



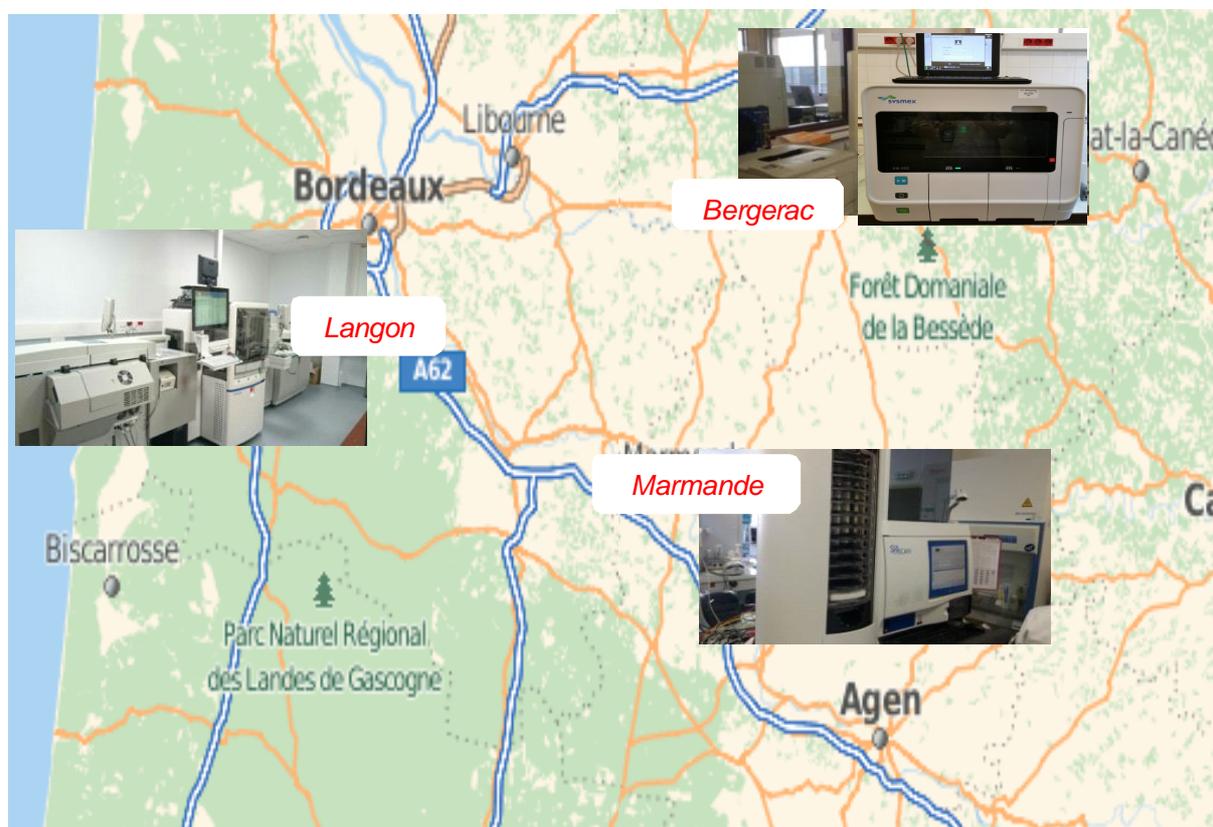
GCS(LBM)<sup>3</sup>

76, rue du Dr Courret

47200 MARMANDE

Tel : 05 53 20 30 25

Fax : 05 53 20 30 55



# MANUEL QUALITE

Version : 7

## SOMMAIRE

<b>Politique qualité et engagement de la direction</b>	Page : 3
<b>Objet et Domaine d'application du Manuel Qualité</b>	Page : 4
<b>Documents de référence</b>	Page : 4
<b>Abréviations</b>	Page : 4
<b>Gestion du Manuel Qualité</b>	Page : 5
<b>Présentation du GCS</b>	Page : 6
<b>Gouvernance du GCS</b>	Page : 7
<b>Activités</b>	Page : 7
<b>Les clients du GCS</b>	Page : 9
<b>Moyens humains</b>	Page : 9
<b>Moyens matériels</b>	Page :11
<b>Locaux</b>	Page :13
<b>Cartographie des processus</b>	Page :16
<b>Processus de management :</b>	
M1 Organisation générale du laboratoire	Page : 17
M2 Suivi du système Qualité	Page : 20
M3 Relation client	Page : 23
<b>Processus support :</b>	
S1 Processus Gestion Documentaire	Page : 24
S2 Processus Gestion des ressources humaines	Page : 26
S3 Processus Achats et Sous traitance	Page : 28
S4 Gestion des équipements	Page : 30
S5 Processus Métrologie	Page : 30
S6 Processus Gestion des systèmes informatiques	Page : 31
S7 Processus Transports	Page : 31
S8 Processus Hygiène Sécurité Environnement	Page : 32
<b>Processus de réalisation :</b>	
R1 Processus Pré - analytique	Page : 33
R2 Processus Analytiques	Page : 35
R3 Processus Post-analytique	Page : 37

<b>(LBM)<sup>3</sup></b>	<b>GCS DE BIOLOGIE MEDICALE (LBM)<sup>3</sup></b>	<b>M1-c-G-ENR 01-7</b>
<b>Date d'application : 2021-12-28</b>	<b>POLITIQUE QUALITE 2021-2022</b>	<b>Version : 1</b>

La politique qualité est reconduite :

L'année 2020, caractérisée par la pandémie COVID 19 au niveau mondial, a été marquée au sein de notre laboratoire par

- Une poursuite des échanges et de la spécialisation, avec notamment la mise en place de la biologie moléculaire et des PCR Covid19
- La confirmation de l'accréditation du SMQ et le report d'accréditation de nouvelles compétences à la demande de l'organisme accréditeur en raison de la crise sanitaire

La satisfaction de nos clients hospitalisés et externes, de nos prescripteurs et de nos partenaires reste notre principal objectif.

Nous nous engageons à répondre à leurs besoins par un service de qualité basé sur :

- Une réactivité et une adaptabilité en situation de crise
- L'écoute des besoins de nos prescripteurs et de nos patients
- Des prestations de conseil et d'interprétation
- Un délai de rendu de résultats compatible avec la prise en charge du patient
- Un système de Management de la qualité conforme à la norme NF EN ISO 15189 basée sur l'amélioration continue
- Des équipements entretenus, performants et innovants au regard des performances du marché.
- Des résultats de qualité par un suivi régulier des contrôles de qualité internes et externes
- Une collaboration régulière avec les services de soins et les préleveurs

Nous réitérons que la réussite de ces projets ambitieux passe par :

- L'implication de tous les membres du personnel. Cette implication est fondée sur l'application de la politique qualité et des procédures qui composent notre système de management de la qualité.
- L'engagement de la Direction du GCS à déployer les moyens et les méthodes de management qui garantiront le succès.

De ce fait, le Biologiste Responsable du GCS s'engage à mettre en œuvre cette politique qualité.

A Marmande, le 14 décembre 2021

Dr Claude FABE

Biologiste Responsable du GCS



Monsieur FAUGEROLAS

Administrateur du GCS

## **OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU MANUEL**

### **Objet du Manuel Qualité**

Le Manuel Qualité a pour objectif de présenter les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le GCS (LBM)<sup>3</sup> pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences des référentiels applicables.

Il décrit notamment l'organisation du laboratoire, ses différents types de prestations et les dispositions mises en place et appliquées en matière de management de la qualité et de compétences.

Il s'adresse à notre structure, aux clients, prescripteurs, auditeurs ou toute autre personne désirant le consulter.

### **Domaine d'application**

Les dispositions décrites dans le présent manuel s'appliquent à l'ensemble des activités, pour les phases pré-analytique, analytique, et post-analytique dans les installations permanentes du laboratoire.

## **DOCUMENTS DE REFERENCE**

Les référentiels applicables dans le système de management de la qualité sont :

- **Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013** portant réforme de la biologie médicale
- **Norme NF EN ISO 15189** : « Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence » - (version décembre 2012)
- **SH REF 02** – Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189.
- **Décret no 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale**
- **Arrêté du 08/03/2021** fixant les examens représentatifs et les compétences associées pour l'accréditation des lignes de portée des examens de biologie médicale

## **ABREVIATIONS**

**GCS** : Groupement de coopération sanitaire

**RAQ** : Responsable assurance qualité

**GAQ** : Gestionnaire assurance qualité

**SIL** : Système informatique du laboratoire

**SMQ** : Système de management de la Qualité

**CIQ** : Contrôle interne de qualité

**EEQ** : Evaluation externe de la qualité

## **GESTION DU MANUEL QUALITE**

### **Elaboration, Vérification et Approbation du Manuel Qualité**

Le Manuel Qualité est une œuvre commune du laboratoire. Sa rédaction est sous la responsabilité des RAQ du GCS

La vérification du manuel est faite par les GAQ du GCS. Ils effectuent les vérifications, en ce qui concerne l'adéquation des dispositions arrêtées dans le manuel avec les référentiels applicables et les autres documents du laboratoire.

L'approbation est sous la responsabilité du Biologiste responsable du GCS qui s'assure que les dispositions prises sont pertinentes vis à vis de la politique et des objectifs qualités du laboratoire.

### **Diffusion du Manuel Qualité**

En diffusion interne, l'ensemble du personnel du laboratoire a une obligation de lecture du Manuel Qualité, diffusé par le logiciel documentaire. La diffusion interne est réalisée par le GAQ responsable du processus M1.

En diffusion externe, l'autorisation est donnée par un biologiste responsable de site. La diffusion des exemplaires en externe n'est pas contrôlée.

### **Gestion des modifications**

Le Manuel Qualité est revu au moins une fois par an.

Les modifications sont effectuées par les RAQ du GCS et approuvées par le biologiste responsable du GCS. Les modifications de l'année sont indiquées par un trait dans la marge.

### **Classement et archivage**

Le logiciel documentaire gère la version en cours et archive les versions précédentes. Le classement des Manuels Qualité version papier diffusés hors du laboratoire est à la charge du destinataire.

## PRESENTATION DU GCS

Informations administratives

N° FINESS : 470016072

Codes NAF : 851A

Adresse : GCS de Biologie Médicale  
CHIC Marmande Tonneins  
76, Rue Docteur Courret  
472017 Marmande Tonneins

Biologiste Responsable du GCS : Dr Claude FABE - Laboratoire CHIC Marmande

### Historique du GCS

L'ARS Aquitaine par décision N° 2015- 40, en date du 24 mars 2015 publiée le 27 mars 2015 a approuvé la convention constitutive du GCS (LBM)<sup>3</sup> dont les trois membres constitutifs sont :

- Centre Hospitalier Samuel Pozzi de Bergerac
- Centre Hospitalier SUD Gironde (Langon - La Réole)
- Centre hospitalier Intercommunal Marmande -Tonneins

Le groupement de coopération sanitaire de biologie (LBM)<sup>3</sup> compte trois sites d'exploitation :

	<b>Site du CH Sud Gironde</b>	<b>Site du CH Samuel Pozzi Bergerac</b>	<b>Site du CHIC Marmande Tonneins</b>
Adresse :	Place Saint-Michel BP 33192 La Réole Cedex	9, avenue Calmette 24108 Bergerac cedex	76, rue du Docteur Courret 47207 Marmande Cedex
Localisation :	LANGON	BERGERAC	MARMANDE

## Finalité du GCS

Le GCS de Biologie médicale (LBM)<sup>3</sup> a été créé sur les principes généraux d'organisation suivants :

- Assurer la biologie de proximité (résultats rendus en moins de quatre heures comprenant l'urgence et la biologie de routine) 24 h sur 24 sur les trois sites.
- Répartir la production des autres examens de la manière la plus équilibrée possible entre les trois sites.
- Réaliser les activités pré-analytiques et post-analytiques sur chaque site de proximité.
- Organiser la gestion des informations concernant les examens échangés via un système de concentrateurs.

## GOUVERNANCE DU GCS

**L'assemblée générale**, organe décisionnel du GCS, définit les axes stratégiques du GCS. Elle approuve également le budget du GCS.

**L'administrateur** nommé par l'Assemblée Générale prépare et exécute les décisions prises en Assemblée Générale et assure notamment l'exécution du budget.

**Le comité de suivi** chargé de la mise en place et du fonctionnement du GCS propose à l'assemblée générale les évolutions du groupement nécessaires au bon fonctionnement du GCS.

**Le comité opérationnel** est chargé d'établir et de valider, sur le plan technique les protocoles et procédures relatifs à l'activité de biologie médicale. Il propose à l'assemblée générale les évolutions du laboratoire de biologie médicale nécessaires à son bon fonctionnement.

**Le biologiste responsable du GCS** assure la responsabilité du laboratoire de biologie médicale, de l'organisation et du développement de l'activité. Il est nommé en Assemblée Générale.

Documents de référence : [M4-G-ENR 02-Convention constitutive du GCS \(LBM\)3](#)  
[M4-G-ENR 03-Règlement intérieur du GCS \(LBM\)3](#)

## ACTIVITES

Les services de biologie médicale sont des laboratoires polyvalents. Pour les sites de Marmande et Bergerac, un dépôt de sang est rattaché au service. Le SMQ du GCS ne comprend pas les activités de dépôt de sang.

Le site de Langon gère de la biologie médicale délocalisée pour les examens de chimie pour le site de la Réole appartenant au centre hospitalier Sud Gironde. A ce jour, le Système de Management de la Qualité ne prend pas en compte les exigences de la norme NF EN ISO 22870 pour ces activités.

L'activité globale du GCS est comprise entre 35 et 40 millions de B depuis notamment l'internalisation des PCR Covid 19 en avril 2020.

Les examens de routine et d'urgence réalisés par les trois sites sont réparties dans les sous – familles :

- Biochimie générale et spécialisée
- Hématocytologie,
- Hémostase
- Immuno – Hématologie
- Microbiologie générale (bactériologie, parasitologie, sérologie)

La liste [M1-a-G-ENR 05-Liste des examens de routine et leur site de réalisation](#) précise ces examens.

La répartition des examens spécialisés selon les sites est présentée dans le tableau ci-dessous.

Examens échangés	CH Bergerac	CH Sud Gironde	CHIC Marmande-Tonneins
Bactériologie – Virologie -Immuno-Hématologie – Ammoniémie			X
Biochimie spécialisée : électrophorèses, bilans lipidiques, Hb glyquées et divers	X		
Biochimie spécialisée dont hormonologie, marqueurs, vitamines et auto-immunité		X	
Hémostase spécialisée		X	
Sérologie	X		
Pharmaco - Toxicologie		X	
Biologie moléculaire		X	

Le détail des examens échangés et produits par site est décrit dans :

- [M1-a-G-ENR 06-Examens spécialisés - site de Langon](#)
- [M1-a-G-ENR 07-Examens spécialisés - site de Bergerac](#)
- [M1-a-G-ENR 08-Examens spécialisés - site Marmande](#)

L'établissement des listes d'examens et leur répartition est de la responsabilité du Biologiste Responsable du GCS, en conformité avec le règlement intérieur du GCS. Elles sont revues chaque année en revue de direction.

## LES CLIENTS DU GCS

Les demandes d'examens émanent :

- Des médecins prescripteurs des services de soins des centres hospitaliers adhérents au GCS.
- Des patients venant en consultations externes dans chacun des établissements.
- De laboratoires pour lesquels le GCS et/ou un établissement de soins a signé des contrats de collaboration
- D'établissements de soins extérieurs pour lesquels le GCS et/ou un établissement de soins a signé une convention.

## **MOYENS HUMAINS**

Le personnel du GCS est composé d'environ 70 personnes dont la répartition a été définie dans le règlement intérieur validé en assemblée générale le 29/01/2016 modifié le 19/04/2016.

### **Les biologistes du GCS**

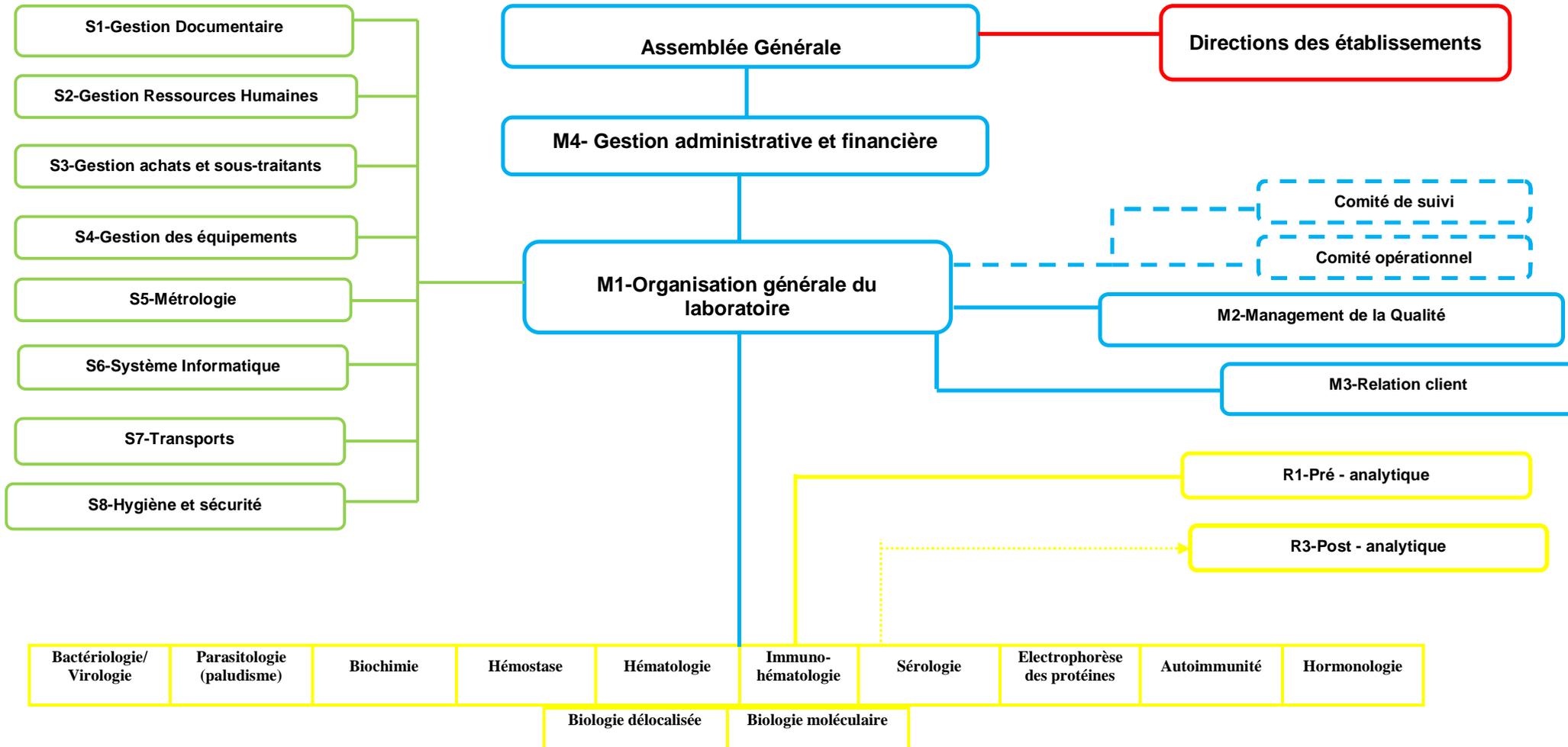
Site de Marmande : Dr M. Canteloup - Dr C. Fabe et Dr T. Flao

Site de Langon : Dr G. Belmehdi – Dr D. Girard et Dr C. Leroux

Site de Bergerac : Dr M. Bentounes – Dr A.Chemoul

## Organigrammes

Un organigramme nominatif est tenu à jour par le GAQ référent du processus M1 sous la responsabilité du Biologiste Responsable du GCS [M1-a-G-ENR 01-Organigramme fonctionnel nominatif du GCS](#)



Les définitions et responsabilités dans chaque site sont présentés dans :

Organigrammes fonctionnels de chaque site :

[M1-a-L-ENR 03-Organigramme fonctionnel du service de biologie médicale de Langon](#)

[M1-a-B-ENR 18-Organigramme fonctionnel site de Bergerac](#)

[M1-a-M-ENR 18-Organigramme fonctionnel site de Marmande](#)

Organigrammes hiérarchiques de chaque site :

[M1-a-L-ENR 02-Organigramme hiérarchique du site de Langon](#)

[M1-a-B-ENR 01-Organigramme hiérarchique site de Bergerac](#)

[M1-a-M-ENR 01-Organigramme hiérarchique site de Marmande](#)

## MOYENS MATERIELS

La politique du GCS est de munir chaque site des mêmes analyseurs, chaque fois que possible. A ce jour, l'harmonisation est réalisée pour :

Immuno Hématologie

- Wadiana (Grifols) sur les trois sites

Examens spécialisés

- VIDAS 3 (Bio Mérieux) sur les 3 sites.

Biochimie

- EXL (Siemens) : deux automates sur chaque site.
- ABL 90 Flex Plus (Radiometer) : deux automates sur les sites de Bergerac et Marmande, un automate sur le site de Langon

Hématologie

- XN550 (Sysmex) : deux automates sur les 3 sites

Immunologie pour les sites de Langon et Bergerac :

- Architect (Abbott)

Hémostase :

- Site de Marmande et Bergerac : 2 STA Compact Max 2 (Stago)
- Site de Langon : 1 STA Compact Max 2 (Stago)

Principaux automates spécifiques à un site :

**Site de Langon :** Hémostase spécialisée : STA R Max (Stago), Biologie moléculaire : Nimbus et CFX 96 (Eurobio)

**Site de Bergerac :** Electrophorèse et Hémoglobines A1c : Capillarys 3 (Sebia)

**Site de Marmande :** Bactériologie : Bactex FX (Becton Dickinson), IQ 200 (Beckman Coulter), Malditof (Bruker), SirScan 2000 auto (I2A)

Tous les équipements sont inventoriés dans le logiciel qualité.

## Principaux équipements informatiques et logiciels :

A ce jour, chaque site a conservé son propre SIL qui est :

- Site de Bergerac : Inlog – Société Haemonetics
- Site de Marmande : Hexalis – Société DEDALUS
- Site de Langon : Dxlab – Société Medasys

L'harmonisation devrait être envisagée à partir de 2022

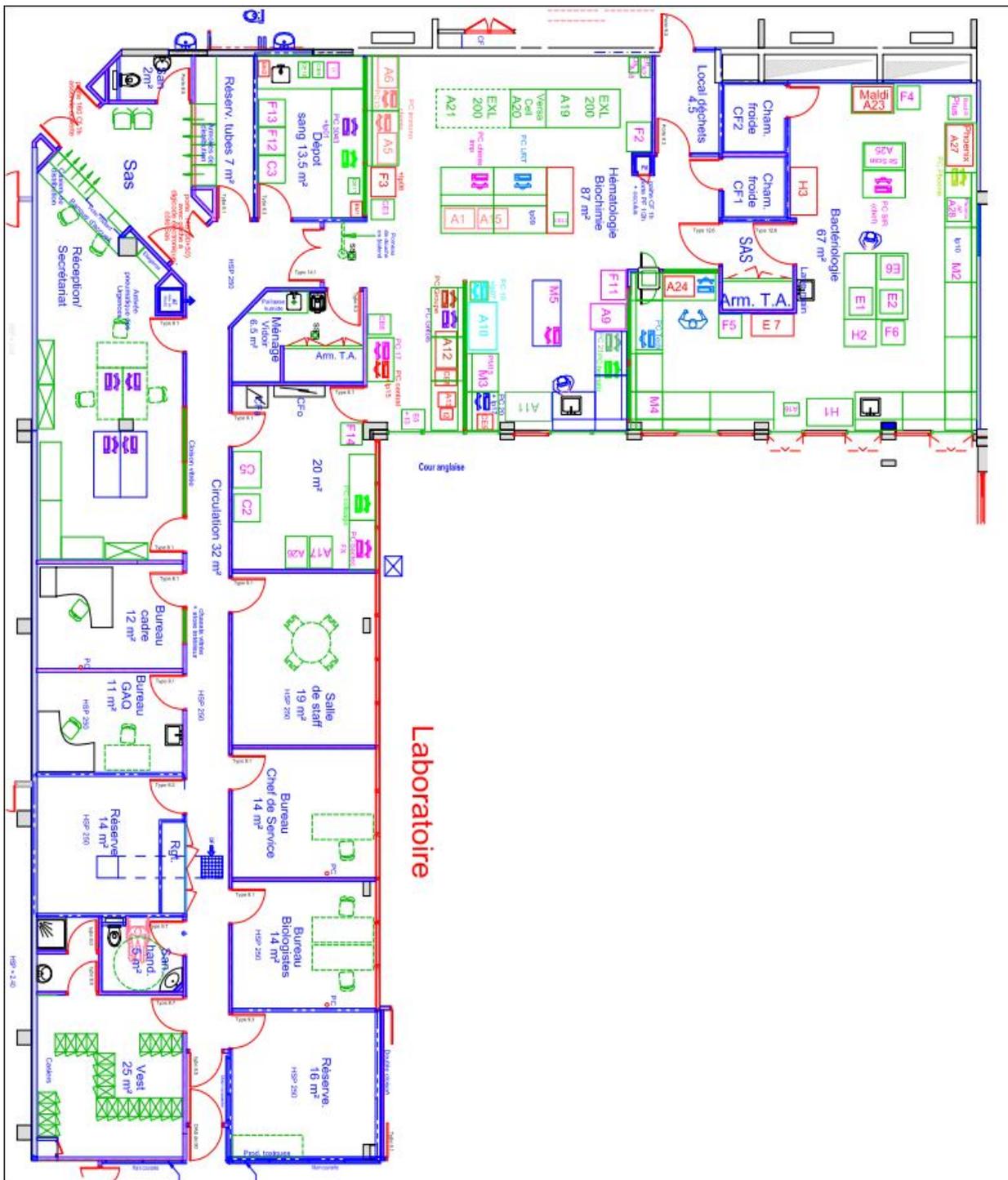
Les principaux équipements partagés par les trois sites sont :

- Concentrateur One link Neo 2 (Siemens) dont les fonctions sont :
  - La gestion des examens, hors bactériologie. Pour cela, il met en relation chaque automate concerné avec les trois SIL.
  - La gestion du colisage : traçabilité et suivi des envois d'examens inter sites.
  - La gestion de la sérothèque (uniquement pour Bergerac)
- Middle Ware « Sirweb » permettant l'échange d'information entre les SIL de chaque site et les activités de bactériologie.
- Armure (Dedalus) : logiciel de gestion de la qualité permettant la gestion documentaire, la gestion des non – conformités et des réclamations, la gestion des actions correctives et préventives, la gestion des audits internes, externes, la gestion des équipements, le traitement des suggestions du personnel et l'évaluation des fournisseurs et sous traitants.
- Module Gestock d'Armure (Dedalus) : utilisé sur les sites de Marmande et Langon pour la gestion des stocks. Le site de Bergerac utilise SAPANET (Haemonetics).
- URT (Biorad) : logiciel de gestion des CIQ des méthodes quantifiées et d'externalisation des résultats de CIQ lorsque l'échantillon de contrôle est approvisionné chez BIORAD.
- Sirius : utilisé sur les sites de Bergerac et Langon pour la surveillance de températures. Le site de Marmande utilise Océasoft

## LES LOCAUX

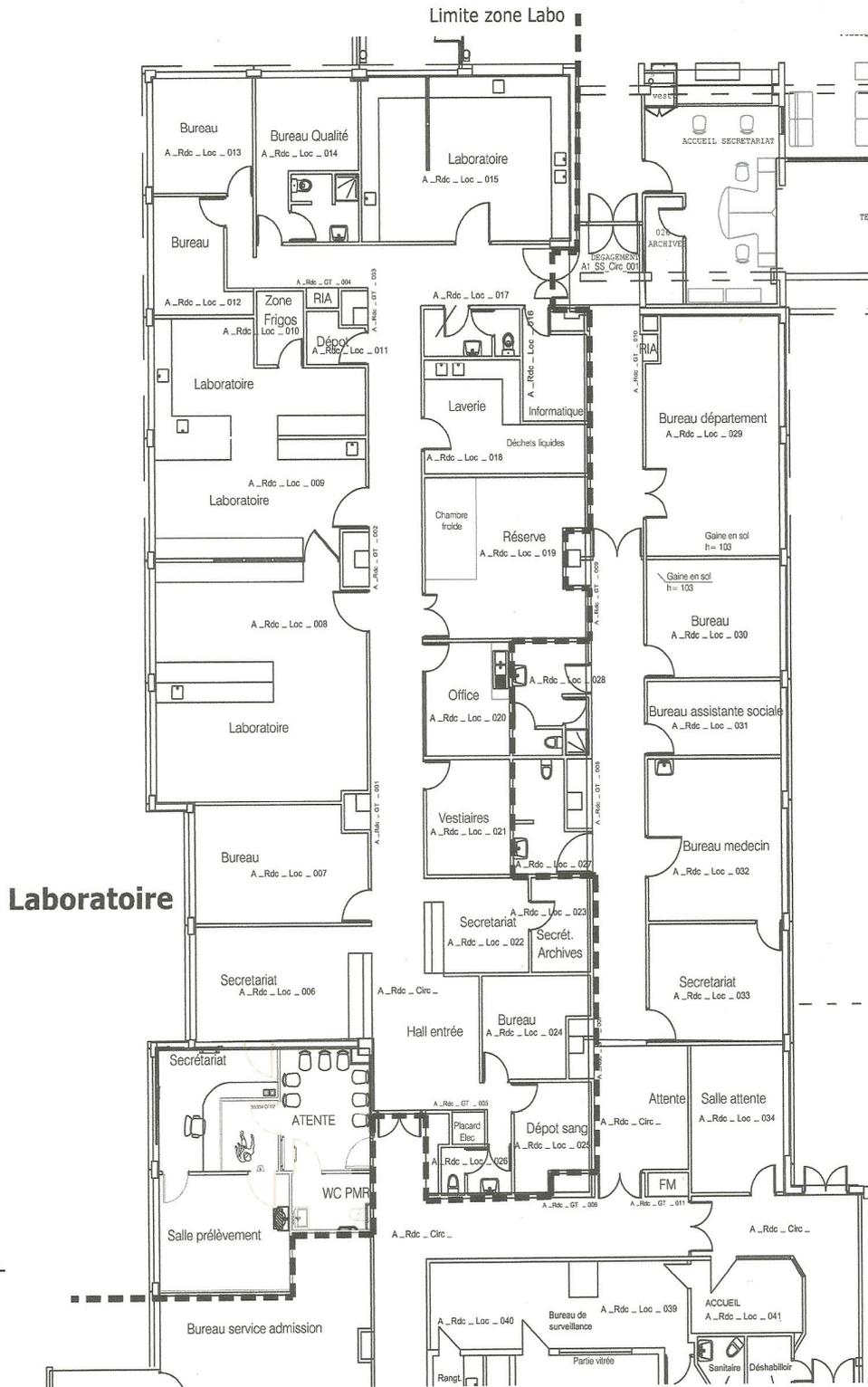
Chaque laboratoire dispose de locaux dans l'enceinte des établissements de soins permettant la réalisation des examens dans des conditions de sécurité et de qualité.

### Laboratoire – Site de Marmande





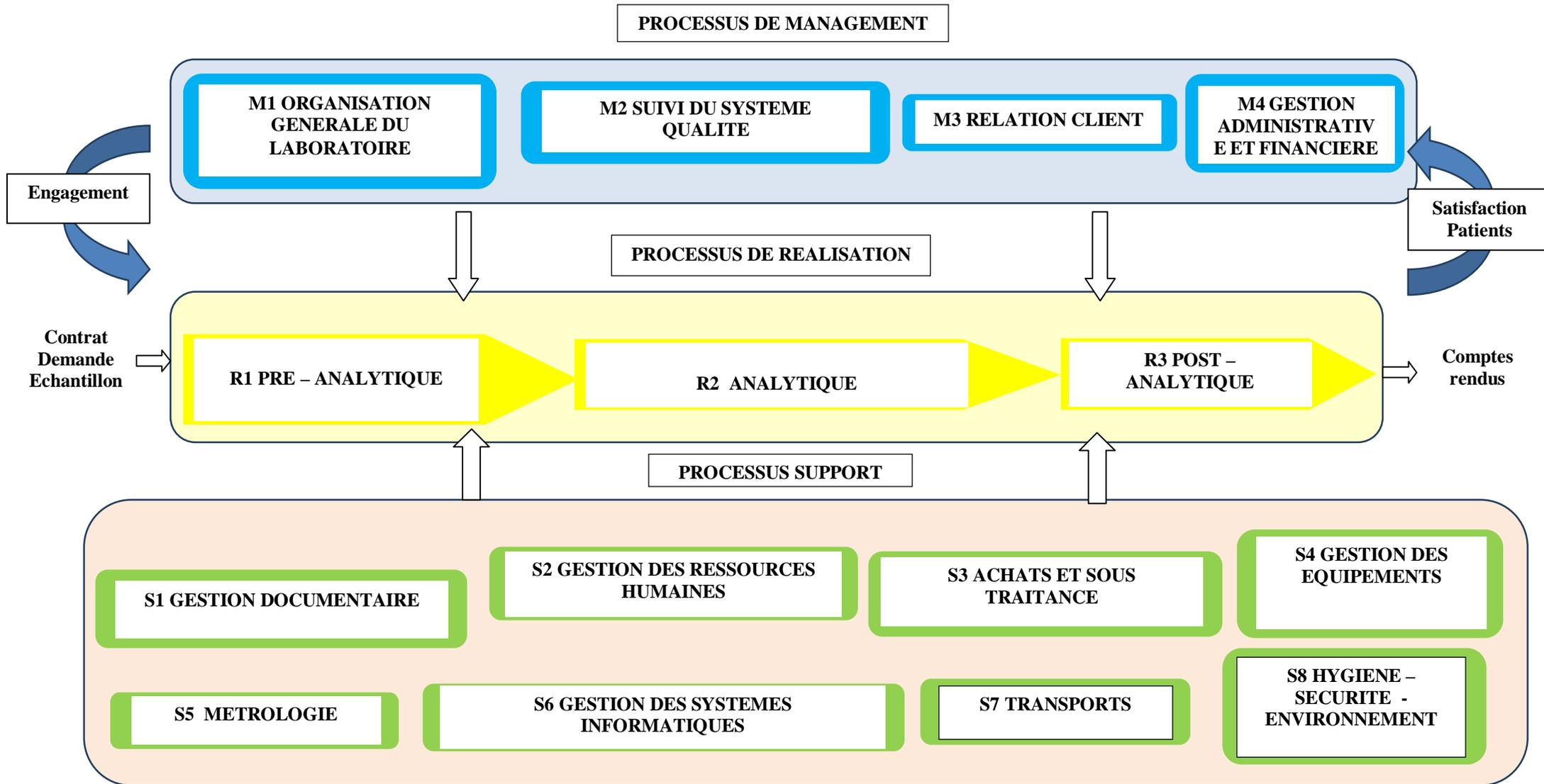
## Laboratoire – Site de Bergerac



## Bâtiment A - RDC - Plan Laboratoire

## CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

La cartographie détaillée des processus [M1-a-G-ENR 02-Cartographie des processus](#) est sous la responsabilité du Biologiste Responsable du GCS. Elle est tenue à jour par le GAQ référent du processus M1.



## **M1 ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE**

Le descriptif général du processus est décrit dans le document [M1-0-G-ENR 01-Fiche du processus Organisation générale du laboratoire](#)

### **Définition de la politique Qualité**

La politique Qualité du laboratoire est définie par le biologiste responsable du GCS en collaboration avec les biologistes responsables de site et la Direction du GCS.

Elle prévoit l'engagement du laboratoire à appliquer les exigences de la norme NF EN ISO 15189 version décembre 2012 ainsi que les bonnes pratiques professionnelles.

Les orientations et objectifs sont revus annuellement lors de la revue de direction.

Elle est communiquée au personnel du laboratoire par diffusion sur le logiciel qualité et elle est affichée à l'accueil de chaque site.

### **Définition des responsabilités**

Le biologiste responsable du GCS et les biologistes responsables de site identifient les fonctions nécessaires au bon fonctionnement du laboratoire afin :

- D'optimiser les ressources
- De définir les missions et les responsabilités de chacun dans le laboratoire
- De s'assurer que toutes les tâches du laboratoire sont confiées à des personnes compétentes.

Les fiches de fonctions spécifiques au GCS sont réalisées et approuvées par le biologiste responsable du GCS.

Les fiches de fonctions propres à chaque site sont élaborées par les biologistes et le cadre de chaque site et approuvées par le biologiste pilote/copilote du processus M1.

A l'arrivée d'une nouvelle personne, le GAQ de chaque site l'enregistre sur les organigrammes et le cadre de chaque site fait signer la(es) fiche(s) de fonction pour laquelle (lesquelles) il a été embauché.

Une fonction clef est une fonction pour laquelle la continuité de réalisation est nécessaire ; elle nécessite donc la nomination d'un suppléant.

Les fonctions clefs du GCS sont :

- Biologiste Responsable du GCS (organigramme GCS)
- RAQ (organigramme GCS)
- Biologiste (organigrammes de site)
- Technicien (organigrammes de site)
- Cadre pour la réalisation des plannings et pour la réalisation des commandes pour le site de Langon (organigrammes de site)
- Référent informatique (organigrammes de site)
- Référent métrologie pour le site de Marmande non suppléé par le service biomédical (organigrammes de site)

La fonction qualité du GCS comprend :

- Le responsable du GCS : biologiste dont une des missions est d'être l'interlocuteur du COFRAC
- Les RAQ de chaque site : Biologistes chargés de déployer le SMQ sur les sites
- Les GAQ de chaque site : personnes chargées de gérer le SMQ sur les sites.

## **Management des processus**

Le Biologiste Responsable du GCS identifie les processus du laboratoire afin d'organiser le système de management de la qualité en cohérence avec les besoins du laboratoire. Les processus du laboratoire sont représentés par une cartographie détaillée [M1-a-G-ENR 02- Cartographie des processus](#)

Le management des processus comprend :

- La fiche de description du processus présentant la finalité, les activités, les moyens de surveillance et les interactions avec les autres processus.
- Une analyse de risque.
- Une mesure d'efficacité faite par rapport à l'atteinte des objectifs fixés en revue de direction et à la réalisation des actions prévues. Cette mesure d'efficacité peut être complétée par la mise en œuvre d'indicateurs.
- Une revue de processus qui est réalisée lors de la revue de direction.

Pour chaque processus, est nommé un pilote de processus (avec des copilotes associés, sur chaque site) responsable :

- Du descriptif et du fonctionnement du processus
- De l'analyse de risque et du suivi des indicateurs
- De la mise à jour des documents associés au processus
- De la revue des processus réalisée au moment de la revue de Direction
- De la performance du processus

### [M1-a-G-ENR 03-Fiche de fonction pilote de processus](#)

La procédure [M1-a-G-PR 02-Procédure de management des processus](#) décrit les modalités d'organisation et de suivi.

## **Communication au laboratoire**

Le logiciel de gestion de la qualité est utilisé pour faciliter le management de la qualité et la communication interne via ses principaux modules :

- Gestion documentaire et messagerie interne
- Gestion du matériel et des maintenances
- Gestion des non-conformités et des actions correctives et/ou préventives.
- Gestion des audits
- Gestion des suggestions du personnel

Ce logiciel est utilisé dans tous les sites du GCS et permet une communication inter sites.

Des réunions de laboratoire sont organisées sur chaque site régulièrement au cours desquelles sont étudiées, entre autres, les suggestions du personnel, la restitution des EEQ et toute problématique d'organisation.

Les comptes rendus sont élaborés par la cadre, le Biologiste ou le GAQ du site et mis à la disposition du personnel sur le logiciel qualité.

La communication inter sites se fait par :

- Des réunions régulières entre les pilotes et copilotes de processus auxquelles les personnes de la fonction qualité peuvent participer
- Des réunions qualités GCS (RAQ, GAQ, responsables de laboratoires, biologistes ....) pour suivre, entre autres, les écarts, les points de surveillance et l'avancée du plan d'action
- Les réunions du comité opérationnel et du comité de suivi
- La revue de direction
- Les assemblées générales.

La communication avec les clients est assurée par :

- Les réunions des cadres de chaque établissement où peuvent être abordées les problématiques du laboratoire, notamment les difficultés concernant la conformité des prélèvements.
- La participation des biologistes aux différentes instances institutionnelles.
- L'envoi de notes d'information ponctuelles.
- La participation des biologistes à des staffs médicaux.
- L'organisation de formations par le laboratoire.
- Le recueil et la prise en charge des réclamations clients
- Des enquêtes de satisfaction
- La prestation de conseil

## **Ethique au Laboratoire**

L'organisation du laboratoire évite au personnel de s'engager dans toute activité qui réduirait la confiance et mettrait en cause son impartialité. Le laboratoire et son personnel ne sont soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre pouvant influencer leur jugement technique : la rémunération du personnel chargé d'effectuer les examens ne dépend ni du nombre d'échantillons traités, ni du résultat de ces examens. Les personnels médicaux et non médicaux sont tenus d'assurer la confidentialité des informations auxquelles ils ont accès dans l'exercice de leurs activités : tout personnel est tenu au secret professionnel.

Tout le personnel du laboratoire a signé l'engagement [M1-b-G-ENR 01-Secret professionnel, confidentialité et éthique du personnel](#)

La procédure [M1-b-G-PR 01-Maitrise de la confidentialité](#) décrit les dispositions prises par le GCS en termes de confidentialité.

Le rappel de ces règles est fait à chaque nouvel arrivant par les cadres de laboratoire.

## **Revue de Direction**

Une revue de direction est réalisée une fois par an dans le but d'évaluer le fonctionnement et l'adéquation du SMQ par rapport :

- Aux besoins des patients et médecins prescripteurs
- Au développement du GCS
- Aux objectifs qualité
- Et à la politique qualité du GCS

Cette revue permet, à partir de l'ensemble des éléments d'entrée et de sortie exigés par la Norme, de mesurer l'efficacité du système de management de la qualité et de décider de mesures correctives.

Cette revue de direction est organisée par processus et permet de réaliser la revue des processus et d'évaluer leur performance.

Un compte rendu est établi. Il comprend notamment :

- Le plan d'action pour l'année à venir
- Les objectifs et le tableau des indicateurs associés
- La nouvelle politique qualité, le cas échéant.

Il est approuvé par le biologiste responsable du GCS et signé par l'administrateur du GCS.

La procédure [M1-c-G-PR 01-Revue de direction](#) décrit les modalités d'organisation et de suivi.

## **M2 SUIVI DU SYSTEME QUALITE**

Le descriptif général du processus est décrit dans le document [M2-0-G-ENR 01-Fiche du processus Suivi du système qualité](#)

### **Gestion des non conformités**

La politique du laboratoire en matière de gestion des non conformités s'articule autour de deux orientations :

- Une gestion des non conformités pré analytiques pour lesquelles le traitement est prédéfini dans le système de management de la qualité. L'objectif est de répondre au mieux aux médecins prescripteurs tout en préservant la qualité des résultats rendus.
- Une gestion des non conformités laboratoire fondée sur la participation de l'ensemble du personnel qui doit, lors du constat d'un problème dans l'exécution de la prestation ou d'une non application du système qualité, enregistrer le problème. Les objectifs de cette gestion sont de s'assurer en permanence que la non conformité a été solutionnée afin de garantir le bon fonctionnement du système de management de la qualité et de mettre en place, chaque fois que nécessaire des actions d'amélioration.

#### **Non conformités pré analytiques :**

Le document [R1-c-G-ENR 01 Non conformités de la prescription et du prélèvement d'exams biologiques](#) définit les actions immédiates à prendre pour traiter une non-conformité pré analytique.

Un bilan trimestriel des non conformités est transmis aux services de soins par l'intermédiaire des cadres de l'établissement. Une diffusion sur les logiciels qualité internes des centres hospitaliers peut être faite.

#### **Non conformités laboratoire :**

La procédure [M2-a-G-PR 01-Gestion des non-conformités du laboratoire](#) décrit les responsabilités pour :

- La mise en œuvre des actions immédiates
- L'analyse de l'impact sur les résultats
- La gestion des dérogations
- L'analyse de l'étendue

Une revue régulière des non conformités de chaque site est faite par le RAQ ou le pilote ou co-pilote du processus concerné et le GAQ de chaque site.

Des non conformités inter sites (LBM) sont faites, traitées par le site à l'origine de la non-conformité, revues par les GAQ et RAQ des 3 sites.

Le bilan des non conformités est assuré en Revue de Direction.

## **Actions correctives et préventives**

### **Actions correctives**

Le déclenchement d'une action corrective peut être fait par les GAQ et les RAQ de chaque site en fonction de plusieurs sources :

- Une non-conformité ou une réclamation présentant un indice de criticité important.
- Un écart relevé lors des audits internes
- Un indicateur qualité
- Une décision de Revue de Direction

Suite à la décision de déclencher une action corrective, ils analysent les causes, décident de l'action à mettre en œuvre et définissent les règles de mesure d'efficacité avec le pilote du processus concerné. L'action corrective est mise en œuvre par le responsable désigné.

Les dispositions relatives à la gestion des actions correctives sont décrites dans la procédure [M2-b-G-PR 01-Actions correctives](#).

### **Actions préventives**

Les actions préventives sont déclenchées :

- Par l'analyse des risques
- Lors de l'analyse de l'étendue des non conformités

Les actions préventives sont suivies dans le logiciel qualité par les GAQ et/ou les RAQ. Un bilan est analysé dans chaque Revue de Direction.

Les dispositions relatives à la gestion des actions préventives sont décrites dans la procédure [M2-b-G-PR 02 -Actions préventives](#).

## **Amélioration continue**

Lors de chaque Revue de Direction, un plan d'amélioration de la qualité [M1-c-G-ENR 04-Plan d'action](#) comprenant l'ensemble des projets à mener pour la période est défini. Il est établi par processus et par site. La gestion de ce plan d'action est sous la responsabilité des RAQ et des GAQ conformément à la procédure de revue de Direction. Le bilan des réalisations est fait en revue de direction.

## **Suggestions du personnel**

Dans chaque site, le personnel dispose d'un formulaire sur le logiciel qualité lui permettant de suggérer des améliorations dans les domaines suivants :

- Organisation générale du laboratoire
- Organisation des postes de travail
- Modifications des pratiques professionnelles....

Ces demandes sont analysées par le cadre, discutées et traitées lors des réunions de services.

L'instruction [M2-c-G-INS 02-Suggestion du personnel : déclaration et suivi](#) décrit la gestion des suggestions

## **Audit interne**

L'audit a pour but de démontrer que le système qualité est approprié, efficace et conforme aux exigences des référentiels applicables. Il permet également de détecter les dysfonctionnements et d'améliorer le fonctionnement des processus.

Le laboratoire organise deux types d'audits internes :

- Audit de terrain permettant d'évaluer l'ensemble des exigences sur un domaine d'audit
- Test de traçabilité

Un programme d'audit est présenté et validé chaque année lors de la revue de direction.

Il est élaboré par le pilote du processus « Suivi du système de Management de la qualité » sur une période de 3 ans en s'assurant que chaque activité du laboratoire est auditée au moins une fois tous les 3 ans pour les activités accréditées ou demandée à l'accréditation.

Le GCS dispose d'une équipe d'auditeurs. Afin de respecter l'indépendance des auditeurs, le programme d'audit prévoit des audits croisés par site. Si besoin le laboratoire peut sous traiter ses audits internes.

Les dispositions relatives à l'organisation des audits internes sont décrites dans la procédure [M2-c-G-PR 01-Audits qualité internes et externes](#).

## **Indicateurs Qualité**

Le suivi de la politique qualité du GCS et des objectifs associés est assuré par la mise en place d'indicateurs qualité pertinents (nombre de non conformités pré-analytiques, délai de rendu des résultats urgents, ...)

Un indicateur est défini par l'orientation de la politique auquel il se rapporte, l'objectif à atteindre, la variable à mesurer, le paramètre, la périodicité d'édition, les objectifs quantifiés à atteindre et le responsable de l'indicateur.

D'autres indicateurs sont définis afin de surveiller la performance de certains processus.

Les indicateurs sont définis lors de la revue de direction et harmonisés pour les trois sites, chaque fois que possible.

Ils sont gérés par la personne responsable dans chaque site et analysés lors de la revue de direction et peuvent évoluer si nécessaire. Chaque site a la possibilité de définir des indicateurs nécessaires à son bon fonctionnement.

Les dispositions relatives à la gestion des indicateurs sont décrites dans la procédure [M2-c-G-PR 03-Indicateurs qualité](#).

## **Gestion des risques**

Le laboratoire analyse les dangers potentiels sur les processus. Il les quantifie en termes de criticité : gravité, détectabilité et fréquence. Chaque danger ayant un indice de criticité. Si besoin, l'efficacité du point de maîtrise peut être démontrée par un indicateur.

L'analyse de risque du processus informatique est sous la responsabilité du pilote du processus « gestion des systèmes informatiques » en relation avec les services informatiques des établissements. Pour les processus de réalisation, les pilotes des processus analytiques sont chargés de l'analyse de risque du pré-analytique, de l'analytique, du post analytique et de l'informatique du processus.

Les dispositions relatives à la gestion des risques sont décrites dans la procédure [M2-c-G-PR 02- Gestion des risques](#).

### **M3 RELATION CLIENT**

Le descriptif général du processus est décrit dans le document [M3-0-G-ENR 01-Fiche du processus Relation client](#).

#### **Contrats de prestation**

Le laboratoire a mise en œuvre une démarche de contractualisation avec :

- Les médecins et cadres des différents services médicaux de l'hôpital.
- La direction des soins pour les sites de Langon et Marmande.
- Les établissements de santé pour lesquels le laboratoire réalise des examens de biologie médicale.

Les directions des établissements signent des conventions avec ces établissements de soins qui font réaliser leurs examens par un site du GCS.

Ces contrats sont revus de manière systématique tous les 3 ans. En cas de modifications dans le fonctionnement du laboratoire, les prescripteurs sont avertis par une note d'information.

Un nouveau contrat peut être établi si besoin.

La procédure [M3-a-G-PR 01 -Contrats de prestations](#) définit les modalités d'élaboration d'un contrat et de revue de contrat.

Afin d'améliorer la prescription, tous les services de soins sont munis de bons de prescription élaborés par le laboratoire (format papier, informatisé ou informatisé et connecté).

#### **Prestation de conseil**

Des commentaires peuvent être nécessaires : ils peuvent être écrits ou oraux mais en aucun cas ils ne se substituent à l'interprétation et au diagnostic du médecin prescripteur. Les commentaires automatisés sont établis par spécialité et harmonisés sur les trois sites.

Le biologiste peut apporter un conseil au prescripteur en matière de choix et fréquence d'examens, et le cas échéant, en matière d'interprétation des résultats. Ce conseil est tracé sur le SIL.

Les biologistes peuvent être amenés à participer à des staffs médicaux et à organiser des formations destinées à ses clients.

La procédure [M3-c-G-PR 01-Prestations de conseils](#) définit les modalités de mise à disposition de conseils aux médecins prescripteurs.

## Ecoute client

Le laboratoire exécute les analyses de façon à satisfaire à la réglementation en vigueur, ainsi qu'aux besoins des patients et des prescripteurs. La satisfaction des clients est un des axes de la politique qualité du laboratoire.

La politique du laboratoire en matière de réclamations client définit une réclamation comme étant :

- Une plainte écrite ou orale d'un client : chaque personne du laboratoire confrontée à cette situation se doit d'enregistrer la plainte comme une réclamation dans le logiciel qualité. Son traitement garantit une réponse aux clients concernés et le déclenchement d'action d'amélioration si nécessaire.
- Une fiche de signalement d'évènement indésirable (FSEI) enregistré dans le logiciel qualité intra hospitalier, pour laquelle le laboratoire serait concerné. Dans ce cas, le biologiste responsable du laboratoire (ou pilote ou copilote du processus concerné selon le domaine) résout le problème et propose des actions d'amélioration en relation avec le service qualité de l'hôpital.

Le laboratoire effectue régulièrement une enquête de satisfaction auprès des médecins et/ou des patients externes, afin d'obtenir des informations en retour, positives ou négatives. La fréquence de ces enquêtes est définie en revue de direction.

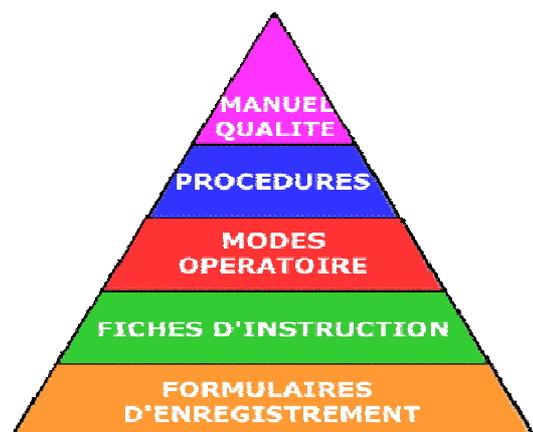
La procédure [M3-d-G-PR 01-Ecoute client](#) décrit les dispositions prises en matière d'écoute client.

## PROCESSUS SUPPORT

### S1 PROCESSUS GESTION DOCUMENTAIRE

#### Gestion des documents internes

Le descriptif général du processus est décrit dans le document [S1-0-G-ENR 01-Fiche du processus Gestion documentaire](#)



Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire sont organisés suivant une architecture pyramidale permettant d'adapter le contenu de ces documents en fonction du niveau de détail désiré.

Le manuel qualité présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. C'est le document de base du système qualité. Il fait appel aux procédures qualité.

Les procédures décrivent, si cela est nécessaire, les principes de fonctionnement et d'organisation définis pour chaque chapitre du présent manuel.

Les modes opératoires et fiches d'instruction décrivent précisément les activités nécessaires pour assurer la qualité des prestations du laboratoire.

Enfin, les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus peuvent être apportées par l'intermédiaire du dernier niveau « formulaires d'enregistrement ».

Ces documents sont liés entre eux :

- Le Manuel Qualité fait appel aux procédures
- Les procédures peuvent faire appel à des modes opératoires et/ou des fiches d'instruction et/ou des formulaires d'enregistrement
- Les modes opératoires peuvent faire appel à des procédures et/ou des fiches d'instruction et/ou des formulaires d'enregistrement
- Les fiches d'instruction peuvent faire appel à des procédures et/ou des modes opératoires et/ou des formulaires d'enregistrement

La gestion documentaire se fait au travers du logiciel qualité. Après vérification si besoin, validation et approbation, tous les documents du système qualité sont diffusés par les GAQ auprès du personnel concerné pour être mis en œuvre. Si besoin une diffusion papier au poste de travail est faite. Les documents du système qualité du laboratoire sont identifiés de façon unique en fonction de leur niveau de détail.

La liste des versions en vigueur des documents qualité est disponible sur le logiciel qualité et permet de connaître la version à jour d'un document à une date donnée. Pour chaque changement de version d'un document, le logiciel qualité archive automatiquement l'ancienne version.

Les documents papiers non valides ou périmés sont aussitôt retirés de tous les points de diffusion.

La procédure [S1-a-G-PR 01 -Maitrise et mise à jour des documents qualité internes](#) définit l'organisation de la gestion des documents internes.

### **Gestion des documents externes**

Le laboratoire est amené à gérer des documents externes : les documents réglementaires et normatifs, les documents édités par le Cofrac, les documents fournisseurs et la bibliographie scientifique.

Chaque site est tenu de gérer ses documents fournisseurs. Cette gestion est faite par les GAQ et /ou les techniciens référents. La veille documentaire est adaptée en fonction des engagements du fournisseur en la matière.

Pour les autres documents externes (réglementation et norme, document Cofrac, bibliographie scientifique) la gestion est commune aux trois sites. Les documents en vigueur sont à la disposition de tous, via le site internet Hubic.

Toute nouvelle version d'un document externe est analysée et son impact pour le laboratoire évalué.

Toute évolution d'un document externe ayant une influence sur le système qualité du laboratoire entraîne la mise à disposition du document auprès des personnels concernés pour modification du système qualité, le cas échéant.

La procédure [S1-a-G-PR 02-Maitrise et mise à jour des documents qualité externes](#) définit l'organisation de la gestion des documents externes du GCS.

## **Gestion des enregistrements**

La politique du laboratoire en matière de maîtrise des enregistrements repose sur deux orientations :

- Assurer un archivage informatique, chaque fois que possible afin d'assurer au mieux la traçabilité.
- Définir des durées d'archivage qui respectent la réglementation et qui permettent à l'organisme évaluateur de disposer à chaque évaluation de l'ensemble des enregistrements soit une durée de 24 mois.

Ces enregistrements sont conservés sur support informatique et/ou support papier. Les modalités de conservation permettent de retrouver facilement les informations, et garantissent un environnement approprié pour éviter les détériorations, les endommagements, les pertes et le respect de la confidentialité.

Les enregistrements relatifs à la technique sont conservés de manière à établir une filière d'audit et retrouver ainsi la traçabilité complète de l'analyse.

La procédure [S1-b-G-PR 01-Gestion des enregistrements et archivage](#) décrit les dispositions de maîtrise des enregistrements pour l'ensemble du GCS.

## **S2 PROCESSUS GESTION DES RESSOURCES HUMAINES**

Le descriptif général du processus est décrit dans le [S2-0-G-ENR 01-Fiche du processus Gestion des ressources humaines](#)

### **Recrutement et accueil des nouveaux personnels**

Le recrutement du personnel du laboratoire est fait en relation avec la direction des Ressources Humaines de l'établissement. Le laboratoire s'assure lors du choix d'une personne que tous les critères de la fiche de fonction concernée sont remplis.

L'accueil d'un nouvel arrivant permet un accompagnement ciblé qui conduit à l'habilitation aux postes de travail et qui est formalisé dans un plan d'intégration.

Les dispositions en matière de recrutement et d'accueil sont définies dans les procédures :

- [S2-a-L-PR 01-Modalités de recrutement et d'intégration](#)
- [S2-a-B-PR 01-Modalités de recrutements et d'intégration](#)
- [S2-a-M-PR 01-Modalités de recrutement et d'intégration](#)

### **Qualification aux postes de travail**

Une personne devant travailler à un poste de travail doit au préalable être qualifiée. Pour cela, elle doit travailler sous tutorat pendant une période déterminée en fonction de ses compétences. Tout au long du tutorat, le tuteur évalue sa capacité à réaliser les tâches demandées dans la grille de qualification. En fin de tutorat, le référent technique et/ou la cadre valide la qualification.

Pour les postes techniques, un contrôle des connaissances scientifiques est organisé par le pilote ou co- pilote du processus.

Tout agent absent à un poste de travail plus de 6 mois, doit être requalifié. Le suivi des plannings permet de mesurer le besoin de requalification.

## **Qualification aux fonctions**

La qualification à la fonction atteste de la compétence d'une personne à tenir une fonction dans le laboratoire. Cette qualification est faite par le supérieur hiérarchique qui valide :

- La présence des diplômes nécessaires à la fonction
- Une connaissance du laboratoire suffisante
- Une expérience professionnelle et/ou des formations adaptées à la fonction

## **Gestion des habilitations**

Pour l'ensemble des postes de travail, l'habilitation à tenir ce poste est réalisée par un biologiste. Pour cela, il vérifie les qualifications et s'assure que la personne a les compétences pour réaliser les activités prévues dans la fiche de fonction en suivant une grille d'habilitation préétablie.

Pour les fonctions transversales, la qualification tient lieu d'habilitation et donne l'autorisation à tenir cette fonction.

La matrice des compétences de chaque site présente l'ensemble des habilitations en cours de validité. Elle est mise à jour après chaque habilitation.

Les dispositions en matière de qualification et d'habilitation du personnel sont définies dans la procédure [S2-b-G-PR 01-Qualifications et habilitations](#)

## **Maintien des compétences**

Pour les fonctions métiers (biologistes, techniciens, secrétaires) et certaines fonctions le nécessitant, des critères spécifiques de maintien de compétence sont définis dans la procédure [S2-b-G-PR 02 Procédure d'évaluation du maintien des compétences](#).

## **Gestion des plannings**

Afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des analyses dans de bonnes conditions, le laboratoire a mis en place une gestion des plannings :

- plannings du personnel médico-technique assurée par le cadre de chaque site selon les directives de la Direction des ressources humaines (DRH) de son établissement.
- planning des biologistes élaboré par le chef de service ou en cas de délégation, sous sa responsabilité. Il précise le nom du biologiste qui assure les astreintes/gardes en période de permanence des soins.

Ces règles sont décrites dans les procédures :

- [S2-d-L-PR 01-Gestion des plannings pour le personnel médico-technique](#)
- [S2-d-B-PR 01-Gestion des plannings paramédicaux](#)
- [S2-d-M-PR 01-Gestion des plannings pour le personnel non médical](#)

## **Gestion de la formation**

La politique de formation du laboratoire a pour objectif de donner à chaque membre du personnel les compétences nécessaires à l'exécution des tâches qui lui sont confiées.

Le recueil des besoins en formation est élaboré pour le personnel médico technique et administratif, lors de l'entretien d'évaluation annuel réalisé par les cadres qui évalue avec la personne concernée :

- La réalisation des objectifs de l'année écoulée
- Les difficultés à tenir les postes de travail et/ou les fonctions
- Les besoins en formation

Les biologistes sont tenus de participer à des formations conformément à la réglementation en vigueur. Ils enregistrent leur projet de formation sur le plan de formation lors de la revue de direction de site.

Le laboratoire évalue chaque fois que possible la satisfaction des stagiaires à la formation et mesure les résultats attendus pour le laboratoire.

Les dispositions en matière de formation du personnel sont définies dans la procédure [S2-c-G-PR 01-Formation](#).

### **S3 PROCESSUS ACHATS ET SOUS TRAITANCE**

Le descriptif général du processus est décrit dans le [S3-0-G-ENR 01-Fiche du processus Achat et sous traitance](#).

Une liste des fournisseurs critiques du GCS est tenue à jour par le pilote du processus [S3-a-G-ENR 01-Liste des fournisseurs critiques et non critiques](#).

#### **Achat et Sélection des fournisseurs**

Les achats sont décidés dans le cadre du GCS. Une commission d'achat évalue chaque année les besoins qui sont validés par l'assemblée générale.

La réalisation des achats est faite chaque fois que possible par le GCS.

La procédure [S3-a-G-PR 02-Achat et sélection des fournisseurs](#) définit les modalités de sélection des fournisseurs et d'achat.

#### **Approvisionnements et réception**

Les achats de produits peuvent se faire :

- Sur abonnement : dans ce cas les spécifications d'achat sont retranscrites sur le contrat d'abonnement.
- Hors abonnement : dans ce cas les spécifications d'achat sont retranscrites sur le bon de commande, par le responsable de l'achat.

Les approvisionnements sont sous la responsabilité des cadres des sites. Chaque site dispose d'une procédure décrivant les dispositions d'approvisionnement.

- [S3-b-L- PR 01-Procédure approvisionnement et gestion des produits et consommables](#)
- [S3-b-B-PR 01-Approvisionnement et gestion des produits et consommables](#)
- [S3-b-M-PR 01-Approvisionnement et gestion des produits et consommables](#)

#### **Gestion des stocks**

Des zones de stockages de différentes natures ont été définies au sein des sites (réfrigérées, congelées, température ambiante, zone spécifique pour les produits toxiques).

Le stock est géré par un logiciel spécifique dont le fonctionnement est décrit dans un mode opératoire.

### **Evaluation des fournisseurs**

Les fournisseurs sont classés en 4 catégories :

- Fournisseur d'automate et de réactifs
- Fournisseur de réactifs et consommables
- Fournisseurs de services
- Fournisseur d'informatique

Pour chacune de ces catégories, une évaluation type est effectuée pour chaque fournisseur à partir :

- D'une enquête interne,
- Des déclarations des non conformités dans le logiciel qualité
- Des incidents matériels enregistrés dans le logiciel qualité

Cette évaluation est annuelle. Elle est analysée lors de la revue de direction

La procédure [S3-a-G-PR 01-Evaluation des fournisseurs](#) décrit les dispositions prises.

### **Sous traitance**

Le laboratoire fait appel à deux types de sous traitance :

- Sous traitance de classe 1 : sous traitance très ponctuelle et très spécialisée pour laquelle le choix du sous traitant est très limité. Chaque site sélectionne ses sous traitants de classe 1.
- Sous traitance de classe 2 : sous traitance spécialisée. Le laboratoire établit une relation permanente et durable avec le sous traitant qui est considéré comme un fournisseur. La politique du laboratoire est de généraliser ces sous traitants à l'ensemble des sites.

Les règles de sélection des sous traitants en fonction de leur classe sont décrites dans la procédure [S3-a-G-PR 03-Sous traitance des examens](#)

La gestion des examens sous traités est propre à chaque site.

### **Evaluation des sous-traitants**

Les sous traitants sont définis dans [S3-a-G-ENR 14-Liste des laboratoires sous traitants](#)

Pour chaque sous traitant, une évaluation type est effectuée à partir :

- D'une enquête interne,
- Des déclarations des non conformités dans le logiciel qualité

Cette évaluation est annuelle. Elle est analysée lors de la revue de direction.

La procédure [S3-a-G-PR 03-Sous traitance des examens](#) décrit les dispositions prises.

## **Evaluation des services support**

Les services support critiques sont définis dans [M1-a-G-ENR 24-Organigramme des liaisons des sites avec leurs partenaires](#)

Pour chaque service support, une évaluation type est effectuée à partir d'une enquête interne.

Cette évaluation est annuelle. Elle est analysée lors de la revue de direction.

La procédure [S3-c-G-PR 01-Gestion des services supports critiques](#) décrit les dispositions prises.

## **S4 PROCESSUS GESTION DES EQUIPEMENTS**

Le descriptif général du processus est décrit dans le document [S4-0-G-ENR 01-Fiche du processus Gestion des équipements](#).

### **Achat des appareils**

Le matériel est choisi en fonction des performances souhaitées et des résultats des expertises réalisées indépendamment des constructeurs selon les modalités définies dans la procédure [S3-a-G-PR 02-Achat et sélection des fournisseurs](#).

### **Gestion du matériel**

L'organisation de la gestion des équipements : réception et qualification, utilisation, maintenance et mise en réforme, dépend du degré d'intervention des services biomédicaux des établissements. Les sites pour lesquels ce service intervient ont signé des contrats de collaboration qui décrit les responsabilités de chacun dans l'organisation du processus.

La procédure [S4-b-G-PR 01 -Gestion du matériel](#) décrit les dispositions.

## **S5 PROCESSUS METROLOGIE**

Le descriptif général du processus est décrit dans le document [S5-0-G-ENR 01-Fiche du processus Métrologie](#)

Les équipements de métrologie critiques sont identifiés lors de l'analyse de risque faite sur les processus de réalisation. Cela peut concerner :

- Les pipettes de précision
- Les enceintes thermostatées
- Les sondes de température
- Les centrifugeuses
- Les PSM

Pour ces appareils de mesure, le référent métrologique de chaque site, définit les besoins avec les biologistes du laboratoire.

Sur chaque site, la température des installations d'entreposage et d'incubation (réfrigérateurs, congélateurs et étuves, réserves, salles techniques) est mesurée en continue par l'intermédiaire d'une centrale de température.

Les appareils de mesure sont vérifiés ou étalonnés par des prestataires accrédités. Le référent métrologique de chaque site est chargé du suivi des plannings de vérification et de la confirmation métrologique après chaque étalonnage.

La procédure [S5-G-PR 01-Gestion de la métrologie](#) définit l'organisation et les responsabilités en matière de métrologie dans le GCS.

## **S6 PROCESSUS GESTION DES SYSTEMES INFORMATIQUES**

Le descriptif général du processus est décrit dans le document [S6-0-G-ENR 01-Fiche du processus Gestion des systèmes informatiques](#) .

Le GCS dispose de deux concentrateurs permettant les connexions bidirectionnelles entre les automates et les SIL de chaque site, assurant le transfert des demandes et des résultats des analyses échangées.

Le déploiement des systèmes informatiques propres au GCS est sous la responsabilité d'un informaticien des 3 sites. Il est chargé de faire la liaison entre les services informatiques des établissements de soins, les laboratoires et les fournisseurs de matériel et applications spécifiques au GCS.

Chaque site dispose d'un système informatique de laboratoire spécifique qui permet les opérations suivantes :

- Gestion des dossiers patients
- Gestion de la facturation
- Gestion des statistiques de l'activité du laboratoire

L'organisation de la gestion des systèmes d'information sur chaque site : installation, validation des liaisons, sauvegarde des données, maintenance des équipements est faite en collaboration avec les services informatiques des établissements. Un contrat de collaboration qui décrit les responsabilités de chacun dans l'organisation du processus est signé sur chaque site.

La procédure [S6-G-PR 01 -Maitrise des systèmes informatiques](#) décrit les dispositions en matière de gestion des systèmes informatiques.

## **S7 PROCESSUS TRANSPORT**

Le descriptif général du processus est décrit dans le document [S7-0-G-ENR 01-Fiche du processus Transport](#)

### **Transport des échantillons intra site**

Les échantillons sont transférés des services de soins au laboratoire dans des sachets plastiques à poche kangourou dans lesquels est insérée la prescription. Ces poches sont apportées aux laboratoires dans des boîtes rigides, fermées, identifiées par service et comportant des absorbants.

Pour les sites de Marmande et de Bergerac, les prélèvements sont systématiquement acheminés au laboratoire par le personnel des services de soins.

Le site de Langon dispose d'un pneumatique pour le service des urgences et de la maternité, d'un ramassage des échantillons deux fois par jour, par un coursier. Les prélèvements urgents sont acheminés en flux continu par le personnel des services de soins.

### **Transport des échantillons inter sites**

Les échantillons inter sites du GCS sont confiés à une société externe spécialisée (prestataire inter site). Elle est tenue de respecter la réglementation ADR (Accord pour le transport des marchandises dangereuses par la route), les délais et les conditions d'acheminement. Elle fournit au pilote du processus transport la traçabilité des transports.

Les navettes de transport des échantillons sont organisées de manière à rendre les examens dans les délais souhaités : deux navettes par jour du lundi au samedi et une navette journalière le dimanche et les jours fériés.

Cette société est considérée comme un fournisseur de service critique.

Les échantillons inter-établissements sont transportés soit :

- Par le prestataire inter site
- Par des navettes organisées par les établissements

La procédure [S7-G-PR 01 -Procédure de transports](#) décrit les dispositions mises en œuvre.

## **S8 PROCESSUS HYGIENE SECURITE ENVIRONNEMENT**

Le descriptif général du processus est décrit dans le document [S8-0-G-ENR 01-Fiche processus Hygiène et sécurité](#)

### **Hygiène / Sécurité des locaux**

Les locaux du laboratoire sont conformes aux exigences réglementaires, notamment en ce qui concerne leur adéquation aux activités pratiquées et la surveillance des conditions environnementales susceptibles d'avoir une influence sur la fiabilité des résultats d'examens. Les locaux sont également sécurisés pour permettre la limitation de l'accès aux zones techniques aux membres du personnel et aux personnes autorisées ayant signé un engagement de confidentialité (contrôle des accès, engagement des fournisseurs...).

Les installations électriques, la climatisation, et les extincteurs sont contrôlés régulièrement, annuellement par des organismes agréés.

Un planning et des modes opératoires d'entretien sont définis dans des instructions.

La procédure [S8-a-G-PR 01-Gestion des locaux et sécurité du personnel](#) décrit les dispositions mises en œuvre.

### **Gestion des déchets**

Le tri et l'élimination des déchets se fait en fonction de leur type : déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI), déchets toxiques, chimiques, déchets assimilables à des ordures ménagères, déchets recyclables. Les règles de tri et de conditionnement primaire des déchets produits par les laboratoires en vue de leur élimination sont décrites dans la procédure [S8-b-G-PR 01-Gestion des déchets](#).

## Hygiène / Sécurité du personnel

L'identification des risques de chaque catégorie socioprofessionnelle est réalisée via le document unique géré par les cellules qualités hospitalières.

Les visites médicales sont organisées par le service de médecine du travail.

Le risque d'accident d'exposition au sang est connu par l'ensemble du personnel et un protocole spécifique de prise en charge au laboratoire de tels accidents au sein de l'établissement est en place et connu de tous. Des kits de prise en charge en cas d'accident d'exposition à un produit contaminé ou à un produit chimique sont disponibles au laboratoire.

Les modalités de prise en charge d'une victime d'accident avec exposition au sang sont décrites dans [S8-a-G-INS 20 -Conduite à tenir en cas d'accident du personnel](#)

Des fiches de données de sécurité des différents produits utilisés au laboratoire sont disponibles. Un suivi et un enregistrement de ces fiches sont réalisés.

Le personnel du laboratoire signe une charte ([S8-a-G-ENR 01-Charte d'hygiène et sécurité](#))

La procédure [S8-a-G-PR 01-Gestion des locaux et sécurité du personnel](#) décrit les dispositions mises en œuvre.

## PROCESSUS DE REALISATION

### R1 PROCESSUS PRE ANALYTIQUE

Le descriptif général du processus est décrit dans le document [R1-0-G-ENR 01-Fiche du processus Pré-analytique](#).

#### **Gestion des informations pré-analytiques**

Le GCS s'est muni d'un outil de communication des informations aux prescripteurs et aux préleveurs, commun aux trois sites (VISKALI). Cet outil est sous la responsabilité du pilote et des co/pilotes du processus pré-analytique.

Pour chaque examen, les informations mises à disposition sont :

- L'intérêt médical de l'examen
- Les conditions de prélèvement : matériel, consignes sur la préparation du patient
- Les conditions d'acheminement des prélèvements au laboratoire
- Les conditions de préparation des échantillons des examens échangés
- Les délais de rendu des résultats
- Les délais de stabilité des échantillons après préparation
- Le site de réalisation

Le manuel de prélèvement est un moyen de mise à disposition des clients des procédures nécessaires au bon fonctionnement du processus et de la relation client.

## Prélèvement

Les prélèvements étant en grande partie réalisés à l'extérieur du laboratoire par du personnel des établissements de soins, des instructions par type de prélèvement sont élaborés par les pilotes – co/pilotes du processus pré-analytique ou par le pilote du processus bactériologie, le cas échéant. Ces instructions sont à la disposition des préleveurs, via VISKALI.

Chaque site peut organiser des audits de bonnes pratiques de prélèvement afin de s'assurer du respect des exigences.

Sur le site de Bergerac, les prélèvements des patients externes sont réalisés au laboratoire. Pour cela, il dispose d'une salle de prélèvement. L'instruction [R1-a-G-INS 01 -Accueil d'un patient](#) décrit les modalités d'accueil d'un patient.

## Réception

Les échantillons sont reçus au guichet d'accueil des laboratoires.

Des critères d'acceptation et de refus des échantillons et des prescriptions ont été définis à chaque niveau de réception afin de réaliser les analyses dans les conditions requises par la réglementation et les techniques utilisées. En cas de doute seul un biologiste est habilité à prendre la décision d'acceptation ou de refus d'un échantillon.

Lorsqu'un échantillon ne peut être traité, le médecin prescripteur ou le personnel infirmier du service d'hospitalisation est informé par un biologiste ou un technicien ou une secrétaire et un nouveau prélèvement est effectué le cas échéant.

La procédure [R1-c-G-PR 01 -Réception des échantillons](#) décrit les dispositions mises en œuvre.

Une fois la demande acceptée, elle est enregistrée dans le système informatique afin d'être traitée le plus rapidement possible et dans les meilleures conditions.

Tout rajout d'examen fait par un médecin doit être confirmé par le moyen défini dans le site, conformément aux dispositions définies.

Des modalités spécifiques ont été mises en œuvre pour le traitement des examens urgents :

- [M1-a-L-INS 01-Gestion des prélèvements urgents](#)
- [R1-c-B-INS 01-Gestion des examens urgents](#)
- [M1-a-M-INS 01-Gestion des examens urgents](#)

## Prétraitement des échantillons

Une fois les échantillons enregistrés, ils sont étiquetés avec les étiquettes du SIL, triés, centrifugés si nécessaire puis dispatchés sur les différents postes afin d'être traités. La manipulation des échantillons se fait de manière à éviter tout risque de contamination et de souillures pour le personnel et tout risque d'inversion en respectant une identification rigoureuse.

Les instructions [R1-d-G-INS 01 Aliquotage des échantillons biologiques](#) et [R1-d-G-INS 02 Centrifugation des échantillons biologiques](#) définissent les règles harmonisées pour ces activités.

## **Expédition des examens sous traités**

Pour les sous traitants réguliers, le secrétariat dispose des conditions de conservation et de transport à appliquer dans les manuels de prélèvement mis à disposition dans VISKALI.

Pour les sous traitants occasionnels, le biologiste doit prendre contact au préalable avec le sous-traitant pour connaître ses conditions pré analytiques et remplir une fiche des examens de classe I.

## **Préparation des échantillons des examens échangés entre site ;**

Chaque site enregistre ses demandes d'examens dans son SIL. Cela permet d'éditer une feuille de paillasse d'expédition des échantillons par site.

La préparation des échantillons comprend :

- La centrifugation si nécessaire
- L'aliquotage des tubes si besoin
- La disposition des tubes ou des pots dans des boîtes de protection adaptées
- L'enregistrement dans Onelink de chaque échantillon afin d'obtenir la traçabilité des transferts des échantillons intersites.
- Le stockage des échantillons avant expédition.

Le document [R1-d-G-ENR 01 Colisage : préparation et déballage](#) précise les règles de préparation des échantillons échangées

## **R2 PROCESSUS ANALYTIQUE**

Le descriptif général du processus est décrit dans le document [R2-0-G-ENR 01-Fiche du processus Analytique](#)

Compte tenu de l'importance de ce processus, il est organisé par spécialité biologique. Pour chacune d'elle un pilote et deux copilotes ont été nommés.

Les spécialités sont :

- Biochimie générale y compris Pharmaco – toxicologie, marqueurs, vitamines, hormonologie et auto-immunité
- Biochimie spécialisée : électrophorèse des protéines, Hb glyquées, bilan lipidiques et divers
- Hématologie – cytologie
- Hémostase
- Immuno – hématologie
- Biologie délocalisée
- Bactériologie et virologie
- Parasitologie
- Sérologie
- Biologie moléculaire

## **Gestion de la portée d'accréditation**

La procédure [R2-a-G-PR 03-Gestion de la portée flexible d'accréditation et choix d'une méthode d'analyse](#) décrit les modalités de gestion de la portée flexible d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189.

Ce document rappelle les règles de gestion des tableaux de portée, lors de la constitution du premier dossier ainsi que les règles permettant de maîtriser et gérer les changements susceptibles d'intervenir dans la portée d'accréditation. Il précise également le processus de mise en place d'une méthode qui doit intégrer les aspects analytiques, informatiques, mais également la qualification du personnel et du matériel.

Chaque pilote/copilote de processus analytique est tenu de gérer sa portée d'accréditation. Le pilote du processus gestion documentaire en relation avec le biologiste responsable du GCS est chargé de tenir à jour la liste détaillée des examens accrédités et la liste détaillée des examens demandés à l'accréditation.

### **Sélection et vérification des méthodes**

Les méthodes utilisées par le GCS sont choisies en fonction de différents critères :

- Pertinence clinique
- Performances analytiques
- Praticabilité
- Coût

Les méthodes utilisées sont fondées sur l'utilisation de réactifs commerciaux agréés par les instances européennes (CE) et sont des méthodes de type A.

Le dossier de vérification initiale est de la responsabilité du pilote ou co/pilote de processus conformément à la procédure [R2-a-G-PR 04-Vérification d'une méthode d'analyse quantitative ou qualitative](#)

Les améliorations apportées à une méthode analytique sont toujours validées par le pilote ou copilote du processus qui s'assure que la méthode ne devient pas une méthode de type B et respecte les engagements du dossier de vérification initial.

A chaque changement de fiche technique, le technicien référent sous la responsabilité du pilote de processus :

- Mesure l'impact des changements sur la méthode
- Met en œuvre ces changements en analysant le besoin d'une nouvelle vérification

### **Réalisation des analyses en routine**

Les examens sont réalisés en appliquant les modes opératoires internes et les recommandations des fournisseurs.

### **Contrôle du processus analytique**

Les Contrôles Internes de Qualité (CIQ) sont utilisés dans chaque série de tests afin de déceler les anomalies, les erreurs et les dérives qui pourraient survenir. Les modalités générales sont reprises dans la procédure [R2-a-G-PR 02-Gestion des contrôles internes de qualité \(CIQ\)](#)

## **Validation analytique**

La validation analytique est réalisée par les techniciens. Ils doivent suivre les critères définis dans les documents relatifs à la validation analytique.

## **Evaluation externe de la qualité**

Le laboratoire a également mis en place des comparaisons inter laboratoires. Ces opérations font appel à des OCIL : Organismes de contrôles inter laboratoires.

Les OCIL sont considérés par le GCS comme des fournisseurs critiques et sont sélectionnés et évalués régulièrement.

La procédure [R2-a-G-PR 01-Gestion des évaluations externes de la qualité](#) » décrit les modalités de traitement des échantillons et des résultats d'EEQ.

## **Evaluation des incertitudes de mesure**

L'analyse de risque élaborée sur chaque processus pré analytique, analytique et post analytique permet de mettre en évidence les facteurs d'incertitude et leur maîtrise par le laboratoire. Pour les méthodes quantitatives, le laboratoire évalue dès l'élaboration du dossier de vérification une première incertitude suivant la méthode CIQ/EEQ. Cette incertitude est réévaluée chaque année par le pilote de processus ou fournie par les prestataires. Cette donnée est une donnée d'entrée des revues de direction. La procédure [R2-a-G-PR 05-Estimation des incertitudes de mesures](#) décrit les modalités de calcul et d'utilisation des incertitudes.

## **R3 PROCESSUS POST ANALYTIQUE**

Le descriptif général du processus est décrit dans le document [R3-0-G-ENR 01-Fiche du processus Post-analytique](#)

## **Validation biologique**

La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. Elle peut nécessiter la connaissance de l'état clinique du patient et les traitements mis en œuvre. Seuls les biologistes peuvent réaliser cette validation. Tous les dossiers sont validés sur les systèmes informatiques centraux des laboratoires en tenant compte des résultats de CIQ et du dossier patient, conformément à la procédure [R3-a-G-PR 01 Validation biologique](#)

## **Validation des examens échangés**

Les résultats des examens échangés sont :

- Validés techniquement par le technicien qui a réalisé l'analyse

- Libérés par un biologiste du site exécutant qui s'assure de la cohérence analytique et qui interprète le résultat. Cette étape permet la transmission du résultat dans le SIL du site demandeur.
- Validés biologiquement par un biologiste du site demandeur qui interprète le résultat par rapport au contexte clinique du patient.

### **Mise à disposition des résultats des examens de la liste restreinte**

Le GCS a élaboré une liste restreinte d'examens, pour lesquels compte tenu de l'urgence de rendu des résultats, le résultat validé est mis à disposition des services sur le serveur [R3-a-G-ENR 11-Liste restreinte des examens de biologie médicale](#).

### **Mise à disposition des résultats des examens urgents**

Une liste des examens urgents est établie pour les 3 sites [M1-a-G-ENR 20-Liste des examens réputés urgents](#). Cette liste est validée par la CME des établissements. Une procédure définit le traitement de ces examens à l'arrivée au laboratoire. Un suivi des délais de rendu est fait par indicateur.

- [M1-a-L-INS 01-Gestion des prélèvements urgents](#)
- [R1-c-B-INS 01-Gestion des examens urgents](#)
- [M1-a-M-INS 01-Gestion des examens urgents](#)

### **Emission et envoi des comptes rendus**

Les comptes rendus d'analyses ont une structure conforme à la réglementation. Leur présentation a été étudiée afin de faciliter la compréhension des résultats par les patients et les médecins prescripteurs.

Les comptes rendus sont dématérialisés pour tous les patients hospitalisés.

Les résultats des patients externes sont remis au patient sous format papier ou mis à disposition sur un serveur via un code d'accès en respectant la confidentialité et la sécurité des données

Pour l'hôpital Sud Gironde et les hôpitaux partenaires, les résultats sont transmis conformément à la procédure [R3-a-L-PR 02-Communication des résultats](#).

Les procédures : [R3-a-L-PR 02-Communication des résultats](#), [R3-a-B-PR 02-Communication des résultats](#), [R3-a-M-PR 02-Communication des résultats](#) décrivent les dispositions prises dans chaque laboratoire.

### **Conservation, stockage et élimination des échantillons**

Un document précise les règles de conservation des échantillons pré et post analytique. Certains échantillons nécessitent d'être conservés en sérothèque conformément à la réglementation en vigueur.

La procédure [R3-b-G-INS 02-Conservation des échantillons biologiques](#) décrit les modalités de conservation des échantillons.