



# MANUEL QUALITE

## CENTRE DE BIOLOGIE DU LANGUEDOC

**BEGUIER E. - CALIEZ T. - FONTES C. - JEAN E.  
KERDRANVAT H. - LE BORGNE B. - ZEGLANY JM**



### Laboratoire Blanc

*54, boulevard Jean Jaurès,  
11000 CARCASSONNE*

*Tél. : 04 68 71 74 79 Fax : 04 68 71 74 88*

### Laboratoire de Sérignan

*1, Rue Joseph Lazare  
34410 SERIGNAN*

*Tél. : 04 67 32 40 55 Fax : 04 67 32 58 21*

### Laboratoire de Narbonne

*12, Avenue Pierre et Marie Curie  
11100 NARBONNE*

*Tél. : 04 68 90 29 89 Fax : 04 68 65 51 59*

### Laboratoire Avicenne

*2, avenue du Maréchal Juin,  
11000 Carcassonne*

*Tél. : 04 68 72 79 70 Fax : 04 68 72 79 75*



Version	Date d'application	Création / Modification
N°1	28 janvier 2004	Création
N°2	10 mars 2004	Modification
N°3	31 mars 2006	Modification
N°4	07 juin 2007	Modification
N°5	20 août 2008	Modification
N°6	25 septembre 2009	Modification
N°7	01 juillet 2010	Modification
N°8	03 octobre 2010	Modification
N°9	14 décembre 2010	Modification
N°10	15 janvier 2011	Modification
N°11	30 novembre 2011	Modification
N°12	28 décembre 2012	Modification
N°13	20 mai 2014	Modification
N°14	02 janvier 2015	Fusion entre la SELAS QUALIBIO et le Centre de Biologie du Languedoc
N°15	Mars 2015	% d'accréditation de chaque site + numéro d'accréditation et référence au site
N°16	08 novembre 2015	Modification du titre : rôle et responsabilités de la direction
N°17	28 janvier 2016	Correction pagination (en-tête et pied de page) Modification mise en page politique qualité + ajout engagement aux bonnes pratiques professionnelles Modification cartographie des processus Ajout Rôle et responsabilité pour responsable communication et responsable analytique Mise à jour liste des procédures
<b>N°18</b>	<b>04 janvier 2017</b>	<b>Lettre d'engagement confondu avec la politique qualité</b> <b>Mise à jour de l'année 2016</b> <b>Evocation de l'AMDEC (gestion des risques)</b>



## SOMMAIRE

SOMMAIRE	3
INTRODUCTION	5
PRESENTATION DU LABORATOIRE	5
REFERENCES - DOCUMENTATION	6
<i>Références réglementaires d'assurance qualité</i>	6
<i>Références contractuelles</i>	6
<i>Normes internationales opposables</i>	6
DEFINITIONS ET ABREVIATIONS	7
ROLE ET RESPONSABILITES	8
DECLARATION DE POLITIQUE QUALITE	9
ORGANISATION DU LABORATOIRE	11
Interaction des processus	11
Organigramme fonctionnel	12
MANAGEMENT DES RESSOURCES	13
1. Gestion des ressources humaines	13
2. Processus financier	14
3. Matériel de mesure et d'essais - Métrologie	14
4. Gestion des systèmes d'information	14
5. Environnement de travail – Hygiène et sécurité	15
6. Veille scientifique	15
REALISATION DU PRODUIT	16
1. L'étape pré-analytique	16
2. L'étape analytique	16
<i>Libération technique</i>	17
<i>Validation biologique</i>	17
3. L'étape post analytique	18
<i>Présentation du compte-rendu</i>	18
<i>Communication avec les patients</i>	18
<i>Ethique</i>	19
<i>Identification et traçabilité</i>	19
<i>Propriété du client</i>	19
<i>Préservation du produit</i>	20



PROCESSUS D'AMELIORATION CONTINUE	20
1. Enregistrement relatif à la qualité	20
<i>Documentation interne</i>	20
<i>Documentation externe</i>	21
2. Surveillance et mesure	23
<i>Revue de direction</i>	23
<i>Satisfaction du client</i>	24
<i>Audits internes</i>	24
<i>Mesure et surveillance des processus</i>	24
<i>Mesure et surveillance au cours de la réalisation du produit</i>	24
3. Maîtrise du produit non conforme	27
<i>Définition</i>	27
<i>Traitement de la non-conformité</i>	27
<i>Analyse des données - statistiques</i>	27
4. Amélioration	28
<i>Planification pour l'amélioration continue</i>	28
<i>Actions correctives</i>	28
<i>Actions préventives</i>	28
5. Communication avec les professionnels de santé	29
RECHERCHES BIOMEDICALES	29



## INTRODUCTION

Ce manuel présente le système de management de la qualité mis en œuvre pour maîtriser tous les processus de notre laboratoire dans le but d'obtenir la satisfaction durable de nos clients et de garantir le respect de la réglementation en vigueur grâce à l'efficacité de son organisation et à la compétence de toute son équipe.

Ce document est connu et appliqué par chaque personne travaillant au Laboratoire.

Il décrit l'ensemble des documents de management de la qualité du Laboratoire Centre de Biologie du Languedoc sur ses quatre sites : Le site CBL AVICENNE et le site CBL BLANC à Carcassonne ainsi que le site CBL à Narbonne et CBL à Sérignan.

## PRESENTATION DU LABORATOIRE

- Juillet 1949 – création du laboratoire BLANC par M<sup>elle</sup> BLANC, 24 ans, pharmacienne et Biologiste. M<sup>r</sup> BLANC crée dans les locaux du laboratoire BLANC actuel le Centre de Transfusion sanguine de Carcassonne dont l'activité est depuis reprise par les Etablissements Français du Sang.
- En 1969, M<sup>me</sup> BLANC GUILLOT s'associe avec M<sup>r</sup> LANCON Pierre-Albert. Les deux associés dirigeront ensemble le laboratoire pendant 18 ans.
- En 1987 : Départ en retraite de M<sup>me</sup> BLANC-GUILLOT ; M<sup>r</sup> LANCON s'associe à M<sup>elle</sup> FOURNIE Aline, Pharmacienne biologiste, en 1992.
- M<sup>r</sup> LANCON prend sa retraite professionnelle le 30 septembre 1999 et c'est M<sup>r</sup> ZEGLANY Jean-Marc qui prend la direction de « l'institution » avec M<sup>elle</sup> FOURNIE comme associée.
- Le 31 décembre 2008, M<sup>lle</sup> FOURNIE décide de vendre à M<sup>r</sup> ZEGLANY Jean-Marc les parts qu'elle détenait au sein de la SCP. M<sup>r</sup> ZEGLANY profite de cette occasion pour créer la Société d'Exercice Libéral QUALIBIO – LABORATOIRE BLANC.
- Après un an de travail à ses côtés en tant que cadre dirigeant, le 20 mai 2010, M<sup>r</sup> LE BORGNE Bertrand, pharmacien biologiste, s'associe à M<sup>r</sup> ZEGLANY Jean-Marc.
- En février 2010, nous obtenons l'accréditation du laboratoire pour plus de 75% de nos analyses selon la norme NF EN ISO 15189, section Santé Humaine, label de qualité délivré par le Comité Français d'Accréditation :
- **Numéro d'accréditation : 8-2596 et portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)**
- **Le 28 mars 2011, nous obtenons l'autorisation d'ouverture du nouveau site au sein du pôle santé AVICENNE. Les 2 sites sont accrédités à plus de 95%.**
- **02 janvier 2015, nous réalisons la fusion avec le LBM centre de Biologie du Languedoc composé de deux sites à Narbonne et Sérignan.**  
Le Centre de Biologie du Languedoc (S.C.P.) fut créé en 2011 suite à la fusion de deux laboratoires :
  - Le Centre de Biologie Médicale, S.C.P. autorisée sous le n°11-014 en 1991, suite à la fusion de deux laboratoires : Laboratoire Fabre - Brousson et le Laboratoire Fabre, Lanfrey, Forestier, Jean. Il est situé au 12 avenue Pierre et Marie Curie à Narbonne
  - Le laboratoire Fontès, S.C.P. autorisée sous le n° 34-173 en 2007 situé 1 rue Joseph Lazare à Sérignan. A l'origine, le laboratoire Newsny-Gros est devenu le laboratoire Newsny-Fontès en 2001, puis le laboratoire Fontès.



- Le pourcentage des analyses accréditées par site est actuellement de :
  - 92% pour le site CBL AVICENNE et BLANC,
  - 0% pour le site CBL NARBONNE et le site CBL SERIGNAN.

Une demande de transfert d'accréditation de QUALIBIO à CBL a été déposée le 15 janvier 2015 auprès du COmité FRançais d'ACcréditation ; l'obtention du transfert porte à 23% le pourcentage d'analyses alors accréditées.

- Numéro d'accréditation : 8-3797 et portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

Avant la fin du mois d'avril 2015, Le laboratoire a déposé une demande d'extension de son accréditation à tous les sites et sur plus de 50% des analyses effectuées in situ et classées selon la thématique de la section Santé Humaine (Domaine/Sous domaine/Familles) du COmité FRançais d'ACcréditation.

Au mois de janvier 2017, le laboratoire sera accrédité sur environ 95% des analyses qu'il effectue ; il atteindra les 100% dès la fin de l'année 2017.

## REFERENCES - DOCUMENTATION

### Références réglementaires d'assurance qualité

- GBEA I et II : arrêtés du 2 novembre 1994 et du 26 novembre 1999
- Nomenclature des Actes des Biologie Médicale
- Veille réglementaire

### Références contractuelles

- Règlement intérieur
- Contrats salarié – employeur
- Convention collective des laboratoires extra hospitaliers

### Normes internationales opposables

- ISO/EN 15189 version 2012
- SH REF 02 Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189 : 2012
- SH REF 08 Expression et évaluation des portées d'accréditation



## DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

### Analyses :

Examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique (GBEA).

### Comptes-rendus d'analyses :

Documents écrits, validés et signés par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent qu'il est nécessaire.

### Contrôle interne de qualité (CIQ) :

Ensemble des opérations et activités opérationnelles d'un site de production, mises en œuvre pour assurer que les exigences relatives à la qualité des services sont satisfaites.

### Evaluation externe de qualité (EEQ) :

Vérification des résultats de mesures ou d'observations effectuées en un lieu donné, par comparaison avec les résultats obtenus par d'autres sites sur le même échantillon émis par une entité extérieure qui procède également à l'analyse statistique des données.

### Echantillons biologiques :

Echantillon obtenu par l'acte de prélèvement et sur lequel vont être effectuées une ou plusieurs analyses de biologie médicale.

### Qualification du personnel :

Validation d'une ou plusieurs compétences techniques acquises.

Le personnel est qualifié selon ses diplômes, son expérience ; il est formé aux techniques et à l'organisation interne du laboratoire puis habilité à un poste de travail. Son habilitation est réévaluée périodiquement.

### Valeurs de référence :

Résultats obtenus pour un constituant donné dans une population de référence dont les individus sont exempts de pathologie ou de traitement susceptibles de modifier ceux-ci.

### Validation des résultats d'analyse

Opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et est compatible avec le dossier biologique du patient. Cette validation est à la fois technique et biologique.

- La libération technique comporte la vérification de la conformité des conditions d'exécution aux procédures et tient compte notamment des résultats obtenus sur les échantillons de contrôle.

- La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses effectuées pour une personne compte tenu de son état clinique, des traitements subis et des résultats antérieurs.

### GBEA :

Guide de Bonne Exécution des Analyses

### AES :

Accident d'exposition au sang



## ROLE ET RESPONSABILITES

- Biologiste coresponsable : Il définit et garantit la mise en œuvre de la politique et les objectifs qualité. Il est le garant du secret médical et professionnel.
- Directeur technique : Il garantit la qualité des résultats. Il est le garant du secret médical et professionnel.
- Responsable management de la qualité : Il garantit le système de management de la qualité, son amélioration continue et cartographie les processus. Il travaille en collaboration avec les agences d'accréditation et de règlementation, les autorités administratives.
- Responsable des ressources humaines : Il est responsable des contrats de travail en application de la convention collective en vigueur et de la mise à jour du dossier du personnel.
- Responsable métrologie : Garantie l'exactitude des mesures des enceintes climatiques, leur traçabilité, leur étalonnage.
- Responsable comité scientifique : Il garantit les bases biologiques des prestations de conseils. Il assure la veille scientifique ; Il établit les intervalles de référence, les seuils de décisions cliniques.
- Responsable communication: Il assure la liaison indispensable entre les organismes de tutelles, le LBM et le donneur d'ordre.
- Responsable financier : Il est responsable de la planification, de la gestion et de la coordination de toutes les tâches financières et comptables.
- Responsable hygiène et sécurité : Il contribue à la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs ainsi qu'à l'amélioration des conditions de travail.
- Responsable des systèmes d'informations : Il est responsable de l'intégrité des résultats depuis le "signal" jusqu'au produit fini ; il est le garant du secret médical et professionnel. Il assure au sein de l'équipe une mission d'interface, d'assistance pédagogique et de maintenance. Il participe au choix et au développement d'outils informatiques.
- Responsable pré-analytique : Il organise l'établissement et la revue de contrat de prestations. Il est responsable des informations aux patients, des instructions concernant les prélèvements, de la mise en œuvre du transport et du stockage des prélèvements.
- Responsable analytique : Il est responsable de la vérification/validation de méthode selon le formulaire choisi Il est responsable de la sélection, l'achat, la gestion et évaluation du matériel et des consommables dans le sous-processus.
- Responsable post-analytique : Il est responsable du compte rendu des résultats, les procédures de correction éventuelles. Il met en œuvre la prestation de conseil. Il vérifie que les délais d'obtention soit en adéquation avec les exigences du médecin/patient.





## DECLARATION DE POLITIQUE QUALITE

Le CBL n'a cessé de croître grâce à nos compétences, notre travail, notre disponibilité, notre imagination. En 2015, le LBM Qualibio de Carcassonne nous a rejoint renforçant ainsi notre équipe et notre rayonnement sur le département.

Aujourd'hui, les besoins explicites et implicites de nos clients (patients, corps médical), les obligations réglementaires ou contractuelles avec les tutelles (ministère de la santé, CPAM, ARS) et normatives (COFRAC), les incidences économiques en terme "d'intervenants santé" évoluent continuellement. **Nous devons adapter nos comportements à cette évolution.**

En cette fin d'année 2016, nos 4 sites sont accrédités en ce qui concerne le processus préanalytique et post analytique. Les sites d'Avicenne, de Sérignan et de Narbonne sont accrédités dans de nombreux domaines analytiques. Nous continuons cette démarche avec un objectif ambitieux d'être accrédité à 100% en fin d'année 2017.

Pour respecter nos engagements, il nous faut :

- Poursuivre l'analyse et la prise en compte des exigences légitimes de nos patients et du corps médical pour les satisfaire au mieux.
- Créer une confiance permanente dans la qualité des services rendus dans tous les secteurs de notre Laboratoire, renforcer les compétences et maîtriser les processus.
- Améliorer, dans leurs moindres détails, et de façon continue, l'ensemble des prestations que nous devons fournir grâce à des moyens appropriés.

Cette démarche d'amélioration continue nécessite une compréhension et une implication totale de toute l'équipe du laboratoire dans l'élaboration, le respect et le suivi des exigences du système qualité. Compétence, sérieux, qualité de l'accueil, écoute, disponibilité et réactivité sont les différentes facettes de l'image que nous voulons donner de notre laboratoire :

**"Une biologie au service des patients, au service des prescripteurs"**

Les objectifs du système de management de la qualité sont :

Nos objectifs qualité principaux sont :

- la satisfaction du patient dans toutes les situations "d'accueil" obtenue par de bonnes conditions de travail et manières d'agir : respect, confort, **confidentialité**, efficacité, prévention des risques.
- la satisfaction du prescripteur obtenue par des résultats d'analyses réalisées dans le respect des bonnes pratiques et de l'éthique de la profession : respect de la prescription, justesse et précision des résultats, délai de réalisation et de transmission des résultats, traitement des urgences, informations et conseils.

Les moyens que nous nous donnons pour atteindre nos objectifs repose sur :

- La maîtrise des processus,
- La formation continue du personnel et l'évaluation régulière de sa compétence,
- l'amélioration des conditions de travail dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité,
- Une technologie de pointe sous contrôle permanent : équipements performants, méthodes scrupuleusement choisies,
- La surveillance de la réalisation des analyses grâce à des contrôles de qualité internes et externes adaptés afin de suivre la précision et l'exactitude des résultats d'analyses,
- La traçabilité de l'ensemble des activités du laboratoire.



L'amélioration de notre organisation, de notre fonctionnement, la mobilisation du personnel autour de ce projet fédérateur sont les principaux atouts de cette mise en œuvre.

Chaque membre du personnel du laboratoire adhère à ces politiques et met tout en œuvre pour participer activement à leurs réalisations.

Fait le 23/11/2016, à Narbonne

**Le président du CBL**

**Eric BEGUIER**

**Les biologistes co-gérants**

**Eric BEGUIER**

**Thierry CALIEZ**

**Chantal FONTES**

**Eric JEAN**

**Hervé KERDRANVAT**

**Bertrand LE BORGNE**

**Jean-Marc ZEGLANY**

**Le Responsable Management de la Qualité**

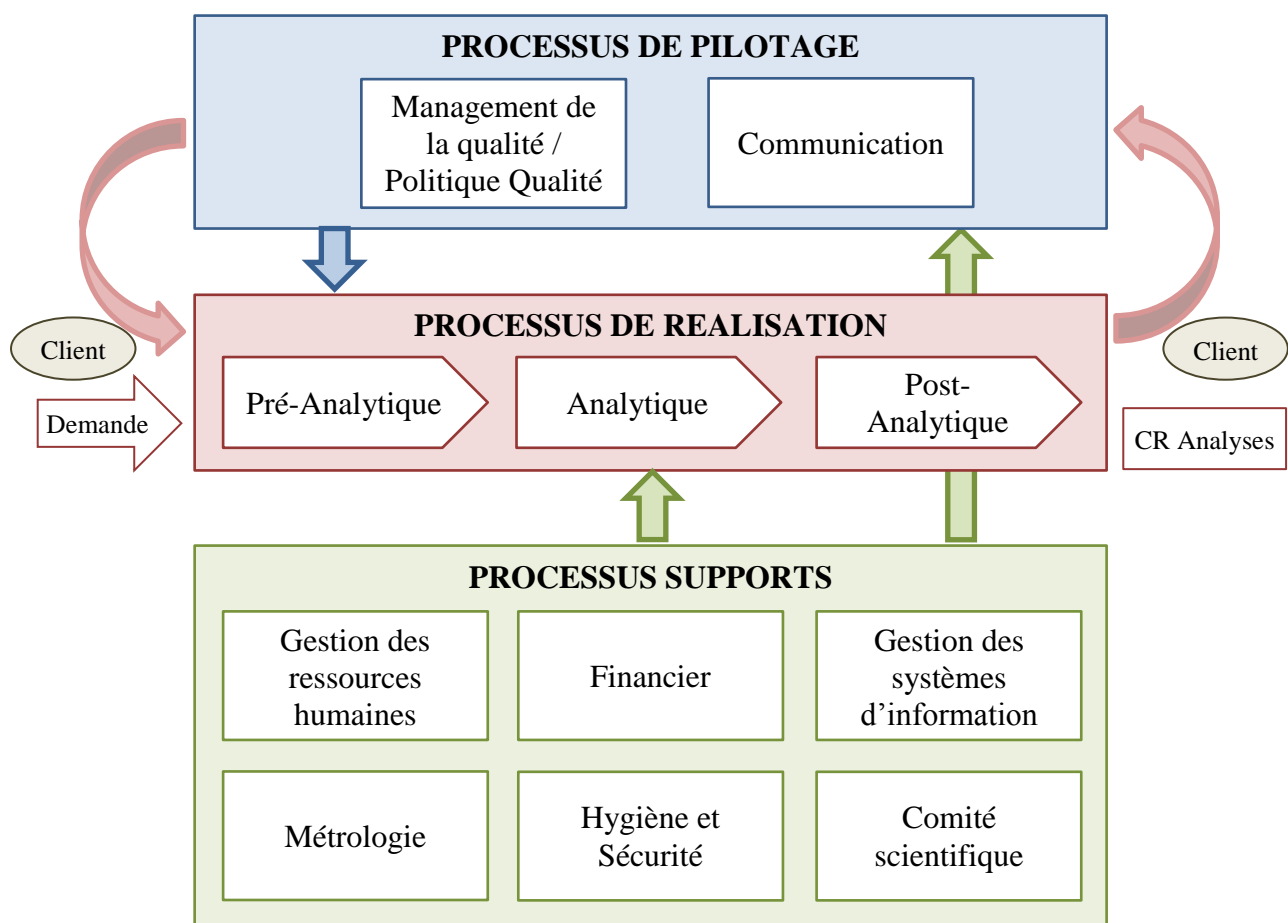
**Jean-Marc ZEGLANY**



## ORGANISATION DU LABORATOIRE

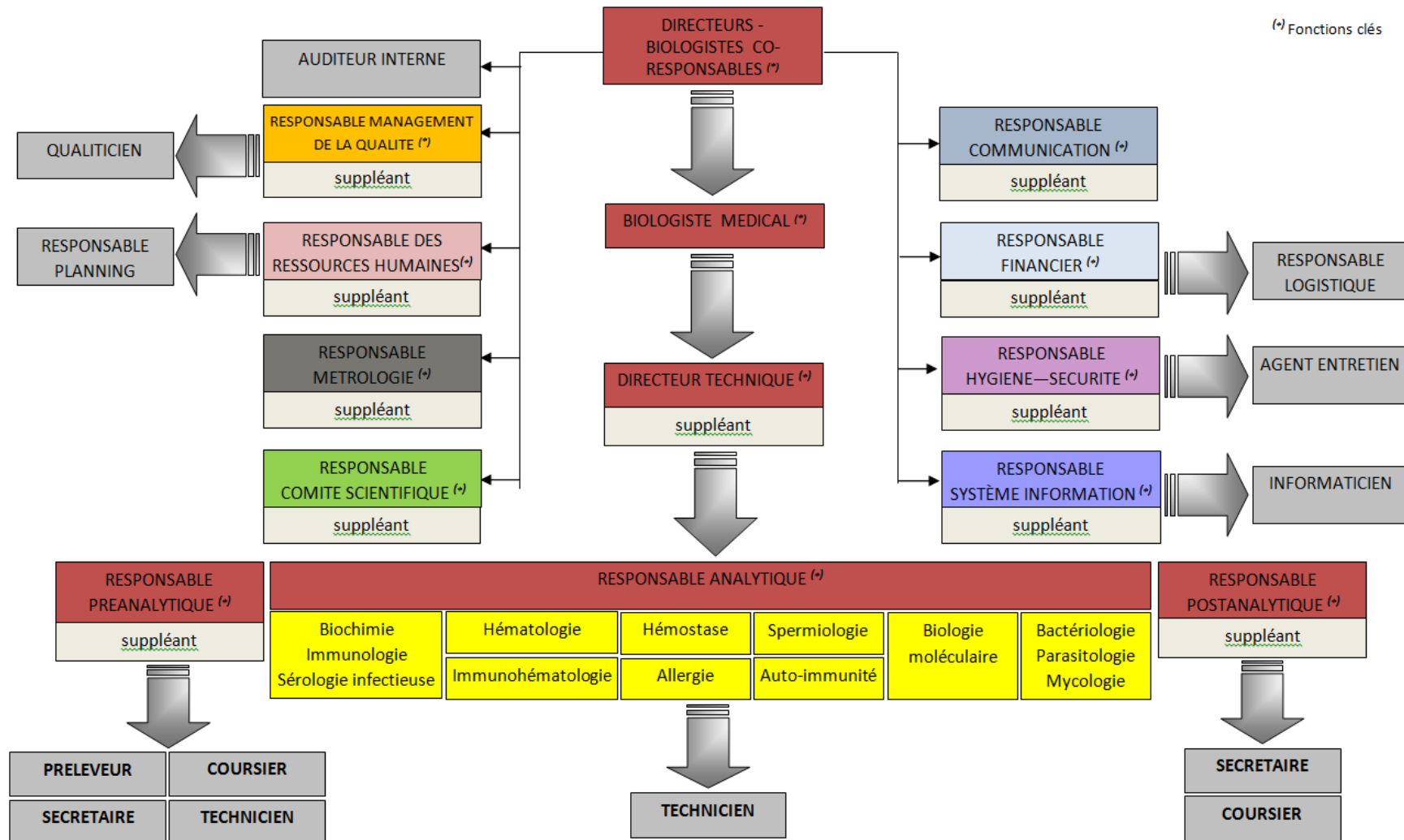
### Interaction des processus

Le système de management de la qualité est organisé selon les exigences de la norme NF EN ISO 15189 : 2012 et le Guide de Bonne Exécution des Analyses (Arrêtés du 2 novembre 1994 et du 26 novembre 1999), exigence réglementaire opposable au directeur du Laboratoire. Ce système couvre l'ensemble des activités du laboratoire de biologie médicale. Les processus du laboratoire sont classés suivant le schéma ci-dessous :





## Organigramme fonctionnel





## MANAGEMENT DES RESSOURCES

### 1. Gestion des ressources humaines

Le domaine de biologie médicale est soumis à une réglementation stricte quant à la qualification nécessaire. Les exigences de formation pour diriger un laboratoire relève du domaine réglementaire ainsi que la liste des équipements indispensables pour réaliser des analyses, l'organisation des locaux et leur aménagement avec des exigences d'hygiène et de sécurité. L'utilisation de l'informatique de laboratoire suit les directives de la CNIL et les recommandations du GBUI (Guide de Bonne Usage de l'Informatique dans les Laboratoires d'Analyses Médicales).

Les modalités d'embauche du personnel sont spécifiées et utilisent les définitions de fonction, qualifications et la matrice des compétences en vue de répondre aux besoins immédiats et futurs.

Le recrutement est conduit par le directeur du laboratoire en collaboration avec l'équipe du secteur concerné. Un dossier individuel du personnel est ouvert et tenu régulièrement à jour.

Toute embauche définitive est précédée d'une période d'essai au cours de laquelle le directeur du laboratoire veille aux points suivants :

- Les connaissances générales
- La pratique professionnelle
- L'aptitude technique ainsi que la capacité d'adaptabilité à différents types de matériel
- L'aptitude à s'intégrer à l'équipe
- Le respect des procédures et des règles en vigueur
- La compréhension et l'adaptation à la Politique Qualité mise en place au sein de l'entreprise
- Le respect du règlement intérieur

Un entretien individuel bisannuel d'évaluation est effectué par le directeur du laboratoire avec chaque salarié pour formaliser des objectifs et identifier les besoins de formation.

La formation continue du personnel est définie dans un plan annuel prévisionnel établi par la direction du laboratoire qui intègre :

- les projets prioritaires du laboratoire,
- des besoins exprimés par le personnel,
- des besoins de maintien à niveau des connaissances du personnel.

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 différents moyens :

- Les revues de direction
- Les réunions qualité
- L'affichage
- La messagerie interne Hexalis et le logiciel Kalilab

Ils permettent de renforcer la compréhension et l'appropriation, par l'ensemble du personnel, des objectifs, des attentes des clients et des résultats liés à la performance du laboratoire.

Pour assurer en interne le partage des données liées aux analyses, différents logiciels sont exploités à partir d'un serveur unique localisé sur le site de Narbonne : Hexalis, Instrument manager, QCML.



## 2. Processus financier

Les responsabilités en matière d'achats relèvent du pilote du processus financier. Les points majeurs relatifs à la maîtrise des achats et approvisionnements sont :

- L'identification des fournisseurs potentiels,
- L'évaluation et sélection des fournisseurs en collaboration avec le Responsable management de la qualité.
- Le contrôle des bons de commandes de produits et matériels,
- L'enregistrement des informations et suivi des fournisseurs en matière de Qualité (respect des délais, conformité des commandes, documents techniques à fournir avec les produits,...).

Chaque secteur assure la gestion informatique des stocks. Les réactifs et consommables du laboratoire sont répertoriés. Après inventaire, un bon de commande est établi. La commande est passée après validation du responsable.

## 3. Matériel de mesure et d'essais - Métrologie

Le matériel est installé par le fournisseur ou le fabricant qui est responsable de la mise en service et de son fonctionnement.

La maintenance préventive des équipements de mesure est réalisée par le personnel technique en suivant les instructions décrites dans les modes opératoires afin de maintenir le parc matériel en parfait état de fonctionnement. Toutes les actions de maintenance sont consignées dans des registres.

Une visite de contrôle est organisée de manière contractuelle par le fabricant ou son mandataire. Le laboratoire a mis en place une surveillance de ses équipements de mesures soumis à métrologie pour leur vérification usuelle. Trois grandeurs font l'objet de surveillance et vérification régulière : la température, les volumes, le temps (centrifugation). Les opérations de vérifications et de raccordements aux étalons de références sont effectuées par un prestataire accrédité ou par le laboratoire dans le domaine de ses compétences. Les certificats de vérification et d'étalonnage sont disponibles pour ces trois grandeurs.

## 4. Gestion des systèmes d'information

Le système informatique du laboratoire est sous la responsabilité du responsable informatique.

Un contrat de maintenance (télémaintenance et intervention sur site) est établi avec le fournisseur.

L'accès au système et aux applications est limité par attribution de mot de passe et d'un code utilisateur propre à chaque utilisateur.

Tous les fichiers système, programme et application sont sauvegardés quotidiennement avec les données relatives aux patients sur plusieurs supports distincts. Les supports sont stockés dans un lieu permettant de préserver l'intégrité et confidentialité afin de préserver le patient contre les inconvénients causés par la perte ou la modification des données.

Un registre des pannes, des modifications des paramétrages et des mises à jour des versions est régulièrement tenu.

Le système informatique doit être déclaré à la CNIL conformément à la Loi n°78-17 du 6 janvier



1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

## 5. Environnement de travail - Hygiène et sécurité

Le laboratoire met à la disposition du personnel des moyens adaptés à l'environnement de chaque poste de travail.

Des consignes précises relatives à l'hygiène et à la sécurité du personnel sont définies pour prévenir tout incident pouvant nuire à la sécurité des personnes et à la qualité des analyses.

Les moyens mis en œuvre sont multiples :

- Affichage des consignes de sécurité,
- Stockage des substances à risque,
- Règles de tri et élimination des déchets,
- Lavage des mains et règles d'hygiène,
- Salle de détente pour le personnel,
- Vestiaire du personnel,
- Limitation des accès aux secteurs techniques,
- Surveillance, contrôle et enregistrement des conditions environnementales susceptibles d'influencer la qualité des résultats,
- Entretien des locaux.

Le document unique relatif à l'évaluation des risques professionnels dans l'unité de travail traduit l'ensemble des moyens mis en œuvre au Laboratoire pour la prévention des risques et accidents conformément au décret n°2001-1016 du 5 novembre 2001.

## 6. Veille scientifique

Le laboratoire organise une veille scientifique au sein de la direction. Elle permet :

- D'organiser la stratégie de développement du laboratoire en exploitant la bibliographie,
- développer et entretenir des relations professionnelles avec le corps médical,



## REALISATION DU PRODUIT

Le LBM applique strictement les recommandations de fournisseur.

Le processus de réalisation des analyses se déroule en trois grandes étapes :

### 1. L'étape pré-analytique

La prestation est déclenchée à partir de la prescription médicale, véritable contrat que le laboratoire passe avec le médecin et le patient ; elle implique la prise en charge de la prescription dans sa totalité.

Le contrat de prestations est ainsi accepté et la revue des exigences est effectuée :

- Garantie d'un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité,
- Assurance de la capacité du laboratoire à traiter la demande du patient y compris pour les demandes orales,
- Enregistrement de la demande et de ses caractéristiques, en tenant compte des capacités techniques et humaines du laboratoire,
- Réalisation des prélèvements dans le respect des exigences réglementaires, conformément au manuel de prélèvement du laboratoire,
- Identitovigilance, réception (critères d'acceptation et de refus) et gestion (aliquotage, centrifugation, prétraitement, conservation) des échantillons,
- Traitement des urgences avec un circuit spécifique,
- Maîtrise les conditions de transport (délai, température, sécurité) des échantillons.
- Transmettre aux sous-traitants, dans des conditions maîtrisées et de préparation des échantillons en vue de réaliser d'analyse. Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés et évalués sur des critères déterminés. Les sous-traitants choisis sont, dans la mesure du possible, accrédités ou en démarche d'accréditation. Les analyses sous-traitées ne rentrent pas dans le périmètre d'accréditation du laboratoire.

Toute demande d'examens est enregistrée sur le système informatique du Laboratoire, dans un dossier patient informatisé et identifié par un numéro unique. Tous les documents produits dans le processus de réalisation des analyses ainsi que les échantillons biologiques fournis comportent les éléments d'identification rattachés à la demande d'examens et comporte le même identifiant unique (numérique et code à barres). La communication avec les clients est formalisée et enregistrée à partir d'une fiche de suivi qui accompagne chaque prélèvement.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus.

### 2. L'étape analytique

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

- de valider et/ou vérifier les méthodes et procédures analytiques utilisées dans le laboratoire selon le tableau de portée d'accréditation,
- d'estimer les incertitudes de mesure,
- de s'assurer de la fiabilité de l'appareil utilisé (contrôles et calibration selon des modes opératoires définis pour chaque appareil et les fiches techniques d'analyse),





- de comparer la justesse des résultats au travers de la participation du laboratoire à des contrôles externes
- de définir et de revoir périodiquement les intervalles de référence biologique,
- de vérifier la corrélation des valeurs trouvées avec les valeurs de référence et avec les précédents dossiers dans le cas de patient connu (validation analytique),
- de définir les critères de repasse,
- de garantir que le personnel assurant la réalisation des analyses soit habilité et a à sa disposition la documentation nécessaire,
- de réaliser les analyses sur la base des fiches des fournisseurs et/ou de fiches d'instruction internes.

### **Libération technique**

Elle est sous la responsabilité du technicien qui a réalisé l'analyse. Elle comporte la vérification de la conformité des conditions d'exécution, des résultats obtenus sur les échantillons de contrôle interne, des critères de vraisemblance et de l'antériorité si elle existe.

En cas de constatation d'une anomalie, le technicien ne libère pas le résultat. Il informe le biologiste qui décide de l'action corrective appropriée à mettre en œuvre.

Les saisies manuelles restent exceptionnelles et nécessitent une double saisie.

### **Validation biologique**

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

La mise en œuvre de ce sous-processus garantit :

- La validation des résultats par un biologiste médical avant toute remise d'un compte-rendu au patient,
- L'enregistrement informatique de cette validation sur le SIL du laboratoire,
- Le visa de chaque compte-rendu par le biologiste médical,
- La remise au patient et au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation et à la norme NF EN ISO 15189 et dans le respect des exigences de confidentialité,
- La définition de critères d'alerte permettant d'informer en urgence le prescripteur et ou le patient ainsi que la traçabilité de ces informations,
- L'archivage des données et résultats des analyses réalisées,
- A ce stade le traitement des comptes rendus non conforme est organisé.

Une surveillance des délais de rendu des résultats est réalisée afin de s'assurer que la transmission résultats soit en cohérence avec les besoins cliniques.

A ce stade le traitement des comptes rendus non conforme est organisé.



### 3. L'étape post analytique

Seuls les résultats signés par le biologiste peuvent être livrés (transmis) aux destinataires. La transmission des résultats d'analyses est effectuée par tous les moyens disponibles de traitement de l'information, à savoir :

- la distribution postale classique,
- la distribution organisée par le laboratoire (tournée de distribution),
- le courrier électronique avec transmission sécurisée via HPRIM médecin, HPRIM Net,
- la télétransmission par fax.

Les recommandations de la CNIL sont appliquées pour la transmission des données nominatives. Les biologistes s'engagent à rendre les résultats validés dans leur contexte clinique.

Le personnel du secrétariat est autorisé à communiquer des informations relatives aux clients, dans le respect des règles de confidentialité. Seuls les résultats biologiquement validés peuvent être communiqués aux patients et médecins prescripteurs par courrier. La transmission par téléphone est limitée et des contrôles sont effectués (numéro du dossier et/ou état civil) ou par télécopie avec accusé de réception.

Les commentaires et interprétations des résultats d'analyses sont réservés exclusivement au biologiste.

En cas d'incidents ou anomalies (échantillons biologiques non conformes, délai de rendu des résultats non respecté...), le client est informé. Une solution est recherchée.

#### **Présentation du compte-rendu**

Les résultats sont édités sur papier à entête comportant les mentions réglementaires concernant le laboratoire et le patient. Les exigences réglementaires sont respectées.

Sur le compte-rendu d'analyses figurent notamment :

- Identification univoque du patient sur chaque page, du prescripteur, de l'examen, de la date et de l'heure d'enregistrement du dossier, du prélèvement et de la validation biologique.
- Identification du laboratoire
- Le type d'échantillon primaire
- le libellé des analyses
- les résultats d'analyses
- les intervalles de références tenant compte du sexe et de l'âge
- les interprétations éventuelles
- la procédure de mesure utilisée
- le laboratoire sous-traitant éventuel

#### **Communication avec les clients**

Les biologistes médicaux ont pour mission de conseiller les clients en matière d'utilisation des prestations du laboratoire, et en matière d'interprétation des résultats.

Ce rôle de conseil est effectué de manière ponctuelle sur simple demande des patients.

Les biologistes médicaux mettent à disposition des clients les informations nécessaires à la réalisation des analyses, notamment par le biais du site internet du laboratoire [www.centre-biologie-languedoc.com](http://www.centre-biologie-languedoc.com)



### **Ethique**

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

- Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses ;
- L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première ;
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination ;
- Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées.

### **Identification et traçabilité**

Ces deux notions sont essentielles dans notre laboratoire pour assurer la qualité des analyses.

L'identification est prise en compte tout au long des trois processus pré-analytique, analytique et post-analytique.

#### **Processus pré-analytique**

les échantillons biologiques dossiers du patient (demande d'examens)	Par étiquette code à barre (Numéro unique)
---	--

#### **Processus analytique**

Matériels de mesures Equipement de contrôle	Numéro de série Numéro d'identification interne Dates de vérification et d'étalonnage
Echantillons de contrôle Echantillons de calibration	Référence, numéro AFSSAPS, N° Lot, les initiales des techniciens et date
Réactifs	Référence, numéro ANSM, numéro de Lot Dates de commande, de réception, de péremption
Les fournitures et consommables	Les références du produit des fournisseurs Dates de commande, de réception, de péremption

#### **Processus post-analytique**

Compte-rendu des résultats d'analyses	Numéro du dossier (demande d'examens) Nom, prénom du patient, date du CR Signature du biologiste (identification et mot de passe)
Echantillons à conservation obligatoire	Par étiquette identification du malade et numéro de sérothèque unique

### **Propriété du client**

Les documents et produits fournis par le client sont pris en charge dans des conditions optimum de sécurité, confidentialité et de protection. Les documents fournis par chaque patient sont regroupés le plus rapidement possible.



## Préservation du produit

Les échantillons biologiques sont manipulés avec précaution et sont stockés dans des conditions de température permettant de préserver leur intégrité.

Quant aux prescriptions, elles sont identifiées par une étiquette et sont rangées en attente de transmission des résultats.

## PROCESSUS D'AMELIORATION CONTINUE

Afin de maîtriser et améliorer les prestations auprès de nos clients, une dynamique de progrès adaptée aux besoins des clients et du personnel est mise en place.

Les points de contrôle et de surveillance de la qualité des processus, produit sont planifiés par le responsable management de la qualité et validés par les directeurs en fonction des exigences réglementaires et des enjeux prioritaires du laboratoire.

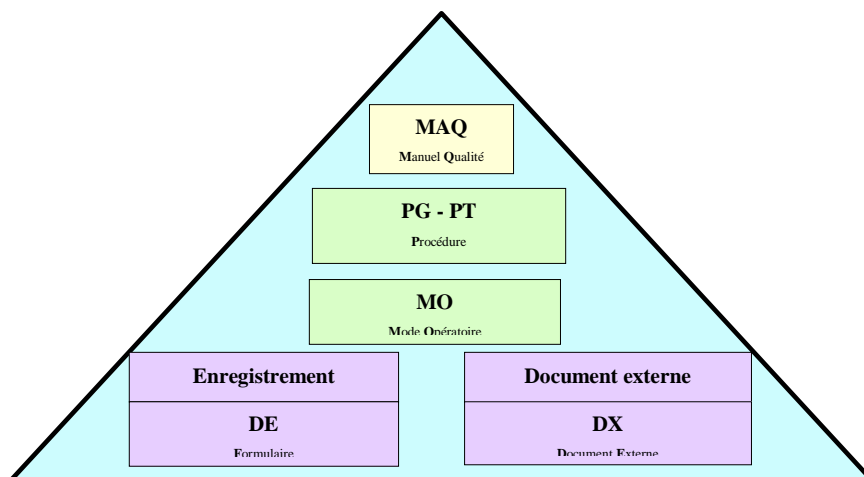
L'ensemble de l'équipe du laboratoire participe à la dynamique d'amélioration continue qui porte sur les axes majeurs suivants :

### 1. Enregistrement relatif à la qualité

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

#### Documentation interne

Les documents sont organisés selon la structure suivante :



L'ensemble de la documentation est gérée dans le logiciel Kalilab qui permet :

- La rédaction d'un document codifié ou identifié,
- La vérification de la forme du document par un qualicien,
- L'approbation du fond du document par un responsable,
- La diffusion du document,
- Le suivi des attestations de lecture et de compréhension des personnes destinataires,
- La mise en application du document suivant un délai de 2 semaines après diffusion,
- La revue des documents tous les 24 mois (sauf Manuel Qualité tous les 12 mois); toute



modification étant tracée,

- L'archivage des documents.

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

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

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

Ce système a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL.

### **Documentation externe**

La documentation externe est gérée et comporte :

- les documents administratifs : La Nomenclature des Actes de Biologie Médicales, les documents des Caisses Primaires d'Assurance Maladie et des Mutuelles
- les documents réglementaires applicables au laboratoire. La veille réglementaire est alimentée par le Syndicat professionnel SNB (Syndicat National des Biologistes), la consultation de sites Internet, l'inscription aux revues spécialisées de la profession.
- les documents normatifs : Norme, SH REF Xx, SH GTA Xx...



	OBLIGATION DE LA NORME 15189 v2012	CENTRE DE BIOLOGIE DU LANGUEDOC
4.2	Système de management de la qualité	Procédure d'interaction des processus et sous processus
4.3	Procédure de gestion documentaire	Procédure d'organisation de la gestion documentaire Procédure de veille documentaire - veille normative
4.4	Procédure d'établissement et de revue des contrats de prestations	Procédure de contrat de prestations (établissement et revues)
4.5	Procédure de sélection et d'évaluations des laboratoires sous-traitants et consultants pour interprétation	Procédure de sélection et d'évaluation des fournisseurs, sous-traitants et consultants
4.6	Procédure de sélection et d'achat de service externes, matériels, réactifs et consommables	Procédure de sélection et d'évaluation des fournisseurs, sous-traitants et consultants Procédure réactovigilance – Informations fournisseurs Procédure cahier des charges du gros équipement Procédure de gestion des achats
4.8	Procédure de gestion des réclamations et enquête de satisfaction	Procédure enquête de satisfaction Procédure de traitement des réclamations
4.9	Procédure de gestion des non conformités	Procédure de gestion des fiches qualité (non conformités analytiques) Procédure création d'une non-conformité pré/post analytique sur Hexalis Qualité Procédure de gestion des actions immédiates, correctives et préventives
4.10	Procédure de gestion des actions immédiates et correctives	
4.11	Procédure de gestion des actions préventives	
4.11	Procédure de gestion des risques, maîtrise et plan d'action	Procédure de gestion des risques
4.13	Procédure de maîtrise des enregistrements	Procédure de maîtrise des enregistrements (archivage et traçabilité)
4.14	Procédure de planification et d'exécution d'audits, de compte rendu et de conservation des enregistrements	Procédure d'audits internes
5.1	Procédure de gestion du personnel Procédures afin d'éviter les contaminations croisées	Règlement intérieur Procédure de gestion du personnel Manuel d'accueil
5.3.1	Procédure pour la sélection, l'achat et la gestion du matériel	Procédure cahier des charges du gros équipement Procédure de sélection et d'évaluation des fournisseurs, sous-traitants et consultants Procédure de gestion des achats
5.3.1	Procédure pour la manipulation, le transport, le stockage et l'utilisation ... des échantillons	Procédure de tournées inter sites Procédure pour la manipulation, le transport, le stockage et l'utilisation des échantillons biologiques Conservation pré et post analytique
5.3.1	Procédure de métrologie	Procédure métrologie du parc d'équipement critique
5.3.2	Procédure pour la réception, le stockage, les essais d'acceptation et la gestion des stocks des réactifs et des consommables	Procédure de gestion des achats (commande – réception – stocks – essais d'acceptation – facturation)
5.4.1	Procédure pré-analytique	Manuel de prélèvement UBILAB
5.4.3	Procédure concernant la prescription orale	Procédure de contrat de prestations (établissement et revues)
5.4.4	Procédure pour le prélèvement et la manipulation d'échantillons primaires	Manuel de prélèvement UBILAB
5.4.5	Procédure de transport	Procédure de tournée intersites
5.4.6	Procédure concernant la réception des échantillons	Procédure critères d'acceptabilité des échantillons
5.4.7	Procédure de mise en sécurité des échantillons (manipulation, préparation, entreposage et délais pour complément d'examen)	Procédure pour la manipulation, le transport, le stockage et l'utilisation des échantillons biologiques Conservation pré et post analytique



5.5.1	Procédure analytique	Procédure de gestion de l'activité analytique en mode dégradé (panne automate) Procédure de gestion de l'activité analytique en mode dégradé (panne informatique) Documentation technique de chaque automate
5.5.1	SH FORM (vérification des procédures analytiques)	SH FORMxx Procédure de vérification des méthodes analytiques Procédure de gestion de la portée flexible
5.5.1	Procédure de libération des résultats	Procédure de gestion des prélèvements urgents Procédure de validation analytique / libération analytique
5.6.2	Procédure de contrôle interne de qualité	Procédure de gestion du contrôle interne de qualité
5.6.3	Procédure de participation aux EEQ	Procédure de gestion de l'évaluation externe de la qualité
5.7.1	Procédure de validation biologique	Procédure de prestations de conseils Procédure de validation biologique
5.7.2	Procédure d'identification, de recueil, d'indexation d'accès et de stockage, de maintenance et d'élimination des échantillons biologiques	Procédure de maîtrise des enregistrements (archivage et traçabilité) Procédure d'hygiène et de sécurité
5.8	Procédure de transcription des résultats	Procédure de validation analytique / libération analytique
5.9	Procédure de diffusion des résultats	Procédure de diffusion des résultats
5.10	Procédure de gestion de la confidentialité	Procédure de gestion de la confidentialité
		Cartographie de l'informatique – Interface et serveur Convention de preuve

## 2. Surveillance et mesure

### Revue de direction

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

- aux besoins des clients,
- à la politique et aux objectifs qualité définis,

La direction du laboratoire mène au moins une fois par an une revue de direction afin d'évaluer la pertinence et l'efficacité de la politique qualité du laboratoire et de déterminer les actions à intégrer dans le plan d'amélioration.

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

L'organisation de revues de direction permet de mesurer l'efficacité du système de management de la qualité mis en œuvre.

Ces réunions sont animées par le responsable management de la qualité qui analyse les résultats des différents éléments d'entrée de la revue (non-conformités produits et processus, réclamations, rapports et résultats des audits internes, états d'avancement des actions correctives et préventives, enquêtes de satisfaction et retour d'informations clients, le compte rendu de la revue de direction précédente, les modifications de la réglementation à prendre en compte, les propositions d'amélioration).

La direction entérine les actions d'amélioration à mettre en œuvre en cohérence avec la politique et les objectifs qualité du laboratoire.



### **Satisfaction du client**

Le laboratoire réalise des enquêtes de satisfaction de manière périodique afin de vérifier l'adéquation entre les attentes des clients et les prestations fournies.

Les recueils de données sont effectués sous forme :

- d'un questionnaire diffusé aux patients et aux médecins
- de réclamations écrites et orales enregistrées et traitées,
- de suggestions du personnel

Un traitement statistique et une analyse sont réalisés par le responsable management de la qualité. Les résultats sont diffusés à l'ensemble du personnel pour une meilleure prise en compte des besoins des clients.

Les actions correctives et préventives sont mises en œuvre et suivies.

### **Audits internes**

Une procédure définit les modalités de planification, réalisation, enregistrement et exploitation des audits internes.

Ces audits permettent de déterminer si toutes les activités du système de management de la qualité, y compris les processus de réalisation :

- sont conformes aux exigences de notre référentiel,
- sont mises en œuvre, efficace et mises à jour.

Les résultats obtenus sont présentés dans un rapport diffusé aux directeurs et aux responsables de secteurs et pris en compte dans le cadre des réunions de revue de direction.

### **Mesure et surveillance des processus**

Les indicateurs de qualité mis en place permettent de surveiller et d'évaluer la performance au travers des aspects critiques des processus pré-analytique, analytique et post-analytique.

Les indicateurs de surveillance permettent de surveiller tous les mois le suivi des directives dans la chaîne de réalisation.

Des documents d'enregistrement permettent l'exploitation de ces mesures et l'ensemble du personnel est mobilisé pour rechercher l'amélioration des processus dans chaque secteur du laboratoire.

### **Mesure et surveillance au cours de la réalisation du produit**

Pour s'assurer de la qualité des produits tout au long du processus analytique et garantir ainsi la qualité finale, le laboratoire réalise différents types de contrôle.

Des documents sont rédigés et mis à la disposition du personnel pour la réalisation des contrôles et de la surveillance de la qualité des résultats des analyses.

### **Contrôle à réception**

Le contrôle à réception des échantillons biologiques est effectué. Il définit précisément les vérifications à effectuer pour n'accepter que des échantillons conformes. Ces contrôles se font de manière qualitative par les techniciens.

Concernant le contrôle des approvisionnements, les personnes réceptionnant les produits et fournitures vérifient la conformité des critères prédéfinis. Quand cela est possible, une période probatoire est définie.







## **Contrôle en cours de production**

### *Contrôle interne de qualité analytique (CIQ)*

Le directeur ou son adjoint organise le programme de CIQ aux différents postes des secteurs techniques. Il réalise ces contrôles conformément aux exigences réglementaires.

La réalisation des contrôles ainsi que la validation des résultats de ces contrôles sont sous la responsabilité du biologiste.

Le suivi statistique des résultats sur des graphes de type diagramme de Levey – Jennings (résultats quantitatifs) ou d'un enregistrement dans un formulaire prévu à cet effet (résultats qualitatifs) est organisé.

En cas d'anomalie du résultat du CIQ, le biologiste responsable met en place la mesure appropriée en termes d'action curative ou corrective. Celles-ci sont présentées en revue de direction.

### *Evaluation externe de la qualité (EEQ)*

Le laboratoire participe à des programmes volontaires de contrôles inter-laboratoires en plus du contrôle de qualité national obligatoire organisé par l'agence française de sécurité sanitaire des produits en santé (ANSM).

Le choix des organismes est fait par le biologiste en fonction de leur notoriété scientifique

Le technicien se charge entièrement de l'exécution du contrôle de qualité externe volontaire ou national. En cas d'anomalie, il alerte le biologiste et une solution est recherchée.

A la réception des résultats, le biologiste et les techniciens font une interprétation collective de ceux-ci. Une exploitation et un suivi sont assurés.

La traçabilité de tous les événements relatifs à la réalisation du contrôle de qualité est organisée.

Tous les formulaires d'enregistrement des résultats du CIQ, d'EEQ et les actions correctives associées sont archivés respectivement 3 et 5 ans.

## **Libération des résultats biologiques**

Les résultats bruts des analyses sont libérés par le technicien en suivant les algorithmes décisionnels.

## **Validation biologique du dossier**

Avant l'édition du compte-rendu des résultats d'analyses, un contrôle informatique est réalisé par le biologiste qui vérifie les exigences, la vraisemblance en consultant les informations recueillies sur l'état physiologique et clinique du patient, ainsi que l'origine de la prescription. Il s'assure que tous les documents, enregistrements et de contrôle sont conformes aux dispositions définies.

Le compte-rendu conforme est visé par le biologiste pour transmission au patient et/ou médecin.



### 3. Maîtrise du produit non conforme

#### Définition

Une non-conformité est définie comme une "Non satisfaction aux exigences spécifiées" et résulte d'un écart non volontaire par rapport à une disposition préétablie et applicable au laboratoire.

#### Traitement de la non-conformité

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

Cette procédure précise notamment les modalités :

- de prise en charge des non-conformités (responsabilités, enregistrement...)
- de traitement, y compris interruption des analyses en cours
- d'information du prescripteur si besoin ;
- de validation et de diffusion, par dérogation, des résultats d'analyses en cas de non-conformités (des commentaires apparaissent clairement sur le compte-rendu) ;
- d'analyse des causes pour déclencher si nécessaire les actions préventives et/ou correctives.

L'ensemble des fiches de non-conformité est géré par la responsable management de la qualité qui en assure le suivi et leurs analyses statistiques.

#### Analyse des données - statistiques

Toutes les données issues des non conformités, enquêtes de satisfaction, réclamations, contrôles de qualité analytiques sont analysées et exploitées (graphiques statistiques). Les données sont présentées en revue de direction.



## 4. Amélioration

### **Planification pour l'amélioration continue**

L'ensemble du personnel est impliqué dans la recherche de solution d'amélioration sous forme d'actions correctives ou préventives.

La Méthode de Résolution de Problème est à la base de la recherche des causes des problèmes, des conséquences et des solutions possibles (diagramme d'Ishikawa). Les plans d'action sont organisés suivant une évaluation du risque (basée sur sa fréquence et sa criticité) et les moyens de maîtrise que le laboratoire met en place (méthode AMDEC adaptée).

Le responsable management de la qualité vérifie l'efficacité des actions et effectue le suivi à l'aide d'indicateurs de qualité.

### **Actions correctives**

L'analyse des réclamations client, des non conformités, des écarts formalisés lors des audits internes, permet de décider d'actions correctives à mettre en place afin d'éliminer les causes de non-conformités.

Les actions correctives sont enregistrées et font l'objet d'un suivi.

Ce suivi peut prendre différentes formes :

- Réunion de travail périodique (faire le point et réorienter certaines actions,...)
- Rédaction de plans d'action avec planification.

Les actions correctives sont clôturées lorsque le Responsable a statué sur l'efficacité de l'action par rapport aux objectifs fixés.

Cette appréciation peut être réalisée grâce à la réalisation d'audits de suivi planifié lorsque l'échéance de mise en place est passée. Cela permet de constater comment les actions correctives sont appliquées et perçues, de mesurer leurs effets et leur efficacité, de définir les dysfonctionnements persistants,...

### **Actions préventives**

Des actions préventives sont mises en place suite à la détection ou l'identification d'un risque potentiel ou d'une non-conformité potentielle.

La revue de direction et les audits internes sont les deux principaux moments de détection des risques.

Par exemple, ces risques peuvent porter sur:

- La modification organisationnelle du laboratoire nécessitant la redéfinition des tâches et définitions de fonction du personnel.
- L'intégration de nouveaux matériels dans le processus analytique (risque qualité produit) nécessite la définition de nouvelles spécifications, la formation du personnel ou le recrutement de spécialistes...
- Les mises à jour des versions des logiciels utilisés
- Des situations dangereuses (risque sécurité) nécessitant la définition de méthodes (procédures, modes opératoires) ou des aménagements des locaux ou installations



## 5. Communication avec les professionnels de santé

Les biologistes médicaux ont pour mission de conseiller les prescripteurs en matière de choix et de fréquence d'analyses, et en matière d'interprétation des résultats.

Ce rôle de conseil est effectué de manière ponctuelle sur simple demande des prescripteurs, lors de la diffusion de lettres d'informations sur des thèmes précis de biologie médicale ou lors de réunions organisées avec les professionnels de santé :

- Réunions d'information auprès des médecins libéraux
- Réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP)
- Centre de coordination en cancérologie (3C)
- Association pour le dépistage organisé des cancers (ADOC 11)
- Réseau de santé pour les personnes diabétiques de type II (AUDIAB)
- Réseau allergies graves ou sévères (ALLERG.O.S)
- Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN), sécurité transfusionnelle, hygiène dans les établissements de santé et les maisons de retraite.

Les biologistes médicaux ont pour mission de communiquer aux préleveurs externes les informations nécessaires à la réalisation des prélèvements et au transport des échantillons dans le respect des exigences réglementaires.

Ce rôle d'information est effectué lors de réunions et lors de la diffusion dématérialisé du manuel de prélèvement comportant l'ensemble des éléments clés.

Une convention entre le laboratoire et chaque préleveur externe est établie. Elle formalise les relations et les obligations entre les deux parties.

Les newsletters et les informations nécessaires aux prélèvements sont mises à la disposition des professionnels de santé sur le site internet du laboratoire [www.centre-biologie-languedoc.com](http://www.centre-biologie-languedoc.com)

## RECHERCHES BIOMEDICALES

Le laboratoire participe à des recherches médicales dont le but est de :

- Mettre en évidence une propriété pharmacologique ou thérapeutique d'un ensemble de molécules médicamenteuses ;
- De révéler une toxicité susceptible d'induire une altération métabolique générale ou une insuffisance organique ou fonctionnelle ;
- De déceler d'éventuelles interférences.

Dans ces essais cliniques, le directeur en collaboration avec les différentes parties intéressées (promoteur de l'essai clinique, médecin investigateur...) définit le niveau de participation du laboratoire (prélèvement, préparation des échantillons, conservation et transmission des échantillons vers un centre de biologie spécialisé, réalisation des analyses) au travers d'un contrat explicite.