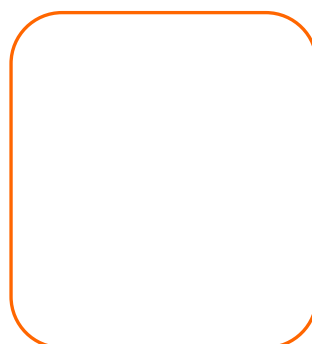
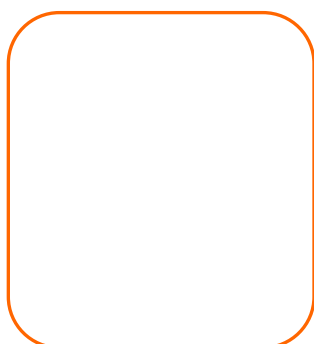
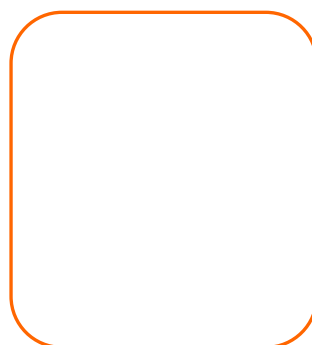


LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE
CENTRE HOSPITALIER DE PERPIGNAN



MANUEL
QUALITE



LE MANUEL QUALITE	3
UNE POLITIQUE QUALITE ET ENGAGEMENT DE LA DIRECTION	4
UN LABORATOIRE REpondant AUX MISSIONS DU SERVICE PUBLIC	6
UN LABORATOIRE PARTIE INTEGRANTE DU CENTRE HOSPITALIER DE PERPIGNAN.....	6
PRESENTATION DU LABORATOIRE	6
LES EXAMENS DE BIOLOGIE DELOCALISES	7
UNE ACTIVITE DE CONSEIL ASSUMEE.....	7
DES ACTIONS DE FORMATION	8
UNE PARTICIPATION ACTIVE A LA RECHERCHE	8
L'ETHIQUE ET L'IMPARTIALITE AU LABORATOIRE.....	8
DES ACTIVITES ORGANISEES	9
DES RESPONSABILITES DEFINIES	9
UNE APPROCHE PROCESSUS.....	12
UNE COMMUNICATION EFFICACE	15
DES PERSONNES QUALIFIEES	21
DES BESOINS DEFINIS.....	21
DES NOUVEAUX ARRIVANTS INTEGRES.....	21
DES HABILITATIONS DU PERSONNEL.....	21
UNE EVALUATION PERIODIQUE DES COMPETENCES	22
DES ENTRETIENS INDIVIDUELS PROFESSIONNELS	22
UN PLAN DE FORMATION	22
UNE GESTION RIGOUREUSE DES PRESENCES	22
DU MATERIEL PERFORMANT	23
DU MATERIEL SELECTIONNE ET IDENTIFIE.....	23
DU MATERIEL ENTRETENU.....	24
UN CONTROLE METROLOGIQUE.....	25
DES RESULTATS FIABLES.....	26
LA VERIFICATION DES METHODES	26
LA MAITRISE DU PROCESSUS DE REALISATION	26
LA MAITRISE DES SOUS-TRAITANTS, DES FOURNISSEURS ET DES PRESTATAIRES.....	29
UNE AMELIORATION CONTINUE DU SYSTEME	31
SURVEILLANCE DU FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE	31
MISE EN PLACE D'ACTIONS D'AMELIORATION	33
L'EVALUATION DES RISQUES	33
DES ELEMENTS DE PREUVES	34
DES REGLES DE SECURITE DEFINIES	35
DES LOCAUX ADAPTES	35
DES MOYENS DE SECURITE.....	35
UN ACCES CONTROLE	35
UN ENTRETIEN REGULIER.....	36
DES CIRCUITS D'ELIMINATION DES DECHETS.....	36

Ce manuel a pour objet de présenter l'organisation de notre système de management et les dispositions mises en œuvre pour garantir la qualité de nos prestations et la satisfaction de nos clients, conformément aux exigences des normes NF EN ISO 15189 et des exigences réglementaires en vigueur sur le secteur de la biologie médicale.

Ce document s'adresse à l'ensemble du personnel ainsi qu'à nos clients : patients, prescripteurs, laboratoires correspondants.





**Politique qualité et engagement du laboratoire de biologie médicale
du Centre Hospitalier de Perpignan**

L'établissement a fait de la sécurisation de la prise en charge des patients une de ses missions prioritaires.

La politique institutionnelle d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins a pour objectif le développement de la culture qualité et sécurité, l'évaluation des pratiques professionnelles, le management stratégique de la qualité et de la sécurité des soins.

Le laboratoire, partie intégrante de la prise en charge du patient hospitalisé et externe au centre hospitalier, s'engage au même titre que l'établissement dans cette démarche.

Sa priorité est d'être présent dans le parcours de soins du patient avec efficacité et qualité, être à l'écoute du retour d'expérience patient et répondre aux besoins afin de garantir un service médical rendu optimal.

Le laboratoire contribue à la continuité des soins en réalisant des examens de biologie médicale 7j/7 et 24h/24. Il informe et conseille ses patients et prescripteurs afin de réaliser des examens pertinents et apporter son expertise dans son domaine de compétence.

Pour permettre une prise en charge du patient plus rapide ou pour répondre à un besoin médical d'amélioration du confort du patient et de régulation des flux aux urgences, le laboratoire encadre les examens de biologie médicale délocalisée.

Pour l'ensemble des examens de biologie médicale, le laboratoire s'engage à garantir la qualité des résultats rendus en s'assurant de la compétence des utilisateurs, du bon fonctionnement des automates, de la cohérence des résultats de biologie délocalisée avec les autres examens biologiques.

La politique du laboratoire est axée sur :

1. La satisfaction à la fois des patients, des différentes unités de soins et de tous les prescripteurs qui ont recours à nos services.
2. La réalisation, dans des délais adéquats, d'examens utiles et fiables en garantissant leur régularité en conformité avec les bonnes pratiques professionnelles.
3. Le maintien de nos domaines de compétences et d'expertises en matière d'infectiologie, d'hématologie et de biochimie.
4. La sécurisation de la réalisation des examens de biologie médicale délocalisée.

Pour mettre en œuvre cette politique, le laboratoire s'engage à suivre les avancées technologiques et scientifiques, et ainsi répondre à l'évolution des besoins des prescripteurs et des exigences tout en maîtrisant ses coûts et optimisant ses ressources. Dans l'exercice de leurs activités les personnels veillent au respect de l'éthique professionnelle, de la confidentialité et de l'impartialité.

Enfin il s'engage à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles, à mettre en place et à respecter un système de management par la qualité en conformité avec la réglementation et la norme NF EN ISO 15189 afin d'obtenir et de conserver l'accréditation de ses examens.

En notre qualité de directeur général, directrice qualité gestion des risques, chef de pôle, chef de service et biologistes, nous nous engageons à rechercher les opportunités d'amélioration et mettre en œuvre les actions nécessaires à l'application de cette politique et à mettre à disposition les ressources nécessaires à son accomplissement.

Bien entendu, la réussite de ce projet passe par une implication permanente et totale de l'ensemble du personnel, pour cela nous demandons à chacun d'entre vous, quelque soit son rôle au sein du laboratoire de participer activement à la mise en œuvre, au respect et à l'amélioration de notre système de management de la qualité.

A Perpignan, le 20/11/2025

M. Mayol
Directeur général

A blue ink signature of M. Mayol is written over a circular stamp. The stamp contains the text "HOSPITALIER PERPIGNAN", "UN HOSPIER", "PERPIGNAN", "DIRECTION GENERALE", and "HÔPITAL PERPIGNAN".

Président de la CME
DR BENAYOUN

A blue ink signature of Dr. Benayoun.

M. Gueudet
Chef de service

Mme Faugère
Biologiste

M. Ranc
Biologiste

Mme Scavazza
Biologiste

Mme Desmars
Directrice Qualité
Gestion des Risques

Mme Barcelo
Chef de pôle

Mme Benet
Biologiste

M. Gaba
Biologiste

Mme Romero
Biologiste

Mme Schuppe
Biologiste

UN LABORATOIRE PARTIE INTEGRANTE DU CENTRE HOSPITALIER DE PERPIGNAN

Premier établissement public de santé du département des Pyrénées Orientales, situé au 3^{ème} rang régional par son volume d'activité, le Centre Hospitalier de Perpignan est désigné comme Établissement Support du GHT de notre territoire et a pour mission d'offrir des services diagnostiques et d'assurer toute la gamme de soins aigus en médecine, chirurgie et obstétrique, ainsi que les soins de suite et de longue durée.

Les dernières versions des organigrammes nominatifs sont diffusées en Note d'information par le secrétariat général et ajoutées à la fin de la diffusion papier du manuel qualité.

PRESENTATION DU LABORATOIRE

Le laboratoire est localisé au cœur du Centre Hospitalier (CH) de Perpignan, il réalise des examens de biologie médicale pour le diagnostic, le dépistage et le suivi thérapeutique :

- ✓ Des patients hospitalisés au sein du CH,
- ✓ Des patients externes bénéficiant de consultations au sein du CH,
- ✓ Des patients externes prélevés au laboratoire.

Le laboratoire est composé de différents secteurs :

- ✓ Biochimie,
- ✓ Hématologie (cytologie et coagulation),
- ✓ Sérologie,
- ✓ Microbiologie,
- ✓ Biologie moléculaire.

Afin de répondre aux besoins des activités cliniques, le laboratoire :

- ✓ Fonctionne 24h/24, 7 jours/7,
- ✓ Gère des examens de biologie délocalisée.

Pendant la période de permanence des soins, des techniciens de laboratoire sont présents sur site et un biologiste est d'astreinte. Les modalités de validation des résultats sur le serveur en période de permanence des soins sont définies.

Un planning d'astreinte pour les biologistes est établi, géré par la direction des affaires médicales du centre hospitalier et affiché.

Le biologiste d'astreinte est joignable si besoin grâce à un téléphone portable dont le numéro est communiqué à l'ensemble des services du centre hospitalier.

LES EXAMENS DE BIOLOGIE DELOCALISES

Lorsque les délais d'urgence définis entre le laboratoire et les cliniciens ne sont pas suffisants, ou pour améliorer le confort du patient et/ou réguler les flux aux urgences, le laboratoire encadre les examens de Biologie Médicale délocalisée (EBMD).

Le laboratoire développe un système de management répondant à la fois aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 afin d'assurer la maîtrise des risques et l'amélioration continue des processus.

Aucune délocalisation d'examens de biologie médicale ne peut être mise en œuvre sans l'aval du laboratoire de biologie médicale.

Un biologiste médical responsable des examens de biologie médicale délocalisée est le pilote du processus « Biologie délocalisée ».

Toute demande d'EBMD est réalisée auprès du biologiste responsable des EBMD. La demande est justifiée sur un document d'enregistrement qui permet aussi au demandeur de prendre connaissance des obligations du service de soins relatives aux activités EBMD.

La décision de délocalisation se fait après consultation du comité consultatif des EBMD (CC-EBMD) et du Groupe Multidisciplinaire d'encadrement des EBMD (GME-EBMD).

Le déploiement et le suivi d'un examen de biologie délocalisée est géré par le GME associé, une convention qui stipule cette organisation est établie entre le service disposant de l'EBMD et le LBM.

Le LBM suit des indicateurs qui lui permettent de savoir si l'activité EBMD est maîtrisée et si des actions correctives sont nécessaires. Le bilan des activités de biologie délocalisée est présenté annuellement en revue de direction.

Certains membres du (GME-EBMD) sont sollicités afin de recueillir les informations nécessaires à la revue de l'activité EBMD (Volume d'activité, coût, souhait et justification de continuer cette activité, suivi des performances, rapport sur les NC, résultats des audits...).

Ces informations sont compilées lors de la revue de direction puis transmises au GME-EBMD lors de la réunion suivante.

UNE ACTIVITE DE CONSEIL ASSUMEE

Les biologistes conseillent les prescripteurs en matière de choix des examens de biologie et d'utilisation des prestations du laboratoire, ils mettent à disposition des préleveurs un manuel de prélèvement accessible via intranet.

Les biologistes s'attachent à transmettre aux cliniciens des résultats validés biologiquement et analysés au regard des renseignements cliniques disponibles et/ou indispensables à l'interprétation.

Ils peuvent aider le prescripteur dans ses choix thérapeutiques et/ou proposer des examens complémentaires à réaliser pour poser un diagnostic ou suivre l'efficacité d'un traitement mis en place.

Les biologistes s'assurent que les résultats critiques sont transmis rapidement aux prescripteurs.

PARTICIPATION AUX REUNIONS PLURISCIPLINAIRES

Les biologistes du laboratoire participent :

- aux réunions de concertations pluridisciplinaires hebdomadaires du service d'hématologie clinique, à celle du service des maladies infectieuses et tropicales sur les infections ostéo-articulaires de façon bi-mensuelle,
- aux réunions trimestrielles du Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales.

DES ACTIONS DE FORMATION

- ❖ L'ensemble du personnel du laboratoire participe activement à la formation des nouveaux professionnels en accueillant des stagiaires ainsi que des internes en biologie médicale.
- ❖ Le personnel du laboratoire intervient pour des formations aux bonnes pratiques de prélèvement auprès des infirmiers nouvellement recrutés au sein de l'établissement, ainsi qu'à l'institut méditerranéen de formation aux soins infirmiers (IMFSI).
- ❖ Les biologistes dispensent des formations à l'IMFSI.

UNE PARTICIPATION ACTIVE A LA RECHERCHE

La recherche est exclue du champ de l'accréditation à la norme NF EN ISO 15189 cependant le laboratoire participe également à des essais cliniques.

Le biologiste responsable :

- ✓ vérifie la capacité du laboratoire à participer à cet essai. Il définit le niveau d'investissement du laboratoire en termes de réalisation des examens et de conservation des échantillons,
- ✓ s'assure que les protocoles et le matériel nécessaires sont mis à la disposition du laboratoire,
- ✓ assure la communication avec le promoteur de l'essai.

L'ETHIQUE ET L'IMPARTIALITE AU LABORATOIRE

Le LBM est tenu par sa vocation de service public à respecter des principes d'impartialité, d'égalité de traitement et de neutralité, ce qui réduit les risques de favoritisme ou de discrimination.

Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du laboratoire, les principes immuables suivants ont été mis en place :

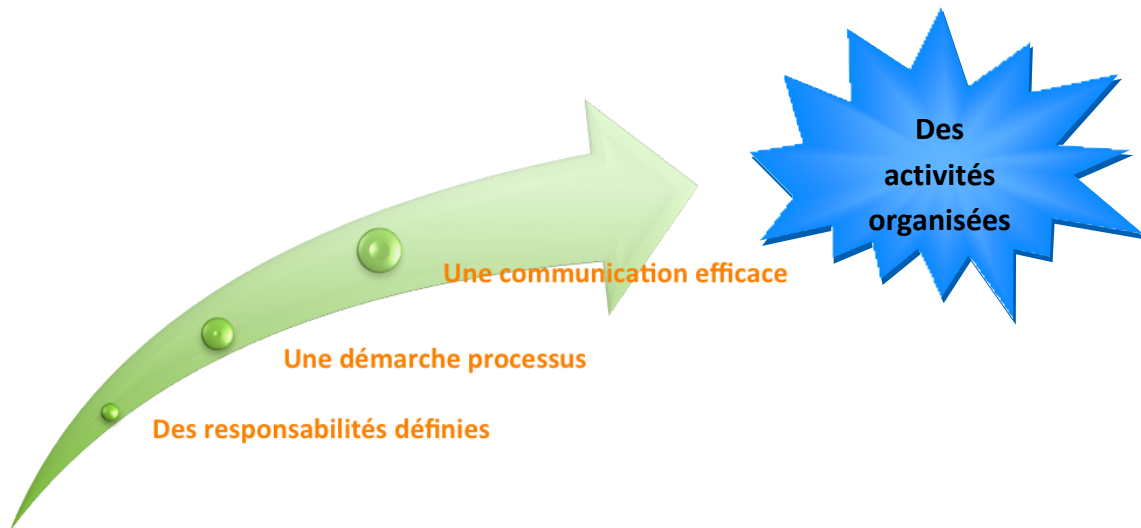
- Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses,
- L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première,
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination.

Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées.

Nos références documentaires

- LAB_PROC_ORG_006-Gestion de l'impartialité

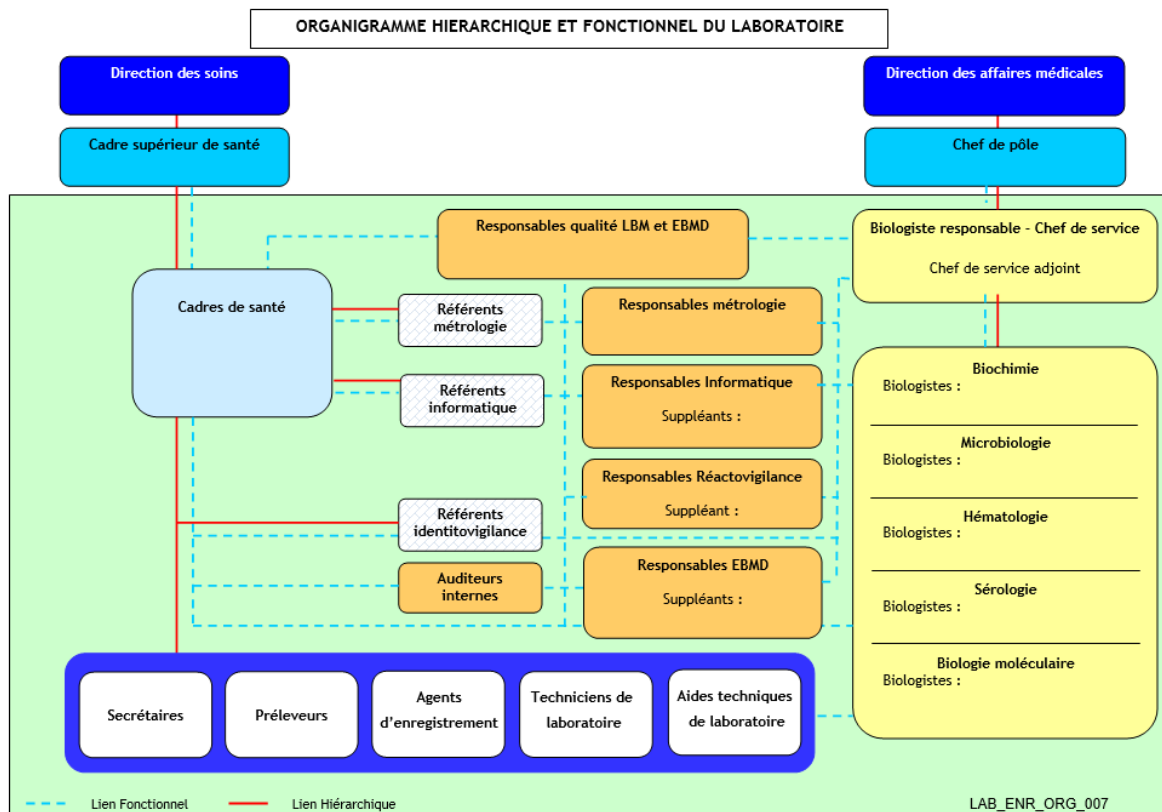
DES ACTIVITES ORGANISEES



DES RESPONSABILITES DEFINIES

Le personnel du laboratoire est composé de :

- Biologistes (praticiens hospitaliers, assistants et internes),
- Cadres de santé,
- Qualiticien,
- Techniciens de laboratoire,
- Aides techniques,
- Infirmière diplômée d'état (prélèveur),
- Secrétaires.



((La dernière version de l'organigramme nominatif est diffusée via le logiciel qualité du LBM et ajoutée à la fin de la diffusion papier du Manuel Qualité).

LES DIFFERENTES FONCTIONS DU LABORATOIRE



Chef de pôle

S'assure de la cohérence de l'ensemble des activités du pôle.

Elabore le contrat de pôle avec la direction.

Biologiste chef de service :

En relation avec le chef de pôle, planifie, anime et coordonne les activités du laboratoire.

Il est le biologiste responsable et définit la politique et les objectifs qualité, veille à la mise en oeuvre, au maintien et l'amélioration du Système de Management en relation avec le responsable qualité.

Biologiste responsable de secteur :

Assure l'organisation des opérations techniques de son secteur.

Participe au choix des équipements et supervise les dossiers de validation des méthodes. Contribue à la mise en oeuvre et à l'amélioration du système qualité du laboratoire.

Assure le rôle d'identitovigilant au sein du laboratoire.

Biologiste Responsable des Examens de Biologie Médicale Délocalisés

Membre du Comité consultatif des EBMD et du Groupe Multidisciplinaire d'Encadrement des EBMD, le biologiste responsable des EBMD a un rôle central dans les décisions.

Il contribue à l'étude de faisabilité et à la réflexion sur la capacité du laboratoire à répondre à la demande clinique, ainsi qu'au choix des indicateurs de surveillance des activités de biologie délocalisée et à leur suivi.

Il est le coordinateur de la sélection, de la mise à disposition et de la maintenance de l'appareillage analytique, de la fourniture des réactifs, des procédures opératoires et du programme d'évaluation externe de la qualité.

Il assure la bonne exécution des analyses grâce à la formation du personnel en ce qui concerne la phase pré-analytique, la phase analytique et post analytique.

Il est responsable de la vérification et du suivi des performances des méthodes analytiques des EBMD en relation avec le responsable qualité du LBM.

Il participe à l'organisation des activités de biologie médicale délocalisée en collaboration avec les responsables qualité et cadres du LBM et des unités de soins.

Cadre Supérieur de santé :

Planifie, organise et coordonne les activités en veillant à l'optimisation des ressources.

Collabore avec l'ensemble des directions fonctionnelles pour la gestion de son pôle.

Cadre de santé :

Organise les activités, anime l'équipe et coordonne les moyens humains et matériels en veillant à l'efficacité et à la qualité des prestations et à la continuité des soins.

Participe à l'évaluation des compétences requises en fonction des postes de travail.

Organise la communication au sein du laboratoire.

Veille à la gestion des moyens matériels et logistiques.

Responsable Qualité :

Assure la conception, la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration du Système de Management en fonction de la politique et des objectifs définis.

Assure, en relation avec le biologiste responsable des EBMD, la conception, la mise en œuvre et la bonne utilisation du contrôle qualité afin de garantir la conformité des EBMD aux critères de qualité du LBM.

Garantie l'amélioration et la conformité du système par rapport à la réglementation et aux normes ISO EN NF 15189.

Coordonne la mise en œuvre du système qualité sur l'ensemble des secteurs du laboratoire.

**Responsable métrologie :**

Assure la gestion et le suivi du parc d'instruments du laboratoire.

Assure le suivi métrologique / raccordement aux unités SI des équipements critiques .

Participe à l'élaboration, à la mise en œuvre et à l'amélioration du système de management.

Responsable informatique :

Supervise l'ensemble des moyens informatiques du laboratoire.

S'assure de la fiabilité du réseau informatique.

Prévoit et planifie les évolutions nécessaires du parc informatique.

Participe au choix du matériel, s'assure de la validation des logiciels et de la vérification des connexions.

Responsable Réactovigilance :

Surveille au sein du laboratoire des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro.

Pilote de processus :

S'assure de la conformité et de la cohérence du processus par rapport aux exigences internes définies dans le système de management.

Remonte au responsable qualité les informations importantes concernant le fonctionnement du processus, participe au recueil et à l'exploitation des informations relatives à son processus ainsi qu'au traitement des dysfonctionnements par la décision et le suivi des actions correctives.

Les actions des pilotes de processus coordonnées à la celles du responsable qualité participent à élever le niveau de performance global du laboratoire.

Le laboratoire a défini comme étant **des fonctions clés** les fonctions suivantes :

- Biologiste chef de service,
- Biologiste responsable de secteur,
- Responsable qualité,
- Biologiste responsable des EBMD,
- Cadre de santé,
- Responsable métrologie,
- Responsable informatique,
- Responsable reactovigilance,
- Pilote de processus.

Les fonctions clés du laboratoire disposent au minimum d'un titulaire et d'un suppléant.

Nos références documentaires

- LAB_FIP_ORG_006- FIP - GESTION DES RESSOURCES HUMAINES
- LAB_ENR_ORG_007-Organigramme hiérarchique et fonctionnel

UNE APPROCHE PROCESSUS

Afin d'optimiser son organisation, d'améliorer ses performances et d'assurer son développement le laboratoire a choisi de s'appuyer sur un management par les processus. Cette approche repose sur la mise en place d'un système d'amélioration continue de la qualité de type PDCA (Plan, Do, Check, Act).



DES PROCESSUS DEFINIS

Le système s'appuie sur 3 types de processus :

- ✓ Les processus de pilotage dont l'un définit la politique, les objectifs et l'organisation du laboratoire et l'autre décrit l'amélioration permanente du système,
- ✓ Les processus de réalisation regroupent toutes les prestations du laboratoire, c'est le cœur de métier,
- ✓ Les processus support regroupent les processus participant au bon fonctionnement du processus de réalisation en apportant l'ensemble des ressources nécessaires.

La cartographie des processus reprend l'ensemble des processus du laboratoire. Chaque processus possède une fiche d'identité comprenant :

- ✓ Les enjeux et la finalité du processus,
- ✓ Les pilotes de processus,
- ✓ Les données d'entrée et de sortie,
- ✓ Les exigences clés,
- ✓ Les objectifs et les indicateurs,
- ✓ Les ressources spécifiques,
- ✓ Les documents et moyens applicables,
- ✓ Les enregistrements,
- ✓ La description du processus (étapes).



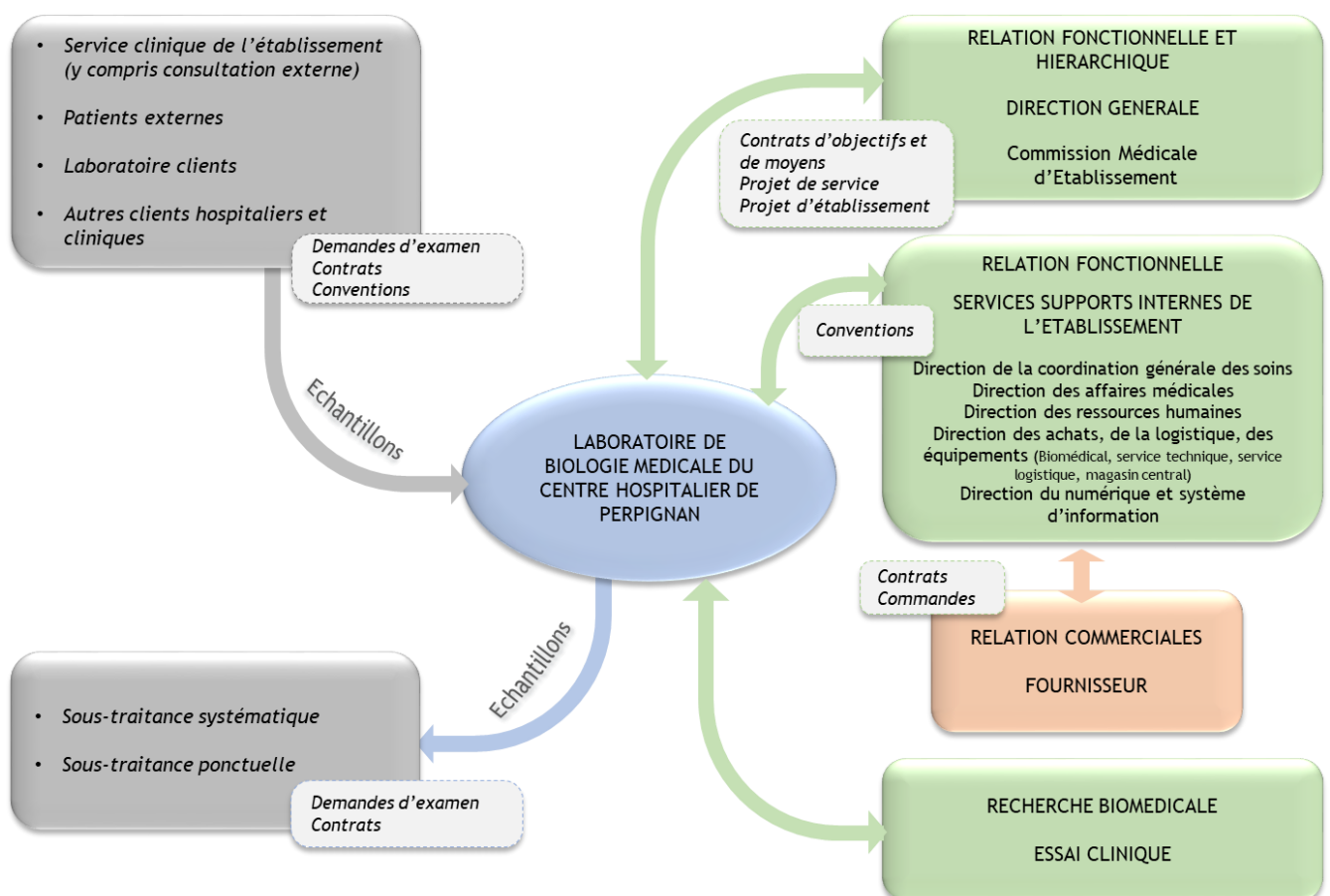
* Processus hors du périmètre d'accréditation.

Pour certaines activités , le laboratoire bénéficie du soutien des directions de l'hôpital :

- ✓ La Direction des Soins,
- ✓ La Direction des Ressources Humaines,
- ✓ La Direction de la Formation,
- ✓ La Direction des Achats, de la Logistique, des équipements (DAL)
- ✓ Le service Biomédical,
- ✓ La Direction du Système d'Information et des Télécommunications.

Des conventions ont été mises en place avec ces Directions afin de préciser les responsabilités entre le laboratoire et la Direction concernée du Centre Hospitalier.

LES INTERFACES DU LABORATOIRE



DES INTERFACES MAITRISEES



La maîtrise de l'organisation passe par la maîtrise des interactions entre les différentes activités. Ces interactions sont identifiées au niveau de la cartographie des processus et au niveau des cartes d'identité de chaque processus dans lesquelles les principaux risques ont été identifiés.



Des étapes de contrôles peuvent être instaurées pour maîtriser les interfaces internes au laboratoire.



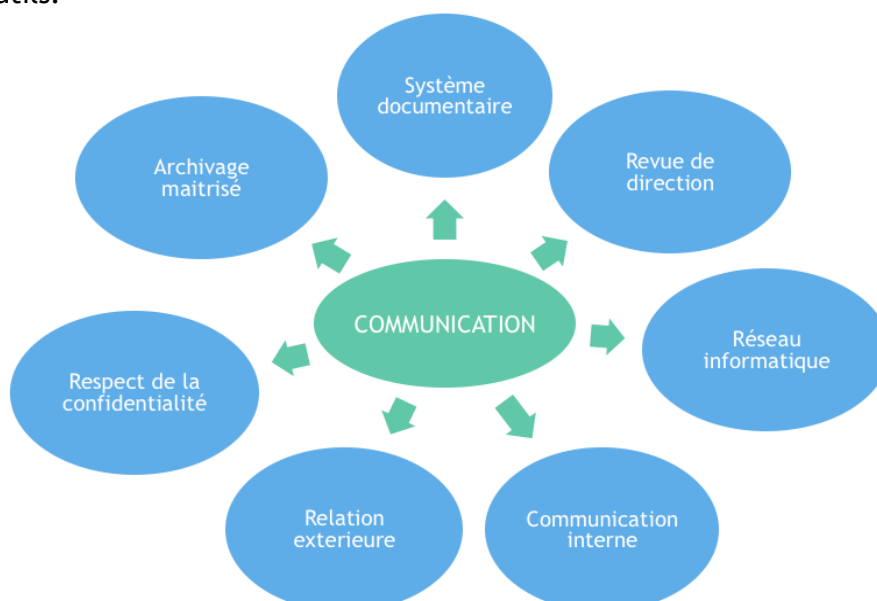
Des contrats sont mis en place entre le laboratoire, ses utilisateurs et ses sous-traitants.

Nos références documentaires

- LAB_FIP_ORG_002- FIP - POLITIQUE ET ORGANISATION
- LAB_FT_ORG_003-Cartographie des processus
- LAB_PROC_ORG_001-Etablissement et revue de contrat

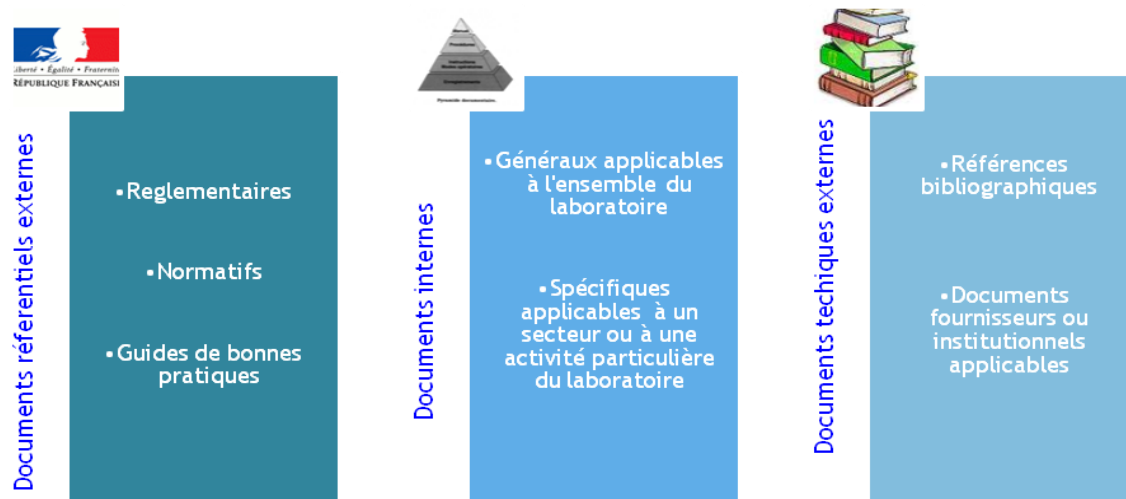
UNE COMMUNICATION EFFICACE

La communication auprès de ses clients et de son personnel, est un enjeu majeur pour le laboratoire, pour cela le laboratoire développe une stratégie de communication basée sur différents outils.



UN SYSTEME DOCUMENTAIRE DEPLOYE

Le système documentaire du laboratoire est mis en place pour garantir la qualité des prestations. Il se compose de trois familles de documents décrits dans une procédure spécifique.



LES DOCUMENTS REFERENTIELS

Ces documents servent de base à la construction du système documentaire du laboratoire. Une liste des documents en vigueur est tenue à jour par le responsable qualité. Ces documents sont consultables sur le réseau .

La responsabilité de la veille réglementaire est confiée à la Direction du laboratoire, celle de la veille normative au Responsable qualité.

LES DOCUMENTS TECHNIQUES EXTERNES

Ces documents sont sous la responsabilité pilotes du sous-processus analytique concerné.

Une liste des documents fournisseur est tenue à jour par les pilotes du sous-processus analytique concerné et les techniciens référents de la documentation externe.

Les documents du Centre Hospitalier sont consultables grâce à un outil de Gestion Electronique de Documents institutionnel.

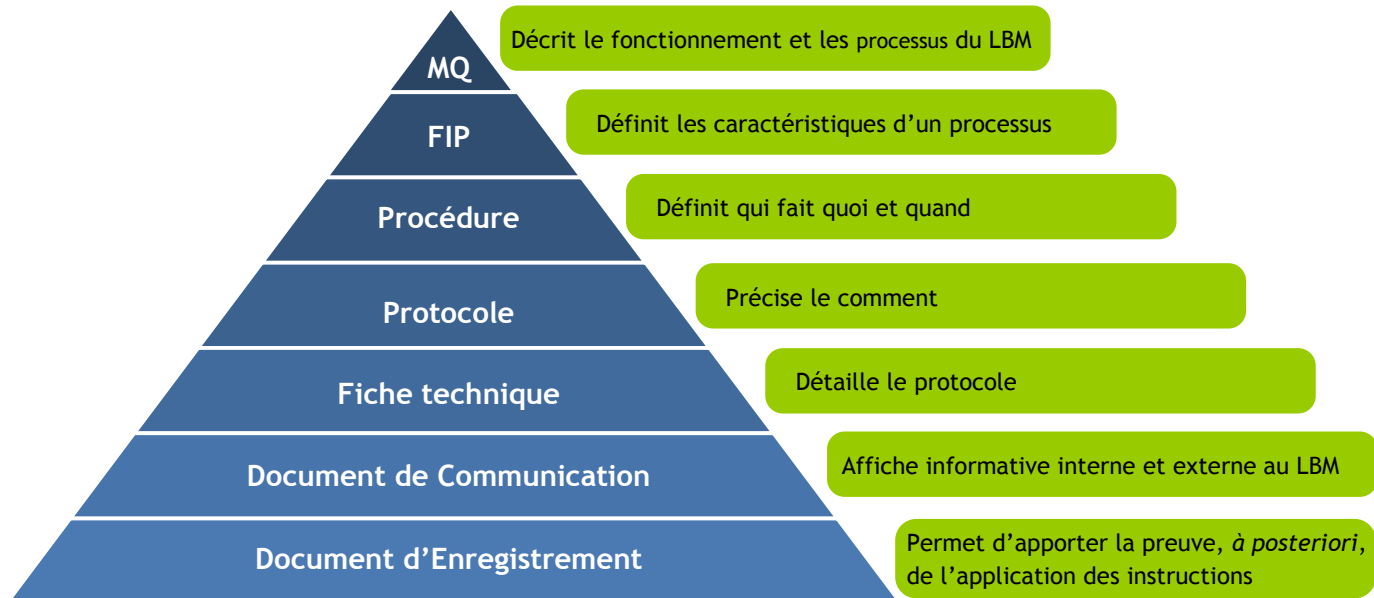
LES DOCUMENTS INTERNES

La gestion de ces documents se définit en plusieurs étapes : la rédaction, la validation, l'approbation, la diffusion et la prise de connaissance par le personnel concerné, la révision, la mise à jour et l'archivage. Elle est sous la responsabilité conjointe des pilotes du processus et du responsable qualité du laboratoire.

La gestion des documents internes est assurée grâce au logiciel de gestion de la qualité. Elle permet de garantir la disponibilité à chaque poste de travail des documents nécessaires et à jour.

La liste des documents en vigueur est tenue à jour et accessible directement dans le logiciel.

Différents types de documents sont disponibles au sein du laboratoire, une pyramide documentaire précise leur finalité.



ARCHIVAGE

La gestion des enregistrements et des archives fait l'objet d'une procédure spécifique qui définit le responsable, le support, le lieu ainsi que la durée de l'archivage.

Nos références documentaires

- LAB_PROC_QUA_006-Gestion de la documentation
- LAB_PROC_QUA_007-Gestion des enregistrements et archivage

UNE REVUE DE DIRECTION FONDATRICE

Les revues de direction annuelles, permettent d'évaluer le fonctionnement du laboratoire.

Ainsi elles mesurent :

- ✓ La conformité du système qualité par rapport aux référentiels et son application au sein du laboratoire,
- ✓ L'adéquation de ce système vis-à-vis des objectifs et de la politique définis,
- ✓ Elle définit pour l'année à venir la politique, les objectifs et les actions à mettre en place pour conserver un système qualité en cohérence avec les besoins des clients.

La revue de direction est placée sous la responsabilité de la Direction du laboratoire.

Un compte rendu établi par le Responsable qualité est diffusé à l'ensemble du personnel.



Nos références documentaires

- LAB_PROC_QUA_002-Revue de direction

UN RESEAU INFORMATIQUE PERFORMANT

L' informatique est un support indispensable au bon fonctionnement du laboratoire qui nécessite un Système de Gestion du Laboratoire (SGL) performant capable de communiquer avec les logiciels utiles aux différentes activités du laboratoire et avec des réseaux extérieurs.

La performance du système s'appuie sur :

- ✓ 1 biologiste responsable informatique et 2 biologistes suppléant, assistés de référents informatiques chargés du bon fonctionnement du SGL, primordial pour la qualité des résultats et leur transmission,
- ✓ La mise en place d'un contrat avec la direction des systèmes d'information et des télécommunications.

L'accès aux données est limité aux personnes autorisées afin d'assurer l'intégrité et la confidentialité du recueil, du stockage, de la transmission et du traitement des données.

Toute modification du système ainsi que les défaillances fonctionnelles sont tracées et conservées.

Les supports de données de sauvegarde et d'archivage sont protégés contre les risques de destruction accidentelle par des dispositions préétablies.

Les modalités de gestion du système informatique sont décrites dans une procédure.

Des dispositions particulières en cas de panne ont été définies.



Nos références documentaires

- LAB_FIP_ORG_008-FIP - INFORMATIQUE
- LAB_PROC_INF_002-Gestion des systèmes informatisés
- LAB_PROC_INF_001-Procédure de secours en cas de panne des systèmes informatisés

DIFFERENTS CANAUX DE COMMUNICATION INTERNE

La communication interne s'attache à diffuser l'information au sein de chaque secteur du laboratoire.

Elle s'adresse à tous les acteurs et permet de renforcer la compréhension et l'appropriation de la démarche qualité par l'ensemble du personnel du laboratoire.

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble du personnel du laboratoire, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par différents moyens.



En fonction des objectifs et du personnel concerné, différents types de réunions sont organisées.

- Les staffs qui permettent d'aborder les problématiques spécifiques à chaque secteur (problèmes organisationnels ou techniques, bilan des évaluations externes de la qualité,...) et échanger avec les agents autour des suggestions et actions en cours.
- Les réunions de service qui regroupent l'ensemble du laboratoire et permettent d'aborder des thèmes tels que la gestion des ressources humaines, la logistique, la démarche qualité ainsi que les questions diverses du personnel.
- Les réunions de comité de pilotage qui assure la communication entre les pilotes et permettent de statuer pour les décisions les plus courantes.
- Les réunions de processus durant lesquelles on fait le point sur la fiche d'identité processus, les NC, la documentation, la maîtrise des risques, les résultats des indicateurs qualité et les actions d'amélioration du processus.

UNE COMMUNICATION EXTERNE ORGANISEE

Le laboratoire fait partie intégrante de la prise en charge du patient pour cela une communication avec les autres acteurs du soin est primordiale, à cette fin le laboratoire utilise des outils de communication tels que :

- Le manuel de prélèvement en ligne,
- Des interventions de sensibilisation et de formation dans les unités de soins,
- La messagerie mail,
- Les notes de service institutionnelles,
- Des documents de communication (plaquette d'information, affiche, livret),
- Des réunions de comité consultatif et du groupe multidisciplinaire d'encadrement pour les EBMD.

RELATIONS EXTERIEURES ORGANISEES

Pour fonctionner, le laboratoire est en communication avec de nombreux interlocuteurs : prescripteurs, patients, sous-traitants, fournisseurs.

Les règles de communication du laboratoire sont définies aussi souvent que nécessaire dans la documentation.



Les moyens de communication utilisés sont choisis en fonction des besoins et des attentes du laboratoire et de chaque interlocuteur. La confidentialité est toujours respectée.

CONFIDENTIALITE

Toute l'activité du laboratoire est régie par le secret médical.

- ✓ Le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient de par son activité au sein du laboratoire. Cependant afin de mieux faire prendre conscience de cette exigence, une mention sur le secret professionnel est indiquée dans le contrat de travail de tout agent recruté au CHP.
- ✓ L'accès aux locaux techniques du laboratoire est limité aux personnes y travaillant, et aux personnes soumises au secret professionnel.

Toute personne amenée à intervenir dans le laboratoire s'engage à respecter la confidentialité des informations auxquelles il pourrait avoir accès en signant un registre de confidentialité avant de pénétrer dans le laboratoire.

- ✓ Le système informatique du laboratoire est déclaré à la CNIL (Commission Nationale Informatique et Liberté).

Nos références documentaires

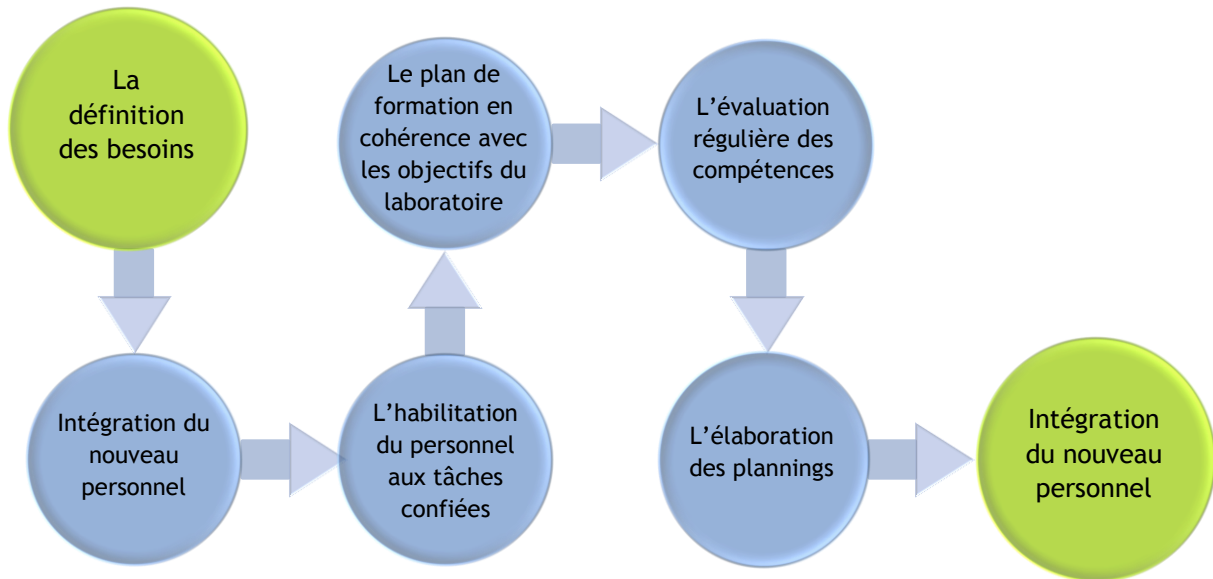
- LAB_PROC_ORG_002-Gestion de la confidentialité

DES PERSONNES QUALIFIEES

Une gestion rigoureuse des ressources humaines permet au laboratoire de garantir à ses clients que toutes les activités du laboratoire sont réalisées par du personnel compétent en nombre suffisant pour assurer les missions du laboratoire.

La gestion des Ressources Humaines est partagée, ainsi le laboratoire travaille en collaboration avec la Direction des ressources humaines du Centre Hospitalier.

Le laboratoire applique les procédures de recrutement et de formation et utilise les supports d'entretien individuel du Centre Hospitalier. Il s'appuie sur des documents internes pour l'habilitation du personnel et l'élaboration des plannings.



DES BESOINS DEFINIS

Lors de la revue de direction, les moyens humains sont analysés au regard de la politique et des objectifs définis. Les ajustements nécessaires en nombre et en compétences sont analysés. Les recrutements et/ou actions de formation à entreprendre sont enregistrés. Ils seront discutés avec la Direction des Ressources Humaines et la Direction de la Formation.

Des «profils de poste génériques» définissent les missions générales, les activités, et les compétences liées à l'emploi.

DES NOUVEAUX ARRIVANTS INTEGRES

Un parcours d'intégration est organisé pour chaque nouveau personnel afin de l'accueillir dans l'environnement organisationnel du laboratoire.

Au cours de ce parcours il sera formé au système de management et à l'utilisation du logiciel qualité, au système d'information du laboratoire, à la santé, l'hygiène et la sécurité ainsi qu'à l'éthique, l'impartialité et la confidentialité.

DES HABILITATIONS DU PERSONNEL



Elles s'appuient sur un dossier administratif, des compétences initiales, un parcours de formation par un tuteur disposant des connaissances adéquates, une validation des acquis avant toute prise de poste par un biologiste ou un cadre selon le poste à pourvoir.

UNE EVALUATION PERIODIQUE DES COMPETENCES

Elles est basée sur la pratique régulière aux postes de travail afin de conserver les savoirs faire opérationnels et sur une évaluation des connaissances nécessaires à la maîtrise des postes.

Ceci permet de garantir l'affectation de personnels compétents à des postes de travail requérant des connaissances théoriques et pratiques spécifiques.

DES ENTRETIENS INDIVIDUELS PROFESSIONNELS

Des entretiens individuels professionnels sont réalisés sur la base de la matrice des compétences existantes. Ils permettent de définir les objectifs individuels pour l'année à venir et les moyens nécessaires pour y parvenir.

La synthèse de ces entretiens permet d'alimenter le plan de formation de l'année à venir et de mettre à jour, si besoin, la matrice de compétences du laboratoire.

UN PLAN DE FORMATION



Le plan de formation est réalisé au regard des objectifs et évolutions du laboratoire, des besoins identifiés lors des entretiens d'évaluation, des dysfonctionnements éventuels.

L'ensemble des fonctions du laboratoire est concerné par le plan de formation qui comporte des formations liées au cœur de métier, à la qualité et à la sécurité.

Les formations suivies sont évaluées lors de l'entretien annuel d'évaluation, l'acquisition de nouvelles compétences entraîne si besoin la mise à jour de la matrice des compétences.

UNE GESTION RIGoureuse DES PRESENCES

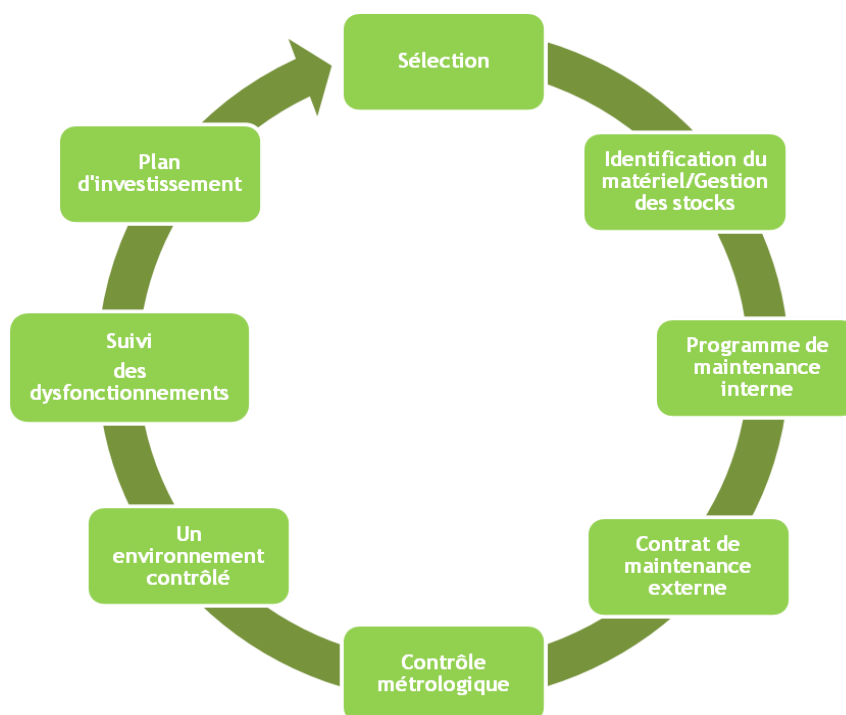
Des plannings prévisionnels permettent de s'assurer que le laboratoire dispose du personnel nécessaire et compétent pour assurer la charge de travail.

Nos références documentaires

- LAB_FIP_ORG_006- FIP - GESTION DES RESSOURCES HUMAINES
- LAB_PROC_GRH_001-Gestion des ressources humaines et du temps de travail

DU MATERIEL PERFORMANT

Le laboratoire met tout en œuvre pour disposer de matériel performant pour répondre efficacement aux besoins de ses utilisateurs.



DU MATERIEL SELECTIONNE ET IDENTIFIE

Le laboratoire n'a pas l'entière maîtrise des achats et approvisionnements de réactifs, consommables, matériels et prestations, qui influencent la qualité des résultats de ses activités, pour cela il collabore avec la DAL qui s'engage à prendre en compte les besoins de ce dernier.

Un contrat établit avec la Direction des Achats, de la Logistique, des équipements définit les responsabilités de chaque acteurs.

LES AUTOMATES

L'ensemble du matériel du laboratoire est rigoureusement sélectionné en fonction des critères de choix élaborés au regard des besoins des utilisateurs. Pour les gros équipements, un plan d'équipement est réalisé tous les ans. Le choix des équipements est fait en collaboration avec le service biomédical.

Chaque moyen technique (automate, petit matériel, matériel informatique) est identifié et intégré à l'inventaire du laboratoire.

Le matériel critique est identifié. Selon les cas le laboratoire a fait le choix de :

- ✓ Doubler les automates,
- ✓ Mettre en place une solution dégradée (technique manuelle ou sous-traitance ponctuelle).

LES REACTIFS ET CONSOMMABLES

Le laboratoire identifie ses besoins en réactifs et consommables et définit ses critères de sélection. Le choix est ensuite réalisé conjointement entre le laboratoire et la Direction des achats et de la logistique, des travaux et du système d'information en respectant le code des marchés publics.

Pour assurer la continuité du fonctionnement, limiter les ruptures de stocks et la destruction de produits périmés ou détériorés, un module de gestion des stocks a été mis en place (logiciel qualité).

Des critères de contrôle à réception sont définis et les non-conformités constatées sont enregistrées et alimentent l'évaluation annuelle des fournisseurs.

Les conditions de stockage des produits, réactifs et consommables ont été définies.

Nos références documentaires

- LAB_FIP_ORG_010- FIP - ACHATS ET STOCKS
- LAB_PROC_STO_001-Identification des besoins en achats (fournisseurs, sous-traitants, prestations de service)
- LAB_PROC_STO_002-Gestion des commandes et des stocks

DU MATERIEL ENTRETENU

Chaque matériel fait l'objet de maintenances internes et externes réalisées conformément aux exigences du fournisseur par le personnel autorisé. Les modalités de maintenance préventive sont décrites dans la documentation constructeur et /ou dans les modes opératoires des automates.



Les réparations nécessaires sont réalisées pour rétablir le bon état de fonctionnement de l'automate suite à un dysfonctionnement ou une panne. Elles peuvent être effectuées par le personnel du laboratoire autorisé, le service biomédical du Centre Hospitalier ou le constructeur.

L'ensemble des maintenances préventives et curatives effectuées par le personnel du laboratoire et le constructeur est tracé sur le logiciel du système de management du laboratoire.

L'ensemble des dysfonctionnements du matériel est analysé. Il est utilisé pour l'évaluation des fournisseurs.

UN CONTROLE METROLOGIQUE

Le laboratoire dispose d'une liste des équipements de mesure critiques.

Ils sont contrôlés par des entreprises spécialisées accréditées COFRAC section étalonnage.

Les certificats d'étalonnage et de raccordement aux étalons sont conservés.

Les responsables métrologie et les techniciens référents en métrologie sont identifiés au laboratoire.



Nos références documentaires

- LAB_FIP_ORG_011- FIP - MATERIEL ET METROLOGIE
- LAB_PROC_MET_001-Gestion des équipements critiques

DES RESULTATS FIABLES

La maîtrise des techniques du laboratoire repose sur la vérification des méthodes, la maîtrise des processus pré-analytique, analytique et post-analytique et la maîtrise des fournisseurs et des sous-traitants.

LA VERIFICATION DES METHODES

VERIFICATION INITIALE

Toutes les méthodes du laboratoire font l'objet d'une vérification initiale avant leur mise en application. Cette étape a pour objectif de s'assurer que la méthode utilisée satisfait aux exigences définies par le laboratoire au regard des besoins du laboratoire et des recommandations des sociétés savantes ou des pratiques de l'état de l'art. Elle s'appuie sur les documents mis à disposition par le COFRAC et les procédures de vérification des méthodes et de l'estimation des incertitudes. Les items à valider sont choisis par le biologiste responsable du secteur concerné.

CONFIRMATION DES PERFORMANCES EN ROUTINE

La vérification initiale est complétée par une confirmation des performances en routine qui s'appuie sur le suivi et l'analyse des résultats de Contrôles Qualité Internes et des Evaluations Externes de la Qualité, la confirmation de la corrélation des méthodes et/ou des automates lorsque c'est nécessaire.

Nos références documentaires

- LAB_FIP_ORG_004- FIP - ANALYTIQUE
- LAB_PROC_ANA_001-Gestion des contrôles de qualité et des étalonnages
- LAB_PROC_ANA_002-Vérification / Validation d'une méthode quantitative ou qualitative
- LAB_PROC_ANA_003-Gestion de la portée flexible
- LAB_PROT_ANA_001-Estimation de l'incertitude de mesure

LA MAITRISE DU PROCESSUS DE REALISATION

LA MAITRISE DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE

La maîtrise de la phase pré-analytique est essentielle pour obtenir des résultats analytiques et une interprétation des résultats fiable et complète.

La maîtrise de la phase pré-analytique s'appuie sur :

- ✓ la mise à disposition auprès des prescripteurs et des préleveurs d'un manuel de prélèvement décrivant l'ensemble des informations nécessaires à l'obtention d'échantillons conformes,
- ✓ la mise en place de différentes étapes de contrôles.

MANUEL DE PRELEVEMENTS



Les règles de prescriptions, les renseignements cliniques indispensables à la réalisation des analyses



Les procédures et protocoles de prélèvements, les règles de vérification des identités et d'identification des échantillons



Les conditions de conservation, les modalités et les délais de transport



Le circuit spécifique pour la prise en charge des examens urgents

DES ETAPES DE CONTROLES

Différentes étapes du processus pré-analytique font l'objet d'un contrôle.

Lors de la réception des échantillons au laboratoire, les techniciens, sous la responsabilité des biologistes vérifient, en s'appuyant sur des critères définis, la :

- ✓ Conformité des demandes,
- ✓ Conformité à réception des échantillons,
- ✓ Conformité du transport.

Nos références documentaires

- LAB_FIP_ORG_001-FIP - PRE-ANALYTIQUE
- LAB_PROC_PRE_001-Traitement des demandes d'examens
- LAB_PROC_PRE_004-Transport des échantillons et maîtrise des températures d'acheminement
- LAB_PROC_QUA_001-Gestion des non-conformités, des actions d'amélioration et des réclamations
- Manuel de prélèvement en ligne
- LAB_PROT_PRE_008-Préconisation de prélèvement
- LAB_PROT_PRE_001-Gestion des non conformités pré-analytiques
- LAB_FT_PRE_005-Identification des échantillons
- LAB_FT_PRE_008-Préconisation de prescription
- LAB_FT_PRE_009-Les actes de prélèvements
- LAB_FT_PRE_072-Préconisation d'envoi des prélèvements

LA MAITRISE DE LA PHASE ANALYTIQUE

L'objectif est de sécuriser la validité des résultats d'examen et de fournir au biologiste l'assurance que son interprétation s'appuie sur des résultats d'examens fiables.

La maîtrise de la phase analytique s'appuie sur :

- ✓ l'utilisation de matériel performant,
- ✓ la réalisation des analyses par des personnes habilitées,
- ✓ l'utilisation de méthodes validées,
- ✓ la mise en place d'étapes de validation et la définition d'arbres décisionnels régissant les repasses des analyses.

VALIDATION TECHNIQUE

La validation technique est réalisée à partir :

- ✓ De la calibration et du passage des Contrôles Qualité Internes,
- ✓ Des règles de validation des CQI et Calibration,
- ✓ De la conduite à tenir en cas de CQI ou calibration non conformes,
- ✓ Des valeurs de référence,
- ✓ Des antécédents du patient,
- ✓ Des critères de repasse définis par le biologiste responsable du secteur.



PROGRAMME D'EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE

La participation à des programmes d'Evaluation Externe de la Qualité permet au laboratoire de surveiller la qualité de ses résultats et de mettre en œuvre des actions d'amélioration si besoin.

Nos références documentaires

- LAB_FIP_ORG_004- FIP - ANALYTIQUE
- LAB_PROC_ANA_001-Gestion des contrôles de qualité et des étalonnages

LA MAITRISE DE LA PHASE POST-ANALYTIQUE

Elle vise à fournir au prescripteur un résultat fiable dans un délai assurant une utilisation clinique optimale.

La maîtrise de la phase post-analytique s'appuie sur :

- ✓ La maîtrise des phases pré-analytique et analytique,
- ✓ L'habilitation et la formation continue des biologistes,
- ✓ La définition de règles de validation et de critères d'alerte communs à l'ensemble des biologistes de la structure,
- ✓ La diffusion de résultats interprétés contextuellement,
- ✓ La définition de délais de rendu compatibles avec la prise en charge des patients et la mise en place d'un indicateur afin de surveiller le respect des délais de rendu des résultats urgents,
- ✓ L'utilisation de moyens de transmission adaptés et un circuit spécifique pour le rendu des résultats urgents,

- ✓ La diffusion des résultats selon des règles formalisées pour garantir la communication aux seules personnes autorisées et assurer la confidentialité,
- ✓ La mise en place d'une conservation post-analytique des échantillons, conforme à la réglementation et aux règles du laboratoire.

Nos références documentaires

- LAB_FIP_ORG_005- FIP - POST-ANALYTIQUE
- LAB_PROC_POS_001-Rendu des résultats
- LAB_PROC_POS_002-Validation des examens de biologie médicale
- LAB_PROC_PRE_003-Prise en charge des prélèvements urgents
- LAB_PROC_PRE_005-Conservation, centrifugation et aliquotage des échantillons

LA MAITRISE DES SOUS-TRAITANTS, DES FOURNISSEURS ET DES PRESTATAIRES

La maîtrise des achats s'applique particulièrement aux équipements, réactifs et consommables ayant un impact sur la qualité des résultats.

Les projets du laboratoire, le développement, la réorganisation des activités ou simplement la nécessité d'approvisionnement en matériel et consommables demandent de sélectionner périodiquement fournisseurs et prestataires.

LES SOUS-TRAITANTS

Le laboratoire fait appel à la sous-traitance dans le cadre d'une :

- ✓ Sous-traitance systématique lorsque le laboratoire ne réalise pas l'analyse,
- ✓ Sous-traitance ponctuelle en cas de panne ou de contrôle d'analyse,
- ✓ Transmission d'analyse à des centres de référence.

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés sur la base :

- ✓ De leur compétence (reconnaissance par les pairs),
- ✓ Des méthodes d'analyses et /ou automates proposés,
- ✓ Du système de management mis en place,
- ✓ De leur performance en termes de délai et de prestation de conseil.

Ils sont évalués annuellement sur la base :

- ✓ Des non-conformités enregistrées,
- ✓ De la qualité de la prestation de conseil,
- ✓ Du délai et de la qualité des résultats et des conclusions.

LES FOURNISSEURS ET LES PRESTATAIRES

Le laboratoire n'a pas l'entière maîtrise du choix de ses fournisseurs. La sélection de ces fournisseurs est effectuée par le laboratoire en collaboration avec la DAL sur la base de critères définis.

La DAL réalise les achats et approvisionnements de réactifs et consommables, de matériels et de prestations, pour le laboratoire et s'engage à prendre en compte les besoins de ce dernier.

Un contrat établit avec la DAL définit les responsabilités de chaque acteurs.

Une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée, sur la base des réclamations relatives aux commandes et aux prestations.

Nos références documentaires

- LAB_FIP_ORG_010- FIP - ACHATS ET STOCKS
- LAB_PROC_STO_001-Identification des besoins en achats (fournisseurs, sous-traitants, prestation de service)
- LAB_PROC_ORG_004-Sous-traitance des examens
- LAB_PROC_STO_004-Evaluation des fournisseurs et des sous traitants

UNE AMELIORATION CONTINUE DU SYSTEME

L'amélioration continue du système qualité suit le cycle de la roue de Deming. Elle se décompose en deux activités principales :

- ✓ La surveillance du fonctionnement du laboratoire au regard de la politique et des objectifs définis par le laboratoire,
- ✓ La définition, la mise en œuvre et le suivi des actions d'amélioration résultant de la surveillance du fonctionnement du laboratoire.

SURVEILLANCE DU FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE

Le suivi de notre système de management est assuré à travers :

- ✓ L'écoute active de nos différents clients,
- ✓ Le traitement quotidien des non-conformités et leur revue périodique,
- ✓ L'organisation d'audits réguliers,
- ✓ Le suivi d'indicateurs,
- ✓ La sensibilisation et la formation du personnel.

Les résultats et les analyses du fonctionnement du laboratoire font l'objet d'une diffusion auprès du personnel. L'information peut être transmise selon les cas par affichage, messagerie et/ou réunions.

L'ECOUTE CLIENT



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

- ✓ les résultats des enquêtes de satisfaction,
- ✓ les réclamations enregistrées.

Les échanges avec les prescripteurs et préleveurs, les réunions et la rédaction des contrats pour la formalisation des accords, permettent aussi de mieux comprendre les attentes de chacun.

LE TRAITEMENT DES NON CONFORMITES

Le non respect des exigences réglementaires, normatives et/ou du laboratoire entraîne l'enregistrement d'une non-conformité. L'ensemble des acteurs du laboratoire est concerné par l'enregistrement des non-conformités.

Chaque non-conformité fait l'objet d'un traitement curatif visant à en limiter les conséquences immédiates. Selon les cas, le laboratoire s'attache à :

- ✓ Informer les prescripteurs
- ✓ Interrompre les analyses
- ✓ Mettre en place une action corrective selon la criticité de la non-conformité et si l'analyse des causes montre un risque de survenue ultérieure.

L'analyse périodique des non-conformités par les pilotes de processus, sous la responsabilité du responsable qualité permet de mettre en place des actions correctives pour traiter les non-conformités récurrentes.

REALISATION DES AUDITS



L'ensemble des activités du laboratoire est contrôlée par des audits planifiés annuellement par le responsable qualité.

Ils sont réalisés par des auditeurs internes ou externes qualifiés. Ils visent à vérifier l'efficacité du système et sa mise en application.

Le laboratoire est doté d'un groupe d'auditeurs internes composé de techniciens, biologiste(s) et cadre(s). Ces auditeurs sont formés aux principes et à la conduite des audits en laboratoire de biologie médicale.

Des rapports d'audit sont systématiquement rédigés par les auditeurs, ils reprennent les points forts, les non-conformités, les points sensibles et les axes d'amélioration.

Le responsable qualité et les biologistes responsables de secteur du laboratoire déterminent et planifient les actions correctives à mettre en place.

SUIVI DES INDICATEURS



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

INDICATEURS DE SURVEILLANCE

Chaque processus dispose de moyens de surveillance définis. Il s'agit d'indicateur et/ou d'audit qui mesure le niveau d'activité et de performance.

INDICATEURS STRATEGIQUES

Le respect de la politique définie et l'atteinte des objectifs du laboratoire sont mesurés à l'aide d'indicateurs stratégiques suivis par les pilotes de processus en collaboration avec le responsable qualité et analysés en revue de direction.

SENSIBILISATION ET FORMATION DU PERSONNEL

L'implication de chaque professionnel dans la démarche qualité est une des exigences du laboratoire, pour cela, l'ensemble du personnel du laboratoire a été formé à la qualité ainsi qu'à l'utilisation du logiciel qualité du laboratoire.

MISE EN PLACE D' ACTIONS D' AMELIORATION

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, une analyse des causes et/ou des risques est menée pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager les actions permettant d'éviter le renouvellement (action corrective) ou l'apparition (action préventive) d'une non-conformité ou d'une réclamation.

Les actions d'amélioration peuvent avoir aussi pour source :

- ✓ le traitement des non-conformités, des réclamations et des fiches d'événements indésirables,
- ✓ la prise en compte des suggestions du personnel,
- ✓ l'analyse des enquêtes de satisfaction,
- ✓ le suivi des audits internes,
- ✓ la dérive des indicateurs qualité et les revues de direction,
- ✓ la revue documentaire.

Toute action mise en œuvre est définie par :

- ✓ un objectif,
- ✓ un responsable,
- ✓ un délai de réalisation,
- ✓ une méthode d'évaluation de son efficacité.

L'EVALUATION DES RISQUES

La maîtrise des risques globale du laboratoire LAB_ENR_QUA_018-Maîtrise des risques, répertorie les risques et parades liés aux activités de chaque processus.

Les défaillances potentielles de chaque étape des processus sont évaluées par une analyse des risques selon la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité).

La criticité est évaluée en multipliant la Gravité X Fréquence X Détectabilité. Cette criticité est pondérée par les moyens de maîtrise déjà en place, c'est-à-dire par une évaluation du niveau de maîtrise du risque. Des opportunités d'améliorations sont définies face à chaque risque résiduel critique.

La maîtrise des risques liée aux activités analytiques est alimentée lors des validations de méthode répertoriée dans les documents LAB_ENR_QUA_XXX-Maîtrise des risques - Secteurs.

Nos références documentaires

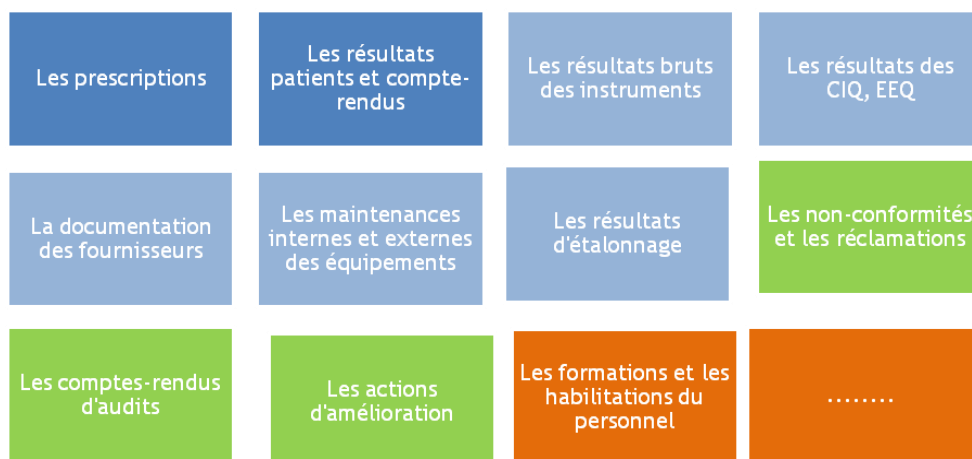
- LAB_FIP_ORG_003- FIP - AMELIORATION PERMANENTE DE LA QUALITE
- LAB_PROC_QUA_001-Gestion des non-conformités, des actions d'amélioration et des réclamations
- LAB_PROC_QUA_003-Gestion des audits
- LAB_PROC_QUA_004-Gestion des enquêtes de satisfaction
- LAB_PROC_ORG_005-Gestion des demandes d'examens de biologie médicale délocalisée
- LAB_FT_QUA_003-Suivi des indicateurs qualité

DES ELEMENTS DE PREUVES

Pour s'assurer de l'application de l'ensemble des dispositions définies dans son système de management, le laboratoire conserve des éléments de preuve. Leur gestion fait l'objet d'une procédure spécifique définissant, le type de document, le responsable et le support de l'archivage, le lieu et le délai de conservation.

Les modalités de conservation sécurisées garantissent un environnement approprié pour assurer le respect de la confidentialité et éviter les détériorations .

A la fin de la durée d'archivage, la destruction est également réalisée dans le souci du respect de la confidentialité des informations.



Nos références documentaires

- LAB_PROC_QUA_007-Gestion des enregistrements et archivage

DES REGLES DE SECURITE DEFINIES

La spécificité des activités de biologie médicale et les risques qui y sont associés nécessitent de prévenir les risques pour la santé et la sécurité des salariés et des patients.

Conformément à la réglementation en vigueur, les principes suivants, intégrés à notre démarche d'amélioration continue, sont mis en place :

- Identifier, évaluer et maîtriser les risques induits par notre activité,
- Favoriser la suppression des risques à la source lorsque cela est possible,
- Disposer d'un environnement de travail adapté, sain et sûr,
- Communiquer les informations requises aux salariés pour garantir la sécurité de leur travail et la protection de leur santé,
- Former, impliquer et responsabiliser l'ensemble du personnel en matière d'hygiène, de santé et de sécurité.

DES LOCAUX ADAPTES



Le laboratoire dispose de locaux conformes aux exigences réglementaires permettant d'assurer la sécurité du personnel et des clients du laboratoire, ainsi que l'accès des personnes à mobilité réduite.



Le plan d'évacuation et le fléchage spécifique prévus en cas d'incendie sont sous la responsabilité du responsable sécurité de l'établissement.

DES MOYENS DE SECURITE

L'identification, l'analyse des risques et la mise à disposition de moyens de protection adaptés à l'activité sont décrits dans le document unique du laboratoire.

Le plan de formation du laboratoire intègre régulièrement des formations sur le risque incendie, les risques biologiques et les risques chimiques.

UN ACCES CONTROLE

L'accès aux zones sensibles est réservé aux personnes autorisées.

**ACCES RESERVE
EXCLUSIVEMENT
AU PERSONNEL AUTORISE**



Afin de garantir la sécurité du personnel et de toute personne amenée à pénétrer dans le laboratoire :

- Le personnel a pris connaissance des risques et des règles d'hygiène et sécurité à respecter décrites dans le document unique et dans la procédure de gestion des locaux et sécurité du personnel.
- Des équipements individuels de protection sont mis à disposition des personnes amenées à pénétrer dans les zones techniques du laboratoire.

UN ENTRETIEN REGULIER

Les installations électriques, la climatisation et les extincteurs sont contrôlés régulièrement par la sécurité incendie de l'établissement et par des organismes agréés.

La responsabilité de l'entretien des locaux est partagée entre une société extérieure et le personnel du laboratoire.

Un planning et un protocole d'entretien sont définis, une traçabilité de l'entretien est réalisée.



DES CIRCUITS D'ELIMINATION DES DECHETS

Les déchets produits par le laboratoire sont identifiés, triés et traités par des filières spécifiques. Les modalités de tri, de collecte et d'élimination sont décrites dans une procédure spécifique. Le personnel est sensibilisé à l'importance du respect des procédures d'élimination des déchets à risques infectieux et des déchets confidentiels.

La responsabilité de la gestion de ces déchets est partagée entre le laboratoire et le service de production et logistique de l'établissement.

Nos références documentaires

- LAB_FIP_ORG_009- FIP - HYGIÈNE ET SÉCURITÉ
- LAB_PROC_HYG_001-Gestion des locaux et sécurité du personnel
- LAB_PROC_HYG_002-Elimination des déchets
- Document unique institutionnel