



MANUEL QUALITÉ

SAINT-NAZAIRE HENRI GAUTIER
2, rue Henri Gautier, 44600 Saint Nazaire
Tél. 02 40 22 52 14 Fax 02 40 01 87 22
Site pré et post analytique

SAINT-NAZAIRE - CAP SANTE
10, rue des Troènes, 44600 Saint Nazaire
Tél. 02 40 70 50 37 Fax 02 40 70 20 73
Site pré et post analytique

TRIGNAC - siège social
Plateau technique et urgences
Rue des Aigrettes, 44570 Trignac
Tél. 02 40 22 55 51 Fax 02 40 19 00 18
Site pré, ana et post analytique

SAVENAY
45, rue J. Malègue, 44260 Savenay
Tél. 02 40 56 86 25. Fax 02 40 56 93 23
Site pré et post analytique

GUÉRANDE
6, rue A. Daudet, 44350 Guérande
Tél. 02 40 24 96 74. Fax 02 40 24 95 25
Site pré et post analytique

PONTCHÂTEAU
21, route de Vannes, 44160 Pontchâteau
Tél. 02 40 45 09 10. Fax 02 40 88 03 93
Site pré et post analytique

PORNICHET
20 Av G. Clémenceau – 44380 Pornichet
Tél. 02 40 61 50 86. Fax 02 40 61 84 13
Site pré et post analytique

NANTES
4 allée Brancas – 44000 Nantes
Tél. 02 40 47 71 50. Fax 02 40 47 05 73
Site pré et post analytique

NANTES
48 Bd Dalby – 44000 Nantes
Tél. 02 40 49 03 00. Fax 02 40 49 03 70
Site pré et post analytique

LA BAULE - IBIS
25-27 av des IBIS – 44500 La Baule
Tél. 02 40 60 27 51. Fax 02 40 60 90 42
Site pré et post analytique

LA BAULE - Lajarrige
57 av Lajarrige – 44500 La Baule les Pins
Tél. 02 40 60 13 61. Fax 02 40 24 12 99
Site pré et post analytique

Polyclinique de l'Europe
Plateau technique et urgences
33 bd de l'Université – 44600 St Nazaire
Tél. 02 51 16 10 80. Fax 02 51 16 10 81
Site pré, ana et post analytique

Site internet : www.biolam.fr



A - PRÉSENTATION	3
A. 1 - INTRODUCTION	3
A. 2 - PRÉSENTATION DU LABORATOIRE	4
B - MANAGEMENT	7
B. 1 - ENGAGEMENTS DE LA DIRECTION ET POLITIQUE QUALITÉ	7
B. 2 - PILOTAGE	9
B. 3 - ORGANISATION DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ	9
B. 4 - AMÉLIORATION CONTINUE	11
B. 5 - GESTION DU SYSTÈME DOCUMENTAIRE	13
C - ÉTAPES DE RÉALISATION	17
C. 1 - PROCESSUS PRÉ ANALYTIQUE	17
C. 2 - PROCESSUS ANALYTIQUE	19
C. 3 - PROCESSUS POST ANALYTIQUE	20
C. 4 - GESTION DES ANALYSES URGENTES	21
C. 5 - GESTION DES ANALYSES TRANSMISES	21
D - ACTIVITÉS SUPPORT	21
D. 1 - GESTION DES RESSOURCES HUMAINES	22
D. 2 - GESTION DES ACHATS - ADMINISTRATIF	22
D. 3 - MÉTROLOGIE	24
D. 4 - GESTION DE L'HYGIÈNE ET SÉCURITÉ	24
D. 5 - GESTION DU SYSTÈME INFORMATIQUE	25
D. 6 - COMMUNICATION	26
E - CONCLUSION	27



A - PRÉSENTATION

A. 1 - INTRODUCTION

Le Manuel Qualité présente l'organisation générale du laboratoire BIOLAM, ses prestations et le système mis en œuvre pour en assurer la qualité et répondre aux exigences **de la norme NF EN ISO 15189** et aux exigences réglementaires en vigueur.

Il présente la politique qualité définie par la direction et décrit le système de management de la qualité mis en place.

L'objectif est de permettre à l'ensemble des collaborateurs du laboratoire et à ses clients d'avoir une vue complète de l'organisation mise en œuvre et des mesures prises par le laboratoire pour répondre aux exigences normatives.

Il s'adresse :

- pour application, à l'ensemble du personnel du laboratoire qui s'engage à le respecter et d'une façon générale à respecter le système de management de la qualité.
- pour information, aux clients du laboratoire (patients, médecins, préleveurs externes, laboratoires collaborateurs, auditeurs...)

Le manuel qualité fait partie de la documentation du système qualité du laboratoire. Il est soumis, de fait, aux exigences de la procédure de maîtrise de la documentation notamment en ce qui concerne son « cycle de vie ».



[Dans la suite du document ce logo fait référence aux documents du système](#)



A. 2 - PRÉSENTATION DU LABORATOIRE

A. 2.1 - LA SELAS BIOLAM

La SELAS BIOLAM est une société d'exercice libéral au capital de 141 222.40 €, dont le siège est situé, rue des Aigrettes – 44570 TRIGNAC.

La société est inscrite au :

- registre du commerce sous le numéro de Siret : 328 297 890 00092
- à l'INSEE sous le Code APE : 8690B

BIOLAM a été créée en juillet 1993 par la fusion de 4 laboratoires : ANDRÉ / MOUNE - ROUGER / MACHEVIN et LIEVRE à Saint Nazaire et POISBEAU/PUGET à Pontchâteau. Il y a eu ensuite fusion ou rachat des laboratoires RAIMBEAU, DUGRE, TOUNSI, THOMAS, POUPARD, GIHANA, LEGRAND, deux laboratoires de Nantes (SELAS AZBIO) en 2017 et les trois laboratoires Lemaire en 2019.

A chaque regroupement, l'ensemble du personnel a été intégré dans l'équipe BIOLAM. Aujourd'hui la SELAS BIOLAM compte un effectif de 105 salariés (hors Covid) et est cogérée par un président et deux biologistes co-responsables. Les salariés sont représentés par le CSE : comité social et économique.

Depuis le 31 juillet 2020, la SELAS BIOLAM a rejoint le réseau BIOGROUP, un des acteurs majeurs de la biologie médicale.



A. 2.2 - LE LBMMS BIOLAM

La SELAS BIOLAM gère le laboratoire de biologie médicale multi-site BIOLAM ou " LBMMS BIOLAM ", ci-après dénommé " le laboratoire ". Elle est pilotée par un président.

Le laboratoire est déclaré à l'ARS depuis le 17/02/2012 et a obtenu l'autorisation d'exercer N° ARS-PDL/DAS/DASP/A13/2014/44. Numéro FINESS 440049823.

Il est déclaré au conseil de l'ordre des Pharmaciens section G (Biologie) n°S47/37 G

Depuis septembre 2016, le laboratoire est accrédité selon la norme NF EN ISO 15189 version 2012. Accréditation COFRAC – Examens médicaux – n°8-3840 - Listes des sites et portées disponibles sur www.cofrac.fr.

Le laboratoire regroupe 12 sites dans les environs de Saint-Nazaire et Nantes. Le site de Trignac est son plateau technique principal et le site de la Polyclinique de l'Europe le plateau d'urgence pour la clinique. Les autres sites sont des sites pré et post-analytiques, assurant les activités principales de prélèvements, tri et prétraitement des échantillons biologiques, rendu de résultats et prestations conseils.

Pour répondre à la crise sanitaire, le laboratoire a ouvert cinq sites temporaires de prélèvement dédiés au prélèvements COVID dans les secteurs de Nantes, Herbignac et Guérande, et a modifié l'activité de certains sites pré/post sur les secteurs de St Nazaire et Savenay.

Les sites sont reliés par des navettes pour permettre l'acheminement des échantillons aux plateaux techniques dans des délais compatibles avec la réalisation des analyses. Les sites ont un système informatique et des serveurs bureautiques communs. L'information est partagée en temps réel.



Dans le cadre de la continuité de soins, le laboratoire propose un service d'astreinte auprès des établissements de santé et des médecins de ville (S.O.S. Médecins, urgences soins infirmiers...) dans le secteur de St Nazaire.

SITE CAP SANTE	10 rue des Troènes – 44600 SAINT NAZAIRE	n° Finess ET : 44 370 167 7
SITE H. GAUTIER	2 rue Henri Gautier – 44600 SAINT NAZAIRE	n° Finess ET : 44 370 166 9
SITE TRIGNAC	Rue des Aigrettes - 44570 TRIGNAC	n° Finess ET : 44 370 206 3
SITE PONTCHATEAU	21 route de Vannes – 44160 PONTCHATEAU	n° Finess ET : 44 370 169 3
SITE SAVENAY	45 rue J. Malègue – 44260 SAVENAY	n° Finess ET : 44 370 171 9
SITE GUERANDE	6 rue A. Daudet – 44350 GUERANDE	n° Finess ET : 44 370 220 4
SITE PORNICHE	20 Av G. Clemenceau - 44380 PORNICHE	n° Finess ET : 44 370 223 8
SITE BRANCAS	4 allée Brancas – 44000 NANTES	n° Finess ET : 44 370 222 0
SITE DALBY	48 bd Dalby – 44000 NANTES	n° Finess ET : 44 370 221 2
SITE LA BAULE	25-27 av des Ibis – 44500 La Baule	n° Finess ET : 44 370 229 5
SITE LA BAULE - Lajarrige	57 av Lajarrige – 44500 La Baule	n° Finess ET : 44 370 231 1
Site L'Europe	33 bd de l'Université – 44600 St Nazaire	n° Finess ET : 44 370 230 3

A. 2. 3 - ORGANISATION ET RESPONSABILITÉS

L'équipe de Biolam est constituée de biologistes, techniciens, secrétaires, agents d'entretien, gestionnaires commandes, comptable, secrétaires administratives, cadres.

L'organisation du laboratoire est présentée dans l'organigramme :



[EN-PER-111-BI : Organigramme.](#)

Les fonctions sont définies et décrites dans des fiches de fonction.

Les biologistes responsables

Assurent le développement général du laboratoire, ils animent et coordonnent l'ensemble de ses activités. Ils sont responsables de la :

- **Politique générale du LBMMS** : description, suivi et organisation des grands projets.
- **Politique qualité du LBMMS** : description, suivi et organisation des grands projets en collaboration avec le responsable qualité et les responsables de processus.
- **Communication** :
 - **Relations extérieures** : ARS, CNO, CPAM, principaux correspondants (direction de clinique...) ou associations de correspondants locaux (médecins, pharmaciens ou infirmiers), avocat(s) du LBMMS ; syndicat(s) et groupement(s) d'achat.
 - **Intérieure** : mise en place d'un système de communication efficace au sein du laboratoire
- **Comptabilité générale** : bilans LBMMS, AG annuelles, relation avec le fisc, les experts comptables et commissaires aux comptes, avocats.

Les biologistes médicaux

Ils sont sous l'autorité des biologistes responsables et ont pour responsabilités :

- Assurer le bon fonctionnement technique et organisationnel du laboratoire durant les 3 phases : Pré analytique, Analytique et Post analytique.
- Réaliser la validation biologique et interpréter les résultats
- Assurer le conseil auprès des patients, médecins, préleveurs externes et correspondants
- Veiller au respect de la norme et de la réglementation s'appliquant à la profession de biologiste médical.



- Veiller et participer à la bonne application du système qualité et des documents en vigueur.
-

Les responsables qualité

Ils sont nommés par la direction du laboratoire et restent sous son autorité. Ils ont pour missions :

- Gérer le système de management de la qualité du laboratoire en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction
- Assurer, en collaboration avec les responsables de processus, la mise en œuvre du système de management relatif à la qualité.
- Assurer l'amélioration continue du système qualité.
- Assurer le lien et la collaboration entre les différents processus.
- Assurer la sensibilisation du personnel à la qualité
- Rendre compte à la direction des performances du système de management de la qualité et des besoins d'amélioration.

Les responsables de processus

Ils ont pour missions :

- Participer à la définition des caractéristiques du processus et de ses interfaces, y compris indicateurs et cycles de suivis.
- Traduire la politique du laboratoire en objectifs quantifiables.
- Piloter le processus : assurer au quotidien le suivi du fonctionnement et l'amélioration du processus.
- Mesurer et rendre compte au responsable qualité et à la direction de l'efficacité et de la performance du processus.

Le responsable Qualité et les responsables de processus sont sous l'autorité des biologistes responsables. Toutefois, les décisions qu'ils prennent et les documents qu'ils approuvent sont applicables à tous.



B - MANAGEMENT

B.1 - ENGAGEMENTS DE LA DIRECTION ET POLITIQUE QUALITÉ

“ Nous, les biologistes responsables de BIOLAM, déclarons que notre politique Qualité se donne pour objectif la satisfaction quotidienne des exigences de nos clients par la réalisation d’analyses de biologie médicale fiables, dans des délais adaptés, dans le respect de la déontologie, de la sécurité des personnes et de l’environnement.

Nous nous engageons :

- À mettre en place tous les moyens pour atteindre ces objectifs
- à ce qu’aucune pression financière, politique ou commerciale, interne ou externe n’influe sur la réalisation des analyses.
- à ne participer à aucune activité qui réduirait la confiance en notre compétence, notre impartialité, notre jugement ou notre intégrité opérationnelle.

De même, nous nous engageons à veiller à la confidentialité des informations que nous détenons.

POLITIQUE QUALITÉ : Nous nous engageons à,

- Maintenir une pratique professionnelle de qualité sur les plans pré analytique, analytique et post analytique, répondant aux exigences normatives (Norme NF EN ISO 15189) et réglementaires.
- Développer et mettre en œuvre un système de management de la qualité et suivre l’amélioration continue de son efficacité.
- Maintenir la qualité des équipements, des réactifs et des consommables par une sélection rigoureuse et une évaluation des fournisseurs associées à l’utilisation simultanée des contrôles internes et des contrôles externes.
- Développer régulièrement les compétences techniques grâce à une veille technologique constante et à la mise en place d’équipements performants.
- Renforcer la qualification de l’ensemble du personnel par la mise en place d’une formation continue, et par la garantie de l’accès de tous aux documents et aux outils appropriés.
- Renforcer la qualification des biologistes pour pouvoir assurer les prestations d’interprétation et de conseil en réponse aux besoins des patients et du corps médical.
- Assurer la sécurité du personnel, des patients et de l’environnement par la mise en place de dispositions de prévention et de protection.
- Maintenir la qualité d’accueil des locaux des différents sites par des travaux réguliers répondant aux normes en vigueur (accès aux personnes handicapées...)

L’application de cette politique permettra de renforcer la confiance de nos clients et d’améliorer le service rendu.



Objectifs 2021

Processus	Objectifs	Délai
PILOTAGE / TOUT PROCESSUS	Fusion-absorption de BIOLAM par LABORIZON BRETAGNE	déc.-21
PILOTAGE / TOUT PROCESSUS	Gestion de la crise sanitaire	
PILOTAGE	Ouverture d'un site pré/post analytique à Herbignac	déc.-21
MANAGEMENT	Atteindre le 100% d'analyses accréditées <i>(Extension accréditation aux sites de La Baule - extension d'accréditation PLE selon le décret du 8 mars 2021)</i>	mai-21
MANAGEMENT	Intégrer/adopter le système qualité BIOGROUP <i>(Analyse de risques / processus)</i>	déc.-21
ACHAT	Mise en place des contrats d'application BIOGROUP	déc-21
PILOTAGE / COMMUNICATION	Intégration de la marque BIOGROUP (vitrophanie, site internet, supports visuels ...).	déc.-21
COMMUNICATION	Mesure de la satisfaction des patients - Gestion de la plateforme digitale Uberall (Google, réseaux sociaux ...). - Enquête de satisfaction - Réponse aux réclamations	déc-21
INFORMATIQUE	Changement de SIL -> KALISIL	oct.-21
INFORMATIQUE	Mise en place du nouveau AD (annuaire)	déc.-21
INFORMATIQUE	Renforcement de la sécurité / Développement du RGPD	déc.-21
PRE-ANALYTIQUE	Mise en place de Kaducée (catalogue des analyses)	déc.-21
ACHAT / ANALYTIQUE	Changement d'automates : - PLE : chimie / immuno - Trignac : HG et intégration à la chaîne Sysmex	déc.-21
POST-ANA	Développer transmission H'labo sous-traitant (ABO) - reconduit	déc.-21
RH	Entretiens professionnels et bilan des 6 ans pour les salariés concernés	juin-21

Politique présentée lors de la revue de direction du 06/04/2021

J.B DEFAUX - Président.





B. 2 - PILOTAGE

→ La direction exprime la Politique et les objectifs Qualité

A la lumière de la revue de direction annuelle, la direction par la voix de son président fait une déclaration de politique générale dans laquelle il fixe la politique qualité à développer et les objectifs généraux à atteindre pour l'année suivante.

→ La direction met à disposition les ressources nécessaires

La direction définit les délais et alloue les ressources humaines et matérielles en adéquation avec la politique définie.

→ La direction pilote les processus

L'activité générale du laboratoire est divisée et gérée selon l'approche processus. La direction a nommé un responsable et un suppléant pour chaque processus. Ceux-ci rendent compte de l'avancement de leur processus à la direction.

→ La direction préside la revue annuelle du système

La direction du laboratoire organise annuellement une revue de direction (voir chapitre B3-4).

B. 3 - ORGANISATION DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

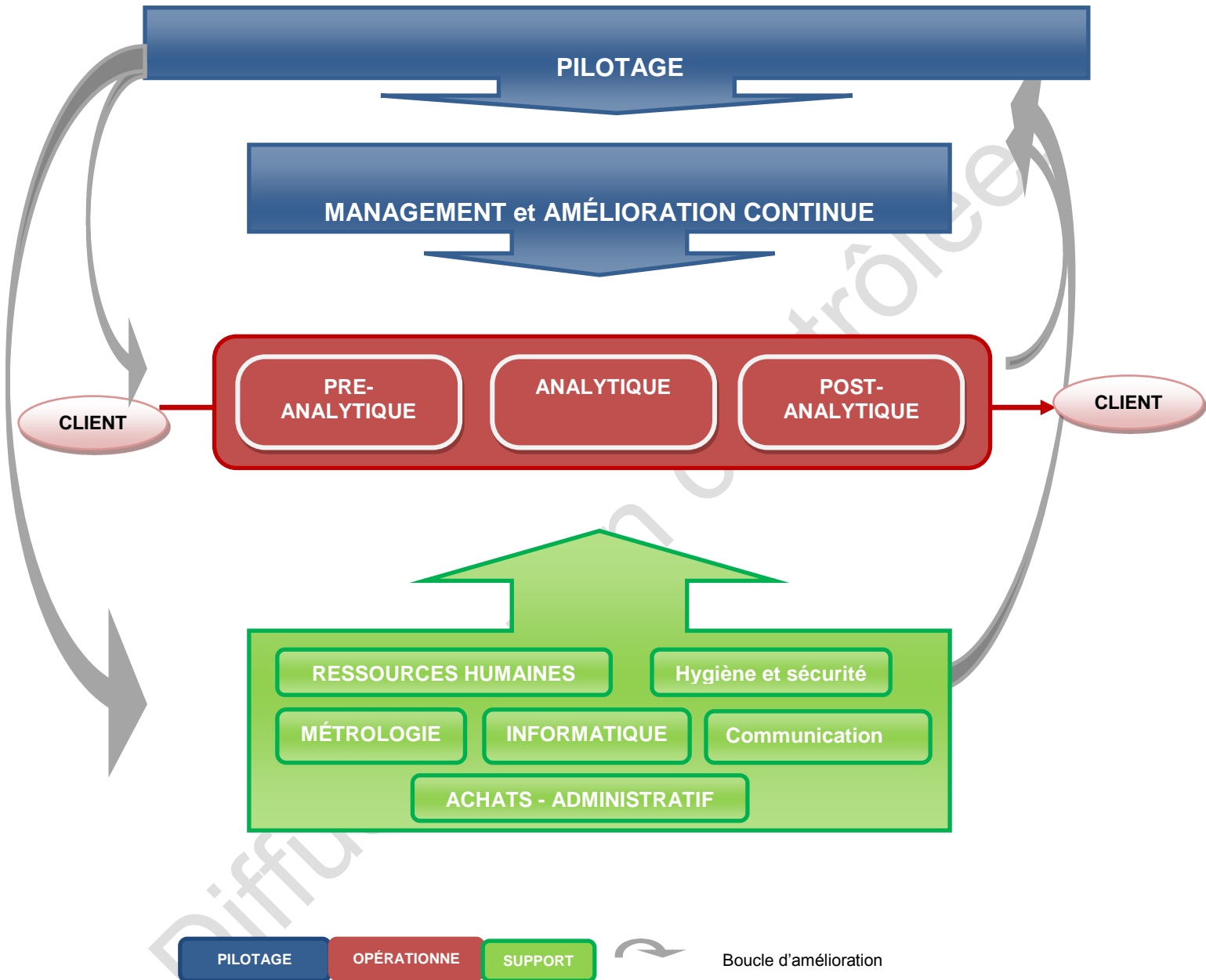
Le système de management de la qualité est géré selon l'approche processus. Trois types de processus sont identifiés :

- **Processus opérationnels** : liés à la réalisation du produit ou du service
- **Processus supports** : contribuent au bon déroulement des processus opérationnels
- **Processus de pilotage** : orientent et assurent la cohérence des processus de réalisation et de support.

L'identification des processus du laboratoire et leur catégorisation permettent d'établir une CARTOGRAPHIE des processus du laboratoire. (cf page suivante)

Pour chaque processus identifié, une fiche descriptive définit les caractéristiques du processus, notamment ses activités, objectifs et responsables. Cette fiche est liée à une analyse de risques.

L'analyse des risques permet de définir des risques liés à chaque activité du processus et de déterminer un indice de criticité associé aux moyens de maîtrise mis en place. Cette analyse de risques est le fil conducteur du management selon l'approche processus et permet la mise en place d'actions d'amélioration liées à des indicateurs.



Cartographie des processus



[PG-ORG-001-BI : Management selon l'approche processus](#)



B. 4 - AMÉLIORATION CONTINUE

La dynamique et le suivi de l'amélioration continue sont de la responsabilité des responsables qualité en collaboration avec les responsables de processus.

L'amélioration continue du système qualité fait l'objet d'un suivi régulier. Elle se compose de deux activités principales :

- La surveillance du fonctionnement du laboratoire au regard des exigences du système qualité.
- La définition, la mise en œuvre et le suivi des actions d'amélioration résultant de la surveillance du fonctionnement du laboratoire

Les résultats et les analyses du fonctionnement du laboratoire font l'objet d'une diffusion auprès du personnel.

B. 4. 1 - Écoute des clients et recueil des exigences

Le recueil des exigences normatives est assuré par une veille normative et réglementaire.

Le recueil des exigences des patients, des prescripteurs et des préleveurs externes se fait par des enquêtes de satisfaction et par le recueil des réclamations.

B. 4. 2 - Planification de l'activité

A la lumière de ces exigences, les responsables de processus vont planifier les activités, fixer les indicateurs les plus appropriés et les objectifs correspondants ainsi que leurs délais de réalisation.

Des audits annuels pour chaque processus, des revues de processus et une revue de direction annuelle sont programmés afin d'objectiver le niveau de performance.

B. 4. 3 - Auscultation du système

→ NON-CONFORMITÉS ET RÉCLAMATIONS

Les non-conformités :

Toute situation non conforme à la réglementation, à la norme 15189 ou aux règles définies par le laboratoire est une non-conformité. Les NC sont traitées selon une procédure qui définit :

- la prise en charge de ces non-conformités (responsabilités, enregistrement...)
- leur traitement : action curative allant jusqu'à l'interruption des analyses en cours et le rappel des analyses libérées.
- l'information du prescripteur si besoin.
- l'analyse des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives.

Les fiches de non-conformités sont exploitées par les responsables de processus et analysées lors des revues de processus pour en dégager d'éventuelles actions correctives.

Les réclamations :

Toute réclamation émise par un client est prise en compte, enregistrée, analysée, documentée et traitée selon la procédure de gestion des réclamations. Les enregistrements sont conservés (réclamations et actions engagées).



[PG-NCR-001-BI : Traitement des NC, réclamations, retours clients et des actions d'amélioration.](#)

→ AUDITS

L'audit a pour but de démontrer que le système qualité mis en place est conforme à la réglementation et à la norme 15189 à laquelle nous nous référons. Il a pour but de relever les points de conformité et de non-conformité à ce référentiel et aux règles qu'on s'est fixées.



Les audits internes

Des audits internes de l'ensemble des activités du laboratoire sont planifiés tous les 12 mois. Ces audits sont conduits par des auditeurs internes formés et habilités à cette pratique.

Les audits externes

Les audits externes sont effectués par des auditeurs externes au laboratoire pour assurer l'objectivité des observations. A réception des comptes rendus d'audit, les responsables de processus déterminent les actions à mettre en place.



[PG-AUD-001-BI : Gestion des audits.](#)

→ ENQUÊTES DE SATISFACTION

Le laboratoire réalise des enquêtes pour évaluer les attentes et le niveau de satisfaction de ses clients, dans le but d'améliorer ses performances. Ces enquêtes de satisfaction permettent d'introduire les suggestions et les remarques des clients au cœur de la politique qualité du laboratoire.

→ INDICATEURS

Les activités des processus et l'atteinte des objectifs fixés sont surveillées à l'aide d'indicateurs choisis en fonction de leur pertinence et de leur capacité de collecte.



[PG-ORG-001-BI : Management selon l'approche processus.](#)

B. 4. 4 - Suivi du système

→ REVUES DU SYSTÈME :

Les revues de processus

Des revues de processus organisées au cours de l'année. Ces revues permettent de faire le point sur l'état d'avancement des objectifs, de proposer des actions correctives et d'alimenter la revue de direction.



[PG-ORG-001-BI : Management selon l'approche processus.](#)

La revue de direction :

La revue de direction annuelle permet d'évaluer le fonctionnement du laboratoire et de mesurer :

- 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.

Cette revue est animée par la direction et les responsables de processus et convie l'ensemble du personnel.



A l'issue de cette revue seront définis pour la période à suivre : 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.



[PG-REV-001-BI : Revue de direction](#)

B. 5 - GESTION DU SYSTÈME DOCUMENTAIRE

Structure de la documentation :

La structure du système documentaire est pyramidale, nous citons du plus général au plus détaillé :

Manuel Qualité (MQ) :

Document qui décrit le système de Management de la Qualité du Laboratoire, l'architecture de la documentation de celui-ci, le rôle et les responsabilités de la direction technique et du responsable qualité.

Procédure Générale (PG) :

Document qui décrit les règles d'organisation générale du laboratoire. Elle décrit notamment le rôle et les responsabilités de chaque fonction intervenant dans l'enchaînement des tâches nécessaires, dans la circulation des informations et dans les mécanismes de décisions.

Procédure Technique (PT) :

Description de la méthodologie, de la manière dont le travail doit être réalisé en utilisant certains principes, certaines étapes et certains outils, matériels ou instruments.

Mode opératoire technique (MO) :

Description de la méthode pour réaliser une analyse ou un acte sur matériel.

Instruction de Travail (IT) :

Description de la méthode pour réaliser une tâche, une action. Ces documents correspondent par exemple à des notices d'utilisation, des consignes administratives, des consignes de sécurité, document synthétique ou logigramme ...

Enregistrement (EN) :

Le formulaire d'enregistrement permet de consigner des éléments de traçabilité.

Les enregistrements documentent la traçabilité et apportent la preuve de la réalisation des dispositions définies dans la documentation qualité

Documents externes (EX) :

Textes réglementaires, normatifs, revues, articles, notices ... directement utilisés pour l'activité du laboratoire.

Gestion de la documentation interne

La gestion des documents est centralisée sur un logiciel de gestion documentaire (Kalilab), sous la responsabilité du responsable qualité. Les documents sont identifiés de manière univoque par une référence qui précise le type de document, l'activité ou processus concerné, le site et la version.

Le responsable qualité initie la création ou la révision des documents, il les codifie et affecte un responsable à chacune des étapes.

Gestion de la documentation externe



L.B.M. BIOLAM
PLATEAU
TECHNIQUE
Rue des Aigrettes
44570 TRIGNAC

MANUEL QUALITE

Ref : MQ-ORG-001-BI
Version : 08
Applicable le : 31-05-2021



La maîtrise de la documentation externe est réalisée sur le même logiciel. Une veille documentaire est assurée.



[PG-DOC-001-BI : Gestion des documents qualité](#)

Diffusion non contrôlée.



Liste des procédures décrivant le système de management de la qualité

Chapitres de la norme NF EN ISO 15189 – Décembre 2012	Document associé	Titre
4.1 Responsabilités en matière d'organisation et de management	MQ-ORG-001-BI	Manuel Qualité
4.2 Système de management de la qualité	PG-ORG-001-BI	Management selon l'approche processus
4.3 Maîtrise des documents	PG-DOC-001-BI	Gestion des documents qualité
4.4 Contrats de prestations	PG-ADM-001-BI	Gestion des contrats
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	PG-EXT-001-BI	Sous-traitance des échantillons
4.6 Services externes et approvisionnement	PG-ACH-001-BI	Achat et gestion du matériel
4.7 Prestation de conseils	PG-COM-001-BI	Prestation conseils
4.8 Traitement des réclamations	PG-NCR-001-BI	Traitement des non-Conformités, réclamations, retours clients et des actions d'amélioration
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités		
4.10 Actions correctives		
4.11 Actions préventives		
4.12 Amélioration continue	PG-ORG-001-BI	Management selon l'approche processus
4.13 Maîtrise des enregistrements	IT-DOC-001-BI	Archivage et gestion des enregistrements
4.14 Évaluation et audits	PG-AUD-001-BI	Gestion des audits
4.15 Revue de direction	PG-REV-001-BI	Revue de direction
5.1 Personnel	PG-PER-001-BI	Gestion du personnel, recrutement, habilitation
5.2 Locaux et conditions environnementales	PG-H&S-001-BI	Hygiène et sécurité
5.3 Matériels de laboratoire, réactifs et consommables	PG-ACH-001-BI IT-ACH-001-BI	Achat et gestion du matériel Achat et gestion des stocks de réactifs et consommables
5.4 Processus pré analytiques	PG-ACC-001-BI PG-PRE-001-BI PG-PTT-001-BI	Accueil Prélèvements Transport, manipulation et conservation des échantillons
5.5 Processus analytiques	PT-ANA-002-BI	Validation analytique et technique des analyses
5.6 Garantie de qualité des résultats	PT-CQU-001-BI PT-CQU-002-BI PT-CQU-003-BI	Gestion des EEQ Gestion des CIQ Vérification de méthodes
5.7 Processus post-analytiques	PG-RES-001-BI PG-RES-002-BI IT-H&S-001-BI	Transmission des résultats Validation biologique des analyses Élimination des déchets
5.8 Compte rendu des résultats	PG-RES-001-BI	Transmission des résultats
5.9 Diffusion des résultats	PG-RES-001-BI	Transmission des résultats
5.10 Gestion des informations de laboratoire	PG-INF-001-BI IT-H&S-003-BI PG-COM-002-BI	Maîtrise du système informatique Maîtrise de la confidentialité Gestion de la communication



L.B.M. BIOLAM
PLATEAU
TECHNIQUE
Rue des Aigrettes
44570 TRIGNAC

MANUEL QUALITE

Ref : MQ-ORG-001-BI
Version : 08
Applicable le : 31-05-2021



Diffusion non contrôlée.



C - ÉTAPES DE RÉALISATION

L'étape « réalisation des analyses » est gérée par approche processus. Cette étape est composée de 3 processus consécutifs : pré analytique, analytique et post analytique

C. 1 - PROCESSUS PRÉ ANALYTIQUE

L'organisation mise en place pour ce processus permet :

- De garantir un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité
- D'informer les clients sur les modalités de prélèvement (site internet, notes d'information externes, accueil...)
- De prendre en charge les demandes d'analyses (application des critères d'acceptation et de refus du laboratoire)
- D'enregistrer les demandes d'analyses
- De réaliser les prélèvements d'échantillons biologiques
- De vérifier les conditions de prélèvements à la réception
- De trier et pré traiter les échantillons (centrifugation, aliquotage, conservation avant analyse)
- De maîtriser les conditions de transport
- De traiter les demandes urgentes



[PG-ACC-001-BI : Accueil](#)

[PG-PRE-001-BI : Prélèvements](#)

[PG-PTT-001-BI : Transport, manipulation et conservation des échantillons.](#)

C. 1. 1 - PRENDRE EN CHARGE UNE DEMANDE D'EXAMEN

Le patient doit décliner son identité et satisfaire aux exigences des préconisations requises pour les analyses.

Pour les échantillons prélevés hors du laboratoire, les échantillons doivent être accompagnés d'une fiche de renseignements confidentiels et d'une ordonnance.

Le laboratoire doit s'assurer de sa capacité à traiter la demande du patient.

Une fois acceptées, les demandes d'analyses sont enregistrées sur le SIL.

Les demandes urgentes sont tracées et suivent un chemin qui leur est propre.



[IT-ACC-020-BI : Traitement des demandes d'analyse](#)

[IT-ACC-010-BI : Réception des échantillons et critères d'acceptation](#)

[IT-PTT-003-BI : Traitement des dossiers demandés en urgence](#)

C. 1. 2 - PRÉLÈVEMENT ET IDENTIFICATION DES ÉCHANTILLONS

Le prélèvement au laboratoire est réalisé par les préleveurs, tous détenteurs du certificat de prélèvement et habilités.

Les préleveurs externes ont signé une « convention préleveur externe » avec le laboratoire par laquelle ils s'engagent à respecter les préconisations du manuel de prélèvement. Un accès à ce manuel leur a été transmis via notre site internet.

L'identification des échantillons biologiques doit être effectuée au moment du prélèvement par la personne qui le réalise. Cette identification comprend au minimum : le nom, prénom et la date de naissance du patient ; et s'il y a lieu le nom de naissance, le sexe.

L'échantillon biologique est relié à une fiche de renseignements confidentiels comprenant des renseignements administratifs, cliniques et sur les modalités de prélèvement des échantillons.



[IT-PRE-031-BI : Manuel de prélèvement](#)
[EN-EXT-002-BI : Convention préleveur externe](#)

C. 1. 3 - TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons issus des prélèvements effectués à l'extérieur du laboratoire ou sur un site périphérique du laboratoire BIOLAM sont pris en charge par la société de transport Prologics (certifiée selon les normes ISO 9001 et ISO 14001). Cette société dispose de malles de transport isothermes, de compartiments à température ambiante, à +4°C et en carboglace à -80°C. Ces températures sont tracées, horodatées et les véhicules sont géo-localisés.

C. 1. 4 - PRÉPARATION ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Le tri des échantillons se fait par les préleveurs selon les modes opératoires spécifiques :

- Soit dès la fin du prélèvement lorsque celui-ci est effectué par le laboratoire
- Soit dès l'identification des tubes par les étiquettes du laboratoire lors du déballage des prélèvements externes.

Le prétraitement des échantillons consiste à améliorer la durée de conservation par centrifugation, aliquotage, réfrigération, congélation.



[PG-PTT-001-BI : Transport, manipulation et conservation des échantillons](#)

Diffusion non contrôlée



C. 2 - PROCESSUS ANALYTIQUE

C. 2. 1 - VÉRIFICATION DES MÉTHODES

L'ensemble des méthodes adoptées au laboratoires sont mises en œuvre selon les recommandations fournisseurs (portée A).

Le laboratoire vérifie de manière indépendantes que les performances annoncées sont satisfaites par l'obtention de preuves tangibles (caractéristiques).

Vérification initiale des méthodes :

Chaque analyse est caractérisée par un ou plusieurs couples " automate-réactifs ".
Chaque analyse adoptée fait l'objet d'une vérification initiale comprenant au minimum une répétabilité, une reproductibilité, et une corrélation avec la technique précédente s'il y a lieu.

Vérification continue des méthodes :

Les performances des couples " automate-réactifs " sont suivies mensuellement par l'exploitation des contrôles qualité. Les C.V., les biais et les incertitudes de mesure doivent répondre aux objectifs préalablement définis (sources : sociétés savantes, fournisseur)



[PT-CQU-003-BI : Vérification des méthodes.](#)

C. 2. 2 - GESTION DES CONTRÔLES

Les contrôles internes de la qualité :

Les Contrôles Internes de la Qualité encadrent les séries d'analyses et permettent de déceler les dysfonctionnements relatifs à l'appareil et ou aux réactifs et d'intervenir rapidement. Dans la mesure du possible, les CIQ sont externalisés et une comparaison avec le groupe de pairs est réalisée.

Après passage des contrôles, le technicien statue sur les résultats (révision initiale) dans le logiciel dédié selon les règles définies (règles de Westgard). Un biologiste habilité réalise ensuite une révision superviseur et autorise la réalisation des analyses.

Évaluation externe de la qualité :

Le laboratoire participe à des programmes d'Évaluation Externe de la Qualité (EEQ : Contrôle Qualité National et Contrôles Qualité Externes volontaires) qui permettent une évaluation de l'exactitude du résultat par rapport à des groupes de référence.



[PT-CQU-001-BI : Procédure de gestion des contrôles d'évaluation externe de la qualité : EEQ](#)
[PT-CQU-002-BI : Procédure de gestion des contrôles internes de la qualité.](#)

C. 2. 3 - REALISATION DES ANALYSES

L'ensemble des procédures analytiques sont documentées et disponibles au poste de travail.
La réalisation des analyses est effectuée selon des techniques automatiques (à privilégier) ou manuelles.

➤ Techniques automatiques :

Les demandes d'analyses sont alors transmises à l'automate via le SIL ou le middleware et celui-ci déclenche la réalisation des analyses.



Gestion reflexe au niveau de l'automate :

- les résultats bruts sont d'abord analysés par l'automate qui déclenchera une alarme quand le déroulement de l'analyse présente une anomalie (détection d'une bulle, cinétique plate, atteinte prématurée du maximum de la courbe...)
- les résultats hors limites de linéarité sont repassés en dilution et le résultat calculé.

Gestion reflexe au niveau du middleware : une programmation de ce logiciel intermédiaire permet de :

- générer des interprétations automatiques
- générer des analyses conditionnelles

Techniques manuelles :

L'analyse est réalisée par un technicien habilité et la saisie des résultats fait l'objet d'une double saisie afin d'éviter les erreurs.

Gestion par le technicien ou validation technique :

Une partie des résultats est validée par le middleware au regard des antécédents et des valeurs normales, les autres sont présentés au technicien pour expertise : ils seront validés en fonction des antécédents, du prescripteur, des renseignements cliniques ou des autres résultats du dossier.

Gestion des critères d'alertes :

Les résultats dépassant les critères d'alertes biologiques définis, sont expertisés par le technicien et transmis dans les plus brefs délais au biologiste.

Gestion par le biologiste ou validation biotechnique :

Certaines analyses particulières nécessitent une validation par le biologiste.

Intervalles de référence biologique :

Les intervalles de référence biologiques ou valeurs de décision cliniques sont définis pour l'ensemble des paramètres et communiqués aux utilisateurs via le compte-rendu de résultats.



[IT-ANA-001-BI : Critères d'alertes biologiques](#)

[PT-ANA-002-BI : Validation analytique et technique des analyses](#)

C. 2. 4 - GESTION DE LA PORTÉE FLEXIBLE

Le document de gestion de la portée flexible détaille les étapes à suivre pour avoir la possibilité, entre 2 visites d'évaluation du Cofrac, d'utiliser sous accréditation les révisions successives des méthodes reconnues et d'adopter des méthodes reconnues reposant sur des compétences techniques qu'il a précédemment démontrées.

C'est un document essentiel qui résume toutes les étapes à réaliser pour la mise en place d'une analyse.



[IT-CQU-002-BI : Gestion de la portée flexible d'accréditation.](#)

C. 3 - PROCESSUS POST ANALYTIQUE



L'organisation mise en place pour ce processus permet d'assurer :

- La validation biologique avec activation de la signature numérisée libérant les comptes rendus signés comportant tous les éléments utiles à leur compréhension, ainsi que les mentions réglementaires et normatives.
- L'information directe et prestation de conseil selon les critères d'alerte définis permettant d'avertir rapidement les prescripteurs, les préleveurs ou les patients.
- La diffusion des résultats/facturation au patient et/ou aux prescripteurs ou correspondants dans le respect des règles de confidentialité :
 - Sur un support informatique sécurisé et/ou crypté (serveur de résultats, H' net, apicript, MS santé) préalablement validé.
 - Ou sur demande sur un support papier sous pli cacheté
 - Par téléphone selon les règles définies au laboratoire
- La conservation, le stockage et/ou élimination des échantillons après analyses selon les exigences réglementaires et les règles internes du laboratoire.



[PG-RES-001-BI : Transmission des résultats](#)
[PG-RES-002-BI : Validation biologique des analyses](#)
[IT-CON-001-BI : Gestion des sérothèques](#)

C. 4 - GESTION DES ANALYSES URGENTES

Une organisation particulière est mise en place pour gérer les analyses urgentes.

- Transport dans des sachets rouges, identification des tubes (anneau coloré)
- Enregistrement et passage sur les automates en mode prioritaire
- Validation et transmission des résultats en mode prioritaire

De plus, les analyses dont le résultat dépasse les critères d'alerte sont transmises immédiatement au biologiste qui assure alors la communication du résultat au prescripteur.

La listes des examens réputés urgents, les conditions de réalisation et de rendus de résultats (dont les délais maximum) ont été établis par un groupe de travail associant des biologistes et des prescripteurs. Ces informations ont été diffusées à l'ensemble des prescripteurs du secteur.



[IT-PTT-003-BI : Traitement des dossiers demandés en urgence.](#)
[IT-ANA-001-BI : Critères d'alertes biologiques](#)

C. 5 - GESTION DES ANALYSES TRANSMISES

La laboratoire sous-traite une partie des analyses demandées à d'autres laboratoires. Ces derniers sont sélectionnés selon des critères définis et évalués annuellement.



[PG-EXT-001-BI : Sous-traitance des échantillons](#)

D - ACTIVITÉS SUPPORT



D. 1 - GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

Afin de garantir la compétence du personnel et la disponibilité des ressources adéquates au fonctionnement des activités, l'organisation mise en place par la direction permet d'assurer :

- Les dispositions de recrutement, formation interne, et validation de compétences d'un nouveau personnel à un poste de travail
- Les descriptions de fonction précisant pour chaque membre du personnel ses responsabilités, tâches et prérequis
- L'évaluation régulière des compétences par une surveillance régulière des pratiques et un maintien des compétences
- L'élaboration d'un planning permettant d'assurer en permanence la présence de personnes compétentes aux postes appropriés
- L'élaboration d'un plan de développement des compétences basé sur les besoins en formation en fonction des objectifs du laboratoire, des objectifs individuels de qualification
- L'évaluation des formations réalisées
- La conduite d'entretiens individuels et professionnels
- L'établissement d'un dossier individuel pour chaque personnel regroupant tous les enregistrements relatifs à sa carrière



[PG-PER-001-BI : Gestion du personnel, recrutement, habilitation](#)

D. 2 - GESTION DES ACHATS - ADMINISTRATIF

D. 2. 1 - Sélection des fournisseurs et sous-traitants

Le laboratoire a mis en place une procédure d'achat permettant de sélectionner et d'acquérir des :

- équipements
- réactifs
- consommables
- prestations de service (informatique, élimination de déchets)

L'organisation mise en place pour cette activité permet d'assurer :

- La sélection des fournisseurs selon les critères mentionnés dans un cahier des charges. Cette sélection peut s'effectuer dans le cadre d'un appel d'offre géré par BIOGROUP. L'intégration du matériel acheté : installation sur site par le fournisseur, vérification de performances, paramétrage dans le logiciel de gestion du matériel (n° de série, date d'achat, d'installation, de mise en service)
- La maîtrise des achats de réactifs et consommables :
 - achat sur abonnement (avec contrat global) ou par bon de commande par l'intermédiaire du logiciel de gestion des stocks.
 - mise en stocks et contrôle à réception.
 - le stockage dans des zones dédiées à température contrôlées afin de garantir l'intégrité des produits.
 - la traçabilité des commandes, réception, déstockage et d'utilisation des lots
- L'évaluation annuelle des fournisseurs permet de rectifier les dysfonctionnements qui peuvent compromettre la capacité du laboratoire à réaliser les analyses.

Elle prend en compte notamment :

- La qualité des produits ou prestations
- Les éventuelles fiches de non conformités ou réclamations rédigées au cours de l'année
- La conformité de la facturation
- La disponibilité des produits et/ou délai de livraison
- La qualité du service après-vente...



[PG-ACH-001-BI : Achats et gestion du matériel](#)

D. 2. 2 - Maîtrise des équipements

Une liste des équipements recense l'ensemble du matériel du laboratoire. Chaque appareil possède un numéro d'identification unique. Tout appareil défectueux est identifié comme tel, en attente de remise en conformité ou de mise au rebut.

Intégration d'un nouvel appareil :

A réception, l'intervention du fournisseur permettra de vérifier la partie électrique et mécanique de l'appareil, il établira un procès-verbal d'installation.

Un ingénieur d'application vérifie que l'appareil est conforme aux performances attendues, il dresse un procès-verbal de conformité.

Une vérification des méthodes embarquées sur l'appareil est réalisée et donne lieu à une acceptation par le responsable analytique.

Entretien des appareils :

Les appareils utilisés bénéficient généralement d'un contrat de maintenances préventives et curatives. Les maintenances préconisées par les fournisseurs sont réalisées et tracées.

Les équipements sont exclusivement utilisés par du personnel habilité. Celui-ci dispose de tous les documents relatifs à l'équipement, y compris les modes opératoires qui spécifient les modalités d'utilisation et de maintenances.

Toutes les opérations de maintenance, qu'elles soient faites en interne par les techniciens ou par le fournisseur font l'objet d'un enregistrement.



[PG-ACH-001-BI : Achat et gestion du matériel](#)

D. 2. 3 - Maitrise des réactifs et de leur stockage

Les réactifs et consommables, ainsi que leur traçabilité sont gérés par l'intermédiaire d'un logiciel de stocks : Kalilab

Les réactifs utilisés sur les automates sont ceux préconisés par les fournisseurs. Ils ont le marquage CE et sont enregistrés à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM).

Au niveau des automates, les réactifs périmés sont détectés et signalés.

Des zones de stockages à différentes températures sont définies au sein du laboratoire afin de garantir les conditions de conservation des produits stockés. Ces zones sont à température contrôlée de manière à garantir l'intégrité des produits stockés.

La gestion du stock des produits est assurée par leurs utilisateurs. Il est impératif de respecter le stock minimum qui doit déclencher la commande.



[IT-ACH-001-BI : Achat et gestion des stocks des réactifs et consommables](#)

D. 2. 4 - Administratif Comptabilité Finances

La gestion administrative du dossier patient ainsi que les modalités de gestion des règlements, des contentieux, de la télétransmission vers les organismes payeurs et du rapprochement bancaire sont gérés par le service administratif en collaboration avec le service comptabilité.



[IT-ADM-001-BI : Gestion des impayés - contentieux](#)

[IT-ADM-009-BI : Rapprochement bancaire - CPO](#)

[IT-ADM-010-BI : Préparation du bilan comptable au 31/12](#)

D. 3 - MÉTROLOGIE

D. 3. 1 - Suivi métrologique des équipements

Outre les équipements embarqués qui bénéficient d'un contrat de maintenance incluant une vérification par le fournisseur, les équipements et locaux sont soumis à un suivi métrologique.

Le laboratoire définit un cahier des charges métrologique qui prend en compte la criticité des équipements et des grandeurs métrologiques, la fréquence de vérification, leur nature COFRAC ou non, leur réalisation en interne ou externalisée.

D. 3. 2 - Suivi des températures des enceintes thermiques et des locaux

Une centrale de température permet un suivi des zones et enceintes critiques 24h/24. Des actions correctives sont initiées en cas de non respect des consignes.



[PG-MET-001-BI : Métrologie](#)

D. 4 - GESTION DE L'HYGIÈNE ET SÉCURITÉ

D. 4. 1 - Locaux et environnement

Sécurité des locaux

Les locaux des sites de BIOLAM respectent les exigences réglementaires :

- Les plans d'évacuation sont affichés
- Les issues de secours sont signalées.
- Les installations électriques et les extincteurs sont vérifiés par des organismes extérieurs agréés.

Le respect de la confidentialité :

- Délimitation des zones de confidentialité à l'accueil.
- Accès aux salles techniques limité aux personnels autorisés et aux personnes ayant signé un engagement de confidentialité.

Entretien des locaux et du matériel

La propreté des locaux est d'une importance capitale, aussi bien pour les pièces accessibles aux patients que pour toutes les autres salles.

Les agents d'entretien sont chargés du nettoyage et de la propreté des locaux. La fréquence de nettoyage et de désinfection est déterminée de manière appropriée aux zones concernées.

Entretien des locaux et sécurité liés à la pandémie (mesures renforcées)

Des mesures ont été prises pour intégrer les exigences liées à la pandémie de Coronavirus , tant sur les centres de dépistage que dans les laboratoires de prélèvement classique :



Des procédures, des notes d'information prévoient l'adaptation aux différents textes législatifs gouvernementaux :

- Distanciation physique
- Affichage et mise en application stricte du port du masque obligatoire
- Parois séparatrices
- Équipement de protection individuel, FFP2 pour les préleveurs , tenue de bloc opératoire pour les préleveurs Covid
- Gel hydro alcoolique à disposition.
- Gestion des flux de personnes (entrée-sortie) au moyen de fléchage
- Mise en place de désinfection régulières des salles et des guichets
- Adéquation des systèmes de climatisation et/ou préconisations d'aération aux protocoles sanitaires en vigueur
- Politique d'incitation à la vaccination du personnel
- Suivi des suspicions d'apparition de clusters au sein du laboratoire

D. 4. 2 - Hygiène et sécurité

Hygiène et sécurité du personnel

L'ensemble du personnel du laboratoire est sensibilisé aux risques relatifs à son activité et aux précautions à observer. Ces risques sont décrits dans le document unique. Le personnel dispose des moyens de protection et d'un affichage des consignes de sécurité.

Le laboratoire a défini des règles d'usage permettant d'éviter d'exposer le personnel aux dangers liés à la manipulation d'échantillons biologiques ou de matériaux toxiques ou corrosifs :

Médecine du travail : elle assure des visites médicales régulières selon la réglementation en vigueur.

Élimination des déchets

Le personnel trie les déchets en fonction de leur typologie : déchets contaminés, déchets coupants ou piquants, déchets liquides, déchets toxiques et déchets assimilables à des ordures ménagères.

Le stockage des DASRI se fait dans un local spécifique.

Leur élimination est assurée par un organisme agréé avec une fréquence adéquate à chaque site.

La traçabilité est assurée depuis l'enlèvement jusqu'à l'incinération.



[PG-H&S-001-BI : Hygiène et sécurité](#)

D. 5 - GESTION DU SYSTÈME INFORMATIQUE

Les données liées aux analyses (gestion des dossiers patients et traçabilité des informations) sont stockées sur le Système Informatique du Laboratoire (SIL) dédié : **LAM 400 d'HISTONE**

Le serveur est hébergé chez la société CIS VALLEY (hébergeur agréé pour les données de santé) qui assure la sauvegarde quotidienne.

Les bases de données d'informations confidentielles gérées par le LBMMS BIOLAM sont déclarées à la CNIL (Commission Nationale Informatique et Liberté). Les patients sont informés par affichage de l'existence et des modalités d'exercice de leur droit d'accès à notre base de données les concernant.

Les principales fonctions du SIL sont :

- Gestion des dossiers : enregistrement des demandes
- Edition des étiquettes code barre



- Communication avec les automates connectés (Transmission des demandes réception des résultats)
- Validation biologique
- Émission de fax et/ou fichier H'
- Edition des comptes rendus de résultats et des cartes de groupes sanguins
- Gestion de la facturation
- Archivage des dossiers / résultats
- Gestion des statistiques

Les dispositions suivantes sont mises en œuvre afin de garantir la gestion du système informatique central

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

Ces dispositions sont mises en place également pour les logiciels connectés aux automates (MPL...)



[PG-INF-001-BI : maitrise du système informatique](#)

D. 6 - COMMUNICATION

D. 6. 1 - Gestion de la communication interne

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

- Messagerie interne dans le logiciel qualité,
- Notes d'information diffusées dans le logiciel qualité et/ou affichage.
- Diffusion des comptes rendus des revues et réunions
- Une communication orale peut accompagner ces communications écrites.

Ces actions permettent de renforcer la compréhension et l'appropriation par l'ensemble du personnel des objectifs et des résultats liés à la performance du laboratoire.

Une communication ascendante est rendue possible par divers canaux, en effet, elle peut résulter d'échanges informels avec la hiérarchie et/ou la direction, découler d'entretiens individuels, de réunions de paillasse, de secteurs, des réclamations internes (suggestions du personnel) ou bien encore des remontées des membres du CSE dans le cadre du dialogue social.

D. 6. 2 - Gestion de la communication externe

Prestation de conseil :

La notion de « prestation conseil » (PC) correspond à l'ensemble des dispositions prises par le laboratoire pour prodiguer des conseils aux prescripteurs ou autres professionnels de santé intervenant



dans la filière du soin du patient mais également aux patients ou leurs proches (dans le respect du secret médical).



[PG-COM-001-BI : Prestation conseil](#)

Communication avec les professionnels de santé :

Les biologistes médicaux sont tenus de maintenir des liens confraternels avec l'ensemble du corps médical. Ils sont à ce titre incités à téléphoner personnellement aux prescripteurs (conseils, résultats préoccupants, urgences...). Ils participent aux réunions pluridisciplinaires et aux commissions médicales des établissements de santé partenaires.

Les biologistes médicaux apportent un conseil éclairé aux prescripteurs en matière de choix, de fréquence de renouvellement des analyses et en matière d'interprétation des résultats.

De plus des newsletters et informations sont régulièrement envoyées aux professionnels de santé.

Communication avec les patients

Le laboratoire s'attache à améliorer sa prestation en communiquant régulièrement avec ses patients (oreille attentive et enregistrement des réclamations, enquêtes de satisfaction) afin de mieux connaître leurs besoins et surveiller son niveau de qualité.

Les biologistes sont disponibles pour assurer l'interprétation des résultats aux patients qui en font la demande.

Le site internet

Le site internet www.biolam.fr est à disposition des patients et professionnels de santé, il précise notamment :

- Les coordonnées et horaires de différents sites
- les modalités pour réaliser un prélèvement
- l'accès au serveur de résultat
- les préconisations à satisfaire en fonction des analyses
- les commandes de matériel



[PG-COM-002-BI : Procédure de gestion de la communication](#)

E - CONCLUSION

Depuis sa création, le Laboratoire BIOLAM est en constante évolution afin de répondre aux demandes de ses clients tout en restant en adéquation avec les exigences des normes.

La volonté de ses dirigeants est plus que jamais de maintenir une biologie de qualité, indépendante et ancrée sur son territoire. Le système qualité mis en place depuis plusieurs années permet une vigilance, tant sur le retour client que sur les évolutions normatives. La confiance émise par l'organisme d'accréditation, le COFRAC, en est la preuve.

De plus, grâce à l'intégration du groupe BIOGROUPE, le laboratoire Biolam s'inscrit dans une démarche d'anticipation des évolutions technologiques des examens de biologie médicale. (Recherche d'agents infectieux par technique de biologie moléculaire, Cytogénétiques, DPNI..)