

Manuel Qualité	Codification : LBM/QUA1/MQ	Page 1 sur 31
MANUEL QUALITE		
Date d'application : <u>29/08/2019</u>		Révision : <u>8</u>

MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DE L'INSTITUT PASTEUR DE GUADELOUPE



Adresse : Morne Jolivière, BP 484 97183 Les Abymes

Téléphone : 0590 89 69 40

Rédigé par :

Nom : Stéphanie Guyomard
Fonction : Biologiste responsable
Visa :

Vérifié par :

Nom : Antoine Talarmin
Fonction : Biologiste
Visa :

Approuvé par :

Nom : Stéphanie Guyomard
Fonction : Biologiste
Visa :

Manuel Qualité	Codification : LBM/QUA1/MQ	Page 2 sur 31
MANUEL QUALITE		
Date d'application : <u>29/08/2019</u>		Révision : <u>8</u>

TABLE DES MATIERES

I. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	3
II. TERMINOLOGIE	3
III. PRESENTATION DU LABORATOIRE	4
IV. ORGANISATION ET MANAGEMENT	5
IV.1. Engagements de la direction	5
IV.2 Déclaration de Politique Qualité du Laboratoire.....	6
IV.2. Approche processus.....	7
V. PROCESSUS DE PILOTAGE	11
V.1 Système de Management de la Qualité	11
V.2. Processus Organisation des activités du Laboratoire	12
V.3. Processus Surveillance et amélioration continue du Laboratoire	14
VI. PROCESSUS DE REALISATION	17
VI.1. Revue de contrats	17
VI.2. Processus pré analytique	18
VI.3. Processus analytique	20
VI.4. Processus post analytique	22
VI.5. Prestation de conseil.....	23
VII. PROCESSUS SUPPORT	24
VII.1. Processus Gestion des Ressources Humaines	24
VII.2. Processus Maitrise des locaux et des conditions environnementales	26
VII.3. Processus Maitrise des achats.....	27
VII.4. Processus Gestion des équipements	28
VII.5. Processus du système d'information	30

Manuel Qualité	Codification : LBM/QUA1/MQ	Page 3 sur 31
MANUEL QUALITE		
Date d'application : <u>29/08/2019</u>	Révision : <u>8</u>	

I. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Le présent manuel de management de la qualité a pour objet de décrire l'organisation mise en place au laboratoire de microbiologie médicale spécialisée (LMMS) de l'Institut Pasteur de la Guadeloupe (IPG) et les principes de fonctionnement qui en découlent dans le cadre de son activité.

L'organisation décrite a pour objectif de répondre aux exigences normatives et réglementaires :

- De la norme NF EN ISO 15189 version 2012 (E_001)
- Du document Cofrac SH REF 02 : « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale » (E_009)
- Du document Cofrac SH REF 08 : « Expression et évaluation des portées d'accréditation » (E_012)
- Du document Cofrac SH GTA 01 : « Guide technique d'accréditation en biologie médicale » (E_002)
- Du document Cofrac SH GTA 04 : « Guide technique d'accréditation de vérification (portée A)/ validation (portée B) des méthodes en biologie médicale » (E_004)
- Du document SH GTA 06 : « Guide technique d'accréditation : Contrôle de qualité en biologie médicale » (E_005)
- De l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale (L.6221-1 CSP) (E_074)

Le Manuel Qualité s'applique à l'ensemble du laboratoire et s'adresse à l'ensemble du personnel. Il est intégré à la gestion documentaire du Système de Management de la Qualité.

II. TERMINOLOGIE

Action corrective : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.

Action préventive : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable détectée.

Audit interne : vérification périodique et systématique, menée pour les besoins du laboratoire, de l'application du système de management, de sa pertinence et de sa conformité aux exigences externes applicables.

CNR : Centre National de Référence

Critique : affectant la validité et/ou l'exactitude des résultats, ou l'aptitude du système de management à satisfaire le client en conformité avec les normes applicables.

Examen de biologie médicale : (cf. article L.6211-1 du CSP) ensemble des phases pré-analytiques, analytiques et post-analytiques au sens des normes NF EN ISO 15189 version 2012

Echantillon biologique : une ou plusieurs parties issu du prélèvement sur un système (= "échantillon primaire").

Fournitures : équipements, réactifs et consommables.

IPG : Institut Pasteur de la Guadeloupe

LMMS : Laboratoire de microbiologie médicale spécialisée

LHE : Laboratoire d'Hygiène de l'Environnement

Non-conformité : non satisfaction d'une exigence

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

Revue : relecture avant approbation. Exemple : revue des documents, revue de contrat, revue de spécifications produits avant achat, etc.

Revue de direction : état de l'adéquation et de la pertinence du système de management de la qualité du laboratoire par rapport aux finalités et objectifs qualité du laboratoire.

SIL : Système Informatique de Laboratoire.

Manuel Qualité	Codification : LBM/QUA1/MQ	Page 4 sur 31
MANUEL QUALITE		
Date d'application : <u>29/08/2019</u>		Révision : <u>8</u>

Traçabilité : selon le contexte, traçabilité documentaire ou traçabilité métrologique.

Validation/vérification sur site : La validation est la confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites (Exemples : validation d'une méthode, validation des spécifications d'un réactif, etc.). Dans le cas d'utilisation de méthodes reconnues (ex : protocoles fournisseurs,...), la validation correspond à une vérification sur site.

III. PRESENTATION DU LABORATOIRE

L'Institut Pasteur de la Guadeloupe est une fondation privée reconnue d'utilité publique (Numéro SIRET : 775 684 897 00066) créée en 1948. Il appartient au Réseau International des Instituts Pasteur et Instituts Associés. L'Institut Pasteur de la Guadeloupe est composé de 4 unités : le laboratoire de microbiologie médicale spécialisée, le laboratoire d'hygiène de l'environnement, le centre de vaccination, l'unité de recherche Réservoir, Echanges et Diversité des Pathogènes.

Le laboratoire de biologie médicale de l'Institut Pasteur de la Guadeloupe a été créé en 1956. En 2018, afin de mieux correspondre aux activités du laboratoire, le LBM a été renommé laboratoire de microbiologie médicale spécialisée (LMMS). Ses activités ont toujours été tournées vers la Santé Publique. Jusqu'à la fin de l'année 2011, le laboratoire avait une activité de biologie polyvalente. Au début de l'année 2012, une restructuration des activités a été instaurée, le LMMS de l'IPG se consacre désormais au diagnostic biologique des infections à mycobactéries, au dépistage sérologique des infections sexuellement transmissibles et au diagnostic moléculaire des pathologies infectieuses endémiques et émergentes. Le LMMS est localisé sur le site de l'IPG, à l'adresse suivante : Morne Jolivière, 97139 Les Abymes. Il est ouvert du Lundi au Vendredi de 8h à 17h. Les principaux clients sont :

- Les patients
- Les prescripteurs
- Le CHU de Pointe à Pitre
- Centre Gratuit d'Information, de Dépistage et de Diagnostic des infections par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), les hépatites virales et les infections sexuellement transmissibles (IST) (CeGIDD)
- Le Centre Hospitalier de Basse Terre
- Les autres centres hospitaliers de la Guadeloupe
- Les laboratoires de Biologie Médicale Privés

Pour la réalisation de ses missions, le laboratoire s'appuie sur les services supports de l'IPG concernant la gestion du personnel, la gestion du matériel et des locaux.

Manuel Qualité	Codification : LBM/QUA1/MQ	Page 5 sur 31
MANUEL QUALITE		
Date d'application : <u>29/08/2019</u>		Révision : <u>8</u>

IV. ORGANISATION ET MANAGMENT

IV.1. Engagements de la direction

La direction du LMMS garantit :

- qu'il n'existe aucun engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en la compétence du laboratoire, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle,
- que la direction et le personnel ne subissent aucune pression ou influence commerciale indue, financière ou autre susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux,
- qu'il n'existe aucun conflit d'intérêt au sein du LMMS,
- que des procédures appropriées garantissent que le personnel manipule les échantillons humains, les tissus ou les résidus conformément aux exigences légales applicables,
- que la confidentialité des informations est respectée.

L'engagement de la direction du LMMS avec l'appui de la direction de l'IPG est caractérisé par la recherche constante de la qualité et de son amélioration continue afin de toujours garantir la fiabilité, l'accessibilité, la pertinence et l'efficacité des examens de biologie médicale spécialisées réalisées au sein du LMMS. Afin de garantir la qualité de la prestation médicale aux patients, aux prescripteurs et aux correspondants, la direction met en œuvre tout moyen de disposer d'éléments cliniques pertinents qui lui.

Ainsi depuis son entrée dans la démarche qualité, la direction du LMMS a mis en place un système de management de la qualité lui permettant d'atteindre les exigences de la Norme NF ISO 15189 et du SH REF 02. L'objectif de cette démarche est de maintenir la qualité des prestations auprès des clients, et de faire reconnaître cette qualité par le maintien et l'extension de l'accréditation COFRAC du LBM.

Manuel Qualité	Codification : LBM/QUA1/MQ	Page 6 sur 31
MANUEL QUALITE		
Date d'application : <u>29/08/2019</u>	Révision : <u>8</u>	

IV.2. Déclaration de Politique Qualité du Laboratoire

La politique qualité énoncée ci-après fixe les objectifs en termes de qualité vers lesquels le Laboratoire de microbiologie médicale spécialisée de l'Institut Pasteur de la Guadeloupe doit tendre. Cette politique qualité est définie par le Directeur de l'IPG et le biologiste responsable du LMMS.

Le système de management de la qualité est confié à Madame Mariette Le Roy sous la responsabilité du biologiste responsable du LMMS.

L'activité du LMMS de l'IPG est consacrée au diagnostic de pathologies infectieuses d'importance en santé publique (infections à mycobactéries, infections sexuellement transmissibles, arboviroses, leptospirose et autres pathologies émergentes).

Notre politique qualité vise à garantir la maîtrise des prestations de la phase préanalytique à la phase post-analytique conformément aux besoins des patients et des prescripteurs et dans le respect des exigences réglementaires et celles de la norme NF EN ISO 15189 version 2012 ainsi que des bonnes pratiques professionnelles. Notre laboratoire est accrédité depuis 2014 sur 2 sous-familles (accréditation n°8-3483) représentant 98% de notre activité en 2018, nous comptons atteindre 100% en 2020.

La maîtrise de nos activités, du prélèvement à la diffusion du compte-rendu de résultats, en passant par des techniques validées et approuvées, repose avant tout sur la qualité de nos équipes, qualifiées et habilitées et régulièrement évaluées et par l'implication du personnel dans la démarche qualité. Cette implication est fondée sur une bonne connaissance de la documentation qualité, garante de l'application de la politique qualité et des procédures qui composent la démarche de la qualité du laboratoire.

Pour se faire, les **objectifs permanents** qui ont été définis, en accord avec la direction de l'IPG, sont :

- Améliorer la **satisfaction des prescripteurs et correspondants** par l'intermédiaire d'enquêtes de satisfaction et par l'évaluation des délais de transmission des résultats et de traitement des réclamations.
- Garantir l'**exactitude de nos résultats** par une participation élargie aux évaluations internes et externes de la qualité et l'organisation d'audits internes.
- **Améliorer les conditions de réalisation des analyses** par le développement de la formation du personnel et par l'amélioration de la gestion de nos équipements.

Pour 2019-2020, les objectifs spécifiques définis par la direction du LMMS et de l'IPG sont :

- Etendre le champ d'accréditation à travers la portée flexible pour atteindre les 100% en 2020 avec notamment l'accréditation de l'antibiogramme des mycobactéries en 2019.
- Poursuivre la démarche processus engagée en 2015 en améliorant notamment la gestion des risques et le suivi des Indicateurs Qualité définis pour chaque processus.
- Améliorer le dialogue clinico-biologiques avec les prescripteurs et les biologistes des laboratoires correspondants.
- Améliorer la confidentialité des données et l'accès aux résultats d'examens grâce au changement de système informatique de laboratoire et à la mise en place d'un serveur de résultats.
- Améliorer la gestion du système de management de la qualité grâce à la mise en place d'un système informatique dédié.

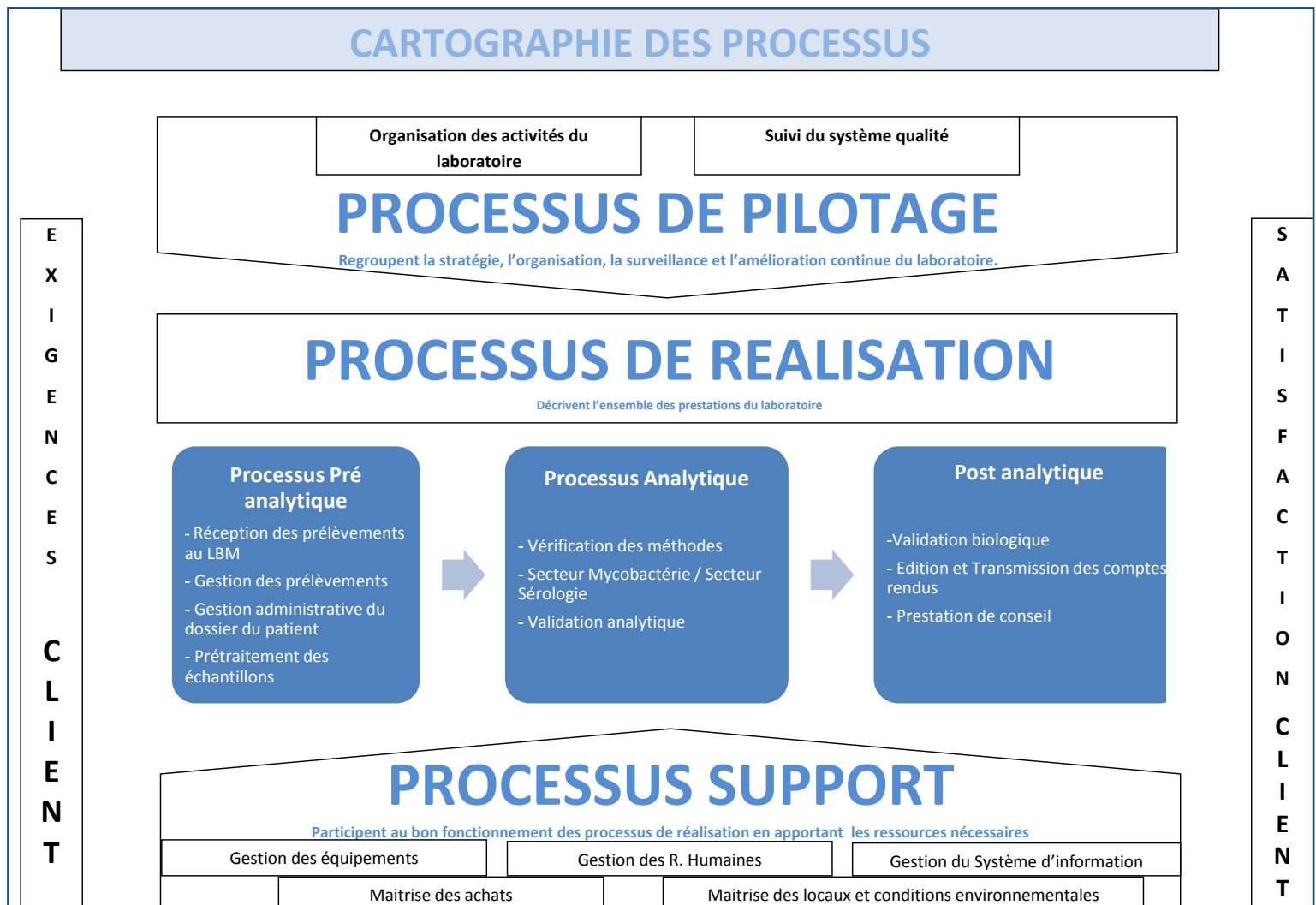
Les Abymes, le 28/08/2019
S.GUYOMARD-RABENIRINA
Biologiste Responsable

A.TALARMIN
Directeur de l'Institut Pasteur
de la Guadeloupe

IV.3. Approche processus

Afin de répondre efficacement au besoin de ses clients, patients et prescripteur, le laboratoire a mis en place une organisation et un pilotage par les processus. Le système s'appuie sur 3 types de processus :

- Les processus de pilotage, qui définissent la stratégie, l'organisation, la surveillance et l'amélioration continue du laboratoire.
- Les processus de réalisation qui regroupent toutes les prestations du laboratoire.
- Les processus support, participant au bon fonctionnement des processus de réalisation en apportant l'ensemble de ressources nécessaires.



Cartographie des processus

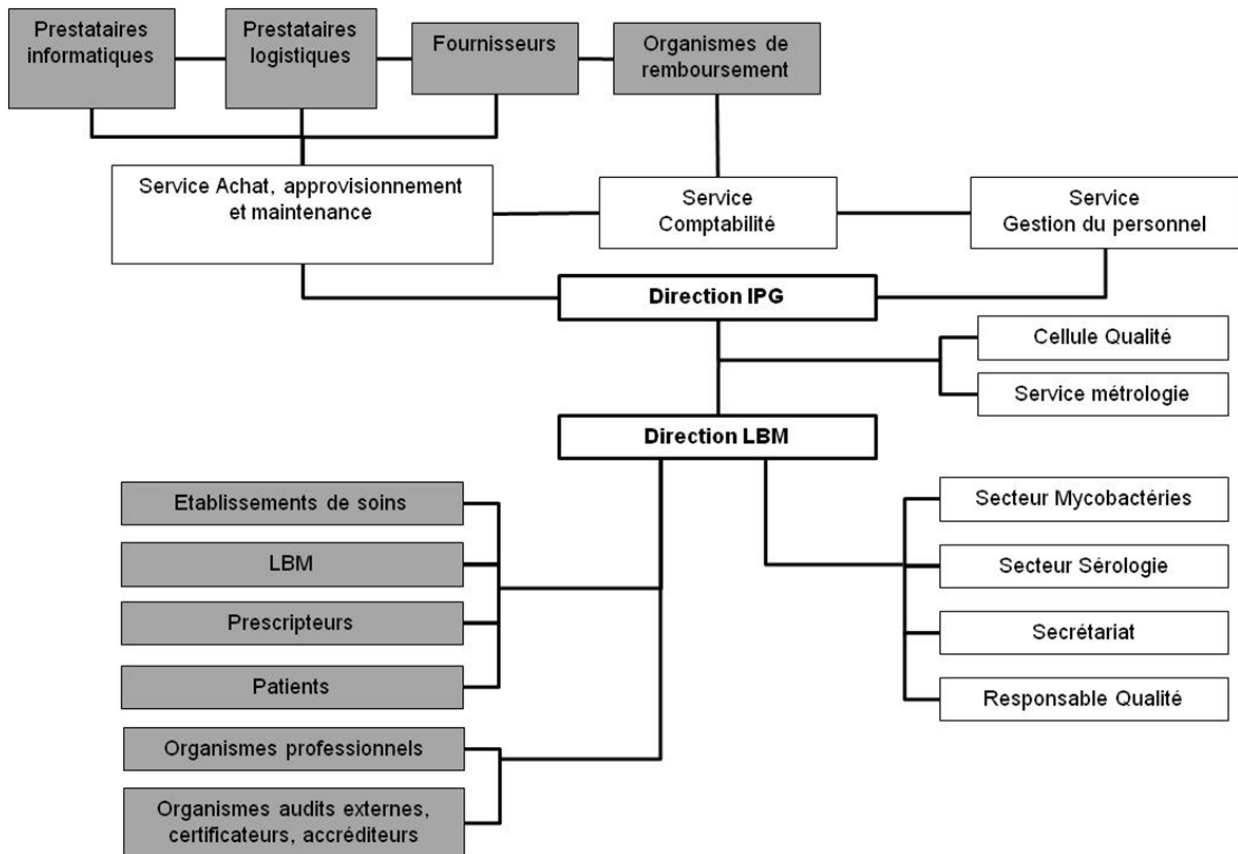
Le laboratoire comprend 2 secteurs d'activités :

- La mycobactériologie
- La sérologie infectieuse et biologie moléculaire

Le laboratoire répond à toutes les demandes entrant dans son secteur d'activités hormis quelques examens qui sont transmis à des laboratoires spécialisés ou au CNR des leptospires ou des mycobactéries.

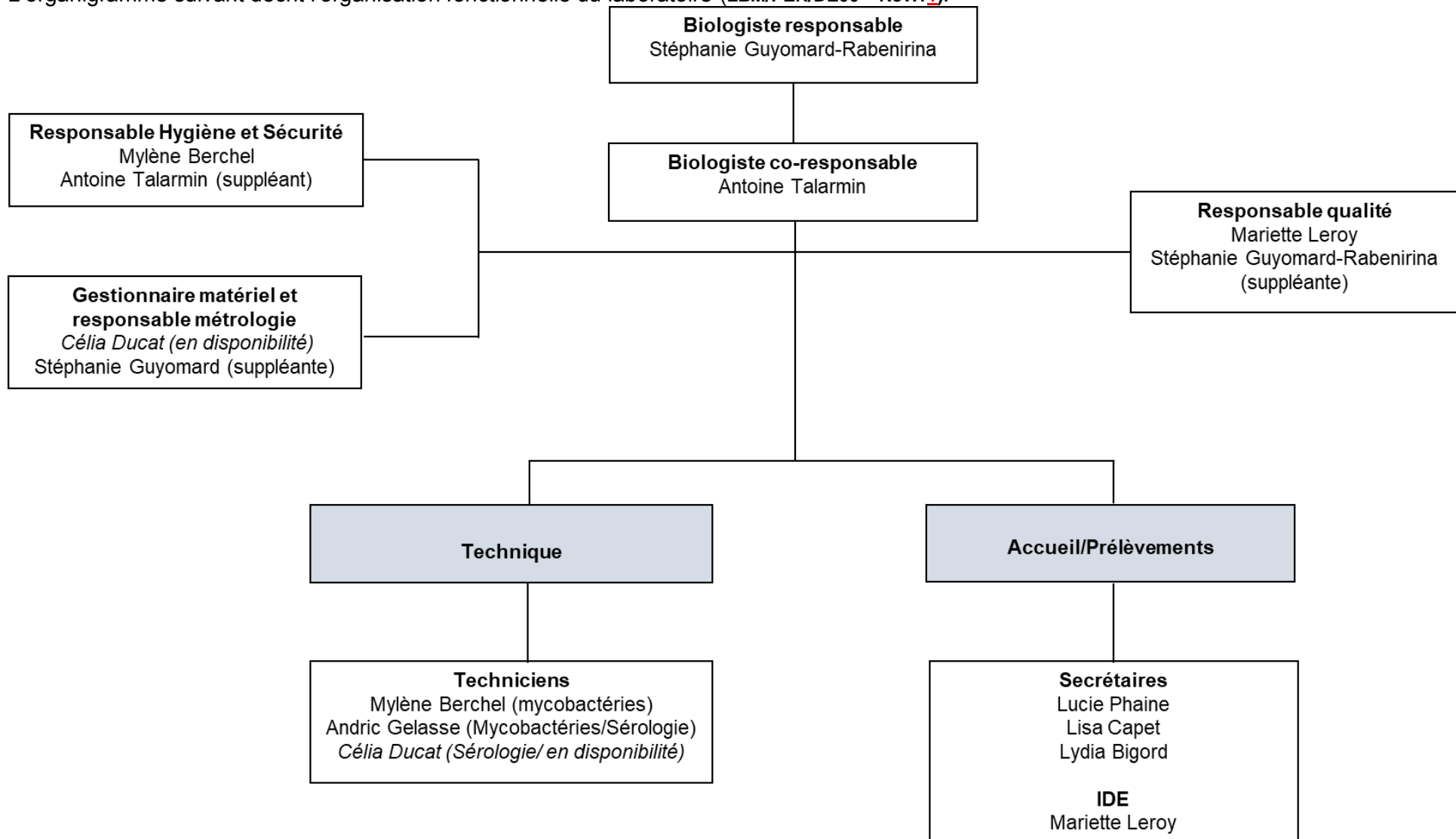
Le laboratoire des mycobactéries possède également des activités de référence et de Santé Publique. Il appartient aux réseaux des laboratoires Supranationaux de Référence sur la Tuberculose de l'OMS.

L'organisation structurelle du laboratoire est décrite dans l'organigramme ci-dessous :



Les cases grisées correspondent aux intervenants extérieurs à l'IPG

L'organigramme suivant décrit l'organisation fonctionnelle du laboratoire (**LBM/PER/DE06 – Rev.11**):



Manuel Qualité	Codification : LBM/QUA1/MQ	Page 10 sur 31
MANUEL QUALITE		
Date d'application : <u>29/08/2019</u>		Révision : <u>8</u>

- **Fonctions clés**

Biologiste responsable :

Il est chargé des relations avec la direction de l'IPG et avec les prescripteurs (prestations de conseils, suivi de la satisfaction et traitement des réclamations des clients).

Il édicte la politique et les objectifs qualité du LMMS. Il valide et surveille la mise en œuvre des plans d'action.

Le biologiste est chargé de la gestion du laboratoire :

- Gestion administrative du laboratoire (planning d'occupation des postes, congés, etc.),
- Recrutement du personnel en liaison avec la direction de l'IPG,
- Encadrement de l'ensemble du personnel du laboratoire,
- Planification des formations en relation avec le service de gestion du personnel,
- Participation aux audits internes et à la revue de Direction,
- Gestion des commandes et des stocks du laboratoire,
- Gestion du système informatique de laboratoire,
- Gestion des locaux et des règles d'hygiène et sécurité,
- Gestion des relations avec le COFRAC.

Il contrôle les étapes préanalytiques et analytiques par :

- Le choix des techniques en liaison avec le référent technique le cas échéant,
- Le choix des fournisseurs et des sous-traitants,
- L'évaluation et la supervision de la mise en place des techniques (choix des CQI et EEQ) en liaison avec le référent technique le cas échéant,
- La vérification de l'habilitation et des maintiens des compétences du personnel,
- Le contrôle et la validation des résultats biologiques,
- Le traitement des non-conformités notamment l'information des patients et des prescripteurs,
- La signature des comptes rendus d'examen.

Responsable qualité :

Il est chargé de la mise en place, du suivi et de l'amélioration du système qualité. Il gère la documentation qualité ainsi que les fiches de non-conformités et le suivi des actions correctives et préventives. Il assure la veille normative et réglementaire.

Il planifie les audits internes et participe à leur réalisation.

Il prépare les données d'entrée pour la revue de direction. Il convoque les personnes concernées à la revue de direction. Il anime la revue et rédige le plan d'action ainsi que le compte-rendu.

Responsable métrologie et gestionnaire du matériel :

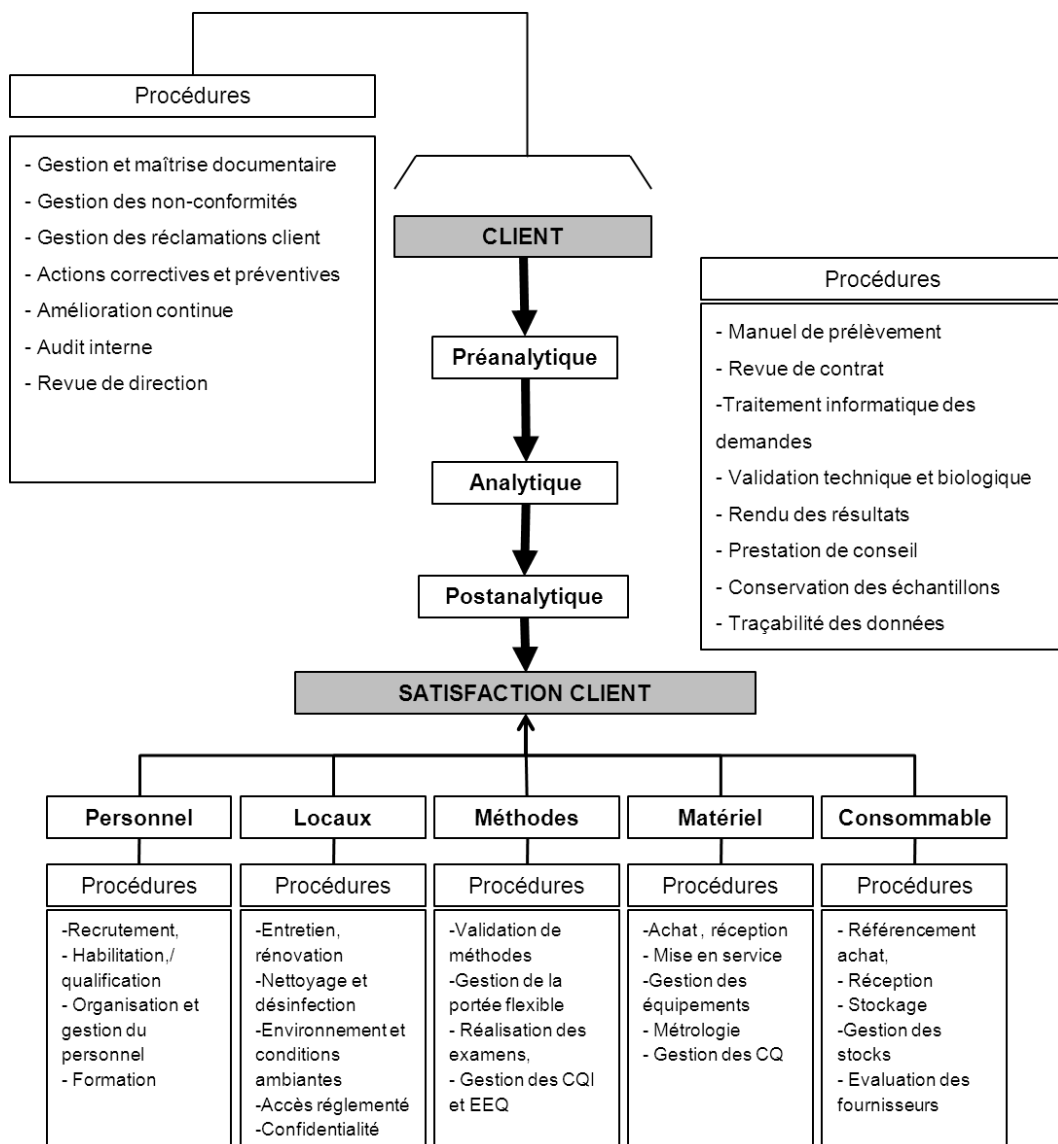
Il est responsable de l'inventaire et l'identification des équipements. Il assure la traçabilité du mesurage ainsi que des opérations de vérification et d'étalonnage. Il élabore le planning de vérification et d'étalonnage et s'assure de son suivi. Il élabore et gère les fiches de vie et signalétiques des appareils.

Il participe aux audits internes et à la revue de direction.

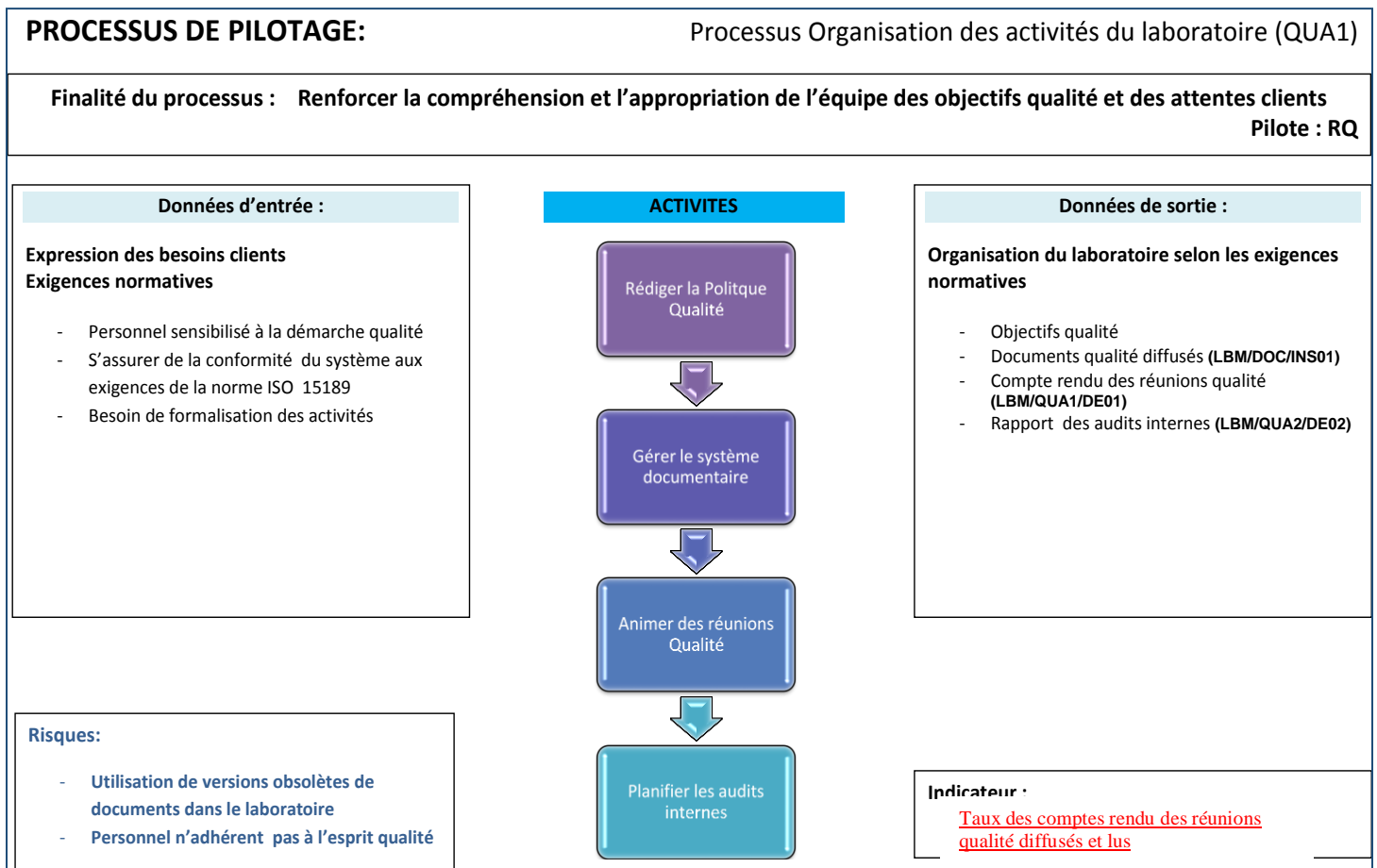
V. PROCESSUS DE PILOTAGE

V.1. Système de management de la qualité

Afin de répondre aux exigences de nos clients nous avons mis en place un système qualité schématisé ci-dessous :

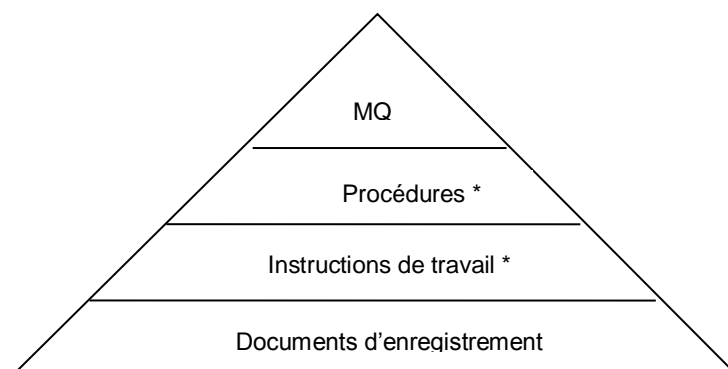


V.2. Processus Organisation des activités du Laboratoire



Le système documentaire interne du LMMS permet d'harmoniser et de maîtriser l'organisation du laboratoire. Il est organisé selon une architecture à 4 niveaux afin d'établir une cohérence logique entre les documents.

- *Le Manuel Qualité (MQ)* : définit l'**engagement** de la direction et la politique qualité du laboratoire et décrit son système de management de la qualité
- *Les procédures (P)* : décrivent la manière spécifiée d'accomplir une activité. Elles répondent aux questions : qui, quoi, où, quand, comment, pourquoi ?
- *Les Instruction de travail (INS)* : décrivent la manière spécifiée d'accomplir une tâche (documents opérationnels). Les instructions décrivent les règles de travail, les règles de réalisation d'une activité à respecter rigoureusement et donnent les informations pertinentes pour les activités au poste
- *Les Documents d'enregistrement (DE)* : permettent d'enregistrer des preuves et des informations sur le fonctionnement du laboratoire et la réalisation des examens de biologie médicale et fournissent les preuves tangibles des activités effectuées et des résultats de ces activités.



* P et INS peuvent comporter une annexe - document informatif qui complète le document qualité.

Manuel Qualité	Codification : LBM/QUA1/MQ	Page 13 sur 31
MANUEL QUALITE		
Date d'application : <u>29/08/2019</u>		Révision : <u>8</u>

○ **Gestion documentaire**

Tous les documents du système qualité sont rédigés et gérés conformément à la procédure **LBM/DOC/P01** « Procédure de gestion des documents qualité interne » selon une présentation harmonisée. Chaque document est identifié par un code unique, un numéro de version et une date d'application. Le laboratoire dispose également d'une liste de documents qualité en vigueur (**LBM/DOC/DE02**).

La diffusion des documents qualité est assurée et contrôlée par le Responsable Qualité.

Le laboratoire peut être amené à utiliser des documents qualité externes. L'application des documents qualité externes est sous la responsabilité du biologiste responsable. Les modalités de maîtrise des documents externes sont formalisées dans la procédure **LBM/DOC/P02** « Gestion des documents qualité externes ».

○ **Enregistrements**

Le laboratoire dispose d'un système d'enregistrement des données susceptibles de démontrer à tout moment la qualité des examens.

Afin de garantir la traçabilité des enregistrements conformément à la réglementation en vigueur et de satisfaire aux besoins des patients, des prescripteurs et du LMMS, le laboratoire a fait le choix de conserver les enregistrements techniques (version papier ou électronique) durant 2 ans.

L'ensemble des dispositions relatives à l'archivage des enregistrements techniques et qualité est décrit dans la procédure **LBM/DOC/P03** « Gestion des enregistrements ».

○ **Gestion du Manuel Qualité (MQ)**

La gestion du Manuel Qualité s'effectue selon les mêmes modalités que les autres documents qualité internes. Sa révision annuelle permet de vérifier la cohérence de celui-ci avec les autres documents constituant le système documentaire.

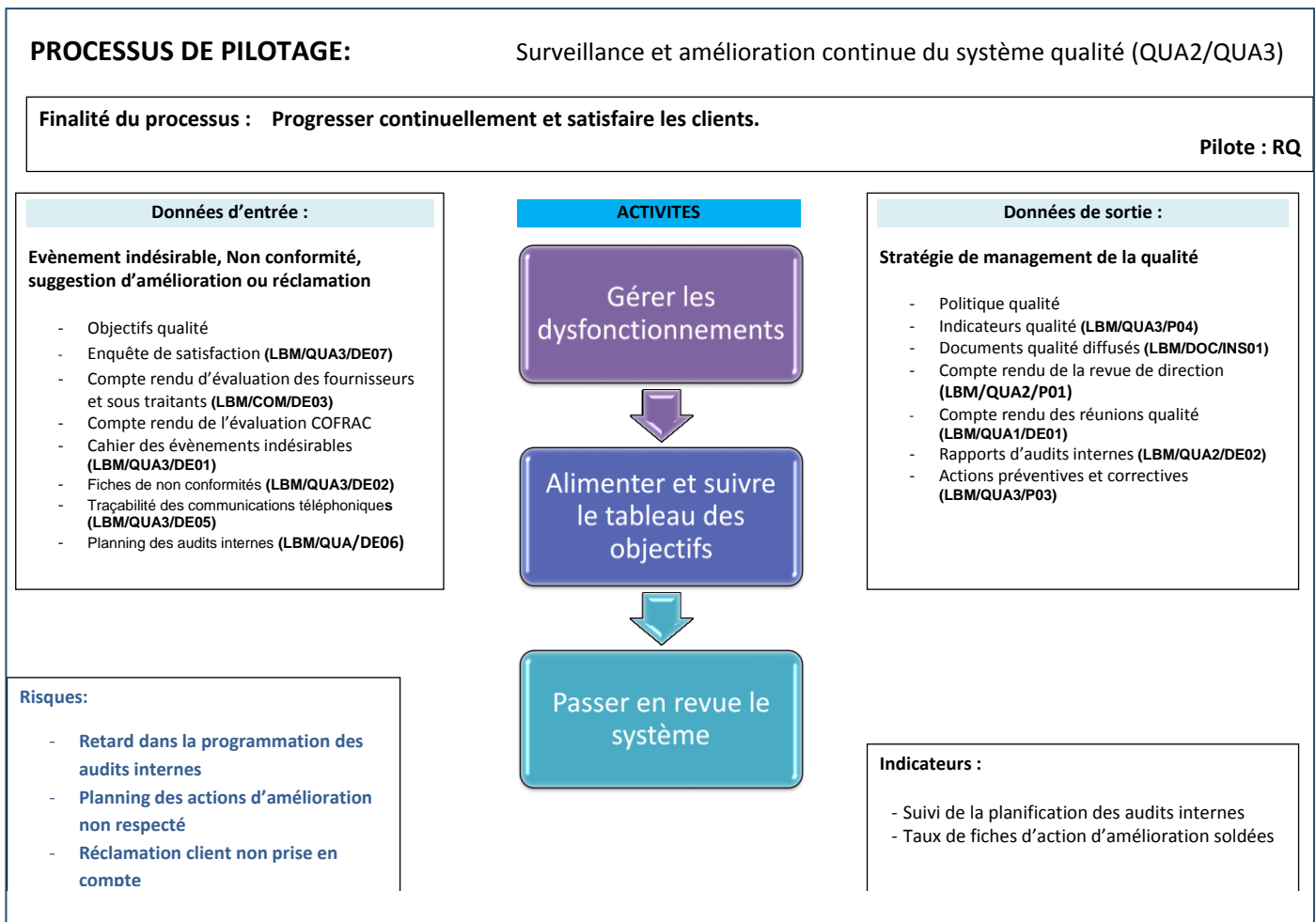
○ **Revue documentaire**

Tous les documents du SMQ du laboratoire sont systématiquement revus tous les 2 ans à l'exception des procédures analytiques et le Manuel Qualité qui sont révisés tous les ans.

○ **Conservation des documents qualité**

Sauf prescription légale, les documents qualité (MQ, P, INS) y compris les enregistrements du SMQ du laboratoire sont conservés pendant 2 ans.

V.3. Processus Surveillance et amélioration continue du Système Qualité



o Audits internes

Le laboratoire procède, tous les ans, à des audits internes afin de déterminer que toutes les activités de son SMQ, y compris les étapes préanalytiques, analytiques et postanalytiques restent cohérentes à sa politique et aux objectifs qualité annoncés et sont conformes aux exigences de la Norme NF EN ISO 15189 version 2012.

Les modalités de réalisation des audits internes sont formalisées dans la procédure **LBM/QUA2/P02** « Gestion des audits internes ». Un programme d'audits internes (**LBM/QUA2/DE06**) est élaboré annuellement et suivi régulièrement par le responsable qualité. L'ensemble des éléments du SMQ est audité au moins une fois par an (aspects organisationnels de management et techniques).

Tout personnel de l'IPG est un auditeur potentiel, le LMMS peut également faire appel à des auditeurs externes. Les auditeurs internes sont habilités conformément à la procédure **LBM/PER/P02** « Habilitation du personnel d'encadrement » et doivent satisfaire à des critères définis : auditeur Cofrac dans le domaine ou connaissance de la Norme NF EN ISO 15189 version 2012, formation à l'audit interne (Norme ISO 19011, pratique d'un nombre minimum d'audit) et compétences techniques dans le domaine audité.

Manuel Qualité	Codification : LBM/QUA1/MQ	Page 15 sur 31
MANUEL QUALITE		
Date d'application : <u>29/08/2019</u>		Révision : <u>8</u>

Les écarts relevés lors des audits internes sont traités soit sans délai (actions immédiates) soit dans un délai convenu et raisonnable. Les actions correctives ou préventives qui en découlent sont enregistrées et documentées sur le document **LMMS/QUA3/DE08** « Plan d'action d'amélioration ».

○ **Revue de direction**

Tous les ans, la direction du LMMS revoit et fait un bilan de son SMQ afin de s'assurer que celui-ci demeure pertinent, adéquat et efficace et qu'il concourt toujours aux soins prodigués aux patients.

La revue de direction est menée conformément à la procédure **LBM/QUA2/P02** « Revue de direction ». Le Directeur de l'IPG, les biologistes, le responsable qualité et le responsable métrologie participent à la revue de direction. Les principaux éléments d'entrée observés et analysés pendant la revue de direction sont les résultats des évaluations relatives au management et aux 5M pouvant influencer la qualité du SMQ, à savoir :

- suivi des actions issues des revues de direction précédentes,
- revue des prescriptions et des conventions de partenariat avec les établissements de soin, les laboratoires correspondants et des laboratoires sous-traitant,
- revue des prestations de conseils,
- revue de la pertinence des procédures pré-analytiques y compris les exigences concernant les échantillons,
- revue de la portée flexible d'accréditation,
- retours d'information de la part des utilisateurs, surveillance et traitement des réclamations,
- des audits internes, indicateurs qualité, gestion des risques, identification et maîtrise des non-conformités,
- résultats des EEQ,
- performance des fournisseurs et des sous-traitants,
- toute modification apportée au volume et au domaine de travail, au personnel et aux locaux,
- suggestions du personnel,
- recommandations d'amélioration (qualité et techniques).

Les actions découlant de la revue de direction sont enregistrées dans le document **LBM/QUA3/DE08** « Plan d'action d'amélioration ». Des délais de réalisation des actions sont définis de manière à ce qu'ils soient raisonnables. Un compte-rendu est rédigé et les conclusions de la revue sont diffusées à l'ensemble du personnel du LMMS.

● **Actions d'amélioration**

A l'écoute permanente de ses prescripteurs et patients, le laboratoire observe une attention particulière au suivi et au traitement des réclamations et des non-conformités détectées ou potentielles. Ses objectifs sont de maintenir la qualité de ses prestations et de répondre au mieux aux besoins et attentes de ses clients.

○ **Traitement des réclamations**

Toute réclamation externe au laboratoire, émanant des patients, des prescripteurs ou d'autres parties est enregistrée et traitée. Les modalités d'enregistrement et de traitement des réclamations sont formalisées dans la procédure **LBM/QUA3/P01** « Traitement des non-conformités et des réclamations ». Le laboratoire est tenu de donner suite à toute réclamation même si celle-ci peut ne pas être fondée.

Des enquêtes de satisfaction sont également réalisées périodiquement, tous les 2 ans auprès des prescripteurs et des correspondants.

Manuel Qualité	Codification : LBM/QUA1/MQ	Page 16 sur 31
MANUEL QUALITE		
Date d'application : <u>29/08/2019</u>		Révision : <u>8</u>

Les bilans des réclamations et les résultats des enquêtes de satisfaction sont analysés et exploités. Ils constituent les éléments clés permettant de mesurer l'aptitude et la capacité du laboratoire à satisfaire aux besoins et exigences de ses clients. Tous les moyens pouvant constituer un retour d'information sur les prestations du laboratoire sont également exploités (Ex : renouvellement des contrats).

○ **Identification et maîtrise des non-conformités**

Chaque non-conformité identifiée en interne est documentée, enregistrée et traitée conformément à la procédure **LBM/QUA3/P01** « Traitement des non-conformités et des réclamations ». Toute non-conformité par rapport au SMQ, aux procédures internes ou aux exigences convenues avec les clients est prise en compte et traitée. La direction du laboratoire a défini les responsabilités chargées de la gestion des non-conformités ainsi que celles chargées de l'autorisation d'arrêt ou de reprise des activités. Des actions immédiates sont entreprises et documentées afin d'atténuer au moins les effets immédiats de la non-conformité détectée.

Si une modification doit être apportée sur le compte rendu d'examen, le(s) CR d'examens rappelé(s) sont clairement identifié(s) par la mention « CR d'examen non conforme – rappelé le : ». Le CR d'examen de remplacement est identifié par la mention : « annule et remplace le CR non-conforme ». Les enregistrements (**LBM/QUA3/DE01**) relatifs à la gestion et au traitement des non-conformités sont régulièrement revus et exploités par la direction du laboratoire. Le bilan découlant de l'analyse de ces informations permet aux différents acteurs clés du laboratoire de mettre en place des actions d'amélioration adaptées.

○ **Actions correctives et préventives**

Les règles de mise en œuvre et de suivi des actions correctives ou préventives sont définies dans les procédures **LMMS/QUA3/P01** « Traitement des non-conformités et des réclamations » et **LMMS/QUA3/P03** « Action d'amélioration ».

Outre les actions immédiates entreprises lors de la détection d'une non-conformité ou d'une réclamation, des actions correctives adaptées sont mises en œuvre par le laboratoire pour éliminer la ou les causes profondes des non-conformités. L'objectif étant d'éviter que ces non-conformités ne se reproduisent. Toute action corrective mise en place fait l'objet d'une analyse préalable des causes et de l'étendue de la non-conformité identifiée par les équipes du laboratoire. Toute action corrective adaptée choisie et mise en œuvre est enregistrée et surveillée pour s'assurer de son efficacité.

Les actions préventives mises en place permettent, quant à elles, d'éliminer les causes des non-conformités potentielles. L'objectif étant d'éviter l'apparition d'une non-conformité.

○ **Amélioration continue**

Conformément à la politique et aux objectifs qualité annoncés, le LMMS procède tous les ans à la revue de l'ensemble de ses activités.

Toutes les procédures opérationnelles sont ainsi revues, les sources potentielles de non-conformité et les opportunités d'amélioration du SMQ sont identifiées. Des indicateurs qualité pertinents sont mis en place et suivis afin d'évaluer l'efficacité du SMQ y compris ses processus préanalytiques, analytiques et postanalytiques. L'ensemble des indicateurs définis est enregistré sur le document **LBM/QUA3/DE04**. Ils sont revus périodiquement durant les réunions qualité et annuellement lors de la revue de direction.

Le personnel du laboratoire participe à un programme de formation et d'enseignement. Un plan de formation (**LBM/PER/DE14**) est élaboré annuellement conjointement par la direction du laboratoire et la direction de l'Institut.

L'amélioration continue du système Qualité fait l'objet d'un suivi régulier. Les résultats et analyses du fonctionnement du laboratoire sont diffusés auprès du personnel lors des réunions qualité.

Manuel Qualité	Codification : LBM/QUA1/MQ	Page 17 sur 31
MANUEL QUALITE		
Date d'application : <u>29/08/2019</u>		Révision : <u>8</u>

VI. PROCESSUS DE REALISATION

VI.1. Revue de contrats

Dans le cadre de ses activités, le laboratoire effectue une revue de contrats avant de s'engager à réaliser les examens de biologie médicale demandés. Cette revue permet d'apporter une aide aux clients dans l'expression de leurs besoins. Le laboratoire, quant à lui, peut s'assurer de manière régulière qu'il dispose des ressources nécessaires pour répondre aux attentes et besoins explicites et implicites de ses clients (prescripteurs et patients).

Les dispositions relatives à la revue de contrat sont définies dans la procédure **LBM/PRE/P02** « Revue de contrat ». Les items et modalités d'acceptation d'une prescription sont détaillés dans le Manuel de prélèvement (**LBM/PRE/P01**). La liste des examens proposés et réalisés par le laboratoire est disponible sur le site internet de l'IPG et sur demande des prescripteurs ou des correspondants.

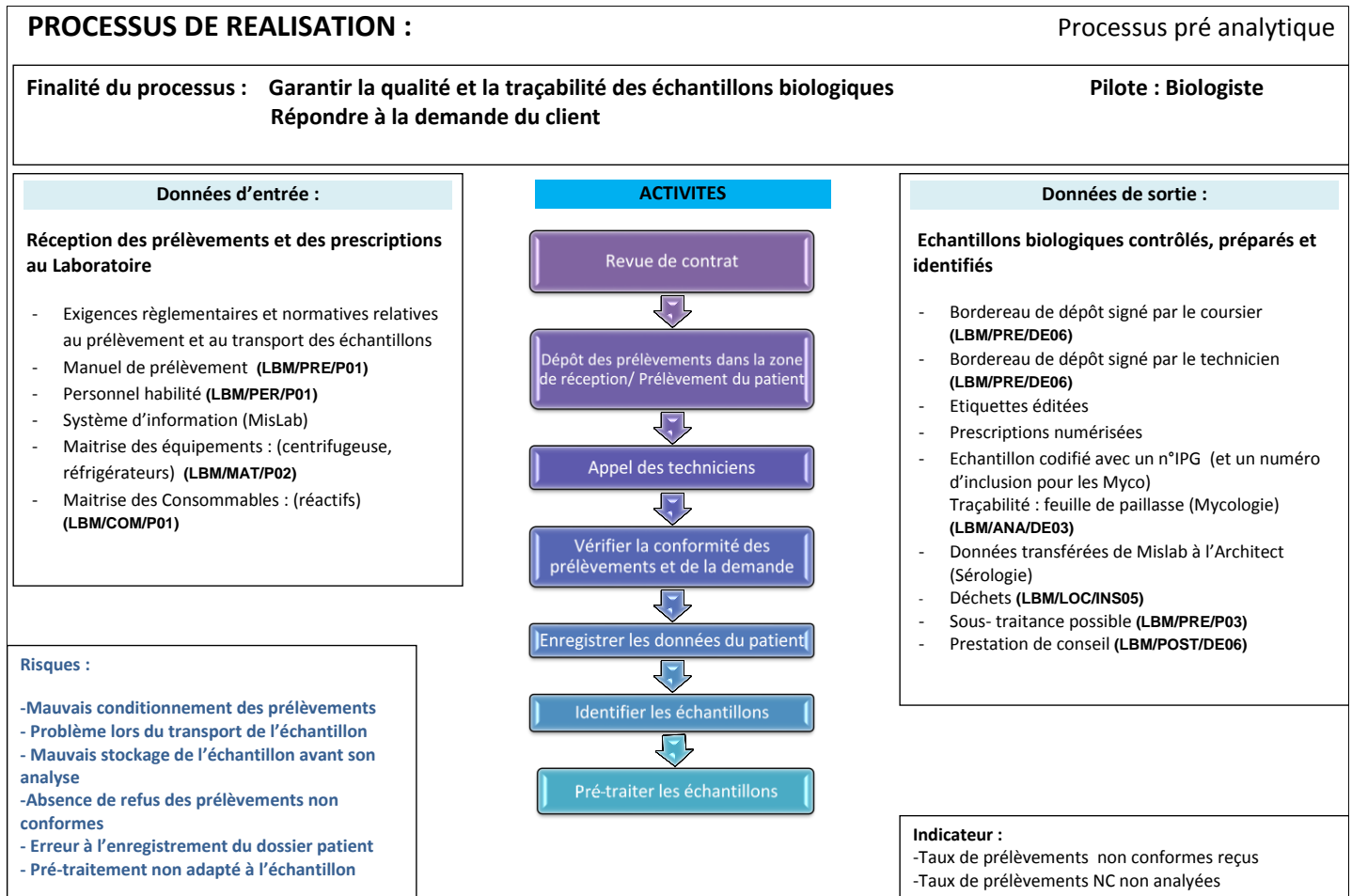
Des conventions de partenariat sont établies avec les laboratoires ou établissements de soins correspondants. Ces conventions définissent notamment:

- L'objet, la durée, les modalités de résiliation, les conditions d'exclusivité/cessibilité,
- Les responsabilités/mission de chaque partie,
- Les modalités de conservation ; les modalités de transport, les modalités d'exécution (incluant les analyses sous-traitées, le délai d'exécution), les délais de réponses,
- Les modalités d'envoi des comptes-rendus de résultats,
- Les modalités de traitement des dysfonctionnements et non-conformités,
- Les modalités de facturation.

Les conventions de partenariat ainsi que les prescriptions sont revues à minima une fois par an lors de la revue de direction.

Les enregistrements des revues de contrats ou des prescriptions, les modifications significatives ainsi que les discussions pertinentes avec le client sont tracés et archivés.

VI.2. Processus pré analytique



Les prélèvements externes sont adressés au laboratoire, accompagnés d'un bon d'examen issu d'un laboratoire correspondant ou d'une prescription médicale. Pour la recherche de mycobactéries une fiche de renseignements cliniques est mise à disposition des prescripteurs et doit être adressée avec le prélèvement **LBM/PRE/DE04**.

Les patients prélevés au laboratoire doivent se présenter avec une prescription médicale. En l'absence de prescription médicale, le laboratoire peut accéder à la demande d'examen du patient qui remplit le formulaire de demande d'examen sans prescription médicale **LBM/PRE/DE06**.

Les bons d'examen et les prescriptions médicales font office de contrat entre le prescripteur et le laboratoire.

o Prélèvement des échantillons

L'ensemble des modalités de prélèvement des échantillons primaires est décrit dans le manuel de prélèvement du laboratoire **LBM/PRE/P01**. Le manuel est à disposition des prescripteurs et des laboratoires correspondants sous format papier sur demande et sous format électronique sur le site Internet de l'IPG. Le manuel de prélèvement est diffusé par mail à chaque changement de version à l'ensemble des correspondants, la traçabilité de la diffusion du manuel est réalisée par accusé de réception du mail.

L'ensemble des dispositions nécessaires à l'obtention d'un prélèvement de qualité y est décrite ainsi que les modalités de conservation avant transport des échantillons.

Les exigences concernant l'identification du prélèvement sont également décrites dans le manuel.

Manuel Qualité	Codification : LBM/QUA1/MQ	Page 19 sur 31
MANUEL QUALITE		
Date d'application : <u>29/08/2019</u>		Révision : <u>8</u>

○ **Réception des échantillons**

Les échantillons sont réceptionnés dans un local dédié par le technicien du secteur qui vérifie la conformité de la demande.

Les critères d'acceptation ou de refus de la demande sont décrits dans l'instruction **LBM/PRE/INS03**. L'ensemble des non-conformités de la phase préanalytique est tracé et analysé mensuellement.

○ **Identification des échantillons**

Après enregistrement dans le SIL, l'échantillon reçoit un numéro d'identification unique. Des étiquettes sont automatiquement imprimées lors de l'enregistrement. L'étiquetage des échantillons est réalisé par le technicien dans le secteur concerné. Les modalités d'identitovigilance à l'ensemble des étapes de l'analyse sont décrites dans la procédure LBM/PRE/P04.

○ **Prétraitement et stockage des échantillons**

Après réception de l'échantillon, le prétraitement (décontamination, centrifugation, etc.) est réalisé selon les instructions décrites pour chaque secteur analytique.

Le stockage des prélèvements primaires prétraités suit les instructions définies dans le document **LBM/PRE/INS07**.

○ **Examens transmis à des laboratoires sous-traitants**

Le laboratoire transmet des échantillons à des laboratoires sous-traitants pour des examens spécialisés. Afin de s'assurer du respect des conditions préanalytiques définies pendant l'acheminement des échantillons vers le laboratoire sous-traitant, les modalités de sous-traitance sont définies dans la procédure **LBM/PRE/P03**. Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés selon des critères définis par le laboratoire (accréditation, capacités techniques, etc.). Ils sont évalués tous les ans. Les patients ou prescripteurs sont systématiquement avertis des examens sous-traités. Les dispositions relatives à la communication des résultats aux prescripteurs et patients sont formalisées dans la procédure **LBM/POST/P02** « Transmission des résultats ». A noter que le laboratoire ne procède pas à la retranscription du compte-rendu d'un sous-traitant. Le compte-rendu original du sous-traitant est remis au client. Le laboratoire conserve toutefois une copie des comptes rendus pour la traçabilité.

VI.3. [SR1] Processus analytique

PROCESSUS DE REALISATION :

Processus Analytique (Secteur Mycobactérie)

Finalité du processus : Effectuer et garantir les analyses biologiques médicales demandées par la clientèle.

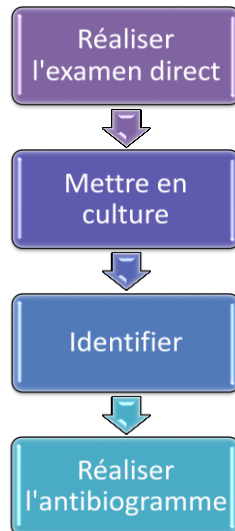
Pilote : Biologiste

Données d'entrée :

Echantillons biologiques prétraités

- Exigences réglementaires et normatives
- Personnel habilité (LBM/PER/P01)
- Equipements maîtrisés : (microscope optique, centrifugeus, PSMII) (LBM/MAT/P02)
- Consommables et réactifs maîtrisés (LBM/COM/P01)
- EEQ (LBM/ANA/INS27)
- Maîtrise des locaux et des conditions environnementales. (LBM/LOC/P01)

ACTIVITES



Données de sortie :

Résultats des analyses validés techniquement Echantillons biologiques conservés.

- Traçabilité de l'entretien et de la vérification des équipements
- Traçabilité sur la feuille de paillasse (LBM/ANA/DE03)
- Examen validé analytiquement
- Résultats des CQI (LBM/ANA/P07)
- Résultats des EEQ
- Résultats saisis dans MisLab
- Feuille de paillasse numérisée
- Déchets (LBM/LOC/INS05)
- Prestation de conseil (LBM/POST/P03)

Risques:

- Stockage des réactifs non conforme
- Utilisation de réactifs périmés
- Contamination inter-échantillon
- Interruption d'activité
- Résultats faussement négatifs

Indicateurs :

- (ED- et C+)/nb total de prélèvement
- (ED+ et C-)/nb total de prélèvement
- nb cult conta / nb total cult (MGIT)
- nb cult conta / nb total cult (LJ)

PROCESSUS DE REALISATION :

Processus Analytique (Secteur Sérologie)

Finalité du processus : Effectuer et garantir les analyses biologiques médicales demandées par la clientèle.

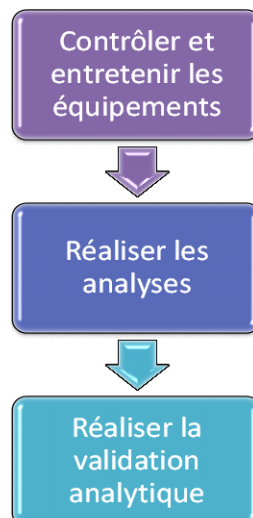
Pilote : Biologiste

Données d'entrée :

Echantillons biologiques prétraités

- Exigences réglementaires et normatives
- Personnel habilité (LBM/PER/P01)
- EEQ (LBM/ANA/INS27)
- Equipements maîtrisés : (Architect) (LBM/MAT/P02)
- Consommables et Réactifs maîtrisés (LBM/COM/P01)
- Maîtrise des locaux et des conditions environnementales (LBM/LOC/P01)

ACTIVITES



Données de sortie :

Résultats des analyses validés techniquement Echantillons biologiques conservés.

- Traçabilité de l'entretien des équipements
- Résultats des CQI
- Résultats des contrôles dans l'URT
- Résultats transférés dans MisLab
- Déchets (LBM/LOC/INS05)
- Prestation de conseil (LBM/POST/P03)

Risques :

- Interruption d'activité
- Stockage des réactifs non conformes
- Utilisation de réactifs périmés
- Validation analytique du résultat avec CQI non conformes.

Indicateur :

Suivi des EEQ/CQI pour les différents paramètres

Manuel Qualité	Codification : LBM/QUA1/MQ	Page 21 sur 31
MANUEL QUALITE		
Date d'application : <u>29/08/2019</u>		Révision : <u>8</u>

La mise en place d'une nouvelle technique répond à un besoin du laboratoire (nouvel automate, changement de SIL, etc.) ou des prescripteurs. Le choix de cette technique est guidé par les normes en vigueur, les recommandations des sociétés savantes, etc. La gestion de la portée flexible est décrite dans la procédure **LBM/ANA/P04**.

Toute technique mise en place au laboratoire est validée ou vérifiée selon les recommandations du document COFRAC SH GTA 04 et les modalités décrites dans la procédure **LBM/ANA/P01**.

○ **Réalisation des examens**

Les examens sont réalisés par du personnel formé et habilité.

Des modes opératoires et des instructions de travail sont disponibles au poste de travail pour l'ensemble des techniques existant au laboratoire.

L'ensemble des opérations techniques sont réalisées sous la supervision des biologistes (validation des protocoles, exploitation des résultats de CQI et EEQ, habilitation du personnel).

○ **Qualité des procédures analytiques**

Afin de garantir la fiabilité des résultats d'examen, le laboratoire a mis en place des contrôles qualité sur l'ensemble de ses procédures analytiques. Il s'agit des contrôles de la qualité interne d'une part, et de programmes d'évaluation externe de la qualité d'autre part. La maîtrise de la qualité est décrite dans la procédure **LBM/ANA/P07**.

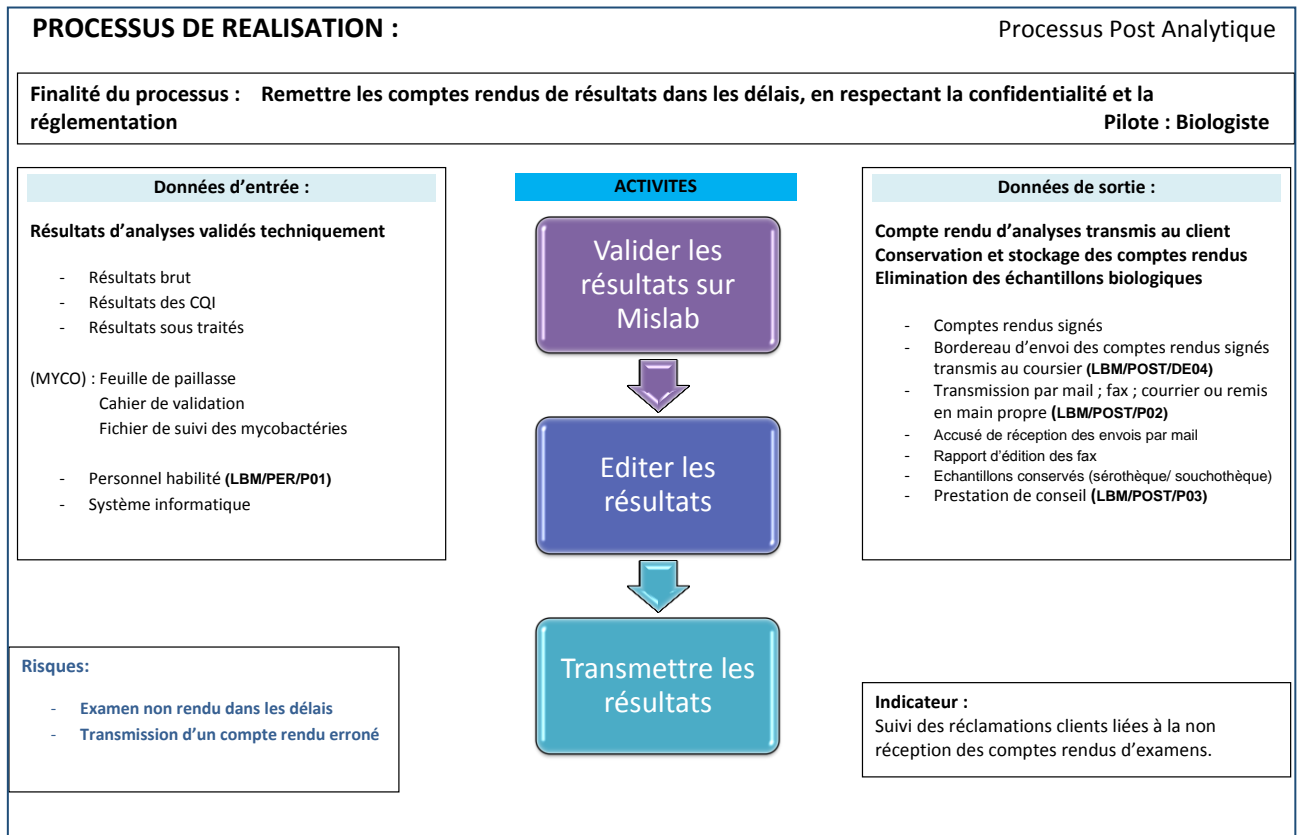
Le choix et l'exploitation des résultats des contrôles sont sous la responsabilité des biologistes.

La maîtrise et le suivi des résultats de mesure sont essentiels pour assurer la qualité des résultats d'examen. L'organisation adoptée par le LMMS en matière de raccordement des appareils de mesure au SI est formalisée au §XIII.1.d. du présent Manuel. La traçabilité métrologique des résultats de mesure est assurée. Le LMMS tient compte des incertitudes de mesure et des résultats du suivi des grandeurs concernées lorsqu'il valide ses résultats d'examens.

Dans le cas où le raccordement au SI n'existe pas, n'est pas possible ni pertinent, n'est pas techniquement réalisable ou à un coût irréaliste, le LMMS utilise d'autres moyens pour assurer la traçabilité métrologique des résultats de mesure. Exemples: l'utilisation d'étalons consensuels clairement décrits et reconnus pour les systèmes analytiques commercialisés, pour les "calibrants" distribués par les fournisseurs d'équipements et kits/réactifs ou la participation aux évaluations externes de la qualité.

Des programmes de maintenance périodiques sont par ailleurs mis en place pour les systèmes analytiques du laboratoire.

VI.4. Processus post analytique



○ Validation et interprétation des résultats

Tous les résultats sont validés et interprétés par un biologiste. Les règles de validation biologique sont définies dans la procédure « Validation biologique » (LBM/POST/P01).

○ Compte-rendu des résultats

Dès la validation des résultats dans Odancio, les résultats sont diffusés sur le serveur Laboconnect du LMMS avec la signature électronique du biologiste qui a réalisé la validation. Les patients et prescripteurs/transmetteurs peuvent consulter les résultats disponibles.

La présentation des résultats sur le serveur est identique à la présentation des CR papiers. Dans certains cas (résultats pathologiques, demande du prescripteur, etc.) les résultats peuvent être transmis par téléphone, ce mode de transmission est systématiquement tracé selon les modalités décrites dans la procédure de « transmission des résultats » (LBM/POST/P02).

○ Conservation des échantillons primaires

Une sérothèque est mise en place pour les échantillons sur lesquels sont réalisés les sérologies infectieuses. Les modalités de conservation sont décrites dans l'instruction « Conservation des échantillons primaires et des souches » LBM/POST/INS02 et sont conformes à la législation en vigueur.

Les échantillons prélevés pour la recherche de mycobactéries sont conservés jusqu'au rendu des résultats de culture. Les échantillons pour lesquels une présence de BAARs aura été détectée à l'examen direct et/ou positifs à la culture, seront conservés jusqu'à la positivité de la culture.

Les souches de mycobactéries sont conservées aussi longtemps que nécessaire, les modalités de conservation sont décrites dans l'instruction LBM/POST/INS02.

Manuel Qualité	Codification : LBM/QUA1/MQ	Page 23 sur 31
MANUEL QUALITE		
Date d'application : <u>29/08/2019</u>		Révision : <u>8</u>

VI.5. Prestation de conseils

Le laboratoire procède à des conseils en matière de choix d'examens et d'utilisation des prestations offertes par le laboratoire. Les modalités de réalisation des prestations de conseils sont formalisées dans la procédure **LBM/POST/P03** « Prestation de conseils ».

Un dialogue clinico-biologique régulier est établi entre les prescripteurs et les biologistes notamment via l'organisation de réunions avec les principaux prescripteurs.

Pour le diagnostic biologique des infections à mycobactéries, une feuille de renseignements cliniques est soumise au prescripteur afin de permettre une meilleure interprétation des résultats et un meilleur suivi des patients.

Les biologistes sont amenés à contacter les cliniciens pour discuter de certaines prescriptions ou pour communiquer des résultats pathologiques ou nécessitant une transmission urgente

Les prestations de conseils délivrées lors de ces échanges reposent sur les recommandations des sociétés savantes, de l'OMS, de l'HAS, etc.

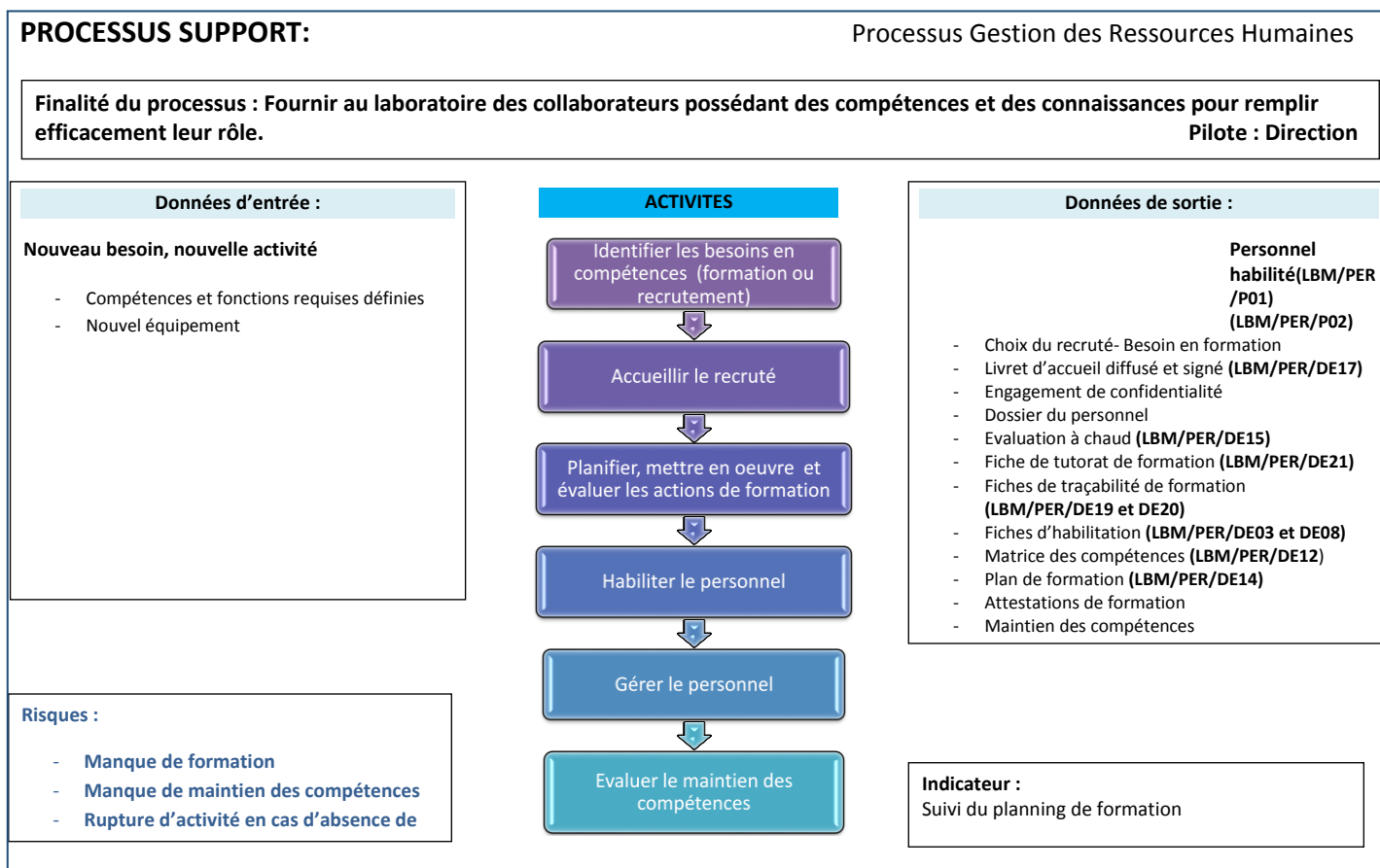
De plus, les biologistes du laboratoire proposent les prestations suivantes :

- Une coopération avec le prescripteur visant à définir de façon optimale la demande d'examens,
- La transmission de tout renseignement, information ou documentation nécessaire au prescripteur,
- Une information précise concernant le délai de rendu des résultats.

Dans le cadre de l'ordonnance relative à la biologie médicale du 13 janvier 2010, le biologiste modifie si nécessaire la prescription, sur le fondement des éléments cliniques du patient en fonction de la demande du prescripteur et en accord avec ce dernier.

VII. PROCESSUS SUPPORT

VII.1. Processus Gestion des Ressources Humaines



Le laboratoire dispose d'un personnel qualifié recruté, habilité et formé selon les modalités suivantes :

○ **Le recrutement :**

Le processus de recrutement est décrit dans la procédure de recrutement du personnel **LBM/PER/P06**.

Le recrutement est lancé sur la base d'une demande du biologiste responsable. Il est justifié par de nouvelles activités au laboratoire ou l'apparition de nouveaux besoins. Cette demande est analysée par le Directeur de l'Institut Pasteur de la Guadeloupe d'après le profil de poste défini par le laboratoire.

Tout personnel recruté signe un contrat de travail et un engagement de confidentialité (peut être inclus dans le contrat de travail). Une fiche de fonction lui est attribuée. Par l'intermédiaire du livret d'accueil, la personne reçoit une information sur le système qualité mis en place au laboratoire, les conditions d'hygiène et de sécurité, ainsi que sur l'organisation générale du laboratoire.

Un dossier individuel est ouvert au nom du recruté et comprend les éléments suivants :

- Un récapitulatif des informations contenues dans le dossier personnel,
- Une copie des diplômes le cas échéant,
- Un CV,
- Une attestation de confidentialité,
- Une attestation de formation interne ou externe le cas échéant,

Manuel Qualité	Codification : LBM/QUA1/MQ	Page 25 sur 31
MANUEL QUALITE		
Date d'application : <u>29/08/2019</u>		Révision : <u>8</u>

- Les fiches de fonction et de postes approuvées par visa,
- Les habilitations.

Ce dossier individuel est tenu à jour par le responsable qualité et conservé dans le bureau du biologiste responsable. Le dossier personnel administratif (l'ensemble des éléments de gestion du personnel) est détenu par le Directeur Administratif et Financier de l'Institut Pasteur la Guadeloupe.

- **L'habilitation :**

Arrivé au laboratoire, le recruté suit un programme d'habilitation sur les postes techniques attribués selon la procédure d'habilitation spécifique à chaque secteur et décrit dans la procédure **LBM/PER/P01**. Le personnel d'encadrement est habilité selon la procédure **LBM/PER/P02**.

- **L'information technique et qualité :**

Les informations techniques, qualité ou informations générales propres au Laboratoire de microbiologie médicale spécialisée font l'objet de réunions avec le personnel concerné. Elles permettent de s'assurer de la compréhension des documents qualité et des méthodes mises en place.

- **La formation :**

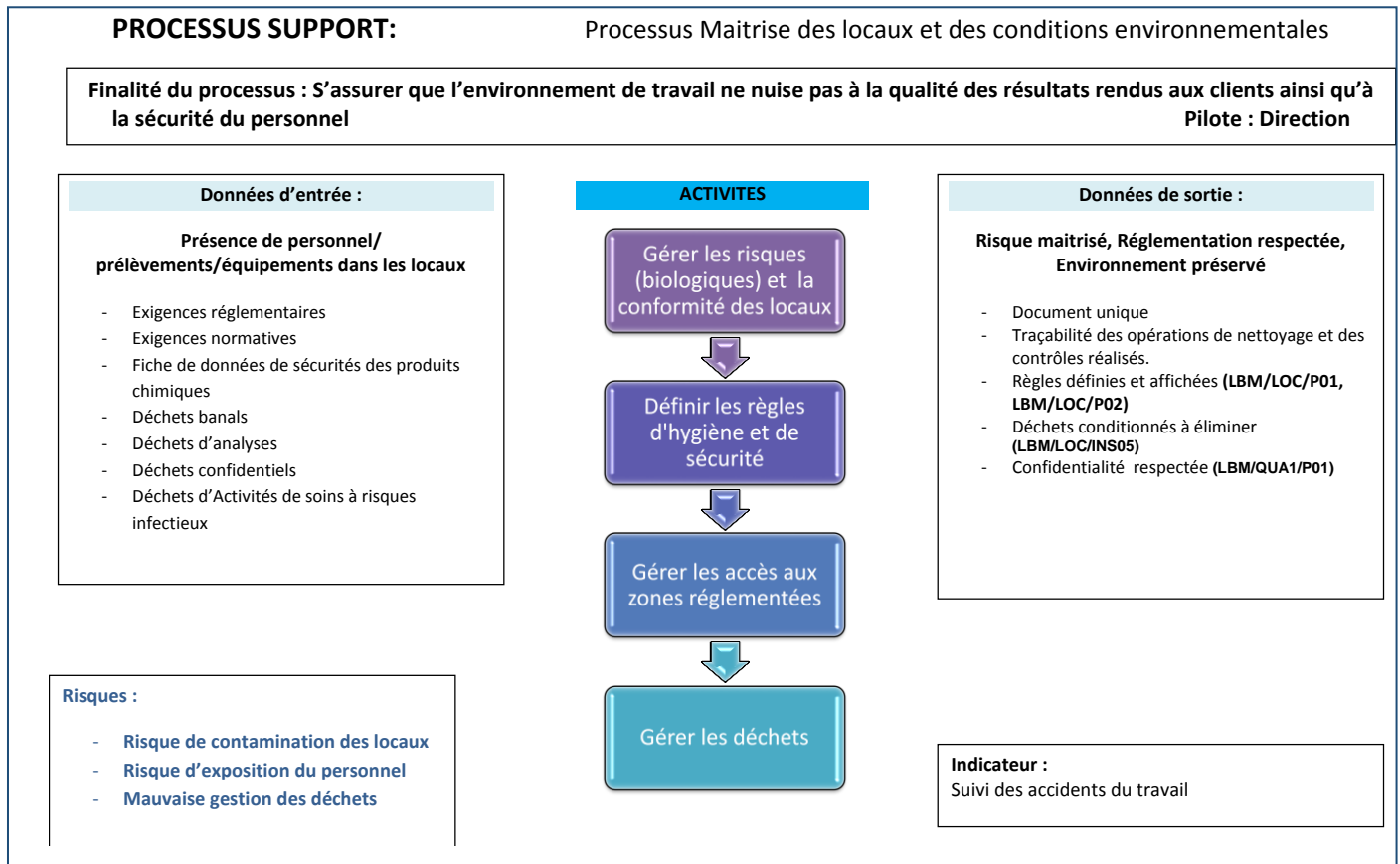
Le laboratoire assure la continuité de formation de son personnel selon la procédure **LBM/PER/P03**. La Direction du laboratoire formule chaque année ses objectifs en matière de formation (souhait du personnel, consolidations ou acquisition de nouvelles compétences), selon l'évolution du laboratoire et des méthodes d'analyses. Ces besoins en formation sont remontés à la Direction de l'IPG, avec l'évaluation annuelle. Selon les besoins exprimés sur les fiches d'évaluation et les possibilités financières, un plan de formation prévisionnel **LBM/PER/DE14** est rédigé.

A chaque issue de formation, une fiche d'attestation de formation est délivrée par l'organisme formateur ou le service en charge de la formation dans le cas de formations internes. En fin d'année, la direction du laboratoire réalise le bilan des demandes en formation, par rapport aux formations réellement obtenues. L'efficacité des actions de formation a lieu au cours des entretiens d'évaluation.

- **Maintien de l'habilitation :**

Les modalités et critères de maintien des compétences sont définis dans les procédures d'habilitation du personnel **LBM/PER/P01 et LBM/PER/P02**. Le maintien des compétences est réalisé tous les 2 ans, il est basé sur l'alternance des postes ainsi que la participation et l'analyse des résultats des EEQ et d'évaluations organisées en interne. Une période d'absence supérieure à 6 mois entraîne une réhabilitation du technicien aux différents postes.

VII.2. Processus Maitrise des locaux et conditions environnementales



Le laboratoire dispose d'espaces dédiés et adaptés à la réalisation de ses différentes activités. Les locaux (accueil, bureaux, locaux techniques, stockage) et les conditions de réalisation des examens biologiques sont identifiés, surveillés et contrôlés.

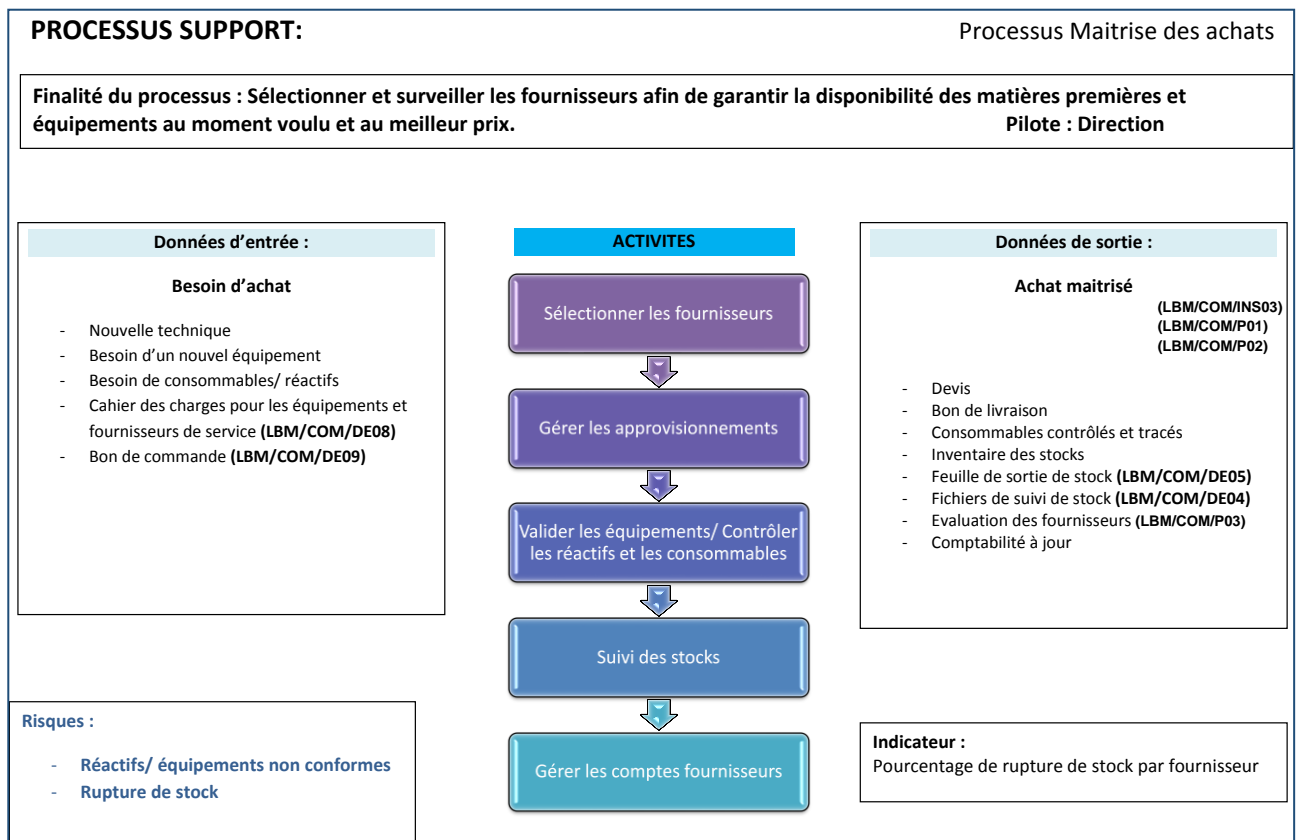
L'accès aux zones affectant la qualité des examens est réglementé. Des dispositions pour l'accès aux personnes handicapées sont prises en compte (rampes, absence d'étage, parking dédié). Les installations et dispositifs de sécurité sont fournis et leur fonctionnement est périodiquement vérifié.

L'entretien des locaux décrit dans la procédure **LBM/LOC/P03** « Gestion des locaux techniques » est régulièrement réalisé et contrôlé de manière à éviter les éventuelles contaminations croisées.

Les dispositions particulières concernant l'accès, la manipulation et l'entretien dans le laboratoire P3 sont définies **LBM/LOC/P02** «Utilisation du laboratoire P3 ».

Afin d'assurer le respect de la confidentialité des données, tout prestataire ou intervenant externe au LBM est tenu de signer un engagement de confidentialité.

VII.3. Processus Maitrise des achats:



Le LMMS suit la politique de sélection et d'achat des services et de fournitures définie dans la procédure **LBM/COM/P02** « Gestion des commandes au LMMS ». Il a également identifié les services et fournitures critiques, affectant la qualité des résultats des examens (équipements, réactifs, consommables, service de maintenance, métrologie, formation, transport des prélèvements, EEQ).

Les fournisseurs sont sélectionnés en fonction de leurs aptitudes et capacités à répondre aux besoins et exigences définis par le laboratoire. Une liste de fournisseurs approuvés (**LBM/COM/DE07**) est établie et validée. Les fournisseurs sélectionnés sont évalués chaque année selon des critères pertinents conformément à l'instruction **LBM/COM/INS02** « Evaluation des fournisseurs et des sous-traitants ». Les résultats des évaluations sont enregistrés sur le document **LBM/COM/DE03** « Fiche d'évaluation des fournisseurs et des sous-traitants ».

Les spécifications des services et fournitures achetés sont définies et validées par les biologistes ou les référents techniques. Les modalités de gestion des consommables et des fournitures sont formalisées dans la procédure **LBM/COM/P01** « Gestion des réactifs et consommables ». Les fournitures sont contrôlées à la réception et avant utilisation selon des critères d'acceptation définis et dans la procédure **LBM/COM/P01**. Les stocks de réactifs et de produits consommables sont régulièrement contrôlés selon la procédure **LBM/COM/P01** « Gestion des réactifs et de consommables au LBM ».

Les modalités de sélection, d'achat des services et des fournitures sont décrites dans la procédure **LBM/COM/P02** « Gestion des commandes au LBM ».

- a. **Critères d'acceptation des équipements** : tout équipement acheté et réceptionné fait l'objet d'essais d'acceptation avant utilisation conformément à la procédure **LBM/ANA/P01**

« Validation/Vérification de méthode ». Le laboratoire vérifie lors de l'installation et avant utilisation si le matériel répond aux exigences relatives aux examens concernés. Les résultats concernant la qualification ou validation des équipements sont enregistrés dans les cahiers de vie et dans les dossiers de validation de méthode.

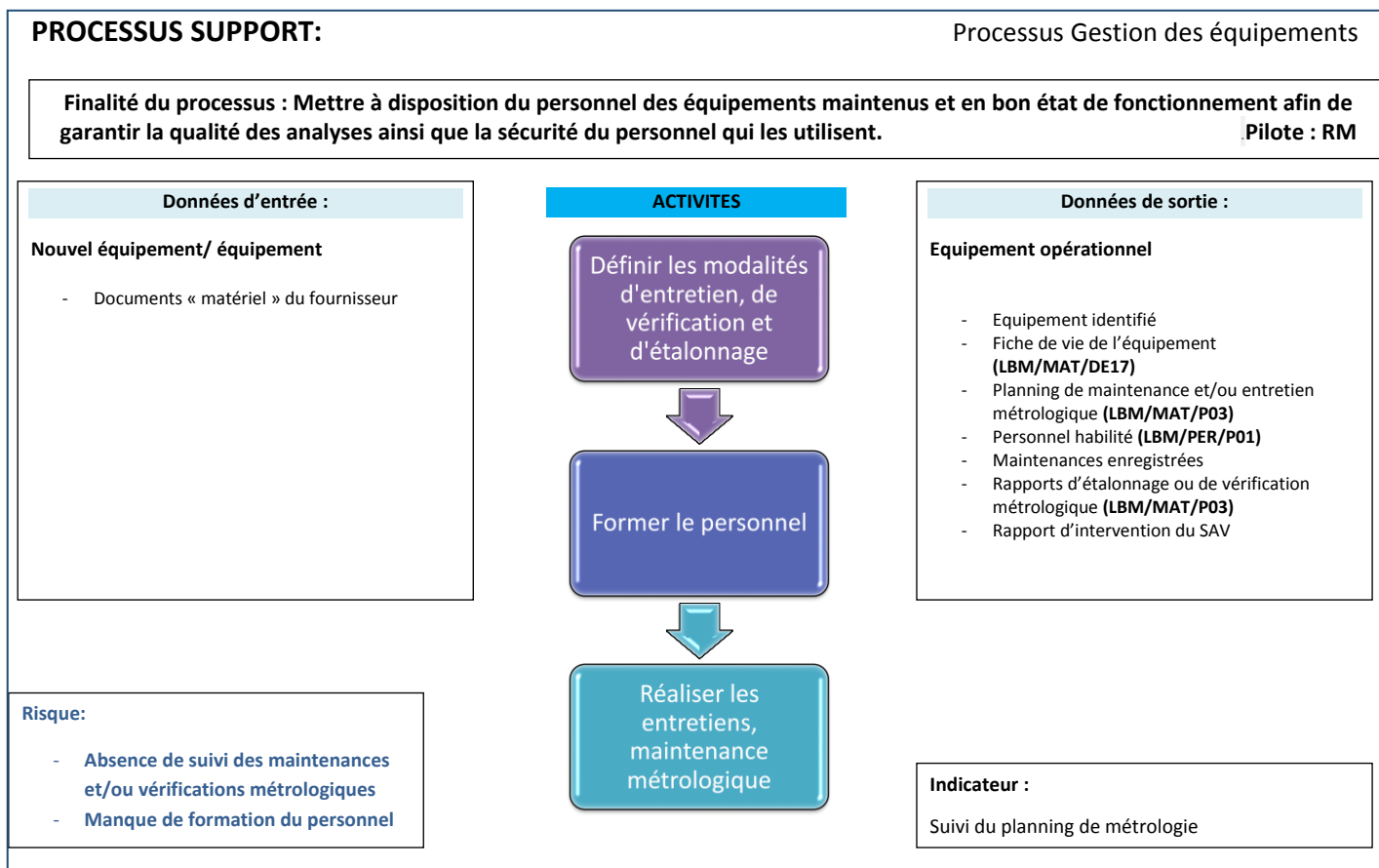
- b. **Critères d'acceptation des réactifs et consommables** : Le LMMS utilise des réactifs et consommables à usage unique marqués CE. Avant utilisation, chaque lot de réactifs et de milieux de culture fait l'objet d'un contrôle et d'essais d'acceptation. Les performances des consommables à usage unique critiques susceptibles d'affecter la qualité des examens sont également vérifiées.

Les réactifs et consommables sont utilisés et conservés selon les instructions définies par le LMMS et conformément aux recommandations du fabricant.

Les stocks de réactifs et consommables utilisés par le LMMS sont gérés conformément à la procédure **LBM/COM/P01** « Gestion des réactifs et consommables ». L'identité d'un réactif ou d'un consommable, les coordonnées du fabricant et du fournisseur, la date de réception, la date d'expiration et la date de mise en service sont tracées. Les enregistrements confirmant l'aptitude initiale à l'utilisation du réactif et des consommables ainsi que les résultats des essais de performance sont tracés et conservés. Toute documentation technique ou qualité fournie par le fournisseur est conservée.

La réactovigilance est assurée par les biologistes. Tout évènement indésirable et tout accident pouvant être attribués directement à des réactifs ou consommables spécifiques sont étudiés et signalés au fabricant et aux autorités compétentes le cas échéant.

VII.4. Processus Gestion des équipements



Manuel Qualité	Codification : LBM/QUA1/MQ	Page 29 sur 31
MANUEL QUALITE		
Date d'application : <u>29/08/2019</u>		Révision : <u>8</u>

Les dispositions relatives à la gestion des matériels sont, définies dans la procédure **LBM/MAT/P02**
« Gestion des équipements ».

- a. **Enregistrement des équipements** : dès sa réception, tout équipement, y compris le matériel informatique, est identifié et enregistré sur l'inventaire général de l'IPG via le **logiciel Adonix** par le Service Administratif. L'identification du matériel est univoque. Une liste des matériels de l'IPG peut être générée et permet de faire l'inventaire des équipements critiques du LMMS (**LBM/MAT/DE16**). A la réception du matériel un dossier matériel est constitué il s'agit un recueil de documents techniques et d'enregistrements relatifs à l'historique des évènements prévus (planifiés) ou imprévus réalisés pendant la durée de vie du matériel y compris les instructions ou manuel du fabricant ainsi que les preuves attestant de leurs performances. Toute intervention réalisée pendant les étapes de vie de chaque appareil est enregistrée et conservée dans la fiche signalétique et de vie. Le dossier matériel est régulièrement tenu à jour et accessible pendant la durée de vie du matériel. Il est conservé 18 mois après la fin de vie du matériel.
- b. **Utilisation des équipements** : tout personnel autorisé (habilité) à utiliser un équipement est formé à la manipulation, au stockage et à l'utilisation en toute sécurité de l'équipement afin d'éviter les éventuelles contaminations croisées. L'utilisation des équipements est effectuée selon les instructions internes et conformément aux recommandations du fabricant.
- c. **Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique** : les appareils et instruments de mesure critiques sont raccordés périodiquement au Système International de mesure (SI). Le LMMS a identifié ses équipements ayant une incidence significative sur l'exactitude et la fiabilité des résultats d'examen. Il a identifié les grandeurs correspondantes et a défini ses spécifications métrologiques (EMT, tolérance). Le LMMS tient à jour une liste des équipements devant faire l'objet d'un raccordement périodique (**LBM/MAT/DE16** « Liste des équipements critiques du LMMS »). Le responsable métrologie du LMMS réalise l'étalonnage et la vérification métrologique des appareils selon le planning établi (**LBM/MAT/DE18** « Planning entretien, maintenance et vérification des appareils»). Le raccordement des matériaux de référence au SI est sous la responsabilité de l'IPG. Si l'étalonnage ou la vérification des appareils de mesure ne peut être réalisé par l'IPG, le LMMS fait appel à des prestataires accrédités dans le domaine (grandeur). L'état d'étalonnage des appareils est matérialisé par une étiquette appropriée. La vérification quotidienne des appareils réalisée par le LMMS est enregistrée sur des fiches de suivi (Ex : **LBM/MAT/DE06** « Relevé de températures : Enceintes réfrigérées ») ou via des logiciels (Ex : logiciel Sirius pour la surveillance des températures).
- d. **Maintenance et réparation des équipements** : afin de s'assurer que les instruments et les systèmes analytiques demeurent en adéquation avec les exigences relatives aux examens biologiques réalisés, les matériels sont entretenus et vérifiés périodiquement. Un programme documenté de surveillance et de maintenance est mis en œuvre (**LBM/MAT/DE16** « Liste des équipements»). Toutes les opérations de maintenance préventive ou curative (réparation) sont enregistrées sur la « fiche signalétique et de vie » **LBM/MAT/DE17**. La gestion des matériels défectueux est décrite dans la procédure de gestion des équipements (**LBM/MAT/P02**).

VII.5. Processus Gestion du système d'information

La politique informatique et de confidentialité

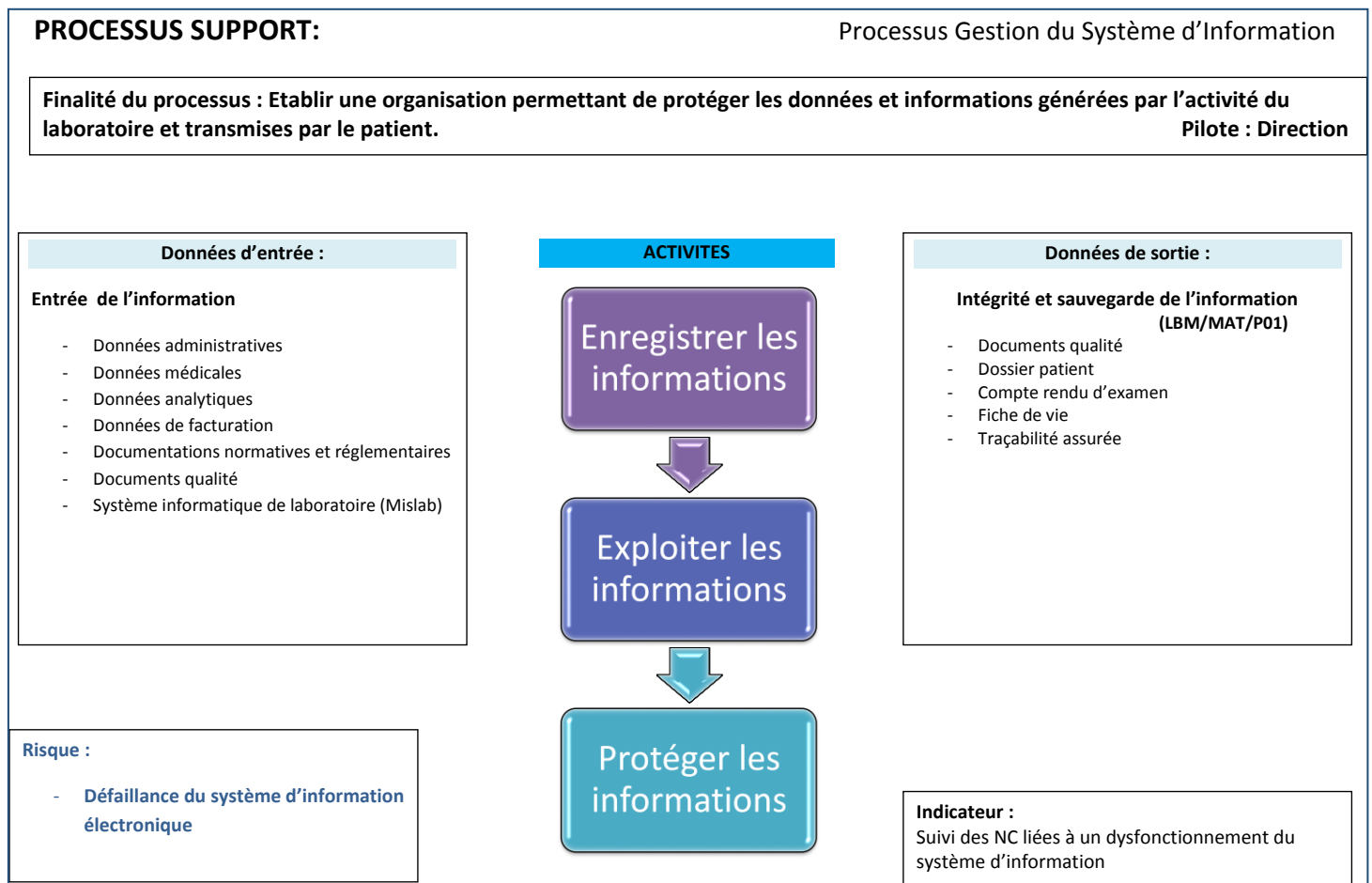
Le laboratoire dispose d'un système informatique, réservé au personnel habilité, pour lui permettre de gérer plus facilement la facturation des actes ainsi que l'édition des résultats d'analyses.

Le recueil des données personnels et des renseignements cliniques est limité aux seules données nécessaires à la traçabilité et à l'interprétation des résultats.

Les renseignements nécessaires à la facturation ne sont transmis qu'aux patients et aux organismes de sécurité sociale et d'assurance complémentaire dont ils relèvent.

En application de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les patients peuvent demander la communication de ces informations et les faire rectifier si besoin.

Conformément aux dispositions de cette loi et selon les modalités fixées par l'arrêté du 2 novembre 1994, les résultats d'analyses sont strictement confidentiels et ne peuvent être transmis qu'au patient, au prescripteur, au laboratoire en cas de sous-traitance et éventuellement, à la demande du patient, à un médecin désigné par lui.



Le bon fonctionnement du laboratoire nécessite l'utilisation d'un système informatique performant et fiable permettant de communiquer avec les logiciels utiles aux différentes activités du laboratoire.

Le Système Informatique du Laboratoire est protégé. Chaque utilisateur dispose d'un mot de passe d'accès au serveur conforme aux recommandations de Cnil et de l'Anssi et modifié une fois par an. Le SIL Odancio est conforme au RGPD. La procédure **LBM/MAT/P01** « Maîtrise du SIL » définit les règles d'accès et de sauvegarde des données ainsi que les dispositions assurant l'intégrité et la protection des données.

Le système informatique général du laboratoire est couvert par un contrat de maintenance et de télémaintenance avec la société DL Santé. Il existe également un contrat de maintenance avec la société C2I pour l'ensemble du système informatique de l'IPG. Les sauvegardes du système sont gérées par la société C2I.

Les dossiers susceptibles de contenir des données personnels (scan des ordonnances, des bons de prescriptions, des résultats...) sont hébergés sur le serveur de l'IPG dans des dossiers dont les droits d'accès sont limités au personnel du LMMS.

L'organisation du système d'information est schématisée ci-dessous :

