

M-SMQ-MA-001 V12

# MANUEL QUALITE

INOVIE – BIO POLE ANTILLES

REDACTEUR

JULIE RALECHE, le 08/06/2023 **VERIFICATEUR** 

Dr ARNAUD LETHUILLIER, Le 08/06/2023 **APPROBATEUR** 

Dr GUY JOSEPH-THEODORE, Le 08/06/2023



# Table des matières

INTR	RODUCTION	2
I. I	PRESENTATION DU MANUEL QUALITE	3
1.	Objet et domaine d'application du manuel qualité (MAQ)	3
2.	Elaboration, Vérification et Approbation du manuel qualité	3
3.	Revue et diffusion du manuel qualité	4
4.	Classement et archivage	4
II. I	PRESENTATION DU LABORATOIRE	5
1.	Organisation de la SELAS INOVIE Biopôle Antilles (BPA)	5
2.	Répartition géographique des sites	7
3.	Activités du laboratoire	8
III.	ORGANISATION DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	11
1.	L'approche processus	11
2.	Cartographie des processus du LABORATOIRE INOVIE-BPA	12
3.	Organisation du laboratoire à travers l'approche processus	13
IV.	MACRO-PROCESSUS : MANAGEMENT	14
1.	Direction et responsabilités	14
2.	Processus : Organisation et responsabilités	15
3.	Conduites des revues de direction	20
4.	Processus : SMQ /Amélioration continue	21
5.	Processus : Communication	27
6.	Processus : Gestion des Ressources Humaines	29
7.	Processus : Revue des contrats de prestations	31
V. I	MACRO-PROCESSUS OPERATIONNEL	33
1.	Processus Pré-Analytique : Prélèvement, Tri et Logistique	33
2.	Processus Analytique	37
3.	Processus Post-Analytique	39
VI.	MACRO-PROCESSUS : SUPPORT	42
1.	Processus : Gestion du système documentaire	42
2.	Processus : Gestion des Information du Laboratoire (GIL)	43
3.	Processus : Gestion des équipements et métrologie	44
4.	Processus : Achats	45
5.	Processus : Gestion de la sous-traitance	47
6.	Processus: Hygiène Sécurité, Environnement (HSE)	48
ANN	EXE 1 : Liste des fiches de processus/ sous-processus	49
ANN	EXE 2 : POLITIQUE QUALITE	50



#### INTRODUCTION

Le manuel qualité (MAQ) 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 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.

Le Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites, Le laboratoire INOVIE Biopôle Antilles (BPA) est né de la volonté de biologistes médicaux en exercice de mettre en commun leurs ressources organisationnelles, humaines et financières afin de pérenniser et d'améliorer la qualité du soin prodigué aux patients dans un contexte règlementaire et législatif nouveau.

Le laboratoire est inscrit dans une démarche d'accréditation selon le référentiel NF ISO 15189.

Depuis la réalisation de l'audit initial en juin 2016 par le COFRAC (Comité Français d'Accréditation), le laboratoire renouvelle son accréditation selon un cycle défini. (Accréditation N° 8-3678. Liste des sites et portées disponibles sur www.cofrac.fr).



#### I. PRESENTATION DU MANUEL QUALITE

#### 1. Objet et domaine d'application du manuel qualité (MAQ)

Le but du présent manuel qualité est de présenter le système de management de la qualité mis en place dans le laboratoire afin de garantir un service médical rendu conforme aux attentes de nos patients et correspondants.

Il décrit les organisations mises en place afin de garantir la qualité des soins prodigués au patient dans le respect des exigences réglementaires et normatives :

- NF EN ISO 15189: Exigences concernant la qualité et les compétences
- SH-REF 02: Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189.

Il détaille également les conditions dans lesquelles les résultats d'analyses sont obtenus, enregistrés, contrôlés et les moyens d'obtention et de mesure de la satisfaction de nos clients (patients, prescripteurs) et de nos correspondants.

Le manuel qualité est défini comme le document décrivant les dispositions générales prises par le laboratoire pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations et services.

Il s'applique à l'ensemble des activités du laboratoire. Il couvre à la fois les exigences de management et les exigences de compétence technique.

Le manuel qualité s'adresse à notre personnel collaborateur, aux patients, prescripteurs, correspondants, autorité de tutelle (ARS), et organisme d'accréditation (COFRAC).

#### 2. Elaboration, Vérification et Approbation du manuel qualité

Le MAQ est une œuvre commune du laboratoire. Sa rédaction est sous la responsabilité de la direction qualité.

La vérification du manuel est assurée par la cellule qualité qui contrôle :

- La cohérence du MAQ sur le fond et sur la forme au regard de la politique qualité du laboratoire.
- L'adéquation des dispositions arrêtées dans le manuel avec les exigences réglementaires et normatives
- L'adéquation du manuel avec le SMQ du laboratoire.



L'approbation est sous la responsabilité des directeurs qualité du laboratoire.

#### 3. Revue et diffusion du manuel qualité

Le MAQ est revu tous les ans, et plus en cas de besoin. Il est tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité de la direction qualité du laboratoire.

Le manuel qualité est mis à disposition de l'ensemble des collaborateurs de INOVIE Biopôle Antilles (BPA) sous forme électronique dans le logiciel de gestion documentaire et de management de la qualité (LMQ). Il est également consultable sur notre site WEB.

La mise à jour du MAQ n'est pas gérée en externe.

#### 4. Classement et archivage

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.

Le responsable qualité classe la version en cours de validité au bureau de la cellule qualité.



#### II. PRESENTATION DU LABORATOIRE

#### 1. Organisation de la SELAS INOVIE Biopôle Antilles (BPA)

Le laboratoire BPA (S.E.L.A.S) a été créé en janvier 2013 par des biologistes médicaux.

Ils sont aujourd'hui au nombre de 14:

- Mme. BECKER Anne-Christine
- Mme ATAM-KASSIGADOU Séverine
- M. JOSEPH-THEODORE Guy
- M. LAURENT William
- M. LEROY Frédéric
- M. LE THEO Erwan,
- M. LETHUILLER Arnaud
- Mme KASSAB Pétra
- Mme MERAT Célia
- M. KUPERWASER Laurent
- Mme JACOBY-KOALY Alexandra
- M. BIRON Marc
- M. DUVERT Henri
- M. HUE Stéphane

En juillet 2022, le laboratoire intègre la Groupe INOVIE et devient INOVIE Biopôle Antilles.

La forme juridique d'exploitation choisie est la Société d'Exercice Libérale par Action Simplifiée (SELAS). Conformément aux statuts, l'organisation directionnelle est constituée (voir organigramme nominatif en annexe 1) :

- d'un comité de direction composé de 3 membres tous biologistes médicaux en exercice
  - de biologistes médicaux coresponsable

La SELAS INOVIE BPA est enregistrée au RCS de Pointe à Pitre sous le n° 511191546

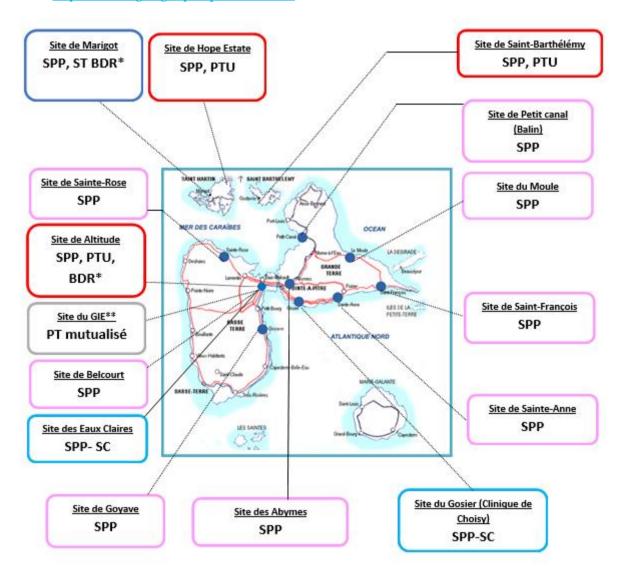


#### Le laboratoire INOVIE BPA regroupe 15 sites répartis comme suit :

- **↓** 10 sites pré et post analytiques (SPP)
- Site des Abymes
- Site de Petit-Canal (Balin)
- Site de Goyave
- Site de Sainte-Anne
- Site de Sainte-Rose
- Site de Gosier : site au sein de la Clinique de Choisy : SPP-SC (Site clinique)
- Site de Saint-François
- Site des Eaux-Claires (Baie-Mahault) : SPP-SC avec EBMD
- Site de Belcourt : SPP depuis 2022 suite au transfert de certaines activités analytiques sur le site d'Altitude
- Site du Moule : SPP depuis 2022 suite au transfert de l'activité de spermiologie diagnostique sur le site d'Altitude
- 4 sites pré- post analytiques avec activités analytiques : SPP-ST/ SPP-PTU (plateau technique d'urgence)
- Site d'Altitude (Baie-Mahault) : SPP-PTU
- Site de Saint-Barthélémy : SPP-PTU
- Site d'Hope Estate (Saint -Martin) : SPP-PTU (Site intégré à BPA depuis juillet 2020)
- Site de Marigot (Saint -Martin) : SPP-ST avec l'activité de spermiologie (Site intégré à BPA depuis juillet 2020)
- **♣** <u>1 plateau technique mutualisé non-ouvert au public</u>
- Site du GIE (Groupement d'Intérêt Economique) à Baie-Mahault avec une activité technique mutualisée avec le laboratoire Synergibio.



#### 2. Répartition géographique des sites



#### Légende :

PTU: Plateau Technique d'Urgence

PT : Plateau Technique SPP : Site Pré Post analytique

ST : Site Technique SC : Site Clinique

BDR\* : Biologie De la Reproduction

GIE\*\*: Groupement d'Intérêt Economique



L'équipe professionnelle, encadrée par les biologistes médicaux coresponsables et des biologistes médicaux salariés est composée de :

- Secrétaires

- Opérateurs tri Aide technicien
- Techniciens du laboratoire
- Infirmières Diplômés d'Etat
- Techniciens de surface
- Assistantes administratives et comptable
- Responsables Qualité / Animateur Qualité
- Animateur Hygiène Sécurité Environnement (HSE)
- Gestionnaire paye et RH
- Responsable informatique
- Responsable achat
- Opérateur logistique-achats

#### 3. Activités du laboratoire

Le laboratoire est habilité à réaliser l'ensemble des examens couvrant le domaine de la Biologie Médicale tel que défini dans le chapitre 3.11 de la norme NF EN ISO 15189 v 2012 ainsi que dans la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.

Nous avons choisi de centraliser à ALTITUDE (Baie-Mahault) la réalisation de la grande majorité des analyses sur un plateau technique unique devenu alors le plateau technique centralisé (PT). Ce plateau technique d'urgence regroupe les anciens sites des Eaux Claires (PTU-SC), Convenance (le SPP-ST), Belcourt (SSP-ST) et Moule (SSP-ST spécialisé en spermiologie).

Des équipements techniques adaptés permettent de répondre aux besoins de notre organisation de manière efficiente tout en optimisant la gestion des compétences.

Trois sites demeurent avec une activité technique spécifique : SPP-ST/ SPP-PTU

- Le site de Saint-Barthélemy, plateau technique d'urgence. Le laboratoire assure une permanence de soin en semaine à partir de 14h et le weekend
  - Le site de Marigot gère l'activité de spermiologie
- Le site d'Hope Estate, plateau technique d'urgence à Saint-Martin assure une permanence de soin 24h/24.



- Le site du GIE assure la prise en charge analytique des échantillons prélevés sur les sites SPP des LABORATOIRE INOVIE Biopôle Antilles et Synergiebio. Un système de management propre à ce site technique mutualisé est mis en œuvre.
- Dix sites, demeurant dans leur localité d'origine afin de garantir la proximité du soin prodigué au patient, sont devenus des sites pré et post-analytiques (SPP).

SITES	ADRESSE	ACTIVITES : Sites pré-post analytiques
BALIN	Centre Médical de Balin 97118 Petit-Canal ☎ 05 90 48 05 75	
SAINT- FRANCOIS	56 résidence Port Caraïbes, 97118 Saint- François ☎ 0590 89 79 60	■ Accueil
GOYAVE	Fortyl, 97128 Goyave ☎ 0590 60 18 60	■ Prélèvement
LE MOULE	93, Boulevard Rougé 97160 Le moule ☎ 05 90 23 20 05	<ul> <li>Réception des échantillons</li> </ul>
SAINTE- ROSE	Rocade des citées unies Bourg, 97115 Sainte-Rose © 0590 68 02 10	■ Pré-traitement
SAINTE- ANNE	100 rue Lethière, 97180 Sainte-Anne ☎ 0590 88 08 20	Tri/envoi/ conservation
ABYMES	Rue Achille René- Boisneuf,97139 Les Abymes  © 0590 20 94 19	<ul><li>Validation biologique</li><li>Prestation de conseil</li></ul>
BELCOURT	53 Résidence la Croix, 97122 97122 Baie- Mahault ☎ 0590 26 00 04	<ul> <li>Rendu des résultats</li> </ul>
GOSIER	Clinique de Choisy, Montauban, 97190 Le Gosier  © 0590 68 68 69	<ul><li>Sérothèque</li><li>Conservation post-analytique</li></ul>
EAUX- CLAIRES	Clinique des Eaux-Claires, BAIE-MAHAULT ☎ 0590 95 15 00	de certains échantillons



SITES	ADRESSE	ACTIVITES: Sites pré-post analytiques et Techniques
ALTITUDE	Sis Rue Amédé BARBOTTEAU ZAC de Moudong Sud 97122 BAIE- MAHAULT © 0590.54.05.71	<ul> <li>Accueil</li> <li>Prélèvement</li> <li>Réception des échantillons</li> <li>Pré-traitement</li> <li>Tri/envoi/ conservation</li> </ul>
HOPE ESTATE	46 rue manioc – Hope Estate97150 SAINT-MARTIN ☎ 0590 77 69 77	<ul> <li>Validation biologique</li> <li>Prestation de conseil</li> <li>Rendu des résultats</li> <li>Sérothèque</li> <li>Conservation post-analytique de certains échantillons</li> </ul>
SAINT- BARTHELEMY	Rue Duquenne Chanzy 97133 SAINT- BARTHELEMY \$\mathbb{\textit{\textit{\textit{T}}}}\$ 05 90 29 75 09	<ul> <li>Activités analytiques : Biochimie,</li> <li>hématologie, hémostase,immuno-</li> <li>hématologie, microbiologie,biologie</li> <li>moléculaire</li> </ul>
MARIGOT	31 rue de la liberté - Angle rue de l'Anguille -Marigot 97150 SAINT MARTIN  10590 87 90 22	Activités sites SPP  Activités site SPP-ST - Spermiologie diagnostique
GIE	Angle des bd de Houelbourget F. Forest 97122 BAIE- MAHAULT \$\times\$ 0590 54 02 82	Plateau technique : - Biochimie, immuno- hématologie - Microbiologie



# III. ORGANISATION DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

#### 1. <u>L'approche processus</u>

Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier les différentes activités interactives et corrélées entre elles afin de mieux les organiser et de mieux les gérer.

Une activité ou un ensemble d'activités utilisant des ressources et géré de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie avec une valeur ajoutée peut être considéré comme un processus (NF EN ISO 9001). L'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant.



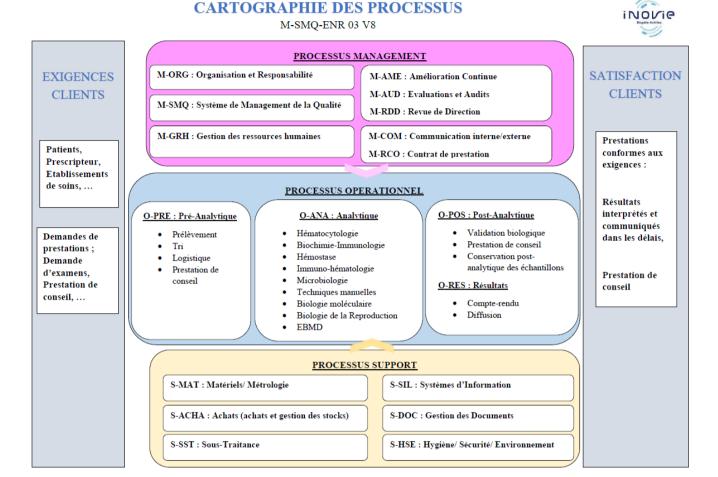
Pour notre management de la qualité, nous avons choisi d'opter pour l'approche processus : Le management de la qualité à travers l'approche processus permet d'impliquer le personnel dans la démarche qualité au laboratoire.

Ce mode de management est un puissant outil pour organiser, gérer et manager les activités de notre structure. Notre objectif est d'accroître l'efficience de nos opérations en encourageant notamment le management participatif.

La liste des fiches processus est en ANNEXE 1.



#### 2. <u>Cartographie des processus du LABORATOIRE INOVIE-BPA</u>



Les interfaces des processus font l'objet d'une attention particulière.

Chaque processus est décrit dans une « fiche processus ». Celle-ci comporte les informations suivantes :

- Le principe ou la finalité : Activité principale
- Les membres : Pilotes, Responsable Qualité, Intervenants, etc.
- La fréquence des revues de processus
- L'analyse de risque selon la méthode des 5M
- Les interactions avec les processus en amont et aval
- Une analyse SWOT (opportunités, menaces, points forts, points faibles)

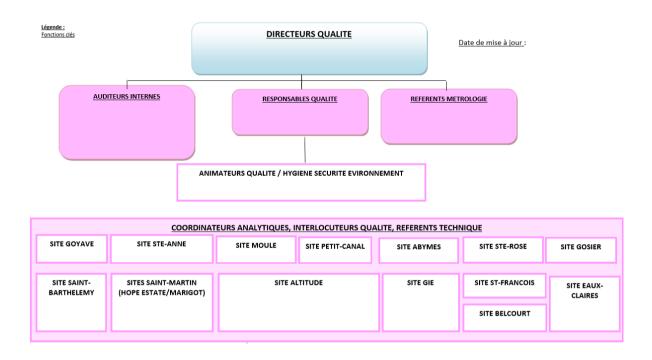


#### 3. Organisation du laboratoire à travers l'approche processus

Le schéma ci-dessous représente l'organisation qualité mise en place au sein du laboratoire INOVIE BPA

Les Responsables qualité et Animateurs qualité sont en charge des macros-processus, divisés en processus et sous-processus. Chaque interlocuteur qualité (IQ) est rattaché à un site technique (PT, SPP-ST, SPP-PTU) ou à un SPP.

Son suppléant est le biologiste du site. L'IQ est ainsi le relai de la cellule qualité sur le site où il est affecté.



A chaque site technique est rattaché un ou plusieurs référents techniques (RT) et coordinateurs analytiques (CA). Cette organisation assure la « transversalité » des informations. Le management est participatif.



#### IV. MACRO-PROCESSUS: MANAGEMENT

#### 1. <u>Direction et responsabilités</u>

M-SMQ-DS-003: Fiche processus « SMQ/AMELIORATION CONTINUE »

#### a) Politique qualité et engagement de la direction

#### Politique qualité

A l'issue de chaque revue de direction, au minimum une fois par an, les nouveaux objectifs du

Le laboratoire BPA sont définis à travers la nouvelle politique qualité (ANNEXE 2).

#### ❖ Déontologie et éthique

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 les collaborateurs en charge de 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 collectés.

#### b) Confidentialité

Toute l'activité du laboratoire est régie par le secret professionnel et médical. Le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient de par son activité au sein du laboratoire. Le contrat du collaborateur ainsi que les fiches de fonction rappellent ce point particulier.

L'accès aux aires techniques d'analyses est limité aux membres du personnel et aux personnes ayant signé un engagement de confidentialité de façon à garantir la sécurité des données.

Une formation à l'éthique et à la confidentialité est dispensée pour chaque nouveau collaborateur d'INOVIE BPA (M-GRH- ENR 183 « Formation Accueil nouvel arrivant »).



#### 2. Processus : Organisation et responsabilités

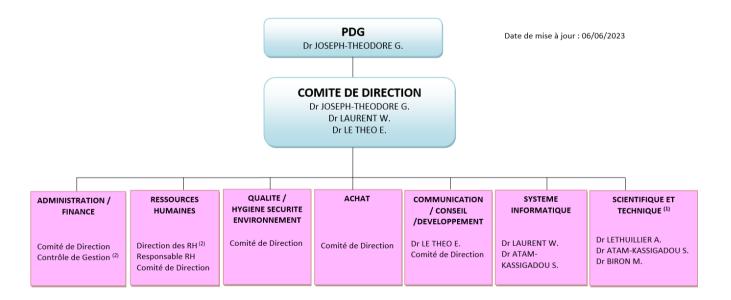
M-SMQ-DS-003 - Fiche processus « ORGANISATION ET RESPONSABILITE »

L'organisation générale du laboratoire est définie par les organigrammes ci-dessous :

- Organigramme de la direction
- Organigramme du plateau technique
- Organigramme type d'un SPP avec ou sans activité analytique
- Organigramme des sites cliniques
- Organigramme de la cellule Qualité élargie

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

#### a) Organigramme directionnel du LABORATOIRE



- Président Directeur Général (PDG) est le représentant légal de la SELAS et est membre du comité de direction
- Comité de direction : composé de 3 membres dont le PDG, il est responsable des orientations stratégiques de la SELAS, et plus largement de la gestion administrative et financière efficiente de cette dernière.
- Direction Administration et Finance : assure l'administration, la planification et la gestion financière du laboratoire. Elle intervient en soutien du comité de direction de la SELAS.



- Direction des Ressources Humaines : elle s'assure du nombre suffisant de personnes avec la formation et la compétence requises pour fournir des prestations de laboratoire qui répondent :
- aux besoins des clients internes (collaborateurs de BPA) et externes (patients, prescripteurs...)
- aux exigences réglementaires et normatives.

Elle a en charge le recrutement, la gestion des compétences du personnel, la gestion des plannings (logiciel RH) et la mise en place des programmes de développement professionnel et de formation continue.

- Direction Qualité, Hygiène, Sécurité, Environnement : elle définit et met en œuvre la politique qualité du laboratoire et s'assure que la communication en matière de SMQ est mise en place. Elle garantit la conformité aux exigences réglementaires et normatives. Elle est responsable de la désignation de responsables assurance qualité, des animateurs qualité/HSE, des auditeurs internes et des référents métrologie.
- Direction Hygiène Sécurité Environnement définit et met en œuvre la politique d'hygiène, de sécurité et d'environnement du laboratoire et travaille conjointement avec le CHSCT (Comité d'Hygiène de Sécurité et des Conditions de Travail).
- Direction achat et logistique : elle est responsable de la sélection et de l'achat de services externes ainsi que des consommables nécessaires au bon fonctionnement du laboratoire. Elle organise la sélection, l'évaluation et l'approbation des fournisseurs critiques de ces services en étroite collaboration avec la direction qualité, la direction technique. Cette direction manage les interlocuteurs achats sur site.
- Direction communication, conseil et développement : elle est responsable de la promotion et de l'utilisation efficace des prestations du laboratoire. Elle contribue au positionnement stratégique de la structure au sein du paysage médical de notre région.
- Direction des systèmes informatiques : elle définit et met en œuvre la politique de gestion du système d'information du laboratoire (SGIL). Elle assure la maîtrise du SGIL (validation des logiciels, paramétrage, gestion des maintenances,...). Elle assure l'assistance pédagogique et technique auprès des utilisateurs.

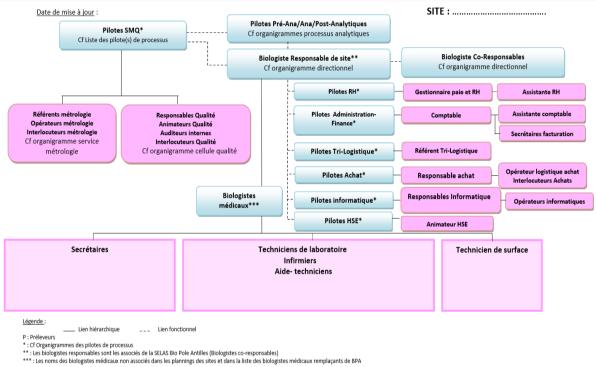


Direction scientifique et technique : elle s'assure de la bonne gestion du système analytique définition des objectifs analytiques, gestion des contrôles de qualité, gestion des contrôles inter laboratoires...). Elle manage le personnel technique, approuve les dossiers de vérifications de méthodes (VDM).

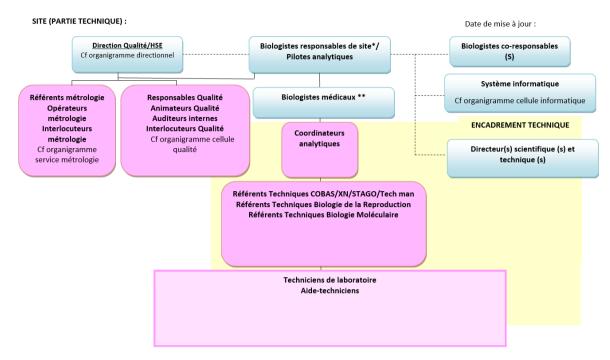
Elle est en charge de la sélection et de l'achat des automates, réactifs et petits équipements techniques. Elle participe à l'évaluation des fournisseurs critiques avec la direction achat.

#### La liste des fonctions clés est définie dans le document : M-ORG-DS 002.

#### b) Organigramme technique:







 L'encadrement technique est assuré par les biologistes des sites techniques ainsi que l'ensemble des référents techniques et du cadre technique de santé.

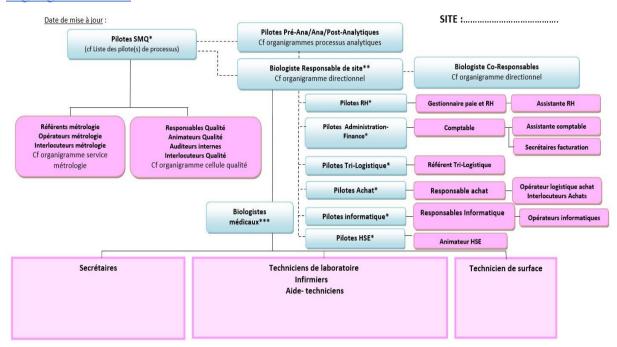
A ce titre, il a pour missions:

- La supervision des analyses et la vérification des méthodes d'analyses.
- L'affectation des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise par le laboratoire en étroite collaboration avec la direction des ressources humaines.
- La vérification de l'application du SMQ pour la partie technique.
- Coordinateur analytique: Il encadre les systèmes analytiques. Il supervise les Référents techniques, la réalisation des dossiers de vérification de méthodes et la gestion des compétences (qualifications, formations etc...). Il réalise les check-lists de paillasses/sites techniques et assure le suivi des indicateurs qualité. Le coordinateur analytique travaille en étroite collaboration avec la cellule qualité et garantit la conformité de la traçabilité sur les sites concernés ainsi qu'une réactivité efficiente avant, pendant et après audit.
- Référent technique: Il est chargé des contrôles qualité, des maintenances, des sauvegardes des automates et des documents fournisseurs. Il travaille en symbiose avec le coordinateur qualité et la cellule qualité.
- **Référent métrologie :** Il assure la gestion et le suivi des équipements critiques du laboratoire ainsi que le raccordement métrologique.



- Interlocuteur métrologie : Il est le relais entre le référent métrologie et les utilisateurs des équipements.
- Informaticien : Il assure la maîtrise du SIL (Système d'information du Laboratoire) en collaboration avec la direction informatique.

#### c) Organigramme SPP:



#### Organigramme Cellule Qualité Elargie (Voir organigramme chp.3 p.14):

La suppléance des IQ sur les SPP est assurée par le biologiste médical.

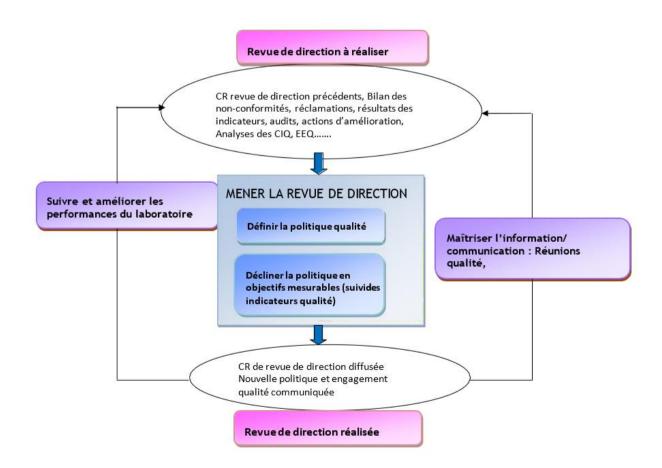
- Responsable Qualité/Animatrice qualité : Il a pour mission en étroite collaboration avec les IQ et les RT:
- ➤ De gérer le système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction. De s'assurer de la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et du SH REF 02.De rendre compte à la direction qualité du fonctionnement du système qualité et de tout besoin d'amélioration.
- De favoriser l'amélioration du système qualité.
- ➤ De sensibiliser le personnel à la démarche qualité et animer les réunions. Il manage les interlocuteurs qualité sur les sites.



- Animateur HSE: Il accompagne le laboratoire dans la prévention de la santé, sécurité du personnel et travaille en collaboration avec la direction HSE, le CHST, la cellule qualité et la médecine du travail. Il suit notamment le plan d'action de l'Evaluation des Risques Professionnels. Il anime des réunions et effectue des visites sur les sites pour prévenir et sensibiliser les collaborateurs sur les risques liés à leur poste de travail.
- Auditeurs internes: Ils réalisent les audits au laboratoire afin de vérifier les dispositions du SMQ et le respect de leur application au regard des référentiels normatifs et réglementaires.
- Interlocuteurs Qualité : Ils sont les relais de la cellule qualité sur les sites du LBM MS.

#### 3. Conduites des revues de direction

M-SMQ-DS-004: Fiche processus « SMQ/AMELIORATION CONTINUE »





#### > Analyse des risques et modalités de maitrise :

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENT S ASSOCIES
Défaut de surveillance et d'évaluation du SMQ	Fréquence et Méthode des revues de direction : Au minimum 1 foi par ans	
	Des revues de direction intermédiaires peuvent être programmées en cas de besoin.	
Inadéquation entre l'organisation du laboratoire et	Réunions qualité	M-RDD-PR 001 Revue de Direction
les attentes des clients	Audits/revue documentaire	M-AUD-PR
-Inadéquation entre	Des revues de direction	001 Audit
l'organisation du laboratoire et les exigences réglementaires	intermédiaires peuvent être programmées en cas de besoin.	interne
-Défaut de communication :		
mauvaise compréhension de la stratégie du laboratoire	Approche processus. Participation aux réunions qualité et diffusion des CR de réunions.	

#### 4. Processus: SMQ/Amélioration continue

La Direction du laboratoire a mis en place des dispositions pour recueillir les données nécessaires au suivi et à l'analyse du fonctionnement de notre système qualité afin d'en dégager à chaque fois que cela est possible les actions d'amélioration pertinentes. Ces actions sont planifiées et suivies jusqu'à leur aboutissement (évaluation de l'efficacité).

Ce processus se décompose en 4 phases clés selon la logique du « PDCA ».

Roue de Deming: processus d'amélioration continue au laboratoire



#### Corrections et bilan :

Traitement des réclamations clients et des non-conformités
Mise en place d'actions curatives, correctives, et préventives.
Revue de processus

#### Définir la politique qualité :

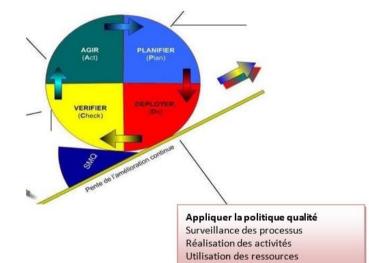
Revue de direction Définition et planification des objectifs Définition des indicateurs qualité avec des objectifs ciblés à atteindre

#### Ecoute des besoins :

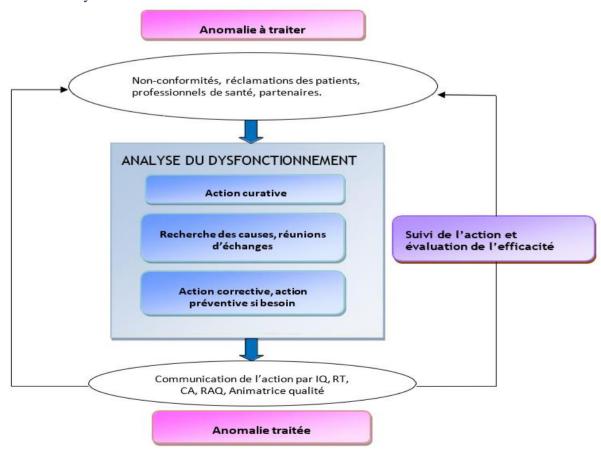
Réclamations des patients, prescripteurs, correspondants...

#### Contrôle :

Réalisation des audits (mesure des écarts) Gestion des Nonconformités



#### a) Traitement des dysfonctionnements





#### Analyse des risques et modalités de maitrise :

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Méconnaissance des besoins des utilisateurs et insatisfaction des clients	Enregistrement et traitement des réclamations  Enquête de satisfaction (au minimum tous les 2 ans) Revue de direction	M-AME-PR 002 Gestion des réclamations  M-RDD-PR 001 Revue de Direction
Récurrence d'un dysfonctionnement	Procédure de gestion d'une non- conformité	M-AME-PR 001 Gestion des non conformités
Non-conformité impactant le soin prodigué au patient (NC critique)	Procédure de gestion des non- conformités	M-AME-PR 001 Gestion des non conformités  M-AME-PR 004 Actions correctives, préventives et amélioration continue

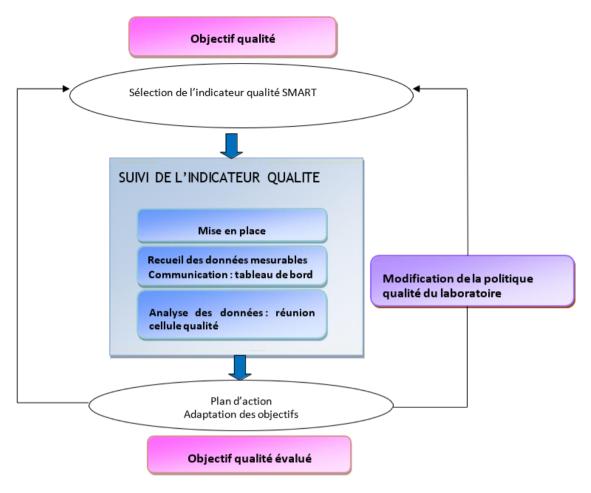
#### b) Suivi des indicateurs

Les indicateurs qualité en lien avec les objectifs de la politique qualité de BPA sont définis par la direction et la cellule qualité.

Dans le cadre du management participatif et de l'approche processus, les objectifs, indicateurs, et cibles des processus et sous processus sont définis lors de la première réunion processus avec les pilotes, la cellules qualité et les participants. Une revue de processus périodique est réalisée afin de suivre l'atteinte des objectifs définis.

L'indicateur qualité doit être SMART : Simple, Mesurable, Adaptable, Réaliste, Temporel. Ils font l'objet d'une revue globale.





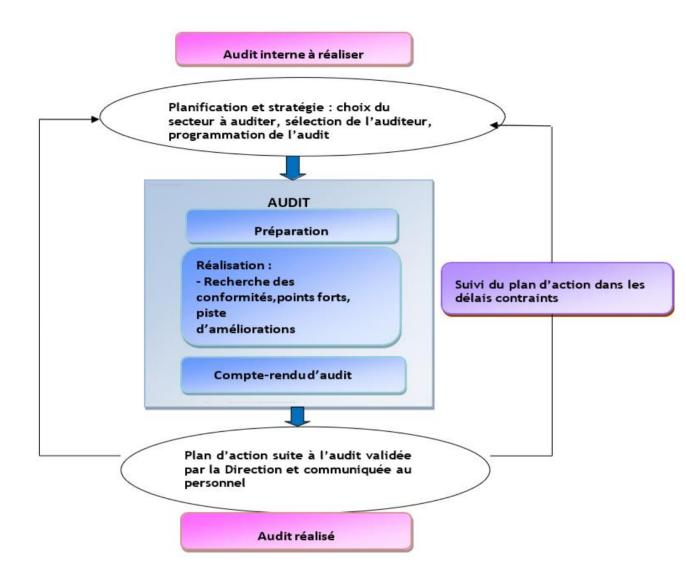
#### Analyse des risques et modalités de maitrise

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Impossibilité d'évaluer l'atteinte des objectifs définie	Suivi des indicateurs	M-ORG-ENR 002 Politique qualité
dans la politique qualité	indicateurs	M-AME-ENR 022 Tableau de bord - Politique qualité BPA



#### c) Gestion des audits internes

Les audits sont réalisés selon la méthode suivante selon un planning préétabli.





#### Analyse des risques et modalités de maitrise

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
		<b>2</b> -
Non respect des		M-AUD-PR 001
exigences	Audit de chaque	Audit interne
réglementaires et	secteur avec une	
législatives	fréquence définie	S-DOC-PR 004
N I	selon la stratégie du	Maîtrise des
Non respect des	laboratoire (basée sur	documents externes
exigences des	l'analyse de risque)	
procédures du	Veille réglementaire	M-AUD-ENR 016
SMQ du		Critères de stratégie
laboratoire		d'audit

#### d) Gestion des risques

La gestion des risques au laboratoire est décrite dans la procédure M-AME-PR 006. Afin de réduire et/ ou éliminer les risques identifiés, le laboratoire met en œuvre :

- L'analyse des risques de chaque processus : notamment dans le présent manuel, les fiches processus et les dossiers de vérifications de méthode.
- L'analyse régulière de l'étendue des non-conformités et réclamations.
- Les procédures dégradées du laboratoire.

Par ailleurs, le document unique de gestion des risques mis à jour régulièrement : S-HSE-(EXT)-002.

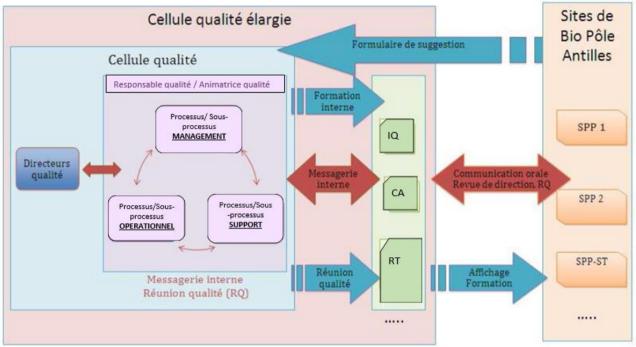


#### 5. Processus: Communication

M-SMQ-DS-005 : Fiche processus « COMMUNICATION »

#### a) Communication interne relative au SMQ

La communication au sein de INOVIE BPA est schématisée comme suit.



Légende : IQ : Interlocuteur Qualité

RT : Référent Technique CA : Coordinateur Analytique SSP : Site Pré/post analytique

SSP-ST : Site Pré/post analytique et site technique

#### b) Communication avec les professionnels de santé

Elle s'organise à travers :

- la prestation de conseil,
- des réunions d'échanges avec les professionnels de santé sous la forme d'enseignement post universitaire (EPU)
- la transmission d'information concernant l'organisation du laboratoire notamment à l'aide du site internet
- l'emploi de notes d'information transmises via le mail ou le fax.



#### c) Communication avec les patients

#### Communication d'informations générales

Les patients sont informés d'éventuels changement ou des informations diverses au laboratoire grâce à l'affichage fait à l'entrée de chacun des sites en salle d'attente, au secrétariat ou via le site web.

#### Communication des résultats biologiques

Dans le respect de confidentialité, les résultats biologiques interprétés sont remis au patient. Dès que besoin, ces derniers font l'objet d'une communication adaptée par le biologiste médical. Ils sont consultables sur le serveur de résultats.

#### Analyse des risques et modalités de maitrise

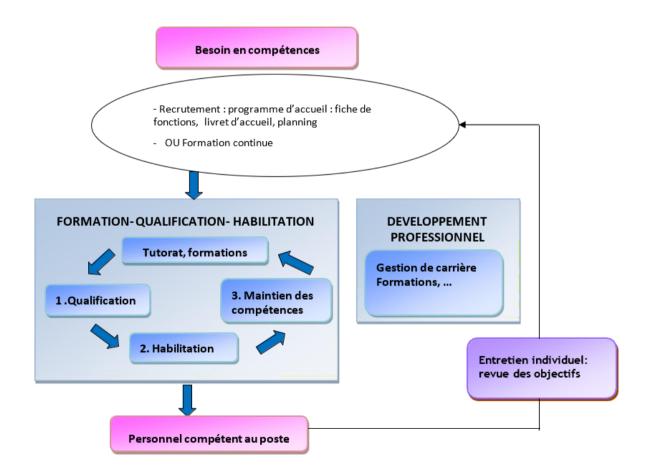
RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DCJUMENTS ASSOCIES
Communication interne (collaborateur):  -Défaut de communication au sein du laboratoire	-Réunion d'information avec les managers de sites dès que nécessaire -Développement du management participatif -Diffusion des comptes rendus de réunion -Nomination des IQ, des IA et RT - Messagerie interne, formulaire de suggestion.	M-ORG- ENR 037 Organigramme - site pré/post Analytique  M-ORG-ENR 038 Organigramme- site technique  M-ORG-ENR 011 Organigramme cellule qualité élargie  M-ORG-ENR 059 Organigramme - site clinique  M-SMQ-ENR 019 Schéma de communication de la cellule Qualité élargie  M-SMQ-ENR 002 Formulaire de suggestion
Communication externe  Informations erronées sur l'organisation et les prestations	-Rencontre avec les IDE, visite aux médecins -Site internet -Affichage en salle d'attente, -Notes d'information	M-COM- ENR 002 Formulaire prestation de conseil  M-COM-ENR 001 Prestation de conseil : rencontre avec les médecins
du laboratoire	aux prescripteurs et IDE	M-COM- ENR 003 Informations aux médecins



# 6. <u>Processus : Gestion des Ressources Humaines</u> M-SMQ-ENR-040 Fiche processus «GESTION DES RESSOURCES HUMAINES »

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 :

- Recrutement du personnel : intégration de nouveaux collaborateurs
- Gestion de la formation : détection, planification et suivi des actions de formation interne et externe pour toutes les catégories de personnel (plan de formation)
- Gestion des compétences du personnel : qualifications, habilitations, entretiens individuels,
- Gestion des plannings : afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires à la bonne réalisation des analyses et pour un service médical rendu de qualité.





# Analyse des risques et modalités de maitrise

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Personnel non intégré	Programme d'accueil : fiche de fonction, livret d'accueil, désignationd'un tuteur	M-GRH-DS 003 Programme d'accueil nouvel arrivant CDD/CDI M-GRH-DS 001 Livret d'accueil nouvel arrivant
Personnel non formé au poste detravail	Plan de formation, Tutorat- formation Evaluation des acquis, grille de qualification	M-GRH-PR 001 Gestion du personnel
Personnel non habilité à réaliser une tâche	Formulaire en ligne d'habilitation selon critères définis	M- ORG-PR 001 Procédure générale de contingence
Diminution du niveau de compétence du personnel habilité	Réévaluation des compétences, recyclage éventuel, alerte des personnes à réévaluer via le modulede gestion du personnel (KALILAB)	
Inadéquation entre la charge de travail et le nombre de personnes qualifiées au poste detravail	Logiciel de gestion des plannings	
Perte de traçabilité des informations liées aux compétences du personnel	Dossier du personnel : contrat de travail, diplômes, documents liés à la médecine du travail, fiche de fonctions, traçabilité des formations, habilitations, Ces documents sont scannés etconservés sur le serveur de BPA	M-GRH-DS 002 Composition du dossier du personnel



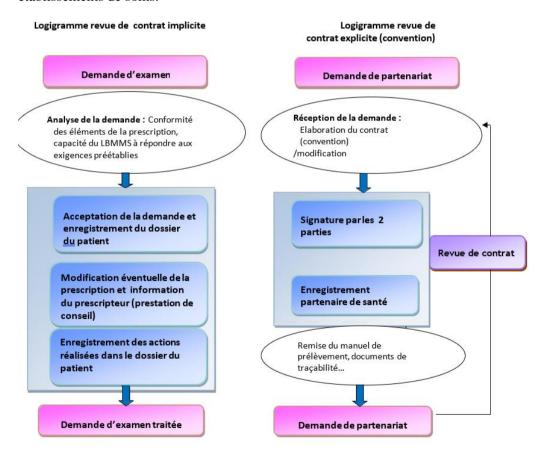
# 7. <u>Processus: Revue des contrats de prestations</u> M-SMQ-ENR-043 Fiche processus «CONTRATS DE PRESTATION»

La revue des contrats de prestation est effectuée par le laboratoire, avant qu'il ne s'engage à réaliser les examens de biologie médicale demandés. Cette revue permet de s'assurer que les exigences implicites et explicites du client, les exigences normatives, législatives et réglementaires, sont prises en compte.

Ces contrats sont de 2 types :

- Contrat explicite : signé avec les intervenants externes au laboratoire : préleveurs externes, laboratoires sous-traitants, établissements de soins...
- Contrat implicite : dans le cas d'une prescription médicale, un contrat est passé entre les parties : patients/LBM et prescripteurs /LBM

Le laboratoire INOVIE BPA a signé des conventions de partenariat avec des établissements de soins.





# Analyse des risques et modalités de maitrise

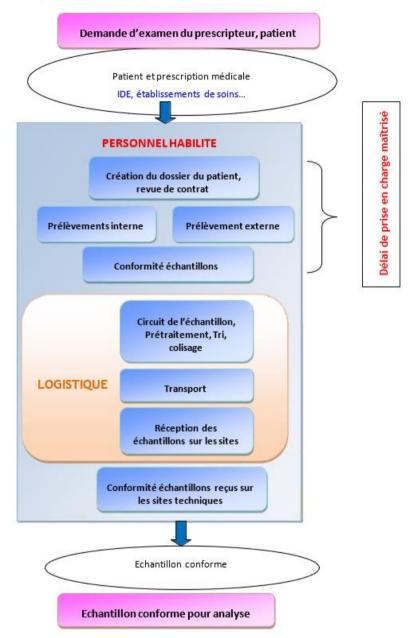
RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Contrat implicite: Non maîtrise des éléments pré- analytiques pouvant impacter la fiabilité des résultats	Revue de contrat avant acceptation de la demande d'examen	M-RCO-PR 001 Contrat de prestations
Contrat explicite: Les exigences qualité du laboratoire ne sont pas respectées	Signature du contrat, Remise des documents pré-analytiques, Revue de contrat	O-PRE-INS-018 Synthèse des recommandations de prestation de conseil
Mauvaise appréciation des exigences clients	Revue de contrat	



#### V. MACRO-PROCESSUS OPERATIONNEL

#### 1. Processus Pré-Analytique : Prélèvement, Tri et Logistique

Les étapes de la phase pré-analytique se présentent comme suit :





# a) Processus Pré-Analytique : Prélèvement

M-SMQ-DS-011 : Fiche processus « PRE-A NALYTIQUE (Prélèvements) »

# Analyse des risques et modalités de maitrise

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Patient: erreur d'identification,	Procédure d'identitovigilance à	O-PRE-PR 001 Traitement des demandes d'examens O-PRE-DS 032 Identitovigilance appliquée à l'immuno- hématologie Manuel de prélèvement en ligne O-PRE-ENR 009 Fiche de prélèvement interne (FPI) O-PRE-ENR 010 Fiche de prélèvement externe (FPE)
Renseignements cliniques absent et/ou insuffisants	Renseignement en salle de prélèvement de la fiche de prélèvement, ou au chevet du patient.	O-PRE-PR 001 Traitement des demandes d'examens
Absence de confidentialité	affichages, sensibilisation des	M-GRH-ENR 183 : Formation accueil nouvel arrivant O-PRE-PR 001 Traitement des demandes d'examens
Prélèvements: non-respect des préconisations du LBM par les préleveurs	Manuel de prélèvement mis à disposition du personnel préleveur, Vérification des échantillons (Critères d'acceptation)	Manuel de prélèvement en ligne O-PRE-DS-108 Plaquette choix des tubes-preleveurs internes Catalogues laboratoires spécialisés en ligne O-PRE-DS 002 Critères d'acceptation des échantillons O-PRE-DS 024 Critères d'acceptation et de conservation des échantillons microbiologiques
Prélèvements: non-respect des préconisations par les patients		Manuel deprélèvement en ligne Fiches de recommandations
Urgence non prise en charge		O-PRE-PR 004 Gestion des urgences au laboratoire



# b) Processus Pré-Analytique: Logistique

M-SMQ-ENR-042 Fiche processus « PRE-A NALYTIQUE (Logistique) »

# Analyse des risques et modalités de maitrise

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Coursiers non sensibilisés	Contrat de prestations, formationdes	
	coursiers, communication,	technique du coursier
Personnel non formé	Qualification, habilitation	M-GRH-PR 001 Gestion du
77.71	tri/envoi/réception	personnel
Véhicule de transport mal	Contrat de prestations	M-RCO-ENR 010 Contrat de
entretenu		prestations : coursiers
	Logiciel de colisage : traçabilité des	O-PRE-DS 004 Mémo
Prélèvement non envoyé sur le site technique	envois et des réceptions sur le site destinataire	technique : préparation des boîtes d'envoi (SPP)
Perte d'échantillon	Colisage des échantillons : logiciel de surveillance et de suivi des courses	
Urgence non prise en charge	Circuit spécifique de l'urgence au laboratoire : suffixe U, tubes marqués, traitement prioritaire sur le site technique.	O-PRE-PR 004 Gestion des urgences au LBM MS
Pas de ramassage des	Planning des coursiers, colisage des	Circuits de courses
prélèvements, erreur	échantillons	O-PRE-INS 006 Transport des
d'acheminement		échantillons
Non respect du délai de traitement des tubes,	Planning des coursiers : courses régulières	
	Respect des conditions de transportet	O-PRE-INS 006 Transport des
Acheminement : Perte	d'acheminement du laboratoire	échantillons
d'intégrité des échantillons,	Renseignement sur la fiche de	O-PRE-ENR 044 Traçabilité du
instabilités des paramètres	prélèvement de l'heure de	suivi des courses (plateau
1	prélèvement et de l'heure de dépôtau	12
	laboratoire	O-PRE-ENR-009 Fiche de
		prélèvement interne (FPI)
		O-PRE-ENR-010 Fiche de
		prélèvement externe (FPE)



## a) Processus Pré-Analytique: Tri

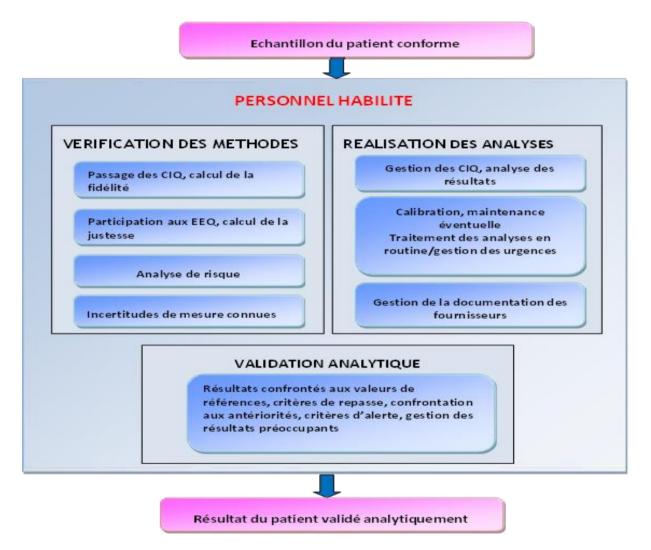
M-SMQ-ENR-039 Fiche processus « PRE-ANALYTIQUE (Tri) »

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
F 1 (11 ' ' 1	Conformité pré-analytique des échantillons	O-PRE-DS 002 « Critère d'acceptation des échantillons »
Echantillon primaire mal identifié	echantmons	O-PRE-DS-092 « Conservation des
Identific		échantillons »
	Connaissance des procédures en	S-GIL-PR-001V09 « Maitrise du
Panne informatique	mode dégradée	système d'information du laboratoire »
		77. 1 1 1 1 1
Manusia na ausil das	Formation Qualification, habilitation	Fiches de recommandations en ligne O-PRE-ENR-010 « Fiche de
Mauvais recueil des informations nécessaire au	Opérateur tri et aide technicien	
traitement des échantillons	Suivi des non-conformités	prélèvement externe (FPE) » O-PRE-ENR-009 « Fiche de
tranement des cenantmons	Survi des non-comornines	prélèvement interne (FPI) »
		Procédure métrologie
	Gestion du matériel, fiche de suivi et	S-MAT-DS-022 « Qualification des
Dérive des équipements de	maintenance régulière	centrifugeuses »
tri (centrifugeuse)		S-MAT-DS-023 « Programme de
di (centinagease)		raccordement métrologique »
		Disponibilité d'un back-up des
		centrifugeuses
Non-respect des conditions		O-PRE-DS-001 « Organisation des
environnementales	Formation Qualification, habilitation	zones de tri sur les sites pré/post-
(Température) et de	Opérateur tri et aide technicien,	analytiques »
l'organisation des zones de	surveillance des températures	S-GIL-DS-042 « Utilisation du logiciel
tri		Sirius »



#### 2. <u>Processus Analytique</u>

La maîtrise de ce processus s'appuie sur la vérification des méthodes analytiques utilisées au laboratoire et le respect des modes opératoires internes selon les recommandations des fournisseurs.



EEQ: Evaluation Externe de la Qualité

CIQ: Contrôle Interne de Qualité

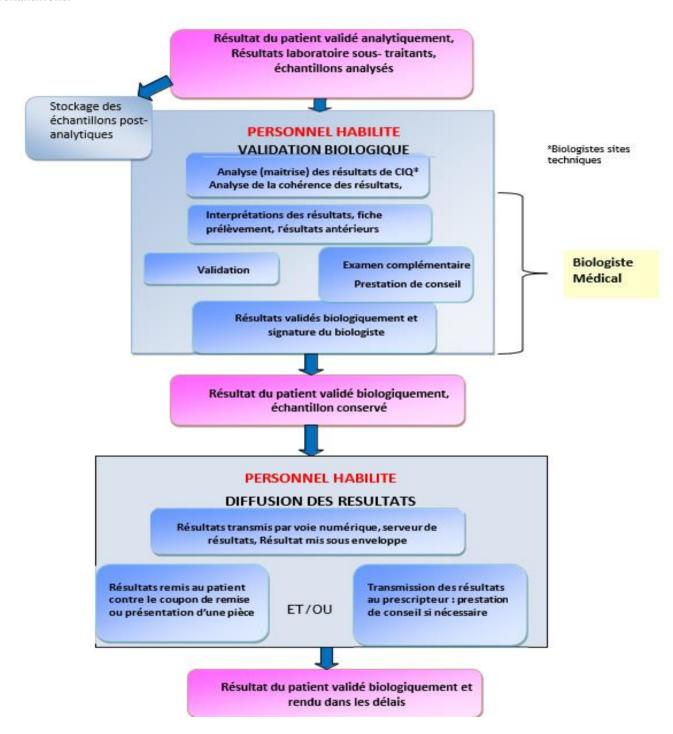


RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Système analytique hors contrôle	Passage des Contrôles Internes de la Qualité (CIQ) conformément aux recommandations (encadrement des séries). Participation aux Evaluations Externes de la Qualité (EEQ). Suivi des contrôles par le technicien référent sous la responsabilité du biologiste médical Raccordement métrologique des automates	O-ANA-PR 001 Gestion du Contrôle Interne de Qualité O-ANA-PR 008 Comparaison interlaboratoire S-MAT-PR 001 Gestion des équipements techniques
Méthode non validée	Utilisation de méthodes d'analyses reconnues Respect strict des recommandations des fournisseurs (manuel opérateur, fiches techniques,), documents disponibles au poste de travail Réception et approbation des documents des fournisseurs (alerte, fiches techniques). Elaboration d'un dossier de vérification de méthode pour chaque examen	O-ANA-PR 003 Evaluation des incertitudes de mesures O-ANA-PR 004 Vérification de méthodes d'analyse O-ANA-PR 006 Gestion de la portée flexible
Résultats préoccupants non détectés	Utilisation des critères de repasse et d'alerte définies par le laboratoire	Critères de repasse et d'alerte /secteur
Urgence non prise en charge	Circuit spécifique pour les urgences	O-PRE-PR 004 Gestion des urgences au laboratoire
Non maîtrise des étapes de réalisation des examens	Modes opératoires des automates Instructions en microbiologie	Mode opératoires des automates
Panne bloquante	Modalités de maîtrise en cas de panne	M-ORG-PR 001 Procédure générale de contingence



#### 3. Processus Post-Analytique

La maîtrise de ce processus s'appuie sur la prestation de conseil, la validation biologique, la diffusion des résultats au client (prescripteur, patient...) et le stockage post-analytique des échantillons.





### a) Rendu des résultats

M-SMQ-ENR-047 Fiche processus «VALIDATION BIOLOGIQUE ET RESULTATS»

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
		<b>2</b> -
	Maintien des compétences à travers	M-GRH-PR 001 Gestion du
Défaut d'interprétation d'un	le développement professionnel	personnel
résultat biologique	continu (DPC)	Veille scientifique
l souther brotograde	Respect des recommandations des	
	sociétés savantes	
	Dossiers validés sur le système	O-POS-PR 002 Validation
Transmission de résultat non	informatique du laboratoire puis	biologique
validé biologiquement	signés par le biologiste médical	O-POS INS 001 Validation
		biologique en microbiologie
	Formation du personnel habilité à	Qualification technicien de
Transmission de résultats en	diffuser les résultats sous la	garde
période de permanence de soins	responsabilité du biologiste	O-RES-DS 003 « Permanence
		desoins –sites cliniques »
	Compte-rendu élaboré selon la	O-PRE-INS-018 Synthese des
Compte- rendu de résultats	réglementation en vigueur	recommandations de prestation
insuffisants au regard de la	Résultats interprétés par le	de conseil
pertinence clinique	biologiste médical.	O-POS-PR 002 Validation
	Prestation de conseil si nécessaire	biologique
		O-POS INS 001 Validation
		biologique en microbiologie
	Rappel du compte-rendu erroné	O-RES-PR 002 Gestion des
Canada nan la annan é	Traçabilité de la modification	comptes-rendus révisés
Compte-rendu erroné		
	Communication de tous résultats	O-PRE-PR 004 Gestion des
Résultat préoccupant non	préoccupants au prescripteur, à	urgences au laboratoire
communiqué	l'IDE et/ou patient par le	
	biologiste.	
	Traçabilité de la communication	
	Vérification du coupon et/ou de la	O-RES-PR 003 Compte-rendu
	pièce d'identité. Edition du	etdiffusion des résultats
Résultat remis au mauvais patient	compte-rendu à la demande	O-RES-DS 002 Edition des CR
		patients
		o pod pp ool d
-Echantillons biologiques mal	Instructions sur la conservation des	
conservés	échantillons (durée, températures)	échantillons en post-analytique



#### b) Prestation de conseil

#### M-SMQ-ENR-048 Fiche processus « PRESTATION DE CONSEIL»

Suite à la loi de mai 2013 reformant la biologie médicale, le biologiste médical ou toute personne habilitée a pour obligation d'offrir une prestation de conseil.

Le biologiste doit apporter un conseil aux prescripteurs en matière de choix et de fréquence d'analyses, ainsi qu'en matière d'interprétation des résultats. M-COM-DS 001 « Prestation de conseil » et O-PRE-INS-018 « Synthèse des recommandations de prestation de conseil »

Dans ce cadre, il peut être amené à modifier ou compléter une prescription médicale aux regards :

- des premiers résultats disponibles pour le patient
- des recommandations des autorités savantes (HAS : Haute Autorité de Santé)...

Ces modifications se font, sauf urgence ou indisponibilité du prescripteur après accord de celui-ci.

Les biologistes médicaux, ou personnels habilités réalisent la prestation de conseil à travers :

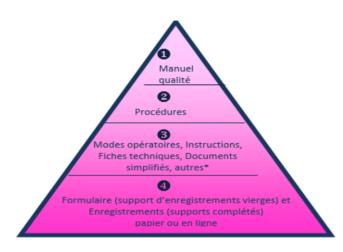
- des visites médicales : le but est de présenter l'organisation du labo, de proposer des conseils quant à la pertinence des examens,...
- des réunions d'échanges régulières avec les IDE : diffusion du manuel de prélèvement,...
- de la participation d'un biologiste au CME (Commission Médical d'Etablissement)
- de la participation active du biologiste responsable du site implanté dans l'établissement de soin au CLIN (Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales



#### VI. MACRO-PROCESSUS: SUPPORT

## Processus: Gestion du système documentaire M-SMQ-DS-125 Fiche processus « GESTION DES DOCUMENTS »

Les documents sont organisés selon la structure suivante :



Niveau 1 : Contient des documents décrivant les processus du SMQ et spécifiant quelles procédures et ressources associées doivent être appliquées. => Manuel Qualité

Niveau 2 : Contient des documents décrivant les activités des processus et spécifiant de quelle manière celles-ci doivent être réalisées.=> **Procédures** 

Niveau 3 : Contient des documents détaillant les tâches associées aux activités des processus => Modes opératoires, Instructions, Fiches techniques, Documents simplifiés, extraits, ...

Niveau 4 : Contient de documents apportant la preuve d fonctionnement du SMQ. => Supports d'enregistrements vierges (formulaires) et Enregistrements (supports complétés)

Les documents externes (documents fournisseurs, réglementations,...) sont également gérés par la cellule Qualité.

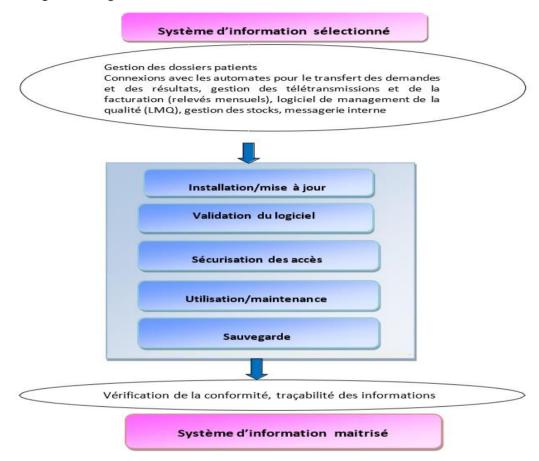
RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Méconnaissance des procédures internes	Tous les documents sont validés et approuvés par la cellule Qualité puis diffusés via le logiciel de gestion documentaire  La prise de connaissance de ces documents est traçée sur le logiciel	S-DOC-PR 003 Maîtrise des documents internes
Utilisation de documents obsolètes	Les documents obsolètes sont archivés ou détruits. Information régulière du personnelpar la CQ lors de réunion qualité	S-DOC-PR 003 Maîtrise desdocuments internes S-DOC-PR 004 Maîtrise des documents externes
Méconnaissance des évolutions réglementaires et normatives	Veille réglementaire et normative	S-DOC-PR 004 Maîtrise des documents externes S-DOC-INS-009 Réalisation de la veille
Méconnaissances des évolutions des documents fournisseurs	Documents analysés en cellule qualité et/ou technique puis mis à disposition du personnel concerné	S-DOC-PR 004 Maîtrise des documents externes S-DOC-INS-006 Suivi des versions de notices de reactifs
Défaut de traçabilité	Gestion de la documentation	S-DOC-PR 003 Maîtrise desdocuments internes
Défaut de conservation, archivage : perte de documents,		S-DOC-PR 002 Gestion des enregistrements, conservation et archivage des documents

<sup>\*</sup>autres manuels, support de formation



# 2. <u>Processus : Gestion des Information du Laboratoire (GIL)</u> M-SMQ-ENR-045 - Fiche processus « INFORMATIQUE»

Ce processus se compose de 2 étapes : la maîtrise du système informatique et la maîtrise de l'archivage des enregistrements.

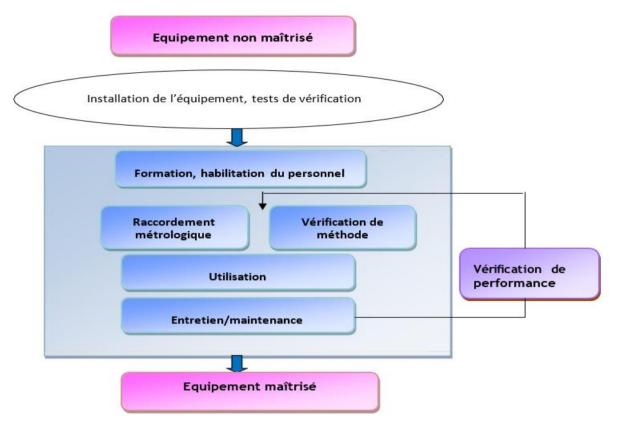


RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Informations confidentielles non protégées	Déclaration à la CNIL du système informatique Sécurisation des accès	S-GIL-PR 001 Maîtrise du système informatique du laboratoire S-DOC-PR 002 Gestion des enregistrements et archivage
Pertes de données	Sauvegarde quotidienne du SGIL	
Perte des données des patients	Traçabilité permettant de retrouver l'ensemble des éléments relatifs à un dossier patient (intervenants, lots de réactifs, contrôle, calibrant,)	
Panne bloquante	Procédure dégradée	M-ORG-PR 001 Procédure générale de contingence M-ORG-INS 002 « Solutions dégradées en cas de panne du serveur central »



# 3. <u>Processus : Gestion des équipements et métrologie</u> M-SMQ-ENR-044 - Fiche processus « MATERIELS/METROLOGIE »

La mise en œuvre de ce processus garantit la fiabilité des équipements.



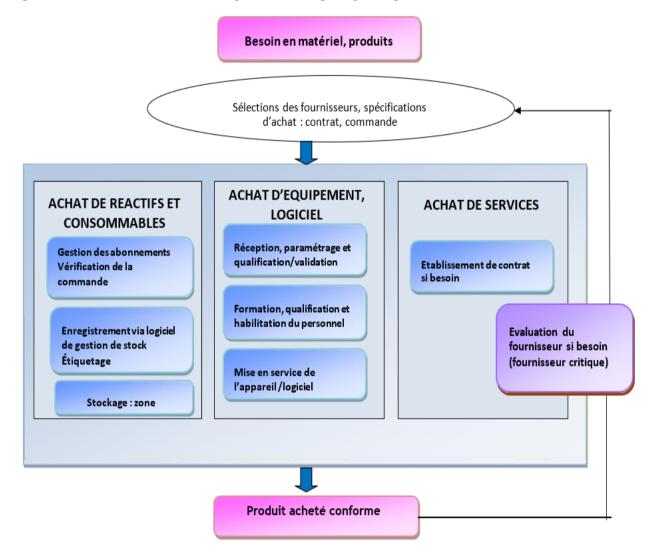
RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Matériel non entretenu	Planning de maintenance suivi parles référents techniques et les RAQ/AQ (maintenance interne et externe) Archivage des maintenances	S-MAT-PR 001 Gestion des équipements techniques S-MAT-PR 005 Maintenance des analyseurs
Equipement non maîtrisé parle personnel	Avant chaque mise en service : planning de formation, formation et habilitation du personnel au poste Nomination d'interlocuteurs métrologie sur chaque site et de référents métrologie	S-MAT-PR 001 Gestion des équipements techniques M-GRH-PR 001 Gestion du personnel
	Identification du matériel défectueux	
Mauvaise gestion des pannes	Mise en place de solution dégradée Analyse de l'impact sur les résultats d'analyse	M-ORG-PR 001 Procédure générale de contingence O-ANA-INS 007 Réalisation d'étude d'impact
Matériel non raccordé métrologiquement	Planning d'étalonnage suivi par le référent métrologie Contrôle et approbation des certificats de conformités des prestataires. Service métrologie déveloper en interne	S-MAT-PR 002 Métrologie des équipements du laboratoire S-MAT-PR 006 Evaluation des incertitudes de mesure selon la méthode de « G.U.M »



#### 4. Processus: Achats

M-SMQ-ENR-041 - Fiche processus « ACHATS »

Ce processus garantit la qualité, le stockage, la traçabilité des produits, matériels et services achetés, susceptibles d'avoir une influence sur la qualité du soin prodigué au patient.





RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Personnel non formé	Nomination et qualification :	M-GRH-ENR 017 Fiche de fonction Interlocuteur achat Fiche de qualification Interlocuteur achat
Fournisseurs non maîtrisés	Liste des fournisseurs référencés du laboratoire Evaluation annuelle des fournisseurs critiques lors de la revue de direction	S-ACH-PR 001 Sélection et utilisation des services et équipements S-ACH- DS 002 Critères d'évaluation des fournisseurs et prestataires
Inadéquation du matériel/services par rapport aux attentes du laboratoire	Critères précis de choix d'automates, autres matériels ou service (performance,)	S-ACH-DS 001 Critères de sélection des fournisseurs et prestataires
Produit reçu non conforme	Critères de conformité de réception des produits. Enregistrement des livraisons et produits non conformes	
Rupture de stock	Suivi des stocks via notre logiciel de gestion Alerte sur les produits à péremption proche	S-ACH-PR 002 Gestion de stock
Utilisation de produits périmés	Suivi des stocks via notre logiciel de gestion.  Alerte sur les produits périmés.  Vérification des zones de stockage	des réactifs et consommables
Conditions de stockage non respectées	Zones de stockage définies sur les différents sites. Contrôle régulier des températures (logiciel de suivi des températures)	



#### 5. Processus: Gestion de la sous-traitance

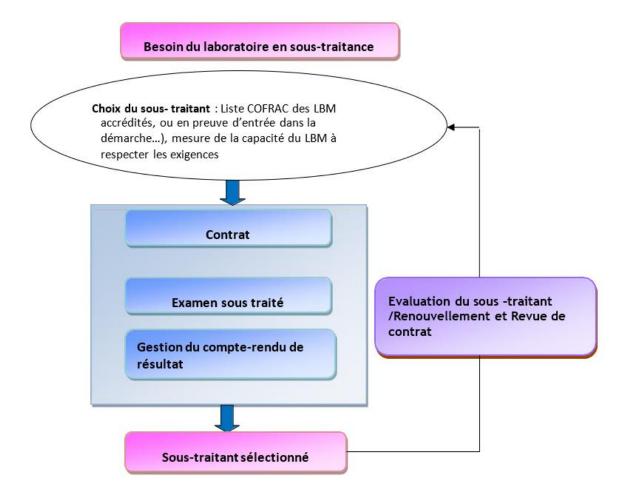
M-SMQ-ENR-046 - Fiche processus « SOUS-TRAITANCE »

Le laboratoire transmet des analyses à des sous-traitants dans les cas suivants :

- Lorsque des analyses ne peuvent être réalisées au laboratoire (cas des analyses spécialisées, ou en cas de panne).
- Pour un contrôle d'un résultat par une technique différente.

#### Les résultats seront rendus :

- sur le papier à entête de notre laboratoire avec la mention du lieu de réalisation de l'analyse et du biologiste responsable du site ;
- sur le papier à entête du laboratoire spécialisé pour les analyses concernées.



RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Qualité de prestation du laboratoire sous- traitant non maîtrisée (en désaccord avec la politique et les exigences qualité de BPA)	Choix parmi une liste des laboratoires accrédités ou en preuve d'entrée Etablissement de contrat	S-SST-PR 001 Gestion de la sous-traitance M-ORG-PR 001
Inadéquation de la prestation dans le temps.	Evaluation du sous-traitant /Revue de contrat	Procédure générale de contingence



## 6. Processus: Hygiène Sécurité, Environnement (HSE)

M-SMQ-DS-009 - Fiche processus « Hygiène Sécurité Environnement »

Ce processus comprend l'hygiène et la sécurité des personnes, la gestion des déchets et l'entretien

RISQUES MAJEURS	MODALITES DE MAITRISE	DOCUMENTS ASSOCIES
Exposition aux produits chimiques, biologiques. Risque électrique	Evaluation du risque aux postes detravail : Document unique revu annuellement.  Affichage au poste de travail des règles d'hygiène et sécurité et sensibilisation du personnel Mesures de sécurité (incendie, électricité) conformes à la réglementation en vigueur Conformité des installations électriques revue périodiquement.	S-HSE-PR 002 Sécurité despersonnes et des locaux S-HSE-DS 001 Conduite à tenir encas d'accident d'Exposition au Sang
Mauvaise élimination des déchets.	Elimination dans des filières spécifiques selon le type de déchets, conformément à la réglementation en vigueur	S-HSE-PR 001 Gestion des déchets
Mauvais entretien des locaux, gêne occasionnéepour le patient, ou autre utilisateur	<ul> <li>Entretien des locaux assuré par letechnicien de surface, selon la procédure définie</li> <li>Maintien de l'ordre et de la propretédu poste de travail assuré par chaque membre du personnel</li> </ul>	S-HSE-PR 003 Entretien des locaux



## ANNEXE 1 : Liste des fiches de processus/ sous-processus

M-SMQ-DS-003	Organisation et Responsabilité
M-SMQ-DS-004	SMQ/Amélioration continue
M-SMQ-ENR-040	Gestion des Ressources Humaines
M-SMQ-ENR-043	Contrat de prestation
M-SMQ-DS-005	Communication
M-SMQ-DS-011	Pré-analytique : Prélèvement Accueil Enregistrement
M-SMQ-ENR -039	Pré-analytique :Tri
M-SMQ-ENR -042	Pré-analytique :Logistique
O-ANA-DS-125	Analytique : Immuno-Hématologie
O-ANA-DS-124	Analytique : Hématocytologie
M-SMQ-DS-013	Analytique : Immuno-Biochimie
M-SMQ-ENR-049	Analytique : Technique manuelle
O-ANA-ENR-244	Analytique : Biologie de la reproduction
M-SMQ-DS-001	Analytique : Biologie moléculaire
M-SMQ-DS-006	Analytique : EBMD
O-ANA-DS-123	Analytique : Hémostase
M-SMQ-DS-012	Analytique : Microbiologie
M-SMQ-ENR -047	Post-analytique : Validation Biologique
M-SMQ-ENR -048	Prestation de conseil
M-SMQ-ENR -047	Post-analytique : Résultat
M-SMQ-ENR-044	Matériel/Métrologie
M-SMQ-ENR-041	Achat
M-SMQ-ENR-046	Sous-traitance
M-SMQ-ENR-045	Informatique
M-SMQ-DS-009	Hygiène Santé/Sécurité Environnement
M-SMQ-DS-125	Gestion des documents



### **ANNEXE 2: POLITIQUE QUALITE**



#### POLITIQUE QUALITE

Ref : M-ORG-ENR-002 Version : 08 Applicable le : 07/06/2023

## Années 2023-2024

Le Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites INOVIE BIO POLE ANTILLES est une SELAS (Société d'Exercice Libérale à Actions Simplifiées) dirigée par des Biologistes Médicaux en exercice.

Notre laboratoire est:

- Composé de 14 sites implantés :
  - Sur le département de la GUADELOUPE depuis le 1er janvier 2013 (11 sites en Grande-terre et Nord Basse-Terre),
  - Sur les collectivités territoriales de SAINT-BARTHELEMY (1 site) depuis juillet 2018 et de SAINT-MARTIN (2 sites) depuis juillet 2020.
- Partenaire d'un Groupement d'Intérêt Economique (GIE) implanté à Baie-Mahault GUADELOUPE.

En juillet 2022, le laboratoire BIO POLE ANTILLES rejoint le groupe INOVIE, acteur majeur de la Biologie Médicale en France, dans le cadre de la stratégie de développement vers les Outre Mers et l'international.

Ce rapprochement s'est construit autour de valeurs communes telles que, l'éthique, le professionnalisme, la confidentialité, l'indépendance, l'engagement et l'innovation pour un service médical rendu de qualité avec un souci constant de la responsabilité sociétale de notre entreprise.

Les activités techniques du laboratoire sont regroupées sur des plateaux techniques d'urgences et spécialisés qui permettent, notamment, d'optimiser la prise en charge des patients des établissements de soins. Ils sont situés sur :

- Le site d'ALTITUDE à JARRY-BAIE MAHAULT pour la Guadeloupe
- Les sites d'HOPE ESTATE et MARIGOT à Saint-Martin et
- Le site de GUSTAVIA à Saint-Barthélemy pour les Îles du Nord







#### Notre préoccupation première est :

- La qualité des soins prodigués aux patients dans le respect de leur bien-être, de leur sécurité, et de leur droit.
- La satisfaction de nos partenaires (prescripteurs, correspondants...) afin d'accroître la qualité du service médical rendu.

Pour y répondre, notre politique qualité s'articule principalement autour des axes suivants :

#### AXES PERMANENTS:

- Accroître la satisfaction de nos clients
  - Réaliser les enquêtes de satisfaction auprès de nos correspondants : infirmiers, médecins, établissements de soins...

1/2





#### POLITIQUE QUALITE

Ref : M-ORG-ENR-002 Version : 08 Applicable le : 07/06/2023

- Assurer la qualité des examens réalisés au laboratoire conformément à l'état de l'art afin d'assurer la qualité du soin prodigué au patient
  - Suivi régulier de la performance du laboratoire à travers les évaluations externes de la qualité.
- Maintenir et développer les compétences des collaborateurs
  - Maintenir la compétence des collaborateurs.

#### AXES DE l'ANNEE :

- Transition vers la nouvelle norme ISO 15189 Version 2022
  - S'assurer de la maitrise des éléments d'impartialité, de maitrise des risques et de service médical rendu.
- Maitrise de l'approche processus avec management participatif pour l'ensemble de nos activités
  - Respecter le planning des revues de processus avec l'adaptation de nos dispositions.
- Atteindre le 100% d'accréditation du LBM
  - Augmenter le taux accréditation des examens représentatifs.
- Intégration aux différentes organisations du groupe INOVIE
  - Poursuivre l'intégration progressive des processus supports INOVIE
  - L'adhésion à la politique RSE du groupe.
- Déployer les EBMD (Examens de Biologie Médicale Délocalisée)
  - Suivre le plan d'action.







La direction s'engage à attribuer les ressources nécessaires afin de déployer des processus permettant d'identifier et de mettre en place des outils de MAITRISE DES RISQUES pour garantir un service médical rendu de qualité.

La prise en charge de nos patients et l'amélioration continue du système de management sont assurées par tous les collaborateurs d'INOVIE BIOPOLE ANTILLES avec IMPARTIALITÉ et dans le RESPECT DE NOS VALEURS.

Nous nous engageons, avec la participation active de l'ensemble de nos collaborateurs :

- à réaliser des examens adaptés à notre domaine d'activité,
- à respecter le système de management de la qualité et à nous conformer aux exigences de la norme NF EN ISO 15189.

Le 06 juin 2023

Signature du PDG

Dr. Guy OSEPH-THEODORE

BELLOTIET NOTICE (Selates)

LIM MS BO FOLE ADIT LALLEY

Revisioner LIM ST HO SANTE-NINE

100, nucl. 1011 101 508 00360

Tel: 0090 88 08 20 - Fax: 0090 84 01 91

2/2