

LABORATOIRE MYXLAB 44

Biologie Médicale

MANUEL QUALITE

Version 02 – Août 2024

Diffusion contrôlée

Diffusion non contrôlée
Electronique

Manuel Qualité MYXLAB44

A1MQ44

SOMMAIRE

INTRODUCTION	4
PRESENTATION DU LABORATOIRE MULTISITE	4
Activité	4
Historique	5
ORGANISATION DU LABORATOIRE	7
A / PROCESSUS ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE	7
A1. Politique qualité du groupe et engagement de la direction	7
Ethique et impartialité	9
A2. Organisation des responsabilités	10
A3. Préparation et conduite des revues de direction	10
A4. Communication	11
1. Communication interne	11
2. Communication avec les professionnels de santé	11
3. Communication avec les patients	11
A5. Confidentialité	11
B / PROCESSUS SUIVI DU SYSTEME QUALITE	12
B1. Communication et suivi de la satisfaction des clients	12
1. Gestion des réclamations	12
2. Ecoute proactive et clients	12
B2. Suivi des indicateurs	13
B3. Gestion des audits internes	13
B4. Maîtrise des non-conformités	13
B5. Gestion des actions d'amélioration	13
C / PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE	14
D / PROCESSUS ANALYTIQUE	14
1. Vérification des méthodes	15
2. Validation technique	15
3. Validation analytique	15
E / PROCESSUS POST-ANALYTIQUE	16
G / ACTIVITE COMPETENCES	16
H / ACTIVITE DOCUMENTATION et ENREGISTREMENTS	17

Manuel Qualité MYXLAB44

A1MQ44

Gestion de la documentation	17
Gestion des enregistrements et archivage	17
I / MAITRISE DES SYSTEMES INFORMATIQUES	18
ID / IDENTITOVIGILANCE	18
J / ACTIVITE EQUIPEMENTS - METROLOGIE	19
K / ACTIVITE ACHATS – STOCKAGE - FOURNISSEURS	19
L / ACTIVITE HYGIENE & SECURITE, LOCAUX	20
L1. Gestion des locaux et sécurité du personnel	20
1. Hygiène et sécurité des personnes	20
2. Aménagement des locaux	20
3. Entretien des locaux	20
L2. Gestion des déchets	20
M / ACTIVITE FACTURATION RECOUVREMENT	21

INTRODUCTION

Le manuel qualité présente les dispositions générales et mises en œuvre par le laboratoire MYXLAB44 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 v.2022 et des documents Cofrac SH REF 02, SH REF 05, SH REF 08, GEN REF 10 et GEN REF 11.

Il constitue un support de communication en interne vis-à-vis des interlocuteurs externes: clients, partenaires, auditeurs...

Le manuel qualité est tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité du responsable qualité (RQ) désigné par la direction du laboratoire (ensemble des biologistes gérants).

Ce manuel qualité est diffusé sous la responsabilité de la cellule qualité via le mode de diffusion adapté :

- en interne en format électronique sur le logiciel qualité
- en externe sur le site internet du laboratoire. La diffusion externe en format papier doit rester exceptionnelle et dans ce cas la mention « diffusion non contrôlée » (mises à jour non assurées) figure en page de garde.

PRESENTATION DU LABORATOIRE MULTISITE

Activité

Le laboratoire effectue les analyses de biologie médicale courantes (Activités pré et post à Biochimie générale, Hématocytologie, Hémostase, Microbiologie : sérologies) de façon à satisfaire aux exigences réglementaires et légales ainsi qu'aux exigences de ses clients.

Un catalogue des analyses réalisées par le laboratoire est consultable sur le site internet du laboratoire, les analyses spécialisées et les analyses non réalisées par le laboratoire sont transmises à des laboratoires en contrat de collaboration et/ou spécialisés.

Le laboratoire bénéficie d'une accréditation n°8-4273 par la section Santé Humaine du COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 v. 2022 pour les analyses de Biochimie générale, Hématocytologie, Microbiologie : sérologies qu'il réalise) : le site et portée disponible sur <http://www.cofrac.fr>.

Le laboratoire n'autorise pas ses clients à faire référence à son accréditation par d'autres moyens que la reproduction intégrale des rapports qu'il a émis.

Les clients du laboratoire sont des particuliers, des médecins, des infirmiers(ères) et des sage-femmes libérales, des centres de soins, des cliniques, des maisons de convalescence, des EHPAD, des maisons de retraite,...

Le laboratoire dispose d'un plateau technique qui centralise les analyses des différents sites.

Les biologistes du laboratoire sont responsables des activités et s'assurent de leur efficacité.

Manuel Qualité MYXLAB44

A1MQ44

Historique

2023 Création de l'entité juridique MYXLAB et du plateau technique MYXLAB à St Nazaire (En cours d'autorisation ARS et d'accréditation COFRAC)

2023 Création d'un GIE pour la gestion des activités supports

2024 Janvier Ouverture du laboratoire MYXLAB44 St Nazaire (44) Plateau technique et pré post analytique

2024 Février Ouverture du site pré post analytique de Indre (44)

2024 Avril Ouverture des sites pré post analytique de Nantes Einstein (44) et St Nazaire Océanis (44)

Aujourd'hui

Le laboratoire composé de quatre sites est dirigé par 4 biologistes co-responsables :

Valérie LEGRAND Pharmacien Biologiste

Sandrine DE REU Pharmacien Biologiste

Marie-Jeanne BLANC GALIBY Pharmacien Biologiste

Vincent DUGRE Pharmacien Biologiste

Site de St Nazaire - Gare 9 Boulevard Willy Brandt 44600 SAINT NAZAIRE



Laboratoire MYXLAB 44 - Biologie médicale

Manuel Qualité MYXLAB44

A1MQ44

Site d'Indre 9 Rue de la Gare 44610 INDRE



Site de St Nazaire - Océanis 22 allée de la Mer d'Iroise 44600 SAINT NAZAIRE



Site de Nantes Einstein 21 boulevard Albert Einstein 44300 NANTES

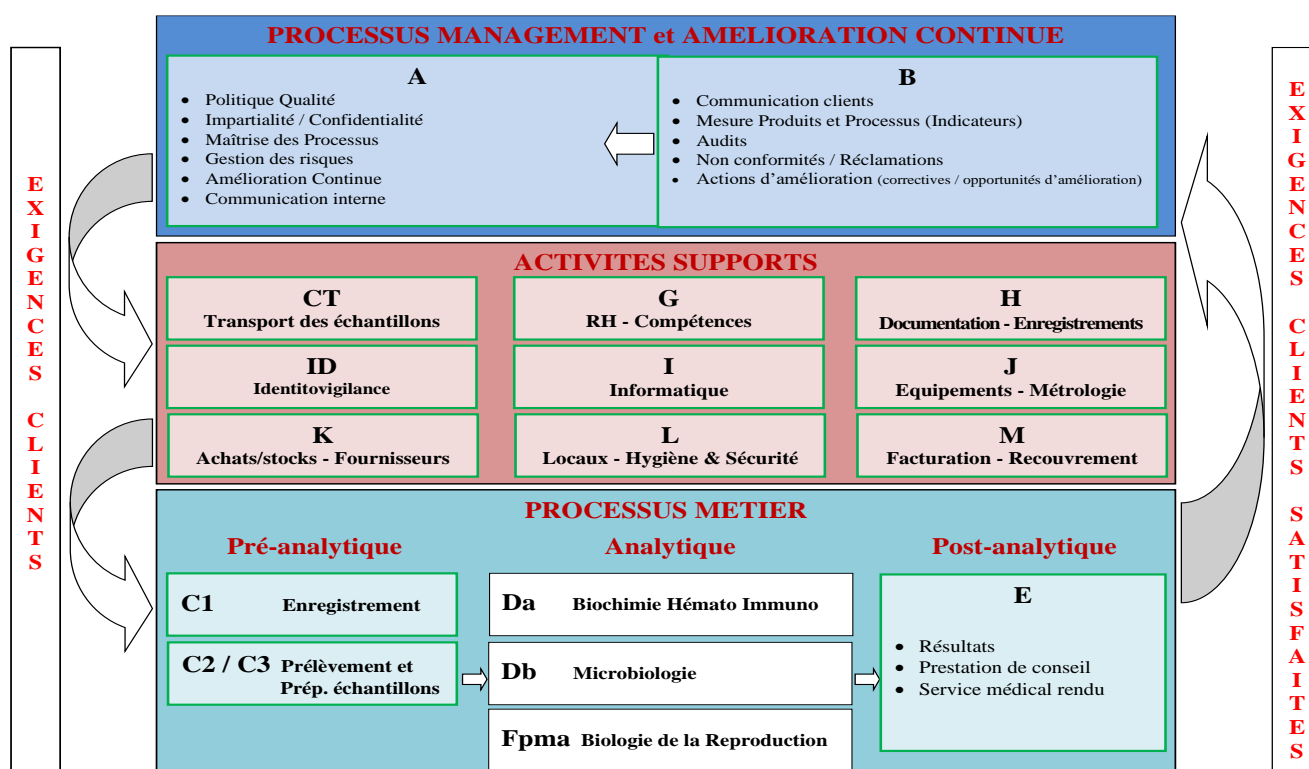


ORGANISATION DU LABORATOIRE

Le laboratoire a mis en place une organisation basée sur deux principes fondamentaux :

- La maîtrise des compétences et des techniques mises en œuvre
- La planification et la mise en œuvre d'actions pour prévenir les risques et profiter d'opportunités d'amélioration

Toutes les activités du laboratoire sont découpées en étapes appelées processus représentés sur la cartographie ci-dessous :



LEGENDE : Les activités et processus entourés en vert sont pilotés au sein du GIE



Ce pictogramme fait référence au(x) procédure(s) correspondante(s).

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

A / PROCESSUS ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE

A1. Politique qualité du groupe et engagement de la direction

« Notre laboratoire est proche de vous : **Vite, bien et tout le temps**, la technologie au service de la

Manuel Qualité MYXLAB44

A1MQ44

biologie mais d'abord : la qualité du service médical rendu, la maîtrise absolue de la confidentialité, et surtout s'inspirer des règles fondamentales de l'éthique pour mettre en œuvre l'ensemble des processus permettant de réaliser les objectifs précédents.

Vite : par une prise charge rapide de la demande du client et une exécution dans les délais convenus, la notion d'urgence est tout particulièrement prise en compte.

Bien : les process mis en œuvre au laboratoire garantissent la fiabilité souhaitée pour l'exploitation des résultats, ils sont conformes à l'éthique, au respect des individus, de la demande et des opérateurs, il sera particulièrement rappelé les règles fédératrices de l'impartialité et de la non-discrimination. Le mieux doit être au service du bien mais il sera toujours tenu compte du fait d'une recherche excessive peut être contreproductive, et il appartiendra donc toujours de vérifier l'adaptation des moyens aux besoins réels ainsi que l'efficacité des mesures envisagées.

Tout le temps : le laboratoire assure la continuité des soins et s'il est de garde, il participe à la permanence des soins et garantit à ce titre le même niveau de prestation à tout moment. La permanence des soins se traduit par une offre de qualité constante tous les jours et 24h/24, un biologiste est disponible à tout moment.

Le laboratoire dispose d'un Système de Management de la Qualité, il s'engage à respecter en toute impartialité les exigences réglementaires, les exigences normatives (NF EN ISO 15189), les bonnes pratiques professionnelles, à améliorer en continu l'efficacité raisonnée du système de management par l'écoute client, la gestion des risques, la surveillance et l'amélioration des processus.

La dimension économique sera intégrée afin de garantir une meilleure efficacité et la réallocation de la ressource là où elle est le plus utile. Nous respectons dans cet esprit le développement de partenariat avec le public et le privé.

L'organisme engage également une réflexion de l'impact de son activité sur le développement durable. La confidentialité et la protection de vos données sont assurées conformément à la réglementation dont la RGPD, un DPO est chargé de superviser cette responsabilité.

Afin de démontrer sa compétence, le laboratoire est accrédité par le COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 pour l'ensemble de ses sites et des analyses qu'il réalise, concernant les nouvelles structures et/ou les nouveaux sites, ils sont tous en cours d'accréditation. Contrairement aux facilités proposées par l'évolution de la réglementation en ce qui concerne l'accréditation par lignes de portée, nous avons pris la décision de maintenir et de promouvoir pour les nouveaux sites, l'accréditation pour toutes les analyses. Votre laboratoire est donc accrédité à 100% ou en cours d'accréditation à 100% pour les nouveaux sites. La liste détaillée des sites et des analyses est disponible sur www.cofrac.fr et www.myxlab.fr

Moyens et technologies mis en œuvre pour garantir la satisfaction des clients :

L'ensemble des sites fait l'objet d'une démarche visant à garantir un accès chaleureux efficace et confidentiel : organisation des locaux, parking, climatisation, accueil individualisé et respectueux.

La volonté de l'organisme est d'avoir un personnel suffisant, compétent, encadré et particulièrement sensibilisé au système de management du laboratoire. Le personnel s'est approprié l'ensemble des outils mis à sa disposition au service d'une politique qualité qu'il a comprise, dont il fait la promotion et qu'il applique avec tact et mesure.

Manuel Qualité MYXLAB44

A1MQ44

Tout va être mis en œuvre pour rationaliser le fonctionnement des laboratoires, les fonctions transversales (Qualité, Informatique, Ressources humaines, Comptabilité, Achats, logistique, communication externe) sont regroupées dans une unité fonctionnelle sous forme de GIE.

Une politique ambitieuse de formation est poursuivie au niveau du groupe avec comme but d'assurer l'acquisition et le maintien des compétences, la polyvalence, la spécialisation et l'innovation y compris la biologie moléculaire, la lutte contre l'antibiorésistance des nouvelles bactéries émergentes BHRE, les bactéries multi résistantes BMR, la recherche des gènes de résistance (Carbapénémase) et le groupe gère désormais l'approche syndromique, innovation technique majeure pour les diagnostics rapides des maladies infectieuses.

La direction reste sensible à la sécurité et au confort des salariés particulièrement lors de la planification du travail et de l'organisation au poste de travail, les locaux ont été créés dans cet esprit. Le standard téléphonique sur lequel des relais sont établis permet de soulager le stress du personnel d'accueil.

Le laboratoire communique avec les patients, les prescripteurs, les correspondants, ... mais aussi avec l'ensemble de son personnel, il utilise des moyens modernes de communication : site internet, application, serveur de résultats, transmission électronique médecin (MSSanté ou autre), serveur qualité, messagerie électronique. Les clients ont la possibilité de prendre rendez-vous en ligne, l'application sécurisée PAD est mise à la disposition des préleveurs, elle permet d'accélérer et de sécuriser l'enregistrement des prélèvements réalisés à l'extérieur par les infirmières.

Environnement :

Le laboratoire est soucieux de l'impact de son activité sur l'environnement, à titre d'exemple : l'utilisation de la transmission électronique des comptes rendus y compris pour les patients (DMP, ...) permet d'envisager de réduire la quantité de documents imprimés tout en garantissant la sécurité, la confidentialité et le délai de rendu, nous évitons au maximum les impressions de comptes-rendus en encourageant l'utilisation la transmission électronique. Le choix des véhicules a été arrêté en fonction de la quantité de CO2 rejeté et de leur consommation de carburant, la totalité du parc de véhicules est renouvelée régulièrement à cet effet.

Le diagnostic, le pronostic, le suivi thérapeutique et la prévention des maladies sont aujourd'hui fondés sur des critères objectifs au premier rang desquels figurent les résultats des analyses de biologie médicale. Les décisions sont donc fondées sur ces résultats et il est normal que tout soit mis en œuvre pour garantir leur fiabilité.

Le rôle du biologiste est donc de garantir une prise en charge de qualité, la maîtrise des coûts encourus par le système de santé en contribuant à la maîtrise de ces dépenses, et à leur pertinence y compris dans le cadre de la prévention des maladies. **La démarche qualité est au service de la réalisation d'objectifs de santé publique, la notion de Service Médical Rendu reste notre priorité, elle est conforme au triptyque de cette politique qualité : Vite, bien et tout le temps. » _ AIPOLIT**

Ethique et impartialité

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

- La direction s'engage à exercer ses activités de manière à préserver l'impartialité de l'ensemble de ses collaborateurs et de son organisation
- La direction n'entretient aucun lien de subordination avec les fournisseurs et conserve son libre

Manuel Qualité MYXLAB44

A1MQ44

arbitre dans le choix de ses équipements, réactifs et consommables. Elle ne se soumet pas au choix d'une centrale d'achat lorsque le choix technique ne correspond pas aux besoins spécifiques et aux exigences qualité

- Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses
- Le personnel n'est soumis à aucune pression ou influence commerciale, financière ou autre, susceptible de nuire à la qualité des prestations du laboratoire
- L'intérêt et les besoins du patient ainsi que le service médical rendu sont toujours prioritaires
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination

A2. Organisation des responsabilités

Un organigramme nominatif détaillé (A2ENRORG44) est tenu à jour par la responsable Ressources Humaines et diffusé par la cellule qualité.

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

La direction du laboratoire est responsable de la mise en œuvre, du suivi et de l'amélioration du système de management de la qualité. L'encadrement technique est assuré par les biologistes. A ce titre, ils ont pour mission, la supervision des analyses et l'affectation des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise pour satisfaire les exigences des clients ainsi que les exigences normatives et réglementaires et s'assurer de l'efficacité des activités.

Un Responsable Qualité (RQ) assisté d'une cellule qualité (GIE) a pour missions :

- Gérer le système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction
- S'assurer de la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 v.2022, des SH REF 02, 05 et 08 et des GEN REF 10 et 11.
- Rendre compte à la direction du fonctionnement du système qualité et de tout besoin d'amélioration;
- Favoriser l'amélioration du système qualité
- Sensibiliser le personnel à la démarche et animer les réunions

Chaque processus a été défini avec soin dans une Fiche d'Amélioration du Processus. Un pilote est nommé pour chaque processus.



_A1PR01 Pilotage de la qualité

A3. Préparation et conduite des revues de direction

La cellule qualité (GIE) et la direction du laboratoire mène au moins une fois par an une revue de direction pour :

- évaluer la pertinence et l'efficacité de la politique qualité du laboratoire
- prendre conscience des dérives éventuelles
- décider de mesures correctives générales permettant d'orienter à nouveau la politique qualité, d'améliorer le système qualité et d'adopter les moyens de planifier les actions à mener pour y parvenir.



_A3PR01 Revue de direction

A4. Communication

1. Communication interne

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par la direction et le responsable qualité par différents moyens :

- Logiciel qualité
- Les « Cafés qualité »
- Les réunions
- Le site internet



_A4PR01 Communication interne

2. Communication avec les professionnels de santé

La communication avec les professionnels de santé est assurée principalement par : les biologistes, les référents relations extérieures « relations IDE et correspondants » (GIE), le secrétariat (au laboratoire ou au téléphone), les préleveurs internes.

Les principaux outils de communication externe sont :

- la prestation de conseil
- les réunions pluridisciplinaires
- les visites et échanges téléphoniques
- le site internet du laboratoire
- le « Guide du préleveur » et l'application PAD
- les contrats et conventions



_B1PR02 Communication externe - Prestation de conseil

3. Communication avec les patients

Les patients peuvent retrouver toutes les informations concernant le laboratoire sur le site internet : coordonnées de chaque site, horaires d'ouverture, contacts téléphoniques, liste des analyses,...

La prise de rendez-vous en ligne est possible à tout moment sur doctolib.fr.



_B1PR02 Communication externe - Prestation de conseil

A5. Confidentialité

Toute l'activité du laboratoire est régie par le secret médical. Le personnel est tenu de garantir la confidentialité des informations qu'il détient de par son activité au sein du laboratoire. Cependant afin

Manuel Qualité MYXLAB44

A1MQ44

de mieux faire prendre conscience de la force de cette exigence, un engagement relatif à la confidentialité est signé par chaque membre du personnel et ce dès l'embauche.

L'accès aux locaux des différents sites du laboratoire (hors zone d'accueil des patients) est limité aux membres du personnel et aux personnes ayant signé un engagement de confidentialité de façon à garantir la sécurité des informations et des résultats.



_A5PR01 Maîtrise de la confidentialité

B / PROCESSUS SUIVI DU SYSTEME QUALITE

Des dispositions sont en place afin de recueillir les données nécessaires au suivi et à l'analyse du fonctionnement du système qualité et 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 2 phases clés :

- la surveillance d'éléments qui permettent d'analyser le fonctionnement, de s'assurer de l'efficacité de notre politique et de déclencher les actions d'amélioration nécessaires.
- la définition, l'engagement et le suivi des actions d'amélioration identifiées dans la phase de surveillance.

B1. Communication et suivi de la satisfaction des clients

1. Gestion des réclamations

La satisfaction des clients est un des axes de la politique qualité du laboratoire.

La prise en compte et la gestion des réclamations n'ont d'autre but que d'offrir un meilleur service à tous les clients, chaque réclamation est donc traitée avec le plus grand soin. Chaque réclamation client est enregistrée sur le logiciel qualité, le RQ en est immédiatement averti. Le traitement des réclamations se fait en deux temps :

- Traitement immédiat de la réclamation (action curative) par le personnel ayant reçu la réclamation en concertation avec le RQ ou le biologiste présent.
- Analyse de la réclamation et recherche des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives (par la cellule qualité ou le pilote du processus concerné) et dans tous les cas information du client de la suite donnée à sa réclamation.



_B1PR01 Traitement des réclamations

2. Ecoute proactive et clients

Les exigences (besoins et attentes) explicites et implicites des clients sont actualisées en permanence:

- au quotidien en tenant compte
 - o des avis et suggestions des clients déposées dans les « boîtes à idées »
 - o des remontées d'informations des personnels en contact avec les clients

Manuel Qualité MYXLAB44

A1MQ44

- les avis déposés sur Google,...
- en revue de direction et/ou lors de l'analyse des résultats d'enquêtes de satisfaction
- mais aussi en essayant d'anticiper les besoins et les attentes de demain en fonction de l'évolution de la société, des comportements, des possibilités techniques, de la réglementation et des lois.

Les informations collectées permettent d'évaluer l'écart entre la qualité de service perçue et la qualité attendue. Elles sont utilisées pour améliorer les services proposés et d'une manière générale le système qualité et le fonctionnement du laboratoire.

B2. Suivi des indicateurs

Un tableau récapitulatif de suivi des indicateurs pour l'ensemble des processus est diffusé à l'ensemble du personnel via le logiciel qualité : les résultats sont présentés en revue de direction et en « café qualité ».

Le suivi de ces indicateurs permet :

- de surveiller le bon fonctionnement du laboratoire
- d'évaluer la qualité des prestations
- de mesurer l'atteinte des objectifs fixés dans le cadre de la politique qualité du laboratoire.

B3. Gestion des audits internes

Des audits internes sont réalisés afin :

- de vérifier la mise en application et la conformité du système qualité par rapport aux référentiels et norme applicables et à la politique qualité du laboratoire
- de faire remonter éventuellement des pistes d'amélioration.



_B3PR01 Audits

B4. Maîtrise des non-conformités

A chaque fois que le personnel détecte une non-conformité, il saisit immédiatement une fiche de non-conformité sur le logiciel Qualité. Le traitement des non-conformités se fait en deux temps :

- Prise de mesures immédiates (traitement direct du problème, information du client si nécessaire)
- Analyse et traitement des non-conformités, recherche des causes et étude d'impact afin de déclencher si nécessaire les actions correctives appropriées



_B4PR01 Traitement des non-conformités

B5. Gestion des actions d'amélioration

En complément des actions immédiates de nature curative mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, des dispositions sont prises pour définir comment engager des actions d'amélioration afin d'éviter leur renouvellement (actions correctives) ou leur apparition (gestion des risques).

Manuel Qualité MYXLAB44

A1MQ44

Les plans d'action sont enregistrés, planifiés et suivis sur le logiciel qualité et peuvent également être tracés sur les FAP (Plan d'amélioration d'un processus).



_B5PR01 Actions d'amélioration (actions correctives et préventives)

C / PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE

Les demandes d'analyses peuvent provenir de prélèvements effectués au laboratoire ou à l'extérieur, (préleveurs externes, centres de soins...)

L'organisation mise en place permet :

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

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés et évalués. Les laboratoires sous-traitants choisis sont dans la mesure du possible accrédités. Les analyses sous-traitées ne rentrent pas dans le périmètre d'accréditation du laboratoire.



_C1PR01 Traitement des demandes d'analyse.

_C1PR0244 Gestion des urgences

_C1PR03 Revue de contrat

_IDPR01 Identitovigilance

_C2PR01 Prélèvement

_C3PR01 Réception des échantillons

_C3PR02 Transport, manipulation et conservation des échantillons

_C3PR03 Sous-traitance des analyses

D / PROCESSUS ANALYTIQUE

Pour réaliser les analyses, le laboratoire est équipé de plusieurs analyseurs pour la plupart connectés au système informatique. Chaque analyseur fait l'objet d'un mode opératoire disponible au poste de

Manuel Qualité MYXLAB44

A1MQ44

travail : il constitue un élément de maîtrise du risque et une aide à l'utilisation de l'appareil mais ne peut en aucun cas se substituer au manuel fournisseur.

Pour les techniques « manuelles », l'ensemble des modes opératoires est disponible au poste de travail. Ils décrivent de manière précise les différentes étapes à suivre, le matériel et les réactifs utilisés, et ne peuvent non plus se substituer aux modes opératoires et fiches techniques des fournisseurs.

Le personnel est qualifié pour chaque analyseur qu'il utilise ou technique qu'il réalise et habilité au poste auquel il est affecté. Les différentes manipulations sont effectuées dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité.

1. Vérification des méthodes

Le laboratoire vérifie les méthodes et procédures analytiques utilisées pour les analyses selon le programme d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 v.2022 et le guide technique SH GTA 04 et estime les incertitudes de mesure, guide technique SH GTA 14. Lors de la mise en place d'une nouvelle méthode ou d'une modification de méthodes dans le cadre d'une portée d'accréditation standard (A), un dossier de vérification des méthodes est réalisé et enregistré. Ce dossier conclue sur l'autorisation de mise en service de la méthode.



_DIPR02 Vérification des méthodes d'analyse

_DIPR03 Estimation des incertitudes de mesure

_DIPR04 Gestion de la portée d'accréditation

2. Validation technique

La validation technique permet de s'assurer de la fiabilité de la technique et/ou l'appareil utilisé. Les modes opératoires par matériel ou par analyse décrivent les modalités techniques et fixent les périodicités de calibration des matériels ainsi que les modalités de passage des contrôles internes.

Le suivi de ces contrôles est planifié et assuré par les biologistes et les techniciennes afin d'éviter toute dérive.

Une technicienne référente assure la synthèse et le suivi de l'exploitation des contrôles de qualité internes et externes qu'elle transmet aux biologistes et à la cellule qualité pour diffusion.



_DIPR01 Validation technique – Gestion des calibrations et des contrôles qualité

3. Validation analytique

La validation analytique permet de vérifier la corrélation des valeurs trouvées avec les valeurs de référence définies et revues périodiquement ainsi qu'avec les précédents dossiers dans le cas de patient connu.



_D2PR01 Validation analytique

E / PROCESSUS POST-ANALYTIQUE

Ce processus a pour objectif principal de

- vérifier la vraisemblance et la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier
- de le confronter si possible avec les résultats antérieurs, l'état clinique du patient et les traitements mis en œuvre (validation biologique)
- mais aussi d'assurer la transmission du compte rendu aux clients et de garantir son intégrité tout au long de la diffusion et de la conservation.

La mise en œuvre de ce processus garantit :

- la validation des résultats par un biologiste avant toute remise d'un compte-rendu au client
- l'enregistrement informatique de cette validation sur le SIL du laboratoire
- le visa de chaque compte-rendu par le biologiste qui engage sa responsabilité
- la remise au patient et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation et à la norme NF EN ISO 15189 v.2022 en garantissant la confidentialité de la diffusion
- la définition de critères d'alerte permettant d'informer en urgence le prescripteur et/ou le patient ainsi que la traçabilité de ces informations
- l'archivage des données et résultats des analyses réalisées
- la conservation des échantillons selon les règles édictées par le laboratoire et la réglementation

Une surveillance des délais de rendu des résultats est réalisée afin de s'assurer que les résultats soient remis dans les délais, en cohérence avec les besoins cliniques et les exigences du client (indicateurs).

En cas d'impossibilité de rendre un résultat dans les délais définis (panne, problème lié à l'échantillon, ...) le prescripteur est averti.



_E1PR01 Validation biologique

_E2PR01 Rendu des résultats

G / ACTIVITE COMPETENCES

Cette activité permet de garantir l'adéquation permanente des compétences de ses équipes avec les exigences de qualité du laboratoire.

Elle est confiée au Responsable des Ressources Humaines et service Ressources Humaines (GIE) sous la responsabilité des biologistes, elle couvre notamment les activités suivantes :

- la définition des fiches de fonction
- le recrutement
- la constitution et la gestion du dossier administratif de chaque salarié
- le suivi de l'intégration de nouveaux personnels jusqu'à l'habilitation au poste
- la conduite des entretiens individuels et professionnels
- l'évaluation régulière des compétences
- la détection, la planification et le suivi des actions de formation interne et externe
- la supervision des plannings

Manuel Qualité MYXLAB44

A1MQ44

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

Une formation régulière à la qualité est proposée par la cellule qualité à l'ensemble du personnel par différents moyens : «café qualité», diffusion de documents,...



_G1PR01 Recrutement

_G2PR01 Formation et maintien des compétences

_G3PR01 Gestion des plannings

H / ACTIVITE DOCUMENTATION et ENREGISTREMENTS

Gestion de la documentation

Le système documentaire nécessaire à la bonne exécution des processus est géré par la cellule qualité (GIE) via le logiciel qualité.

Cette organisation est architecturée selon l'importance des documents

- le **manuel qualité** présente les dispositions générales prévues dans la politique qualité
- les **procédures** décrivent si cela est nécessaire tout ou une partie des processus présentés dans le manuel qualité
- les **modes opératoires** décrivent précisément les méthodes de réalisation des activités
- les preuves des activités effectuées et/ou des résultats fournis sont tracés dans les **enregistrements**

Les documents du système qualité sont identifiés de façon unique en fonction de leur niveau de détail et de la position sur la cartographie des processus.

La documentation mise à disposition sur le site internet : catalogue des analyses et les recommandations préanalytiques, les formulaires, les modes opératoires,...est mise à jour au fur et à mesure des besoins par la cellule informatique (GIE) ou une toute personne habilitée sous la responsabilité de la cellule qualité.

Plusieurs domaines d'activités ont des besoins spécifiques en documentation externe : les documents fournisseurs, documents normatifs et réglementaires mais aussi de l'information scientifique validée.



_H1PR01 Maîtrise et mise à jour des documents

Gestion des enregistrements et archivage

La maîtrise de l'ensemble des processus s'appuie sur de nombreux enregistrements qui permettent de valider, tracer, de gérer ces processus. Les enregistrements sont listés dans le document _H2PR02.

Manuel Qualité MYXLAB44

A1MQ44

Certains enregistrements sont gérés par le logiciel qualité.

Les principes d'identification mis en œuvre permettent de retrouver l'ensemble des éléments relatifs à l'analyse. L'objectif est de pouvoir retrouver l'historique de l'analyse (sa traçabilité) à tous les niveaux, les enregistrements sont conservés de manière à établir une filière d'audit et retrouver ainsi la traçabilité complète : intervenants, machines/matériels, lots de réactifs, contrôles et calibrations, traçabilité des lots, feuille de travail, non-conformités ou pannes éventuelles, résultats,...



H2PR02 Gestion des enregistrements et archivage

I / MAITRISE DES SYSTEMES INFORMATIQUES

La maîtrise des systèmes informatiques est assurée par le DSI (Directeur des systèmes d'Information) et la cellule informatique (GIE). Les données liées aux analyses sont stockées sur le SIL (Système Informatique du Laboratoire), dans les systèmes embarqués sur les automates et les logiciels associés (middleware).

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

- Attribution de droits spécifiques permettant un accès sécurisé au SIL et tous les logiciels.
- Administration du réseau assurant les protections nécessaires vis-à-vis des risques de modification, suppression ou accès aux logiciels et données du laboratoire par des personnes non autorisées
- Sauvegarde des données informatiques et logiciels
- Validation des logiciels (règles d'arrondi et de conversion notamment) et des systèmes de transfert de données (connexions automates, transmission sécurisée type Hprim des résultats, télétransmissions, facturation)
- Maintenance contractuelle des logiciels par les sociétés respectives spécialisées
- Plan de reprise et Plan de continuité d'activité

Les systèmes informatiques permettant la gestion des dossiers patients et du personnel font l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL. Un DSI (Directeur des systèmes d'Information) et un DPO (Délégué Protection des Données) assurent la gestion de la Sécurité du Système d'information (RSSI) et le respect du Règlement Général de la Protection des Données (RGPD).



I1PRPSSI Politique de Sécurité des Systèmes d'Informations

I1PR02 Validation du système informatique SIL

ID / IDENTITOVIGILANCE

Une activité support « ID – Identitovigilance » ainsi qu'une cellule d'identitovigilance ont été créées, elles permettent de s'assurer de la mise en place et du respect des exigences du RNIV (Référentiel

National l'IdentitoVigilance).



_IDPR01 Identitovigilance

J / ACTIVITE EQUIPEMENTS - METROLOGIE

Pour garantir la fiabilité des équipements techniques, le laboratoire en collaboration avec la cellule métrologie du GIE:

- tient à jour l'inventaire des matériels sur le logiciel qualité et une liste des analyses effectuées au laboratoire) sur le site internet du laboratoire
- assure l'entretien du matériel du laboratoire, par des personnels habilités, selon les recommandations des fournisseurs, basé sur des maintenances internes planifiées et des interventions curatives ou préventives des fournisseurs
- gère les pannes
- procède à l'étalonnage ou la vérification des équipements de mesure et de contrôle
- conserve des enregistrements relatifs aux entretiens, maintenances, étalonnages et vérification, pannes et mesures correctives le cas échéant



_J1PR01 Maintenance

_J1PR02 Remplacement en cas de panne

_J2PR01 Surveillance et Etalonnage des instruments de mesure – Métrologie

_J2PR02 Remplacement en cas de panne (matériels autres que automates et logiciels)

K / ACTIVITE ACHATS - STOCKAGE - FOURNISSEURS

La recherche et sélection des fournisseurs est effectuée par les biologistes gérants assisté par le GIE (gestionnaire achat) sur la base de plusieurs critères.

Tous les fournisseurs et/ou partenaires sont référencés sur le logiciel qualité ; une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée.

Lors de l'achat d'un nouveau matériel, sa mise en service entraîne la qualification de l'appareil, la vérification des méthodes d'analyses (cf. processus D), la rédaction et la mise à disposition de la documentation nécessaire ainsi que la formation, qualification et habilitation du personnel avant la mise en production.

Pour l'achat des réactifs et consommables, les commandes sont établies ou les quantités définies dans les abonnements validées par le personnel sur le logiciel qualité et sont toujours visées par un biologiste présent pour approbation.

A réception tous les réactifs et consommables (à l'exception des fournitures de bureau) sont entrés en stock sans délai, étiquetés, les dates de péremption et l'évolution du stock sont gérées par le logiciel .



_K1PR01 Achat et mise en service des équipements

_K2PR01 Achat et stockage des réactifs et produits consommables

_K2PR02 Matérovigilance-Réactovigilance

L / ACTIVITE HYGIENE & SECURITE, LOCAUX

L1. Gestion des locaux et sécurité du personnel

1. Hygiène et sécurité des personnes

Les règles d'hygiène et de sécurité ont été définies par le RQ assisté du référent hygiène et sécurité (GIE), conformément aux textes réglementaires en vigueur et en lien avec le médecin du travail, elles s'appliquent aux membres du personnel, à toute personne susceptible d'intervenir dans les locaux, aux patients et aux visiteurs (consignes en cas d'incendie, consignes d'hygiène et de sécurité).

Les biologistes, le référent hygiène et sécurité (GIE), le RQ et la cellule qualité (GIE), le personnel d'encadrement et/ou coordination veillent à leur application.

D'une manière générale, l'opérateur doit veiller à ne jamais mettre sa personne ou son environnement en situation de risque non maîtrisé. Chaque fois qu'une manipulation dangereuse est mise en œuvre, elle ne peut l'être qu'après avoir vérifié que les dispositifs de sécurité sont en place.

Des mesures de sécurité incendie, électricité, entreposage sont établies dans le cadre de la gestion des locaux.

Une évaluation des risques par fonction est réalisée chaque année afin de réviser le document unique.

2. Aménagement des locaux

Tous les sites sont adaptés pour l'accueil des personnes à mobilité réduite.

Tout est mis en œuvre pour garantir aux salariés de l'entreprise des conditions de travail confortables en prenant en compte l'ensemble des paramètres garantissant la santé au travail.

3. Entretien des locaux

L'entretien et le nettoyage des locaux sont assurés et tracés par un prestataire extérieur et/ou le personnel d'entretien du laboratoire si besoin.

Chaque membre du personnel est chargé cependant d'assurer l'ordre, le rangement et la propreté de son poste de travail (Principe des 5S).



_L1PR01 Gestion des locaux et sécurité du personnel

L2. Gestion des déchets

Les déchets sont séparés en deux groupes :

- Les déchets à risques (potentiellement contaminés, effluents, toxiques)
- Les déchets assimilables à des ordures ménagères (confidentiel, non confidentiel)

Les règles strictes de tri et d'élimination des déchets selon leur typologie ont été définies par le RQ et Manuel Qualité MYXLAB44

Manuel Qualité MYXLAB44

A1MQ44

le référent H&S (GIE) conformément à la réglementation en vigueur et au respect de la confidentialité.



_L2PR01 Elimination des déchets

M / ACTIVITE FACTURATION RECOUVREMENT

La gestion administrative du dossier patient avant et après la réalisation de l'analyse ainsi que les modalités de facturation aux clients, gestion des règlements, gestion des recouvrements et de la télétransmission vers les organismes payeurs (tiers-payant) sont décrites dans la procédure.

La DAF et le service comptabilité (GIE) supervisent cette activité.



_M1PR 01 Traitement administratif du dossier patient