



# Manuel Qualité

des laboratoires de biologie médicale



# Sommaire

Introduction.....	4
Présentation du laboratoire LaboSud .....	5
Présentation du laboratoire Biomed 34.....	9
Système de management de la qualité.....	15
Abréviations .....	37

## ► Avant-propos

Les structures LaboSud (LS) et Biomed34 (BM34) uniformisent leurs systèmes de management qualité, dans le cadre de la fusion juridique des SELAS LSOC et Unibio, avec filialisation de Biomed34.

Ce manuel qualité est établi en période transitoire de fusion des systèmes.

Dans le cadre de la migration progressive des documents, la terminologie employée « UNIBIO-BIOMED34 » permet d’assurer la compréhension des utilisateurs des sites du LBM ex UNIBIO, pour identifier les dispositions transitoires qui leurs sont spécifiques.

Une fois que les procédures sont harmonisées elles sont applicables à l’ensemble du périmètre Labosud (LS) et du périmètre Biomed (BM34).

Néanmoins certains documents peuvent, pendant la période transitoire, être spécifiques soit à BM34, soit au Pôle EST de LS.

# Introduction

Ce manuel a pour objectif de présenter le système de management de la qualité des laboratoires de biologie médicale multi-sites LaboSud et Biomed34. Il est le reflet de l'**organisation générale et des moyens** mis en œuvre pour garantir la qualité de nos prestations dans la continuité des soins prodigués aux patients et la satisfaction de nos clients. Il s'applique à l'ensemble des activités des LBM. Il est mis à jour chaque année. *Les chapitres actualisés sont signalés par ce pictogramme :* ►

Les dispositions relatives à la Biologie délocalisée sont décrites dans un document dédié, complément du présent manuel : le Plan Qualité des examens de Biologie délocalisée (EBMD)(MII-PRO.11).

## L'organisation

Elle a pour objectif de **répondre aux exigences** :

- de la réglementation du Code de la Santé Publique
- de la norme NF EN ISO 15189
- de la norme NF EN ISO 22870
- des référentiels opposables du COFRAC
- des textes réglementaires dans le cadre des agréments délivrés par le Ministère de la Santé.

### ► L'Accréditation selon la norme NF EN ISO 15189



- **LaboSud** : accréditation effective du LBM le 01/05/2013 sous le numéro 8-3109 (liste des sites accrédités et portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr))
- **Biomed34** : accréditation effective du LBM multi-sites en 2014 sous le numéros n°8-3145 (liste des sites accrédités et portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr))

## Les destinataires

- **Diffusé en interne** à tous les personnels, ce manuel décrit l'organisation du laboratoire applicable par tous. C'est un outil fédérateur qui reflète les valeurs de l'entreprise.
- **Diffusé en externe** à tous nos clients et auditeurs, il présente notre laboratoire de biologie médicale : les hommes, les moyens, le savoir et le savoir-faire.

## La gestion du manuel

- Il est revu annuellement, validé par le Directeur Qualité et approuvé par les présidents pour les comités de direction représentant tous les biologistes médicaux des SELAS et révisé ponctuellement en cas de modification majeure d'un des processus.
- Au sein des laboratoires, sa gestion et sa diffusion sont assurées à l'aide du logiciel Qualité. Ce manuel peut être diffusé à tout auditeur interne ou externe ou à tout organisme désirant s'assurer de la qualité des prestations du laboratoire. Cette diffusion est alors non contrôlée. Le manuel est également consultable sur nos sites [www.labosud.fr](http://www.labosud.fr) et [www.biomed34.fr](http://www.biomed34.fr).

# Présentation du laboratoire multisites



► **Georges Ruiz**  
*Président et  
Directeur Qualité*

**Conseil  
d'administration :**  
**Président**  
et **6** biologistes  
médicaux associés  
élus

**Comité  
de direction :**  
**Président**  
et **13** biologistes  
médicaux associés  
élus (incluant le CA)

**+ de  
100**  
Biologistes  
médicaux

**+ de  
1000**  
collaborateurs

+ de  
**70**  
sites  
pré-post...

**3**  
plateaux techniques  
d'urgence  
(Lépine, Boujan,  
Nîmes  
Carré Médical)

**9**  
sites à  
réponse rapide

...et **3**  
sites à  
réponse rapide  
*Jour/nuit*

**3**  
plateaux techniques  
de routine  
(Saint-Aunès, Boujan,  
Nîmes  
Carré Médical)

+ de  
**10 000**  
dossiers/jour

 **LABOSUD**  
► Quelques chiffres



## Nos activités

Notre laboratoire réalise des examens de biologie médicale courante et spécialisée dans les domaines de l'hématologie, l'hémostase, l'immuno-hématologie, la biochimie, l'immunologie, la microbiologie, le Diagnostic Prénatal et Postnatal et l'Aide Médicale à la Procréation et la biologie moléculaire.

### Notre organisation répond :

- à des besoins de proximité ;
- à des besoins d'urgence puisque nous assurons la continuité des services 24h/24 dans des cliniques médico chirurgicales grâce à nos sites à réponse rapide et plateaux techniques d'urgence Alès Carnot, Arles Alyscamps, Beaucaire, Boujan, Ganges, Lodève, Lunel Via Domitia, Montpellier Alco, Montpellier Clémentville, Montpellier Lépine, Montpellier Millénaire, Montpellier Saint-Jean, Montpellier Saint-Roch, Pézenas, Nîmes Carré Médical,
- à des besoins de biologie délocalisée ;
- à des besoins de biologie spécialisée à l'échelle de la région par l'intermédiaire de nos activités soumises à agréments.

### Les activités d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP)

relatives au traitement du sperme (Béziers Bio 2000 - Centre AMP Saint-Roch - Nîmes), à la fécondation in vitro avec et sans micromanipulation et à la conservation des embryons (Centre AMP Saint-Roch / n° de certification : 100734/1074).

### Les activités liées au Diagnostic Prénatal et Postnatal

- la cytogénétique constitutionnelle (réalisation de caryotypes foetaux) et moléculaire ;
- la biologie materno foetale.

## Nos laboratoires sous-traitants

► LAM (Laboratoire de l'Arc Méditerranéen) / BIOMNIS / CERBA / EFS / CHU / laboratoires de référence ... (SIV-DIV.06 et 1-R2CDOC02) : liste des laboratoires sous-traitants.

## Liste des analyses

► Cette liste est consultable dans le manuel de prélèvements sur notre site <http://labosud.fr/> et sur les référentiels des examens sur <http://inovie.fr/espace.pro/>



<b>Sites à réponse rapide jour</b> 	<b>Sites à réponse rapide jour/nuit</b> 	<b>Plateaux techniques de routine</b> 	<b>Plateaux techniques d'urgence</b> 	<b>Sites pré-post</b> 	<b>Nombre de sites si plus d'un «3»</b> 
--	---	---	--	---------------------------	---

# ► Présentation du laboratoire multisites



**Ghislaine Barthez**  
*Président*

**Conseil d'administration :**  
**Président et**  
**2** biologistes associés élus

**Comité de direction :**  
**Président et**  
**3** biologistes médicaux associés élus (incluant le CA) et Président ou mandataire de la SELAS mère

**+ de**  
**20**  
Biologistes médicaux

**+ de**  
**100**  
collaborateurs

**Georges Ruiz**  
Directeur  
Qualité

+ de  
**15**  
sites  
pré-post...

**1**  
plateau technique  
de routine  
(Saint-Thibéry)



**Quelques chiffres**

+ de  
**1500**  
dossiers/jour

...et  
**2**  
sites à  
réponse rapide  
*Jour/Nuit*

## Nos activités

Notre laboratoire réalise des examens de biologie médicale courante et spécialisée dans les domaines de l'hématologie, l'hémostase, l'immunohématologie, la biochimie, l'immunologie, la microbiologie.

### Notre organisation répond :

- à des besoins de proximité ;
- à des besoins d'urgence puisque nous assurons la continuité des services 24h/24 dans des cliniques médico chirurgicales grâce à nos sites à réponse rapide jour/nuit Bédarieux, Sète Clinique ;
- à des besoins de biologie délocalisée ;

## Nos laboratoires sous-traitants

CERBA / BIOMNIS / EFS / CHU / laboratoires de référence ... (1-R2DOC02) : liste des laboratoires sous-traitants.

## Liste des analyses

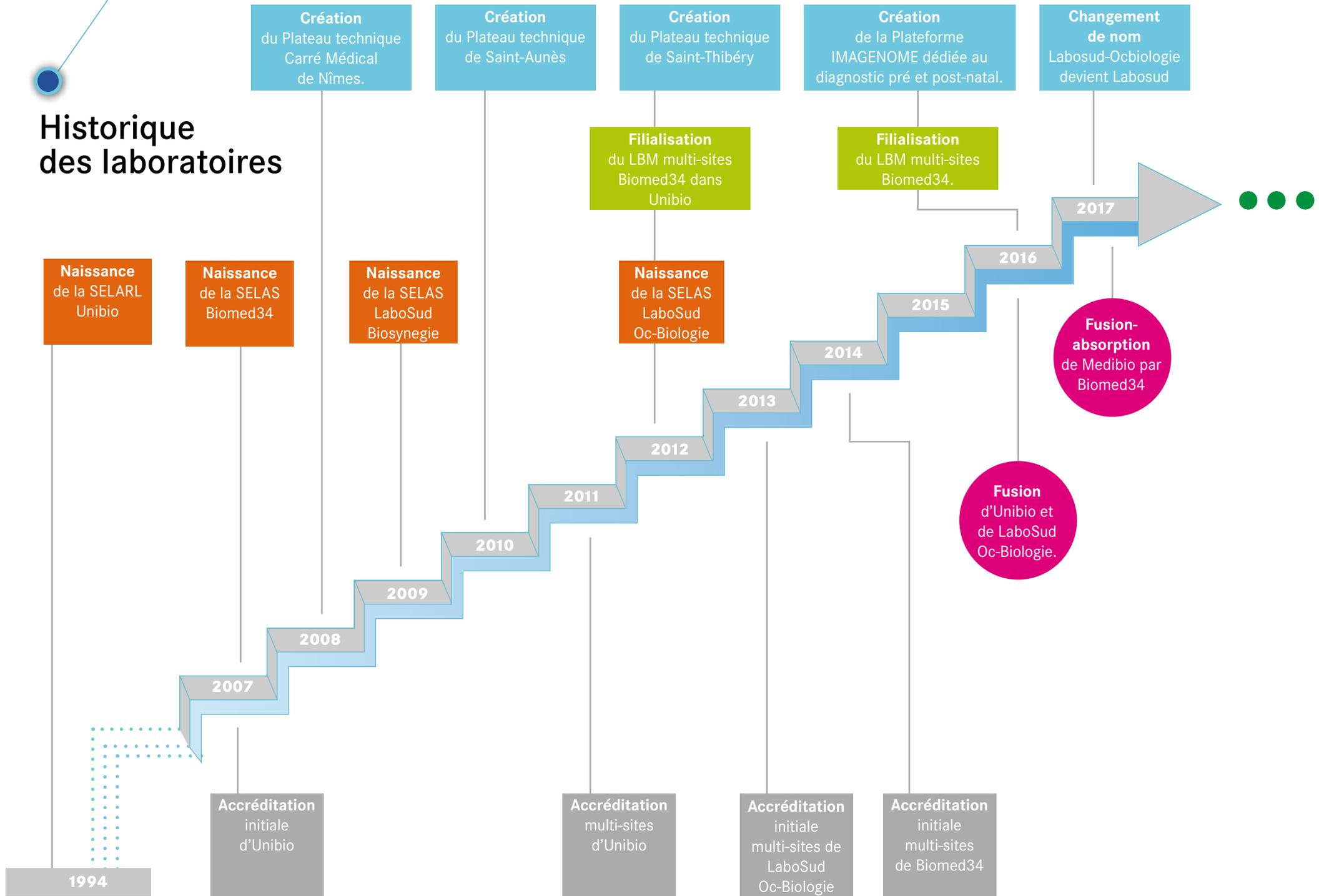
Cette liste est consultable dans le référentiels des examens sur

<https://unibio-biomed34.ubilab.io>

<b>Sites à réponse rapide jour</b> 	<b>Sites à réponse rapide jour/nuit</b> 	<b>Plateaux techniques de routine</b> 
<b>Plateaux techniques d'urgence</b> 	<b>Sites pré-post</b> 	<b>Nombre de sites si plus d'un</b> «3»



# Historique des laboratoires



## Rôle et responsabilité de la direction

### **Politique et responsabilités**

La politique qualité du LBM est décrite dans le document MI-DIV.76. Elle est établie et co-signée par les Présidents des LBM LS et Biomed34, elle est revue à chaque revue de Direction et modifiée si nécessaire. Elle est diffusée à l'ensemble du personnel du laboratoire via le logiciel qualité, selon les dispositions de la gestion documentaire.

### **Responsabilités de la Direction :**

Le management et la gouvernance des LBM est sous la responsabilité des Conseils d'Administration, des Comités de Direction et des Présidents, élus en assemblée ordinaire ou extraordinaire.

Le Comité de direction assure la communication ascendante, transversale et descendante aux biologistes exerçants et à l'ensemble du personnel.

Un Directeur Qualité est nommé par les Comités de Direction. Il a délégation de responsabilité en ce qui concerne l'assurance de conformité aux exigences réglementaires et normatives. Il est assisté/suppléé par un Responsable Qualité et des Responsables Qualité adjoints.

Les rôles et responsabilités des différentes structures de la Direction sont décrites dans la procédure MI-PRO.02 « Organisation des LBM LaboSud et Biomed34, définition des responsabilités et autorités », et dans les statuts des SELAS.

Afin de dynamiser et améliorer les performances pour pouvoir consolider et développer le LBM, la gouvernance s'appuie sur les pilotes de processus. Ils gèrent leur processus grâce à des pouvoirs et autorités et à un reporting régulier lors des revues de processus trimestrielles et de la revue de direction.

Au cours de ces revues, les indicateurs de surveillance et de performance correspondant aux objectifs fixés par la direction sont analysés afin de toujours répondre aux attentes de nos clients.



# Organigramme fonctionnel et hiérarchique

**CQ** : Correspondant Qualité

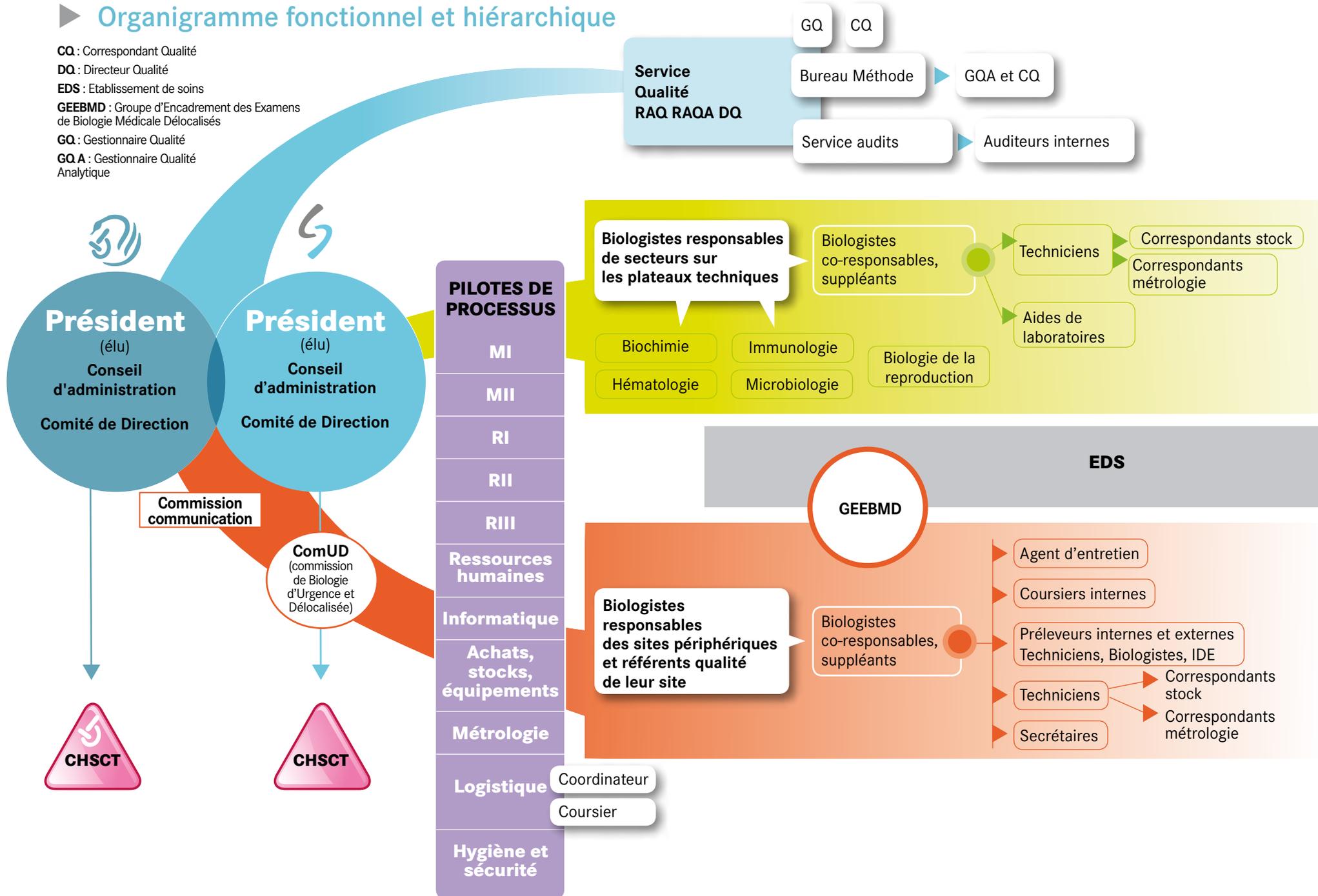
**DQ** : Directeur Qualité

**EDS** : Etablissement de soins

**GEEBMD** : Groupe d'Encadrement des Examens de Biologie Médicale Délocalisés

**GQ** : Gestionnaire Qualité

**GQA** : Gestionnaire Qualité Analytique



# ● Système de management de la qualité

▶ Cartographie des processus

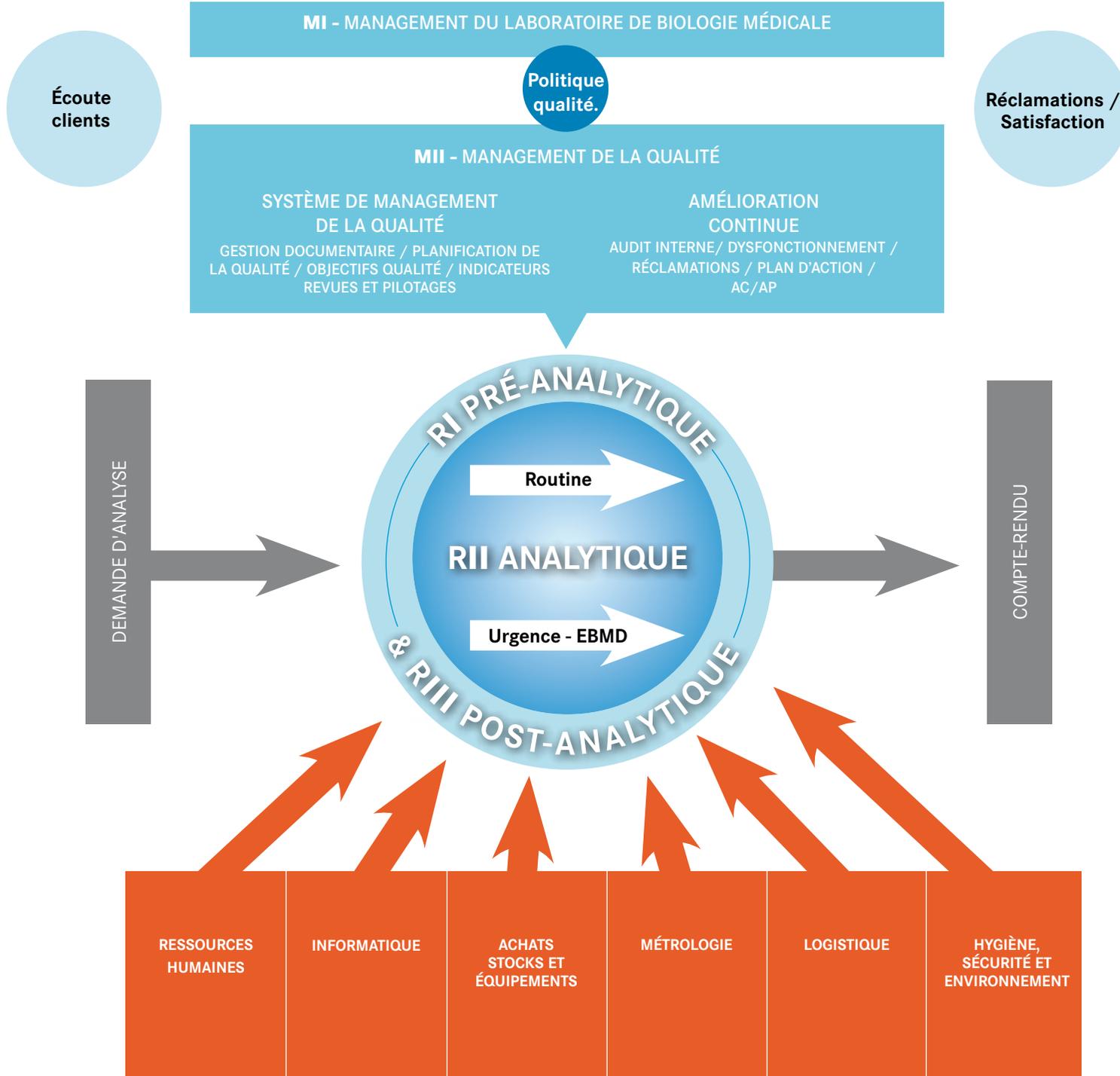


Processus de management

Processus de réalisation

Processus support

# EXIGENCES CLIENTS



# SATISFACTION CLIENTS

# Processus de Management

## ► PROCESSUS MANAGEMENT DU LABORATOIRE : MI

### **Politique**

La gestion financière met en œuvre les moyens et apporte les réponses aux questions de la gouvernance afin de lui permettre de réaliser les meilleurs choix économiques, d'améliorer les performances et d'assurer la pérennité de l'entreprise.

- La responsabilité des biologistes est engagée selon les normes NF EN ISO 15189 et 22870 ainsi que selon le SH REF 02.
- La politique qualité est définie dans le document MI-DIV.76
- Des conventions sont signées avec les Directions des Etablissements de Soins (EDS)
- La commission en charge de la communication a pour vocation de fournir aux différents processus et à tous les intervenants les outils de communication adaptés. Chaque processus est lui même responsable du contenu de la communication qu'il produit.
- La ComUD est en charge de la biologie d'urgence et délocalisée.
- Création de structures pluridisciplinaires d'encadrement des EBMD pour chaque EDS concerné par la délocalisation (GEEBMD).

### **Finalité(s) du processus**

Fixer les objectifs stratégiques et maîtriser la cohérence des processus afin d'assurer la pérennité du laboratoire et prévoir son développement en mettant à disposition les ressources nécessaires. Maîtriser et optimiser l'organisation administrative et financière.

Le déroulement du processus est décrit dans la procédure PRC (Procédure chapeau) du processus MI.

MI-PRC.01 : Procédure chapeau : Processus Management du laboratoire de biologie médicale

Bénéficiaires	
Clients internes et externes	
Processus amont	
Tous les processus	
Documentation associée au processus	
LS	UBBM34
<b>MI-PRO.01</b> Gestion de la confidentialité	<b>1-M1POG02</b> Respect des principes de l'éthique médicale
<b>MI-PRO.02</b> Organisation du LBM LaboSud - Oc Biologie, définition des responsabilités et autorités	<b>1-M1POG03</b> Gestion de la portée flexible d'accréditation
<b>MI-PRO.04</b> Gestion des crises	<b>1-M1POG05</b> Intégration/Accréditation/Transfert d'un site pré/post-Analytique
<b>MI-PRO.05</b> Gestion des risques	<b>1-M1POG07</b> Gestion des revues de contrats
<b>MI-PRO.06</b> Création/Intégration/Déménagement d'un site LS	<b>1-S5POG04</b> Gestion de la confidentialité
<b>MI-PRO.07</b> Communication externe et interne	<b>1-R2POG03</b> Intégration/Accréditation d'une technique
<b>MII-PRO.07</b> Réalisation des revues de direction	
<b>MI-PRO.08</b> Gestion des contrats de prestations	
<b>MII-PRO.09</b> Gestion de la portée flexible	
Risques identifiés	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Axes stratégiques non pertinents</li> <li>- Activité non rentable</li> <li>- Méconnaissance des attentes des clients et parties prenantes</li> <li>- Méconnaissance des exigences réglementaires et normatives</li> <li>- Facturations non conformes et non recouvrabilité / des honoraires</li> <li>- Stock faux</li> <li>- Dispositif EBMD non adapté ou non justifié</li> <li>- Mauvaise communication interne et externe</li> <li>- Système d'information défaillant</li> </ul>	

## Acteurs

Comité de direction, assemblée générale, DGA, DCF et pôle administratif et financier personnels du laboratoire RAQ

## Processus aval

Tous les processus

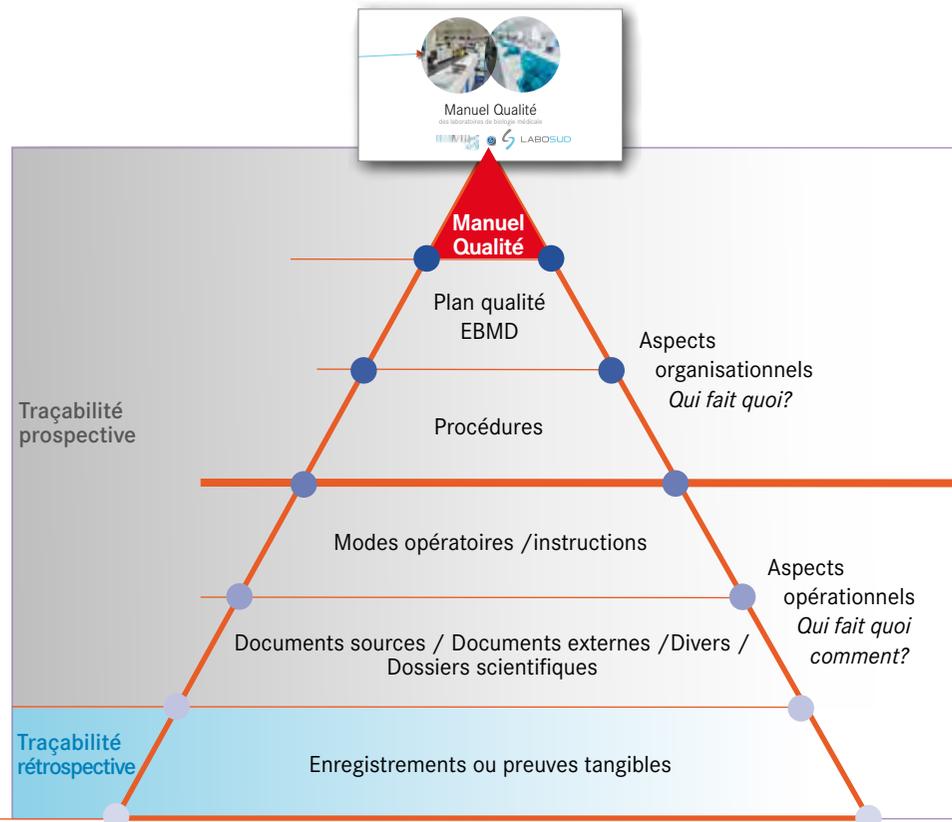
### Enregistrements à conserver pour démontrer la performance du processus

- Attestations de lecture de la Charte de l'utilisateur pour l'usage des ressources informatiques et des services internet (Réf. SIII2-DIV.01 et 1-S6DOC07).
- Attestations de lecture du règlement intérieur
- Comptes rendus du Comité de Direction
- Comptes rendus d'assemblée générale
- Comptes rendus de revue de direction
- Contrats clinico-biologiques entre le LBM et les établissements de soins et/ou de santé
- Conventions entre les préleveurs extérieurs au laboratoire et le LBM
- Rapport du commissaire aux comptes
- Audits comptables
- Compte rendu ComUD
- Newsletters
- Comptes rendus de réunions (Internes, Externes)
- Flash info
- Manuel Qualité
- Notes de service
- Site internet
- Communications événementielles

## Éléments de maîtrise

- Revue de direction
- Analyse financière
- Contrats / conventions
- Communication externe
- Enquêtes de satisfaction
- Veille réglementaire et normative
- Suivi des facturations dans le SIL, gestion du contentieux
- Contrôle de l'inventaire permanent
- Dossier de justification de mise en place
- Revue d'activité EBMD
- Messageries internes (SIL, Logiciel qualité, GLPI)
- Réunions sur site
- Notes de service
- Tableaux d'affichage
- Réunions clinico-biologiques
- Réunions avec les administrations, les tutelles, les organismes d'accréditation et/ou de certification, les ordres et les syndicats

Les documents du SMQ sont organisés selon la pyramide suivante :



### **Politique**

L'organisation du Management de la Qualité est basée sur l'approche processus.

Cette approche prend en compte les besoins ou exigences de nos clients dans le respect de la réglementation et des normes en vigueur.

Dans cet objectif, la direction :

- a identifié et défini des processus de management, de réalisation et supports décrits dans la cartographie des processus,
- a nommé des pilotes de processus, principalement biologistes médicaux, qui gèrent et améliorent leur processus en terme d'efficacité,
- a mis en œuvre des dispositifs visant à prouver l'amélioration continue de la qualité : audits internes, externes, gestion des dysfonctionnements et réclamations...
- a mis en place un suivi régulier de cette amélioration continue grâce à l'analyse d'indicateurs qualité lors des revues de processus et de direction,
- a mis en place une gestion documentaire électronique afin de mettre à disposition des documents fiables, supports d'une harmonisation des pratiques dans tous les sites du LBM,
- a fixé les règles de conservation et d'archivage des documents.

### **Finalité du processus**

Surveiller et améliorer la performance de tous les processus en vue :

- d'accroître la satisfaction des clients
- d'atteindre les objectifs de la direction
- de maîtriser la gestion du système documentaire nécessaire à l'organisation et au fonctionnement du LBM.

Bénéficiaires		Acteurs
Clients internes et externes		Tout le personnel
Processus amont		Processus aval
Tous les processus		Tous les processus
Documentation associée au processus		Enregistrements à conserver pour démontrer la performance du processus
LS	UBBM34	
<b>MII-PRO.01</b> Gestion des dysfonctionnements, des réclamations, des actions correctives, préventives et d'amélioration <b>MII-PRO.02</b> Audit interne <b>MII-PRO.03</b> Gestion des indicateurs qualité <b>MII-PRO.04</b> Gestion des enquêtes de satisfaction <b>MII-PRO.05</b> Management de la qualité par l'approche processus et gestion de l'amélioration continue <b>MII-PRO.12</b> Gestion documentaire <b>MII-PRO.13</b> Gestion des enregistrements et archivage	<b>1-M2POG02</b> Gestion des dérogations  <b>1-M2POG05</b> Maîtrise des documents qualité du LBM  <b>1-M2POG.06</b> Maîtrise des enregistrements	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Traçabilité des dysfonctionnements</li> <li>- Fiches de suivi des indicateurs</li> <li>- Plans d'actions d'améliorations</li> <li>- Plans d'audit</li> <li>- Enquêtes de satisfaction</li> <li>- Compte-rendu de Revue de Direction et Revue de processus</li> <li>-Compte-rendu de réunion de pilotage</li> <li>- Analyse des EEQ</li> <li>- Fiches de besoin ou d'amélioration</li> <li>- Liste des documents en vigueur</li> <li>- Traçabilité de la prise de connaissance des documents</li> <li>- Revue documentaire trimestrielle - Compte-rendu d'activité EBMD</li> </ul>
Risques identifiés		Éléments de maîtrise
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Non-respect des exigences réglementaires et normatives</li> <li>- Défaut d'application du SMQ</li>   <li>-Défaut de surveillance des tableaux de bord</li>   <li>-Amélioration continue non effective</li>   <li>- Défaut de cohérence / Coordination entre les processus</li> <li>- Documentation non maîtrisée (documents pirates, redondants, obsolètes)</li> <li>- Non-respect de la réglementation et/ou des exigences normatives</li> <li>- Prise de connaissance incorrecte des documents</li>   <li>- Non accessibilité au logiciel Qualité</li> <li>- Perte des données papier archivées ou détérioration des archives</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Veille réglementaire et normative dans le cadre du maintien du SMQ</li> <li>- Attestation de lecture des documents</li> <li>- Formation et habilitation de tous le personnel à la démarche qualité selon les normes NF EN ISO 15189 – NF EN ISO 22870 et référentiels Cofrac.</li> <li>- Choix d'indicateurs pertinents / en cohérence avec les axes stratégiques</li> <li>- Réalisation d'audits réguliers avec des auditeurs habilités</li> <li>- Analyse des causes après chaque dysfonctionnement</li> <li>- Evaluation de la mise en œuvre des actions</li> <li>- Réunions de pilotage</li> <li>- Revue périodique des documents / audits documentaires / veille documentaire</li> <li>- Gestion des nouvelles versions</li> <li>- Réunion sur site</li> <li>- Formation du personnel à l'utilisation du logiciel qualité</li> <li>- Mise à disposition aux postes de travail des documents selon sommaires établis par les pilotes</li> <li>- Locaux sécurisés et règles d'archivage définies</li> </ul>

## PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE : RI

### Politique

Garantir un accueil adapté dans les règles de confidentialité à l'ensemble de nos clients. S'assurer des capacités techniques et humaines du LBM à traiter la demande client et établir un circuit spécifique aux urgences.

Assurer la formation de nos préleveurs internes et externes. Engager ces derniers au respect de nos préconisations pré analytiques, telles que définies et formalisées dans notre Manuel de Prélèvement, par la signature d'une convention. Accepter les demandes selon les critères définis et les enregistrer accompagnées de tous renseignements nécessaires à leurs interprétations.

**Les critères normatifs et réglementaires appliqués par les LBM nous ont amenés à définir :**

- des critères d'acceptation de la demande écrite ou orale,
- des critères d'identification des échantillons,
- des critères d'acceptation des échantillons sur les sites pré-post et plateaux techniques,
- des instructions spécifiques concernant les prélèvements,
- des instructions concernant les conditions et les délais de transport des échantillons nécessaires à la préservation de leur intégrité ainsi qu'à la sécurité de ceux qui les transportent. Les exigences du LBM étant communiquées à l'ensemble des intervenants, tout écart fait l'objet de traitement d'une non-conformité dans notre SMQ.

### Finalités du processus

- Recueillir les données nécessaires au traitement du dossier administratif et au rendu des résultats.
- Fournir aux plateaux techniques, un échantillon conforme aux exigences analytiques, réglementaires, normatives.

Le déroulement du processus est décrit dans la procédure PRC (Procédure chapeau) du processus RI.

RI-PRC.01 : Procédure chapeau : Processus Pré-analytique

Bénéficiaires	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clients internes et externes</li> <li>- Laboratoires sous-traitants</li> <li>- Société de transport</li> </ul>	
Processus amont	
RII Analytique et RI III Post-analytique	
Documentation associée au processus	
LS	UBBM34
<b>RI-PRO.01</b> Accueil au laboratoire	<b>1-M1POG07</b> Gestion des revues de contrat
<b>RI-PRO.02</b> Gestion d'une demande d'examen urgent	<b>1-R3POG02</b> Prestation de conseil
<b>RI-PRO.03</b> Revue de contrat	<b>1-R1POG02/04</b> Traitement des demandes d'analyses / Réception et tri des échantillons
<b>RI-PRO.04</b> Identitovigilance	<b>1-R1POG07</b> Identito-Vigilance en phase pré-analytique
<b>RIII-PRO.04</b> Conservation et stockage des matériaux d'analyse	<b>1-R1POG01/05</b> Prélèvements / Manipulation des échantillons
<b>RI-PRO.05</b> Prestation de conseil	<b>1-R1POG04/05</b> Réception et tri des échantillons / Manipulation des échantillons
<b>RI-PRO.06</b> Réception, tri et préparation	<b>1-R2CPOG01</b> Sous-traitance des examens
	<b>1-R2BPOG01</b> Réception et traitement des urgences
Risques identifiés	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prescription non conforme</li> <li>- Enregistrement non conforme</li> <li>- Prélèvement non conforme</li> <li>- Echantillon non conforme</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identité erronée</li> <li>- Pannes bloquantes du SIL, du réseau, des middle wares et du trieur</li> <li>- Identification imparfaite des besoins</li> </ul>	

## Acteurs

- Secrétaires
- Préleveurs
- Coursiers
- Techniciens
- Biologistes

## Processus aval

RII Analytique et RIII Post-analytique

## Enregistrements à conserver pour démontrer la performance du processus

- Manuel de prélèvement
- Enregistrement des prestations de conseils (Traçabilité de la vérification des prescriptions)
- Dossier du patient contenant : Enregistrement des demandes formulées oralement et hors nomenclature, prescription, consentement si nécessaire, traçabilité du contrôle de la prescription sur la fiche individuelle (fiche de prélèvement)/ analyses saisies, traçabilité du contrôle à réception sur la fiche de transmission
- Conventions avec les préleveurs externes et les établissements de santé
- Enregistrement du non respect de la revue de contrat par les non-conformités
- Traçabilité des transmissions
- Traçabilité de l'aliquotage
- Traçabilité de la centrifugation
- Livret de formation EBMD

## Eléments de maîtrise

- Critères d'acceptation des demandes d'analyse/habilitations réception/tri
- Contrôle de saisie
- Préconisations patient /Manuel de prélèvement/ habilitation des préleveurs
- Critères d'acceptation des échantillons / habilitation pour le contrôle à réception
- Instructions spécifiques recommandations pré-analytiques des examens EBMD
- Procédure identitovigilance, définition des modalités d'identification du patient
- Procédures dégradées
- Procédure de gestion des urgences + revue de contrat annuelles (EDS/EHPAD)
- CR Réunion ComUD

## ► PROCESSUS ANALYTIQUE : RII

### **Politique**

Le laboratoire a mis en place une politique et une stratégie analytique définies en terme de contrôle qualité interne et externe (nature des échantillons, périodicité, effectifs du groupe de pairs, maîtrise statistique de procédés, maîtrise des risques, évaluation de la capacité).

Avant la mise en place du contrôle de qualité analytique, le laboratoire s'est fixé pour chaque méthode des indicateurs de performance et des limites d'acceptabilité (objectif analytique) adaptées et notifiées pour chacun des niveaux et chacun des analytes.

Les dossiers de vérifications et/ou de validations de méthode sont établis pour chaque examen. Ils permettent l'autorisation de l'utilisation de la méthode par le biologiste médical responsable du secteur.

Des procédures et modes opératoires techniques ont été validés, le personnel est formé et habilité, **les règles de validation analytiques sont définies et appliquées.**

### **Finalité du processus**

Maîtriser la justesse et la fidélité des analyses conformément aux exigences normatives, aux référentiels et à la pertinence clinique en vue d'obtenir les performances attendues.

Obtenir un résultat conformément à l'état de l'art dans les délais prévus.

Le déroulement du processus est décrit dans la procédure PRC (Procédure chapeau) du processus RII. RII-PRC.01: Procédure chapeau : Processus Analytique



Bénéficiaires		Acteurs
Biologistes		Techniciens / Biologistes
Processus amont		Processus aval
RI Pré-analytique		RIII Post-analytique
Documentation associée au processus		Enregistrements à conserver pour démontrer la performance du processus
LS	UBBM34	
<b>RII-PRO.01</b> Evaluation des tendances analytiques	<b>1-R2POG01</b> Réactovigilance	- Enregistrement des contrôles qualité (internes, EEQ, CQN)
<b>RII-PRO.02</b> Vérification/ validation de méthode	<b>1-R2POG03</b> Intégration/ Accréditation d'une technique	- Traçabilité de l'analyse des contrôles qualité et le cas échéant des actions curatives mises en œuvre
<b>RII-PRO.03</b> Gestion des contrôles qualité internes	<b>1-R2APOG02</b> Validation analytique	- Dossier de validation / vérification des méthodes (SHFORM)
<b>RII-PRO.04</b> Validation analytique	<b>1-R2APOG03</b> Maintenances et équipements	- Comparabilité des résultats
	<b>1-R2APOG04</b> Remplacements en cas de panne	- Traçabilité de la validation analytique
	<b>1-M2POG05</b> Maîtrise des documents qualité du LBM	- Certificat de conformité des lots remis par le fournisseur
	<b>1-S5POG04</b> Gestion de la confidentialité	- Données brutes (automates, feuille de paillassé pour technique manuelle)
		- Limites d'acceptabilité (objectifs analytiques)
		- Fiches techniques fournisseurs
Risques identifiés		Eléments de maîtrise
- Dérives automate		- Analyse des tendances
		- Maintenances internes et externes
		- Formation du personnel / habilitation / évaluation périodique des compétences
		- Maîtrise des conditions environnementales
- Utilisation de réactifs, consommables défectueux		- Réactovigilance
		- Gestion des périmés, des ruptures de stock et inventaire
		- Maîtrise des conditions environnementales
- Non-respect des délais de rendu / gestion de l'urgence		- Procédure de gestion de l'urgence
		- Mesure du délai de réalisation des analyses ( <i>Turn Around Time TAT</i> )
- Erreur identité (résultat attribué au mauvais patient)		- Procédure identitovigilance
- Erreur retranscription d'un résultat (saisie manuelle)		- Double saisie
- Pannes bloquantes		- Contrat de maintenance curative (délai d'intervention optimum)
- Mauvaise utilisation des dispositifs/automates		- Procédures dégradées / Automates en <i>back up</i>
		- Modes opératoires

## ► PROCESSUS POST-ANALYTIQUE : RIII

### **Politique**

La validation biologique est sous la responsabilité des biologistes médicaux formés et habilités. Ils disposent lors de la validation :

- de l'état physiopathologique du patient
- des antécédents
- des résultats des contrôles de qualité
- des incertitudes de mesure des paramètres concernés
- des résultats des laboratoires sous-traitants
- des algorithmes décisionnels et des interprétations basés sur des référentiels, des bibliographies, des recommandations des sociétés savantes sélectionnés lors de la constitution des dossiers de vérification / validation
- des non-conformités de la phase pré-analytique le cas échéant.

**Le compte-rendu est conforme aux exigences normatives.**

Nous conseillons nos clients sur le choix des examens appropriés au travers de notre manuel de prélèvement disponible sur notre site :

<http://labosud.fr/> et <http://inovie.fr/espace-pro/>

Un groupe de travail post-analytique (responsable de la veille scientifique et réglementaire) organise l'harmonisation de nos compte-rendu basée sur des dossiers scientifiques élaborés à partir des recommandations des sociétés savantes et dossiers de validation, vérification de méthodes. Nos prestations de conseil sont tracées. Les critères d'alertes sont définis. Les personnels habilités s'assurent en permanence du respect du délai de rendu de résultat en surveillant spécifiquement le circuit des urgences. Un personnel habilité assure la diffusion des résultats selon les procédures définies dans le SMQ. La diffusion aux destinataires autorisés est tracée.

Elle est réalisée dans le respect de l'intégrité des données et de la confidentialité. Les conventions de preuves sont signées. Le LBM s'assure de la maîtrise et de la traçabilité de toute modification d'un compte-rendu. Le LBM effectue une sauvegarde et un archivage des compte-rendu et s'assure d'une restauration conforme des données sur tout support utilisé. Une procédure de conservation des échantillons a été rédigée.

### **Finalité du processus**

**Mettre à disposition les résultats validés et interprétés dans les délais requis**, en respectant la confidentialité, la réglementation et les exigences clients. Organiser, réaliser et tracer une prestation de conseil appropriée.

Le déroulement du processus est décrit dans la procédure PRC (Procédure chapeau) du processus RIII. RIII-PRC.01 : Procédure chapeau : Processus Post-analytique



<b>Bénéficiaires</b>		<b>Acteurs</b>
Clients, Service Administratifs et financiers		Biologistes, Secrétaires, Techniciens, Coursiers
<b>Processus amont</b>		<b>Processus aval</b>
RI Pré-analytique, RII Analytique		MI, RII
<b>Documentation associée au processus</b>		<b>Enregistrements à conserver pour démontrer la performance du processus</b>
<b>LS</b>	<b>UBBM34</b>	
<b>RIII-PRO.01</b> Validation biologique	<b>1-R3POG01</b> Validation biologique	- Traçabilité de la validation biologique et de la prestation de conseil - Dossiers scientifiques
<b>RIII-PRO.02</b> Diffusion des résultats	<b>1-R3POG02</b> Prestation de conseil	- Dossiers de validation/vérification de méthodes - Algorithmes décisionnels
<b>RI-PRO.05</b> Prestation de conseil	<b>1-R3POG03</b> Rendu de résultats	- Traçabilité de la revue de prescription et/ou de ces modifications par le biologiste - Relevé chronologique - Compte-rendu des résultats
<b>RIII-PRO.04</b> Conservation et stockage des matériaux d'analyses		- Résultats des laboratoires spécialisés - Traçabilité des appels téléphoniques / communication des résultats critiques et urgents - Traçabilité des diffusions de résultats dématérialisés - Traçabilité des délais de rendu de résultats - Traçabilité de la sérothèque - Diffusion de plaquettes d'information - Consultations du serveur de résultat
<b>Risques identifiés</b>		<b>Eléments de maîtrise</b>
- Résultats pathologiques non communiqués		- Critères d'alerte définis et paramétrés dans le SIL
- Non maîtrise des urgences		- Circuit spécifique des urgences (code SIL, logistique, plateaux techniques de proximité)
- Non-respect des exigences clients		- Revue de contrat
- Non-respect des délais de rendu		- Suivi des délais de disponibilité des résultats (TAT <i>Turn Around Time</i> ) - Revue de contrat
- Modalités de conservation des échantillons non conformes		- Suivi température zone de stockage - Délais de conservation post analytiques définis / délais de reprise - Manuel de prélèvement
- Communication des résultats critiques non tracée		- Traçabilité dans le SIL, les middlewares ou papier
- Non harmonisation/pertinence de la prestation de conseil		- Algorithmes décisionnels -Dossiers scientifiques - Habilitation des biologistes - Paramétrage des conclusions - Interprétation globale des résultats
- Absence de traçabilité de la prestation de conseil		- Aide à l'interprétation des résultats des EBMD - Traçabilité de la prestation de conseil dans le SIL

**Il existe 3 sites de Biologie de la Reproduction au sein de Labosud :**

- Nîmes Carré Médical et Béziers Bio2000 pour les la spermologie diagnostique et thérapeutique
- Montpellier Saint-Roch pour la spermologie diagnostique et thérapeutique ainsi que l'embryologie.

Béziers Bio 2000 et Montpellier Saint Roch sont accrédités ISO 15189 pour chacune de leur activité spermologique et embryologique depuis 2016 et 2017.

**Politique :**

Pour Montpellier Saint-Roch, l'activité AMP clinique et biologique est structurée par une entité juridique GIE Centre AMP Saint-Roch. Nous avons mis en place au sein du Centre AMP Saint Roch une politique régulière de contrôle et de surveillance de notre unité visant à assurer une qualité continue des soins.

Le centre AMP Saint-Roch a été certifié le 5 juillet 2013 conformément à la norme ISO 9001 (N° 100734/1074F) dans les domaines suivants : prise en charge des infertilités de couple, accueil, diagnostic médical et biologique, traitements médicaux et d'AMP, jusqu'au suivi des prises en charge.

**Nos objectif sont de :**

- garantir la satisfaction de nos patients par une prise en charge adaptée.
- Améliorer le fonctionnement et l'organisation du centre en optimisant l'utilisation de notre système informatique.
- Développer la communication nationale et internationale.
- S'engager dans une démarche active de recherche scientifique.
- Développer la formation des praticiens.
- Améliorer la communication interne. Des objectifs précis sont fixés en cohérence avec cette politique, dans le tableau de bord du centre. Chacun d'entre nous, a un rôle important à jouer dans l'atteinte de ces objectifs, dont les résultats seront suivis régulièrement.

Cette démarche implique chaque membre du centre dans la dynamique de l'amélioration continue.

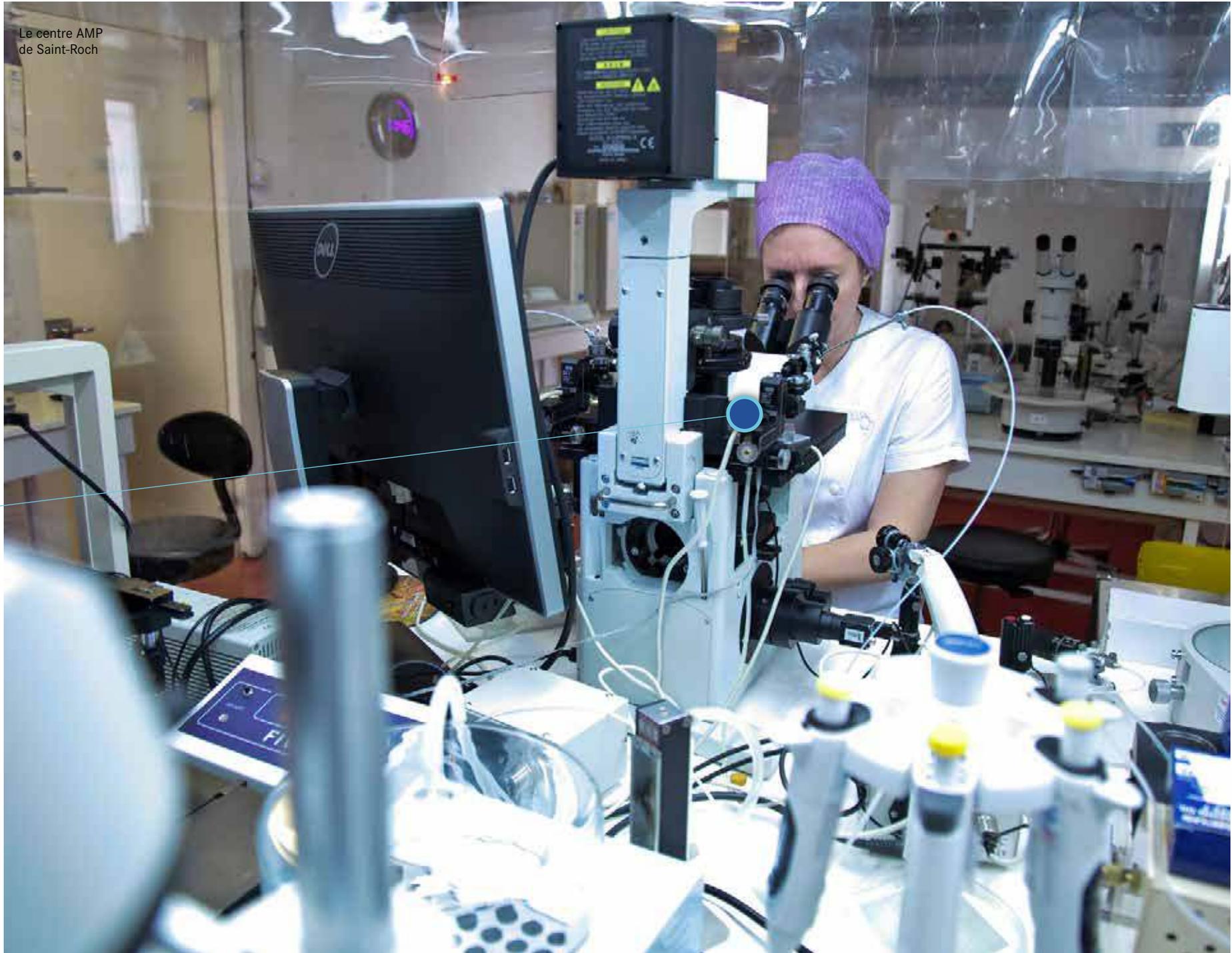
C'est en effet ensemble, que nous pourrons maintenir et améliorer encore nos résultats, notre qualité de prise en charge, et l'image de notre centre.

L'organisation du Centre est décrite dans le « Système de qualité du centre AMP Saint-Roch » - MII-MQ.02

**Finalité :**

Organiser et Maîtriser les activités de Biologie de la Reproduction dans le respect de la norme ISO 15189 et en cohérence avec la certification ISO 9001 du Centre AMP Saint-Roch.





**Politique**

Afin de garantir l'adéquation permanente des compétences de nos équipes avec les besoins d'organisation du laboratoire, et les exigences réglementaires et normatives, la direction a défini un processus de gestion des ressources humaines qui couvre les activités suivantes :

- le recrutement et l'intégration de nouveaux personnels jusqu'à l'habilitation au poste
- l'évaluation régulière des compétences et des habilitations
- La planification et l'évaluation des actions de formation pour toutes les catégories de personnel afin d'assurer une pratique professionnelle d'excellence.
- la tenue de planning afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des examens dans de bonnes conditions.

Une sensibilisation au système de management qualité est suivie par l'ensemble des membres du laboratoire.

Dans le cadre de la Biologie délocalisée, le laboratoire sera amené à former et habilitier le personnel des EDS, à réaliser des examens de biologie délocalisée. La direction met tout en œuvre pour assurer le développement d'un environnement de travail favorable à l'épanouissement de notre personnel visant responsabilisation, adhésion, implication et sentiment d'appartenance au laboratoire multi-site.

**Finalité du processus**

Disposer de personnel qualifié, compétent et en nombre suffisant pour atteindre les objectifs que s'est fixé le LBM et favoriser le développement individuel et collectif en conformité avec les exigences réglementaires et sociales.

<b>Bénéficiaires</b> les clients du processus sont les sites et les services	<b>Acteurs</b> Pôle des ressources humaines / direction / personnel / biologistes
<b>Processus amont</b> Tous les processus	<b>Processus aval</b> Tous les processus
<b>Documentation associée au processus</b> LS et BM34 <b>SV-PRO.01</b> Recrutement – Intégration <b>SV-PRO.04</b> Gestion des habilitations <b>SV-PRO.05</b> Évaluation et formation du personnel <b>SV-PRO.06</b> Gestion des plannings et des données salariales <b>SV-PRO.07</b> Gestion du départ d'un personnel	<b>Enregistrements à conserver pour démontrer la performance du processus</b> - Dossier du personnel - Description de responsabilité - Habilitation - Grille d'entretien d'évaluation annuel (EEA) - Traçabilité des formations - Matrice des compétences - Planning et relevés de décompte du temps de travail - Habilitation et maintien de compétences des personnels EBMD
<b>Risques identifiés</b> - Défaut de compétence  - Manque de personnel - Insatisfaction du personnel	<b>Éléments de maîtrise</b> - Fiches de fonction, fiches de poste, listes des tâches - Habilitations et évaluations périodiques - Plan de formation - Plan de formation GEEBMD - Suivi des plannings - Plan de continuité d'activité, gestion de crise - Réunion sur site, entretien individuel, enquête de satisfaction, fiche de besoin ou d'amélioration, CR réunions DP/CE.

### Politique

Les trois axes de la politique informatique ont pour but d'assurer :

- la continuité de l'activité
- la confidentialité des données
- l'intégrité des données lors des transmissions internes et externes, des sauvegardes et de l'archivage par des programmes de jeux d'essais.

Le processus informatique choisit du matériel adapté et performant dont la maintenance est assurée en interne par du personnel habilité ou en externe par des prestataires sélectionnés. L'accès aux différents logiciels est hiérarchisé et limité par des codes d'accès personnalisés. Les locaux et les équipements sont sécurisés.

Les données sont conservées par des sauvegardes régulières sur des supports différents. Les archives sont conservées selon les délais règlementaires. Des scénarios de jeux

d'essais et de restauration de données permettent de vérifier l'intégrité du système informatique.

L'ensemble de la gestion du processus est décrit dans la procédure générale de l'informatique. Des procédures dégradées sont établies. L'ensemble des systèmes informatiques du LBM est géré à l'aide de logiciels qui permettent d'inventorier le parc d'informations et d'en assurer la maîtrise ainsi que la traçabilité.

### Finalité du processus

Garantir la mise à disposition et le fonctionnement des systèmes informatiques, tout en respectant la sécurité, la confidentialité et la fiabilité des données.

Le déroulement du processus est décrit dans la procédure PRC (Procédure chapeau) du processus Informatique. SIII2-PRC.01 : Procédure chapeau : Processus informatique

<b>Bénéficiaires</b>		<b>Acteurs</b>	
Les sites et services. Les EDS pour la transmission		Personnels et fournisseurs	
<b>Processus amont</b>		<b>Processus aval</b>	
Tous les processus		Tous les processus	
<b>Documentation associée au processus</b>		<b>Enregistrements à conserver pour démontrer la performance du processus</b>	
<b>LS</b>	<b>UBBM34</b>		
<b>SIII2-PRO.01</b>	<b>1-S6POG01</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dossiers de qualification et validation des logiciels</li> <li>- Conventions de preuves</li> <li>- Enregistrements des tests de restauration</li> <li>- Enregistrements des engagements à la confidentialité</li> <li>- Enregistrements des jeux d'essais</li> <li>- Enregistrements des paramétrages et changements de versions</li> <li>- Enregistrements des maintenances.</li> <li>- Suivi des non conformités</li> <li>- Liste du matériel</li> <li>- Fiches de vie des équipements (GLPI)</li> </ul>	
Procédure générale informatique	Validation des connexions et des arrondis		
	<b>1-S6POG02</b>	<b>Eléments de maîtrise</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procédures mode dégradé</li> <li>- Gestion de crise</li> <li>- Sauvegarde, test de restauration, audit traçabilité</li> <li>- Définition des délais d'archivage / destruction</li> <li>- Maîtrise des conditions environnementales</li> <li>- Code d'accès sécurisés</li> <li>- Pare feux et anti-virus</li> <li>- Locaux sécurisés</li> </ul>	
	Gestion des systèmes informatiques		
<b>Risques identifiés</b>			
- Panne bloquante du SIL			
- Perte des données			
- Intrusion			

### **Politique**

Le processus « *Gérer les achats, les équipements et les stocks* » permet de gérer les achats des fournitures, matériels, équipements et services nécessaires au fonctionnement du LBM et à la production de résultats d'analyses de biologie médicale répondant aux exigences qualité de notre LBM dans le respect de l'environnement. Des critères de sélection, de qualification et d'évaluation sont définis. Les équipements de mesure sont gérés par le processus « *métrologie* ». Les équipements informatiques sont gérés par le processus « *Gérer les ressources informatiques* ».

#### **Les objectifs de ce processus sont :**

- La réalisation des achats en respectant les cahiers des charges élaborés en collaboration avec les processus concernés et les groupes d'encadrement des EBMD le cas échéant, en privilégiant si possible, les fournisseurs permettant d'assurer un bilan carbone optimisé.
- L'identification de fournisseurs critiques
- Un délai d'achat conforme aux besoins du demandeur
- L'évaluation permanente des fournisseurs et des sous-traitants critiques
- La gestion de la réactovigilance
- Une maîtrise des dépenses découlant d'un rapport Qualité/Prix acceptable
- Un suivi des classeurs de vie des équipements.
- Une gestion maîtrisée des maintenances et des pannes.

Le LBM met en place une gestion informatisée des stocks lui permettant de conserver les réactifs et fournitures selon les préconisations du fournisseur tout en respectant les exigences normatives et en évitant les ruptures.

Pour toutes les commandes des critères d'acceptation à réception ont été définis ainsi que des modalités de stockage, des contrôles métrologiques, une gestion des périmés et des modalités d'approvisionnement.

La maîtrise de l'évaluation des fournisseurs et des sous-traitants est assurée par l'analyse des non-conformités et des incidents sur commande.

### **Finalité du processus**

- Assurer que les produits et/ou services achetés sont conformes aux besoins de réalisation des examens et aux exigences du laboratoire (délais, coûts, performances).
- Maîtriser les stocks et les lots pour éviter les ruptures, les péremptions, l'utilisation de produits inappropriés et l'immobilisation de certains produits.
- Assurer que les équipements sont correctement identifiés, vérifiés, qualifiés et maintenus afin de répondre aux exigences de traçabilité, performances, fiabilité et reproductibilité.

Le déroulement du processus est décrit dans la procédure PRC (Procédure chapeau) du processus Achats, Stocks et Equipements. SIV-PRC.01 Procédure chapeau : Processus Achat, stock, équipement.

Bénéficiaires		Acteurs
Clients internes		Biologistes, techniciens, secrétaires, gestionnaire achat
Processus amont		Processus aval
Tous les processus		Tous les processus
Documentation associée au processus		Enregistrements à conserver pour démontrer la performance du processus
LS	UBBM34	
<b>SIV-PRO.01</b> Achat	<b>1-R2POG01</b> Réactovigilance	- Maintenances planifiées et tracées - Procédure dégradée
<b>SIV-PRO.02</b> Gestion des stocks	<b>1-R2APOG03</b> Maintenance des équipements	- Personnel formé et habilité - Réactovigilance
<b>SIV-PRO.03</b> Gestion des équipements automatés et intermédiaires	<b>1-R2APOG04</b> Remplacement en cas de panne	- Métrologie - Liste des équipements - Liste des équipements critiques - Classeurs de vie des équipements - Programmes des maintenances - Dossier fournisseur / sous-traitant - Traçabilité des commandes, des réceptions, des déstockages, des fins d'utilisation, des numéros de lots et des dates de péremption - Factures et bons de livraison contrôlés - Compte-rendu des évaluations fournisseurs et des sous traitants - Fiches de réactovigilance - Cahiers des charges - Traçabilité des états du stock - Dossier de justification de la mise en place d'un dispositif EBMD
Risques identifiés		Eléments de maîtrise
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identification des besoins imparfaite ou produit / prestation non adaptée</li> <li>- Equipements non adaptés, insuffisants</li> <li>- Non respect des planning de maintenance</li> <li>- Panne bloquante</li> <li>- Conditions environnementales non adaptées</li> <li>- Utilisation d'équipement non conforme</li> <li>- Non-conformité d'installation d'un dispositif EBMD</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Maintenances planifiées et tracées</li> <li>- Procédure dégradée</li> <li>- Personnel formé et habilité</li> <li>- Réactovigilance</li> <li>- Métrologie</li> <li>- Validation des conditions lors de la pré-visite</li> <li>- Cahier des charges</li> <li>- Évaluation des fournisseurs et des sous traitants</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prestation ou produit non conforme</li> <li>- Rupture de stock / Produits périmés en stock / Produits immobilisés</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contrôle à réception / Saisie des dysfonctionnements</li> <li>- Inventaire permanent - Gestion du stock informatisée - Abonnement</li> <li>- Paramétrage du stock minimum</li> </ul>

### **Politique**

Les pilotes, les référents et les correspondants métrologie sont formés et habilités.

La gestion de la métrologie débute par une analyse des besoins du laboratoire et leur traduction en EMT.

Une réflexion est menée sur les équipements et grandeurs, qui peuvent avoir une influence significative sur la qualité des résultats d'analyse en se basant sur les recommandations fournisseurs, les données bibliographiques et notre expérience, amenant ainsi à la mise en évidence d'équipements critiques. Le matériel critique, nécessitant un raccordement au système international et un suivi métrologique, est alors répertorié, identifié et enregistré dans un logiciel spécifique.

Les principales grandeurs faisant l'objet d'un suivi sont la température, le taux de CO<sub>2</sub>, l'hygrométrie, les volumes, les temps et vitesse.

Le suivi métrologique est réalisé par le LBM ou confié à un prestataire.

Dans le cas d'un suivi pris en charge par le processus métrologie celui-ci est effectué selon des procédures documentées et à l'aide d'étalons raccordés au système international sous accréditation.

Une externalisation se fait après sélection de prestataires accrédités sur la grandeur mesurée. Les résultats des certificats d'étalonnage sont exploités par le processus métrologie qui statue et enregistre la conformité de l'équipement.

### **Finalité du processus**

Maîtriser l'aptitude à l'emploi des moyens de mesure et des équipements selon nos conditions spécifiées.



<b>Bénéficiaires</b>		<b>Acteurs</b>
Clients internes		Le pilote, les référents, les correspondants métrologie, les biologistes, les techniciens, les coursiers
<b>Processus amont</b>		<b>Processus aval</b>
SIV-Achats/Stocks et Equipements - MI Management LBM - RI Pré-Analytique - RII Analytique		R Processus de réalisation
<b>Documentation associée au processus</b>		<b>Enregistrements à conserver pour démontrer la performance du processus</b>
<b>LS</b>	<b>UBBM34</b>	
<b>SIII3-PRO.01</b> Gestion de la métrologie au sein du laboratoire	<b>1-S2POG02</b> Surveillance des températures <b>1-R2APOG03</b> Maintenance des équipements <b>1-R2APOG04</b> Remplacement en cas de panne	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Relevés des grandeurs mesurées</li> <li>- Constats de vérification métrologique et Certificats d'étalonnages</li> <li>- Enregistrement des vérifications</li> <li>- Volume utilisable des enceintes thermiques</li> <li>- Liste du matériel</li> <li>- Fiches de vie des équipements</li> <li>- Classeurs de vie</li> </ul>
<b>Risques identifiés</b>		<b>Eléments de maîtrise</b>
- Equipement non adapté		- Définition des besoins en amont
- Prestataires non compétents		- Cahier des charges
- Non-respect du planning des étalonnages		- Cahier des charges de sélection des prestataires
- Matériel non conforme		- Evaluation des fournisseurs
- Perte de suivi des conditions environnementales		- Taches planifiées
- Non respect des conditions environnementales		- Relevé continu des grandeurs physiques
		- Contrôle périodique de conformité des pipettes
		- Programme de maintenance
		- Système de gestion centralisée avec alertes
		- Analyse des conditions d'ambiance pour automate EBMD

**Politique**

-Assurer le transport intersites des échantillons et des souches bactériennes dans les conditions et les délais nécessaires à la préservation de leur intégrité conformément aux préconisations définies par les processus pré-analytique, analytique et post analytique, dans le respect des règles de l'ADR, de l'hygiène et de la sécurité des personnes et de l'environnement.

-Assurer le transport de documents dans le respect de la confidentialité.

-Assurer le transport des consommables, réactifs et petits matériels dans le cadre de dépannage intersites.

**Finalité du processus**

Fournir des échantillons conformes aux exigences analytiques, réglementaires et normatives.



<b>Bénéficiaires</b>	<b>Acteurs</b>
Clients internes et externes, Laboratoires sous traitants	Coursiers internes et externes, biologistes, coordinateurs gestionnaires de parcs, responsable logistique, logisticien
<b>Processus amont</b>	<b>Processus aval</b>
RI Pré-analytique - MI Management du LBM Achats et équipements - Processus HSE	- RII processus analytique - RIII processus post analytique - RI Processus pré analytique
<b>Documentation associée au processus</b>	<b>Enregistrements à conserver pour démontrer la performance du processus</b>
<b>LS et BM34</b> <b>SI-PRO.01</b> Transport des échantillons	- Plans des tournées - Traçabilité des courses - Listes des véhicules - Classeurs de vie des véhicules - Programme et traçabilité des maintenances
<b>Risques identifiés</b>	<b>Éléments de maîtrise</b>
- Transport non maîtrisé (température, délai) - Détérioration de l'échantillon - Perte de l'échantillon	- Fiche d'entretien du véhicule - Plans des tournées - Colisage et traçabilité des échantillons - Habilitation des coursiers - Triple emballage - Maîtrise des températures dans les véhicules



**Politique**

Nous avons pour objectif d’offrir à nos clients et à notre personnel un environnement sécurisé dans le respect de la réglementation concernant l’hygiène et la sécurité des personnes et des locaux.

Pour cela nous avons mené une analyse des risques préalablement à l’organisation des activités et à la conception des locaux.

**Nous avons :**

- veillé à la conformité de nos locaux
- rédigé le document unique
- organisé la gestion des déchets
- formé le personnel
- mis en place des équipements de protection individuels (EPI) et collectifs (EPC)
- organisé la surveillance de la sécurité environnementale
- établi des protocoles de nettoyage et d’entretien
- préconisé des mesures de prévention

**Finalité du processus**

Garantir des conditions d’hygiène et de sécurité compatibles avec l’activité du laboratoire et son environnement.

<b>Bénéficiaires</b>	<b>Acteurs</b>
Tout le personnel	Tout le personnel
<b>Processus amont</b>	<b>Processus aval</b>
Tous les processus	Tous les processus
<b>Documentation associée au processus</b>	<b>Enregistrements à conserver pour démontrer la performance du processus</b>
<b>LS et BM34</b>	
<b>SVI-PRO.01</b> Hygiène et sécurité au laboratoire	- Contrats avec les prestataires (interface SIV) - Rapports d’intervention (sécurité électrique, vérification extincteurs...) Vérifications annuelles de conformité
<b>SVI-PRO.02</b> Gestion des déchets	- Habilitations du personnel - Feuilles Cerfa d’élimination des Dasri et des produits chimiques
<b>SVI-PRO.03</b> Risque incendie au laboratoire	- Registre de sécurité - Enregistrements des opérations de nettoyage et d’entretien - Registre des accidents du travail - SVI-DU.01 Document unique - Plans des locaux
<b>Risques identifiés</b>	<b>Eléments de maîtrise</b>
- Mise en danger du personnel, des visiteurs	- Document unique, plan de prévention, mise à disposition d’équipements de protection, sensibilisation du personnel - Conduite à tenir en cas d’accidents
- Contamination croisée	- Contrôle des installations - Liste des produits dangereux et des CMR - Cloisonnement des activités incompatibles - Modes opératoires entretien, évaluation prestataire de nettoyage - Circuit propre / sale (déchets, blouses...)
- Non respect de la réglementation / recommandations	- Veille réglementaire - CHSCT

# Abréviations

## A

- AC** .....Assistant Comptabilité
- AFNOR** .....Association Française de Normalisation
- ANSM** .....Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé
- AMP** .....Assistance Médicale à la Procréation

## C

- CA** .....Conseil d'Administration
- CD** .....Comité de Direction
- CQ** .....Correspondant Qualité
- CHSCT** .....Comité d'Hygiène et de Sécurité et des Conditions de Travail
- CIQ** .....Contrôle Interne de Qualité
- CLIN** .....Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
- CMR** .....Cancérogènes, Mutagènes ou toxiques pour la Reproduction
- CNQ** .....Contrôle National de Qualité
- COFRAC** .....COmité FRançais d'ACcréditation
- ComUD** .....Commission de Biologie d'Urgence et Délocalisée

## D

- DQ** .....Directeur Qualité
- DCF** .....Directeur Comptable et Financier
- DASRI** .....Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux et assimilés
- DGA** .....Directeur Général Administratif
- DRH** .....Directeur des Ressources Humaines
- DM-DIV** .....Dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro

## E

- EBMD** .....Examen de Biologie Médicale Délocalisée
- EDS** .....Etablissement De Soins
- EEQ** .....Evaluation Externe de la Qualité
- EFS** .....Etablissement Français du Sang
- EHPAD** .....Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
- EMT** .....Erreur Maximale Tolérée
- ENR** .....Enregistrement
- EPC** .....Equipement de Protection Collectif
- EPI** .....Equipement de Protection Individuel

## F

- FIV** .....Fécondation In Vitro

## G

**GEEBMD** .....Groupe d'Encadrement des Examens de Biologie Médicale Délocalisés

**GLPI**.....Gestion Libre du Parc Informatique

**GQ**.....Gestionnaire Qualité

## I

**IDE** .....Infirmier Diplômé d'Etat

**IQ**.....Indicateur Qualité

## L

**LBM** .....Laboratoire de Biologie Médicale

## M

**MQ**.....Manuel de management Qualité

## P

**PRO**..... Procédure

## R

**RAQA** .....Responsable Assurance Qualité Adjoint

**RAQ** .....Responsable Assurance Qualité

**RC** .....Responsable Comptabilité

**RDD** .....Revue De Direction

**RRH** .....Responsable Ressources Humaines

## S

**SELAS**.....Société d'Exercice Libéral par Actions Simplifiées

**SI**.....Système International d'unités

**SIL**.....Système Informatique du Laboratoire de biologie médicale

**SMQ**.....Système de Management de la Qualité



Président : **Ghislaine Barthez**

Statut juridique : SELAS BIOMED34  
N° SIRET : 323 887 505 / 00025 - Code APE : 8690B  
Siège social : 3, avenue Ricardo-Mazza - PAE La Crouzette -  
34630 Saint Thibéry



Président : **Georges Ruiz**

Statut juridique : SELAS LABOSUD - OC BIOLOGIE  
N° SIRET : 329 208 771 / 00025 - Code APE : 8690B  
Siège social : 335, rue Louis-Lépine - 34000 Montpellier

Retrouvez ce manuel sur nos sites internet



[www.labosud.fr](http://www.labosud.fr) / [www.biomed34.fr](http://www.biomed34.fr)