialité)	23
5.2.4	Préservation des échantillons et réactifs	24
5.3.	MATERIEL DE LABORATOIRE.....	24
5.3.1.	Instruments, consommables et réactifs	24
5.3.2.	Système informatique.....	24
5.4.	PROCEDURES PRE ANALYTIQUES	25
5.5.	PROCEDURES ANALYTIQUES.....	26
5.6.	ASSURER LA QUALITE DES PROCEDURES ANALYTIQUES	26
5.6.1.	CONTROLES QUALITE	26
5.6.2.	METROLOGIE	27
5.7.	PROCEDURES POST ANALYTIQUES	27
	CAS PARTICULIER : RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	28
5.8.	COMPTE RENDU DES RESULTATS	28
	ANNEXE : PLANS D'ACCES AUX DIFFERENTS SITES	30

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 2 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
----------------------------------	---	---	-----------------------------	---

1 OBJET, DOMAINE D'APPLICATION

Ce Manuel Qualité vise à décrire le système de management de la qualité mis en place, c'est à dire l'ensemble des éléments interdépendants qui permettent d'établir une politique qualité et d'atteindre les objectifs qualité fixés par la Direction du laboratoire de biologie médicale ALPHABIO.

Ce système de management de la qualité est valable pour l'ensemble des sites du laboratoire unique Alphabio qui est en cours de restructuration

Le laboratoire de biologie médicale Alphabio est un laboratoire unique multisites exploité par la société d'exercice libéral par actions simplifiée (SELAS) : ALPHABIO (siège social : 23, rue de Friedland, 13006 Marseille).

1.1. Domaine d'application

Le système qualité s'applique :

- ◆ Aux examens de biologie médicale et spécialisée
- ◆ A la recherche et au développement
- ◆ Aux études cliniques

1.2. Périmètre d'application

Les activités correspondent à la réalisation d'examens de biologie médicale. Les activités ont lieu au sein du laboratoire unique de biologie médicale Alphabio, composé de plusieurs sites. Elles se déroulent selon le même processus qui fait appel à la phase préanalytique, analytique et post analytique. Selon les sites 3 étapes du processus sont réalisées, ou alors seules 2 étapes sont effectuées, soit les phases pré et post analytiques.

Le siège Alphabio du laboratoire unique est situé, 23 rue de Friedland, 13006 Marseille

Les sites réalisant la totalité du processus sont au nombre de 5; ce sont les sites :

- Site Européen : 1 Rue Melchior Guinot, 13003Marseille
- Site Beauregard : 12, impasse du Lido, 13012 Marseille
- Site Bioparadis : 118, Rue Jean Mermoz, 13008 Marseille
- Site Giorgetti : 6, Rue Rocca, 13008 Marseille
- Site PC Bio : 2, Boulevard Lei Roure, 13009 Marseille

Les sites réalisant les phases pré et post analytique sont au nombre de 12:

- Site Alphabio : 23, rue de Friedland, 13006 Marseille,
- Site Bioméditerranée : 49, Avenue Forbin, 13002 Marseille
- Site Scalici : 82, Boulevard Longchamp, 13001 Marseille
- Site Norbio : 216, Boulevard Henri Barnier ,13016 Marseille
- Site Nord : 121 Chemin des Bourrely, 13015 Marseille
- Site Penne /Huveaune, 323 Boulevard Voltaire, 13821 La Penne /Huveaune

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 3 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	---

- Site République : 54, Rue de la République, 13002 Marseille
- Site Canebière : 73 Boulevard de la Canebière, 13001 Marseille
- Site National : 254, Boulevard National ,13003 Marseille
- Site Bourgue : 215 Chemin de Sainte Marthe 13014 Marseille
- Site Biosud : 92 Bd Paul Claudel 13009 Marseille
- Site Michelet santé : 201 Bd Michelet 13009 Marseille

Le site Européen réalise l'ensemble du processus. Il réunit l'activité des 2 sites Alphabio et Bio méditerranée, qui sont devenus des sites exécutant uniquement les phases pré et post analytique.

1.3. Présentation du LBM

1.3.1. Nos activités

Nous réalisons des examens de biologie médicale dans toutes les portées d'accréditation, soit en :

- Biochimie : générale et spécialisée, et pharmacologie
- Hématologie : hématocytologie, hémostase et Immuno-hématologie
- Immunologie : auto immunité et allergie
- Microbiologie : sérologie infectieuse, bactériologie, parasitologie mycologie, virologie
- Génétique : génétique constitutionnelle et somatique
- Biologie de la reproduction : Spermologie et embryologie clinique

Nous effectuons l'ensemble des examens qui nous sont confiés, nous ne faisons appel à des laboratoires très spécialisés que pour des examens rares, ces laboratoires nous confiant à leur tour, des analyses particulières.

Nous poursuivons des recherches de mises au point de méthodes plus sensibles voire nouvelles, dans de nombreux domaines grâce aux échanges entre notre laboratoire et les structures hospitalières et médicales avec lesquelles nous travaillons.

Nous avons un secteur recherche et développement impliqué en permanence à nos côtés.

Nous disposons de plusieurs plateaux techniques dont certains très spécialisés (AMP), les autres étant accolés aux établissements hospitaliers avec lesquels ils travaillent afin de répondre le plus rapidement possible à l'urgence. Les plateaux techniques disposent d'un grand nombre d'automates adaptés aux besoins de nos patients.

1.3.2. Nos clients

Nous exerçons nos activités pour le compte :

- ◆ De patients
- ◆ D'établissements de santé privés, publics et d'institut de médecine de la reproduction

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 4 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	---

- ◆ De médecins
- ◆ De maisons de retraite, d'établissement et de centre de soins, de maisons médicalisées
- ◆ De correspondants : laboratoires externes au laboratoire Alphabio multisites
- ◆ D'organismes payeurs (Sécurité Sociale et mutuelles)

1.3.3. Ressources humaines du LBM

Le laboratoire unique Alphabio est constitué de :

30 Biologistes Médicaux, 4 ingénieurs, 1 Responsable juridique et Directeur des Ressources Humaines, un assistant juridique, 2 qualitiens, 2 informaticiens, 130 techniciens, 38 secrétaires, 12 personnels d'entretien technique et de surface.

Les biologistes médicaux coresponsables principaux sont au nombre de 2, 14 autres sont coresponsables sur leur site, 14 sont biologistes médicaux.

Les biologistes médicaux, les techniciens et les secrétaires peuvent être très spécialisés selon leur site.

1.3.4. Constitution et évolution en LBM (historique)

Le laboratoire Alphabio, appartenant à la SELAS Alphabio, a obtenu en 2011 l'accréditation par le Cofrac (n° 8-3020) sur plus de 60% de son activité le 1 octobre 2011. La SELAS Alphabio était composée de 5 laboratoires :

- Alphabio
- Beauregard
- Bioméditerranée
- PC BIO
- Giorgetti (ROCCA)

Le laboratoire Alphabio a obtenu de l'ARS l'autorisation de l'ouverture de 5 nouveaux sites, dont le principal constitue la réunion des laboratoires Alphabio et Bioméditerranée. Ce sont les sites laboratoire Nord, Bionation, Canebière et Européen, le cinquième n'est pas ouvert à ce jour.

Début Novembre 2011, la SELAS Alphabio a basculé en laboratoire de biologie médicale unique multisites.

Parallèlement le LBM Alphabio a acquis 2 laboratoires : le site Longchamp en Janvier 2012 et le site de La Penne sur Huveaune en Mars 2012. Le site Giorgetti (Rocca) a déménagé la partie AMP au sein de la clinique Bouchard afin de répondre aux exigences de la norme et améliorer la prise en charge des patients.

D'autre part, la SEL Bioparadis avait acquis en octobre 2011 les laboratoires Norbio et République.

Fin Mai 2012, la fusion/absorption de la SEL Bioparadis par le LBM Alphabio a été réalisée.

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 5 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	---

Au cours de la surveillance d'accréditation du site Alphabio, des extensions sont réalisées en Juin 2012 et concernent 4 sites : PC BIO, Bioparadis, Beauregard et Alphabio réalisant l'ensemble des phases préanalytiques, analytiques et postanalytiques.

En Juillet 2012, le laboratoire unique Alphabio a acheté le laboratoire Bourgue qui devient le site Bourgue. Les laboratoires Biosud et Michelet intègrent le laboratoire unique en 2013. En aout 2013 le site Européen est ouvert (il suit l'hôpital Européen tout en restant indépendant de l'hôpital).

Le LBM à ce jour représente 17 sites.

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 6 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	---

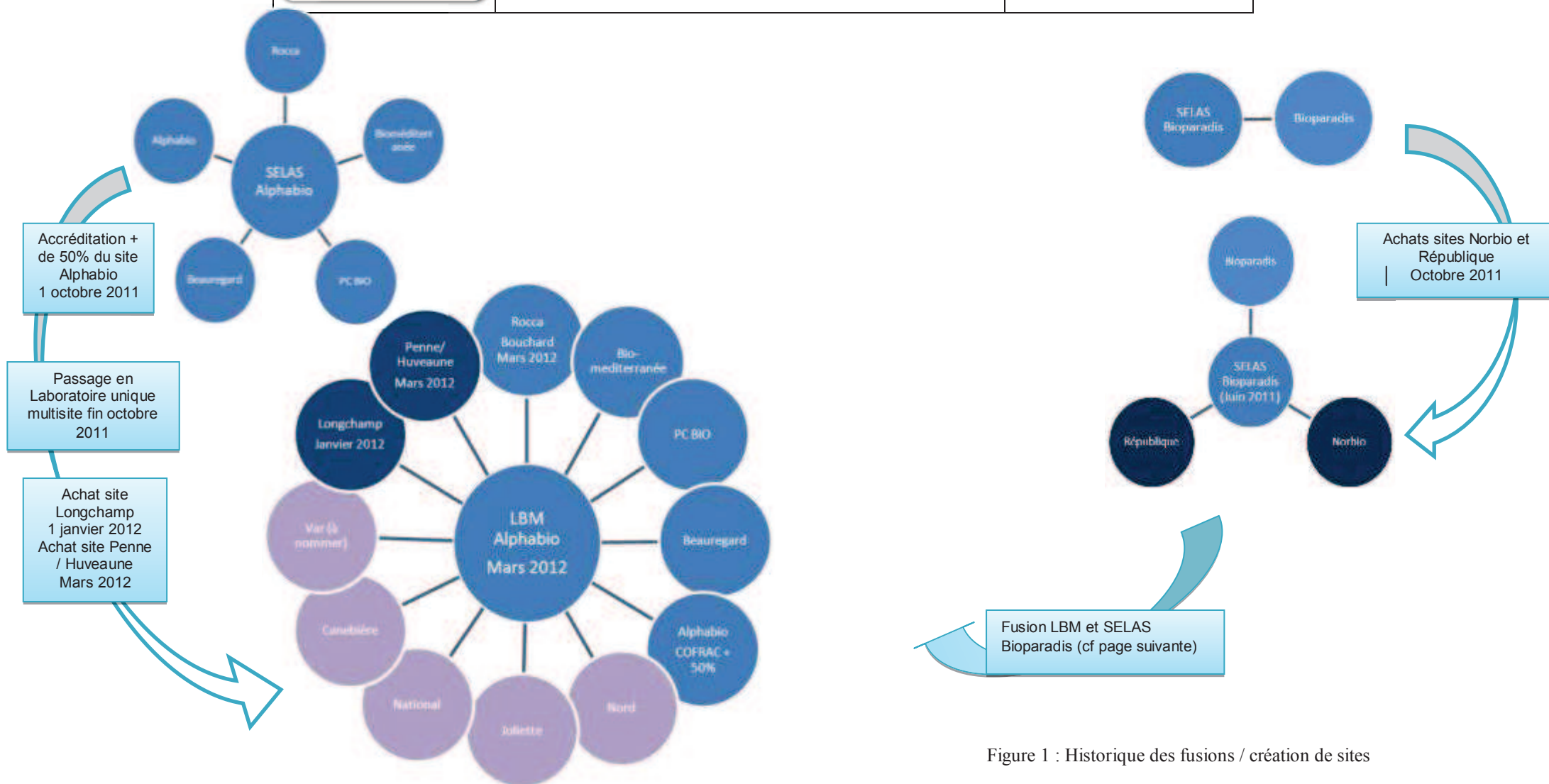


Figure 1 : Historique des fusions / création de sites

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 7 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	---

LBM multisites siège social 23, rue de Friedland – 13006 Marseille – France - Tél : +33.04.91.25.41.00- Fax : 33.04.91.78.14.75

Numéro d'enregistrement : 13-492 agréé sous le n°27, n° FINISS EJ 130042161 - SIRET 378 711 972 00026

Ce document est soumis à une diffusion non contrôlée.

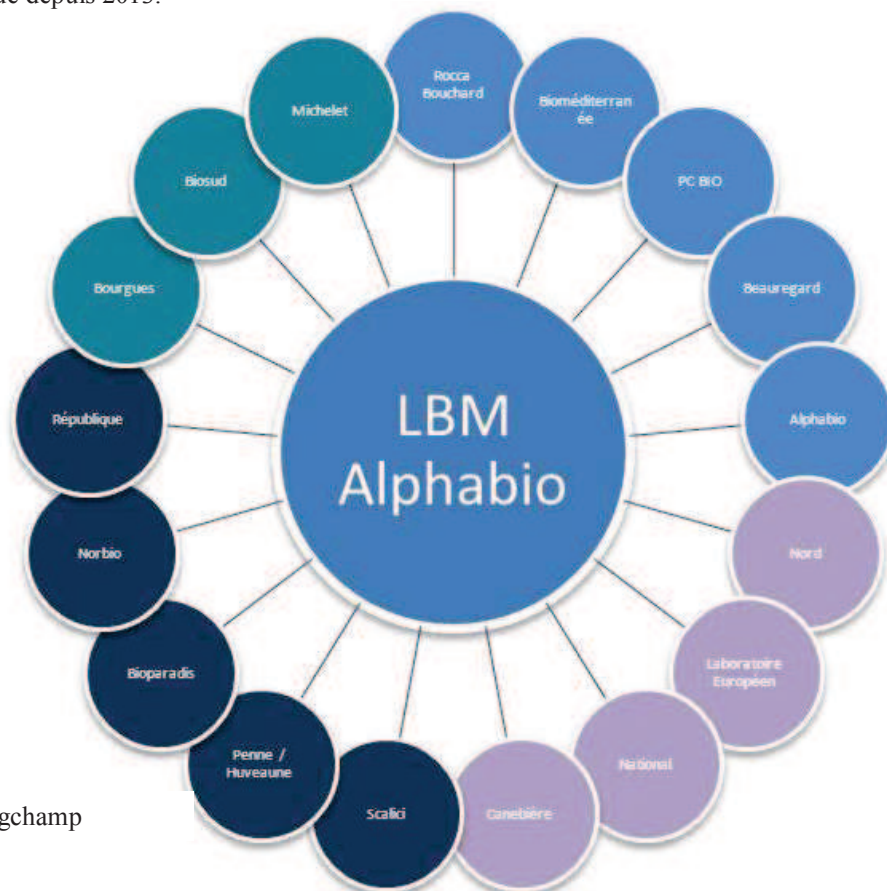
Fusion LBM et SELAS Bioparadis
 (cf page précédente)

2



Figure 2 : sites du laboratoire unique en 2012.

Figure 3 : sites du laboratoire unique depuis 2013.

 Le LBM s'agrandit avec les sites
 Bourgue, Biosud et Michelet


Site Européen =Joliette, site Scalici=Longchamp

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 8 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	---

2 REFERENCES NORMATIVES

L'accréditation des laboratoires de biologie médicale par le Cofrac est devenue obligatoire depuis la publication de l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 qui fait maintenant partie intégrante du code de la santé publique.

Le système qualité est basé et doit être conforme aux référentiels suivants :

- Norme NF EN ISO 15189 : « Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence » .
- Norme NF EN ISO 22870 : « Analyses de biologie délocalisées. Exigences concernant la qualité et la compétence ».

« Le document du Cofrac, intitulé « recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale » (SH REF 02), explicite les exigences de la norme NF EN ISO 15189, et reprend les dispositions législatives et réglementaires applicables. Ce recueil a été validé par le Comité de Section Santé Humaine. Il est entré en vigueur le 1er janvier 2011 (actuellement version 3 du 09/2013) et, en conséquence, est opposable pour toutes les évaluations selon la norme NF EN ISO 15189, réalisées à partir de cette date. D'autres SH REF sont opposables le SH REF 04,07,08...

La version 2012 de la norme NF EN ISO 15189 sera déployée dès la fin de l'année 2014 au sein du laboratoire unique Alphabio et après la surveillance S3.

3 TERMES ET DEFINITIONS

- AMP : Aide médicale à la procréation
ARS : Agence Régionale de la Santé
BRG : Hôpital Beauregard
DON : Donnée, liste
DRH : Directeur des Ressources Humaines
ENR : Enregistrement
FIV : Fécondation In Vitro
GRQ : Gestionnaire Responsable Qualité
HAP : Hôpital Ambroise Paré
IMR : Institut de Médecine de la Reproduction
IPC : Institut Paoli Calmette
LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
MQ : Manuel Qualité
POP : Procédure opératoire
PRO : Procédure d'organisation
PM : Processus de Management
PMA : Procréation Médicalement Assistée
PR : Processus de Réalisation
PS : Processus support
R&D : Recherche et développement
RMQ : Responsable du Management de la Qualité du Laboratoire unique multisites
RMQs : Responsable du Management de la Qualité de site (s défini si nécessaire)
SIL : Système Informatique du Laboratoire

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 9 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	---

4 EXIGENCES RELATIVES AU MANAGEMENT

4.1 Organisation et management

L'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 précise que les LBM doivent être accrédités par le Cofrac selon la norme NF EN ISO 15189.

Les délais fixés par la loi portant réforme de la biologie médicale sont les suivants :

- Accréditation à au moins 50% des examens pour l'année 2016
- 70% des examens d'ici l'année 2018
- La totalité des examens accrédités en 2020.

Le laboratoire Alphabio a organisé ces étapes dans le cadre de la vérification de la démarche d'entrée dans l'accréditation en Mai 2013 auprès du Cofrac.

L'équipe dirigeante a confié cette mission à son secteur qualité.

Un biologiste médical, qualificateur et auditeur a été nommé Responsable Management Qualité (RMQ) de l'ensemble de la structure. Il est aidé par deux qualitatrices nommées Gestionnaire Responsable Qualité, l'ensemble définissant le service qualité.

Au sein de chaque site est nommé un biologiste Responsable Management Qualité de site (RMQs) avec suppléant.

Le RMQ, en accord avec la Direction, afin d'établir et de maintenir le système de management de la Qualité, a organisé et planifié une Cellule Qualité une fois par mois. Elle réunit la Direction, le RMQ, les GRQ et les RMQs du laboratoire unique multisites Alphabio et les biologistes. Cette cellule a pour mission d'harmoniser les décisions à prendre et de concevoir le management de la qualité dans le laboratoire unique multi sites ; Des dossiers pathologiques sont présentés par les biologistes, ces dossiers servent de formation et permettent d'établir des prestations de conseil.

Par ailleurs le RMQ en accord avec la direction a organisé au sein des sites analytiques Alphabio des Comités de Pilotage de la qualité. Ils sont constitués du RMQ, d'un GRQ, du RMQs (si nécessaire) des biologistes et des référents qualités (techniciens et secrétaires) de chaque secteur ou site du laboratoire. Ces comités se réunissent environ toutes les trois semaines. Ils ont pour mission de créer un système efficace et pérenne.

Des groupes de travail ont réalisé en 2012 plusieurs harmonisations nécessaires dans le multisite. Ces groupes reprendront au 4^e trimestre 2014 pour travailler en processus selon la norme NF EN ISO 15189 v.2012.

4.1.1 LETTRE D'ENGAGEMENT

Après avoir répondu dans un premier temps aux exigences réglementaires du Guide de Bonne Exécution des Analyses, nous avons intensifié notre démarche Qualité par la certification selon le référentiel de la norme internationale ISO 9001/ version 2008.

Nous nous sommes engagés dans une démarche d'accréditation du laboratoire par le Cofrac selon la norme NF EN ISO 15189 version 2007. Cette demande d'accréditation a porté dès l'année 2011 sur la moitié de l'activité du site Alphabio. (Accréditation 8-3020) Le laboratoire ayant basculé en laboratoire unique multisite, la demande d'accréditation est rapidement étendue aux autres sites pour aboutir en 2020 à l'accréditation totale du laboratoire unique multisite conformément aux textes en vigueur.

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 10 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	--

Cette démarche est destinée à renforcer la confiance en notre laboratoire et à démontrer notre compétence aux patients, aux établissements de soins, aux médecins prescripteurs, et aux laboratoires pharmaceutiques qui sont autant de partenaires privilégiés.

Elle nous permet d'optimiser notre organisation, d'améliorer sans cesse notre savoir-faire et de continuer de nous placer à l'avant-garde de la biologie médicale.

C'est pourquoi nous avons choisi comme politique Qualité :

« La Qualité et l'innovation au service de la biologie médicale. »

Nous nous engageons à tout mettre en œuvre pour y arriver, mais nous n'y parviendrons qu'ensemble avec la cohésion de toute l'équipe du laboratoire multisites.

Nous mobilisons tous les moyens organisationnels, humains et techniques : les responsabilités ont été définies; les objectifs, les procédures organisationnelles et les procédures analytiques sont rédigées, évaluées, appliquées par les personnes compétentes ; les formations adéquates sont réalisées, les recrutements nécessaires sont faits et les investissements sont entrepris pour améliorer notre performance ; une politique de concertation est développée avec les biologistes responsables des secteurs pour établir un programme d'achat des équipements et une organisation optimale.

Nous veillons à garantir l'indépendance du laboratoire conformément à la déontologie, au code de la Santé publique ; nous veillons aussi à ce que le personnel ne subisse aucune pression mettant en cause la qualité des travaux réalisés.

Nous veillons à l'absence de conflits d'intérêt dans le LBM unique multisite

Le personnel respecte le secret médical et la confidentialité. La transmission de l'information (informatique, et autre moyen télématique...) est contrôlée.

Par respect éthique nous veillons à ce qu'aucune discrimination ne puisse s'exercer et ce dans l'intérêt du patient. Nous avons organisé la prise en considération de tout patient se présentant sans ordonnance au laboratoire et demandant spontanément un examen. La conservation obligatoire des échantillons est réalisée selon les normes en vigueur; pour les échantillons pour lesquels aucune obligation légale n'est applicable, les patients sont avertis que leurs prélèvements peuvent être conservés et qu'ils peuvent s'y opposer.

Une politique de traitement des réclamations des clients et de gestion des non-conformités est organisée.

Nous délégons au responsable management Qualité (RMQ) et aux Gestionnaires responsable qualité (GRQ) la mise en place et le maintien du système Qualité et nous veillons particulièrement à ce que l'ensemble du personnel applique les politiques, les procédures conformément à nos engagements.



Philippe HALFON
Biologiste Médical Responsable



Jean-Marc FERYN
Biologiste Médical Responsable

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 11 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	--

4.1.2 POLITIQUE

La démarche Qualité est une priorité pour tous.

L'engagement de la direction définit la politique qualité à suivre.

L'ensemble du personnel doit s'approprier la documentation concernant la qualité, il doit appliquer les procédures et la politique définie dans le manuel qualité.

Le personnel du laboratoire doit se conformer aux bonnes pratiques professionnelles, réaliser des examens de qualité et respecter le système de management de la qualité.

La direction et le personnel doivent se conformer à la norme NF EN ISO 15189.

Ils doivent sans cesse améliorer leur performance, rester à l'écoute des patients et améliorer la satisfaction de leurs clients.

Les objectifs qualité sont définis au cours des revues de direction, dans la lettre d'engagement de la Direction et ont été complétés lors des cellules de qualité et des comités de pilotage.

La politique a été reconduite sans modification par la direction du laboratoire en revue de direction, pour l'année 2014.

4.2 Système de management de la qualité

Nous avons identifié des processus et déterminé la séquence et l'interaction de ces processus représentés dans la Figure 1 "Cartographie des processus du Laboratoire Alphabio".

Notre Système de Management de la Qualité permet :

- d'assurer la meilleure gestion possible de notre organisation par la cartographie des processus,
- de vérifier l'efficacité de notre fonctionnement par la réalisation d'audits internes,
- de garantir la disponibilité des ressources nécessaires au bon déroulement de nos processus,
- et bien sûr de satisfaire au mieux les besoins de nos clients.

Voir ci-dessous Figure 4 : Cartographie des processus du laboratoire Alphabio

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 12 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	--



MANUEL QUALITE

MQ
VERSION-3

Données d'entrée

Données de sortie

DIRIGER ET AMELIORER

PM1
Direction
(Politique et
Objectifs)



PM2
Management
de la qualité

**Amélioration
continue**

REALISATION DE LA PRESTATION

PR1

PRE ANALYTIQUE

ANALYTIQUE

POST ANALYTIQUE

Accueil Saisie des dossiers Prélèvement Tri Réception Expédition Transport

Vérification méthodes appareils Contrôles Qualité Analyses

Validation Biologique Rendu des résultats Facturation

RECHERCHE BIO-MEDICALE

PR2

PS 1
Ressources Humaines

PS 2
Juridique

PS 3
Maîtrise documentaire

PS 4
Maîtrise des Achats

PS 5
Informatique

PS 6
Maintenance des équipements

PS 7
Hygiène, sécurité et environnement

PS 8
Communication

PS 9
Métrologie

SOUTENIR LA REALISATION

Exigences et besoins des clients

Satisfaction clients

- Processus de management
- Processus de réalisation
- Processus support

PORTUGAL Mireille	2014-05-15	2014-05-15	2014-05-16	19 novembre 2014
-------------------	------------	------------	------------	------------------

LBM multisites siège social 23, rue de Friedland – 13006 Marseille – France - Tél : +33.04.91.25.41.00- Fax : 33.04.91.78.14.75
 Numéro d'enregistrement : 13-492 agréé sous le n°27,n° FINESS EJ 130042161 - SIRET 378 711 972 00026

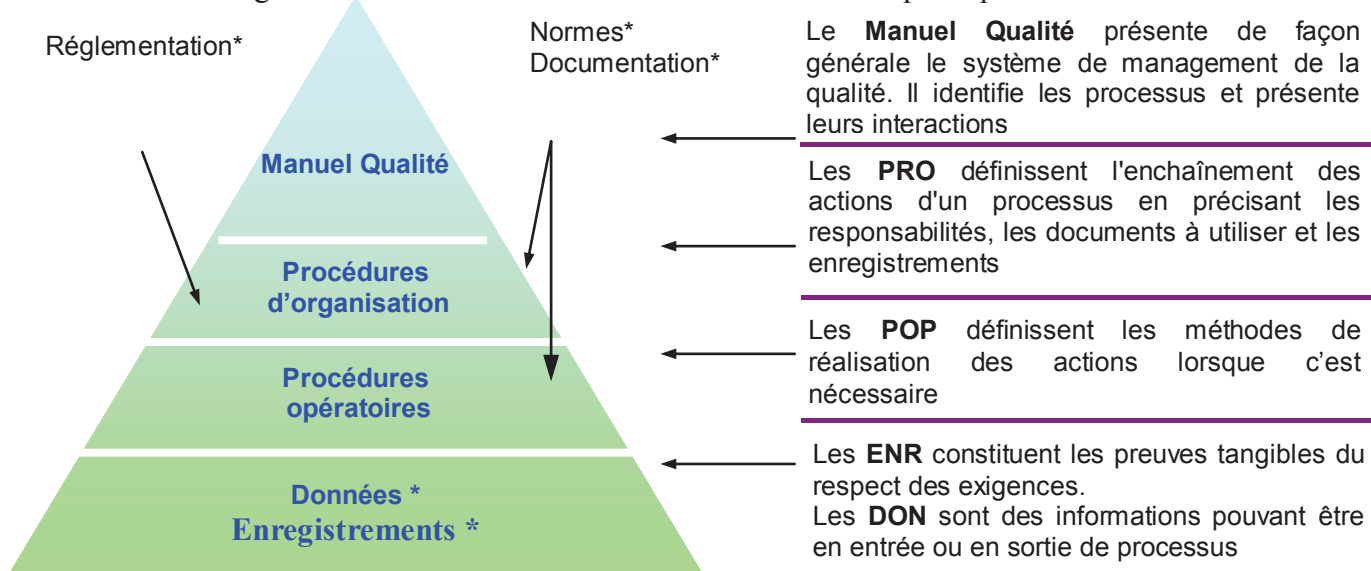
Ce document est soumis à une diffusion non contrôlée.

4.3 Maîtrise des documents

4.3.1 Généralités

Notre système qualité représenté sur la figure 2 est formalisé dans des documents en quatre niveaux :

Figure 5 : Structure documentaire du laboratoire unique Alphabio



* : ces documents peuvent être d'origine externe ou interne

4.3.2 Manuel qualité

Le Responsable Management Qualité et les Gestionnaires Responsables Qualité établissent un manuel qualité qui présente la façon dont le laboratoire répond aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 version 2007, et qui renvoie ou s'appuie sur les documents organisés en quatre niveaux (figure 2).

4.3.3 Manuel de prélèvement

Il est établi un classeur manuel de prélèvement selon les préconisations des sites et afin d'optimiser les demandes. Il présente les exigences du laboratoire en matière de prélèvement. Il est constitué de procédures qui décrivent:

- les conditions de prélèvements
- les procédures opérationnelles de prélèvements
- le catalogue des analyses
- les délais de rendu des résultats
- ...

Les procédures sont sur le logiciel qualité et diffusées en interne à tous nos préleveurs. Le catalogue peut être diffusé à nos clients de façon non contrôlée.

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 14 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	--

4.3.4 Autres documents

- La procédure de « Maîtrise des documents internes » définit les exigences en matière de :
 - ◆ Rédaction, vérification, approbation avant diffusion
 - ◆ Diffusion

Tous nos documents internes sont maîtrisés grâce à un logiciel de gestion documentaire. Ce logiciel établit automatiquement une liste à jour, de toutes nos procédures et documents.

- La procédure « Maîtrise des documents d'origine externe » définit les exigences en matière de :
 - ◆ Veille documentaire
 - ◆ Identification des implications d'un nouveau document sur le système
 - ◆ Lieu(x) de disponibilité
 - ◆ Retrait des versions périmées puis destruction

La réglementation est constituée notamment du Code de la santé Publique et l'ordonnance 2010-49, des Normes NF EN ISO 15189 & 22870, ainsi que des documents SH REF (Cofrac).

- La procédure « Maîtrise du système et des données informatiques » définit les exigences du SIL.

4.4 Revue de contrat

La procédure « Revue de contrat » définit les différentes revues de contrat réalisées au sein du laboratoire. Elle envisage la revue quotidienne des cas des contrats tacites avec le patient, des cas de prescription orale et des cas sans contrat. La revue de contrat journalière est réalisée sur chaque site. Elle traite aussi de la revue des contrats suite aux appels d'offre qui est à établir pour chaque nouveau client.

4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants

Notre laboratoire réalise sur place la majorité de ses examens, certains ne sont réalisés que par un site du LBM pour tous les autres sites.

Certains examens très spécialisés sont envoyés au laboratoire BIOMNIS. Ils sont réalisés selon les recommandations du « guide » Biomnis et selon leur MQ.

Quelques analyses sont également envoyées dans d'autres laboratoires ; une liste des « envois hors BIOMNIS » précise ces aspects. Il s'agit dans la mesure du possible de laboratoire accrédité (APHM Marseille). Les examens de génétique très spécifiques, sont envoyés dans les laboratoires spécialisés à la demande des hôpitaux

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés suite à une évaluation initiale ; leur service est également suivi tout au long de l'année. La « Procédure d'Achats » décrit ces aspects (de même que pour le chapitre suivant 4.6).

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 15 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	--

4.6 Services externes et approvisionnement

Les achats ayant une incidence directe sur la qualité de nos prestations sont listés ci-dessous, une « procédure d'achats » définit leur maîtrise.

- le consommable et le petit matériel
- les réactifs
- l'informatique et le gros matériel
- les maintenances
- la métrologie
- la sous-traitance d'analyses (Chap. 4.5)
- le contrôle qualité
- le transport des échantillons

Les fournisseurs sont évalués sur des renseignements obtenus, sur des essais à partir d'échantillons, sur leur propre accréditation ou leur certification, sur des publications, sur leur performance environnementale et enfin sur le rapport qualité / prix des produits.

Lorsque l'évaluation initiale est satisfaisante, la Direction intègre le fournisseur dans la liste des fournisseurs référencés, diffusée en interne.

La Direction désigne un Responsable de commande pour chaque type d'achat. Celui-ci assure les réapprovisionnements ou les demandes d'intervention sur des bons de commande et /ou abonnements. Depuis peu un logiciel de commande est utilisé par certains sites et va être étendu.

Il assure aussi les contrôles à la réception des produits ou les contrôles en cours de prestation.

Tous les fournisseurs sont évalués par chaque responsable de commande mensuellement.

Lorsque l'évaluation n'est pas satisfaisante, des actions de réclamation auprès des fournisseurs concernés sont mises en place.

4.7 Prestations de conseils

Les Biologistes du laboratoire sont régulièrement amenés à communiquer avec les patients, notamment pour commenter leurs résultats.

Ils communiquent également avec différents médecins, dans le but de les conseiller sur :

- le choix des examens selon les recommandations de l'HAS et des sociétés savantes
- l'utilisation des prestations du laboratoire
- la fréquence de prescription
- le type d'échantillon requis
- l'interprétation des résultats

Un guide : « Le praticien et la prescription d'examen de biologie médicale » a été élaboré par des Biologistes en collaboration avec des médecins, et est distribué comme support d'aide à la prescription.

Des fiches de renseignement clinique élaborées par des associations de biologistes (RBML et LABAC) sont mises à disposition dans les différents sites du LBM. L'établissement de ces fiches a demandé l'intervention de nombreux biologistes dont celle de notre direction.

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 16 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	--

De nombreuses réunions sont faites par les biologistes des sites avec les hôpitaux et structures médicales avec lesquels ils travaillent afin de proposer des conseils et d'aider à évaluer la pertinence des examens. En cellule de qualité des dossiers sont présentés depuis 2014

4.8 Traitement des réclamations

Les réclamations sont traitées de la même façon que les non conformités dont la maîtrise est décrite au paragraphe 4.9.

Ces étapes sont gérées grâce au logiciel de management de la qualité, progressivement déployé sur l'ensemble des sites du laboratoire unique, ceci afin de faciliter leur suivi par les différents acteurs et garantir la dynamique d'amélioration continue.

4.9 Identification et maîtrise des non conformités

En cas de non-satisfaction aux exigences internes et /ou externes, et pour tout dysfonctionnement, une fiche de non-conformité, de réclamation, ou d'écart est ouverte par tout membre du personnel. Le déclarant peut agir en mettant en place une action curative immédiate. Il peut également se référer à son responsable de secteur pour une correction ou dérogation en fonction de la situation.

Dans tous les cas la fiche est étudiée et traitée par le responsable de secteur en lien si nécessaire avec le Service Qualité.

Une procédure « Non conformités et réclamations clients » précise ces aspects.

En cas de non-conformité détectée après remise des résultats au patient, le Biologiste du secteur qui traite la fiche de non-conformité ou de réclamation évalue les effets sur les examens réalisés et met en place une action corrective si nécessaire.

Dans ce cas, le biologiste informe le prescripteur et le patient et édite un nouveau CR portant la mention « annule et remplace le précédent CR ». Ceci est décrit dans la procédure « Rendu des résultats ».

4.10 Actions correctives

Les acteurs de la qualité font l'analyse des réclamations clients, des non-conformités et des résultats des audits (internes et externes).

Avec les responsables des secteurs, ils décident des actions correctives à mener, recherchent les causes, proposent des solutions, désignent un responsable et prévoient un délai dans le plan d'amélioration de la qualité. L'accord de la Direction peut être nécessaire si des moyens importants doivent être mis en œuvre.

La mise en œuvre et l'efficacité des actions menées seront évaluées.

La procédure "Amélioration de la qualité" précise ces aspects.

4.11 Actions préventives

Les actions préventives permettent d'éviter la survenue de non-conformités ou de réclamations émises par nos clients.

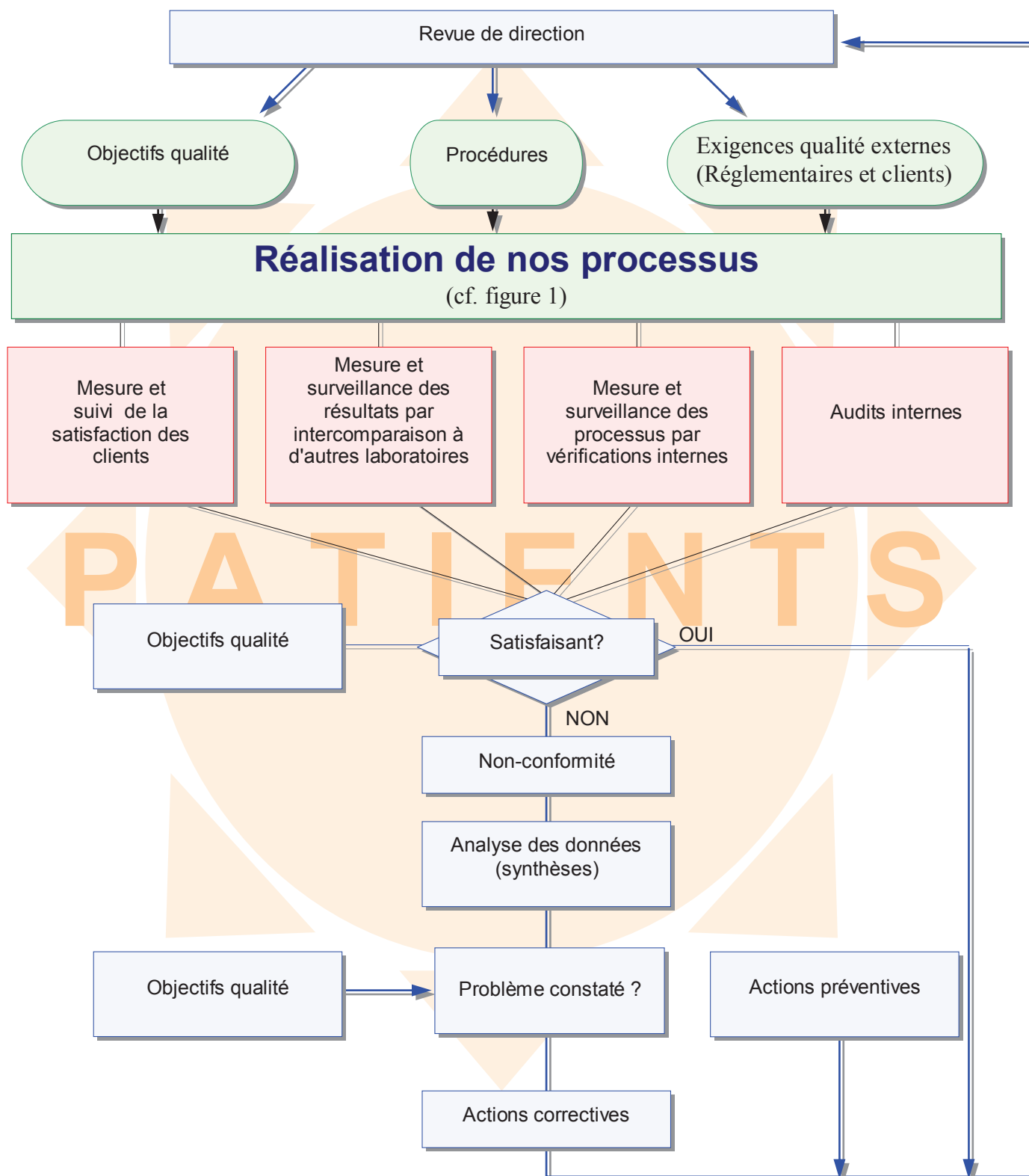
Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 17 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	--

Ces actions peuvent être proposées par tout membre du personnel. Elles peuvent également être proposées lors de revues de directions, de cellules qualité ou comité de pilotage, ou encore prolonger les conseils et propositions d'améliorations émises lors d'audits internes ou externes.

Ces actions préventives sont reportées dans le plan d'amélioration de la qualité et traitées comme les actions correctives, conformément à la procédure « Amélioration de la qualité ».

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 18 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	--

4.12 Amélioration continue



Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 19 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	--

La Direction s'appuie sur les revues de Direction et sur toute information utile pour améliorer en permanence le fonctionnement interne du laboratoire mais également pour améliorer les différentes prestations du laboratoire. Les actions d'amélioration sont suivies dans le plan d'amélioration de la qualité, mis à jour par les RMQs, ou les GRQ ou toute autre fonction désignée.

Les procédures de management sont revues tous les deux ans et systématiquement à chaque extension d'accréditation afin d'harmonisation entre les sites concernés.

Des plans d'action sont élaborés et seront harmonisés dans le logiciel de qualité.

Des indicateurs qualité sont mis en place par les RMQs sur les différents sites et sont analysés en revue de direction. Ils participent à la surveillance et à l'évaluation de la contribution du LBM aux soins prodigués au patient.

La direction met en œuvre des possibilités de formation et d'enseignement pour les différents acteurs des sites du LBM.

4.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques

La procédure « Classement et archivage des enregistrements » définit les exigences en matière de :

- ◆ Méthode de conservation
- ◆ Conditions de conservation d'archivage et d'élimination

Les enregistrements sont dans la mesure du possible conservés en informatique sur les différents sites.

4.14 Audits internes

Les audits internes visent à vérifier si le système de management de la qualité est :

- conforme aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, aux SH REF
- appliqué, efficace et mis à jour.

Les GRQ et les RMQs tiennent à jour un planning des audits internes pour auditer tous les processus.

Les auditeurs établissent un rapport (dans GesQual) qu'ils remettent au RMQs, aux GRQ et au responsable du processus audité pour actions correctives.

La procédure « audits qualité internes » traite la question.

Du fait de la restructuration très importante du LBM, différents RMQs ou suppléants ont bénéficié sur les sites d'extension de l'accréditation, d'audits internes externalisés dans le cadre du diplôme universitaire de biologiste qualicien en 2012, 2013, puis un, en 2014.

A partir de 2013 les audits sont aussi réalisés en interne par du personnel formé aux audits.

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 20 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	--

4.15 Revue de direction

Les revues de direction ont lieu au moins une fois par an par site en janvier. Celles-ci sont organisées par le RMQs en tenant compte de l'ordre du jour défini ci-après.

Une fois par an, après que les revues de direction aient eu lieu sur chacun des sites, une revue de direction globale a lieu sur le site Européen reprenant les données de l'ensemble des sites du laboratoire unique Alphabio. Cette revue globale se déroule en présence de la direction.

Les revues permettent d'évaluer si le système de management de la qualité est pertinent, adéquat et efficace pour :

- ◆ atteindre les exigences des référentiels (norme NF EN ISO 15189, SH REF 02).
- ◆ atteindre les objectifs qualité
- ◆ satisfaire la politique qualité du laboratoire.

Le RMQ et les GRQ préparent les revues en établissant des synthèses sur le fonctionnement du système qualité et en identifiant les besoins d'amélioration. Ils transmettent au RMQs pour la préparation de la revue de site, et tiennent compte des revues antérieures de site avec les RMQs. Le RMQ, les GRQ et les RMQS uniformisent les revues et préparent la revue globale.

L'ordre du jour des revues de Direction est le suivant :

- ◆ Les retours d'information des clients (réclamations, enquêtes de satisfaction)
- ◆ L'atteinte des objectifs qualité planifiés précédemment (délai...) et l'évolution des évaluations externes.
- ◆ Le déroulement des processus et la conformité des prestations
- ◆ L'état d'avancement des actions préventives et correctives réalisées
- ◆ Les actions lancées précédemment
- ◆ Le lancement d'actions préventives et correctives
- ◆ Les audits qualité internes et externes réalisés et ceux planifiés
- ◆ Les évolutions pouvant affecter le système (réglementation, normes, technologie, concurrence, volume de travail, fournisseurs...)
- ◆ La revue des objectifs qualité, leur mise à jour si nécessaire pour améliorer la satisfaction des clients et les soins prodigués
- ◆ La revue de la politique qualité et sa mise à jour si nécessaire pour améliorer la satisfaction des clients

Les RMQs établissent et conservent le CR de site. Le RMQ et les GRQ établissent et conservent le compte rendu global sur GesQual.

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 21 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	--

5 EXIGENCES TECHNIQUES

5.1 Personnel

Un organigramme est réalisé par site. Un organigramme qualité a été défini.

La Direction avec le DRH et le Coordinateur Technique, les RMQs et les référents qualité affectent le personnel aux fonctions et aux postes en tenant compte de leur compétence et de l'expérience nécessaire pour assumer chaque responsabilité prévue dans les fiches de poste.

La compétence est acquise grâce aux formations initiales et professionnelles suivies par chacun. Tout personnel bénéficie d'une habilitation pour les postes qui lui sont confiées avec le référent puis le RMQs. L'habilitation à la signature des comptes-rendus est faite pour les biologistes médicaux ainsi que pour les internes en DES de biologie médicale. Une matrice des compétences est définie.

Le service qualité et/ou les RMQs conservent les dossiers du personnel avec ses habilitations et ses formations. La partie administrative du dossier est confiée à la société Sogebio responsable de l'embauche, de la comptabilité et des fiches de paye.

La Direction identifie les besoins en formation à partir des demandes des responsables de secteur, des RMQs et de ses propres axes de formation. La Direction et l'encadrement prennent en compte la synthèse des évaluations de formation de l'année précédente et les comptes-rendus de revues de direction et établissent un plan de formation annuel.

Chaque responsable de secteur organise les formations et évalue leur efficacité.

Le suivi administratif et la synthèse annuelle des réalisations des formations sont réalisés par la société Sogebio. L'évaluation des formations est réalisée par les sites

La procédure « formation du personnel » développe ces aspects. La direction confie à des biologistes coresponsables sur les sites où ils exercent, la fonction de responsable. La direction peut elle-même assurer des fonctions spécifiques telles que la recherche et le développement ; elle peut déléguer un certain nombre de ses responsabilités et demander une habilitation de ses collaborateurs à partir de fiches de poste.

L'ensemble du personnel est formé en qualité par des réunions spécifiques (comité de pilotage) ou par l'utilisation d'un logiciel qualité et dès son entrée dans le laboratoire.

La hiérarchisation des codes d'accès aux logiciels est définie.

La confidentialité des informations concernant le patient fait partie du dossier d'embauche

5.2 Locaux et conditions environnementales

5.2.1 Infrastructures

Les infrastructures ayant une incidence sur la qualité des prestations (exactitude et fiabilité des automates) sont les suivantes :

- ◆ Les locaux adaptés aux activités et notamment une salle et/ou un secteur de tri isolé, un laboratoire P2 en biologie moléculaire sur le site Européen, des zones de bactériologie protégées pour les sites réalisant cette activité, des salles spécifiques pour l'AMP (proche du lieu d'insémination), la cytogénétique.....

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 22 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	--

- ◆ Le réseau informatique et les logiciels Amadeus (et Histone) dont la fiabilité est aussi fondamentale. Des serveurs de données et des sauvegardes délocalisés chez le fournisseur Neurone CompuGroup médical
- ◆ Les réfrigérateurs, congélateurs et étuves, et un système de traçabilité des températures y compris des pièces (sondes et logiciel).
- ◆ L'environnement immédiat des appareils chaque fois que les conditions le permettent
- ◆ Un système de pneumatiques reliant les services de l'Hôpital Européen à la salle de tri du site Européen(ou salles techniques), pour la transmission des tubes.
- ◆ La fourniture d'énergie de secours en cas de coupure électrique
- ◆ Des locaux séparés pour le stockage temporaire des déchets selon les sites,

La direction, les RMQs, les Responsables de secteur identifient les nouveaux besoins en infrastructures lors des cellules de qualité, des revues de Direction. Les évolutions et changements des infrastructures sont étudiés en collaboration avec le CE et le CHSCT (Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions du travail).

5.2.2 Environnement de travail

Les différents facteurs composant l'environnement de travail que nous maîtrisons sont les suivants :

- ◆ Les conditions d'hygiène et de sécurité Il est prévu une procédure « hygiène et sécurité » pour les locaux et le personnel afin que celui-ci ne se contamine pas avec les échantillons et qu'il ne contamine pas lui-même les échantillons. Il est également prévu une procédure « d'élimination des déchets » pour éliminer tout risque de contamination. Les circuits patients, échantillons et déchets sont organisés le plus logiquement possible.
- ◆ La confidentialité
- ◆ L'éthique (annexe C de la norme ISO 15189)
- ◆ Les conditions de travail (éclairage, climatisation, ergonomie des postes...)
- ◆ La communication interne (cf. 5.5.3)
- ◆ L'isolement du secteur bactériologie sur les sites pratiquant cette activité
- ◆ La différence de pression à l'intérieur du laboratoire P2 de biologie moléculaire

5.2.3 Propriété du client (confidentialité)

Le laboratoire possède des informations confidentielles sur les patients. Les secrétaires médicales enregistrent et conservent ces informations sur le SIL qui bénéficie de profils d'accès. Les accès aux locaux sont maîtrisés par des badges magnétiques personnels sur le site Européen et sur le site Rocca et Bouchard. Les visiteurs s'engagent à respecter la confidentialité en signant le registre à l'accueil.

La procédure « élimination des déchets » prévoit la destruction par broyage des documents papier comportant des informations nominatives et/ou confidentielles. En cas de dommage ou de perte de la propriété d'un de nos clients, ce dernier en est informé et une action corrective est menée.

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 23 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	--

5.2.4 *Préservation des échantillons et réactifs*

Les échantillons expédiés à d'autres laboratoires sont conditionnés de façon à garder les caractéristiques initiales et à respecter les températures exigées par ces laboratoires. La procédure "Expédition des échantillons" précise la question.

Les réactifs sont stockés aux températures exigées par les notices techniques. Chaque responsable de secteur, les RMQs mais également des techniciens vérifient le respect de ces températures et des dates de péremption pendant le stockage.

L'utilisation du logiciel GesStock va permettre d'améliorer cette gestion.

Certains échantillons sont conservés après analyse, pour la sérothèque selon la réglementation.

5.3. *Matériel de laboratoire*

5.3.1. *Instruments, consommables et réactifs*

Un grand nombre d'équipements sont utilisés sur les différents sites. Ils sont enregistrés dans une liste du matériel et sont identifiés et étiquetés.

Ils possèdent des cahiers de vie avec toutes les caractéristiques et tous les renseignements concernant l'appareil. Les maintenances effectuées sont conservées. Les appareils utilisés pour les techniques accréditées ou en cours d'accréditation ont tous leur dossier de validation.

Chaque fois que des techniques sont communes sur plusieurs sites et si les appareils sont identiques les procédures d'utilisation sont harmonisées.

Les enregistrements sont conservés le temps nécessaire après la fin d'utilisation des appareils. Les utilisateurs des machines connaissent les procédures « d'élimination des déchets ».

Les réactifs sont gérés ; un nouveau logiciel de gestion des stocks va faciliter la tâche sur les différents sites. Les fiches de sécurité des réactifs sont disponibles.

5.3.2. *Système informatique*

- ◆ Notre système informatique fonctionne en réseau intranet, sur les postes répartis dans les différents sites et secteurs du LBM. Nous possédons sur ce réseau un logiciel spécialisé pour les laboratoires de biologie médicale: Amadeus (Société Neurone devenue CompuGroup Médical disposant de la certification Hébergeur de données).

Les sites Bioparadis et Bourgue sont pour l'heure équipés d'un réseau intranet distinct et d'un système informatique de laboratoire, différents mais connecté à notre système..

Le fonctionnement de tout notre système informatique est décrit dans des procédures informatiques. Elles sont consultables dans notre logiciel de gestion documentaire présent sur l'ensemble des postes du laboratoire.

Le système informatique permet, grâce à un logiciel, d'enregistrer les températures de nos différents réfrigérateurs et congélateurs (+4°C, -20°C, -80°C), de nos différentes étuves dont les températures sont comprises entre +30°C et +40°C et des pièces techniques où la température ambiante est maîtrisée. Ces mesures sont réalisées sur nos différents sites en

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 24 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	--

processus d'accréditation et sont en voie d'être généralisées sur tous nos sites d'ici la fin de l'accréditation.

Les logiciels embarqués dans les appareils sont enregistrés comme matériel, une surveillance des intégrités de données est faite régulièrement.

5.4. Procédures pré analytiques

Les processus de la phase préanalytique sont organisés comme indiqué dans la Figure 4 : Cartographie des processus

Chaque processus comprend une ou plusieurs procédures d'organisation qui définissent :

- les actions de planification, de réalisation et de contrôle
- les responsabilités
- les documents à utiliser
- les enregistrements à établir

Les actions s'enchaînent globalement comme suit pour le pré analytique :

◆ Prélèvement et transport

- lecture ordonnance
- prélèvement
- contrôle cohérence entre échantillons et ordonnance
- identification des échantillons
- transport

◆ Salle de tri

- Réception des prélèvements
- contrôle cohérence entre échantillons et ordonnance et/ou feuilles de paillasse pour les échantillons non colisés
- contrôle conformité échantillon
- contrôle identification patient
- étiquetage si nécessaire
- répartition des échantillons pour les différents secteurs
- expédition des échantillons pour sous-traitance

◆ Traitement administratif initial

- Accueil
- saisie des demandes sur informatique
- contrôle des demandes d'examens (cohérences avec SIL)
- classement des ordonnances

Pour améliorer la phase préanalytique des documents ont été fait. POP, ENR et DON. Ils suivent les recommandations de la norme

Un catalogue des examens a été créé, il est revu régulièrement. Il regroupe un grand nombre d'indications : tube à prélever, conservation de l'échantillon, délai.....

La procédure « Gestion des urgents » est écrite pour les prélèvements prioritaires et les urgences vitales ; le délai de réalisation des examens est régulièrement surveillé.

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 25 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	--

5.5. Procédures analytiques

Les actions s'enchaînent globalement comme suit pour l'analytique :

- ◆ Préparation de l'automate ou de la technique manuelle
 - réapprovisionnement réactifs et consommables
 - contrôle des niveaux et des dates de péremption des réactifs
 - calibrage pour les automates
 - contrôle interne de qualité

- ◆ Réalisation des analyses
 - utilisation automate et /ou manipulation
 - réaction en cas d'anomalie
 - réalisation de l'ensemble des analyses listées dans les délais
 - saisie des résultats (manuelle ou en connexion informatique)

- ◆ Libération des résultats, par rapport à des contrôles de qualité, à des valeurs de références définies et paramétrées sur l'informatique, et à des antériorités

Les procédures analytiques sont rédigées et revues annuellement. La procédure de vérification/validation des méthodes est écrite ; les vérifications /validations de méthode sont réalisées. La procédure de gestion de la portée flexible est rédigée, l'évaluation de la portée flexible est réalisée à chaque modification de la portée (ajout ou extension). Les vérifications/validations de méthode correspondant aux extensions d'accréditation respectent les recommandations du Cofrac.

5.6. Assurer la qualité des procédures analytiques

5.6.1. Contrôles qualité

- ◆ Les techniciens contrôlent la qualité des résultats des automates avant utilisation, pendant la réalisation des analyses et après chaque intervention sur la machine en vérifiant que les résultats d'échantillons de contrôle interne de qualité restent dans les fourchettes définies sans évolution significative. D'autres contrôles sont réalisés par les techniciens (contrôle étiquetage, ...), ils sont définis dans les procédures d'organisation de chaque secteur.

- ◆ Les contrôles internes peuvent être externalisés

- ◆ Les techniciens assurent également la libération des résultats, après avoir vérifié l'absence de mauvais fonctionnement des machines selon les critères définis. Cette libération des résultats est décrite dans la procédure correspondante.

- ◆ Le laboratoire adhère au contrôle national de la qualité (CNQ) afin de répondre à la réglementation pour ce qui concerne l'exactitude des résultats. Le CNQ est envoyé au siège du LBM depuis que le LBM est unique multisites (2012)

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 26 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	--

- ◆ Le LBM a adhéré à de nombreuses évaluations externes de la qualité (pour chaque examen et pour chaque automate en cas d'appareil en miroir appartenant à sa portée flexible) ; il détermine chaque fois que possible ses incertitudes de mesure

Les biologistes médicaux identifient les besoins en contrôle interne et en évaluation externe de la qualité afin d'en adapter le nombre et /ou la fréquence. Avec les RMQs ils inscrivent le laboratoire à des contrôles qualité conformément à la procédure "Gestion des contrôles qualité".

5.6.2. Métrologie

Les grandeurs physiques qu'il est nécessaire de suivre et de raccorder au Système International sont les suivantes :

- Température (surveillance des enceintes à températures dirigées et enregistreurs pour les transports d'échantillons Logtag)
- Volumes (utilisation de pipettes)
- Masses (balance servant à la vérification des pipettes en interne)

Les différents appareils cités ci-dessus sont inscrits dans un planning d'étalonnage et / ou de vérification. Ces étapes sont réalisées en interne quand cela est possible. Elles peuvent aussi être sous-traitées à des sociétés accréditées.

La procédure « Maitrise des dispositifs de surveillance et de mesure » détaille ces aspects ainsi que les procédures opératoires de métrologie.

5.7. Procédures post analytiques

Les actions s'enchaînent globalement comme suit pour le post analytique :

- ◆ Les biologistes assurent la validation biologique qui garantit la cohérence des résultats, par rapport au contrôle interne de qualité, à l'ensemble des examens, aux renseignements cliniques, aux antécédents du patient et aux valeurs de référence enregistrées sur informatique.

Cette validation est décrite dans la procédure correspondante (validation biologique des résultats)

- ◆ Rendu des résultats
 - Après transmission au biologiste pour contrôle de la saisie, signature du compte-rendu d'examen et commentaire
 - immédiatement si pathologiques
 - dans le délai prévu au catalogue dans les autres cas.
- ◆ Traitement administratif final
 - transmission des résultats
 - contrôle des factures

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 27 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	--

Les responsabilités sont assumées par du personnel habilité, en particulier :

- Les techniciens de laboratoire
- Les responsables de site, de secteur, de garde qui sont biologistes médicaux pour la validation biologique.
- Les secrétaires médicales

Les documents ou supports à utiliser sont disponibles sur chaque site, il s'agit :

- Des procédures opératoires dans le logiciel de qualité
- De la documentation technique associée
- Des logiciels des automates et du SIL.
- De l'élimination des échantillons selon la procédure des déchets à risques

Les enregistrements à établir concernent :

- Les calibrations
- Les contrôles de qualité
- Le suivi des dossiers sur les enregistrements correspondants
- L'identification des personnes sur informatique
- La maintenance préventive et corrective

Cas particulier : Recherche et développement

Sur le site Alphabio un département est spécifique à la recherche et développement et est sous la responsabilité d'un des deux biologistes coresponsables ; Le chef de projet Recherche et Développement (R&D) est désigné par la Direction, ainsi que le Responsable, ils établissent un descriptif interne du projet R&D. Ces projets sont en général développés dans le cadre de recherches avec les centres hospitaliers et en collaborations avec les médecins de ces centres

Le descriptif interne est tenu à jour régulièrement par le chef de projet qui réalise :

- ◆ Des vérifications de projet R&D pour s'assurer que le laboratoire a satisfait au cahier des charges.
- ◆ Une validation de projet R&D pour s'assurer que le laboratoire a satisfait aux critères d'acceptation globale du besoin et que le laboratoire peut rendre les résultats au client.

Il évalue également l'impact de toute modification sur le projet.

5.8. Compte rendu des résultats

Les signataires des comptes rendus de résultats sont les biologistes médicaux. Une liste est établie précisant qui sont ces signataires.

La mise en forme des comptes rendus de résultats du laboratoire, approuvée par la direction, est conforme à la réglementation et aux exigences de la norme NF EN ISO 15189.

La gestion de ces comptes rendus respecte les règles de confidentialité quel que soit le mode de transmission adopté, conformément aux exigences réglementaires.

Le système informatique du laboratoire conserve la trace de toutes modifications effectuées sur les résultats d'analyses.

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 28 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	--

Si la modification du CR intervient après le rendu des résultats le patient est informé sur le nouveau CR qui porte la mention « annule et remplace le précédent compte-rendu ».
Le mode de transmission utilisé répond aux exigences spécifiées par le prescripteur et le patient.

Dès la validation biologique réalisée, le bilan est déclaré complet et donc éditable. Le compte-rendu est imprimé et porte la mention « résultat complet »

Si les besoins des clients le justifient, un compte-rendu de « résultats partiels » peut-être imprimé. En cas de réédition 2 situations possibles :

- 1) Sans changement, la mention « duplicata » figure sur le compte-rendu
- 2) En cas de changement seul le biologiste est autorisé à modifier par un commentaire éditable « annule et remplace » les résultats déjà transmis

Les différents moyens de transmission des résultats sont décrits dans la procédure de « Rendu des résultats ».

Les délais de rendu de résultats sont définis dans le catalogue des examens du laboratoire.

Les délais de rendu des résultats des urgences vitales sont définis dans la procédure de « gestion des prélèvements urgents ».

L'harmonisation des commentaires des biologistes se fait progressivement sur les comptes rendus de résultats.

Il est établi un certain nombre de documents après concertation des biologistes entre eux ; les incertitudes de mesure calculées pour les différents paramètres accrédités participent à l'interprétation des résultats.

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 29 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	--

ANNEXE : PLANS D'ACCES A DIFFERENTS SITES

Site Européen :



Métro Ligne 2 : arrêt Désirée Clary
Tramway Ligne 2 : arrêt : Station Euromed/Gantes
Bus N° 70



Parkings Hôpital Européen

Site PC BIO :

Pour se rendre sur ce site, se diriger vers l'Institut Paoli-Calmettes :
232, boulevard Ste Marguerite 13009 Marseille

En voiture

De l'autoroute Nord : sortie Vieux-Port - Tunnel Prado-Carénage - Sainte-Marguerite /
Hôpitaux Sud De l'autoroute du Littoral : Tunnel Prado-Carénage-Sainte-Marguerite /
Hôpitaux Sud
De l'autoroute Est : Sainte-Marguerite / Hôpitaux Sud

En métro et bus

Prendre la ligne n°2 du métro
Descendre à la dernière station : Dromel, puis prendre le bus n° 24 ou 24 S.
Descendre à l'arrêt Hôpital Salvator
Vous êtes devant l'Institut Paoli-Calmettes et le laboratoire PC BIO

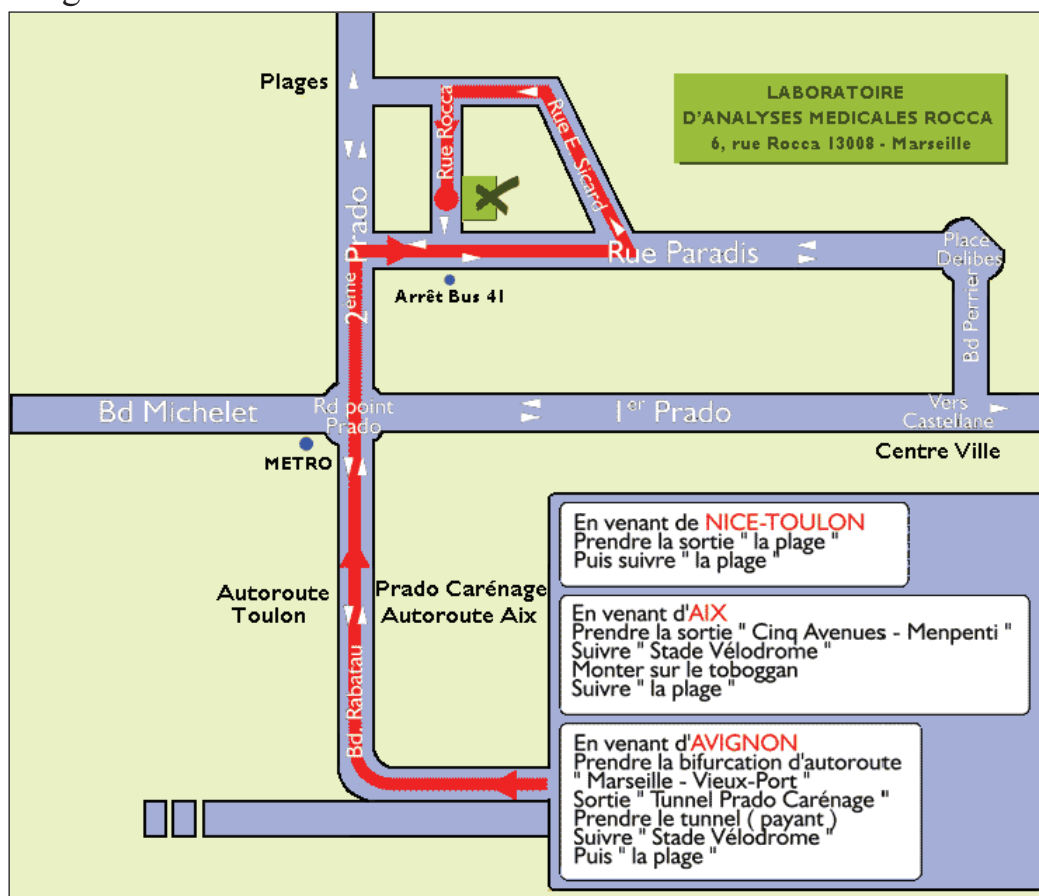
Parking

Les conditions de stationnement étant difficiles nous vous conseillons d'emprunter les transports en commun. Par ailleurs, un parking est à votre disposition à l'IPC
Ce parking est ouvert de 8h à 19h

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 30 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	--

Site Giorgetti (Rocca) et clinique Bouchard :

Site Giorgetti :



Site AMP Clinique BOUCHARD :



Pour aller à la clinique :



: Métro Lignes 1 et 2 - Arrêt Castellane

Bus Ligne 41 - Arrêt Jean Fiolle

Bus Ligne 74 - Terminus Montebello



Autoroute A50

Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 31 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	--

Site Beauregard :

Le site Beauregard étant situé au sein de la clinique Beauregard, voici les modalités d'accès à la clinique.

Voiture

Accès uniquement par le 23 rue des Linots - 13012 Marseille

Stationnement : parking payant au-delà de 20 minutes, ouvert 24h/24

Bus

N° 6 - Métro Chartreux / Bois Lemaitre: arrêt la Tour Blanche/Beauregard puis impasse du Lido à pied

N° 72 - Métro Rond-point du Prado/Métro Bougainville : arrêt Maréchal Juin - Métro Saint Just

N° 81 - La Pharo/Métro Saint Just : arrêt Métro Saint Just

Métro

Ligne M1 réseau RTM : station Saint Just - Hôtel du département ou Chartreux puis bus n°6.

Site Bioparadis :

Le laboratoire Bioparadis étant situé dans les locaux de la clinique Juge, voici le plan d'accès de la clinique :



Rédaction : PORTUGAL Mireille	Validation : DIEPPOIS Christelle 2014-05-15	Approbation : BRUNEAU Christelle 2014-05-15	Application : 2014-05-16	Page 32 / 32 Edité le : 19 novembre 2014
---	--	--	------------------------------------	--