

Manuel

Assurance Qualité

MS-POLI-MAQ-001-14

OBJET

Le présent manuel décrit l'organisation et le fonctionnement du système de management de la qualité mis en place au laboratoire INOVIE BIOPYRENEES conformément aux exigences opposables du COFRAC ainsi que les exigences réglementaires. Il présente les dispositions générales mises en œuvre au laboratoire pour assurer la qualité de ses prestations.

Il s'applique à l'ensemble des prestations du laboratoire et s'adresse au personnel ainsi qu'à toutes les parties prenantes et utilisateurs des offres de soins INOVIE BIOPYRENEES.

Le Manuel Qualité est intégré à la gestion documentaire du Système de Management de la Qualité.

Il est consultable en ligne sur la page INOVIE BIOPYRENEES du site www.inovie.fr

SOMMAIRE

1	PRESENTATION DU LABORATOIRE	6
2	CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS	9
3	DEPLOYER LES POLITIQUES ET STRATEGIES DU GROUPE	10
3.1)	Déployer la politique qualité et les objectifs du laboratoire	10
3.2)	Mener une revue de direction	10
3.3)	Etablir et revoir les contrats	10
4	MANAGER LES PROJETS ET ACCOMPAGNER LES EQUIPES	11
4.1)	Gérer les actions d'amélioration	11
4.2)	Maîtriser les changements	11
4.3)	Maîtriser les risques	11
4.4)	Les audits internes qualité	12
4.5)	La revue de processus	12
5	SURVEILLER ET AMELIORER LES PERFORMANCES	13
5.1)	Gérer les non conformité - réclamations et proposition d'amélioration	13
5.2)	Réaliser des enquêtes de satisfaction client	14
5.3)	Gérer les indicateurs qualité	14
6	PHASE PREANALYTIQUE	15
6.1)	Accueillir et renseigner le patient	15
6.2)	Maîtriser l'étape de prélèvement	15
6.3)	Etiqueter, aliquoter, centrifuger et conserver les prélèvements avant transmission en technique	15
6.4)	Transporter les échantillons	15
6.5)	Réception et critères d'acceptation des échantillons	16
6.6)	Transmettre les échantillons aux laboratoires sous traitants	16
6.7)	Traitement des échantillons en urgence	16
6.8)	Gestion administrative du dossier patient	16
7	PHASE ANALYTIQUE	17
7.1)	Validation vérification des méthodes	17
7.2)	Contrôle qualité	17
7.3)	Techniques d'analyses	17
7.4)	Validation des résultats en phase analytique	17
7.5)	Maintenance des automates et gestion des pannes	17
8	PHASE POST ANALYTIQUE	19
8.1)	Validation biologique des résultats	19
8.2)	Transmission des résultats	19
8.3)	Gérer la sérothèque	19
9	PRESTATION DE CONSEIL	20
10	AMP : PREPARATION DU SPERME – EMBRYOLOGIE – PRESERVATION DE LA FERTILITE	21
10.1)	Les différentes étapes des techniques d'AMP	21
10.2)	La préservation de la fertilité	21
10.3)	L'environnement de l'AMP	21
11	EBMD : RÉALISATION DES ANALYSES EN BIOLOGIE DELICALISEE	22
12	GESTION DU MATERIEL INFORMATIQUE	22
13	GESTION DE LA FONCTION METROLOGIE	23
14	ACHAT ET STOCK	23
14.1)	Gestion globale des achats	23
14.2)	Gestion des commandes et stocks	23
14.3)	Réactovigilance	24
15	HYGIENE ET SECURITE : HSE	25
15.1)	Règles d'Hygiène et sécurité	25
15.2)	Elimination des déchets	25
15.3)	Nettoyage et entretien des locaux	25
15.4)	Risques et conduites à tenir en cas d'accident	25

16 GESTION DES RESSOURCES HUMAINES	26
16.1) Organigramme fonctionnel du laboratoire (MS-HUMA-ENR-004)	26
16.2) Maîtriser les compétences et les habilitations.....	28
16.3) Gérer les formations.....	28
16.4) Gérer les plannings	28
17 MAITRISE DE L'INFORMATION	29
17.1) L'information interne et externe.....	29
17.2) Gérer les documents internes et externes	29
17.3) Gérer les archives	30
17.4) Gestion de la confidentialité	30
18 ENGAGEMENT DE LA DIRECTION	31

PRESENTATION DU LABORATOIRE

Historique du laboratoire Biopyrénées

Premier laboratoire d'analyses de biologie médicale créé dans le département en 1948, le laboratoire BIOPYRENEES est constitué du regroupement en 2011 de trois laboratoires, deux multi-sites palois, Sudlabo et Labopyrénées et un laboratoire à Mourenx. Les laboratoires Billère et Arudy ont rejoint le groupement BIOPYRENEES respectivement en 2012 et 2013, le laboratoire de Morlaas a rejoint le regroupement en septembre 2016.

En 2018, le LBM devient une filiale du groupe INOVIE.

En 2019, le Centre PMA obtient l'autorisation de la préservation de la fertilité masculine et féminine.

En 2020, le laboratoire BIOPYRENEES fusionne avec la structure TOPBIO située à TARBES et constituée de 2 sites (ORMEAU et MARCADIEU).

En 2021, le laboratoire ouvre 2 sites dans les LANDES : Aire sur Adour et St Sever, déménage son plateau technique et réunit ses activités techniques (fermeture des plateau PALAIS MOURENX BAYARD), et réaménagé le laboratoire PMA afin d'y installer également la SPERMIOLOGIE.

Historique du laboratoire Biomedica

Le premier laboratoire est ouvert par le Dr Aubry en 1950 à Lannemezan. C'est en 1993 que le laboratoire prend le nom de BIOMEDICA. Entre 1994 et 2011, le laboratoire expande avec l'intégration de St Gaudens (1994), Cazères (1999), Montréjeau (2011), Bagnères (2011) et Vic en Bigorre (2012).

Le LBM compte alors 7 sites répartis dans les Hautes Pyrénées et la Haute Garonne.

Le plateau technique de Lannemezan ouvre ses portes en 2015. Puis Biomedica rejoint le groupement INOVIE en 2020.

Histoire commune

En 2022, INOVIE BIOPYRENEES et INOVIE BIOMEDICA fusionnent pour devenir une seule et même filiale, INOVIE BIOPYRENEES, constituées de 22 sites dont 3 plateaux techniques (Pau, plateau principal, et deux plateaux d'urgence : Lannemezan et Bagnères de Bigorre) et un Centre PMA sur Navarre - Pau.

En 2024, le laboratoire ouvre son plateau technique de Pau au public et un nouveau site pré post à Lons. Les activités techniques de Lannemezan sont transférées sur le site de Pasteur.

Siège social : **INOVIE INOVIE BIOPYRENEES**
3 Rue Suzanne Lenglen – 64000 PAU

Statut juridique : SELAS

Les différents sites de la société :

- Département 64
 - [Pau Bayard](#) – 1 rue Bayard -Pau
 - [Pau Palais des Pyrénées](#) – 39 Rue Gachet – Pau
 - [Pau Hauterive Clinique Navarre](#) - 8 boulevard Hauterive -Pau
 - [Nousty](#) – 2 rue du Béarn Bigorre - Nousty
 - [Pau Devéria](#) – 1 Rue Devéria - Pau
 - [Billère](#) – 13 bis Av du Château d'Este - Billère
 - [Lescar Eugénie](#) – Av de Plaisance - Lescar
 - [Mourenx](#) – Route de Navarrenx - Mourenx
 - [Arudy Vallée d'Ossau](#) – 6 Allée de la Sepé - Arudy
 - [Morlaàs](#) – ZA Bie Bachette 10, rue Etienne Lenoir - Morlaàs
 - [Lons Perlic](#) – 2 allées Cassiopée - Lons
 - [Pau Plateau Suzanne Lenglen](#) – 3 rue Suzanne Lenglen - Pau
- Département 40
 - [Aire sur Adour](#) – 28 route de Lussagnet- Aire sur Adour
 - [St Sever](#) – ZA de l'Escales – St Sever
- Département 65
 - [Tarbes Ormeau](#) – 8 chemin de l'Ormeau - Tarbes
 - [Tarbes Marcadieu](#) – 29 Place Marcadieu – Tarbes
 - [Lannemezan Pasteur](#) – 283 Rue Pasteur – Lannemezan
 - [Bagnères de Bigorre](#) – 3 Ter Allée Jean Jaurès – Bagnères de Bigorre
 - [Vic](#) – 11 place de Verdun – Vic en Bigorre
- Département 31
 - [Cazères](#) – 14 bis place Clément Ader – Cazères
 - [Saint Gaudens](#) – 4 avenue Anselme Arrieu – St Gaudens
 - [Montréjeau](#) – 7 avenue de Tarbes - Montréjeau

Le laboratoire est composé de 22 sites assurant l'accueil des patients avec pour l'ensemble des sites un accès et des toilettes adaptés aux handicapés (soit de plein pied, soit avec rampe).

Trois sites sont à la fois site d'accueil du public et plateau technique :

- le site de Suzanne Lenglen avec un plateau principal
- le site de Lannemezan Pasteur avec un plateau d'urgence
- le site de Bagnères de Bigorre avec un plateau d'urgence

Les activités d'Assistance Médicale à la Procréation du laboratoire, sont réalisées :

- sur le site Ormeau pour le diagnostic des anomalies spermatiques et la préparation du sperme en vue d'une PMA par insémination
- dans les locaux FIV de la polyclinique de Navarre pour l'embryologie et le diagnostic des anomalies spermatiques et la préparation du sperme en vue d'une PMA par FIV – ICSI ou insémination. Ce centre de PMA assure également la préservation de la fertilité masculine et féminine.

Les prestations du laboratoire :

Les prestations du laboratoire comprennent la prise en charge des demandes d'analyses médicales :

- En médecine ambulatoire (routine et urgences)
- Pour les patients hospitalisés
- Pour les patients en long séjour : maison de retraite, EHPAD, établissements spécialisés.

Le laboratoire assure un service continu 24H/24 tous les jours de l'année pour les établissements de santé sous contrat avec le laboratoire ainsi que SOS Médecins. Il assure notamment la prise en charge dans le cadre des services d'hospitalisation d'urgence (UPATOU, maternité, cardiologie, neurochirurgie...).

Cette notion d'urgence, hors horaires d'ouverture au public, peut être ponctuellement étendue à la médecine de ville, notamment par l'intervention de SOS médecin.

Il assure également un rôle d'expertise et de conseil dans tous les aspects pré-analytiques, analytiques et post-analytiques auprès des professionnels de santé et des patients.

A ce titre, il intervient également dans le cadre de l'hygiène hospitalière et des études épidémiologiques.

Certaines analyses spécialisées non effectuées au laboratoire sont envoyées dans des laboratoires sous-traitants sélectionnés et évalués annuellement au cours de notre revue de direction. Le sous-traitant principal étant la INOVIE AS, une filiale regroupant plusieurs laboratoires INOVIE spécialisés dans la réalisation d'analyses dites hors routine (ex : cytogénétique, allergènes...)

Vous pouvez retrouver toutes ces informations sur notre site web www.inovie.fr

Ethique, confidentialité et impartialité

L'ensemble du personnel et de la direction est libre de toute pression commerciale et financière qui pourrait limiter ou nuire à leur jugement, leur impartialité, leur intégrité opérationnelle et à la qualité de leurs travaux.

Une forte sensibilisation est réalisée en interne quant à l'accueil du client, la disponibilité et l'amabilité attendue des équipes, sans aucune discrimination quant à l'âge, le sexe, l'origine sociale, l'orientation sexuelle ou encore la couleur de peau du client.

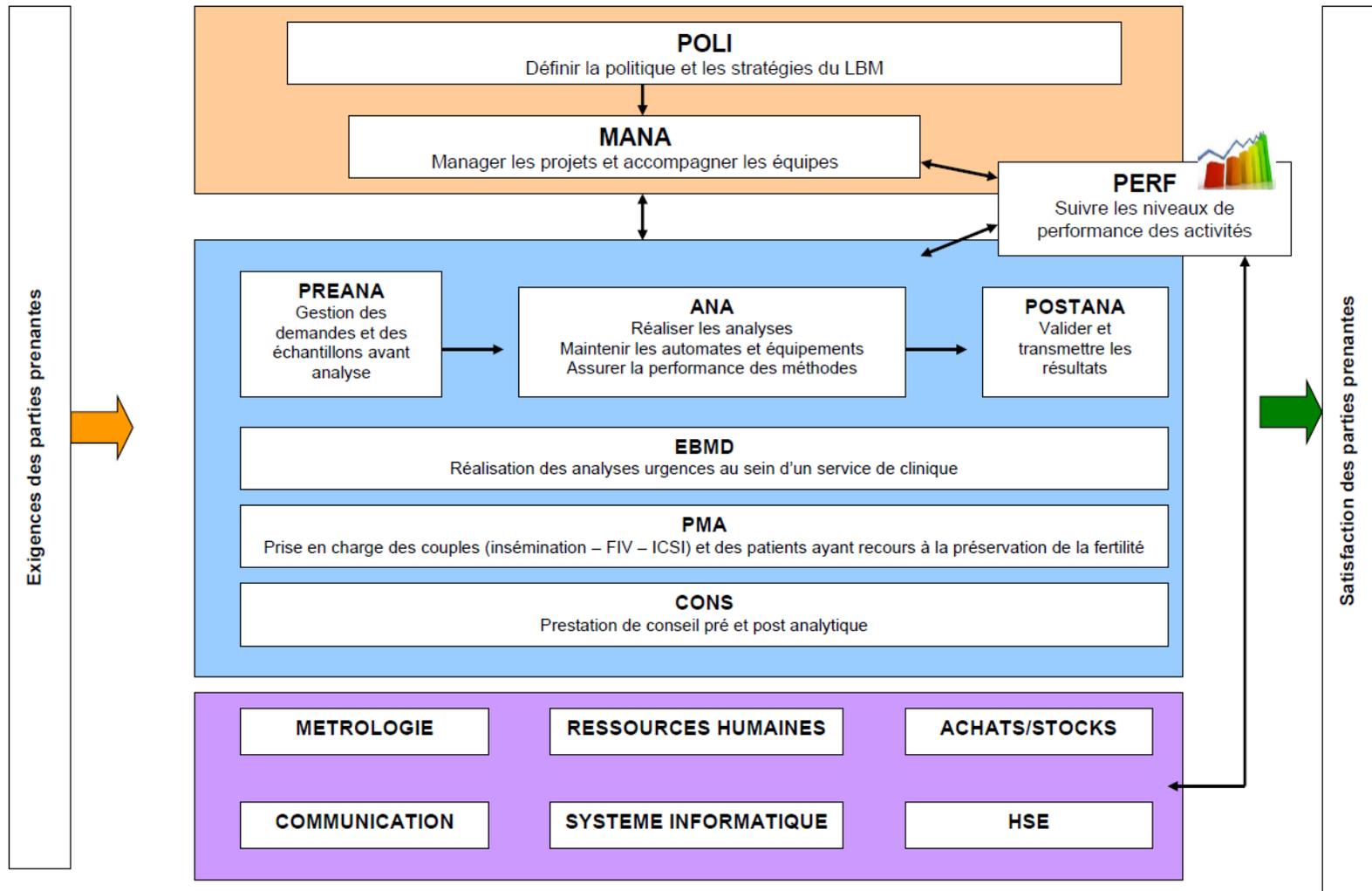
L'analyse des outils d'écoute clients (réclamations et enquêtes) permettraient de mettre en avant toute dérive sur cet engagement fort, dérive qui ne serait tolérée.

Les patients, tout comme toute autre partie prenante, peut choisir de formuler ses réclamations et insatisfactions par le biais d'un formulaire en ligne sur le site Internet, moyen de communication assurant ainsi un lien direct entre l'utilisateur et le service qualité.

Enfin, il est rappelé, et ceci dès l'accueil d'un nouveau collaborateur, que l'activité du laboratoire n'est pas commerciale, que la réalisation d'analyses de biologie médicale doit répondre strictement et précisément à un besoin d'orientation diagnostique dans le parcours de soin du patient.

1 CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

Pour chaque processus, le laboratoire a identifié les risques associés et a mis en œuvre les moyens de maîtrise nécessaire.



3 DEPLOYER LES POLITIQUES ET STRATEGIES DU GROUPE

3.1) Déployer la politique qualité et les objectifs du laboratoire

Le laboratoire est engagé dans une démarche d'amélioration continue de la qualité qui couvre l'ensemble des prestations réalisées, concerne l'ensemble des sites du laboratoires (dont la biologie délocalisée) et implique l'ensemble du personnel. Cet engagement à améliorer la qualité de nos prestations se traduit par des objectifs qualité évalués et révisés en revue de direction.

La politique qualité et sécurité du laboratoire comprend 4 valeurs fondamentales :

- L'audace et la créativité
- L'excellence
- La proximité avec les parties prenantes
- La réactivité

Cette politique est communiquée par l'ensemble du personnel du laboratoire. Son déploiement annuel en objectifs est également communiqué à tous.

3.2) Mener une revue de direction

Annuellement, ou plus régulièrement si la direction l'estime nécessaire (changement important d'organisation – dysfonctionnement majeur...), l'ensemble des activités, engagements, résultats obtenus et qualité perçue par les parties prenantes est analysé. Les pilotes de processus présentent un bilan de leurs activités, des points faibles et proposent des axes d'amélioration ou opportunités de changement. Toutes les propositions sont revues collégialement par les membres de la direction pour décision :

- de renouvellement ou modification de la politique qualité
- de nouveaux moyens éventuellement nécessaires
- de changements d'organisation le cas échéant
- de changement éventuel quant au programme EEQ
- de modification de la portée flexible
- du planning d'audits internes de l'année à venir
- de conclusion quant à la capacité du laboratoire à assurer une amélioration continue de sa qualité
- et d'objectifs annuels de travail pour assurer le déploiement de la politique qualité retenue et validée (objectif traduits en action d'amélioration)

La procédure « Revue de direction » précise l'ensemble des éléments devant être passés en revue pour analyse et conclusion.

3.3) Etablir et revoir les contrats

Le contrat passé avec le patient lors de l'acceptation de son ordonnance, voire également de ses échantillons, est suivi quotidiennement par le biais des éventuelles non-conformités ou réclamations liées aux dossiers. Tout dysfonctionnement et donc manquement dans le contrat prévu au départ est analysé et corrigé. L'analyse régulière des non-conformités et réclamations permet également la mise en place d'action corrective lorsque les contrats avec les patients sont trop souvent ou de façon trop impactante non respectés pour une cause donnée qu'il faut corriger.

Au-delà de ce type de contrat qu'est une ordonnance, le laboratoire signe des contrats avec des professionnels de santé (établissement de soins, IDE), des sous-traitants et des fournisseurs.

Annuellement, l'ensemble de ces contrats est revu afin de s'assurer :

- Que les engagements pris conviennent encore aux deux parties
- Que les sélections faites par le laboratoire en termes de prestation, sous-traitance, achat répondent pleinement aux besoins et activités
- Qu'aucune opportunité de changement ne pourrait être profitable, et si tel est le cas, soumettre le changement en revue de direction pour décision

Les processus concernés par des contrats avec des parties prenantes réalisent leurs analyses en amont de la revue de direction pour y présenter leurs conclusions et propositions d'amélioration.

La procédure de Gestion des contrats présente les modalités de réalisation des revues de contrats, les supports d'évaluation des fournisseurs et sous-traitants, ainsi que les tableaux de traçabilité des revues de contrat de collaboration avec les établissements ou autres laboratoires clients de nos prestations.

4 MANAGER LES PROJETS ET ACCOMPAGNER LES EQUIPES

4.1) Gérer les actions d'amélioration

Les actions d'amélioration (correctives ou préventives) peuvent être déclenchées suite à :

- Des fiches de non-conformités, réclamations et suggestions du personnel
- Des revues de processus – revue de direction
- Des écarts et opportunités d'amélioration relevés lors des audits internes et externes
- Des fiches de réactovigilance
- Des variations des indicateurs qualités
- Une analyse de risques montrant des défaillances dans les parades
- Un changement à venir devant être optimisé et maîtrisé
- Des évolutions de documents normatifs et réglementaires, voire documents fournisseurs

L'ouverture d'une action d'amélioration est sous la responsabilité principale du processus MANA mais peut être induite par la demande de tous au sein du laboratoire. Les étapes nécessaires au bon déroulement de l'amélioration ainsi que la participation « terrain » s'appuient sur les équipes et opérateurs experts du domaine concerné. Le but étant de supprimer les causes de survenue d'une non-conformité déclarée (action corrective) ou potentielle (action préventive).

Systématiquement, une action d'amélioration s'accompagne dès son ouverture :

- D'une date butoir de réalisation
- D'objectif attendu = critères d'évaluation de l'efficacité

Les pilotes de processus / responsables technique ou responsables de site selon la teneur de l'action, appuyés par le processus MANA et PERF, surveillent le déroulement des étapes constituant l'action d'amélioration, mesurent l'efficacité, décident si besoin de nouvelles étapes si les résultats ne sont pas atteints, sinon clôturent leurs actions.

Plusieurs temps dédiés au suivi des actions :

- Les réunions qualité de site sont des moments privilégiés pour faire état de l'avancement et de l'efficacité des actions engagées aux équipes concernées, mais aussi pour comprendre un éventuel échec dans les résultats attendus
- Les revues de processus permettent de mesurer également les avancées, points bloquants et résultats obtenus pour décision, le cas échéant, de nouvelles étapes
- La revue de direction fait un point global sur l'efficacité du système qualité et donc la bonne gestion des actions engagées (suivi dans les temps – prise de décision en cas de dérive – réactivité)
- Les entrevues informelles et régulières entre les différents collaborateurs du laboratoire sont également des moments privilégiés pour l'avancement du projet.

4.2) Maîtriser les changements

Tout changement est vecteur de risques mais également d'opportunités d'amélioration. Le processus MANA met en place les outils nécessaires à la maîtrise des changements et s'assure que chacun n'a pas été à l'origine d'une discontinuité dans les activités ou d'une insatisfaction client. Tout impact négatif sur le système qualité sera systématiquement analysé : causes et actions d'amélioration nécessaire à la non-reproduction du dysfonctionnement sur un futur changement de même nature. L'ensemble des pilotes de processus s'engage à utiliser les outils de maîtrise des changements.

4.3) Maîtriser les risques

Chaque pilote de processus, au regard des interfaces de son processus et de ses activités entre elles :

- liste les risques probables voire constatés
- les cote (fréquence – gravité) = mesure de la criticité brute
- met en place les parades nécessaires à la maîtrise des risques identifiés
- définit alors la détectabilité grâce aux parades en place = criticité brute * détectabilité = niveau de risque final, criticité pondérée

Cette analyse de risques est revue annuellement, notamment pour s'assurer de l'absence de nouveaux risques, ainsi que de l'efficacité des parades choisies. Cette revue énonce les éventuels outils de surveillance à mettre en œuvre, en tant qu'audit interne, suivi spécifique des compétences, indicateur.

Cette revue est proposée en RDD

4.4) Les audits internes qualité

Un planning annuel d'audits internes (externalisés éventuellement) est décidé et validé en revue de direction. Il planifie l'audit de tous les secteurs techniques, services support et managériaux, des sites pré et post-analytiques et de tous les processus. Des audits internes supplémentaires peuvent être déclenchés suite à des réclamations, des non-conformités ou tout autre situation nécessitant un examen méthodique et indépendant de la situation.

L'objectif étant de :

- s'assurer que l'ensemble des dispositions est conforme aux exigences normatives
- s'assurer que le système qualité mis en place assure une amélioration continue des activités
- s'assurer que les dispositions prises sont effectivement mises en place sur le terrain
- s'assurer que ce qui est appliqué est efficace, et qu'en cas de non-conformité le système d'assurance qualité assure une correction efficace du dysfonctionnement.

La procédure de Gestion des audits présente les modalités de réalisation des audits internes ainsi que les mesures prises pour suivre les actions d'amélioration en découlant.

4.5) La revue de processus

La revue de processus permet au pilote d'évaluer l'efficacité de son processus au regard des différentes analyses des outils qualité déployés et mesurés régulièrement, et de mettre en place des actions d'amélioration nécessaire au maintien, au minimum, et surtout au développement du niveau de qualité de ses activités.

La revue de processus est également un outil de surveillance d'avancement des projets ouverts.

Le processus MANA accompagne chaque pilote dans l'analyse des outils et le déploiement d'actions, mise à jour documentaire, communication interne et externe.

Le processus PERF intervient quant à lui pour compiler les résultats des différents outils de mesure du niveau qualité (bilan NC – RECLAM – SUGGESTIONS – résultats d'IQ – revue documentaire nécessaire...)

Les observations et conclusions des revues de processus de l'année sont les éléments d'entrée de la revue de direction.

La procédure de revue de processus reprend tous les **items abordés lors de cette réunion**

5 SURVEILLER ET AMELIORER LES PERFORMANCES

5.1) Gérer les non conformité - réclamations et proposition d'amélioration

Non conformités et réclamations

Afin d'améliorer le système qualité, toute non-conformité détectée par le personnel du laboratoire entraîne l'ouverture d'une fiche de non-conformité. L'ensemble du personnel du laboratoire est autorisé à initier une fiche de non-conformité. Les actions curatives mises en œuvre pour supprimer la non-conformité sont enregistrées sur la fiche.

De la même façon, la satisfaction des clients (prescripteurs et patients) est au centre de la politique qualité du laboratoire. Toute personne prenant connaissance d'une réclamation, d'un mécontentement est tenue d'ouvrir une fiche de réclamation et de mettre en œuvre toute action curative possible pour limiter l'impact sur le client.

En cas d'impossibilité à remédier à la situation non conforme, seul le biologiste (ou le responsable qualité selon la situation) est habilité à autoriser la poursuite des travaux.

L'ensemble des non-conformités et réclamations est relu par le service qualité pour analyse de l'étendue, de l'impact, des causes et donc du risque de réapparition. Ces analyses peuvent être menées conjointement avec les responsables techniques ou pilote de processus, ainsi qu'équipes ayant un regard expert sur les activités ayant dysfonctionné, et sont portée à la connaissance du processus MANA qui aura une vision globale des améliorations éventuellement nécessaires.

Des réunions périodiques par site permettent avec le personnel concerné de faire le point sur les non-conformités et réclamations déclarées, proposer des actions d'amélioration à soumettre au processus MANA et aux pilotes/ responsables de secteur. Suite à la réunion, un compte-rendu est adressé à l'ensemble du personnel.

Lors des revues de processus, au fil de l'année, une analyse des tendances est réalisée par le processus MANA afin de mettre en lumière les non-conformités et réclamations les plus fréquentes et/ou les plus impactantes. Les actions correctives mises en place pour supprimer les causes de dysfonctionnements mis en avant sont également surveillées afin de mesurer leur efficacité. Les conclusions de ces bilans sont portées en revue de direction.

La gestion des non-conformités et réclamations, de l'ouverture d'une fiche à sa clôture, est présentée dans la procédure

Proposition d'amélioration

Le service qualité est à l'écoute de toute suggestion d'amélioration ou de changement, les réunions qualité de site étant les moments les plus propices à l'échange mais sans s'y limiter.

Des réclamations internes sont ouvertes afin de tracer les propositions, elles sont transmises au responsable technique / responsable de site ou pilote de processus + processus MANA pour prise de connaissance et décision.

Les réunions qualité de site reprennent systématiquement les suggestions précédemment émises pour faire état des décisions et avancement.

La participation, l'implication de tous est un élément attendu et fait partie notamment des axes de la politique qualité du laboratoire.

5.2) Réaliser des enquêtes de satisfaction client

Des enquêtes sont réalisées périodiquement auprès des clients et parties prenantes du laboratoire, et peuvent être déclenchées lorsqu'un mécontentement majeur et récurrent est exprimé ou encore pour mesurer l'efficacité d'une action corrective ou préventive.

Elles sont sources d'information quant à la qualité perçue par nos clients, leurs besoins, mécontentement et satisfaction.

Ces données sont analysées par les pilotes de processus / responsable de site concernés pour mise en place le cas échéant d'actions d'amélioration.

Analyses et décisions sont présentées en revue de processus puis en revue de direction.

5.3) Gérer les indicateurs qualité

Les pilotes de processus, accompagnés par le processus MANA et PERF (activités partagées), dans le cadre de la surveillance de leurs activités (parades de risques efficaces – avancement et efficacité des actions d'amélioration – atteinte de la finalité de leur process) :

- Définissent des indicateurs qualité simples, représentatifs, mesurables (MANA)
- Surveillent que les mesures sont réalisées aux fréquences définies (PERF)
- Surveillent la non-apparition de dérive (PERF)
- Le cas échéant ouvrent une non-conformité avec analyse de causes et actions pour remédier à toute dérive (MANA)
- Bilangent en revues de processus les résultats obtenus et présentent les conclusions en revue de direction (MANA)

Les résultats sont analysés lors des réunions qualité de site afin de comprendre d'éventuels dérives et de maintenir la motivation de tous à l'atteinte des objectifs.

Lors de la revue de direction, la direction évalue :

- L'efficacité du système qualité à atteindre les finalités de chaque processus ainsi que les objectifs annuels décidés
- L'efficacité du système qualité à maîtriser les risques liés aux activités

La procédure de Gestion des IQ décrit les modalités de choix et surveillance des indicateurs.

6 PHASE PREANALYTIQUE

6.1) Accueillir et renseigner le patient

Les règles d'accueil physique ou téléphonique du patient ont été définies afin d'assurer une prise en charge rapide et fiable des patients.

Les secrétaires qui reçoivent le patient sont sensibilisées notamment aux notions d'éthique et de confidentialité.

Dans le cadre d'une demande d'analyse, elles sont responsables de l'obtention des documents et renseignements obligatoires à la création d'un dossier, mais également à l'analyse de la conformité de la demande et des documents remis. L'acceptation d'une demande, d'une ordonnance vaut pour contrat implicite passé entre le patient et le laboratoire. Sauf contre-indication particulière liée à la nature des analyses demandées, le prélèvement est effectué dès que le « dossier patient » a été enregistré dans l'informatique.

6.2) Maîtriser l'étape de prélèvement

Le prélèvement peut être effectué au laboratoire, à domicile ou en clinique. Les règles de prélèvement ainsi que les personnes habilitées à réaliser les prélèvements sont définies dans la procédure de réalisation des prélèvements.

Le préleveur réalise les prélèvements avec beaucoup de vigilance quant à l'identité du patient à prélever. Il vérifie scrupuleusement la concordance entre l'identité déclarée par le patient (ou à défaut notée sur un bracelet d'identification ou confirmée par un soignant / membre de la famille) et celle notée sur les différents documents administratifs liés au dossier. Seulement après, le prélèvement est réalisé et les échantillons identifiés.

Le prélèvement est réalisé conformément au mode opératoire correspondant au type de prélèvement en respectant les règles d'hygiène et de sécurité.

Le manuel de prélèvement en ligne, UBILAB, rappelant les modalités de prélèvement pour chaque type d'analyses (Identification du prélèvement, choix du récipient, règles d'hygiène et de sécurité, méthodes de prélèvement, exigences pré-analytiques, conservation de l'échantillon jusqu'à analyse) est disponible sur le site Internet du laboratoire. A défaut de disponibilité de l'outil Internet, les secrétaires sont disponibles par téléphone pour toute question.

Enfin, le préleveur est en charge de la collecte de renseignements cliniques expliquant notamment le motif du bilan réalisé ce jour, les antécédents du patients et les pathologies chroniques éventuelles. Ces informations sont précieuses à la validation biologique et à la prestation de conseil effectuée par les biologistes médicaux.

6.3) Etiqueter, aliquoter, centrifuger et conserver les prélèvements avant transmission en technique

Suite au prélèvement, les échantillons de diagnostic sont étiquetés, triés, centrifugés, conservés en fonction des analyses à effectuer et acheminés si nécessaire sur un autre site du laboratoire.

Les conditions de conservation pré-analytiques sont énoncées, pour chaque prélèvement, dans le guide du préleveur disponible sur Internet.

6.4) Transporter les échantillons

Les échantillons de diagnostic prélevés en clinique ou à domicile ainsi que ceux provenant des tournées de ramassage ou acheminés entre les sites du laboratoire, sont transportés sous triple emballage conformément à la réglementation ADR de transport des marchandises dangereuses par route.

La procédure [transport des échantillons précise](#) :

- Les contenants utilisés pour le triple emballage.
- L'équipement de sécurité présent dans le véhicule.
- L'enregistrement des tournées avec la surveillance des températures de transport

- Les règles de sécurité à respecter lors du transport, du stationnement et du déchargement des échantillons.
- La conduite à tenir en cas d'accident.

6.5) Réception et critères d'acceptation des échantillons

Lors de la réception des échantillons :

- la secrétaire à l'accueil réceptionnant des échantillons non enregistrés en amont (issus de prélèvement clinique, IDE ou ramassage) est responsable de la vérification des critères « administratif »
- le responsable de déballage au poste de tri vérifie quant à lui la conformité des échantillons prélevés (identification, nature, conservation de l'échantillon, quantité prélevée..)

A ces deux étapes, des décisions de refus de demande d'analyse peuvent être prises si les critères d'acceptabilités ne sont pas respectés et que l'impact sur les résultats ne permet pas la poursuite du processus technique. Les critères d'acceptabilité et conduites à tenir sont développés dans la procédure de Réception des échantillons.

En cas de non-conformité, dérogation relevant strictement et uniquement de la compétence du biologiste médical, ou de refus, l'ensemble est tracé dans le dossier informatique du patient. Patient, préleveur et ou prescripteur sont avertis de ces dysfonctionnements afin d'organiser au mieux leurs gestions dans le bien du patient et de sa prise en charge.

6.6) Transmettre les échantillons aux laboratoires sous traitants

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

- Lorsque des analyses spécialisées ne sont pas réalisées au laboratoire.
- En cas d'impossibilité temporaire de réaliser une ou plusieurs analyses (panne d'un appareil).
- Pour un contrôle de résultats par une technique différente.

Les laboratoires sous-traitants sont évalués chaque année pour décision en revue de direction de reconduction ou non de leur contrat avec le laboratoire.

Les modalités d'envoi et de suivi des échantillons aux sous-traitants sont précisées dans la procédure de Gestion de la sous-traitance

6.7) Traitement des échantillons en urgence

Une demande d'analyse en urgence absolue implique l'enregistrement de **chaque étape du traitement**, de l'accueil au rendu des résultats sur la [Fiche de traitement des échantillons en urgence](#).

Tout prélèvement urgent est identifié par le préleveur à l'aide d'une pastille orange.

Suite au prélèvement, le préleveur transmet l'échantillon accompagné de son formulaire d'urgence, en main propre au technicien de la paillasse concernée qui valide la réception par ses initiales, et indique l'heure.

Les échantillons urgents prélevés sur un site péri analytique sont spécifiquement placés dans une boîte urgence afin d'attirer l'attention du technicien en réception.

Chaque étape du traitement, de l'accueil au rendu des résultats est tracée temporellement. Après transmission des résultats, chaque fiche d'urgence absolue est clôturée par le biologiste qui vérifie le bon déroulement des opérations, l'atteinte des objectifs de délais fixés.

Dans le cadre de son système d'amélioration continue de la qualité, le laboratoire a fixé comme un indicateur qualité, le délai de rendu des résultats en urgence.

Les moyens pris pour assurer une prise en charge prioritaire des demandes d'examen en urgence sont présentés dans la procédure De Traitement des Urgences

6.8) Gestion administrative du dossier patient

La gestion administrative du dossier patient, les modalités de gestion des règlements aux organismes payeurs notamment par la préparation, l'envoi et le traitement des retours, sont présentées dans la procédure Hexalis - Télétransmission tiers payant FSE.

7 PHASE ANALYTIQUE

7.1) Validation vérification des méthodes

L'ensemble des méthodes du laboratoire fait l'objet d'une vérification initiale. Cette étape a pour objectif de s'assurer que la méthode utilisée satisfait aux exigences définies par le laboratoire au regard de ses besoins et des recommandations des sociétés savantes ou des pratiques de l'état de l'art.

Elle s'appuie sur les documents mis à disposition par le COFRAC et la procédure de vérification des méthodes qui traite également de l'estimation des incertitudes de mesures, et de la comparabilité des méthodes et/ou des automates lorsque c'est nécessaire.

7.2) Contrôle qualité

Le laboratoire a pour obligation d'assurer la qualité des procédures analytiques et mettre en place les outils de vérification de la qualité des résultats obtenus.

A ce titre, pour la phase analytique, le laboratoire met en place :

- Un contrôle interne de qualité CIQ, destiné à évaluer la fidélité intermédiaire des techniques mises en œuvre
- Un contrôle de comparaison inter-laboratoire (CIL) avec EEQ et CQI-E
- Une participation (obligatoire) au CNQ.
-

Il met en place les outils pratiques pour permettre :

- Une interprétation au long court et en continu des performances
- Des process de gestion des non-conformités ou des dérives.
- La vérification des méthodes telle que prévue dans le SH GTA 04
- L'estimation des incertitudes telle que prévue dans le SH GTA 14

La procédure générale de gestion des contrôles de qualité définit les différents types de contrôle de qualité mis en œuvre au laboratoire et les règles générales de validation ainsi que les éléments mis en place pour le suivi des performances et l'estimation des incertitudes, conformément aux documents COFRAC.

Le niveau de performance des méthodes est présenté en RDD par le responsable technique / le pilote de processus ANA

7.3) Techniques d'analyses

Chaque activité analytique est réalisée par du personnel habilité.

L'utilisation des automates en routine et la gestion des pannes sont décrites dans les procédures de chaque automate.

Les procédures techniques des automates sont accessibles en réseau sur chaque poste à partir de Kalilab.

7.4) Validation des résultats en phase analytique

La validation analytique des résultats est décrite dans chaque procédure technique des automates.

La validation des résultats effectuée par le technicien passe par deux étapes distinctes :

- **La validation technique** en fonction des critères purement analytiques définis dans la procédure de l'automate. Elle s'appuie sur les résultats des contrôles de qualité interne et permet de valider techniquement la série d'analyses. La validation des CQI est effectuée sur le logiciel URT selon les règles définies dans l'instruction [Règles de validation des contrôles CIQ/CQI](#)
- **La validation analytique** permet de vérifier la corrélation des résultats avec les valeurs de référence et avec l'antériorité du patient si connu. Des critères de validation analytique ont été définis pour chaque automate.

7.5) Maintenance des automates et gestion des pannes

Tout le matériel technique est répertorié dans le logiciel KAILAB (numéro d'inventaire unique) et fait l'objet d'une maintenance par le laboratoire suivant strictement les recommandations édictées par les constructeurs tant au point de vue technique qu'au point de vue périodicité

La maintenance préventive interne

La maintenance interne est réalisée par le technicien au poste selon les préconisations du fournisseur.

Les tâches à effectuer ainsi que leurs fréquences d'exécution suivent les recommandations du fournisseur et sont précisées dans les procédures de chaque appareil. Les maintenances internes sont paramétrées dans le logiciel Kalilab afin d'alerter les techniciens du secteur.

L'objet de la maintenance, ainsi que la date de réalisation et l'identité de l'opérateur sont enregistrés sur le formulaire informatisé d'enregistrement des maintenances. Le logiciel garde en mémoire la date prévue et celle effective de la maintenance.

La maintenance préventive externe

Elle est réalisée par le fournisseur : elle donne lieu à un bon d'intervention. Les maintenances fournisseur sont enregistrées sur le formulaire de maintenance informatisée (KALILAB) qui alerte l'utilisateur lorsque le délai de la prochaine visite préventive est dépassé.

De la même façon, la réalisation dans les délais des maintenances préventives est surveillée par le service qualité.

La maintenance curative :

Elle peut être réalisée par le SAV comme par un technicien habilité. Elle fait suite à un dysfonctionnement et est tracée dans Kalilab avec soit en commentaire, l'objet de la maintenance soit en fichier joint, le rapport d'intervention.

Une mesure d'impact sur les résultats antérieurs est systématiquement effectuée par le technicien et le biologiste. Selon les résultats de l'analyse d'impact, le biologiste définira les mesures à prendre.

Suite à une maintenance préventive ou curative, la conformité du matériel aux spécifications fournisseurs est systématiquement vérifiée afin que le biologiste valide ou non la reprise des analyses. Ces vérifications sont tracées sur la [fiche d'attestation fournisseur suite à maintenance](#) associée au rapport d'intervention.

En cas de panne bloquante rendant l'appareil inutilisable durant un délai incompatible avec la durée de conservation des échantillons et/ou le degré d'urgence de réalisation des analyses, une solution de substitution est mise en œuvre. Les solutions de substitutions différentes selon les automates sont présentées pour chaque appareil dans leurs procédures respectives. Le choix de la solution de remplacement est sous la responsabilité du biologiste.

La procédure Gérer les maintenances et les pannes du matériel précise les dispositions prises par le laboratoire

8 PHASE POST ANALYTIQUE

8.1) Validation biologique des résultats

Suite à la validation technique et analytique des résultats, la validation biologique réalisée par le biologiste, est une étape de 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 et les renseignements cliniques fournis (pathologie – motif du bilan – antécédent médicaux et chirurgicaux – traitement en cours..).

Le laboratoire s'est doté d'un logiciel d'aide à la validation biologique VALAB

Le paramétrage du logiciel VALAB a été préalablement défini avec la plus grande rigueur par le Biologiste responsable informatique en accord avec tous les autres biologistes intervenants.

Tous les résultats sont validés par le biologiste. VALAB reste une aide à la validation qui ne dispense en aucun cas la supervision et l'analyse du biologiste médical. Après validation informatique, les résultats sont transmis selon les souhaits énoncés au préalable par le patient, les correspondants et les prescripteurs.

Les modalités de validation biologique des résultats sont présentées dans la procédure de Validation des Résultats

8.2) Transmission des résultats

Des règles strictes ont été définies dans la procédure de Transmission des résultats pour le rendu des résultats afin de garantir la confidentialité et le respect de la réglementation en vigueur.

L'ensemble des acteurs est sensibilisé à cette étape à risque de diffusion d'un résultat à une autre personne et à une personne non mandatée par le patient ou encore à une personne que la réglementation protège (mineurs – examens cytogénétiques...)

Le laboratoire utilise divers moyens de transmission selon le destinataire : le courrier, le rendu main propre, l'envoi protégé sur un serveur de résultats en ligne, ainsi que des voies dématérialisées pour les prescripteurs, selon leur choix.

Des rendus par téléphone sont également réalisés au regard du caractère pathologie ou urgent des résultats obtenus.

Les règles de transmission des résultats alertes et pathologiques ont été également définies et des FLAG informatiques informent le technicien en validation, tout comme les biologistes.

8.3) Gérer la sérothèque

Les modalités de conservation des échantillons avant et après analyse, sont définies dans les modes opératoires de chaque analyse.

Conformément à la réglementation en vigueur, certains échantillons sont conservés en sérothèque. Une liste des échantillons à conserver en sérothèque précise pour chaque analyse la température, le lieu et la durée de conservation des échantillons.

Les modalités de gestion de la sérothèque ont été simplifiées par l'utilisation du tube primaire. Le tri des échantillons concernés par une sérothèque est réalisé par la chaîne après paramétrage informatique.

9 PRESTATION DE CONSEIL

La prestation de conseil correspond à toute information ou conseil prodigué au médecin prescripteur, mais aussi à destination du patient et des autres professionnels de santé : pharmaciens, infirmiers, sages-femmes, professions para-médicales

Ce rôle de conseil est effectué oralement de manière ponctuelle sur simple demande d'un patient ou d'un prescripteur ou lors de réunions organisées avec les professionnels de santé notamment lors d'EPU, de réunions pluridisciplinaires, de participation au CLIN dans les établissements de soins

Ce rôle de conseil est également effectué par écrit, courrier envoyés, manuel de prélèvement et documents d'information diffusé sur le site Internet, compte rendu des résultats accompagné de commentaires interprétatifs.

La procédure de prestation de conseil décrit le rôle du biologiste médical dans la prestation de conseil liée aux examens de biologie médicale. Les secrétaires et préleveurs, en contact avec les professionnels de santé et patients sont également acteur d'une prestation de conseil pré-analytique notamment quant à la bonne utilisation du matériel de prélèvement, le respect des modes de recueil, des préparations du patient.

10 AMP : PREPARATION DU SPERME – EMBRYOLOGIE – PRESERVATION DE LA FERTILITE

Le laboratoire Inovie Biopyrénées est agréé pour les activités de préparation du sperme en vue d'une insémination artificielle depuis 1988. Il a ensuite été agréé pour les activités de Fécondation In Vitro et conservation des embryons en 1994 puis de fécondation avec micromanipulation ICSI en 1998. Enfin, le centre AMP de Pau a obtenu l'autorisation de la préservation de la fertilité en 2019.

Le centre AMP clinico-biologique est certifié ISO9001 depuis février 2010 et accrédité ISO 15189 sur l'ensemble de ses activités depuis septembre 2019.

10.1) Les différentes étapes des techniques d'AMP

Les différentes techniques de l'AMP mettent en jeu au laboratoire :

- Le recueil du sperme, son traitement et sa congélation pour auto-conservation (éventuellement le recueil des spermatozoïdes par ponction épидидymaire).

Les modes opératoires [Traitement du sperme en AMP](#), [Cryoconservation du sperme pour autoconservation en AMP](#) et [Recherche de spermatozoïdes dans les prélèvements épидидymaires ou testiculaires AMP](#) présentent précisément les modalités pratiques de réalisation des activités en spermologie.

- L'obtention, le transfert et la congélation d'embryons.

Les modes opératoires [réalisation de la FIV conventionnelle et de l'ICSI](#), [transfert embryonnaire](#), [congélation](#) et [décongélation](#) des embryons présentent les modalités pratiques de réalisation des activités en FIV-ICSI.

10.2) La préservation de la fertilité

Le Centre AMP de Pau prend en charge les demandes de préservation de la fertilité de patient ayant une pathologie et/ou traitement potentiellement gonadotoxique.

Il est organisé de telle sorte à pouvoir répondre en 24h maximum à une demande urgente.

La procédure [Prise en charge des demandes de préservation de la fertilité masculine et féminine](#) explique le rôle des différents intervenants (cliniciens – biologistes – patients ..) dans le cadre d'une RCP et de la validation ou non d'une demande de préservation.

La mise en œuvre de la prise en charge se rapporte ensuite aux techniques d'ores et déjà connues en AMP : cryoconservation du SPERME ou tissu gonadique ou d'embryon selon le type de préservation souhaité, ainsi qu'une nouvelle technique développée au Centre : la cryoconservation de tissu ovarien.

10.3) L'environnement de l'AMP

Le laboratoire a mis en place des moyens en terme de compétences du personnel, de maintenance du matériel, d'entretien des locaux et de respect des règles d'hygiène et de sécurité afin de répondre aux exigences normatives (ISO9001 et ISO15189) et réglementaires (Guide de bonnes pratiques cliniques et biologiques en Assistance médicale à la procréation).

Les modalités mises en place sont présentées dans les procédures [Gestion du matériel et des locaux en AMP](#) et [Maitriser les compétences et les habilitations](#)

11 EBMD : RÉALISATION DES ANALYSES EN BIOLOGIE DELICALISEE

Le laboratoire Inovie Biopyrénées a signé une convention de biologie délocalisée avec la polyclinique de Navarre pour la réalisation des Gazométries d'urgence chez le nouveau-né.

La finalité étant la réalisation d'exams d'urgence au plus près du patient pour une efficacité médicale renforcée.

Le laboratoire apporte dans ce processus toute son expertise de gestion des ressources nécessaires pour assurer la performance des méthodes réalisées, garantir la continuité des activités et maîtriser les risques éventuels.

Les groupements de professionnels de santé ainsi que les groupes multidisciplinaires d'encadrement de chaque clinique, travaillent en étroite collaboration pour la maîtrise du processus et l'analyse régulière des coûts / bénéfices, dysfonctionnements, améliorations à prévoir, évolution de l'offre dans le temps.

12 GESTION DU MATERIEL INFORMATIQUE

La structure informatique du laboratoire ainsi que la gestion de tous les systèmes informatiques sont reprises dans la procédure générale informatique. Cette procédure prend en compte le logiciel SIL et autres logiciels critiques, c'est à dire qui stockent les données médicales patients à caractère personnel, où données d'activités techniques (résultats de CQI – métrologie des enceintes thermiques...) mais aussi les serveurs hébergeant des éléments clés de la gestion du laboratoire, notamment la gestion du système qualité

Les logiciels critiques sont référencés sur Kalilab, la traçabilité des versions est assurée par intégration de :

- Numéro de version
- Date de mise à jour
- Opérateur de mise à jour
- Incidence de la mise à jour sur le paramétrage et les fonctionnalités antérieures.

Une validation et une vérification périodique sont assurées pour chaque logiciel critique.

Les paramétrages sont effectués uniquement par le pilote informatique ou un membre du service qualité/RH – secteur SI habilité à la tâche.

Les modifications sur un logiciel embarqué d'automate fait également l'objet d'une vérification – validation – traçabilité via la création d'une maintenance KALILAB. Elles sont quant à elle effectuées par le fournisseur.

□ Toute modification sur les « systèmes critiques » fait l'objet d'une information « mail Kalilab » à toutes les personnes concernées.

Tous les personnels amenés à accéder à quelque logiciel ou système que ce soit sur une des sites du laboratoire doit avoir signé une « charte informatique », sur le modèle général du document Cofrac SH GTA 02 et être habilité aux fonctions de base.

Enfin, le laboratoire est engagé dans le respect des dispositions RGPD : MS-INFO-ENR-011 Politique de protection des données personnelles des patients

13 GESTION DE LA FONCTION METROLOGIE

Le responsable métrologie définit les équipements critiques nécessitant un étalonnage ou une vérification selon l'influence de l'équipement sur la qualité des résultats d'analyse, et selon la nature de l'équipement (appareils de mesure, d'analyse ou d'essais).

Un tableau récapitulatif permet de suivre l'ensemble des besoins et vérifications réalisées. Les documents preuves sont scannés et conservés dans les fiches de vie du matériel, dans KALILAB.

La procédure Maîtrise de la fonction métrologie décrit les conditions d'étalonnage et de vérification du matériel hors automates utilisé au laboratoire.

14 ACHAT ET STOCK

14.1) Gestion globale des achats

La procédure [De](#) Gestion Globale des achats précise les modalités générales d'achat au sein du laboratoire, du petit matériel aux automates, en passant par les réactifs, matériels techniques intermédiaires et prestations diverses.

La constitution de cahiers des charges en amont permet ensuite un choix argumenté sur des critères précis du couple produit / fournisseur.

Le laboratoire utilise deux types de cahiers des charges :

- [Cahier des charges de spécification d'achat d'un équipement](#) pour les analyseurs
- [Cahier des charges de spécifications d'achat d'un matériel ou d'une prestation](#).

A l'achat d'un automate, des étapes incontournables sont mises en place :

- qualification administrative du matériel
- qualification opérationnelle du matériel réceptionné
- création du matériel dans KALILAB ainsi que paramétrage des besoins en terme de maintenances
- vérification de méthodes des paramètres techniques
- habilitation du personnel amené à l'utiliser
- mise en place des documents qualité nécessaires

A l'achat d'un matériel analytique intermédiaire, de la même façon :

- Qualification administrative
- Qualification opérationnelle
- Création du matériel dans KALILAB
- Décisions quant aux suivis métrologiques nécessaires
- Mise en place des documents qualité nécessaire

Fournisseurs comme prestataires sont référencés dans le [formulaire d'évaluation des fournisseurs et prestataires](#). Ils sont évalués annuellement afin de décider de la reconduite, modification ou arrêt du contrat. Ces analyses et décisions sont présentés et validés en revue de direction.

L'ensemble des non-conformités liées au processus achat ainsi que les actions curatives et d'amélioration mises en place sont tracés et permettent ainsi de réaliser des statistiques annuelles.

14.2) Gestion des commandes et stocks

La gestion des commandes est une étape partagée en termes de responsabilités :

- Les personnes utilisant les produits et matériel sont tenus de destocker ceci afin d'avoir un stock informatique toujours à jour et ainsi éviter toute rupture de stock.
- Les responsables de secteurs surveillent les alarmes de seuil minimum atteint afin de faire une demande d'approvisionnement
- Certains secteurs sont gérés par abonnement, ce qui n'empêche pas la surveillance des seuils minimums
- La référente achat, enfin commande et gère la réception (vérification de la conformité de la livraison) et mise en stock informatique des produits et consommables reçus. Les techniciens du secteur concerné sont vivement invités à participer à cette étape parfois chronophage et physique (charges lourdes)
- Les responsables de secteurs sont quant à eux responsables du rangement des commandes dans les enceintes dédiées et selon les préconisations des fournisseurs.

- Les enceintes de stockages font l'objet d'une surveillance continue de Température avec relevé et système d'alarme OCEAOSOFT en cas de non-respect de la température préconisée.

L'ensemble des dispositions prises par le laboratoire pour assurer la gestion des stocks du laboratoire est présenté dans la procédure générale des achats de réactifs et consommables.

14.3) Réactovigilance

Les professionnels de santé utilisateurs doivent alerter l'ANSM de toute défaillance ou altération d'un DMDIV susceptible d'entraîner des effets néfastes sur la santé des personnes de façon directe ou le plus souvent indirecte (conséquences cliniques d'un résultat erroné).

Les biologistes doivent également informer les fabricants ou distributeurs concernés des incidents déclarés à l'ANSM.

La déclaration ANSM ainsi que l'accusé de réception de l'ANSM et les actions mises en place doivent être enregistrées dans Kalilab.

Le service qualité est abonné aux alertes mail ANSM afin d'assurer une veille en réactovigilance-AMP vigilance. Il prévient oralement / par mail KALILAB le responsable technique et les référents et crée une fiche de non-conformité avec les actions mises en place ou à mettre en place.

La procédure de réactovigilance décrit l'utilisation des fiches de déclaration d'un incident ou risque d'incident ainsi que la prise en compte des alertes ANSM réceptionnées.

15 HYGIENE ET SECURITE : HSE

Une politique santé et sécurité au travail énonce les engagements de la direction.

15.1) Règles d'Hygiène et sécurité

Une procédure générale Hygiène et Sécurité au laboratoire décrit les règles et les précautions à prendre dans le cas de risques biologiques et de risques chimiques.

Une politique Santé et Sécurité au travail a été élaborée et diffusée à tout le personnel et membre de la direction. Un animateur sécurité a été nommé et possède du temps dédié à sa mission.

Le laboratoire, enfin s'engage au respect des vérification obligatoire des locaux et équipements, ainsi qu'à lever tout point à risque, ceci en vue de protéger la santé et la sécurité de l'ensemble des personnes venant ou travaillant au laboratoire.

En 2021, le [Guide des préconisations de sécurité sanitaire pour la continuité des activités en période d'épidémie COVID-19](#) vient compléter les dispositions de sécurité et hygiène au sein du laboratoire.

15.2) Elimination des déchets

Les déchets sont séparés en deux groupes :

- Les déchets non contaminés dont on différencie les déchets assimilables à des ordures ménagères, des déchets confidentiels incinérés et détruits pour supports informatiques.
- Les déchets contaminants de trois types :
 - Déchets d'activités de soins
 - Produits toxiques ou chimiques
 - Effluents liquides d'automates

Pour chaque groupe, une filière d'élimination spécifique est mise en place afin de respecter la réglementation et garantir la confidentialité.

Les modalités d'élimination sont décrites dans la procédure élimination des déchets

15.3) Nettoyage et entretien des locaux

L'entretien et le nettoyage des locaux sont assurés sur certains sites par une société sous traitante APR et sur d'autres sites par le personnel d'entretien conformément à la procédure nettoyage et entretien des locaux.

Chaque membre du personnel est cependant chargé de maintenir l'ordre et la propreté de son poste de travail.

15.4) Risques et conduites à tenir en cas d'accident

Le CSE, présidé par un biologiste, ainsi que l'animateur sécurité élaborent et révisent annuellement un document unique d'évaluation des risques pour chaque site.

Des actions sont ainsi prévues afin de proposer les meilleures parades aux risques définis.

Les accidents du travail font l'objet de déclaration systématique ainsi que d'analyse par le biologiste président du CSE ainsi que l'animateur sécurité et le salarié concerné, lorsque cela est possible, ou à défaut des personnes présentes ou connaissant les circonstances. Ceci afin de trouver les causes et envisager d'éventuelles actions d'amélioration.

Toute accident d'exposition au sang doit être déclaré et suivi selon les instructions décrites dans le document Conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang AES

Dans le cadre de la prévention, l'ensemble des salariés amenés à utiliser un véhicule, signe une charte de bonne utilisation d'un véhicule. Des formations « Risques routiers » sont également proposées.

16 GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

16.1) Organigramme fonctionnel du laboratoire (MS-HUMA-ENR-004)

Le laboratoire a identifié les fonctions et autorités du laboratoire dans [l'organigramme fonctionnel nominatif des responsables transverses et techniques](#)

Toutes les fonctions de management, de direction et de pilotage sont assurées par un binôme voire trinôme afin d'assurer une continuité des activités en cas d'absence prolongée.

La direction du laboratoire a pris des dispositions pour garantir:

- Qu'il n'existe aucun engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en la compétence du laboratoire, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle.
- Que la direction et le personnel ne subissent aucune pression ou influence commerciale induite, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux.
- Que les éventuels conflits d'intérêts doivent être ouvertement et correctement déclarés.
- Que des procédures appropriées permettent de garantir que le personnel manipule les échantillons humains, les tissus ou les résidus conformément aux exigences légales applicables.
- Que la confidentialité des informations est garantie.

Les rôles et responsabilités de la direction ou des biologistes co-responsables sont :

- D'administrer et gérer le LBM de sorte à en assurer la pérennité.
- De prendre les décisions stratégiques de développement du laboratoire, ainsi que d'investissement et renouvellement de matériel.
- De valider le calendrier d'accréditation du LBM selon les normes NF EN ISO15189 v2022
- De valider les conclusions et propositions d'amélioration émises en RDD, notamment l'éventuelle mise à jour de la politique qualité, les objectifs annuels ou pluriannuels, le plan de formation et le planning d'audits internes

Plus précisément, cela se traduit par :

a) assurer une administration efficace du laboratoire, y compris la planification et la gestion financière, conformément aux obligations institutionnelles de telles responsabilités,

b) travailler en collaboration et efficacement avec les agences d'accréditation et de réglementation concernées, les autorités administratives appropriées, la communauté des professionnels de la santé, et la population de patients ainsi que les prestataires d'accords formels, si nécessaire,

c) s'assurer du nombre suffisant de personnes avec la formation et la compétence requises pour fournir des prestations de laboratoire qui répondent aux besoins et exigences des utilisateurs,

d) garantir la mise en œuvre de la politique qualité,

e) assurer au laboratoire un environnement sûr et conforme aux bonnes pratiques et aux exigences en vigueur,

f) agir en tant que membre actif de l'équipe médicale pour les installations utilisées, le cas échéant et si besoin,

g) garantir la fourniture de conseils cliniques concernant le choix des examens, l'utilisation des prestations et l'interprétation des résultats d'examen,

h) sélectionner et surveiller les fournisseurs de laboratoire,

i) sélectionner des laboratoires sous-traitants et surveiller la qualité de leur prestation

j) mettre en place des programmes de développement professionnel pour le personnel de laboratoire et des opportunités de participer à des activités scientifiques et à d'autres activités d'organismes professionnels de laboratoire,

k) définir, mettre en œuvre et surveiller les performances et l'amélioration de la qualité de la ou des prestations du laboratoire de biologie médicale,

l) surveiller toutes les activités réalisées dans le laboratoire afin de déterminer que des informations pertinentes sont générées sur le plan clinique,

m) traiter toute réclamation, demande ou suggestion du personnel et/ou des utilisateurs des prestations du laboratoire

n) élaborer et appliquer un plan de fonctionnement dégradé afin de garantir que les activités essentielles sont disponibles pendant les situations d'urgence ou autres conditions lorsque les activités de laboratoire sont limitées ou indisponibles, et

o) planifier et diriger la recherche et le développement, si approprié.

Rôle de la direction PRESIDENT et DIRECTEUR GENERAL

Le Président s'assure de la cohérence de la politique qualité du laboratoire avec celle du groupe Inovie. Il est l'interlocuteur principal entre le laboratoire et le groupe Inovie et à ce titre, il est le pilote du processus POLI : Définir les objectifs de l'entreprise, la politique qualité, les grands projets, les changements à définir et déployer. Il est le garant de la maîtrise des risques et des opportunités.

Le Directeur Général est l'interlocuteur privilégié des sites de son secteur géographique, afin de s'assurer de la bonne compréhension des décisions, objectifs, conduites à tenir... ainsi que l'adhésion des équipes. Il est dans le SMQ garant de la bonne communication entre les processus de Management (POLI – MAMA – PERF) et les acteurs terrains de son secteurs (pilotes de processus – responsable de sites – responsables techniques et salariés plus largement). Communication ascendante et descendante.

Notre service qualité se compose de :

- **Directeur(s) et responsable qualité** : Ils sont également les pilotes du processus MANA. Ils ont pour mission de surveiller globalement le projet d'accréditation et la conformité des activités du LBM au regard des exigences opposables. Il assure un soutien renforcé auprès des pilotes de processus pour mener à bien le déploiement de la politique qualité et des outils SMQ au sein de chaque processus (analyse de dérive et actions d'amélioration – gestion de projets – choix de développement de surveillance par indicateurs, revue de compétences, audits – maîtrise des changements)
- **Assistant(s) qualité**. Ils ont pour mission de suivre le niveau de qualité des activités du laboratoire (hors technique), de faire connaître aux personnes concernées + MANA toute dérive constatée ou dysfonctionnement majeurs, et d'assurer les réunions qualité de site afin d'assurer une communication ascendante et descendante efficace et collaborative.
- **Des pilotes de processus**. Ils ont pour mission de s'assurer que le niveau de qualité attendu et exigé est atteint. Il édite pour cela les conduites à tenir pour la réalisation des activités de son processus, les critères de qualification souhaités et les éléments de maintien des compétences, analyse les risques et définit des outils de surveillance et des parades, tout ceci avec la collaboration de MANA. Il réalise les revues de processus en mettant en avant les points forts, les faiblesses et opportunités d'amélioration.
- **Des responsables techniques**. Ils sont garants de la qualité des résultats et des méthodes employés sur leur secteur technique (vérification de méthode – suivi des performances – portée flexible – critères de validation, de repasse et d'alerte), font preuve de suggestion pour la mise en œuvre de prestation de conseil. Ils sont à l'origine, comme un pilote de processus, des conduites à tenir sur leur paillasse, critères de qualification et maintien des compétences, proposition d'amélioration d'organisation et analyse de dysfonctionnement. Ils sont moteurs dans la gestion des changements impactant leur périmètre technique.
- **Des managers techniques**. Ils ont pour mission de s'assurer du bon déroulé quotidien de la réalisation des analyses ; que les moyens et l'organisation mise en œuvre permet d'assurer le bon fonctionnement de la paillasse en sécurisant les 5M (Matériel – Méthode – Main d'œuvre – Matières et Milieu)
- **Des assistants qualité techniques – Suivi des méthodes**. Ils sont garants de la stratégie CQI, des bonnes pratiques de passage des contrôles, analyses de tendance et propose ses observations et améliorations aux responsables techniques et directeurs opérationnels. Ils assurent également une bonne continuité de la réalisation des analyses sur le plateau, de façon globale (gestion des flux) et sont force de proposition quant à des amélioration d'organisation générale.

- **Le responsable de site** est enfin garant de la bonne compréhension et participation au SMQ de son personnel. Les qualitiens du processus PERF interviennent également sur site pour faire le lien.

16.2) Maîtriser les compétences et les habilitations

Chaque fonction du laboratoire est décrite dans une fiche de fonction précisant les qualifications nécessaires, les responsabilités et missions de la fonction.

Toute tâche réalisée au laboratoire est effectuée par du personnel habilité. Les compétences du personnel sont présentées dans la matrice des compétences mise à jour à chaque nouvelle habilitation.

L'intégration à l'équipe du personnel recruté passe par des phases d'observation, tutorat actif et habilitation dont la durée est définie par le biologiste ou à défaut un directeur ou la responsable du service qualité/RH. Chaque nouvel embauché est sensibilisé par le service qualité à la démarche qualité du laboratoire ainsi qu'aux règles d'hygiène et de sécurité, les principes d'éthique et de confidentialité. Cette formation donne lieu à une habilitation QUALITE Niveau utilisateur, obligatoire pour tous.

Un entretien individuel est réalisé tous les deux ans (+/- 6 mois) un responsable RH ou un biologiste coresponsable si c'est le souhait du salarié. Il permet de faire le point sur le poste de travail et les compétences nécessaires, le bilan de la période écoulée et de définir les objectifs en termes de compétence pour la période à suivre.

Tous les 4 ans, soit 1 entretien / 2, les compétences du salarié sont également passées en revue afin que les qualifications soient renouvelées.

Les modalités de gestion des compétences du personnel sont décrites dans la procédure RH: Maîtriser les compétences du personnel = Intégration - Qualification - Suivi des compétences.

16.3) Gérer les formations

La gestion des formations est présentée dans la procédure Gérer les formations.

Les salariés sont sollicités par le service qualité/RH afin de faire connaître leurs besoins en formation. Les pilotes de processus, responsables techniques et responsables de sites peuvent également émettre des besoins de développement de compétences.

Le plan de formation est présenté en RDD et au CSE et son efficacité est évalué l'année suivante.

Les formations sont toutes enregistrées dans KALILAB et rattachées aux dossiers des salariés concernés.

16.4) Gérer les plannings

L'organisation des postes de travail est définie selon les fonctions, compétences et qualifications des collaborateurs afin de s'assurer que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à une personne compétente. Ces postes sont définis selon les besoins par le responsable de site et responsable technique.

Les plannings sont mis en ligne dans le logiciel KELIO, disponible sur les PC du laboratoire. Les demandes d'absence sont également gérées par ce biais.

Des managers font le lien entre les équipes et le service RH. Sauf désaccord ou dysfonctionnement, les managers éditent les plannings selon les règles de fonctionnement définies par la direction.

17 MAITRISE DE L'INFORMATION

17.1) L'information interne et externe

Pour assurer une diffusion de l'information interne efficace et compte tenu de la dispersion du laboratoire en différents sites, les principaux moyens d'information sont les suivants :

1) L'envoi de mails via Kalilab

Chacun peut recevoir ou transmettre :

- Sans limitation de nombre ou de volume
- Sans limitation d'interlocuteur
- Avec une notion d' « urgence » activable.

Chaque membre du personnel est tenu de consulter au moins deux fois par jour sa boîte mail Kalilab.

L'interconnexion avec le logiciel kalilab en fait aussi le moyen d'avertissement :

- Des documents à consulter
- Des tâches planifiées en retard
- Des alertes de diffusion
- Des actions à mener (lecture de documents – maintenance – commandes ..)
- De l'enregistrement Kalilab de données propres au salarié :
 - Entretien individuel
 - Qualifications validées
 - Fiche de définition de fonction

2) Des réunions

Différents types de réunions selon un calendrier précis ou sur demande de tout ou partie du personnel ou de la direction

3) Un affichage

Afin d'assurer un accès permanent, certains documents sont consultables par affichage comme : la politique qualité, l'instruction en cas d'AES.

4) Messagerie instantanée telle que WHATSAPP

L'année 2020 a demandé une grande adaptabilité des managers et une nouvelle forme de communication est née au sein de INOVIE BIOPYRENEES : les membres de la direction ainsi que les pilotes de processus et cadres communiquent très régulièrement par ce canal qui permet une réactivité inégalée par le mail interne et un partage multidestinataire très efficace.

5) Messages « techniques »

Le Bandeau HEXALIS permet de faire afficher sous forme d'alerte visuelle des messages concis sur des points techniques devant être portés à connaissance des techniciens et biologistes, le plus souvent, mais cela peut également concerner les secrétaires : ex l'arrêt d'une technique et mise en place d'une sous-traitance vers Inovie AS / la panne d'un automate pouvant engendrer des retards de rendu de résultats.

6) Mailing outlook

Depuis fin 2022, tous les salariés possèdent une adresse mail prenom.nom@inovie.fr. Les informations RH/ Paie / Mutuelles... notamment sont transmises par ce canal en plus de KALILAB.

7) Communication vers l'extérieur

La communication avec le patient se fait au quotidien de manière informelle, autour de son dossier patient mais aussi des prestations proposées par le laboratoire. De la même manière, la communication avec les professionnels de santé est quotidienne mais peut également faire l'objet d'une communication organisée via l'outil MAILCHIMP (prescripteurs) et via UBILAB (IDE et Prescripteurs préleveurs) afin de communiquer plus largement et officiellement sur des nouveautés, des exigences pré-analytiques trop souvent insatisfaites... des groupes médicaux communiquent également par WHATSAPP

En cas d'insatisfaction client, une traçabilité au travers une réclamation est organisée.

La Procédure Information interne et externe détaille tous les moyens mis en œuvre pour permettre une transmission efficace de l'information.

17.2) Gérer les documents internes et externes

Le laboratoire s'est doté d'un logiciel de gestion documentaire KALILAB lui permettant notamment une diffusion optimisée des documents qualité et une consultation en ligne de l'ensemble du système 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. : Manuel qualité -> processus -> procédure -> instruction / mode opératoire -> document externes -> formulaires d'enregistrement.

L'ensemble du personnel du laboratoire peut être désigné pour rédiger les documents Qualité. Le service Qualité crée le document dans le logiciel KALILAB. Il est transmis au rédacteur afin qu'il puisse rédiger le document.

Les documents qualités, suivent 3 étapes avant diffusion : rédaction – vérification puis approbation. Un délai de un mois, sauf exception est accordé pour lecture avant mise en application. Toutes les personnes concernées par le document sont alors prévenues par messagerie qu'ils doivent attester la lecture du document

La consultation des documents se fait via le logiciel kalilab permettant une recherche simplifiée du document. Seuls quelques documents sont diffusés sous forme papier, la maîtrise de la diffusion est également gérée par le logiciel.

Les documents fournisseurs ainsi que les document normatifs et réglementaires sont intégrés dans le logiciel kalilab.

Chaque responsable technique ainsi que les référents par automate sont responsables de **l'exhaustivité** des documents fournisseurs intégrés dans Kalilab et de **leur mise à jour.**

Une veille est organisée par le service qualité afin de s'assurer que les documents réglementaires et normatifs sont ceux en vigueur.

En cas de changement de version, une analyse d'impact sur notre système qualité est assurée et tracée.

Les règles de gestion des documents qualités, des documents fournisseurs et des documents normatifs et réglementaires sont présentées dans la procédure Gérer les documents internes et externes

17.3) Gérer les archives

Les enregistrements sont conservés sur support informatique et/ou 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 retrouver la traçabilité complète des analyses.

La procédure Gérer les archives définit les règles et responsabilités de gestion des archives.

17.4) Gestion de la confidentialité

Toute l'activité du laboratoire est régie par le secret médical. Le devoir de confidentialité s'étend à toute personne ayant accès à des données « à caractère secret » dans l'exercice de ses fonctions. Ceci implique donc que tout le personnel du laboratoire est soumis au secret professionnel. Il connaît les règles de la confidentialité et s'est engagé à respecter le secret professionnel. Cependant afin de mieux faire prendre conscience de la force de cette exigence, une mention est indiquée dans le règlement intérieur et un engagement de confidentialité est signé par l'ensemble du personnel. Enfin, une formation de base rappelle les obligations de confidentialité.

Le personnel de maintenance ainsi que les stagiaires doivent, avant de pénétrer dans les locaux techniques, signer le formulaire d'engagement de confidentialité où ils s'engagent à respecter la confidentialité des informations auxquelles ils pourraient avoir accès.

L'accès au système informatique du laboratoire est protégé par un mot de passe personnalisé pour chaque membre autorisé du laboratoire.

L'ensemble des dispositions mises en œuvre pour assurer la confidentialité des informations médicales et des résultats concernant les patients est présenté dans la procédure Maîtrise de la confidentialité.

18 ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

Tous les membres de la direction INOVIE BIOPYRENEES sont engagés dans la politique qualité et les principes ici énoncés. Ils œuvrent en continu à la réalisation des objectifs posés. La Direction est garante de la maîtrise des risques liés à la prise en charge des patients et de l'identification des opportunités.

Cela se traduit quotidiennement par

- Les réunions organisées avec l'ensemble des salariés et coresponsables pour féliciter les équipes du travail entrepris, bilancer les projets réalisés ou encours, dessiner ceux à venir (généralement à la rentrée et à Noel)
- La confiance accordée aux pilotes de processus et responsables de secteurs
- La réactivité aux suggestions et demandes de nouvelles ressources
- La participation active sur le terrain à la réalisation des projets de déploiement du laboratoire
- La présence des biologistes sur le terrain ou à défaut leur disponibilité constante au téléphone ou pour un RDV physique et ainsi assurer une proximité avec les équipes
- L'encadrement des équipes pour compréhension et mise en œuvre des pratiques de travail
- Leur présence à la RDD comme moment clé de la construction de la stratégie du laboratoire