

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

B.JEANNE

2, boulevard Pasteur 35150 JANZE

Tel: 02 99 47 32 22

Fax : 02 99 47 24 16

e-mail: jeanne.labm@orange.fr

www.laboratoire-jeanne.fr

MANUEL QUALITE

Référentiel NF ISO EN 15189 Version Décembre 2012

Version 05

Diffusion contrôlée ✓

Diffusion non contrôlée

Objet de la modification par rapport à la version précédente

Adaptation à la norme ISO 15189

Ce document a été rédigé par : *Mr Benoît JEANNE*
biologiste responsable le 18/03/2016

Ce document a été validé par : *Mr Ludovic DREAN*
technicien, gestionnaire de la qualité le 19/03/2016

Ce document a été approuvé par : *Mr Benoît*
JEANNE biologiste responsable, Responsable
Qualité le 19/03/2016

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
	3
INTRODUCTION	4
PRESENTATION DU LABORATOIRE	4
ORGANISATION DU LABORATOIRE	5
A / ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE	6
A1. Politique qualité et engagement de la direction	6
A2. Organisation des responsabilités	7
A3. Préparation et conduite des revues de direction (A3 - PR 01 Revue de Direction)	7
A4. Communication et éthique	8
1. Communication interne	8
2. Communication avec les professionnels de santé	8
3. Communication avec les patients	9
4. Ethique	9
B / SUIVI DU SYSTEME QUALITE	9
B1. Suivi de la satisfaction des patients (B1 - PR 01 Traitement des réclamations)	9
B2. Suivi des indicateurs	9
B3. Gestion des audits internes (B3 - PR 02 Audits Internes)	10
B4. Maîtrise des non-conformités (B4 - PRO 01 Traitement des non-conformités).	10
B5. Gestion des actions correctives et préventives (B5 - PRO 01 Actions d'amélioration (actions correctives et préventives))	10
C / PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE (Cf. Procédures base documentaire chapitre C)	10
D / PROCESSUS ANALYTIQUE (Cf. Procédures base documentaire chapitre D).	11
E / PROCESSUS POST-ANALYTIQUE(Cf. Procédures base documentaire chapitre E).	11
G / GESTION DU PERSONNEL (Cf. Procédures base documentaire chapitre G).	12
H - I / MAITRISE DOCUMENTAIRE (Cf. Procédures base documentaire chapitre H1 et I).	12
J / MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS (Cf. Procédures base documentaire chapitre J).	13
K / ACHATS (Cf. Procédures base documentaire chapitre K).	14
L / HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT (Cf. Procédures base documentaire chapitre L1 et L2).	14

M / ADMINISTRATIF (Cf. Procédure base documentaire chapitre M).

15

ANNEXE/ 1

16

DOCUMENTS ASSOCIES :

- 1- Liste des analyses A2 - ENR 07
- 2- Cartographie des processus A2 - INS 01
- 3- Politique Qualité du laboratoire A1 - INS 01
- 4- Tableau des Indicateurs Qualité A2 - ENR 06
- 5- Organigramme nominatif A2 - ENR 01
- 6- Compte-rendue de Revue de Direction A3 - ENR 01
- 7- Liste des documents qualité en vigueur H1 - ENR 05

INTRODUCTION

Le manuel qualité présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 version Décembre 2012.

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

Il s'adresse à notre structure interne, aux clients, prescripteurs, correspondants, partenaires, auditeurs...

Il s'applique, pour les phases pré-analytique, analytique, et post-analytique dans les installations permanentes du laboratoire.

Le manuel qualité est tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité du responsable qualité désigné par la direction du laboratoire.

La vérification et l'approbation de ce manuel garantissent la cohérence sur le fond et sur la forme des dispositions qui y sont décrites avec la réglementation, les exigences normatives et les autres documents du laboratoire.

Ce manuel qualité est diffusé sous la responsabilité de la Direction via le mode de diffusion adapté (voir annexe 1).

Les modifications effectuées sont approuvées par la direction. L'objet des modifications est indiqué sur la page de garde du manuel qualité.

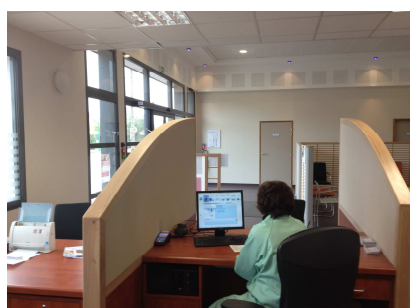
Le manuel qualité fait partie de la documentation du système qualité du laboratoire. Il est soumis, de fait, aux exigences de la procédure de maîtrise de la documentation notamment en ce qui concerne l'archivage.

PRESENTATION DU LABORATOIRE

Le Laboratoire JEANNE situé 2, bd pasteur à JANZE à 25 kms au sud de RENNES a été créé en Février 1988 par Mr Benoit JEANNE Pharmacien biologiste.

Son activité n'a jamais cessé d'augmenter, et en Mars 2006 le laboratoire JEANNE à changé de statut juridique pour devenir la SELARL Laboratoire JEANNE dont le seul actionnaire est Mr Benoit JEANNE.

La SCI Pasteur propriétaire des murs a construit un agrandissement d'environ 300 m², qui permet au laboratoire de refaire entièrement l'accueil, le secrétariat, les locaux poubelles, les salles d'archive et de stockage, la pièce de bactériologie et du personnel. Ces travaux se sont engagés en mars 2011 et terminés en juin 2012.



C'est un Laboratoire de proximité installé dans une ville d'environ 8500 Habitants et travaillant sur un bassin de population d'environ 20000 habitants avec les communes avoisinantes, en particulier : Retiers, Martigné Ferchaud, Coesmes, Le Theil de Bretagne, Marcillé Robert, le Sel de Bretagne, Piré sur seiches, Corps Nuds, Bourgbarré, St Armel, St Erblon.

Le laboratoire est polyvalent et réalise toute la biologie médicale courante sur place, soit environ 95 % des analyses de biologie médicales, et s'occupe de transmettre à des laboratoires spécialisés les 5% restant. Il ne comprend qu'un seul site, et réalise un CA de 1.5 Millions d'euros. (Voir Liste des Analyses A2 – ENR 07).

Le plateau technique est composé de matériels reconnus performants dans tous les domaines. Mr JEANNE a toujours privilégié l'automatisation pour la rapidité du rendu des résultats et la fiabilité.

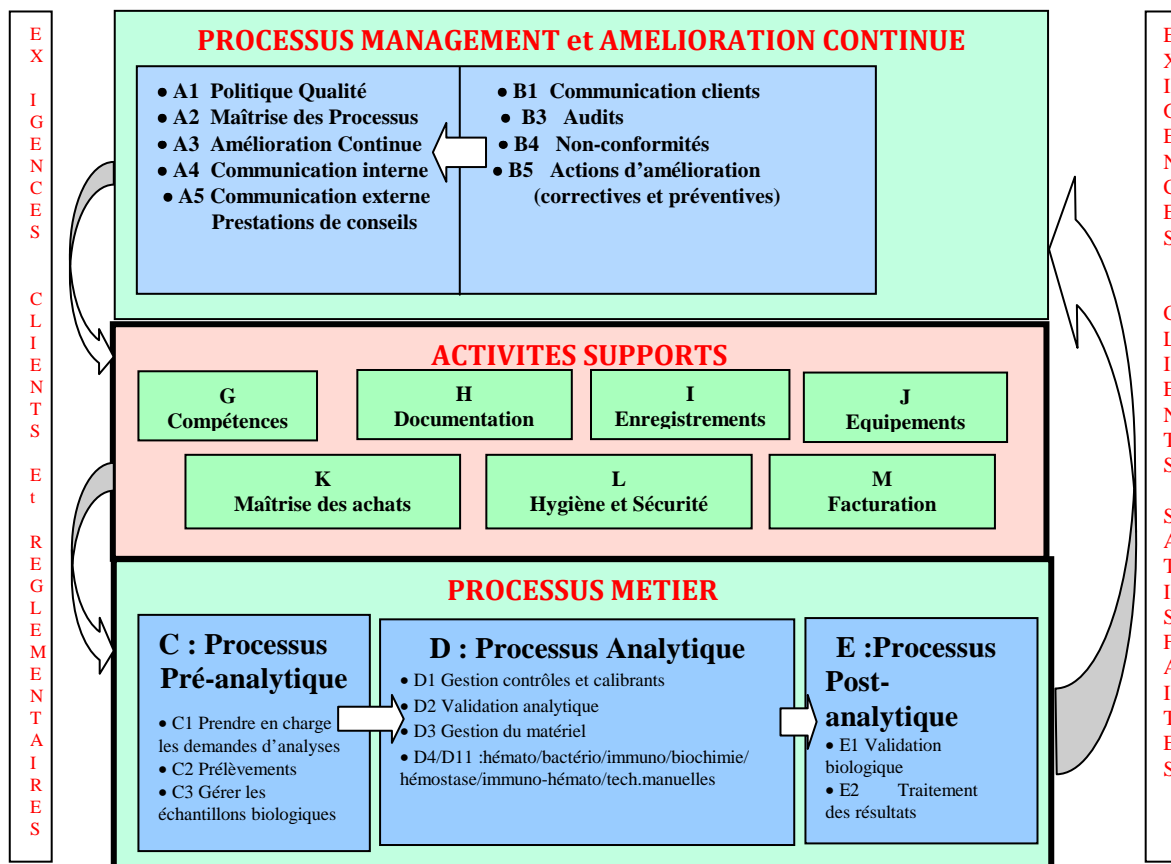
Le Personnel comprend : Un biologiste Responsable assisté d'un biologiste médical, 5 techniciens de laboratoire, 4 secrétaires médicales, un agent d'entretien.

ORGANISATION DU LABORATOIRE

Pour réaliser ces prestations, le laboratoire a mis en place une organisation basée sur deux principes fondamentaux :

- Un regroupement des activités par étapes clés appelées processus, liées à la prise en charge des demandes des patients (Phase pré-analytique, Phase Analytique, etc...) et celles qui permettent le fonctionnement et le pilotage interne du laboratoire (Suivi du système, documentation, achats...).
- La maîtrise des compétences et des techniques mises en œuvre.

Toutes les activités du laboratoire sont ainsi identifiées, définies et suivies au travers de processus obéissants aux principes de la cartographie ci-dessous :



Le manuel qualité fait référence à l'ensemble des procédures du système qualité.

A / ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE

A1. Politique qualité et engagement de la direction

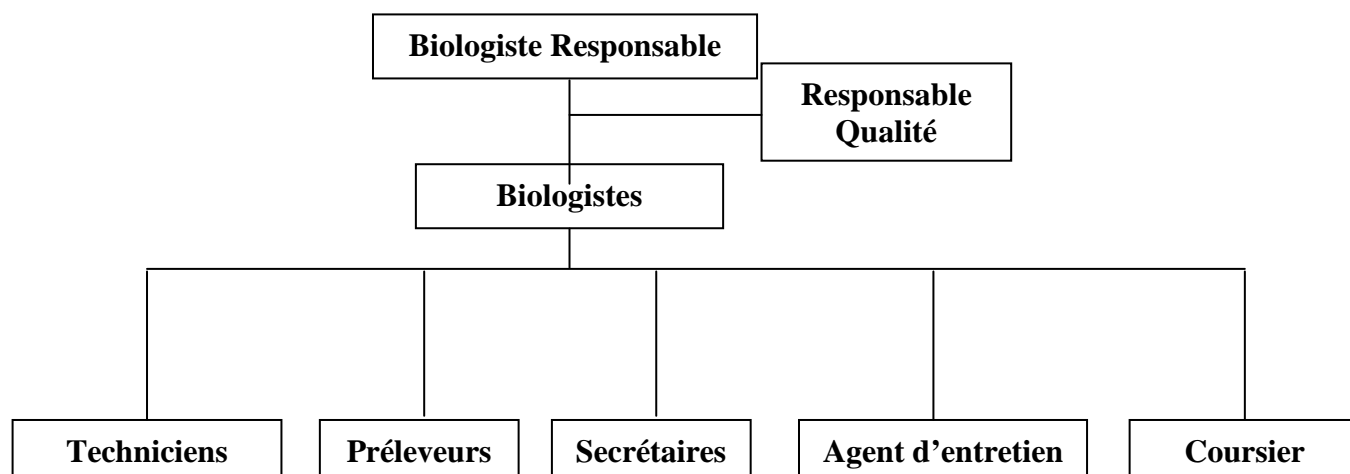
La politique est basée sur des valeurs fondamentales du laboratoire et sur nos axes d'amélioration qui sont essentiellement la recherche de la satisfaction des patients et des prescripteurs.

La réussite de cette politique passe par une implication permanente et totale de l'ensemble des membres du laboratoire

Notre Politique qui est suivie, évaluées et réajustées lors de chaque revue annuelle de Direction est précisée dans le document d'instruction *A1- INS 01 Politique Qualité*

A2. Organisation des responsabilités

Le principe de l'organisation générale du laboratoire est défini par l'organigramme ci-dessous :



Un organigramme détaillé et nominatif est défini dans le document A2 – ENR 01 Organigramme nominatif

Chaque fonction du laboratoire est décrite dans une fiche de fonction et dans la matrice des compétences présentant les missions et les responsabilités, les activités, les compétences minimales requises.

Pour chaque personne du laboratoire il existe une fiche de poste reprenant les fonctions et les responsabilités qu'elle doit assumer en tant que titulaire d'une part, et en tant que suppléant d'autre part.

La direction du laboratoire est responsable de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité.

Le responsable qualité, désigné par le Direction du laboratoire, a pour missions :

- Gérer le système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction
- S'assurer de la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 version Décembre 2012
- Rendre compte à la direction du fonctionnement du système qualité et de tout besoin d'amélioration;
- Favoriser l'amélioration du système qualité
- Sensibiliser le personnel à la démarche et animer les réunions

La gestion et le développement des compétences et qualification du personnel est décrite dans le paragraphe G du présent manuel.

A3. Préparation et conduite des revues de direction (A3 - PR 01 Revue de Direction)

Dans un but d'évaluation du fonctionnement du laboratoire et de l'adéquation du système qualité par rapport :

- aux besoins des patients
- à la politique et aux objectifs qualité définis

La direction du laboratoire mène une fois par an une revue de direction, selon un canevas défini dans le modèle de CR de revue de Direction A3 - ENR01, afin d'évaluer la pertinence et l'efficacité de la politique qualité du laboratoire et de déterminer les actions à intégrer dans le plan d'amélioration.

Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu établi par le responsable qualité et communiqué à l'ensemble du personnel.

Afin de préparer au mieux cette revue de direction et d'effectuer de manière efficace la revue des actions correctives et des actions préventives, une revue de processus sera faite sous l'égide du responsable de processus, un mois avant la revue de direction.

A4. Communication et éthique

1. Communication interne

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées aux moyens de la messagerie sur biowin, en utilisant les codes utilisateurs pour définir les destinataires. Dès qu'un utilisateur se connecte, il peut lire les messages reçus et identifier l'origine.

Nous avons également un espace qualité qui permet l'affichage de certains documents utiles comme les plannings, le plan de formation, le plan d'audit. Il permet aussi d'afficher l'ordre du jour des réunions planifiées.

Un panneau de message temporaire effaçable, pour une communication moins formelle.

Des réunions d'information/formation ont été instaurées le 1er Mardi de chaque mois. Elles permettent de réunir la moitié environ du personnel par réunion afin de traiter d'un problème particulier ou d'aborder un thème précis. Ceci permet de maintenir un dialogue permanent. Ces réunions font l'objet d'un compte rendu, elles sont tracées et débouchent généralement sur des décisions d'actions à mettre en place. Elles servent également à une formation continue du personnel. Leur durée est brève et n'excède pas 30 minutes.

Il existe également un dossier partagé matérialisé par un point carré rouge sur tous les postes du laboratoire, indépendant de Biowin et d'ARMURE qui sont les logiciels dédiés au laboratoire. Il permet de partager des documents utiles à tous et de communiquer en interne. Il comprend le Plan d'action interne générale, le tableau des indicateurs de qualité, un agenda pour le RAQ et son gestionnaire de la qualité.

Afin de renforcer encore la cohésion de l'équipe, une réunion conviviale externe au LBM est organisée une fois par an.

2. Communication avec les professionnels de santé

- Communication par l'accès réservé aux professionnels de Santé de notre site internet www.laboratoire-jeanne.fr

- Réunion Clin environ 3 fois par an à l'hôpital local de JANZE.
- Vœux présentés à l'ensemble des partenaires en début d'année.
- Enquête de satisfaction, spécifique pour chaque type de client, une fois par an.
- Envoi des mises à jour du manuel du LBM à destination des préleveurs externes, via notre site internet www.laboratoire-jeanne.fr.
- Information par courrier si nécessaire, pour faire des rappels sur les bonnes pratiques

3. Communication avec les patients

- Enquête de satisfaction
- Site internet

4. Ethique

Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du laboratoire, les principes immuables suivants sont respectés :

- 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.

B / SUIVI DU SYSTEME QUALITE

Permet de suivre et d'analyser le fonctionnement du système qualité afin d'en dégager à chaque fois que cela est possible les actions d'améliorations pertinentes.

En concordance avec la cartographie, le suivi du Système Qualité a trait à :

B1. Suivi de la satisfaction des patients (B1 - PR 01 Traitement des réclamations)

- Traitement des réclamations et des enquêtes de satisfaction (une fois par an).

B2. Suivi des indicateurs

- Des indicateurs qualité sont mis en place afin d'évaluer chaque processus, fonctions supports et secteurs techniques.
- Ils sont définis dans le tableau des *Indicateurs Qualité A2 – ENR 06*, et réévalués annuellement.

B3. Gestion des audits internes (B3 - PR 02 Audits Internes)

Les audits internes sont planifiés annuellement de manière formelle et réalisés par des personnes qualifiées, sur toutes les activités du laboratoire afin de vérifier la mise en application et l'efficacité du système qualité et de faire remonter éventuellement des pistes d'amélioration.

B4. Maîtrise des non-conformités (B4 - PRO 01 Traitement des non-conformités).

Toute situation non-conforme aux règles définies par le laboratoire est traitée selon une procédure qui définit les responsabilités et les modalités d'enregistrement, de gestion, d'analyse et de suivi de ce type d'évènement.

B5. Gestion des actions correctives et préventives (B5 - PRO 01 Actions d'amélioration (actions correctives et préventives))

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, une analyse des causes 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.

C / PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE (Cf. Procédures base documentaire chapitre C)

L'organisation mise en place au travers de ce processus permet :

- de garantir un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité ;
- de s'assurer de la capacité du laboratoire à traiter la demande patient ;
- d'accepter et d'enregistrer la demande et ses caractéristiques, en tenant compte de l'analyse des capacités techniques et humaines du laboratoire.
- de réaliser les prélèvements dans le respect des exigences réglementaires, conformément au manuel de prélèvement du laboratoire ;
- de garantir la bonne identification, la réception (critères d'acceptation et de refus) et la gestion (aliquotage, centrifugation, pré-traitement, conservation) des échantillons ;
- de traiter avec un circuit spécifique les demandes urgentes ;
- de maîtriser les conditions de transport (délai, température, sécurité) des échantillons vers le laboratoire.
- de transmettre vers les salles techniques ou vers les sous-traitants, dans des conditions maîtrisées et de préparer les échantillons pour le processus de réalisation d'analyse.

D / PROCESSUS ANALYTIQUE (Cf. Procédures base documentaire chapitre D).

La maîtrise de ce processus s'appuie sur des dispositions permettant :

- de valider les méthodes et procédures analytiques utilisées dans le laboratoire ;
- d'estimer les incertitudes de mesure ;
- de s'assurer de la fiabilité de l'appareil utilisé (contrôles et calibration selon des modes opératoires définis pour chaque appareil et les fiches techniques d'analyse) ;
- de comparer la qualité des résultats au travers de la participation du laboratoire à des contrôles externes ;
- de définir et de revoir périodiquement les intervalles de référence biologiques
- de vérifier la corrélation des valeurs trouvées avec les valeurs de référence et avec les précédents dossiers dans le cas de patient connu (validation analytique) ;
- de définir les critères de repasse ;
- de garantir que les personnels assurant la réalisation des analyses sont habilités et ont à leur disposition la documentation nécessaire ;
- de réaliser les analyses sur la base des fiches des fournisseurs et/ou de fiches d'instruction internes pour certaines analyses manuelles disponibles dans les locaux techniques à chaque paillasse.

E / PROCESSUS POST-ANALYTIQUE(Cf. Procédures base documentaire chapitre E).

Ce processus a pour objectif de vérifier la vraisemblance et la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et de le confronter si possible avec les résultats antérieurs.

La mise en œuvre de ce processus garantit :

- la validation des résultats par un biologiste avant toute remise d'un compte-rendu au patient.
- l'enregistrement informatique de cette validation sur le SIL du laboratoire
- le visa de chaque compte-rendu par le biologiste
- la remise au patient et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation et à la norme NF EN ISO 15189 Version Décembre 2012 et dans le respect des exigences de confidentialité.
- la définition de critères d'alerte permettant d'informer en urgence le prescripteur et ou le patient ainsi que la traçabilité de ces informations.
- l'archivage des données et résultats des analyses réalisées.
- la conservation des échantillons selon les règles édictées par le laboratoire et la réglementation.

Une surveillance des délais de rendu des résultats est réalisée par la Direction du laboratoire afin de s'assurer que les résultats sont remis en cohérence avec les besoins cliniques.

G / GESTION DU PERSONNEL (Cf. Procédures base documentaire chapitre G).

Afin de garantir l'adéquation permanente des compétences de ses équipes avec les exigences de qualité du laboratoire, la direction a défini un processus de gestion du personnel qui couvre les activités suivantes :

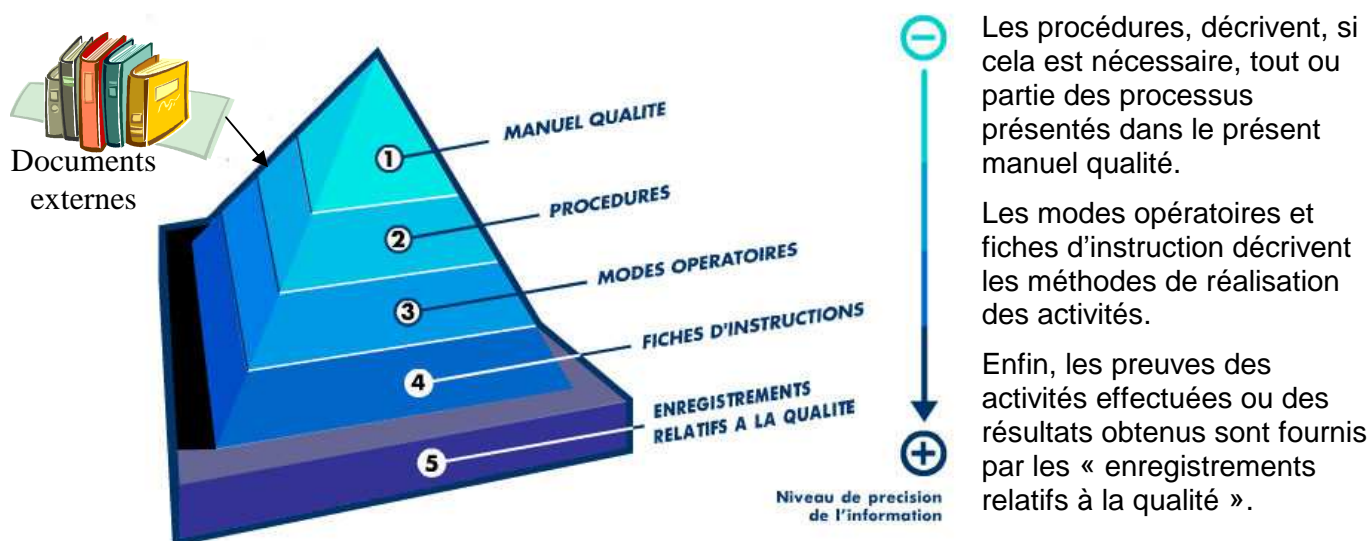
- le recrutement et l'intégration de nouveaux personnels jusqu'à l'habilitation au poste
- la constitution et la gestion du dossier administratif de chaque salarié
- la conduite des entretiens individuels
- l'évaluation régulière des compétences
- la détection, la planification et le suivi des actions de formation interne et externe pour toutes les catégories de personnel (plan de formation)
- la tenue de planning afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des analyses dans de bonnes conditions

Une formation spécifique en assurance et management de la qualité est suivie par l'ensemble des membres du laboratoire.

H - I / MAITRISE DOCUMENTAIRE (Cf. Procédures base documentaire chapitre H1 et I).

La gestion de l'information concerne notamment la maîtrise des documents internes ou externes qui définissent les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire.

Les documents sont organisés selon la structure suivante :



La Maitrise Documentaire couvre les activités suivantes :

- La maîtrise des documents qui définissent l'organisation, les règles de fonctionnement et les méthodes techniques afin de garantir que chaque personnel soit en possession des informations, approuvées et valides, dont il a besoin.
- La vérification et l'approbation des documents avant diffusion maîtrisée via le logiciel GesQual Web de chez Armure.
- La maîtrise de la documentation externe applicable telle que la réglementation, les exigences normatives et les documents fournisseurs.
- Le classement et la conservation des enregistrements (papier ou informatique) permettant de démontrer la qualité des prestations du laboratoire ou d'établir une filière d'audit pour retrouver la traçabilité complète de l'analyse.
- La gestion de la confidentialité des informations relatives aux patients (accès, modalités de destruction éventuelle).
- La revue périodique des documents.

Les données liées aux analyses (gestion des dossiers patients et traçabilité univoque des informations) sont stockées sur le Système Informatique du Laboratoire, dédié, et le cas échéant dans les systèmes embarqués sur les automates.

Les dispositions suivantes sont mises en œuvre afin de garantir la fiabilité et l'intégrité du système d'information :

- Définition des autorisations et droits spécifiques nécessaires permettant un accès sécurisé au Système Informatique du Laboratoire.
- Mise en place de dispositions techniques et d'administration de réseau assurant les protections nécessaires vis-à-vis des risques de modification, suppression ou accès aux logiciels et données du laboratoire par des personnes non autorisées.
- Définition et mise en œuvre des modalités de sauvegardes des données informatiques et logiciels.
- Validation des logiciels (règles d'arrondi et de conversion notamment) et des systèmes de transfert de données (connexions automates, transmission sécurisée type Hprim des résultats, télétransmissions, facturation)
- Maintenance contractuelle par une société informatique spécialisée.

Ce système a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL sous le numéro **1235247**.

J / MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS (Cf. Procédures base documentaire chapitre J).

La mise en œuvre de ce processus garantit la fiabilité des équipements techniques d'analyses et de stockage des milieux, réactifs et échantillons. Il s'appuie notamment sur les dispositions suivantes :

- Tenue à jour d'une liste des matériels et d'une liste des analyses effectuées au laboratoire et à l'extérieur (laboratoires spécialisés et/ou en contrat de collaboration).
- Entretien régulier du matériel du laboratoire, par des personnels habilités, selon les recommandations des fournisseurs, basé sur des maintenances internes et des interventions curatives ou préventives des fournisseurs.

- Gestion des pannes :
 - identification claire des matériels défectueux,
 - mise en place de solution de substitution (technique manuelle, appareil de remplacement, sous-traitance) permettant de réaliser les analyses dans les conditions requises de conservation des échantillons ou le degré d'urgence des analyses,
 - analyse des éventuels impacts sur les résultats antérieurs à la panne
 - validation de la remise en conformité de l'équipement avant remise en service.
- Etalonnage ou vérification des équipements de mesure et contrôle suivant un programme prédéfini, par des entreprises spécialisées.
- Conservation des enregistrements relatifs aux entretiens, maintenances, étalonnages et vérification

K / ACHATS (Cf. Procédures base documentaire chapitre K).

Ce processus garantit la qualité, le stockage et la traçabilité des produits et matériels achetés (notamment : date de réception et de mise en service, N° lot...) et la fiabilité des prestations achetées, qui peuvent avoir une influence sur la satisfaction des patients ou sur la performance du laboratoire.

Chaque nouvelle mise en service entraîne, le cas échéant, la validation du système analytique et la révision de la liste des matériels.

Les achats se font sur abonnement (avec contrat global) ou par bon de commande par l'intermédiaire du menu gesSTock PRO dans le logiciel GesQualWeb de chez Armure.

Chaque commande fait l'objet d'un contrôle de conformité lors de la réception des produits.

La sélection des fournisseurs est effectuée par le directeur ou les biologistes sur la base de critères définis. Une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée, sur la base des enregistrements relatifs aux commandes et prestations, selon une grille d'analyse basée sur les homologations réglementaires, la conformité des produits commandés et de la facturation.

Des zones de stockages de différentes natures sont définies au sein du laboratoire afin de garantir les conditions de conservation des différents produits stockés. Ces zones sont contrôlées régulièrement de manière à garantir l'intégrité des produits stockés.

L / HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT (Cf. Procédures base documentaire chapitre L1 et L2).

La mise en œuvre de procédures et des dispositions associées qui permettent notamment :

- L'établissement et le suivi des mesures de sécurité par l'établissement du *Document Unique* et des actions qui en découlent.
- Le respect des règles d'hygiène et de sécurité pour le personnel, les patients et les personnes extérieures susceptibles d'intervenir dans les locaux.

- La limitation de l'accès aux aires techniques d'analyses aux membres du personnel et aux personnes ayant signé un engagement de confidentialité.
- La surveillance, le contrôle et l'enregistrement des conditions, notamment environnementales, susceptibles d'influencer la qualité des résultats.
- Le tri et l'élimination des déchets en fonction de leur typologie : déchets contaminés, déchets toxiques et déchets assimilables à des ordures ménagères.
- L'entretien et le nettoyage des locaux.

M / ADMINISTRATIF (Cf. Procédure base documentaire chapitre M).

La gestion administrative du dossier patient avant et après la réalisation de l'analyse ainsi que les modalités de gestion des règlements et de télétransmission vers les organismes payeurs sont décrites dans la procédure M1 – PR01 Traitement administratif du dossier patient.

ANNEXE 1

Diffusion du Manuel Qualité :

- Hôpital local de Janzé
- Site internet : www.laboratoire-jeanne.fr