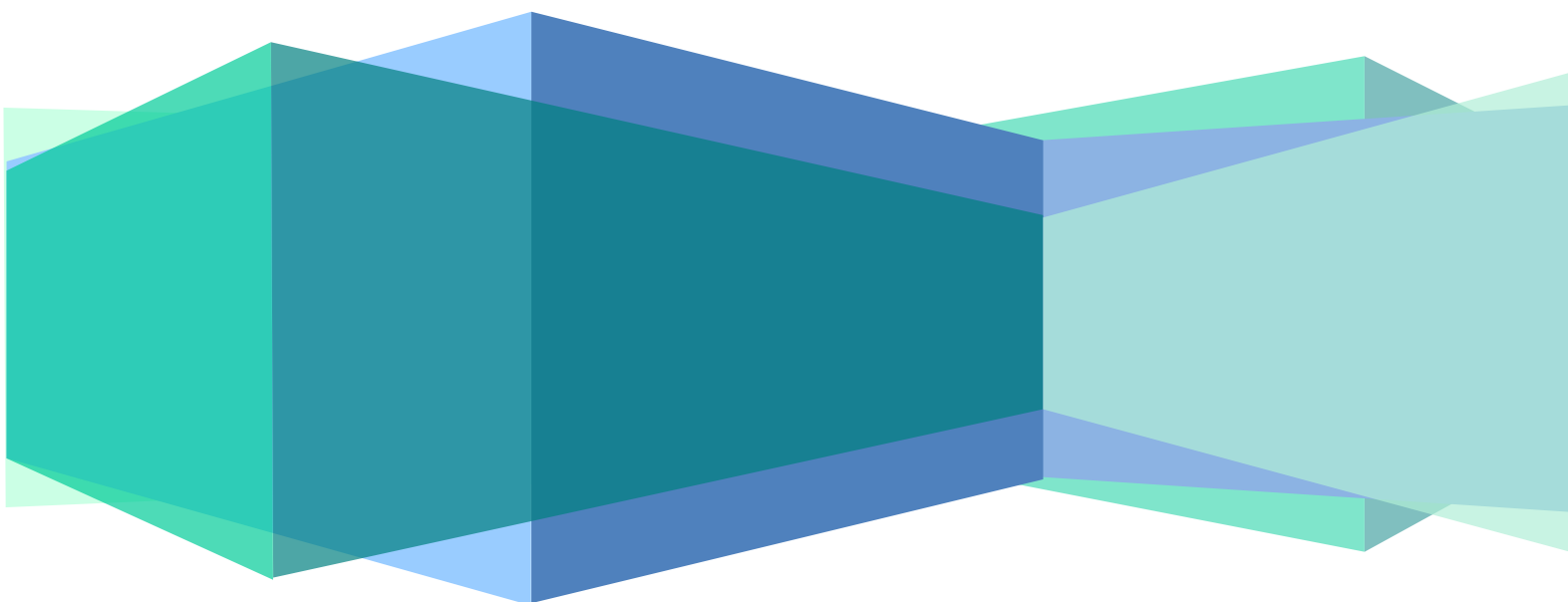


MANUEL QUALITÉ

Laboratoire Médical de l'UC-IRSA



Document Organisationnel	MANUEL QUALITÉ du Laboratoire Médical	DO-LAB-SMQ-004-G
Date d'applicabilité : 29/10/2024	Validation : AUGIS Béatrice (29/10/2024) CRAVENAUD Carole (-)	

SOMMAIRE

PRÉSENTATION DE L'UC-IRSA ET DU LABORATOIRE MEDICAL (LM).....	3
Personnel	4
Secteurs d'activité du laboratoire	4
Analyseurs	5
SYSTÈME DE MANAGEMENT	6
Description	6
Management	7
Sécurité du Système d'Information et Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés ...	7
Éthique	8
Responsabilité, autorité et communication	8
Communication	9
Exigences relatives à la documentation	10
Planification du Système de Management	12
Mesures, analyses et amélioration	13
MANAGEMENT DES RESSOURCES	14
Mise à disposition des ressources	14
Ressources humaines	14
Ressources matérielles	16
Revue de contrat – contrats de prestation	17
Sécurité et confidentialité	18
MAITRISE DES PROCESSUS DE RÉALISATION	18
PRÉ-ANALYTIQUE	19
ANALYTIQUE	19
POST-ANALYTIQUE	21
Gestion des échantillons biologiques	22
Hygiène et sécurité	22
TERMES ET ABREVIATIONS.....	23
ANNEXES	24

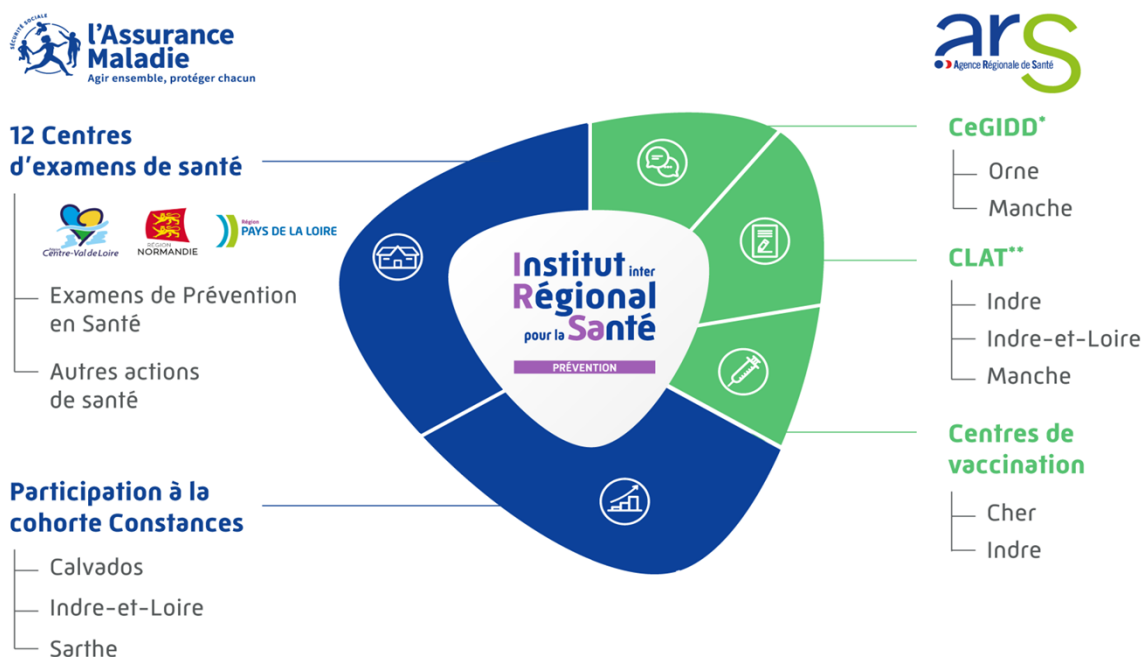
Document Organisationnel	MANUEL QUALITÉ du Laboratoire Médical	DO-LAB-SMQ-004-G
Date d'applicabilité : 29/10/2024	Validation : AUGIS Béatrice (29/10/2024) CRAVENAUD Carole (-)	

PRÉSENTATION DE L'UC-IRSA ET DU LABORATOIRE MÉDICAL (LM)

L'IRSA, association loi 1901, fondé en 1968, a rejoint le réseau de l'Assurance Maladie au 1^{er} janvier 2015. A compter de cette date l'IRSA est devenu Union de Caisses de l'Assurance Maladie - IRSA (UC-IRSA) et Monsieur Émile MIJARES y a exercé ses fonctions de Directeur à partir du 1^{er} septembre 2016, auquel a succédé Mme Anne Charbonnier le 1^{er} novembre 2023.

L'UC-IRSA est un organisme du régime général de l'Assurance Maladie chargé, au travers de toutes ses missions, de contribuer à la politique de prévention de l'Etat dans le cadre des plans de santé publique. Sa mission principale est d'organiser et de prendre en charge pour le compte de 12 Caisses Primaires d'Assurance Maladie réparties sur 3 régions et de Centre d'Examens de Santé (CES) extérieurs l'offre de service des examens de prévention en santé (EPS) proposée aux assurés sociaux du régime général.

ACTIVITÉS ASSURÉES PAR L'INSTITUT INTER RÉGIONAL POUR LA SANTÉ



* Centre Gratuit d'Information, de Dépistage, de Diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles.
** Centre de Lutte Anti-Tuberculeuse

L'UC-IRSA est composée de :

- **Un siège situé à La Riche près de Tours (37)**

- **12 sites appelés Centres d'Examens de Santé (CES)** à Hérouville (14), Saint Doulchard (18), Val de Reuil (27), Châteauroux (36), La Riche (37), Angers-Cholet (49), Saint-Lô (50), Laval (53), Alençon (61), Le Mans (72), et Le Havre (76), Rouen-Elbeuf-Dieppe (76).

Chaque site est sous la responsabilité d'un médecin responsable qui par délégation de la Direction, anime l'équipe médicale, supervise l'activité administrative et est l'interlocuteur privilégié des partenaires au niveau départemental.

DO-STRAT-RH-001
Organigramme général

Document Organisationnel	MANUEL QUALITÉ du Laboratoire Médical	DO-LAB-SMQ-004-G
Date d'applicabilité : 29/10/2024	Validation : AUGIS Béatrice (29/10/2024) CRAVENAUD Carole (-)	

Les activités de nos différents sites sont financées d'une part par les dotations FNPEIS de la CNAMTS, pour les CES dans le cadre de l'Examen de Prévention en Santé (EPS) et d'autre part, au travers de conventions et financements différents : état, agences régionales de santé (ARS), conseils régionaux et départementaux... pour les activités re-centralisées des centres de lutte antituberculeuse, centres de vaccination et CeGIDD associés à certains CES.

- **Un laboratoire médical**, qui existe depuis la création de la structure, en 1969.

Par délégation de la directrice et du médecin adjoint à la directrice, il est sous la responsabilité des biologistes médicaux responsables. Il répond aux besoins découlant des missions de Prévention en Santé Publique, à l'exclusion de toute participation à la biologie orientée vers le soin. Le service médical, les concepts originaux de Prévention n'étaient et ne demeurent crédibles et durables qu'à la condition de disposer de cet outil de qualité. La biologie préventive de santé publique ne diffère pas de la biologie usuelle appliquée au diagnostic et aux soins par ses moyens techniques. Par contre, un laboratoire dédié à la Prévention et à la Santé Publique connaît des contraintes spécifiques dans le choix volontairement limité des examens de biologie médicale et dans l'organisation de la chaîne de production.

Personnel

Le laboratoire de biologie est sous la responsabilité de biologistes médicaux responsables, médecins ou pharmaciens.

On y retrouve également les fonctions de :

- biologiste médical
- technicien et agent de laboratoire,
- technicien cadre
- responsable qualité
- référent informatique
- référent métrologie
- auditeur interne

Secteurs d'activité du laboratoire

Le laboratoire est composé de 4 secteurs :

- SECTEUR DE PRÉPARATION DES VALISES DE PRÉLÈVEMENTS à destination des préleveurs des sites et DE SUIVI DES TEMPERATURES DE TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES.
- SECTEUR ADMINISTRATIF de gestion des demandes d'examens à l'arrivée des échantillons biologiques prélevés.
- SECTEUR DE TRI DES PRÉLÈVEMENTS pour distribution vers chaque secteur technique.
- SECTEUR TECHNIQUE divisé en 4 sous-secteurs : **biochimie / immunologie, biologie moléculaire, hématologie et techniques manuelles.**

Document Organisationnel	MANUEL QUALITÉ du Laboratoire Médical	DO-LAB-SMQ-004-G
Date d'applicabilité : 29/10/2024		Validation : AUGIS Béatrice (29/10/2024) CRAVENAUD Carole (-)

Analyseurs

- Biochimie / immunologie : ARCHITECT® Ci4100 et Ci8200 (Abbott)
- Biologie moléculaire : GeneXpert XVI R2® (Cepheid)
- Hématologie : DxH 690T (Beckman-Coulter)

Le présent manuel qualité décrit l'ensemble des dispositions adoptées par le laboratoire pour garantir à ses partenaires et clients la qualité des examens et prestations proposées, sous la responsabilité des biologistes médicaux responsables, dans le respect des exigences de la norme NF EN ISO 15189 2022, et ce, en fonction de l'évolution des facteurs humains, organisationnels, techniques et du développement des activités.

Il s'applique au laboratoire, s'adresse à l'ensemble du personnel, partenaires et clients et fait partie de la documentation qualité. Il est donc référencé, révisé et soumis aux exigences de maîtrise des documents telles qu'elles sont décrites dans la procédure de « Gestion de la documentation interne au laboratoire » (P-LAB-DOC-003).

P-LAB-DOC-003
Gestion de la documentation
interne au laboratoire

Le système de management de la qualité existant au sein de l'UC-IRSA a été initié en 1999 et a été certifié par l'AFNOR selon la norme internationale NF EN ISO 9001 de 2005 à 2014 sur l'ensemble des sites et activités. Maintenir cette démarche, inscrite dans la culture et l'identité de l'entreprise, a permis d'assurer à tous nos clients notre recherche permanente d'une meilleure efficacité du service rendu.

Ce système de management a servi de socle à l'entrée dans l'accréditation du laboratoire de biologie médicale impliquant tous les processus de l'UC-IRSA et les CES, plus particulièrement sur l'activité de prélèvement des échantillons biologiques et le rendu des résultats du bilan biologique aux consultants. L'ensemble du service médical rendu par le laboratoire, notamment aux consultants, est présenté en annexe 1.

Le laboratoire est soumis à l'obligation d'accréditation selon la norme internationale NF EN ISO 15189, obligation réglementaire et indispensable au maintien de son activité. La première étape a été l'obtention de la qualification Bioqualité en décembre 2012. Ensuite, le laboratoire est entré dans les cycles d'évaluations périodiques du COFRAC et a obtenu son accréditation par une notification au 01 novembre 2016 (la portée d'accréditation du laboratoire n°8-3897 est consultable sur le site internet du COFRAC : www.cofrac.fr).

La portée d'accréditation du laboratoire inclut les phases pré- et post-analytiques des examens réalisés ou des examens objet d'une sous-traitance systématique, ainsi que la phase analytique des examens réalisés.

Référence à l'accréditation :

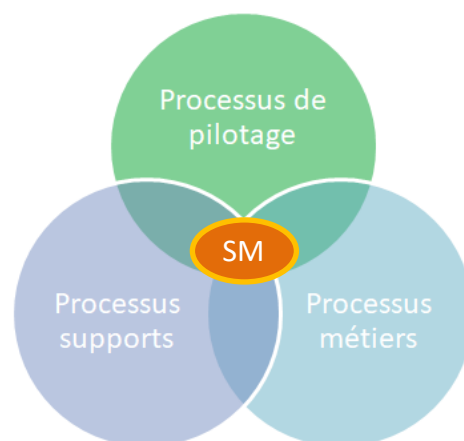
- 1- Conformément au GEN REF 11, le laboratoire renvoie à sa portée disponible sur le site internet du COFRAC, en précisant son numéro d'accréditation à chaque fois qu'il fait mention de son accréditation (cf Comptes rendus de résultats de biologie).
- 2- Information aux clients : les contrats et/ou conventions précisent de manière explicite les conditions d'utilisation du logo et de la marque COFRAC concernant le laboratoire. Les clients n'ont pas la possibilité d'utiliser ceux-ci sans autorisation préalable des biologistes médicaux responsables, quel qu'en soit le support. De plus, les comptes rendus de résultats d'examens du laboratoire doivent être repris dans leur intégralité.

Document Organisationnel	MANUEL QUALITÉ du Laboratoire Médical	DO-LAB-SMQ-004-G
Date d'applicabilité : 29/10/2024	Validation : AUGIS Béatrice (29/10/2024) CRAVENAUD Carole (-)	

SYSTÈME DE MANAGEMENT

Description

Le système de management (SM) s'appuie sur la cartographie des processus du laboratoire, son pilotage est réalisé par approche processus d'une part et par la gestion des risques d'autre part. Nous y distinguons trois catégories de processus :



Le descriptif des processus ainsi que leurs interactions sont identifiés et représentés par la cartographie des processus du laboratoire (Cf annexe 3).

Les caractéristiques et objectifs de chaque processus (définis par les biologistes médicaux), leur séquençement et les moyens pour en assurer la maîtrise sont décrits dans les fiches processus (consultables sur la GED).

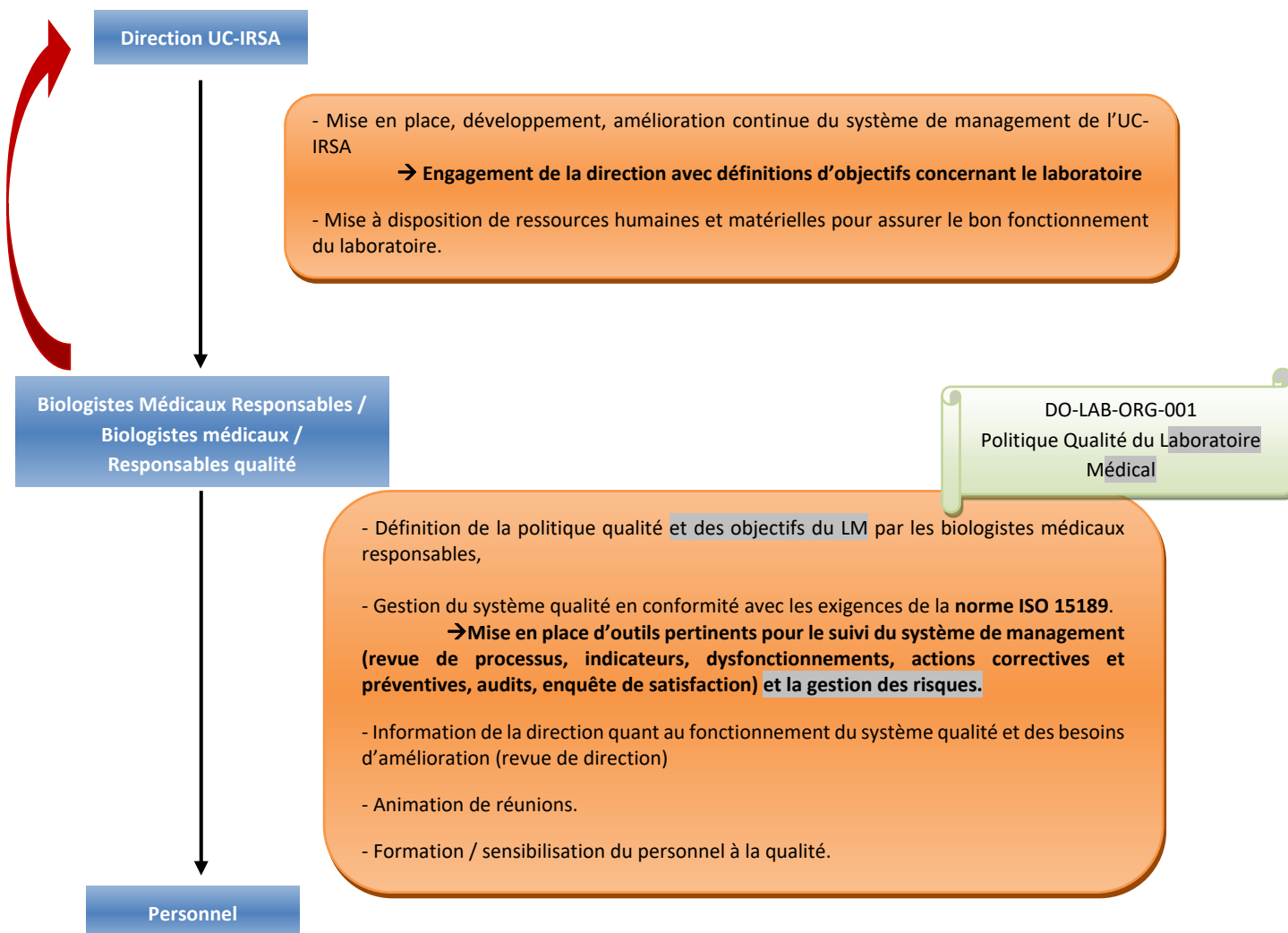
Chaque processus est géré par des pilotes de processus. Leur surveillance s'effectue par :

- le recensement des dysfonctionnements et demandes d'amélioration,
- le suivi des indicateurs,
- l'analyse et la maîtrise des risques qui leur sont associées,
- la mise en place d'actions permettant d'analyser et d'améliorer de façon permanente, le déroulement de chaque processus.

La finalité est de surveiller, mesurer, analyser le fonctionnement des processus, vérifier leur efficacité et d'évaluer l'atteinte des objectifs de la politique qualité DO-LAB-ORG-001 « Politique qualité du Laboratoire médical », revue annuellement, dans une dynamique d'amélioration continue.

Document Organisationnel	MANUEL QUALITÉ du Laboratoire Médical	DO-LAB-SMQ-004-G
Date d'applicabilité : 29/10/2024	Validation : AUGIS Béatrice (29/10/2024) CRAVENAUD Carole (-)	

Management



Sécurité du Système d'Information et Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

La protection des données et informations stockées et/ou diffusées par le laboratoire est assurée par le service informatique institutionnel de l'UC-IRSA.

Le laboratoire satisfait aux exigences de sécurité de l'information qui sont appliquées à l'UC-IRSA :

- respect du secret professionnel,
- conformité avec la CNIL et le RGPD,
- garantie de la continuité de service (réponses aux demandes de renseignements, traitement des dossiers...)
- lutte contre des modifications accidentelles d'information et des fraudes de toute nature.

Document Organisationnel	MANUEL QUALITÉ du Laboratoire Médical	DO-LAB-SMQ-004-G
Date d'applicabilité : 29/10/2024	Validation : AUGIS Béatrice (29/10/2024) CRAVENAUD Carole (-)	

Les droits et obligations de chacun des membres du personnel sont décrits dans les chartes informatiques et de messagerie disponibles sur la GED.

Des rubriques PSSI et CNIL sur l'intranet permettent d'améliorer l'information et la sensibilisation à la sécurité, de l'ensemble du personnel de l'UC-IRSA, dont le personnel du laboratoire.

Éthique

Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux examens de santé réalisés par l'UC-IRSA d'une part, aux examens de biologie médicale d'autre part, les principes immuables suivants sont respectés :

- **l'impartialité** : aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses de biologie médicale et sur la réalisation des autres prestations destinées aux usagers de l'UC-IRSA ;
- L'intérêt et les besoins de nos bénéficiaires sont toujours la considération première
- **l'équité et la non-discrimination** : tous les usagers sont traités équitablement et sans discrimination
- **la confidentialité** des informations concernant les consultants, obtenues ou générées par les activités du laboratoire.
- Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation des activités du laboratoire sont collectées.

La direction du laboratoire se porte garante du respect de ses valeurs par le suivi de ses activités et s'engage à identifier des menaces qui pourraient les compromettre afin de les traiter.

Responsabilité, autorité et communication

• Responsabilités et autorité

Les structures organisationnelles ainsi que les responsabilités d'encadrement sont définies dans les deux organigrammes UC-IRSA (DO-RH-GEC-001 « Organigramme de l'UC-IRSA ») et du laboratoire (DO-LAB-RH-003 « Organigramme fonctionnel du Laboratoire Médical (LM) » en annexe 2). Le laboratoire dispose également d'un organigramme nominatif (DO-LAB-RH-002).

Les biologistes médicaux sont responsables de l'acte biologique, dans le respect de la législation, de la réglementation et des exigences normatives, incluant la réalisation des examens de biologie médicale, la validation des résultats d'examens, leur interprétation, leur transmission et en garantissent la qualité dans le cadre de l'accréditation. Ils assurent l'encadrement technique et sont acteurs du système de management.

• Responsables qualité du laboratoire

Les responsables qualité du laboratoire ont été désignés par les biologistes médicaux responsables en concertation avec la direction de l'UC-IRSA. Ils ont pour mission d'/de:

- assurer la mise en place et la pérennité du système de management,
- mettre en place avec les biologistes et l'ensemble des personnels du LM la gestion des risques (identification/ hiérarchie vis-à-vis de l'impact « patient » / priorisation et mesure d'efficacité des actions entreprises) dans le but d'améliorer les moyens de maîtrise des risques les plus critiques,

Document Organisationnel	MANUEL QUALITÉ du Laboratoire Médical	DO-LAB-SMQ-004-G
Date d'applicabilité : 29/10/2024		Validation : AUGIS Béatrice (29/10/2024) CRAVENAUD Carole (-)

- informer le personnel sur les évolutions,
- piloter la rédaction du manuel qualité et des procédures,
- réaliser ou faire réaliser les audits internes et en assurer le suivi,
- faire le bilan des non-conformités, **travaux non-conformes** et assurer le suivi des actions correctives et préventives,
- faire le bilan d'avancement du plan d'amélioration continue,
- **superviser** le suivi **des** indicateurs qualité,
- s'assurer de l'enregistrement et du traitement des réclamations clients,
- préparer les revues de direction,
- gérer la documentation qualité,
- évaluer la satisfaction des clients du laboratoire,
- rendre compte à la direction de l'UC-IRSA et aux biologistes médicaux responsables de l'efficacité du système de management.

Les responsables qualité ont autorité pour intervenir à tout niveau afin de s'assurer du respect des procédures relatives au système de management dont ils assurent la cohérence.

Communication

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, différents moyens de communication internes et externes sont mis en place.
Ces derniers favorisent également les échanges d'informations avec les professionnels de santé et les consultants en mettant à leur disposition différents supports d'information.

Les biologistes médicaux proposent aux praticiens des différents CES des entretiens confidentiels visant à leur apporter des informations sur les résultats d'analyses des consultants dans le cadre de la prestation de conseil.

Les moyens de communication adoptés par le laboratoire sont présentés ci-dessous :



L'ensemble des échanges effectués dans le cadre de la communication interne ou externe du laboratoire est tracé.

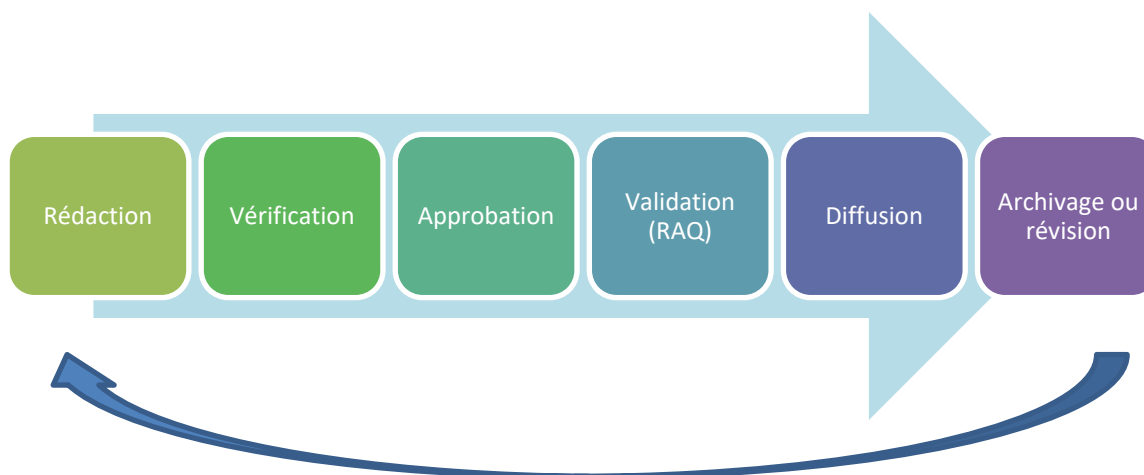
Document Organisationnel	MANUEL QUALITÉ du Laboratoire Médical	DO-LAB-SMQ-004-G
Date d'applicabilité : 29/10/2024		Validation : AUGIS Béatrice (29/10/2024) CRAVENAUD Carole (-)

Exigences relatives à la documentation

- **Documentation interne**

La gestion du système documentaire est assurée par les pilotes du processus « gestion du système documentaire du LM ».

Le cycle de vie d'un document est le suivant :



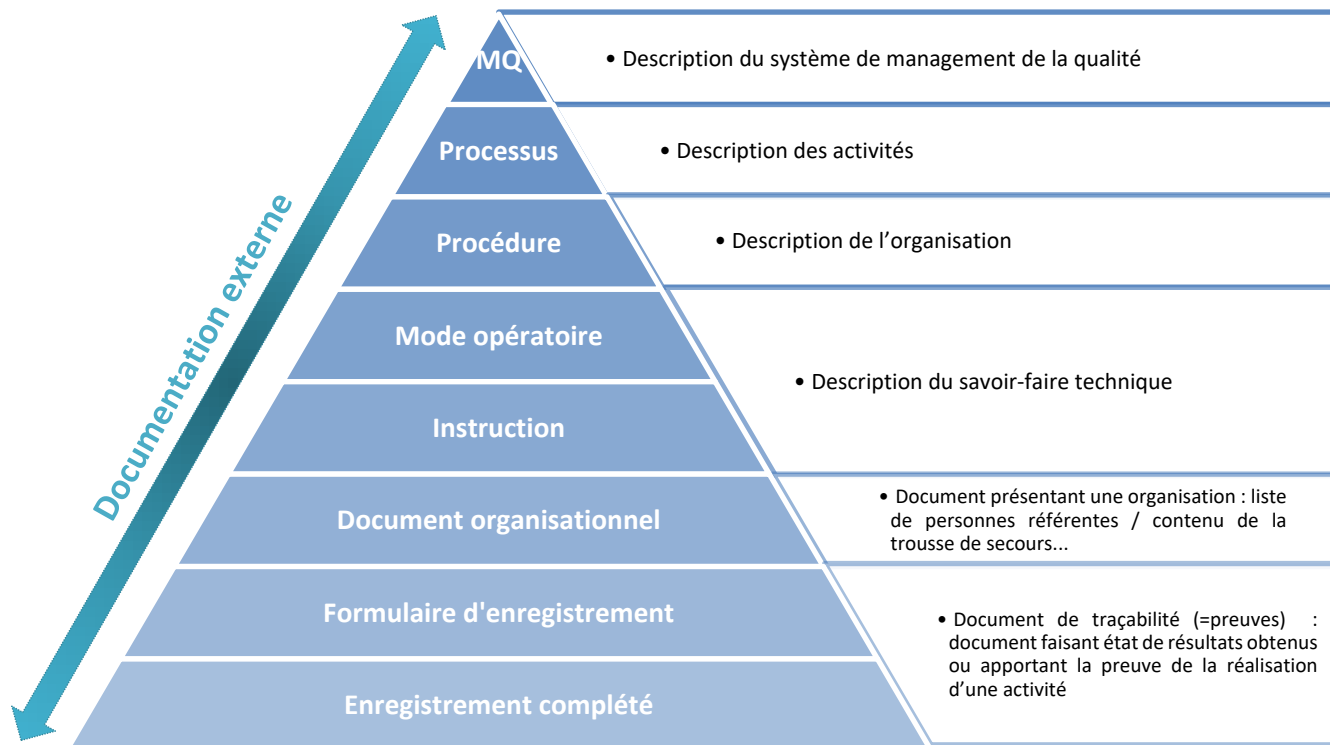
La procédure de « Gestion de la documentation interne au laboratoire » (P-LAB-DOC-003) définit les modalités de rédaction, vérification, approbation, validation, de mise à jour, d'enregistrement et de diffusion des documents relatifs à la qualité.

P-LAB-DOC-003
Gestion de la documentation
interne au laboratoire

- Les documents internes sont rédigés par le personnel utilisateur (rédacteur), revus par un approbateur et validés par un responsable qualité du laboratoire (valideur).
- Après validation, la diffusion sur l'outil GED permet au personnel d'accéder à la dernière version officielle des différents documents.
- Chaque membre du laboratoire se doit de se connecter à l'outil GED de manière quotidienne afin de se tenir informé des dernières versions des documents qu'il doit appliquer. Il doit attester de leur lecture lors des parutions.

Document Organisationnel	MANUEL QUALITÉ du Laboratoire Médical	DO-LAB-SMQ-004-G
Date d'applicabilité : 29/10/2024	Validation : AUGIS Béatrice (29/10/2024) CRAVENAUD Carole (-)	

La pyramide documentaire ci-dessous représente les différents types de documents, leur niveau d'information ainsi que leur utilité.



Des Bulletins Techniques (BT) permettent de diffuser des informations applicables au poste de travail.

• Documentation externe

Les documents externes cités dans les documents internes (textes législatifs, réglementaires et normatifs) pour application ou information sont intégrés au système documentaire UC-IRSA (DX) ; les autres documents externes (fournisseurs) sont gérés dans le cadre d'une veille documentaire par les référents des activités du laboratoire.

P-LAB-DOC-002
Gestion de la documentation
externe

• Documents Internes à usage Externe (DIE)

Les DIE sont des courriers tels que les lettres d'invitation à l'Examen de Prévention en Santé (EPS), les courriers destinés aux médecins traitants ou encore aux fournisseurs du laboratoire. Ces documents sont intégrés à la documentation qualité du laboratoire.

• Maitrise des enregistrements

Le document « Archivage des documents de travail » (ENR-LAB-DOC-006) décrit les modalités de conservation en termes de temps, de format et de lieu pour chaque type d'enregistrement (formulaires complétés issus du système documentaire ou documents de traçabilité d'activité).

ENR-LAB-DOC-006
Archivage des documents de
travail

Document Organisationnel	MANUEL QUALITÉ du Laboratoire Médical	DO-LAB-SMQ-004-G
Date d'applicabilité : 29/10/2024	Validation : AUGIS Béatrice (29/10/2024) CRAVENAUD Carole (-)	

La procédure institutionnelle « Sauvegardes informatiques » (P-INF-SVG-001) présente les dispositifs nécessaires au maintien des données et programmes informatiques de l'ensemble de l'UC-IRSA.

P-INF-SVG-001
Sauvegardes informatiques

- **Le manuel qualité (MQ)**

Il est rédigé par les responsables qualité du laboratoire en concertation avec les biologistes médicaux responsables et la direction de l'UC-IRSA.

Planification du Système de Management

- **Objectifs qualité**

Les objectifs en lien avec la politique qualité sont revus annuellement et communiqués par la direction du Laboratoire. Ils sont associés à des indicateurs spécifiques du processus « Suivi du Système Qualité du **LM** ».

De plus, des indicateurs qualité sont définis dans le cadre du suivi de chaque processus du laboratoire effectué tout au long de l'année par les pilotes de processus.

Une synthèse de chacun d'entre eux est faite périodiquement lors de revues de processus.

DO-LAB-ORG-001
Politique Qualité du Laboratoire
Médical

P-LAB-SMQ-004
Revue de processus au laboratoire

- **Revues de Direction**

La revue de Direction du laboratoire est réalisée en présence de la direction, des biologistes et RAQ du laboratoire a minima (d'autres membres du personnel appartenant au laboratoire ou aux services supports peuvent être conviés). Son compte rendu est diffusé à l'ensemble du personnel de l'UC-IRSA (diffusion du CR via l'intranet UC-IRSA).

Cette revue permet de présenter les analyses de tendances sur plusieurs années, à partir des données liées à la qualité, de faire le bilan sur l'atteinte des objectifs de l'année écoulée, de définir les objectifs pour l'année à venir pour l'ensemble des processus du laboratoire **et d'élaborer un plan d'action**.

Elle permet d'évaluer l'efficacité du SM et de vérifier son adéquation par rapport à la politique qualité et à ses objectifs. Les enregistrements relatifs à ces revues sont archivés par les RAQ du laboratoire.

Document Organisationnel	MANUEL QUALITÉ du Laboratoire Médical	DO-LAB-SMQ-004-G
Date d'applicabilité : 29/10/2024	Validation : AUGIS Béatrice (29/10/2024) CRAVENAUD Carole (-)	

Mesures, analyses et amélioration

Le SM du laboratoire dispose d'outils nécessaires à la surveillance du bon fonctionnement des processus et à la maîtrise des risques.

La recherche de l'amélioration permanente de ce système est un objectif prioritaire du laboratoire pour une meilleure satisfaction de ses différents clients.

• Satisfaction des clients

Des enquêtes de satisfaction régulières permettent d'évaluer le niveau de satisfaction des différentes typologies de clients, de mettre en place les actions correctives qui en découlent ou des opportunités d'amélioration et de mesurer l'amélioration apportée.

P-LAB-ORG-002
Etablissement et revue de
contrat de prestation au LM

• Réception et traitement des réclamations

L'enregistrement des réclamations clients réalisé par le personnel en contact avec les consultants ou par le personnel du laboratoire recevant une réclamation ainsi que leur traitement constituent une source d'amélioration continue pour le laboratoire.

P-LAB-SMQ-009
Gestion des non-
conformités, travaux non-
conformes et des
réclamations au Laboratoire

• Audits internes

Afin de garantir aux clients du laboratoire la fiabilité de chacun des processus, un planning d'audit annuel est généré chaque année.

Ces audits peuvent être réalisés par un auditeur interne habilité ou par un prestataire extérieur qualifié sélectionné selon des critères établis par le laboratoire.

P-LAB-SMQ-002
Réalisation d'audit au laboratoire

• Surveillance, mesure et gestion des risques

Des analyses de risques sont réalisées pour chaque processus et sur toutes activités du LM. Les risques sont hiérarchisés vis-à-vis de l'impact potentiel sur la prise en charge médicale des consultants, ainsi que sur la sécurité des personnels, leur criticité évaluée. Le LM met en place des moyens de maîtrise, et identifie des opportunités d'amélioration dont il évalue l'efficacité. La revue des risques est réalisée régulièrement.

P-LAB-SMQ-011
Gestion des risques au
laboratoire

• Gestion des dysfonctionnements

Un dysfonctionnement avéré peut être dénoncé par diverses sources : non-conformités, réclamations clients, audits, éléments de sortie de la revue de direction, enquêtes de satisfaction, indicateurs qualité sur les processus, analyses des risques associés aux processus, une procédure défaillante ou encore une action d'amélioration inefficace.

P-LAB-SMQ-009

Document Organisationnel	MANUEL QUALITÉ du Laboratoire Médical	DO-LAB-SMQ-004-G
Date d'applicabilité : 29/10/2024	Validation : AUGIS Béatrice (29/10/2024) CRAVENAUD Carole (-)	

Les non-conformités peuvent être recensées par l'ensemble du personnel (du Laboratoire médical ou des autres services UC-IRSA), par la transmission de fiches d'amélioration qualité (FAQ).

- **Les actions d'amélioration : correctives, préventives.**

Les actions d'amélioration peuvent être menées suite :

- aux dysfonctionnements constatés (actions correctives)
- à des risques potentiels insuffisamment ou non maîtrisés, identifiés après une analyse préalable, en fonction des critères de fréquence / gravité / détectabilité permettant de prioriser les actions à mettre en place (opportunités d'amélioration / actions préventives).

P-LAB-SMQ-010
Actions d'amélioration au
laboratoire : actions
correctives et préventives

Elles sont enregistrées dans un plan d'action, et sont suivies et évaluées par rapport à leur efficacité.

MANAGEMENT DES RESSOURCES

Mise à disposition des ressources

Une détermination des besoins en ressources est faite annuellement par les biologistes médicaux responsables et les responsables de processus. Les besoins matériels sont analysés lors de l'établissement des budgets par l'UC-IRSA.

Des aménagements peuvent être apportés en cours d'année en cas de modification substantielle de fonctionnement.

Ressources humaines

P-LAB-RH-003
Gestion des ressources
humaines au laboratoire

Les besoins du laboratoire en ressources humaines sont régulièrement évalués de façon à :

- assurer la présence du personnel nécessaire au fonctionnement des processus.
- assurer que le personnel possède les compétences nécessaires en formation initiale, ou par la formation professionnelle, l'expérience et l'habilitation (aux activités identifiées au laboratoire) pour assurer la qualité des prestations.
- actualiser et maintenir ces compétences en fonction de l'évolution de l'entreprise et des objectifs visés.

Le recrutement et la formation sont gérés conjointement par laboratoire et le service support RH de l'UC-IRSA.

Des fiches de fonction sont établies pour toutes les fonctions existantes au laboratoire.

Document Organisationnel	MANUEL QUALITÉ du Laboratoire Médical	DO-LAB-SMQ-004-G
Date d'applicabilité : 29/10/2024		Validation : AUGIS Béatrice (29/10/2024) CRAVENAUD Carole (-)

Différentes catégories de formations sont planifiées et proposées annuellement à l'ensemble du personnel afin de maintenir le niveau de compétences nécessaire à chacun pour réaliser les tâches qui lui sont confiées. Les besoins en formation sont identifiés par les biologistes, les pilotes de processus ou les responsables qualité, notamment au cours des entretiens individuels annuels.

Il en existe deux types :

- Les **formations externes**, assurées par un organisme extérieur, peuvent se présenter sous forme de séminaires, conférences, colloques, symposiums, stages... Les organismes de formations externes font par ailleurs l'objet d'une évaluation annuelle par le laboratoire puisqu'ils sont considérés comme des fournisseurs critiques.
- Les **formations internes**, sont dispensées par le personnel du laboratoire ou de l'UC-IRSA. Elles font généralement suite à l'acquisition récente de nouvelles connaissances dans un domaine d'activité spécifique.



Document Organisationnel	MANUEL QUALITÉ du Laboratoire Médical	DO-LAB-SMQ-004-G
Date d'applicabilité : 29/10/2024	Validation : AUGIS Béatrice (29/10/2024) CRAVENAUD Carole (-)	

Ressources matérielles

• Achats

Le laboratoire applique la procédure institutionnelle « Stratégie achat » (P-GAP-ACH-001) qui définit le fonctionnement stratégique de la fonction « achat » au sein de l'UC-IRSA, encadré par le code des marchés publics.

P-GAP-ACH-001
Stratégie achats

Les achats (investissements, consommables et prestations) sont maîtrisés de façon à garantir que les produits achetés répondent aux exigences spécifiées des processus.

P-LAB-ACH-001
Gestion des achats, sélection et
évaluation des fournisseurs et
prestataires du laboratoire

Une revue des fournisseurs (évaluation et revue de contrats) est réalisée annuellement dans le cadre de la revue de direction.

La procédure « Commande, réception, qualification et stockage des réactifs et consommables du laboratoire » (P-LAB-ACH-002) permet de vérifier que les fournitures ayant une incidence sur la qualité répondent aux critères définis par le laboratoire et définit les lieux et conditions de stockage pour chaque type de produit (conforme ou non-conforme).

P-LAB-ACH-002
Commande, réception, qualification et
stockage des réactifs et consommables
du laboratoire

Les réactifs, calibrants et autres DMDIV utilisés sont tous marqués CE, leur approvisionnement se fait par abonnement et/ou par commandes ponctuelles. Les conditions de stockage et mode d'utilisation respectant les consignes fournisseurs sont précisés dans les documents de références aux paillasse. Des enregistrements permettent de tracer la gestion et l'utilisation des réactifs et consommables.

La procédure « Veille sanitaire du LM » (P-LAB-ORG-004) intègre la conduite à tenir en matière de matériel ou réactovigilance.

• Maintenance et suivi des équipements

L'ensemble des appareils de mesure est soumis à des contrôles et entretiens réguliers selon un programme d'étalonnage qui définit la périodicité pour chaque type de matériel. L'étalonnage du matériel est réalisé par du personnel formé et habilité.

La procédure « Métrologie du matériel de laboratoire » (P-LAB-METRO-003) s'applique à l'ensemble du matériel dont l'utilisation peut impacter la qualité des analyses. Le matériel est identifié de façon univoque et suivi par les techniciens habilités en métrologie. Il est raccordé à l'étalon international, La programmation des étalonnages et vérification métrologique ainsi que les performances attendues sont formalisées.

P-LAB-METRO-003
Métrologie du matériel de
laboratoire

En externe, les sociétés qui interviennent sur le matériel, sont accréditées par le COFRAC ou l'ILAC.

La gestion du matériel défectueux est précisée dans les modes opératoires de maintenance et vérification des différents matériels concernés.

Document Organisationnel	MANUEL QUALITÉ du Laboratoire Médical	DO-LAB-SMQ-004-G
Date d'applicabilité : 29/10/2024	Validation : AUGIS Béatrice (29/10/2024) CRAVENAUD Carole (-)	

Un programme de maintenance est établi pour les analyseurs et les spectrophotomètres. En cas de panne, la procédure « Fonctionnement en mode dégradé (panne informatique, technique, électrique) » (P-LAB-METRO-005) et les instructions « Remplacement en cas de panne d'analyseur(s) » (I-LAB-METRO-001) indiquent les conduites à tenir.

P-LAB-METRO-005
Fonctionnement en mode dégradé
(panne informatique, technique,
électrique)

• Informatique

Le service informatique de l'UC-IRSA gère l'ensemble de l'infrastructure informatique et les prestations associées. Il met à disposition des utilisateurs une équipe aux multiples compétences et les matériels les mieux adaptés à leurs exigences. Le laboratoire s'engage sur la « bonne utilisation » des outils et données électroniques dans le respect des normes (PSSI, CNIL, RGPD, norme NF EN ISO 15189) et suivant les pratiques recommandées (charte informatique, charte de messagerie, charte d'impression, consignes de sécurité).

La gestion des systèmes informatiques au laboratoire est assurée par les référents informatiques, pilotes du processus et maîtrisée :

- par le suivi d'indicateurs fournis par le service informatique de l'UC-IRSA,
- par l'application des procédures internes
- par administration de règles destinées à restreindre, isoler ou interdire l'accès à des logiciels métiers et la gestion des accès de chaque utilisateur.

Des sauvegardes journalières des serveurs sont effectuées selon la procédure « Sauvegardes informatiques » (P-INF-SVG-001) de l'UC-IRSA. Des tests de restauration permettent de vérifier la récupération des données sauvegardées.

P-INF-SVG-001
Sauvegardes informatique

Une cartographie des systèmes informatiques du laboratoire et interconnexions avec le système central est représentée sur « Le schéma des systèmes informatiques du laboratoire » (DO-LAB-SIF-001) consultable dans la base documentaire.

Revue de contrat – contrats de prestation

La procédure « Établissement et revue de contrat de prestation au LM » (P-LAB-ORG-002) encadre la formalisation des contrats de prestations établis par le laboratoire ainsi que les modalités de revue de ce type de contrat, pour tout prestataire que ce soit en externe mais aussi en interne.

P-LAB-ORG-002
Etablissement et revue de contrat
de prestation au LM

Ainsi des conventions de service formalisant les interactions sont établies : conventions entre le laboratoire et les sites (CES) d'une part, et avec les services support de l'UC-IRSA, dont l'activité impacte le laboratoire, d'autre part.

P-LAB-ORG-001
Gestion par le LM de prestations
sous-traitées

Pour les prestations sous-traitées, la procédure « Gestion par le LM de prestations sous-traitées » (P-LAB-ORG-001) encadre ce type de contrat.

Document Organisationnel	MANUEL QUALITÉ du Laboratoire Médical	DO-LAB-SMQ-004-G
Date d'applicabilité : 29/10/2024	Validation : AUGIS Béatrice (29/10/2024) CRAVENAUD Carole (-)	

Sécurité et confidentialité

Les prestataires et intervenants extérieurs signent un registre où figure une clause de confidentialité les engageants à ne divulguer aucune information à caractère personnelle concernant les données de nos bénéficiaires auxquelles ils pourraient avoir accès lors de leur intervention au laboratoire.

Dans les contrats passés avec les prestataires (intervenant sur les équipements du laboratoire) figure une clause de confidentialité indiquant que techniciens et commerciaux sont soumis à cette clause. Un engagement de confidentialité est signé par les prestataires (depuis juin 2015) lors de la formalisation des contrats.

Une clause de confidentialité a été intégrée au contrat de travail pour tout nouveau salarié.

Par ailleurs, le règlement intérieur comporte un chapitre sur le secret professionnel et l'importance de la confidentialité des données. Il est remis à tous les salariés et est disponible sur intranet.

Suivant leur fonction et les missions, les salariés se voient attribuer des habilitations strictement personnelles.

Les accès au réseau (pour un serveur, l'intranet et Internet) sont filtrés et sécurisés. Des règles interdisent l'accès, d'autres isolent les serveurs et l'ensemble est supervisé par l'équipe d'exploitation de l'UC-IRSA.

Chacun possède ses propres identifiants et un ensemble de règles informatiques garantit le bon usage.

L'accès au laboratoire est protégé, sécurisé et limité aux personnes habilitées par carte magnétique.

MAITRISE DES PROCESSUS DE RÉALISATION

Le processus d'analyse des échantillons biologiques s'organise en trois phases :



La phase pré-analytique consiste en l'accueil des consultants, les prélèvements, le transport des échantillons biologiques (EB), l'enregistrement des dossiers et le prétraitement des échantillons. Ces deux dernières activités (enregistrement et prétraitement des EB) sont assurées par le laboratoire, exception faite pour les CES participant à la cohorte Constances pilotée par l'INSERM (prétraitement). Les autres activités sont assurées par le personnel des CES et des prestataires de transport.

C'est au cours de la phase analytique que s'effectue la réalisation technique des analyses. Lors de cette phase le laboratoire procède à des contrôles de qualité, qu'ils soient internes (CIQ) ou externes (EEQ : Evaluation externe de qualité).

Document Organisationnel	MANUEL QUALITÉ du Laboratoire Médical	DO-LAB-SMQ-004-G
Date d'applicabilité : 29/10/2024	Validation : AUGIS Béatrice (29/10/2024) CRAVENAUD Carole (-)	

La phase post-analytique quant à elle porte sur la validation des résultats biologiques, leur interprétation contextuelle, la communication des résultats, la transmission des comptes rendus de résultats, ainsi que sur la conservation des échantillons après analyse.

PRÉ-ANALYTIQUE

- Si les conditions sont remplies pour que le consultant puisse bénéficier de l'examen de santé, celui-ci reçoit un courrier d'invitation qui lui précise les conditions de recueil des échantillons biologiques (jeûne, etc.), accompagné d'un dossier médical à remplir (auto-questionnaire).

- Le prélèvement est effectué dans des lieux situés à distance du laboratoire, dans les différents CES de l'UC-IRSA ou autres sites pour les activités re-centralisées (CLAT/CEGIDD/CV). Des conventions sont mises en place afin de régir les relations entre les différents centres et le laboratoire et définir les responsabilités. Cette activité est encadrée par de la documentation (procédures, modes opératoires...) disponible dans la base documentaire de l'UC-IRSA et applicables par chaque préleveur. Le préleveur doit s'assurer de la bonne identité des personnes (application des règles d'identitovigilance en vigueur), recueillir et identifier les EB pour le laboratoire.

P-SSI-PSSI-001
Identitovigilance

Le préleveur fait parvenir les EB dans les conditions de réalisation, de conservation et de transmission définies par le laboratoire en regard des exigences applicables (non détérioration, intégrité du prélèvement et sécurité des personnes).

- Le transport des EB et le retour au laboratoire est réalisé par un prestataire, par navettes automobiles dans des contenants répondant aux normes ADR en vigueur, en caissons à température dirigée, définie par le laboratoire.

Les enregistrements des températures de transport sont transmis au laboratoire qui les contrôle avant acceptation du prélèvement et les conserve.

Le service Immobilier Achats et Sécurité assure le suivi contractuel de la prestation du fournisseur.

Le laboratoire assure la supervision et le suivi du transport des EB ainsi que le contrôle des températures lors du transport. Le laboratoire est également responsable du suivi des documents ou colis en provenance ou à destination du laboratoire. Le service logistique assure la supervision et le suivi du transport sec.

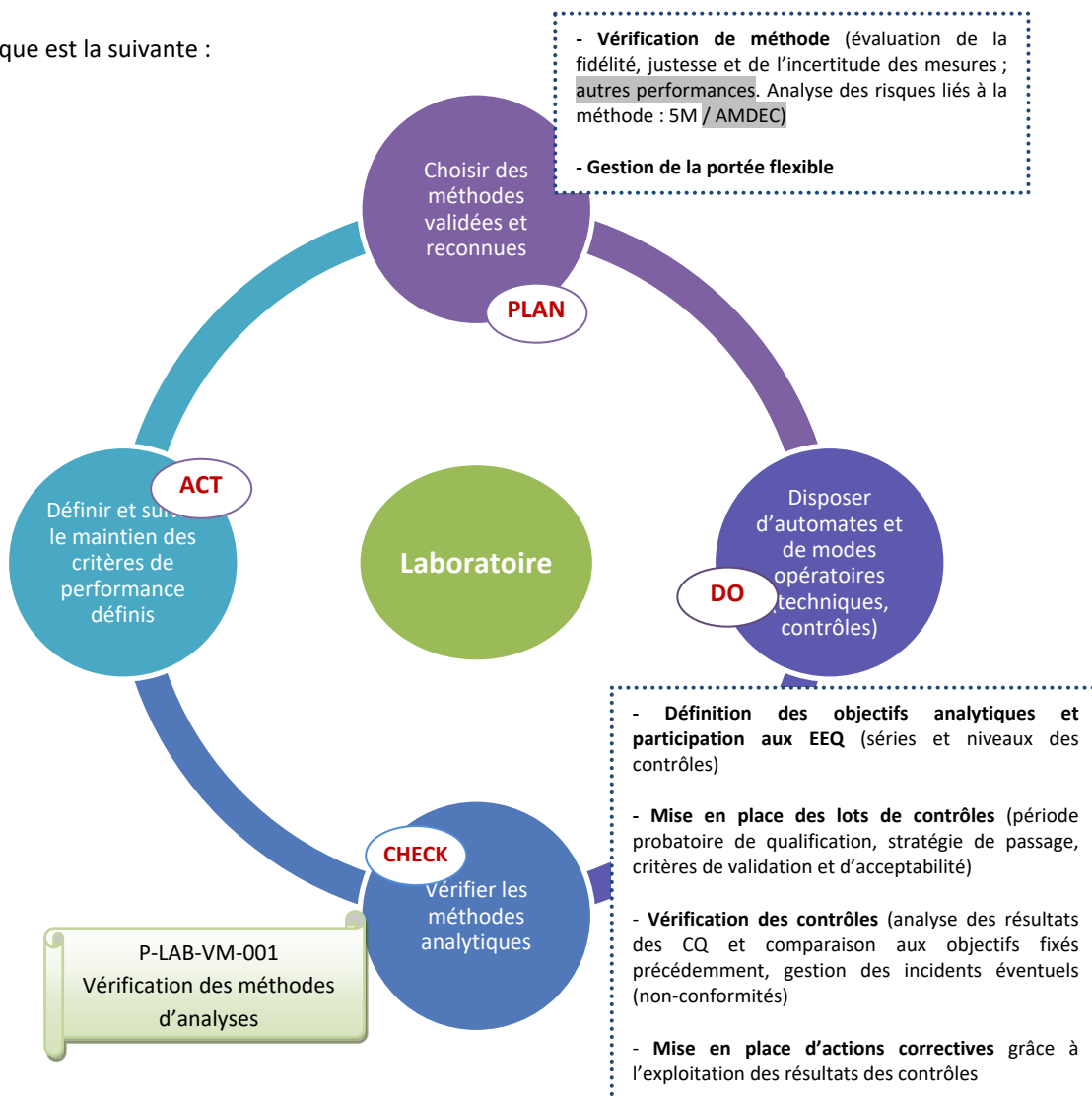
ANALYTIQUE

Le laboratoire a établi des procédures analytiques mettant en œuvre des méthodes reconnues, intégrant des recommandations professionnelles (HAS, GFHC, SFBC, etc.), de manière à apporter à ses clients des informations fiables et utiles en matière de prévention de la santé.

Le laboratoire n'utilise que des protocoles fournisseurs.

Document Organisationnel	MANUEL QUALITÉ du Laboratoire Médical	DO-LAB-SMQ-004-G
Date d'applicabilité : 29/10/2024	Validation : AUGIS Béatrice (29/10/2024) CRAVENAUD Carole (-)	

Sa politique est la suivante :



• Contrôles de qualité :

Le contrôle de qualité assure la validation continue du processus analytique, il est mis en place par les biologistes médicaux et s'appuie sur trois types de contrôles :

- les contrôles internes de qualité (CIQ),
- les comparaisons inter-laboratoires (CIL) constituées de contrôles de qualité externalisés et d'évaluations externes de la qualité (EEQ).

Les modalités de gestion de ces contrôles sont déclinées dans la procédure « Gestion du contrôle qualité interne dans le cadre de la validation technique, suivi du contrôle qualité des analyses (CIQ et CIL) » (P-LAB-CQ- 001).

Document Organisationnel	MANUEL QUALITÉ du Laboratoire Médical	DO-LAB-SMQ-004-G
Date d'applicabilité : 29/10/2024	Validation : AUGIS Béatrice (29/10/2024) CRAVENAUD Carole (-)	

POST-ANALYTIQUE

Seuls les biologistes médicaux sont habilités à valider biologiquement les résultats selon la procédure « Validation biologique, édition et transmission des résultats de Biologie » (P-LAB-POST-001) qui en précise les modalités.

P-LAB-POST-001
Validation biologique, édition et transmission des résultats de biologie de l'EPS et des CEGIDD

Cette procédure est complétée par les modes opératoires « Gestion des résultats de sérologies par les biologistes » (MO-LAB-POST-002) et « Analyse et interprétation des résultats du test de dosage de la production d'IFN-Gamma Quantiféron-TB Gold Plus » définissent les démarches de validation et de gestion des résultats.

Tous les résultats sont validés informatiquement au niveau du SIL.

L'interprétation tient compte des renseignements cliniques et physiologiques du consultant renseignés dans le questionnaire QSAM ou documents dédiés, des antécédents biologiques et/ou des informations permanentes présentes dans le dossier SIL du consultant **le cas échéant**.

Le biologiste médical fournit des prestations de conseil au consultant, au médecin prescripteur de l'UC-IRSA ou médecin traitant du consultant, en lien avec des résultats pathologiques ou sensibles.

Seuls les biologistes médicaux sont autorisés à diffuser les résultats d'examen : oralement pour informer un médecin d'un CES/CLAT/CeGIDD/CV, un médecin traitant ou un consultant, par messagerie sécurisée ou par fax.

Les conditions et modalités de transmission des comptes rendus de résultats sont définies dans les procédures de l'UC-IRSA, notamment P-LAB-POST-001 et MO-LAB-POST-001 « Transmission dématérialisée des comptes rendus de biologie ».

Les comptes-rendus de résultats sont transmis au format pdf quotidiennement par messagerie sécurisée (MSSanté) et par liaison HPRIM pour les utilisateurs SAGES 2 aux services prescripteurs. Les comptes rendus de résultats au format CDAR2 sont également transmis sur le DMP des bénéficiaires de l'EPS, lorsque leur identité est qualifiée.

L'envoi par fax des comptes rendus de résultats est une pratique rare. Afin d'assurer la conformité des résultats transmis par ce biais, des conventions de preuves sont établies entre le laboratoire et ses clients (CES, CLAT, Cegidd, CV, clients extérieurs).

La « Procédure d'Action de Suite Urgente au laboratoire » (P-LAB-POST-003) décrit les modalités de gestion des actions de suite d'urgence concernant les résultats de Biologie : déclenchement, gestion par le biologiste médical en fonction du degré d'urgence et des informations recueillies, gestion de la transmission des résultats.

P-LAB-POST-003
Procédure d'Action de Suite Urgente au laboratoire **(ASU)**

Document Organisationnel	MANUEL QUALITÉ du Laboratoire Médical	DO-LAB-SMQ-004-G
Date d'applicabilité : 29/10/2024	Validation : AUGIS Béatrice (29/10/2024) CRAVENAUD Carole (-)	

Gestion des échantillons biologiques

Les échantillons biologiques identifiés, avant et après analyse, sont conservés de manière à respecter leur intégrité selon les exigences définies dans l'instruction « Conservation des échantillons biologiques » (I-LAB-GENE-006) (température, lieu, durée de conservation) selon les données des fournisseurs (de matériel de prélèvement, des réactifs de chaque méthode analytique).

Les aliquotes réalisées dans le but de biothèques sont identifiées et conservées au congélateur pour des durées définies par les besoins de chaque biothèque.

L'élimination des échantillons biologiques se fait conformément à la réglementation en vigueur (contenants et filière de destruction) cf. Procédure « Elimination des déchets de soins » (P-LAB-HYG-001). Elle concerne les Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux « DASRI » émis lors des séances de prélèvements d'EB au cours de l'EPS, de vaccinations par le personnel des sites, et des assimilés (solides et liquides) émis par l'activité du LM que ce dernier réceptionne ou produit.

P-LAB-HYG-001
 Elimination des déchets d'activités
 de soins

Hygiène et sécurité

Aux normes de sécurité s'appliquant à l'ensemble du personnel UC-IRSA, décrites dans le règlement intérieur et les chartes, s'ajoutent pour le laboratoire, des règles d'hygiène décrites dans le mode opératoire « Règles d'hygiène et de sécurité au laboratoire » (MO-LAB-HYG-001).

L'entretien des plans de travail et du matériel de laboratoire est réalisé par le personnel de laboratoire. Cette tâche est décrite dans le mode opératoire « Entretien des plans de travail et du matériel de laboratoire » (MO-LAB-HYG-002). L'entretien des sols est réalisé par une société prestataire soumise aux exigences de confidentialités et d'accès aux bâtiments.

Tous les produits utilisés au laboratoire disposent d'une fiche de données de sécurité qui est consultable au laboratoire.

Dans le document unique d'évaluation des risques professionnels de l'UC-IRSA, revu régulièrement, un chapitre est consacré au laboratoire.

Document Organisationnel	MANUEL QUALITÉ du Laboratoire Médical	DO-LAB-SMQ-004-G
Date d'applicabilité : 29/10/2024		Validation : AUGIS Béatrice (29/10/2024) CRAVENAUD Carole (-)

TERMES ET ABBREVIATIONS

ADR : Accord Européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par la Route

AFNOR : Association Française de Normalisation

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leurs Criticités

ARS : Agence Régionale de Santé

BT : Bulletin Technique

CeGIDD : Centre Gratuit d'Information, de Dépistage et de Diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles

CES : Centres d'Examen de Santé

CIL : Comparaison Inter-Laboratoire ou Correspondant Informatique et Liberté

CIQ : Contrôle Interne Qualité

CNAMTS : Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

CT-NG : Chlamydiae Trachomatis – Neisseria Gonorrhoeae

DASRI : Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux

DIE : Document interne à usage Externe

DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro

DMP : Dossier Médical Partagé

EB : Echantillon biologique

EPS : Examen de Prévention de Santé

FAQ : Fiche d'Amélioration Qualité

ILAC : International Laboratory Accreditation Cooperation

GED : Gestion Electronique des documents

GFHC : Groupe Francophone d'Hématologie Cellulaire

HAS : Haute Autorité de Santé

INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

MQ : Manuel Qualité

LM : Laboratoire médical

MSS : Messagerie Sécurisée de Santé

NF : Norme Française

PSSI : Politique de Sécurité des Systèmes d'Information

RAQ : Responsable Assurance Qualité

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

SFBC : Société Française de Biologie Clinique

SIL : Système d'Information du Laboratoire

SM : Système de Management

SSI : Sécurité des Systèmes d'Information

UC- IRSA : Union de Caisses – Institut inter Régional pour la Santé

Document Organisationnel	MANUEL QUALITÉ du Laboratoire Médical	DO-LAB-SMQ-004-G
Date d'applicabilité : 29/10/2024	Validation : AUGIS Béatrice (29/10/2024) CRAVENAUD Carole (-)	

ANNEXES

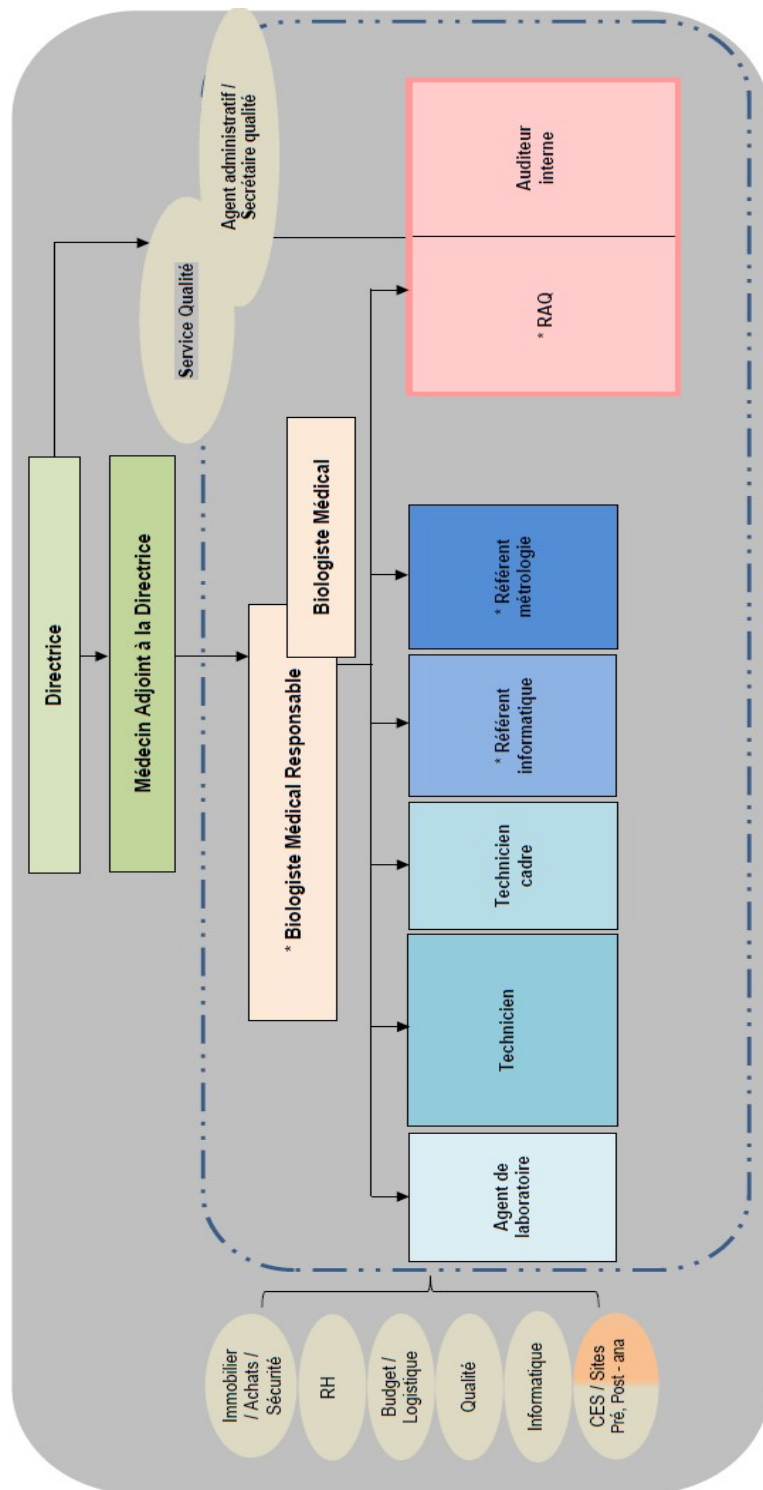
Annexe 1 : Service médical rendu aux bénéficiaires des prestations de l'UC-IRSA.



Document Organisationnel	MANUEL QUALITÉ du Laboratoire Médical	DO-LAB-SMQ-004-G
Date d'applicabilité : 29/10/2024	Validation : AUGIS Béatrice (29/10/2024) CRAVENAUD Carole (-)	

Annexe 2 : Organigramme fonctionnel du Laboratoire Médical (LM) (DO-LAB-RH-003)

Document Organisationnel	Organigramme fonctionnel du Laboratoire Médical (LM)	DO-LAB-RH-003-K
Date d'applicabilité : 24/07/2024	Validation : AUGIS Béatrice (03/07/2024) CRAVENAUD Carole (-)	



Document Organisationnel	MANUEL QUALITÉ du Laboratoire Médical	DO-LAB-SMQ-004-G
Date d'applicabilité : 29/10/2024	Validation : AUGIS Béatrice (29/10/2024) CRAVENAUD Carole (-)	

Annexe 3 : Cartographie des processus du laboratoire de biologie médicale (DO-LAB-SMQ-002)

Document Organisationnel	Cartographie des processus au Laboratoire de Biologie Médicale (LBM)	DO-LAB-SMQ-002-D
Date d'applicabilité : 14/12/2021	Validation : GAUDRON Eloise (23/11/2021)	

