

MANUEL QUALITE



Certificat ISO N°100 72763

PREAMBULE

Le Manuel Qualité (MAQ) présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire SOLABSEN pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la norme de qualité générale NF EN ISO 9001 :2015 et complétée par celle spécifique à la biologie médicale, la norme NF EN ISO 15189 :2012.

Il décrit notamment l'organisation du laboratoire, le système de management de la qualité, ses différents types de prestations et les dispositions mises en place et appliquées systématiquement en matière d'assurance de la qualité.

Il s'adresse à notre structure interne et aux parties intéressées du laboratoire (patients, prescripteurs, partenaires des établissements de santé et auditeurs).

Il s'applique à toutes les différentes étapes opérationnelles des activités du laboratoire, de la phase pré-analytique, à la phase post-analytique passant par la phase analytique, ceci dans les installations permanentes du laboratoire sur le site unique précisé en en-tête.

Ce MAQ est tenu à jour sous l'autorité du responsable qualité désigné par la direction du laboratoire. Sa vérification et son approbation garantissent la cohérence sur le fond et sur la forme des dispositions qui y sont décrites conformément à la réglementation en vigueur et des exigences normatives et autres référentiels utilisés par le laboratoire. Il est diffusé sous la responsabilité de la Direction.

Les modifications effectuées sont approuvées par la direction. Le MAQ fait partie de la documentation du système qualité du laboratoire. Il est soumis de ce fait, aux exigences de la procédure de maîtrise documentaire notamment en ce qui concerne l'archivage.

N'ayant pas d'activités de conception et de développement, les exigences du chapitre 8.3 de l'ISO 9001 ne s'appliquent pas à notre système de management qualité.

Sommaire

PREAMBULE

I.	INTRODUCTION.....	5
1.	Historique.....	5
2.	Position géographique.....	9
II.	ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE.....	10
1.	Cartographie des processus.....	10
2.	Cartographie des Parties Intéressées.....	13
3.	Politique Qualité et Engagement de la direction.....	14
4.	Organisation et structure du laboratoire.....	15
III.	COMMUNICATION.....	20
1.	Communication interne et externe.....	20
2.	Considérations éthique et déontologique.....	21
3.	Axes de progression pour 2018.....	21
4.	Migration vers la norme métier NF EN ISO 15189.....	22
IV.	SURVEILLANCE ET AMELIORATION CONTINUE.....	23
1.	Ecoute client.....	23
2.	Traitement des non-conformités.....	23
3.	Réalisation des audits.....	23
4.	Mise en place d'actions d'amélioration.....	24
5.	Suivi des indicateurs.....	24
6.	Revue de direction.....	25
V.	SYSTEME DOCUMENTAIRE.....	26
VI.	PROCESSUS DE REALISATION.....	30
1.	Processus pré-analytique.....	30
2.	Processus analytique.....	31
3.	Processus post- analytique.....	32
VII.	PROCESSUS SUPPORT.....	33
1.	Processus de gestion des compétences.....	33
2.	Processus Achat et gestion de stock.....	34
3.	Processus de gestion des ressources matérielles.....	34
4.	Processus Hygiène-Environnement-Sécurité et Efficacité énergétique.....	35
5.	Processus Système d'information, Numérisation et Archivage documentaire.....	36

Tableau des illustrations

Figure 1 : Position géographique de SOLABSEN	9
Figure 2 : Cartographie des processus du SMQ	11
Figure 3 : Roue de DEMING	12
Figure 4 : Cartographie des parties intéressées	13
Figure 5 : Organigramme fonctionnel	17
Figure 6 : Acteurs de la qualité	17
Figure 7 : Pyramide documentaire	26
Figure 8 : Cartographie du PO01	30
Figure 9 : Cartographie du PO02	31
Figure 10 : Cartographie du PO03	32
Figure 11 : Cartographie du PS01	33
Figure 12 : Cartographie du PS02	34
Figure 13 : Cartographie du PS03	35
Figure 14 : Cartographie du PS04	36
Figure 15 : Organisation du réseau informatique	37
Tableau I : Fragmentation des processus en activités	19
Tableau II : Plan de communication de SOLABSEN	20
Tableau III : Maitrise des informations documentées	26

I. INTRODUCTION

1. Historique et Présentation

Anciennement connu sous le nom de laboratoire ESPLAN, il a été créé dans les années 70 par le Docteur Jean François ROBERT. Devenu SOLABSEN depuis 2001, le laboratoire de biologie médicale est une société à responsabilité limitée (SARL) avec un capital de 1 000 000 XOF et est enregistré sous le numéro SN DKR 2001 B 75. Il a été repris en 2014 par Dr Omar Adamou AROUNA, PharmD, Msc, PhD. Pharmacien Biologiste, N° OPS 1154/B et Autorisation d'exercice N°020866MSAS/DGS/DL du 10/11/2015.

Au fil des années le laboratoire a évolué avec une volonté permanente de qualité, de proximité, d'accueil et de service rendu à la clientèle.

Le laboratoire s'est engagé, dès 2015 dans une démarche qualité invitant à l'amélioration continue du système de management et à la recherche de la satisfaction des besoins de ses clients. Il est accompagné par un consultant externe issu d'une société reconnue.

Le laboratoire a obtenu en septembre 2016 une certification ISO 9001-version 2015 et prépare la migration vers la norme métier NF EN ISO 15189 avec pour objectif une accréditation à court et à moyen terme.

A l'heure actuelle, le laboratoire est composé de deux biologistes, de quatre techniciens, d'une assistante technique, d'une secrétaire médicale, de deux infirmiers, d'un responsable informatique et technologies, d'une chargée de clientèle, de deux coursiers et d'un agent d'entretien. Les ressources humaines sont en adéquation avec la réglementation en vigueur qui impose un nombre suffisant d'employés par rapport à l'activité.

L'activité du laboratoire concerne différents champs de la biologie médicale. Les analyses médicales concernent les secteurs de l'hémo-immunologie, de la biochimie, de la microbiologie essentiellement.

Le laboratoire n'utilise que des techniques validées, approuvées. Les analyses pratiquées sont explicitées dans le manuel de prélèvement déployé auprès des prescripteurs et des

laboratoires confrères ; les autres analyses en l'occurrence les analyses spécialisées nécessitant une haute technologie sont sous-traitées auprès d'autres laboratoires qui offrent tous les gages de sécurité analytique, eux-mêmes pour la plupart engagés dans une démarche qualité conformément aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 en vigueur.

Le laboratoire, sur son site unique, dispose dans le respect de la législation en vigueur:

- D'une installation d'accueil et de deux salles de prélèvements l'une d'entre elles étant destinée aux prélèvements bactériologiques et mycologiques.
- De trois salles techniques où sont réalisés les examens dans les conditions optimales dont une, destinée à la microbiologie séparée physiquement des précédentes
- D'équipements techniques nécessaires à la réalisation des prestations
- D'équipements nécessaires à la protection du personnel au risque infectieux (EPI)
- D'équipements nécessaires à la sécurité des clients

Ces installations et équipements sont maintenus et contrôlés régulièrement par des prestataires de service externes.

La direction du laboratoire, garantit qu'elle ne subit aucune pression ou influence commerciale induite externe ou interne financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité et la fiabilité des examens.

De même, elle met en œuvre tous les moyens pour disposer des éléments cliniques pertinents qui lui permettent de réaliser les examens appropriés pour répondre aux besoins des prescripteurs et des patients. Ainsi les comptes rendus d'examens, selon le cas, comportent l'interprétation contextuelle du résultat.

Dans un but d'amélioration continue, des objectifs mesurables aux différents niveaux du fonctionnement du laboratoire ont été déclinés en indicateurs qualité. Ils sont suivis mensuellement et évalués globalement chaque année lors de la revue direction.

Ainsi la direction s'engage à satisfaire au mieux les besoins et les attentes de sa clientèle, patients et prescripteurs ainsi que tous les intervenants extérieurs qui sollicitent nos services.

Pour ce faire, **la direction s'engage sur les points suivants :**

- Accueillir notre clientèle du lundi au vendredi de 7H30 à 18H00 ainsi que le samedi de 7H30 à 12H, être à son écoute et les accompagner par des missions de conseils.
- Prodiguer toutes les recommandations et les préconisations précédant l'analyse (conditions particulières de recueil, statut de jeûne, spécificités de certains examens). Pour réaliser cette tâche, nous mettons à disposition de nos préleveurs externes le manuel de prélèvement.
- Disposer de personnel qualifié et compétent pour exécuter les prélèvements, dans les règles strictes d'hygiène, de sécurité et de confidentialité.
- Sélectionner des techniques analytiques performantes sous la responsabilité de personnel formé compétent et averti des procédures mises en place.
- Réaliser des contrôles de qualité internes quotidiens pour s'assurer du bon fonctionnement des automates
- Participer à des essais inter laboratoires à travers des contrôles de qualité externes pour les analyses les plus fréquemment demandées.
- Assurer, développer et maintenir la compétence du personnel à travers des formations internes et externes.
- S'entourer d'intervenants (fournisseurs de réactifs, laboratoires sous-traitants, prestataires) compétents, évalués régulièrement.
- Assurer et maintenir la sécurité de nos patients et du personnel du laboratoire par des mesures de prévention et de protection, former le personnel à la biosécurité,

Pour atteindre ces objectifs de rigueur et de qualité le laboratoire s'est doté d'un système de management de qualité (SMQ), dont la mise en œuvre repose sur :

- Une politique qualité et un manuel qualité
- Un système de gestion documentaire, des processus et instructions communiqués au personnel concerné.

- Des outils techniques de contrôles de qualité des analyses (contrôles internes au laboratoire et contrôles externes auprès de sociétés savantes ainsi que de contrôle national de qualité)
- Des programmes de maintenance des équipements du laboratoire.
- La présence d'un personnel compétent qualifié et habilité au poste de travail (ces compétences sont réévaluées semestriellement) et bénéficiant de formations externes et internes régulières.
- Le respect des conditions d'hygiène et de sécurité des locaux pour la patientèle et le personnel.

2. Position géographique



Figure 1 : Position géographique de SOLABSEN

II. ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE

1. Cartographie des processus

La direction s'est proposé de mettre en place un management de la qualité par approche processus se basant sur la norme NF EN ISO 9001 version 2015 et conformément à la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189 et cela avec l'implication de l'ensemble du personnel et sous l'impulsion des acteurs de la qualité.

Le système de management est unique pour l'ensemble du laboratoire. Il repose sur une politique qualité commune avec un système documentaire harmonisé et homogène couvrant l'ensemble des activités.

Toutes les activités du laboratoire sont identifiées, définies et suivies au travers de processus représentés sur la cartographie ci-dessous :

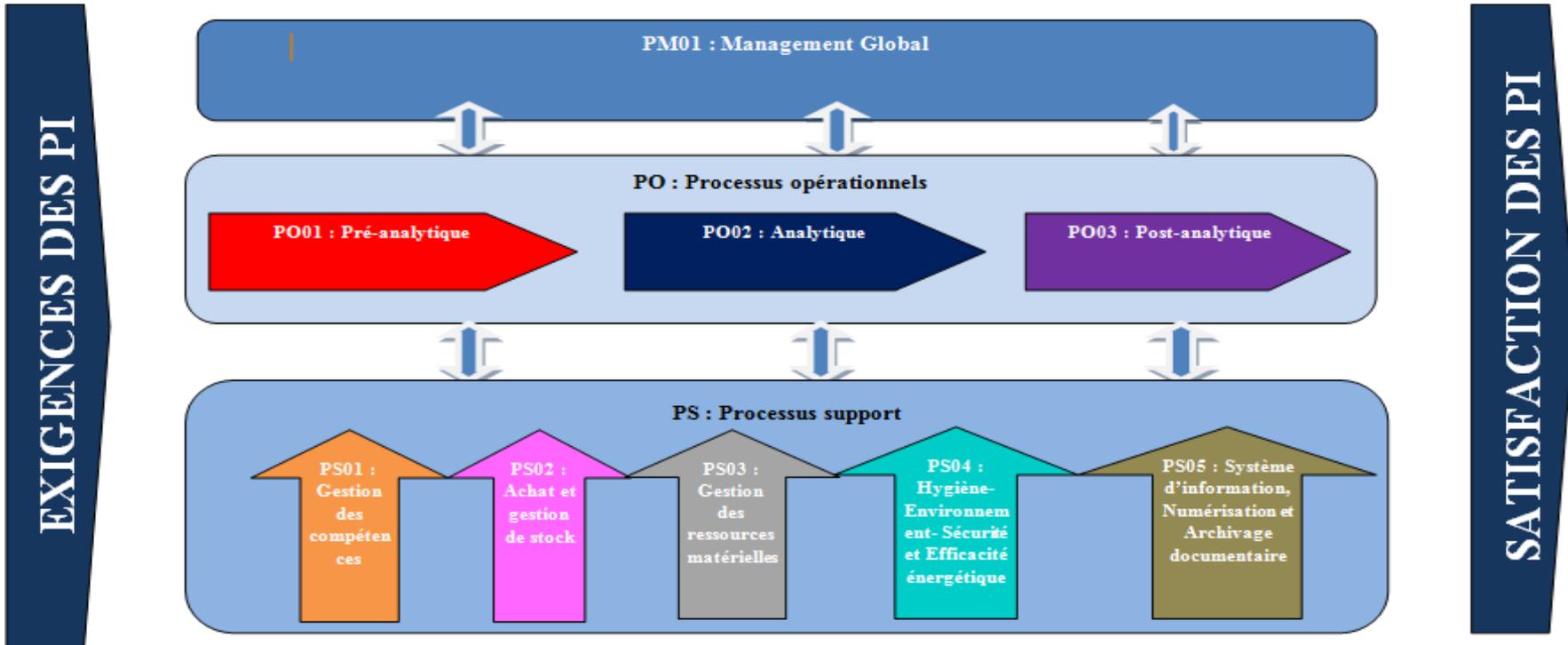


Figure 2 : Cartographie des processus du SMQ

Pour assurer l'objectif d'amélioration continue, le laboratoire fonctionne sur deux axes de travail complémentaires :

- **Le PDCA « Plan-Do-Check-Act » (Prévision – Maitrise – Analyse – Amélioration) de l'ensemble de ses activités** liées à la prise en charge des demandes d'analyses ainsi que celles assurant le management de l'entreprise et la disponibilité continue des ressources. Les activités sont organisées pour répondre aux besoins implicites et explicites des parties intéressées (patients, prescripteurs, transmetteurs, autorités diverses, organismes certificateurs)
- **La maitrise de ses outils techniques et des compétences de son personnel** garantit le maintien du niveau de qualité atteint.

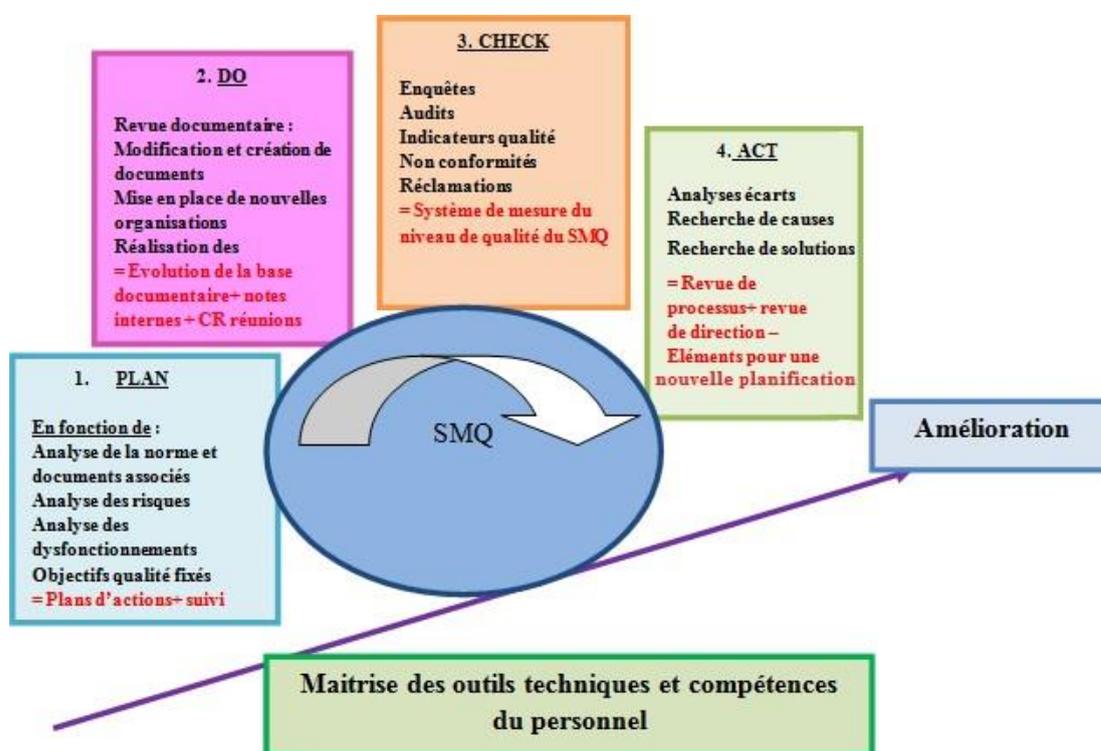


Figure 3 : Roue de DEMING

2. Cartographie des Parties Intéressées

Les personnes, unités ou entreprises influant sur la conformité du service et impactant sur les objectifs du SMQ ont été répertoriées sous forme d'une cartographie. Leurs exigences ont été prises en compte et le laboratoire a mis en place les moyens nécessaires pour obtenir leur satisfaction.

Légende :



Figure 4 : Cartographie des parties intéressées

L'efficacité des actions mises en place est mesurée, surveillée et analysée lors de la revue de direction.

3. Politique Qualité et Engagement de la direction

Dans le but d'insuffler une culture « qualité » et une dynamique d'amélioration continue à tous les niveaux d'activité, le laboratoire s'est doté d'une politique qualité déclinée comme suit :

La politique et les objectifs « qualité » de SOLABSEN sont définis par des règles fondamentales d'éthique et de déontologie qui constituent les valeurs mères du laboratoire :

- * Le secret professionnel, qui est la base de la relation confidentielle entre le patient et le biologiste.
- * Le respect des droits fondamentaux de la personne et respect des valeurs morales : absence de discrimination, prise en compte des personnes à mobilité réduite...
- * Contribution à la qualité des soins prodigués aux patients
- * Adoption d'un comportement éco-responsable volontaire (gestion des déchets biologiques, économie d'énergie).

Pour réussir ce challenge permanent, notre présente politique sera basée sur les axes suivants :

- ✓ **SATISFACTION** : Recherche continue de la **satisfaction de nos clients**, de l'accueil jusqu'au rendu des résultats.
- ✓ **COMPETENCE** : Maintien et développement de nos **compétences** par des formations continues dans tous les domaines techniques et administratifs.
- ✓ **FIABILITÉ** : Utilisation d'équipements performants, contrôlés quotidiennement et dont la participation à une évaluation externe de la qualité et la direction des laboratoires, assure une excellente **fiabilité des résultats**.
- ✓ **REGLEMENTATION** : Engagement pour le **respect des exigences normatives et légales** d'exercice de la profession de Biologie médicale, avec le maintien de la certification ISO 9001 et un objectif d'accréditation à la norme ISO 15189 à moyen terme.

La présente politique est déclinée dans un tableau de bord, en objectifs mesurables aux différents niveaux du fonctionnement du laboratoire. Pour les atteindre, des actions seront planifiées et suivies dans le tableau de bord et nous nous appuyerons aussi sur une organisation reconnue et rigoureuse tant au niveau administratif que technique.

La direction s'engage, avec la participation de l'ensemble du personnel, à suivre l'application et l'évolution de la présente politique pour en assurer l'adéquation et la mise en œuvre permanente.



La politique qualité du laboratoire est régulièrement suivie par la Direction au travers :

- De la définition d'indicateurs de qualité pertinents
- De l'identification et du traitement des réclamations et des non-conformités
- Des audits internes
- De revue de direction

4. Organisation et structure du laboratoire

4.1 Périmètre d'activité du laboratoire

Il s'étend de l'accueil du patient, en passant par le prélèvement, la réalisation d'analyses médicales jusqu'au rendu des résultats.

4.2 Organigramme

Chaque fonction du laboratoire est décrite à travers une fiche indiquant les missions et les responsabilités de chacun.

L'encadrement technique est assuré par les biologistes, suppléés par le major administratif et technique dument qualifié et habilité. Il s'agit de superviser les analyses et l'affectation des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise par les règles de l'art.

Organigramme fonctionnel (Doc interne non publiable)

PS01-EN03-06 Mise à jour du 15/06/2019

Date de mise en vigueur : Juin 2019

Figure 5 : Organigramme fonctionnel

4.3 Les acteurs de la qualité

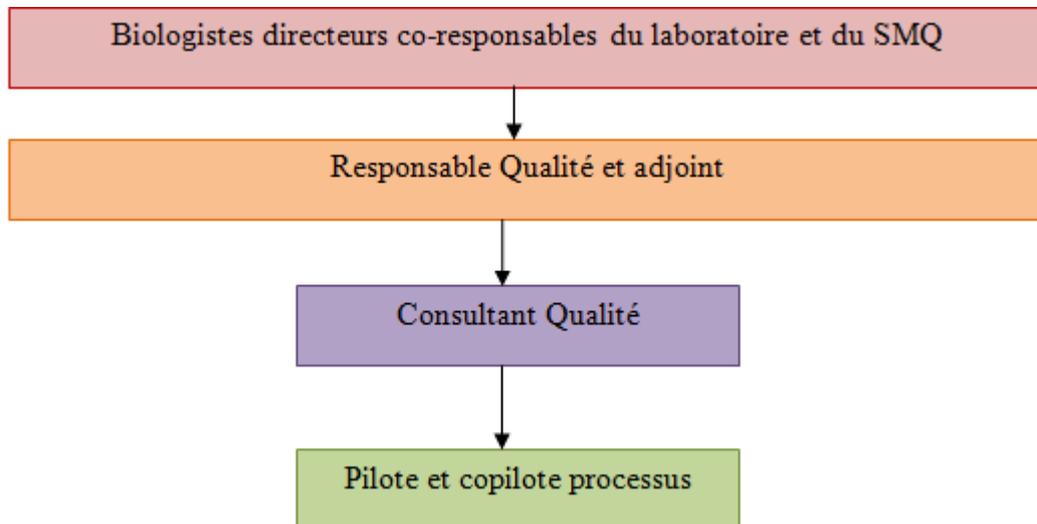


Figure 6 : Acteurs de la qualité

Le Biologiste directeur définit les orientations stratégiques du laboratoire. Il est responsable de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité. Il définit chaque année la politique qualité du laboratoire et ses objectifs. La direction alloue les ressources nécessaires à la réalisation des objectifs et au maintien du niveau de qualité déjà atteint.

Le Biologiste Directeur s'assure du bon état d'esprit de l'équipe dans l'exécution des tâches à travers des objectifs annuels assignés au cours de l'EAP (Entretien Annuel de Progrès).

Le Biologiste directeur adjoint assiste le Biologiste directeur dans toutes ses tâches.

Le Responsable Qualité, assisté de son adjoint, met en place et entretient le SMQ du laboratoire en collaboration avec l'ensemble des acteurs et assure l'optimisation des performances par l'animation de la dynamique d'amélioration continue en cohérence avec les orientations de la politique qualité et les objectifs annuels lors de la revue de direction. Il est responsable du suivi de l'ensemble des outils de mesure de la qualité (non-conformités – réclamations – résultats d'audits et d'enquêtes – indicateurs de performance de la qualité).

Le consultant qualité est sollicité pour expertise des actions prévues dans le cadre de la mise en conformité du laboratoire avec la norme NF ISO 9001.

Les pilote et copilote de processus, soutenus par le responsable qualité, mesurent le niveau de maturité de leurs processus et mettent en place des actions d'amélioration permettant de maintenir l'efficacité de leurs activités.

4.4 Les activités principales selon les processus

Tableau I : Fragmentation des processus en activités

PROCESSUS MANAGEMENT GLOBAL	DEFINITION DES OBJECTIFS ET DE LA POLITIQUE QUALITE ↓ BIOLOGISTE DIRECTEUR			GESTION DU SMQ (Suivi des non-conformités et réclamations, gestion documentaire, gestion des audits,...) ↓ RESPONSABLE QUALITE			
	PRE-ANALYTIQUE			ANALYTIQUE	POST-ANALYTIQUE		
PROCESSUS OPERATIONNEL	ACCUEIL DU PATIENT ↓ ASSISTANTE DE DIRECTION	PRELEVEMENT ↓ IDE, TECHNICIENS	TRI ET DEPOT DES ECHANTILLONS PAR PAILLASSE ↓ IDE	CONTROLE DE LA CONFORMITE DES ECHANTILLONS, PASSAGE DES CQI, REALISATION DES ANALYSES, SAISIE DES RESULTATS ↓ TECHNICIENS	VERIFICATION DES RESULTATS SAISIS, DOUBLE VERIFICATION ↓ TECHNICIENS	VALIDATION BIOLOGIQUE ↓ BIOLOGISTE DIRECTEUR ET ADJOINTE	ENVOI AU SRE MISE SOUS PLI ET RENDU DES RESULTATS, ↓ ASSISTANTE DE DIRECTION
	GESTION DES COMPETENCES		ACHATS ET GESTION DE STOCK	GESTION DES RESSOURCES MATERIELLES	HYGIENE-SECURITE-ENVIRONNEMENT ET EFFICACITE ENERGETIQUE		SYSTEME D'INFORMATION
PROCESSUS SUPPORT	ELABORATION, MISE EN ŒUVRE ET EVALUATION DES FORMATIONS ↓ PILOTE PROCESSUS CONCERNE		INVENTAIRE DES CONSOMMABLES ET REACTIFS, ELABORATION ET SUIVI DES COMMANDES ↓ PILOTE PROCESSUS CONCERNE	SUIVI DU PLANNING DES MAINTENANCES DES EQUIPEMENTS (QUOTIDIENNE, MENSUELLE et PROGRAMMEE) ↓ PILOTE PROCESSUS CONCERNE	SUIVI DE LA BIOSECURITE ET DE LA PROPRETE ↓ PILOTE PROCESSUS CONCERNE	SURVEILLANCE DES RESEAU ET LOGICIEL DE TRAVAIL ↓ PILOTE PROCESSUS CONCERNE	

III. COMMUNICATION

1. Communication interne et externe

La communication interne et externe est décrite selon le tableau suivant :

Tableau II : Plan de communication de SOLABSEN

Cibles	Thématique de Communication (Besoins)	Contenu	Outils de Communication	Objectif	Responsabilité	Périodicité (dépend de la thématique « COM »)
Nouveau collaborateur	Intégration	Activités de SOLABSEN Organisation Système de Management Qualité Base documentaire Présentation collaborateurs Coaching sur ses activités	Dossier Partage Odancio BeeBeep Livret d'accueil	Faciliter l'intégration du nouveau collaborateur par la mise à disposition des informations pertinentes	Supérieur hiérarchique	A l'intégration
Parties Intéressées	Politique Qualité	Objectifs QSE Activités de SOLABSEN	Site Internet de SOLABSEN Mailing	Permettre à toutes les parties intéressées de connaître notre vision, nos objectifs principaux et les services offerts	Directeur Général / Responsable SI, Chargée Clientèle	En continue – Revue trimestrielle du site
Patientèle	Résultats d'examen Informations	Interprétations des résultats Conseils	Serveur de résultats Entretien privé	Faciliter la récupération des résultats Satisfaction des PI	Directeur/ Assistante technique / Chargée de Clientèle	En Continue
Prescripteur	Événement : Fêtes religieuses	Souhaits de meilleurs vœux	Web-to-sms mailing Page Facebook	Rapprochement avec la clientèle	Assistants Technique Chargée clientèle	En Continue
Equipe SOLABSEN	Organisation et activité	Retours d'expérience Résultats Règles et procédures Dysfonctionnement	Affichage Messagerie (BeeBeep) Mailing Réunion Revue de direction interne	Partager les connaissances Informer Sensibiliser	Responsable qualité	En Continue Hebdomadaire

2. Considérations éthique et déontologique

A l'instar de toutes les professions médicales, la biologie médicale est assujettie aux règles fondamentales d'éthique et de déontologie qui constituent les valeurs mères de notre laboratoire :

- Le secret professionnel qui est la base de la relation confidentielle entre le patient et le biologiste
- Garantie la protection des données à caractères personnelles
- Le respect des droits fondamentaux de la personne : absence de discrimination, droit d'accès à des soins de qualité, respect des valeurs morales
- Obligation d'explication à l'endroit du patient pour la bonne compréhension de ses résultats
- Adoption d'un comportement éco-responsable volontaire de protection de l'environnement contre les déchets biologiques générés au cours de nos activités

Un biologiste doit être conscient des limites de sa compétence, des limites des techniques qu'il emploie et des interprétations à en tirer.

3. Axes de progression pour 2019

Axe 1 : Assurer un service continu

- Ouverture du laboratoire 24h/24 et 7jours/7

Axe 2 : Assurer un service de proximité

- Ouverture d'un Centre d'Accueil et de Prélèvement à Rufisque et à Gorée

Axe 3 : Améliorer la qualité des activités

- Acquisition d'un automate de Spermogramme et Spermocytogramme.
- Acquisition d'une chaine de PCR pour la charge virale de l'hépatite B

Axe 4 : Poursuivre la démarche d'amélioration continue

- Migration vers la norme métier (NF EN ISO 15189) en portée flexible sur la biochimie sérique

4. Migration vers la norme métier NF EN ISO 15189

Après avoir obtenu une certification ISO 9001 : 2015, le laboratoire prépare une migration vers la norme métier NF EN ISO 15189. Cette norme spécifie à la fois les exigences relatives au système de management mais aussi celles relatives aux compétences techniques.

De nombreuses exigences sont communes aux normes ISO 15189 et ISO 9001 à commencer par l'approche processus ainsi que, la politique qualité qui décline les objectifs, l'amélioration continue, les actions correctives et préventives, la revue de direction, la maîtrise de la documentation, le manuel qualité, les audits internes,...

Le laboratoire étant certifié ISO 9001 : 2015, répond par la même occasion, aux exigences du chapitre 4 (exigences relatives au système de management) de la norme ISO 15189.

Ainsi préparant la migration vers la norme NF EN ISO 15189 version 2012 spécifique à la biologie médicale, le laboratoire en plus des exigences relatives au système de management, est tenu de répondre aux exigences techniques de ladite norme en son chapitre 5.

En effet ces dernières correspondent au cœur du métier et c'est sur elles que se fonde l'aptitude technique d'un laboratoire de biologie médicale.

Ainsi pour être conforme à l'ISO 15189, le laboratoire SOLABSEN avec le système de management qualité (SMQ) dont il dispose doit en plus mettre l'accent sur la sélection, la vérification des performances annoncées par les fournisseurs d'automates ayant validé au préalable les méthodes analytiques.

IV. SURVEILLANCE ET AMELIORATION CONTINUE

1. Ecoute client

Pour mesurer la satisfaction des clients, la qualité perçue du laboratoire, et mieux comprendre leurs attentes, le laboratoire analyse :

- les résultats des enquêtes de satisfaction auprès des patients au fil de l'eau, et des prescripteurs
- les résultats d'enquête de satisfaction après les visites annuelles des entreprises
- les réclamations enregistrées à travers une fiche de progrès, entraînant l'ouverture d'une fiche de non-conformité si besoin

Ils sont traités et suivis régulièrement. Des actions d'amélioration sont mises en œuvre et réévaluées lors de la revue de direction.

2. Traitement des non-conformités

Le non-respect des exigences réglementaires, normatives et/ou procédures du laboratoire entraîne l'ouverture d'une **fiche de progrès (FNC)**. L'ensemble des acteurs du laboratoire est concerné par l'enregistrement des non-conformités. Le suivi est réalisé par le responsable qualité.

Chaque non-conformité fait l'objet d'une correction immédiate et si besoin de la mise en place d'actions correctives visant à en éliminer les causes et une mise à jour éventuelle de l'analyse des risques au niveau de la carte processus.

L'analyse mensuelle des non-conformités, sous la supervision du responsable qualité du laboratoire, permet de mettre en place des actions correctives pour traiter les non conformités récurrentes ou non.

3. Réalisation des audits

L'ensemble des activités du laboratoire, consigné dans les processus, est contrôlé par des audits planifiés annuellement par le Responsable qualité. Ils sont réalisés par des auditeurs internes qualifiés et visent à vérifier l'efficacité du système ainsi que sa mise en application.

Des rapports d'audit reprenant les points forts, points faibles, axes d'amélioration et la liste des écarts identifiés sont systématiquement mis à disposition par les auditeurs.

Le Responsable Qualité détermine, planifie et suit, avec le personnel concerné (pilote et copilote du processus), les actions correctives à mettre en place.

4. Mise en place d'actions d'amélioration

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, des actions d'amélioration sont engagées permettant d'éviter le renouvellement ou l'apparition d'une non-conformité ou d'une réclamation. Elles peuvent aussi avoir pour source :

- les enquêtes de satisfaction
- les suggestions du personnel
- les résultats des EEQ
- les évaluations des fournisseurs et prestataires
- le suivi des audits internes ou externes
- la dérive des indicateurs qualité
- les revues de direction
- la revue documentaire

Toute action mise en œuvre est définie par :

- un responsable
- un délai de réalisation
- une méthode d'évaluation de son efficacité

Les actions sont enregistrées et suivies dans le plan d'amélioration continue de la qualité.

5. Suivi des indicateurs

L'activité du laboratoire, à travers le système de management de la qualité, est surveillée à l'aide d'indicateurs choisis en fonction de leur pertinence, de leur fiabilité et de notre capacité à les surveiller. Ils sont déterminés pour chaque processus.

Chaque pilote processus est responsable de l'analyse et de la surveillance de ses indicateurs.

Ces indicateurs sont consignés dans le tableau de bord. Il existe également un autre document nommé Objectifs et Planification qui couvre l'ensemble des objectifs de la politique qualité du laboratoire et des actions mises en place pour leur atteinte. Le responsable qualité suit l'évolution de ces indicateurs.

6. Revue de direction

La revue de direction annuelle permet d'évaluer le fonctionnement du laboratoire. Ainsi elle mesure :

- La conformité du système qualité par rapport aux référentiels et son application au sein du laboratoire.
- L'adéquation de ce système vis-à-vis des objectifs et de la politique définis.

Le laboratoire en profite pour :

- Analyser les résultats de mesure de la qualité: audits, traitement des non-conformités et réclamations, enquêtes de satisfaction, indicateurs de performance
- Analyser sa dynamique d'amélioration continue par la revue de l'avancée des différents plans d'actions et l'efficacité des actions entreprises
- Analyser la performance des actions préventives pour la maîtrise des risques
- Critiquer l'atteinte ou non des objectifs fixés
- Mesurer la performance des outils techniques (EEQ)
- Evaluer la performance des fournisseurs et sous-traitants
- Discuter des suggestions du personnel

Et enfin

- Définir, pour la période à venir, la politique, les objectifs et les actions à mettre en place pour conserver un système qualité en cohérence avec les besoins des clients et améliorer les prestations du laboratoire.

La revue de direction est supervisée par le responsable qualité qui établit, à l'issue, un compte-rendu diffusé à l'ensemble du personnel afin de lui faire part des différentes conclusions et décisions prises.

V. SYSTEME DOCUMENTAIRE

Le système de management de la qualité s'appuie sur une gestion stricte des documents internes et externes permettant notamment l'harmonisation des pratiques et la mise à disposition d'informations utiles à la bonne exécution des tâches.

Les documents sont organisés selon la structure suivante :

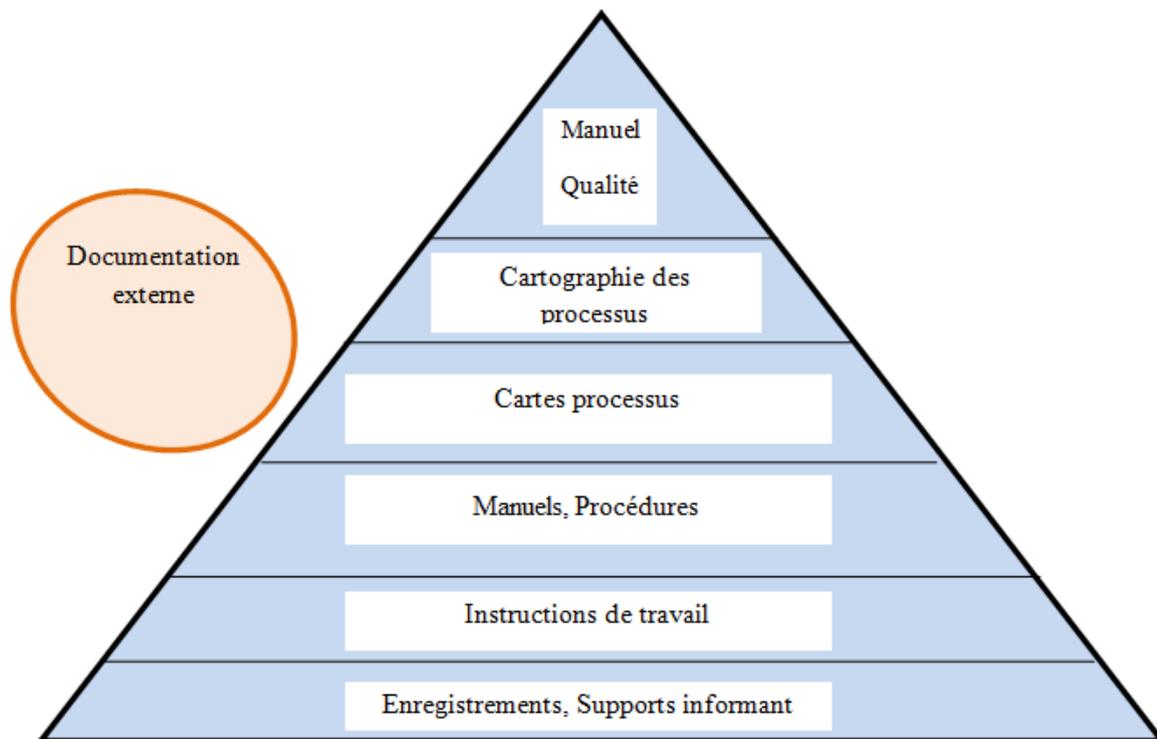


Figure 7 : Pyramide documentaire

Tous les documents disposent d'une identification unique comportant le titre, le code, la version à travers un bandeau d'identification. La nomenclature utilisée est décrite dans la procédure de « Maitrise des informations documentées ».

Tableau III : Maitrise des informations documentées

ée	Identification	Présentation / Modèle	Diffusion / Accès	Conservation	Elimination	Re et
	Code Processus–MXX-Révision Ex : PM01–M01-01	Voir Manuel Qualité	Réseau et Bureau Coordinateur Qualité, Certificateur	Coordinateur Qualité	1 an après mise à jour	Pil
	Code Processus–Révision Ex : PM02–01	Voir Carte Processus PM01	Réseau et Bureau Coordinateur Qualité	Coordinateur Qualité	1 an après mise à jour	Pil
	Code Processus–PRXX-Révision Ex : PM01–PR-01	Voir Modèle de cette procédure (Entête, pied de page, chapitre)	Réseau et Bureau Coordinateur Qualité	Coordinateur Qualité	1 an après mise à jour	Pil
	Code Processus–ITXX-Révision Ex : PM0–IT0-01	Voir Modèle en annexe de cette procédure	Réseau et Bureau Coordinateur Qualité	Coordinateur Qualité	Dès mise à jour	Pil
ée	Identification	Présentation / Modèle	Diffusion / Accès	Conservation	Elimination	Re ap
	Code Processus–SIXX-Révision Ex : PM01–SI-01	Logo en tête de Page, Titre, Code et Pagination en Pied de page	Dossier qualité SOLABSEN	Coordinateur Qualité	Dès mise à jour	Em
	Code Processus–ENXX-Révision Ex : PM01–EN-01	Logo en tête de Page, Titre, Code et Pagination en Pied de page	Dossier qualité SOLABSEN	Coordinateur Qualité	Dès mise à jour	Pil
	/	/	Dossier commun SOLABSEN	Coordinateur Qualité	Dès mise à jour	Co
	/	/	Dossier commun SOLABSEN	Coordinateur Qualité	Dès modification	Co
	/	/	Base de connaissance Dossier commun SOLABSEN	Biologiste	Dès modification	Bio
la au	/	/	Dossier commun SOLABSEN	Coordinateur Qualité	Dès mise à jour	Co
nt	/	/	Dossier commun	Directeur Général	1 an dès modification	Pil

			SOLABSEN			
	/	/	Dossier commun SOLABSEN	Directeur Général	1 an dès modification	Pil
007 ets	/	/	Dossier commun SOLABSEN	Directeur Général	1 an dès modification	Pil
s	/	/	Bibliothèque	Pilote PS02	Dès mise à jour	Pil
rifs	/	/	Secrétariat	Assistante Technique	Dès mise à jour	Bic

Les documents sont vérifiés, approuvés avant diffusion et font l'objet d'une prise de connaissance par les acteurs concernés. Ils sont révisés si besoin et leur diffusion est contrôlée.

La gestion des enregistrements et des archives fait l'objet d'une procédure spécifique qui définit le responsable, le support, le lieu et la durée de l'archivage.

VI. PROCESSUS DE REALISATION

1. Processus pré-analytique

Ce processus a pour objectif principal d'accueillir convenablement le patient et de mettre à la disposition des techniciens des échantillons conformes.

La maîtrise de la phase pré-analytique, essentielle pour la fiabilité des résultats et la pertinence de l'interprétation de l'examen, s'appuie sur :

- la mise à disposition de toutes les informations décrivant l'ensemble des étapes nécessaires à l'obtention d'échantillons conformes
- la mise en place de différentes étapes de contrôles lors de la réception des échantillons.

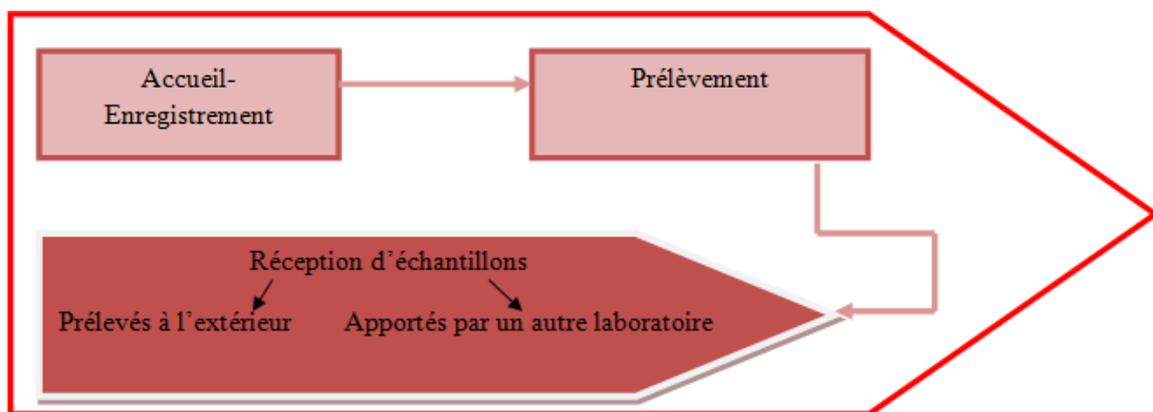


Figure 8 : Cartographie du PO01

L'organisation mise en place à travers ce processus permet :

- de garantir un *accueil adapté* et respectant les règles de confidentialité ;
- de déterminer l'urgence des demandes d'analyse (analytiques ou médicales) afin de les traiter en priorité;
- de réaliser les prélèvements dans le respect des exigences réglementaires, conformément au manuel de prélèvement du laboratoire ;
- de transmettre vers les salles techniques ou vers les sous-traitants dans des conditions maîtrisées, des échantillons conformes au processus analytique.
- de garantir la bonne identification, le respect des conditions de transport (délai, température, sécurité) et les modalités de réception (critères d'acceptation et de refus) des échantillons externes.

- D'annoncer le délai de rendu de résultats et d'en définir les modalités (retrait au laboratoire, via le SRE).

Les locaux sont adaptés pour l'accès aux personnes à mobilité réduite. Pour des cas particuliers (prélèvements bactériologiques), le déplacement à domicile est envisageable.

Les analyses sont sous traitées systématiquement, lorsque le laboratoire ne réalise pas l'analyse spécifique.

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés et évalués sur la base de critères déterminés.

2. Processus analytique

Ce processus a pour objectif principal la manipulation des échantillons dans le respect des procédures et délais de rendu de résultats annoncés en PO01, et du caractère urgent de l'analyse.

La maîtrise de la phase analytique s'appuie sur :

- L'utilisation de *matériel performant*
- Des *méthodes avec des performances validées et/ou vérifiées*
- L'utilisation des procédures analytiques
- Des règles de **gestion des Contrôles** Qualité (Levy Jenning's et compété par Westgard).
- La réalisation des examens et leur *validation technique* par des personnes qualifiées et habilitées

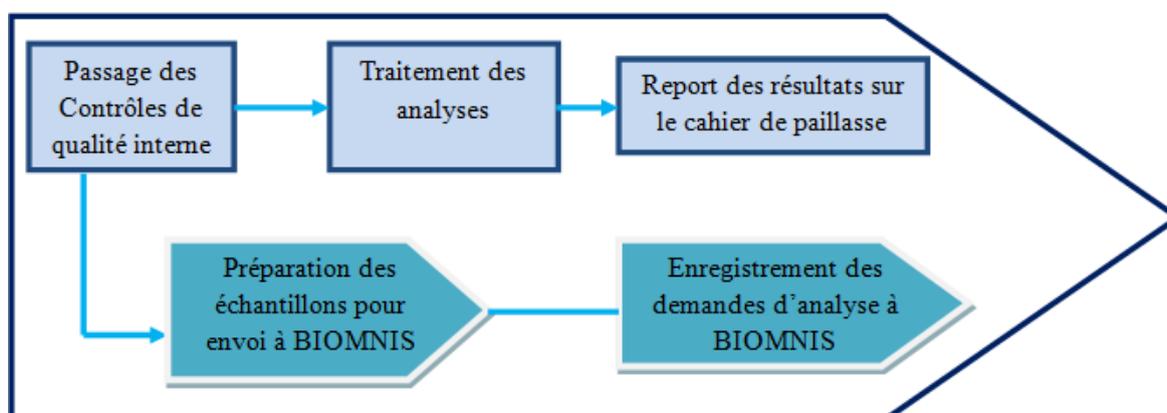


Figure 9 : Cartographie du PO02

3. Processus post- analytique

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

Il permet également d'assurer une communication rapide au biologiste médical, des résultats pathologiques urgents pour lesquels le pronostic vital du patient est engagé.

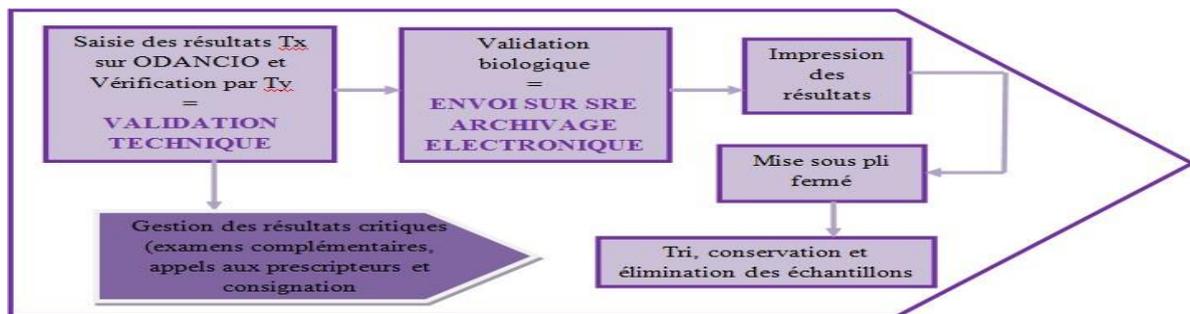


Figure 10 : Cartographie du PO03

La maîtrise du processus post analytique s'appuie sur :

- Le bon fonctionnement des phases pré-analytique et analytique.
- La mise en place de moyens afin d'optimiser le rendu des résultats (Serveur de résultats)
- L'utilisation de moyens adaptés de transmission des résultats critiques et/ ou urgents.
- La remise au patient et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation et à la norme NF EN ISO 15189
- La mise au rebus des échantillons après analyse.

VII. PROCESSUS SUPPORT

1. Processus de gestion des compétences

Ce processus a pour objectif principal de disposer d'un personnel compétent et d'optimiser les connaissances.

La **qualité des prestations du laboratoire** s'appuie en grande partie sur la compétence des équipes. Une gestion rigoureuse des ressources humaines nous permet de garantir, que toutes les activités du laboratoire, sont réalisées par un personnel compétent et en nombre suffisant pour assurer la charge de travail.

Les modalités de fonctionnement du laboratoire garantissent que :

- les rôles et missions de chacun sont bien définis.
- les fonctions clés du laboratoire disposent au minimum d'un pilote et d'un suppléant.
- les compétences requises sont bien identifiées.
- le personnel est évalué initialement puis annuellement quant à l'adéquation de ses compétences avec les missions qui lui sont confiées.
- les habilitations sont formalisées en cohérence avec l'évaluation des compétences (matrice de compétences).
- des formations sont mises en œuvre et évaluées pour assurer le développement des compétences de l'ensemble du personnel du laboratoire.

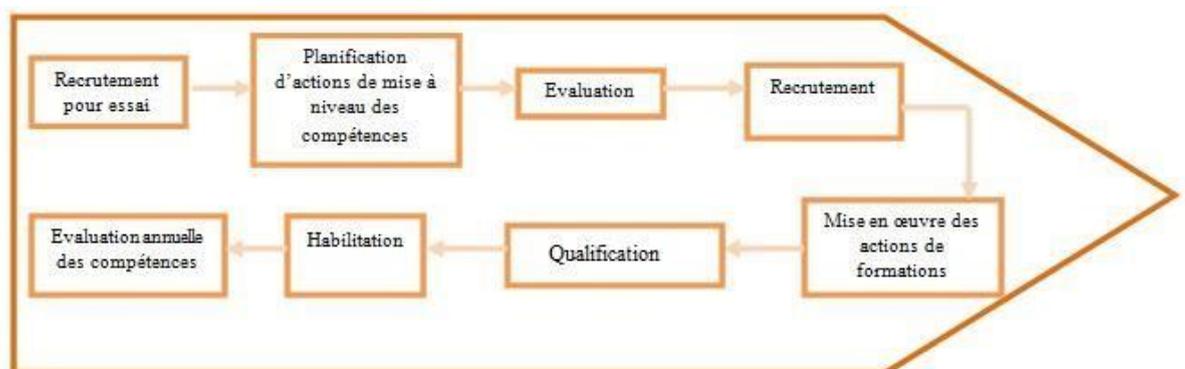


Figure 11 : Cartographie du PS01

2. Processus Achat et gestion de stock

Ce processus a pour objectif principal de mettre à disposition et de gérer les ressources nécessaires au bon fonctionnement de chaque processus.

Le laboratoire effectue des achats d'équipements, de consommables et de réactifs.

Il garantit la qualité, le stockage et la traçabilité des produits et matériels achetés (notamment : date de réception et de mise en service, N° lot...). Les approvisionnements de réactifs et consommables font l'objet d'une sélection rigoureuse.

Pour assurer la continuité du fonctionnement, limiter les ruptures de stocks, et la destruction de produits périmés, une analyse régulière des stocks est faite par la mise en place de fiches de stock et la réalisation à travers des inventaires hebdomadaires et mensuels.

La sélection des fournisseurs et prestataires est effectuée sur la base de critères définis. Les achats, la réception et la mise en stock des réactifs et consommables font l'objet d'une procédure particulière. La réévaluation annuelle des fournisseurs se fait sur la base des non-conformités enregistrées, relatives aux commandes et prestations, conformément à la réglementation.

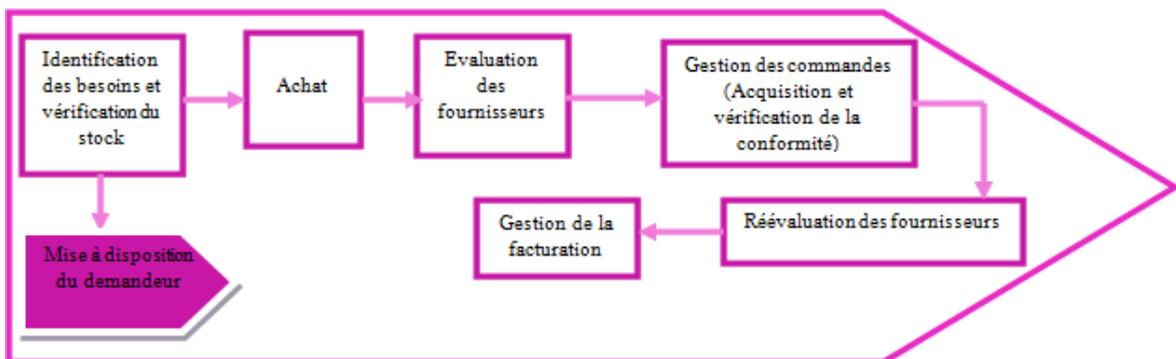


Figure 12 : Cartographie du PS02

3. Processus de gestion des ressources matérielles

Ce processus a pour objectif principal de mettre à disposition des ressources matérielles en bon état de fonctionnement et d'assurer leur maintenance.

La mise en œuvre de ce processus garantit la **fiabilité des équipements** techniques d'analyses et de stockage des milieux, réactifs et échantillons. Il s'appuie notamment sur les dispositions suivantes :

- Tenue à jour *d'une liste des équipements de mesure critiques*.
- Maintenance interne du matériel du laboratoire, selon les recommandations des fournisseurs, ainsi que des interventions curatives ou préventives des fournisseurs.
- Gestion des pannes :
 - identification claire des matériels défectueux,
 - mise en place de solution de substitution (technique manuelle, appareil de remplacement, sous-traitance) permettant de réaliser les analyses dans les conditions requises
 - recherche d'éventuels impacts sur les résultats antérieurs à la panne
 - assurance de l'aptitude de l'équipement à fournir les performances souhaitées avant remise en service.
- Conservation des enregistrements relatifs aux entretiens, maintenances, étalonnages et vérification

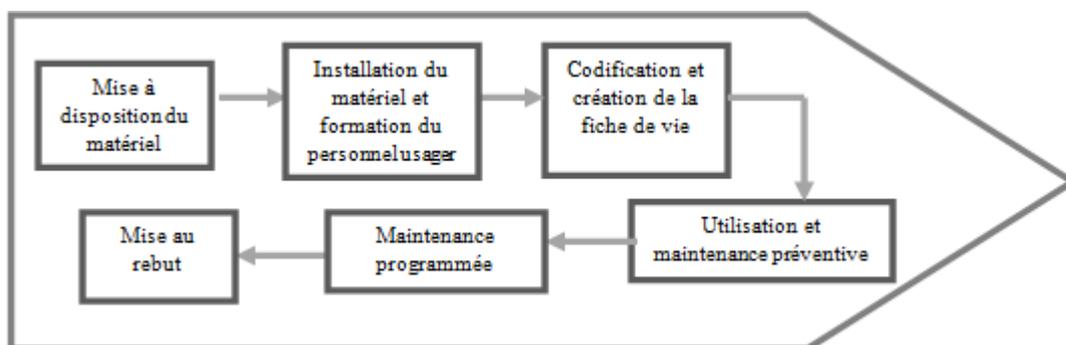


Figure 13 : Cartographie du PS03

4. Processus Hygiène-Environnement-Sécurité et Efficacité énergétique

Ce processus a pour objectif principal d'assurer la conformité aux règles d'hygiène et de sécurité pour le personnel, les patients et les personnes extérieures (environnement).

Le laboratoire dispose de locaux conformes aux exigences réglementaires permettant de répondre aux besoins des clients et de respecter la confidentialité.

L'identification et l'analyse des risques, ainsi que la mise à disposition de moyens de protection adaptés à l'activité sont décrits dans la carte processus. Les règles d'hygiène et sécurité applicables au laboratoire sont établies dans le manuel de biosécurité. Le plan de formation du laboratoire intègre des formations sur la sécurité incendie, les risques biologiques et les risques chimiques.

L'accès aux zones sensibles est réservé aux personnes autorisées. Les installations électriques, la climatisation, et les extincteurs sont contrôlés régulièrement, par des organismes agréés. Un planning et des modes opératoires d'entretien sont définis.

Les déchets produits par le laboratoire sont identifiés, triés et traités par des filières spécifiques. Les modalités de tri, de collecte et d'élimination sont décrites dans le manuel de biosécurité.

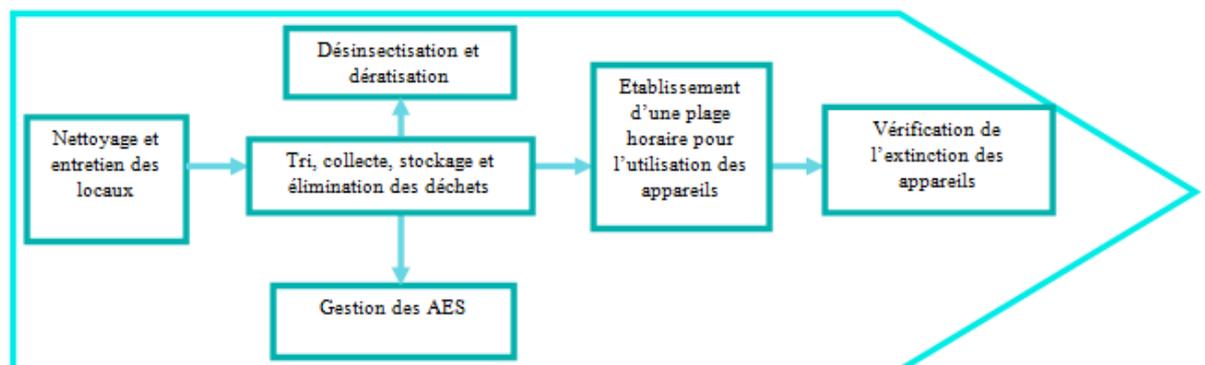


Figure 14 : Cartographie du PS04

5. Processus Système d'information, Numérisation et Archivage documentaire

Le fonctionnement du laboratoire est basé sur un réseau informatique performant soutenant une grande partie de notre activité. Au cœur de ce réseau se trouve le logiciel ODANCIO qui est un Système informatique de laboratoire (SIL) performant intégrant la dernière technologie de haute disponibilité (redondance, sauvegarde en temps réel,...). Annexés

à ce réseau, nous disposons de logiciels utiles au bon fonctionnement et à la préservation des données.

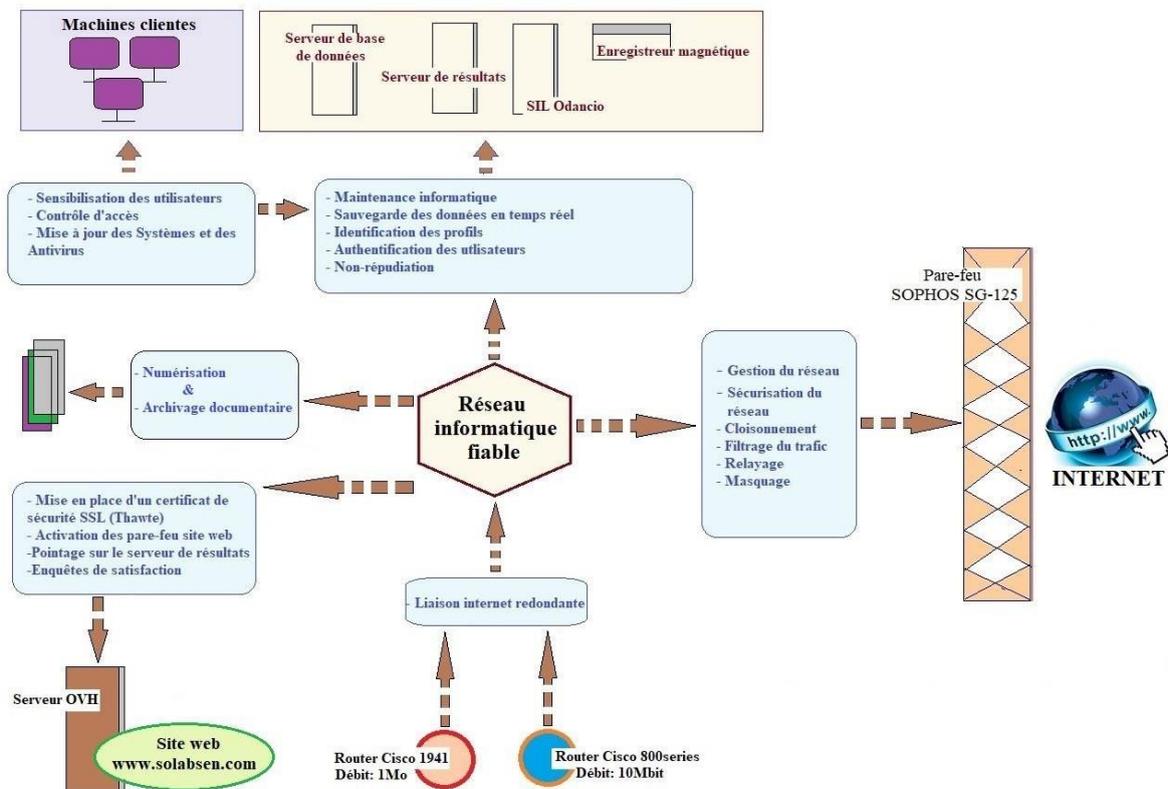


Figure 15 : Organisation du réseau informatique

Le processus système d'information, numérisation et archivage documentaire, a pour objectif primaire d'assurer la disponibilité du matériel et des services informatiques, l'intégrité des ressources physiques et logiques, ainsi que la confidentialité des données du laboratoire et de celles des patients.

Il assure aussi la sécurité globale du réseau en mettant en place un système d'identification et d'authentification protégeant ainsi l'utilisateur et ses données.

L'objectif secondaire de ce processus vise à mieux gérer les documents, en numérisant les supports physiques et en archivant le produit sous format numérique. Cette approche éco responsable (zéro papier) et l'utilisation lorsqu'elle est obligatoire de papier provenant de forêts durablement gérées permettent au laboratoire de participer à la dynamique mondiale de protection de l'environnement.

Les éléments critiques de ce réseau faisant l'objet d'une surveillance particulière sont : le Système informatique du laboratoire, les connexions automatés.