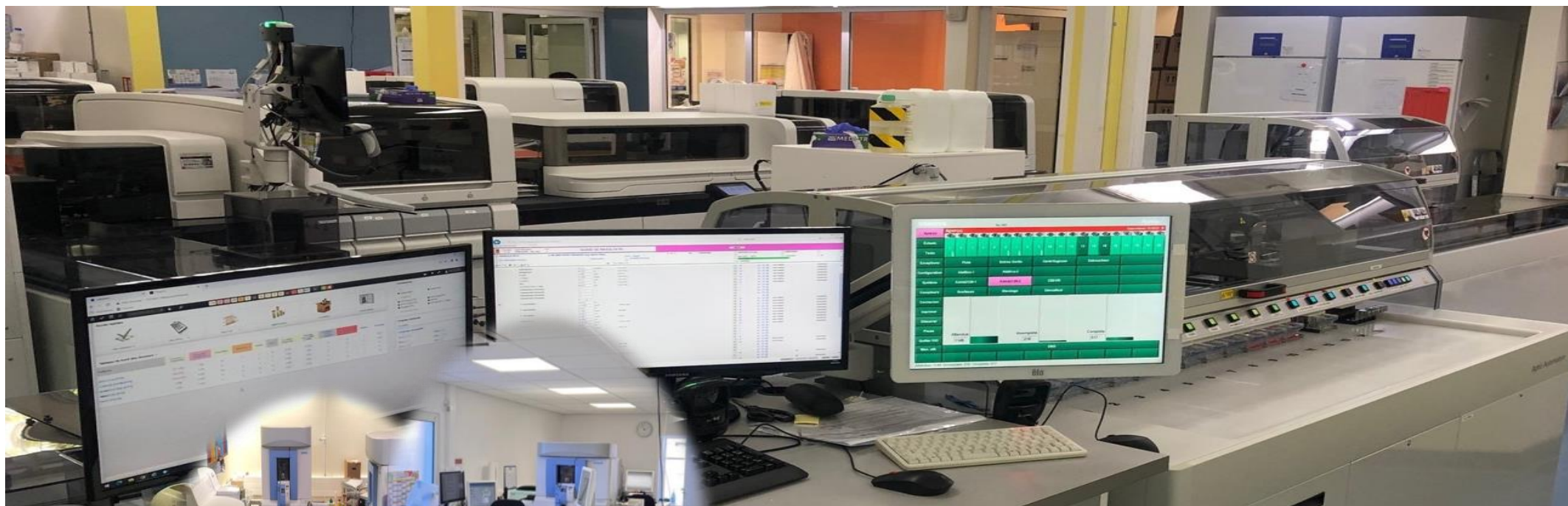




MANUEL QUALITE

Laboratoire de Biologie Médicale
Multi-sites SYNERGIBIO

SMQ-MQ001 – Version 8 - Approuvé par FACORAT Corine - le 2022-05-23



Préambule

Le Manuel Qualité a pour objet de décrire le Système de Management de la Qualité (SMQ) du laboratoire conformément aux exigences de la norme EN NF ISO 15189, complétées et précisées par le référentiel SH-REF-02 du COFRAC®.

Le Manuel Qualité précise l'organisation des activités managériales et techniques du laboratoire ainsi que l'architecture documentaire du système et les liens avec les procédures. Il fait également état de la structure de la Direction collégiale, de la Cellule Qualité, de leur rôle et de leurs responsabilités.

Ce document est destiné aux utilisateurs et partenaires : patients, prescripteurs, infirmiers, établissements de soins, auditeurs... Il s'adresse également au personnel du laboratoire.

Le Manuel Qualité a été rédigé par la Cellule Qualité sous l'autorité du Directeur Qualité, désigné par la Direction du laboratoire. Il est notamment chargé de garantir que les dispositions prises sont pertinentes vis-à-vis de la politique et des objectifs Qualité du Laboratoire. Le manuel a été approuvé par la Direction et l'ensemble des opérateurs du Laboratoire.

Le Manuel Qualité ainsi que la documentation du SMQ est géré par un système informatique de gestion documentaire, accessible via le serveur du laboratoire à l'ensemble du personnel.

La diffusion externe est maîtrisée.

Des modifications du Manuel Qualité peuvent être décidées suite aux Revues de Direction annuelles, aux audits ou suite à une révision documentaire. Les responsables qualité du processus SMQ rédigent les modifications en cohérence avec la Norme, la réglementation et les documents du système.

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 l'archivage.



: Ce symbole renvoie aux procédures associées du laboratoire

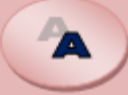


Sommaire

Préambule	2
1. Abréviations	4
2. Présentation du laboratoire	5
▪ Les 4 plateaux techniques	6
▪ Les 14 sites péri-analytiques du laboratoire SYNERGIBIO	7
3. Politique Qualité et Engagement de la direction	8
4. Organisation du laboratoire	9
▪ Organisation générale	9
▪ Périmètre d'activité du laboratoire	9
▪ Organisation des responsabilités de SYNERGIBIO	10
▪ Organisation Qualité	11
▪ Organigramme relationnel du laboratoire	12
5. Approche processus	13
6. Processus de Management	15
▪ Processus « Stratégie du laboratoire »	15
▪ Processus « Système de Management de la qualité » : Surveillance et amélioration continue	16
▪ Processus « Revue de Direction »	17
7. Processus de Réalisation des examens de Biologie Médicale	18
▪ Présentation de l'activité	18
▪ Processus Pré-analytique	19
▪ Processus Analytique	20

▪ Processus Post-analytique	21
▪ Processus Prestation de Conseils	22
8. Processus de réalisation des examens relatifs à la Trisomie 21	23
▪ Présentation de l'activité Trisomie 21	23
9. Processus de réalisation des examens relatifs à la Biologie de la Reproduction	24
▪ Présentation de l'activité Spermiologie	24
10. Processus Support	25
▪ Gestion documentaire	25
▪ Gestion des ressources humaines	26
▪ Gestion des équipements	27
▪ Gestion des Achats et Approvisionnements	28
▪ Gestion des systèmes informatiques	29
▪ Gestion de l'Hygiène, de la sécurité et de l'Environnement	30
▪ Gestion administrative	31
11. Groupement de Coopération (GIE)	32
▪ Organisation et responsabilités	32
▪ Système de Management de Qualité	32
12. Termes et Définitions	33
Bibliographie	34
Les sites du laboratoire SYNERGIBIO	35

1. Abréviations

	ABM : Agence de BioMédecine
	ADR : Accord européen relatif au transport des marchandises Dangereuses par Route
	AFNOR : Agence Française de Normalisation
	AMP : Assistance Médicale à la Procréation
	ANSM : Agence Nationale de Santé et du Médicament
B	ARS : Agence Régionale de Santé
	BDR : Biologie de la Reproduction
	CQ : Contrôle Qualité
	CHSCT : Comité d'Hygiène et de Sécurité et des Conditions de Travail
	CIQ : Contrôle Interne de Qualité
	COFRAC : COMité FRançais d'ACcréditation
	CR : Compte-Rendu
D	DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux
	DMP : Dossier Médical Partagé
	DM-DIV : Dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro
	DQ : Directeur Qualité
	EEQ : Evaluation Externe de Qualité
	ENR : Enregistrement
	ES : Etablissement de Soins
F	FSE : Feuille de Soins Electronique
	HAS : Haute Autorité de Santé
G	GIE : Groupement d'Intérêt Economique

	IAC : Insémination Artificielle avec sperme du Conjoint
	ICSI : Injection Intra-Cytoplasmique de Spermatozoïde
	IDE : Infirmière Diplômée d'Etat
	INS : Instruction
	IQ : Indicateur Qualité
L	LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
	MO : Mode opératoire
	MP : Manuel de Prélèvement
	MQ : Manuel Qualité
N	NABM : Nomenclature des Actes de Biologie Médicale
	PR : Procédure
	REQ : Référent Qualité
R	RQ : Responsable Qualité
	RRH : Responsable des Ressources Humaines
	RVD : Revue de Direction
	SIL : Système d'Informatique du Laboratoire
	SMQ : Système de Management de la Qualité
T	T21 : Trisomie 21 ou syndrome de Down

2. Présentation du laboratoire

Le Laboratoire de Biologie Médicale multi-sites (LBMMS) SYNERGIBIO est né en 2014. Il est issu du rapprochement de 7 laboratoires qui collaboraient déjà ensemble depuis 2006, via la société civile de moyens Synergibio. En 2019, 2 nouveaux laboratoires intègrent SYNERGIBIO.

En 2020, nous démarrons une activité commune à l'ensemble des laboratoires de Guadeloupe « Groupement de coopération des biologistes de Guadeloupe » GIE, plateau technique fermé au public (cf. chapitre 11). Une convention et un règlement intérieur ont été établis conformément au GEN PROC 10 « Conditions d'accréditation d'organismes multi-sites ou organisé en réseau ou mettant en commun des moyens ».

Puis, en 2021 un groupement de 4 sites fusionne avec Synergibio. Au 1^{er} novembre 2021, le site Boineuf est transféré à Saint-Martin. Pour répondre aux besoins de nos utilisateurs, l'activité analytique s'étend sur le site Saint-Martin.

Actuellement, nous exerçons nos activités sur 14 sites péri-analytiques et 4 plateaux techniques, répartis sur la Basse-Terre, la Grande-Terre et les Iles du Nord.

Depuis le 5 avril 2022, l'attestation d'accréditation N° 8-4008 délivrée par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) certifie que le laboratoire SYNERGIBIO satisfait aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 : 2012 et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'examens/analyses en :

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE - HEMATOLOGIE – IMMUNOLOGIE – MICROBIOLOGIE – BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION.

L'accréditation concerne les prestations réalisées pour les sites : ANABIO, ASSAINISSEMENT, COLIN, COLOMB, JARRY, JOSE MARTI et REPUBLIQUE.

Elle porte sur les examen(s)/analyse(s) suivante(s) :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)
- Virologie spécialisé (VIROH)
- Spermologie Diagnostique (SPERMIOBM)



Scanner ce code QR Code pour accéder au www.cofrac.fr

La liste des sites et des portées accrédités est disponible sur www.cofrac.fr.

Nous poursuivrons dans cette démarche jusqu'à l'obtention de l'accréditation pour 100% de nos examens en 2022.

Le LBM SYNERGIBIO est exploité par une SELARL dont le capital social est détenu à 100% par des Biologistes Médicaux co-Responsables associés. L'indépendance financière et l'absence de conflit d'intérêt garantissent la réalisation des prestations de santé dans l'intérêt strict et unique des patients.

Données administratives :

Forme juridique : Société d'Exercice Libéral A Responsabilité Limitée (SELARL)

Raison sociale : SYNERGIBIO

N° SIRET : 788 809 788 00011

Code APE : 8690B

Activité : Laboratoire de Biologie Médicale concourant au dépistage, à l'aide au diagnostic, au traitement et/ou à la prévention des maladies humaines.

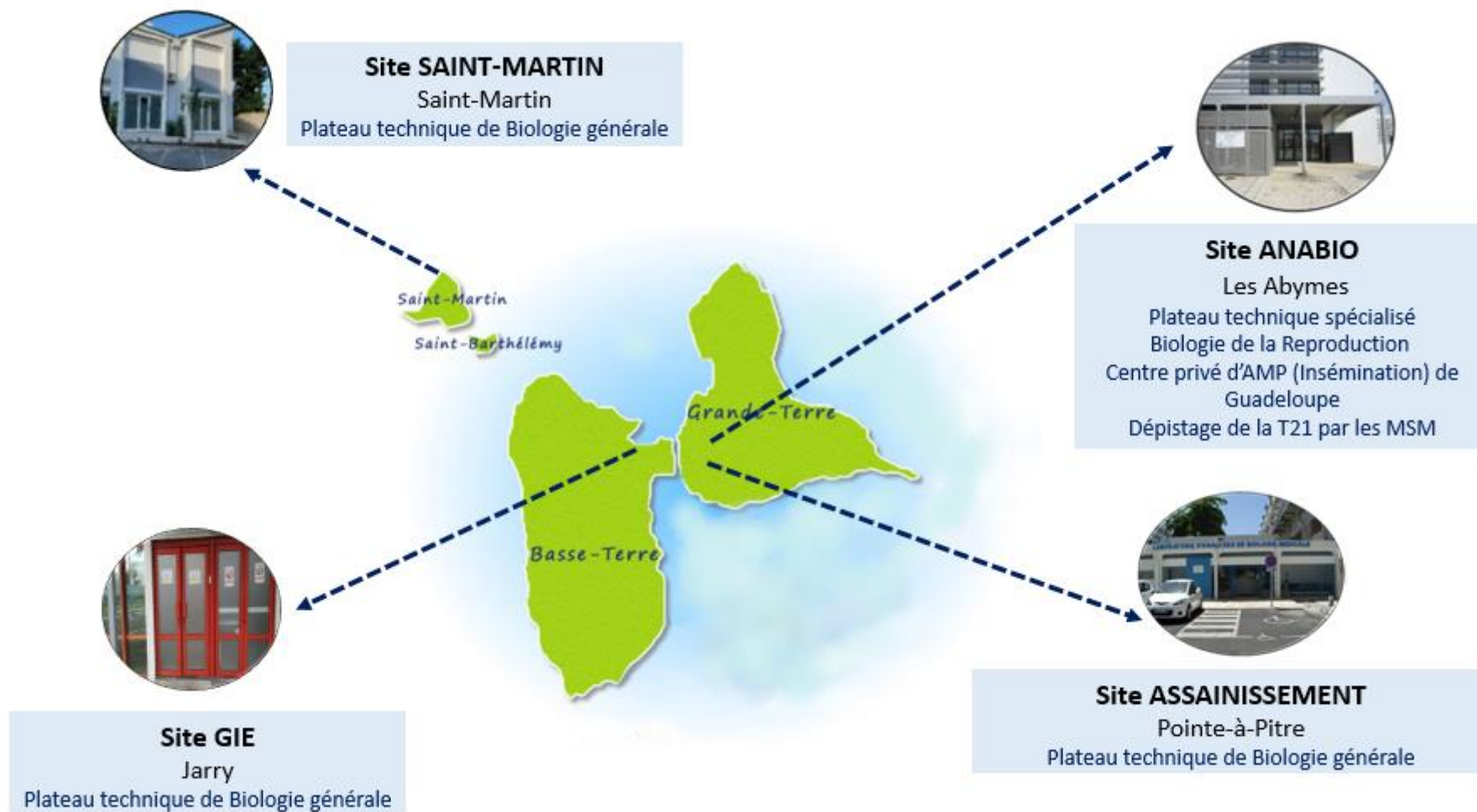
Adresse du siège : LBM SYNERGIBIO - Site République - 2 rue de la République – 97100 BASSE-TERRE - GUADELOUPE

Lieu d'enregistrement : Préfecture de Basse-Terre Guadeloupe

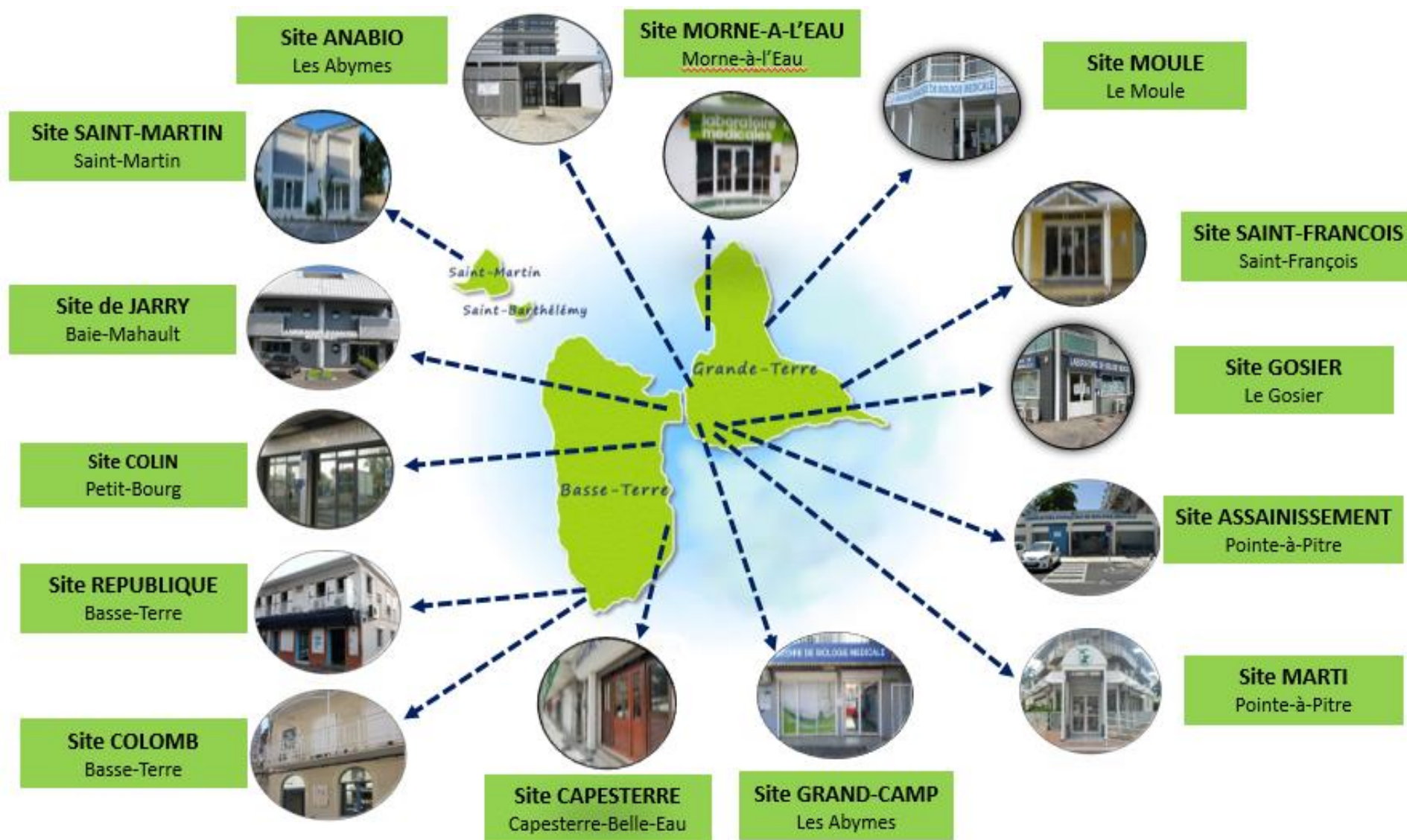


Scanner ce code QR Code pour accéder au www.synergibio.fr

▪ Les 4 plateaux techniques



▪ Les 14 sites péri-analytiques du laboratoire SYNERGIBIO



3. Politique Qualité et Engagement de la direction

Depuis sa création en Juin 2014, le LBM SYNERGIBIO a la volonté de satisfaire les besoins explicites et implicites de nos patients, des prescripteurs, infirmiers et administrations avec lesquels nous collaborons et que nous accueillons sur nos différents sites répartis sur toute la Guadeloupe. En 2020, nous démarrons une activité commune à l'ensemble des laboratoires de Guadeloupe avec le GIE « Groupement de coopération des biologistes de Guadeloupe » et intégrons 2 nouveaux sites péri-analytiques à Capesterre B/E et Morne-à-Leau. En 2021, nous poursuivons notre croissance externe par la fusion avec un groupement de 4 sites en Grande-Terre.

L'activité du laboratoire est centrée sur la réalisation de prestations médicales de qualité, adaptées à nos utilisateurs et respectant les règles de déontologie et de sécurité. Nous réalisons les examens courants dans les domaines de la biochimie, l'hématocytologie, l'hémostase, l'immuno-hématologie, l'allergie, l'auto-immunité, la virologie, la microbiologie, et la spermologie ainsi que des examens spécialisés pour le dépistage de la trisomie 21 fœtale et l'assistance médicale à la procréation.

Ces activités analytiques sont organisées autour de 4 plateaux techniques :

- Le plateau technique de Pointe-à-Pitre (site Assainissement)
- Le plateau technique de Saint-Martin (site Saint-Martin)
- Le troisième, aux Abymes (site Anabio), est réservé à l'Assistance Médicale à la Procréation et au dépistage de la trisomie 21 fœtale.
- Le dernier plateau, à Jarry, est rattaché au Groupement d'Intérêt Economique.

Pour répondre à l'ensemble de la demande de biologie médicale, nous assurons également la transmission des examens que nous ne réalisons pas.

L'obtention de l'accréditation sur l'ensemble de notre activité selon la norme NF EN ISO 15189 et les documents référentiels associés est une priorité. Nous voulons aussi atteindre et maintenir le plus haut niveau de Qualité garantissant la fiabilité et la rapidité attendues pour contribuer à l'amélioration de la Santé au sein de notre région, garder la confiance de nos clients, les fidéliser et gagner la confiance de nouveaux clients.

Pour cela, nous avons défini et déployé notre politique qualité en prenant en compte l'ensemble des processus du laboratoire, selon 4 principaux axes d'amélioration continue :

- 1. Répondre aux besoins de nos utilisateurs**
- 2. Garantir la fiabilité des résultats**
- 3. Garantir en permanence la compétence et la sécurité de nos équipes**
- 4. Assurer notre mission de prévention et de promotion de la santé grâce à des outils de communication à destination du grand public**

Nous avons délégué à notre Directrice Qualité la mission de promouvoir, piloter, et évaluer notre Système de Management de la Qualité (SMQ), mis en œuvre par la cellule qualité sur l'ensemble de nos sites.

La réussite de cette politique nécessite la compréhension, l'adhésion et la participation active de l'ensemble des équipes du laboratoire. L'engagement de chacun dans le respect des règles de notre SMQ est essentiel et nous y veillerons.

Nous déclarons que notre activité n'est soumise à aucune pression commerciale ou financière indue et confirmons l'absence de conflit d'intérêt et d'engagement délétaire de quelque nature que ce soit.

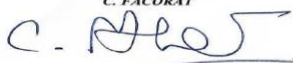
La direction du laboratoire (à savoir l'ensemble des biologistes co-responsables), représentée par son président et sa directrice qualité, s'engage à créer les conditions nécessaires au succès de cette démarche en :

- mettant en place les ressources et moyens nécessaires à l'application de cette politique qualité
- suivant son application et son évolution pour s'assurer de son adéquation permanente afin que notre laboratoire atteigne les objectifs et les résultats escomptés.

Pointe-à-Pitre, le 19/05/2022

p/o La direction du Laboratoire SYNERGIBIO

C. FACORAT



N. HUC



ORG-ENR001 V06 - Politique Qualité du LBM SYNERGIBIO
Date d'application : 20/05/2022

LBM SYNERGIBIO
Page 1/1



SMQ-ENR001 : Tableau de bord des objectifs qualité et indicateurs de performance
SMQ-ENR002 : Tableau de suivi Indicateurs de performance

4. Organisation du laboratoire

■ Organisation générale

Tous les sites du laboratoire SYNERGIBIO assurent la prise en charge des patients qui se présentent directement à l'accueil pour être prélevés.

Nous collaborons aussi avec des infirmiers libéraux externes qui assurent les prélèvements à domicile.

Les sites Assainissement, Capesterre, C. Colomb, Marti, Jarry et République assurent également la prise en charge d'échantillons biologiques pour des établissements de soins (cliniques, centres de santé, EHPAD, centres de dialyse...).

Lorsque le laboratoire ne peut réaliser lui-même les examens, il les transmet à un laboratoire spécialisé.

L'acheminement des prélèvements d'un site à l'autre est assuré par un système de coursiers internes et externes selon un rythme de passages régulier du lundi au samedi (GEN-PRE-ENR040 « Plan de tournée et coordonnées des coursiers inter-sites » et GEN-PRE-ENR041 « Plan de tournée du coursier de Basse-Terre »).

Nos coursiers internes et externes assurent la collecte et le transport des prélèvements des établissements de soins et pharmacies avec lesquels nous collaborons.

L'organisation mise en place tient compte des exigences réglementaires (ADR) et normatives.

Le transport respecte les conditions de conservation pré-analytiques des échantillons primaires et des échantillons pré-traités.

■ Périmètre d'activité du laboratoire

Actuellement, le laboratoire progresse dans sa démarche d'accréditation pour les examens des familles suivantes :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Parasitologie – Mycologie (PARASITOMYCO)
- Bactériologie (BACTH)
- Allergie (ALLERGBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)
- Spermologie (SPERMIOBM)
- Activités biologiques d'AMP (AMPBIOBM)



*Scanner ce code QR Code pour accéder
au manuel de prélèvement en ligne*

La liste détaillée des examens effectués au laboratoire est disponible dans notre manuel de prélèvement en ligne (<http://synergibio.manuelprelevement.fr>).

■ Organisation des responsabilités de SYNERGIBIO

L'organisation des responsabilités de SYNERGIBIO est décrite dans le document RSH-ENR067 « Organigramme nominatif et fonctionnel du LBM Synergibio ». L'organigramme met en évidence les liens fonctionnels et hiérarchiques entre les différents acteurs du laboratoire responsables de fonctions clés : fonction ayant une suppléance.

Par ailleurs, le LBM SYNERGIBIO fonctionne en commissions ce qui permet à tous les biologistes, co-responsables et médicaux, de s'impliquer dans l'organisation et le fonctionnement du laboratoire.



[RSH-ENR067 : Organigramme nominatif et fonctionnel du LBM Synergibio](#)

■ Organisation Qualité

Le management de la qualité est assuré par **la commission qualité**, au sein de laquelle a été nommé un directeur Qualité qui a pour missions de :

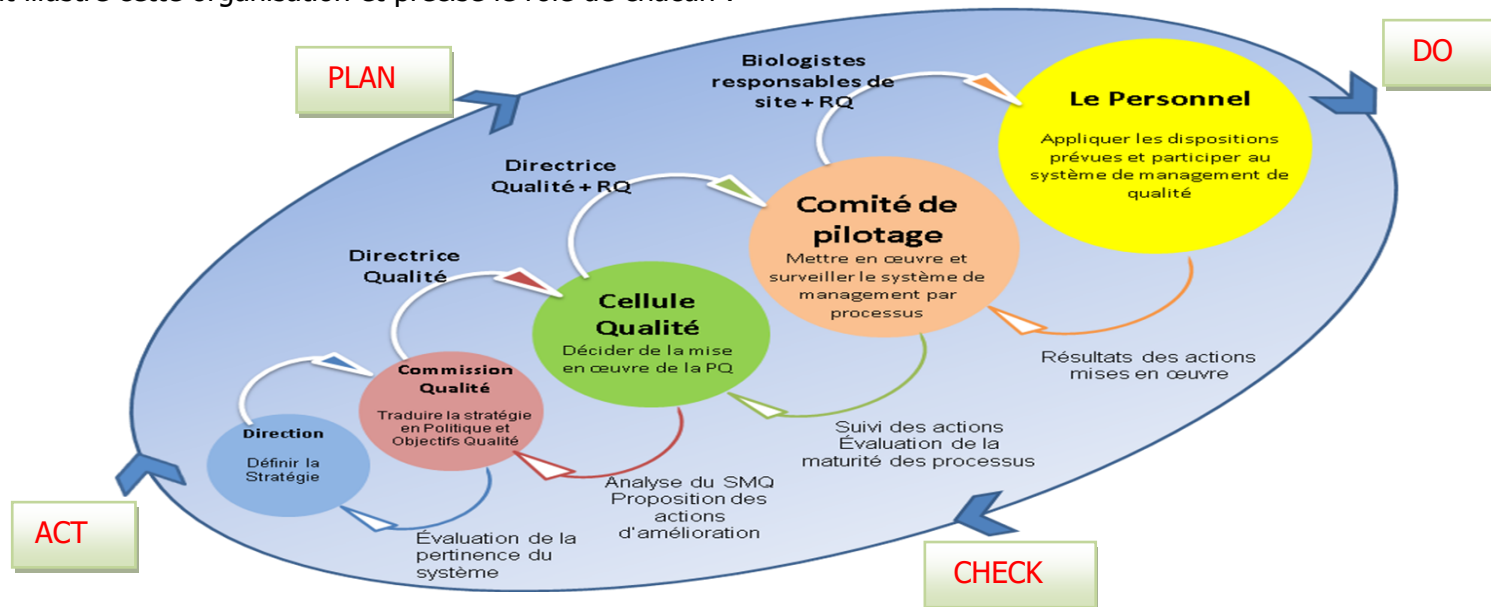
- Gérer le système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction
- S'assurer de la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 version Décembre 2012
- Rendre compte à la direction du fonctionnement du système qualité et de tout besoin d'amélioration;
- Favoriser l'amélioration du système qualité
- Sensibiliser le personnel à la démarche et animer les réunions

La cellule qualité, au cœur de l'organisation qualité, est constituée :

- de 6 biologistes membres de la commission qualité
- de 4 responsables qualité et 1 consultante qualité

Pour assurer le relais entre la cellule qualité et le personnel des sites, des référents qualité ont été nommés. Ils sont les interlocuteurs privilégiés de la cellule qualité et des biologistes, avec lesquels ils constituent le comité de pilotage.

Le schéma suivant illustre cette organisation et précise le rôle de chacun :

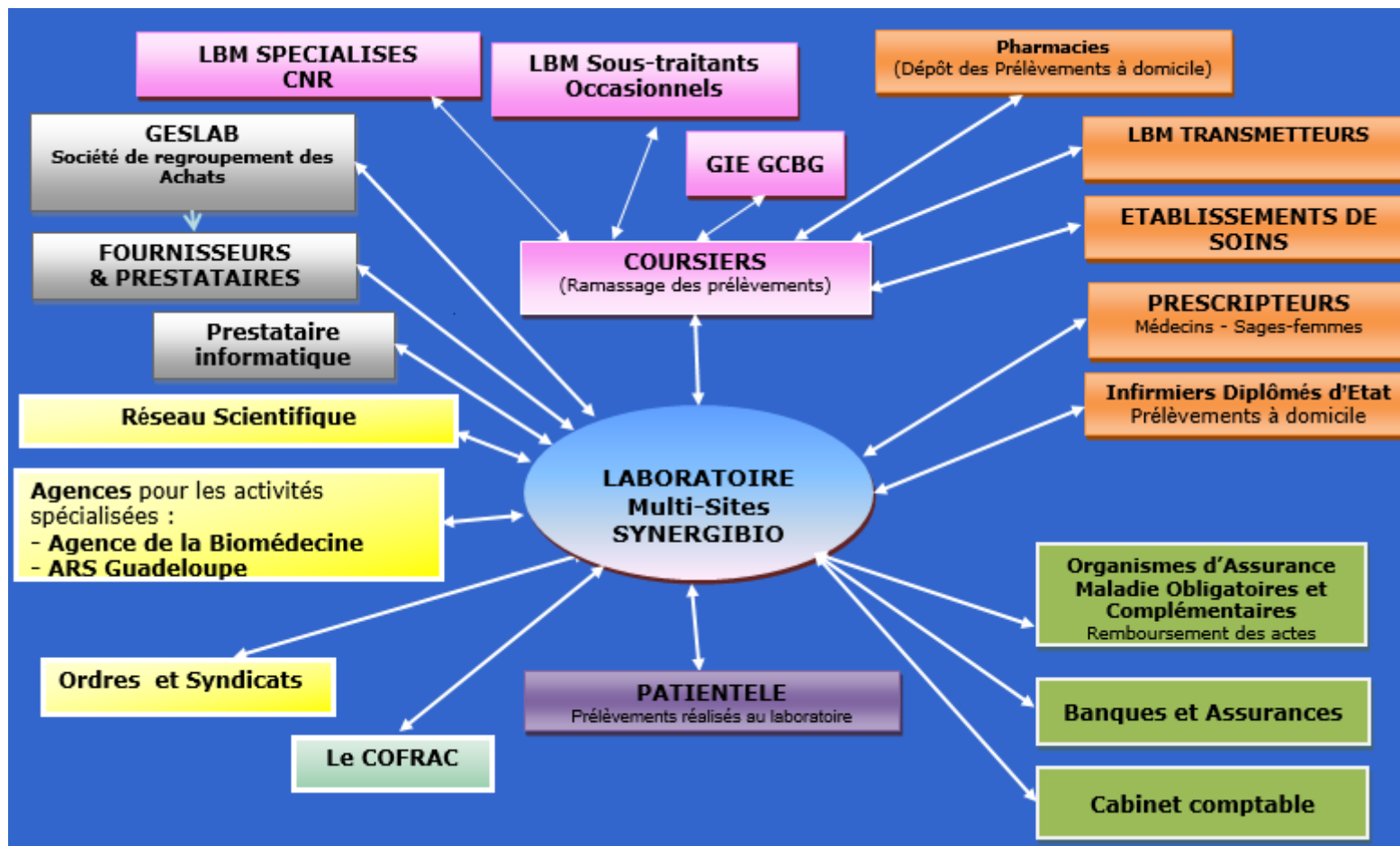


La mise en œuvre du SMQ repose sur l'activation de la roue de Deming.

Principaux documents associés :

- ORG-ENR002 : Organisation Qualité du LBM Synergibio
- RSH-ENR067 : Organigramme nominatif et fonctionnel du LBM Synergibio

Organigramme relationnel du laboratoire



ORG-ENR006 : Organigramme relationnel du laboratoire SYNERGIBIO

Le laboratoire réalise des examens de biologie médicale pour différents types de clients en collaborant avec des fournisseurs sélectionnés avec soin, des partenaires économiques et financiers, des professionnels du transport ainsi qu'un réseau scientifique.

RVC-PR001 : Revue de Contrat

GEN-EXP-PR001 : Sous-traitance des examens

5. Approche processus

Pour répondre aux exigences de la norme ISO 15189, le laboratoire a mis en place une organisation par processus. Toutes les activités du laboratoire sont ainsi identifiées et représentées sur la cartographie des processus (ORG-ENR022).

Le système s'appuie sur 3 types de processus :

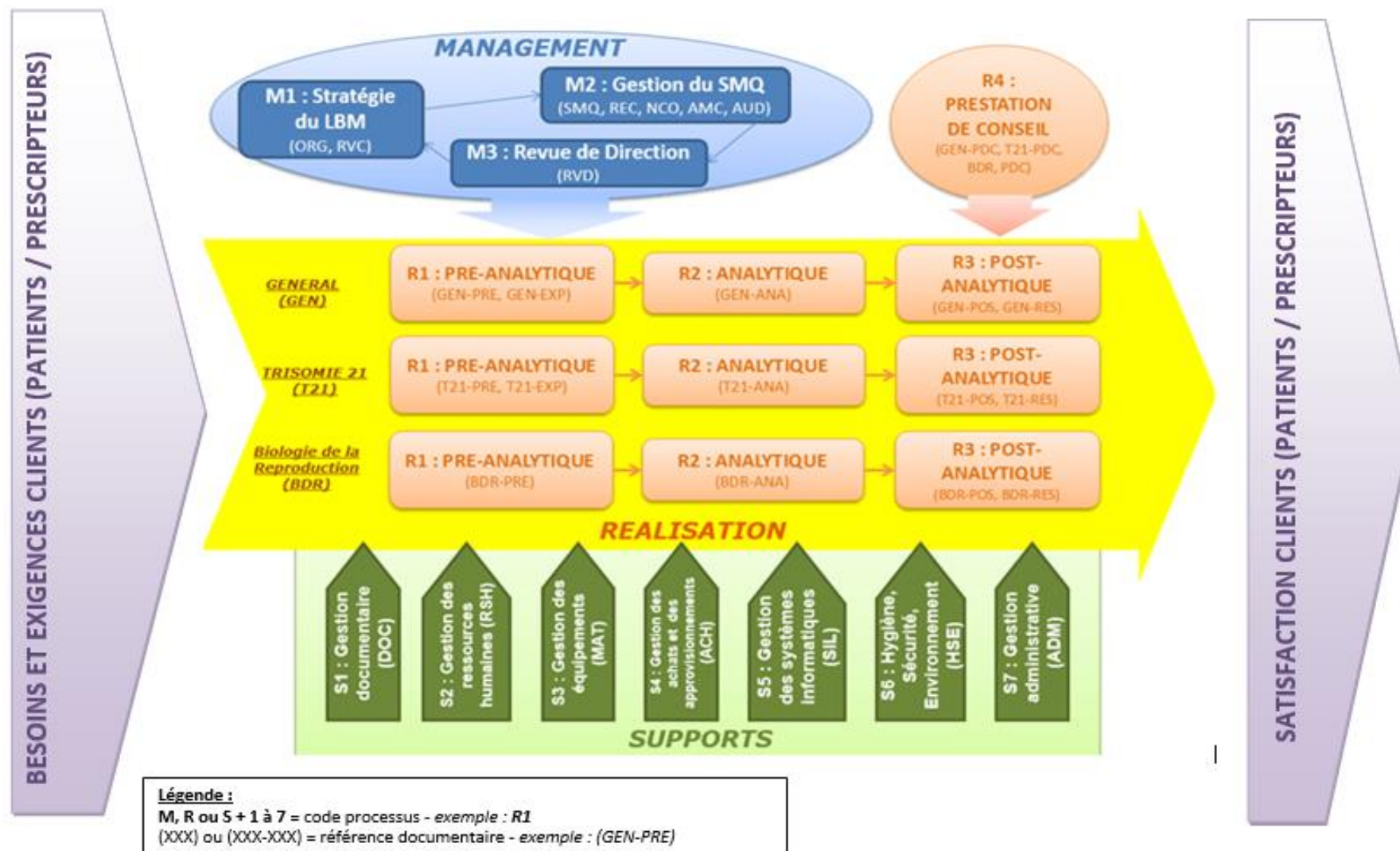
- **Les processus de Management :** qui définissent la stratégie, l'organisation, la surveillance et l'amélioration du laboratoire,
- **Les processus de Réalisation :** qui regroupent toutes les prestations du laboratoire,
- **Les processus Support :** qui participent au bon fonctionnement des processus de réalisation en apportant l'ensemble des ressources nécessaires (Ressources humaines (RH), Matériels, Achats, Informatique ...).

Certains processus ont été découpés en sous-processus pour une meilleure efficacité dans le suivi.

Chaque processus et sous-processus est décrit dans une "carte d'identité" qui permet de :

- Définir les objectifs et la valeur ajoutée du processus
- Nommer les pilotes (responsables du suivi du fonctionnement du processus)
- Clarifier les activités et pratiques à mettre en œuvre ainsi que les moyens nécessaires à l'atteinte de ses objectifs
- Lister les éléments d'entrée et de sortie attendus
- Reconnaître les interactions avec les autres processus
- Indiquer la documentation utile
- Identifier les risques et préciser les modalités de maîtrise choisies
- Présenter le ou les indicateurs de surveillance du processus

La carte d'identité est un outil permettant la bonne compréhension par tous du processus à mettre en œuvre.



ORG-ENR022 : Cartographie des processus du LBM Synergibio

6. Processus de Management

▪ Processus « Stratégie du laboratoire »

Afin d'assurer la pérennité du laboratoire, la direction collégiale du LBM Synergibio fixe ses objectifs stratégiques tout en tenant compte des exigences réglementaires et normatives, des demandes et attentes des clients (patients, prescripteurs et correspondants). Ainsi, elle doit :

- Assumer la responsabilité civile, pénale, financière, technique et commerciale de l'ensemble des activités du laboratoire
- Elaborer, ajuster et décliner la Politique et les objectifs Qualité du LBM
- Assurer la gestion administrative et financière du laboratoire
- Etablir et revoir les contrats clinico-biologiques et conventions avec les clients
- Définir et fournir les ressources matérielles et humaines nécessaires au laboratoire
- Définir l'organisation du laboratoire et répartir les responsabilités
- Manager par la qualité en assurant la cohérence de l'ensemble des processus
- Garantir le DPC (Développement Professionnel Continu) par le maintien des compétences et de la qualification de tous
- Travailler en collaboration avec le COFRAC, les autorités administratives et réglementaires (ARS, CPAM, Conseils de l'Ordre...), les professionnels de santé
- Décider des actions à mettre en place suite aux réclamations et en contrôler le suivi
- Elaborer des plans de fonctionnement dégradé
- Gérer la communication interne et externe
- Garantir la confidentialité et l'éthique

Les participants au processus "Stratégie du laboratoire" assistent la direction et veillent à la mise en œuvre des dispositions prises par la Direction. Les membres du processus assurent le suivi des indicateurs de performance, mettent à jour le manuel qualité, proposent des procédures, modèles de contrats et éléments de communication interne et externe. Ils permettent ainsi de renforcer la compréhension, par l'ensemble du personnel, des objectifs, des attentes des clients et des résultats liés à la performance du laboratoire.

La communication est un levier de management important :

- La communication interne à double sens permet la circulation du flux d'informations entre la direction et l'ensemble des collaborateurs (par la messagerie interne, l'affichage, les réunions qualité, le formulaire des suggestions du personnel) ;
- La communication externe avec les patients et les professionnels de santé contribue à augmenter leur satisfaction au travers de la prestation de conseils, de la transmission des résultats, des réunions d'information, des enquêtes de satisfaction, de l'affichage en salles d'attente, des fiches de préconisations et du site Internet.

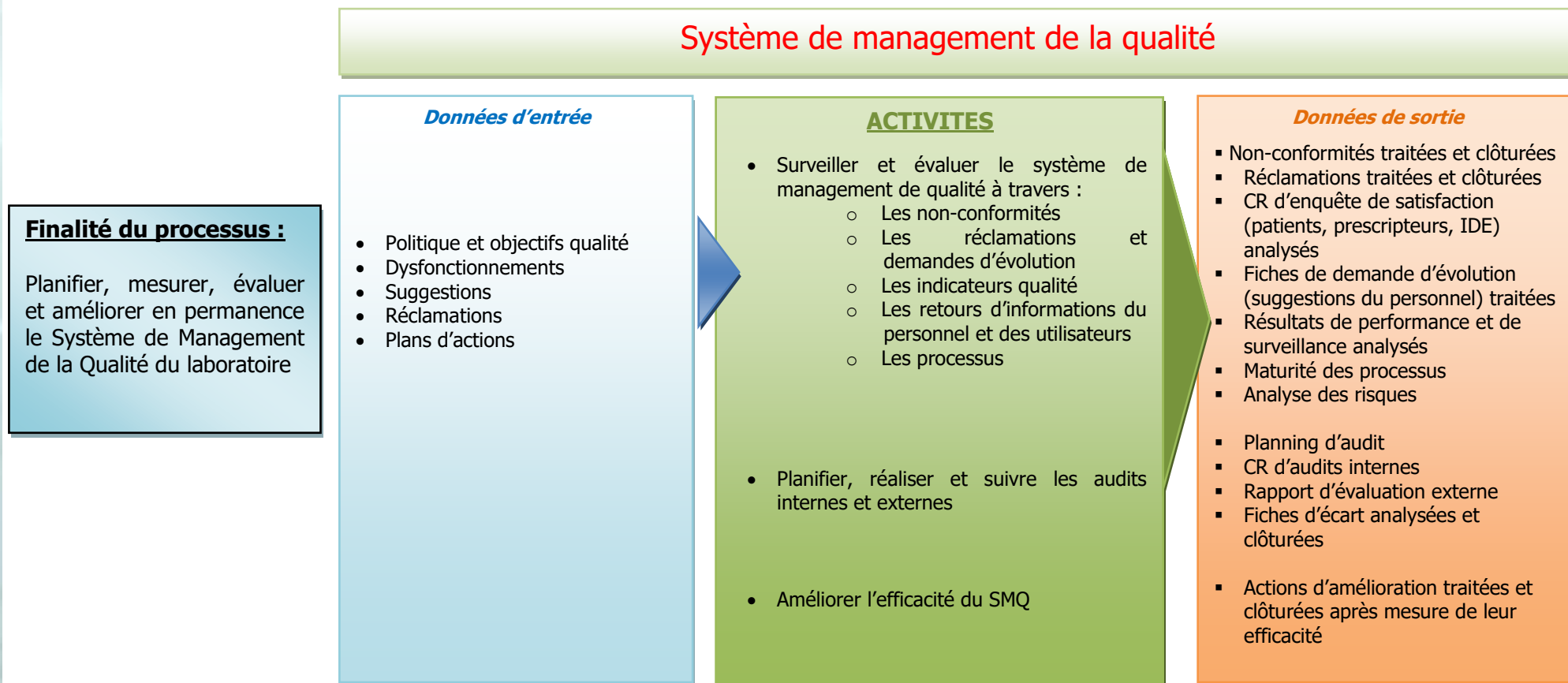
Principaux documents associés :

-  ORG-CI001 : Carte d'identité du processus « Stratégie du laboratoire »
-  RVC-PR001 : Revue de contrat
-  ORG-PR003 : Gestion de la confidentialité

-  ORG-PR001 : Communication interne et externe
-  ORG-ENR001 : Politique Qualité du LBM Synergibio
-  ORG-ENR003 : Règlement intérieur

▪ Processus « Système de Management de la qualité » : Surveillance et amélioration continue

La stratégie définie par le laboratoire et de laquelle découle la politique qualité est déployée au niveau de tous les processus du système de management de la qualité. Il est important de vérifier que ce dernier est constamment en accord avec les objectifs fixés et les procédures établies et de s'assurer de son efficacité. Cette démarche est appliquée au sein de chaque processus piloté par un biologiste responsable. Elle est également mise en œuvre à l'échelle du comité de pilotage, où les synthèses des éléments de surveillance et de mesure de l'efficacité sont étudiées pour l'ensemble des processus.



Principaux documents associés :

- 📄 SMQ-CI001 : Carte d'identité du processus « Système de management de la qualité »
- 📄 AUD-PR001 : Procédure de gestion des audits
- 📄 NCO-PR001 : Procédure gestion des dysfonctionnements et retours d'informations
- 📄 AMC-PR001 : Procédure de gestion des actions d'amélioration (actions préventives et correctives)

■ Processus « Revue de Direction »

L'évaluation de l'efficacité du Système de Management de la Qualité passe, entre-autre, par la Revue de Direction.

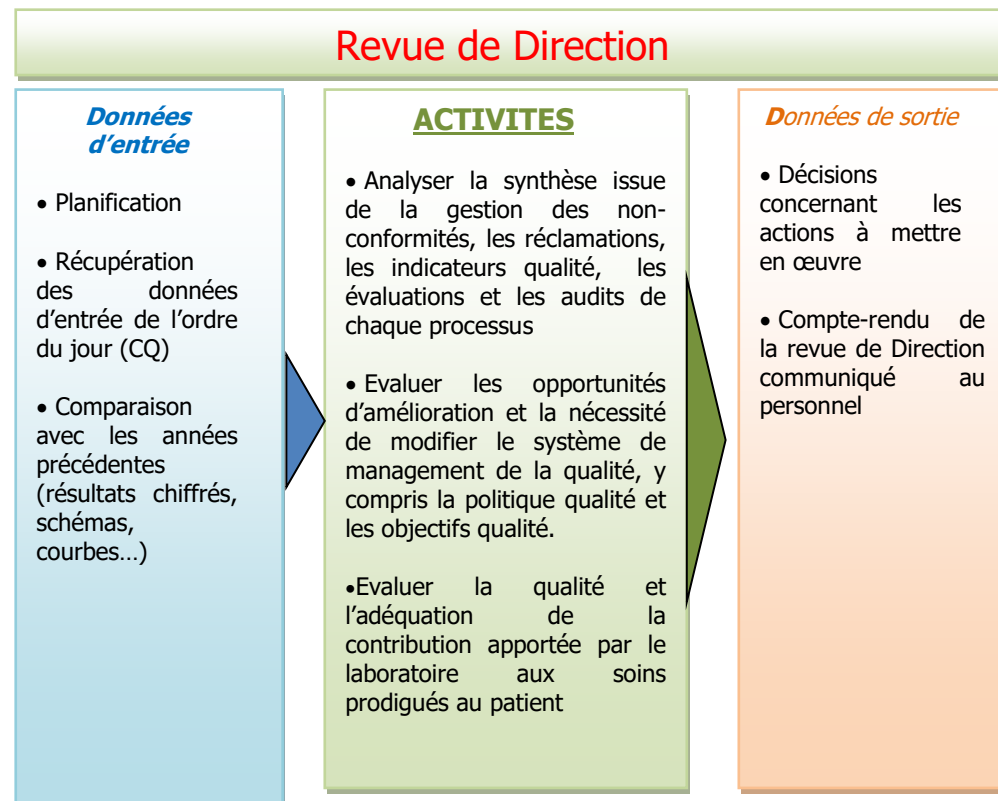
Elle permet d'analyser objectivement et avec recul les performances du laboratoire sur une période donnée et par rapport à l'année précédente, de juger de son efficacité sur cette période et de s'assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et qu'il concourt aux soins prodigués aux patients.

Elle consiste à analyser les données d'entrée relatives au fonctionnement du Système de Management de la Qualité en vue de statuer sur son efficacité.

Elle permet de conclure quant aux éventuelles modifications à apporter et de déployer les actions de progrès à engager pour la période à venir.

La tenue de la Revue de Direction est placée sous la responsabilité des Biologistes responsables. Elle est préparée par la Cellule Qualité qui collecte les informations nécessaires. L'ensemble des sujets peut être balayé en une ou plusieurs revues en cours d'année.

Un compte-rendu reprenant l'ensemble des conclusions des décisions prises des actions d'améliorations envisagées est communiqué au personnel.

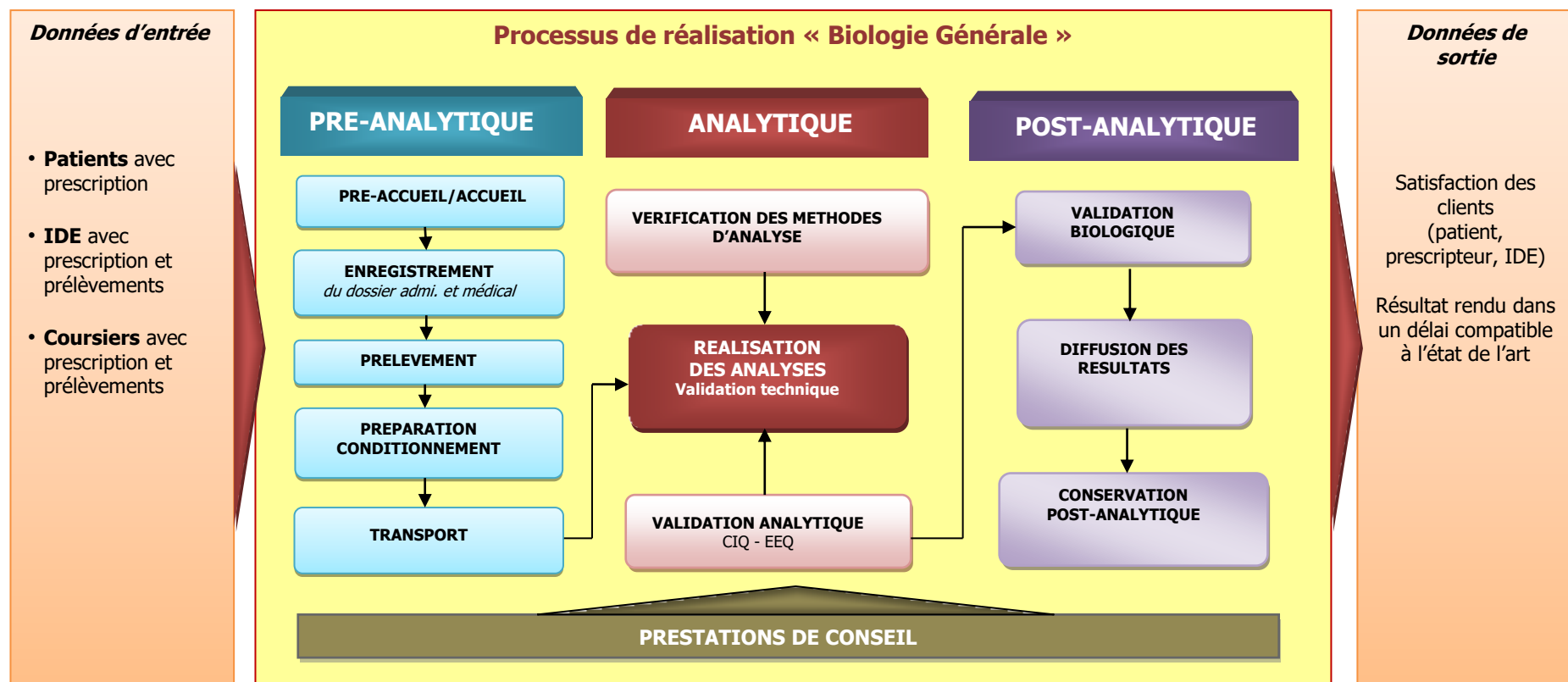


Principaux documents associés :

- RVD-CI001 : Carte d'identité Revue de Direction
- RVD-PR001 : Revue de Direction

7. Processus de Réalisation des examens de Biologie Médicale

■ Présentation de l'activité



Les Processus Pré-analytique, Analytique et Post-analytique du Processus de réalisation « Biologie Générale » sont détaillés dans les pages suivantes.

■ Processus Pré-analytique

Pré-Analytique – Biologie générale

Données d'entrée

- Patient avec ou sans ordonnance
- Prélèvement apporté par un IDE Externe ou un Etablissement de soin
- Dossier « PAD* »
- Fiche de transmission de prélèvement
- Données administratives et médicales du patient

ACTIVITES

Sous-Processus Accueil

- Accueillir et informer le patient
- Réceptionner et contrôler les échantillons externes
- Identifier les urgences
- Assurer un accueil sécurisé en période de pandémie

Sous-Processus Enregistrement

- Effectuer la Revue de Contrat
- Créer le dossier informatique du patient
- Enregistrer les demandes reçues par « PAD »
- Identifier les dossiers urgents
- Faire signer les autorisations
- Faire payer les honoraires
- Enregistrer les demandes d'accès aux données personnelles (RGPD)
- Enregistrer le Dossier Médical Partagé

Sous-Processus Prélèvement

- Fournir aux patients les informations de prélèvement et le matériel adéquat
- Informer les IDE externes
- Diriger le patient vers les lieux de recueil et/ou le prélever
- Identifier les demandes urgentes
- Recueillir les informations cliniques
- Remettre le coupon de rendu des résultats
- Mettre à jour le Manuel de prélèvement en ligne

Sous-Processus Préparation/conditionnement

- Accueillir les préleveurs externes
- Etiqueter les échantillons
- Centrifuger – Aliquoter les prélèvements
- Trier et conditionner les prélèvements
- Préparer les boîtes de transport – procéder au colisage
- Gérer la sérothèque

Sous-Processus Transport

- Transporter les échantillons dans des conditions conformes (délais, température...)
- Remettre aux coursiers les prélèvements destinés aux laboratoires spécialisés.

Données de sortie

- Dossier informatique du patient
- Documents d'accompagnement (feuille de prescription et bordereaux d'envoi, Fiche de demandes orales et HN)
- Formulaires de consentement signés
- Renseignements cliniques pertinents
- Echantillons identifiés, conformes et prêts à être analysés
- Manuel de prélèvement en ligne à jour



Finalité du Processus

Ce processus a pour finalité de maîtriser les différentes étapes du processus pré-analytique (accueil, enregistrement, prélèvement, préparation et conditionnement, et transport) afin :

- ✚ De répondre aux attentes et besoins des clients (patients et prescripteurs)
- ✚ De répondre aux exigences des processus d'aval :
 - **Processus analytique** : obtenir un dossier et des prélèvements conformes aux exigences du laboratoire et permettant de garantir l'exactitude des résultats obtenus ;
 - **Processus post-analytique** où l'interprétation dépend des informations cliniques et où la remise des résultats dépend également de la prise en compte de demandes particulières (à faxer, urgent, à poster, etc.)
- ✚ De répondre aux attentes du **Processus administratif** en termes de collecte des informations administratives permettant de réaliser une facturation exacte.

Principaux documents associés :

- 📄 GEN-PRE-CI001 : Carte d'identité du processus général «PRE-ANALYTIQUE »
- 📄 GEN-PRE-PR001 : Accueil des patients au laboratoire
- 📄 GEN-PRE-PR002 : Traitement des demandes d'examen
- 📄 GEN-PRE-PR005 : Transport des échantillons biologiques
- 📄 GEN-PRE-INS006 : Préparation des prélèvements sur les sites péri-analytiques
- 📄 GEN-PRE-PR006 : Procédure d'identitovigilance

*PAD : Logiciel de traitement des Prélèvements à Domicile

Processus Analytique

Analytique – Biologie générale

Données d'entrée

- Changement de trousses, changement / création d'une méthode, changement d'automate
- Notices fournisseurs
- CIQ et EEQ
- Etat de l'Art
- Exigences des prescripteurs
- Habilitation des techniciens
- Alertes de réactovigilance
- Dossier de vérification des procédures analytiques
- Comparaison de méthode conforme s'il y a lieu
- Procédures dégradées
- Programme de maintenances
- Calibrations satisfaisantes
- Échantillon à analyser (prétraité s'il y a lieu) conforme
- Dossier patient complet

ACTIVITES

Sous-Processus

Vérification des procédures analytiques

- Réaliser les tests nécessaires à la vérification/validation des méthodes
- Réaliser les tests nécessaires à la comparaison de méthode si besoin
- Compléter le dossier de Vérification/validation de méthode
- Calculer l'incertitude de mesure 1 fois/an

Sous-Processus Validation technique

- Réaliser les calibrations et maintenances internes
- Suivi des CIQ (sur URT)
- Suivi des EEQ
- Agir en cas de CQ incorrects
- Réaliser les maintenances préventives
- Gérer les pannes (SAV)

Sous-Processus Réalisation des examens

- Analyser les échantillons dans les conditions analytiques prévues
- Valider analytiquement

Données de sortie

- Dossiers de vérification/validation de méthode par mesurande conformes
- Aptitude de la méthode
- Résultats des CIQ et EEQ conformes aux spécifications énoncées
- Résultats des calibrations et CIQ conformes
- Automate maintenu
- Bon d'intervention du SAV
- Déclaration de réactovigilance
- Résultats d'examens validés analytiquement, transmis au biologiste dans les délais prévus
- Échantillons à conserver



Finalité du processus :

Ce processus a pour finalité de:

- Maîtriser la justesse et la fidélité des analyses conformément aux exigences normatives, aux référentiels et à la pertinence clinique en vue d'obtenir les performances attendues par le laboratoire.
- Obtenir un résultat fiable et validé analytiquement dans les délais prévus.

Principaux documents associés :

- GEN-ANA-CI001, 002, 003, 005 : cartes d'identité du processus et des sous-processus
- GEN-ANA-PR001 : Vérification des procédures analytiques
- GEN-ANA-PR004 : Gestion des Evaluations Externes de la Qualité (EEQ)
- GEN-ANA-PR005 : Gestion de la Portée flexible
- GEN-ANA-PR006 : Gestion et traitement des Contrôles internes de qualité (CIQ)
- GEN-ANA-INS001 : Utilisation de l'URT
- GEN-ANA-INS002 : Estimation des incertitudes de mesures
- GEN-ANA-MOxxx : Mode opératoire de l'automate xxx
- EXT-FRNxxx - Guide d'utilisation des automates (documentation fournisseur)
- EXT-FRNxxx - Mode d'emploi / Notice des produits (réactifs, calibrants, contrôles)

■ Processus Post-analytique

Post- Analytique – Biologie générale

Données d'entrée

- Résultats saisis par les techniciens
- Résultats des CIQ
- Date de promesse des résultats
- Logiciel de validation biologique

- Résultats validés interprétés et commentés

- Echantillons primaires
- Echantillons analysés

ACTIVITES

Sous-processus **Validation biologique**

Validation biologiques des CIQ
Interprétation des résultats et commentaires
Validation du compte-rendu

Sous-processus **Diffusion des résultats**

Edition des résultats
Remise du résultat au patient
Diffusion des résultats au prescripteur
Prestation de conseil

Sous-processus **Conservation post-analytique des échantillons biologiques**

Conserver les échantillons
Gérer la sérothèque/ biothèque
Surveiller les températures des enceintes thermiques

Données de sortie

- Résultats validés, interprétés et commentés si nécessaire

- Compte-rendu complet, validé, transmis sous enveloppe cachetée
- CR transmis sur le serveur de résultat
- Résultat communiqué oralement et tracé
- CR transmis dans les délais
- Traçabilité des prestations de conseil
- Résultats transférés dans le DMP*
- Résultats communiqués aux organismes d'état en période de pandémie

- Echantillons conservés
- Echantillons mis en sérothèque/biothèque
- Relevés des températures des enceintes thermiques
- Liste des patients de la sérothèque



Finalité du processus :

Ce processus a pour finalité et valeur ajoutée de:

- Transformer les résultats vérifiés analytiquement par les techniciens en résultats validés et interprétés par les biologistes, consignés dans un compte-rendu et communiqués aux prescripteurs et aux patients tout en leur proposant si nécessaire une prestation de conseils.

- Conserver les échantillons après analyse dans des conditions qui permettent leur ré-analyse éventuelle.

Principaux documents associés :

- GEN-POS-CI001, 002, 003, 004 : cartes d'identité du processus et des sous-processus
- GEN-POS-PR001 : Revue des résultats-Validation biologique
- GEN-POS-PR003 : Conservation post-analytique des échantillons biologiques
- GEN-POS-PR004 : Diffusion des résultats
- HSE-PR001 : Elimination des déchets

*DMP = Dossier Médical Partagé

■ Processus Prestation de Conseils

Prestation de Conseils – Biologie générale

Données d'entrée

- Patient : demande d'avis ou examens sans ordonnance
- Professionnel de santé : demande d'avis
- Prescripteur et sa prescription médicale
- Performances diagnostiques et analytiques de l'examen prescrit
- Prélèvement
- Echantillon
- Résultats antérieurs
- Ensemble des résultats d'examen
- Fiches technique des examens
- Bibliographie, Recommandations HAS

ACTIVITES

- Choix des examens, types d'échantillon requis, indications et limitations cliniques des procédures analytiques et fréquence de la prescription de l'examen
- Conseil sur les cas cliniques individuels
- Avis professionnel sur l'interprétation des résultats d'examen
- Promotion de l'utilisation efficace des prestations de laboratoire
- Consultation dans les domaines scientifiques
- Paramétrage des interprétations dans le SIL
- Utilisation des interprétations paramétrées à la validation biologique
- Enregistrement de la prestation de conseil
- Enregistrement de prestations via le site internet Synergibio
- Réunions du processus PDC

Données de sortie

- Compte-rendu de résultats interprétés
- Prescription adaptée
- Conseils prodigués et tracés
- SIL Hexalis paramétré
- Procédures, instructions, Thésaurus de prestations de conseil diffusés
- Compte-rendu de réunion du processus PDC
- Diffusion de prestations sur le site Internet Synergibio



Finalité du processus :

Ce processus a pour finalité et valeur ajoutée de:

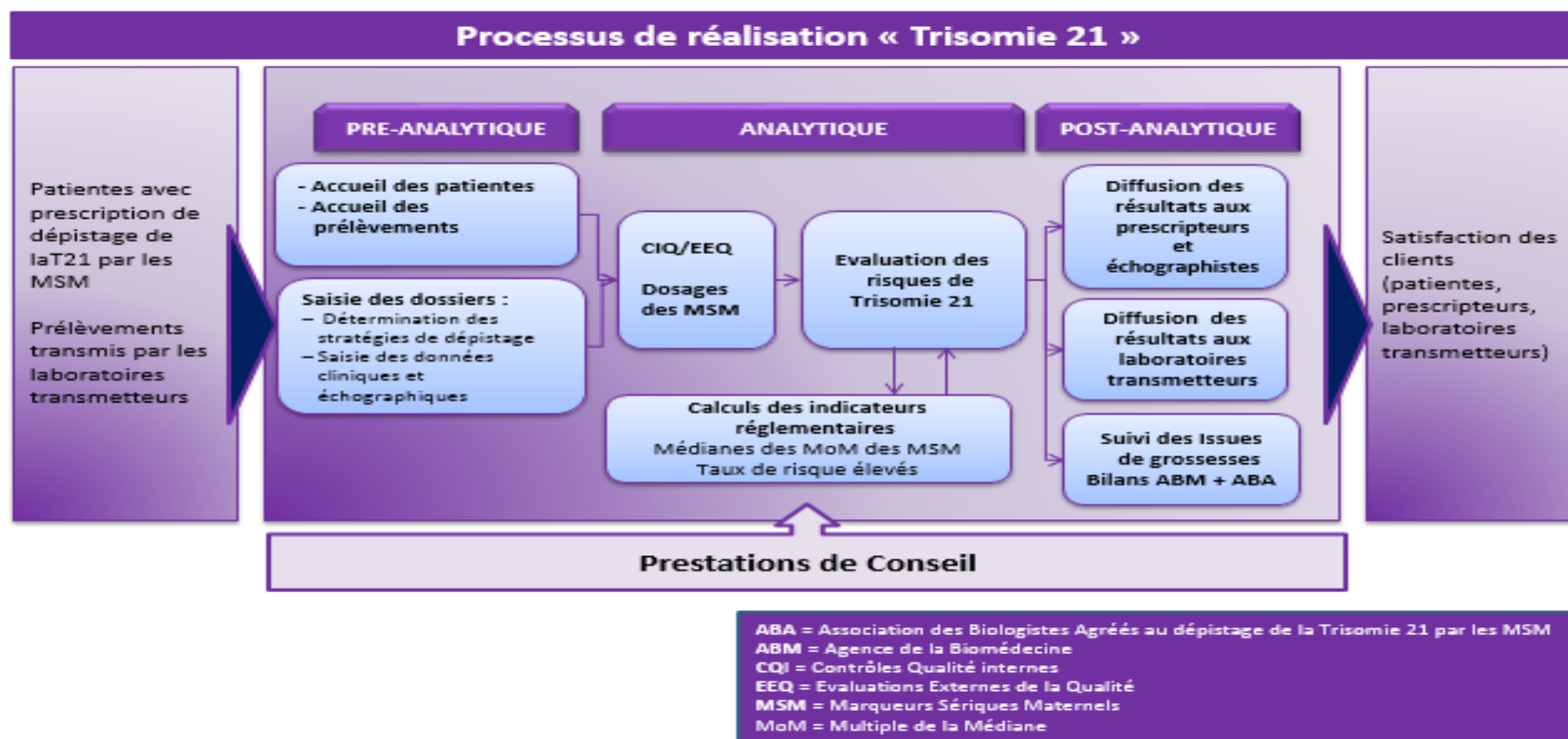
- Informer et/ou dispenser des conseils au prescripteur, au patient, aux professionnels de santé
- Aider au choix des examens à prescrire
- Indications et limitations cliniques des méthodes analytiques
- Aider à l'interprétation et à la validation biologique des résultats d'examen

Principaux documents associés :

- 📄 GEN-PDC-CI001 : Carte d'identité du Processus Prestations de conseils
- 📄 GEN-PDC-PR001 : Gestion des prestations de conseils
- 📄 GEN-PDC-INS001 : Enregistrement des Prestations de conseil avec le module PDC
- 📄 GEN-PDC-ENR001 : Thésaurus des commentaires

8. Processus de réalisation des examens relatifs à la Trisomie 21

■ Présentation de l'activité Trisomie 21



Le Dépistage de la Trisomie 21 fœtale par les *Marqueurs Sériques Maternels (*MSM) est une activité qui fait l'objet d'une autorisation administrative de 5 ans renouvelable délivrée par l'ARS.

« Le but du dépistage de la Trisomie 21 fœtale est d'identifier les femmes enceintes qui présentent un risque accru d'avoir un enfant atteint de trisomie 21. »

Ce test ne permet pas à lui seul d'établir le diagnostic de trisomie 21. Le diagnostic de certitude repose sur l'établissement du caryotype fœtal réalisé sur des prélèvements invasifs (amniocentèse, choriocentèse ou sang fœtal). Le dépistage concerne toutes les femmes enceintes quel que soit leur âge. Il n'est pas obligatoire. »

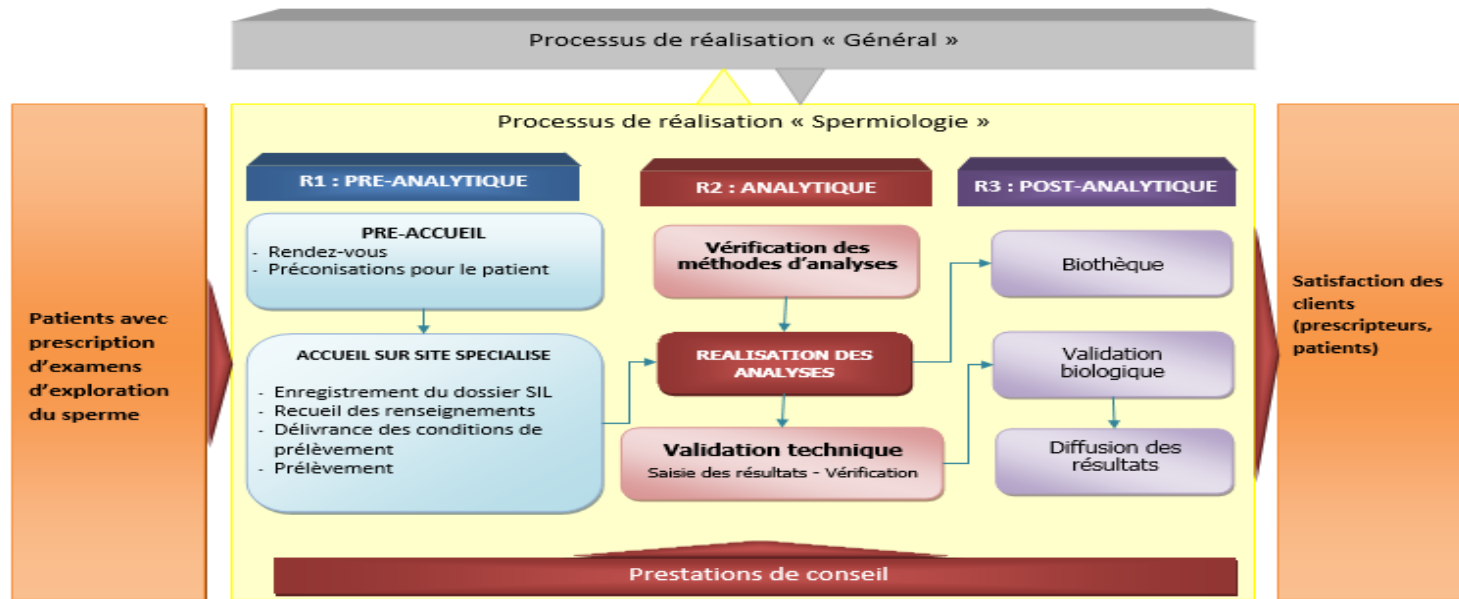
*Extrait des Bonnes Pratiques du Dépistage de la T21 fœtale
Université R. Descartes*

Principaux documents associés :

- 📄 T21-CI001 Carte d'identité de processus techniques de la T21
- 📄 T21-PRE-PR001 : Gestion du dépistage de la Trisomie 21
- 📄 T21-ANA-INS001 : Gestion des prélèvements et Dosages des MSM
- 📄 T21-ANA-INS007 : Suivi des Indicateurs T21

9. Processus de réalisation des examens relatifs à la Biologie de la Reproduction

■ Présentation de l'activité Spermiologie



« Les méthodes d'exploration du sperme et des spermatozoïdes reposent sur des procédures essentiellement manuelles faisant notablement intervenir le facteur humain.

Sa valeur et son utilité dans la prise en charge clinique de l'homme et du couple infertile dépendent tout autant des formations spécifiques théoriques et pratiques accomplies, de l'application rigoureuse des procédures recommandées, ou encore, de l'évaluation régulière de la qualité de la phase analytique, principalement subjective par nature. »

Principaux documents associés :

- BDR-CI001 Carte d'identité du processus de la Biologie de la Reproduction
- BDR-ANA-MO001 : MOA : Protocole de Réalisation du Spermogramme
- BDR-ANA-MO005 : MOA : Test de Vitalité (Coloration à l'Eosine/Nigrosine)

10. Processus Support

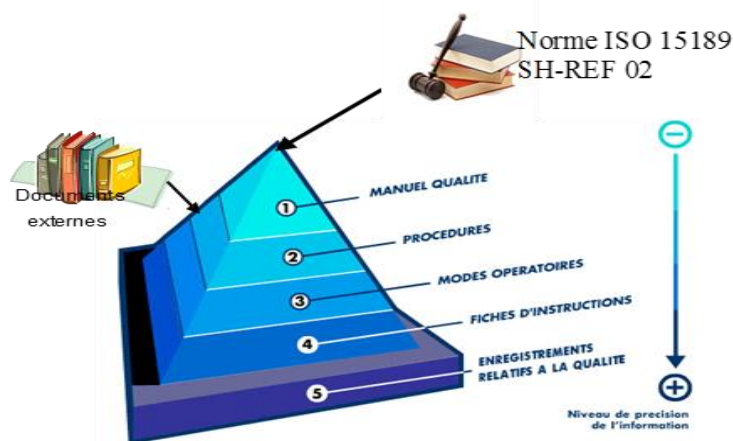
■ Gestion documentaire

La mise en place du système documentaire permet de :

- Formaliser par écrit les règles de fonctionnement et les pratiques professionnelles au sein d'un système documentaire sécurisé, régulièrement actualisé et facilement consultable.
- Vérifier que cette documentation est connue et appliquée par tous les utilisateurs afin de maintenir et développer leur savoir-faire pour maîtriser les activités du LBM.
- Gérer tous les documents externes.
- Organiser le classement et l'archivage de tous les enregistrements.

La gestion documentaire est organisée actuellement sur le logiciel **Kalilab**.

La structure documentaire du système qualité est représentée selon la **pyramide documentaire** suivante :



Ces documents sont codifiés et référencés de manière univoque dans le logiciel. La codification est élaborée à partir de la cartographie des processus.

Exemple : DOC-PR001 v1

DOC : Chapitre Maîtrise des documents qualité §4.3 et 4.13 de la norme ISO 15189

PR : Type de document = Procédure

N° d'ordre de création du document dans ce chapitre : 001

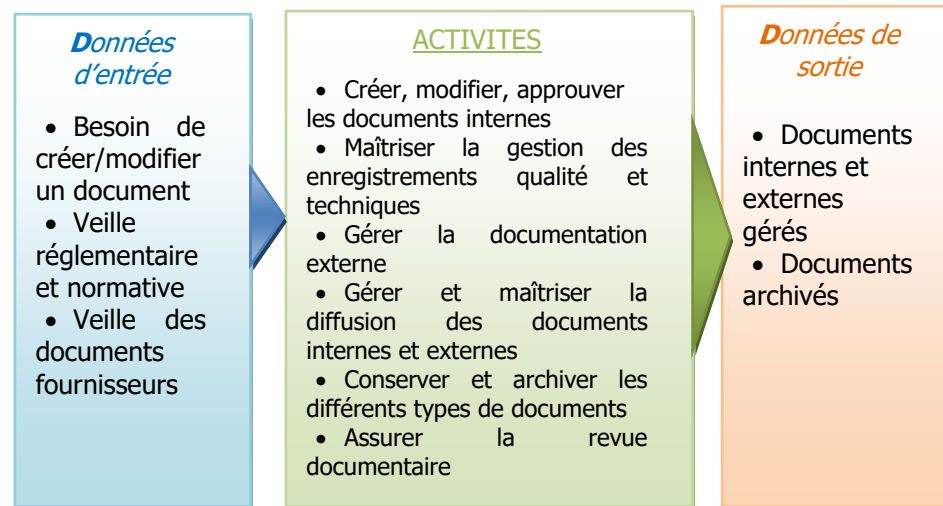
Version du document : 1

Tous les documents du SMQ suivent un cycle de vie de rédaction, de validation et d'approbation avant diffusion.

Une liste des documents internes et externes est disponible dans le logiciel **Kalilab**. Leur mise à jour et mise en application sont confiées aux responsables qualité.

Les membres du processus concerné sont responsables de la revue des documents de leur processus.

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.



Principaux documents associés :

DOC-CI001 : Carte d'identité de processus « Gestion documentaire »

DOC-PR001 : Maîtrise et mise à jour des documents

DOC-PR002 : Gestion des enregistrements et archivage

■ Gestion des ressources humaines

Le processus « Ressources Humaines » nous permet d'identifier et de maîtriser l'ensemble des actions à mener au laboratoire pour assurer :

- ✓ Le niveau de compétence requis pour l'ensemble du personnel, son maintien dans le temps et son évolution en fonction des besoins du laboratoire.
- ✓ L'implication de l'ensemble du personnel

En effet, la qualité des prestations 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 du personnel compétent et en nombre suffisant pour assurer le service rendu.

Le laboratoire compte une centaine de collaborateurs qui missionnent autour des fonctions suivantes :

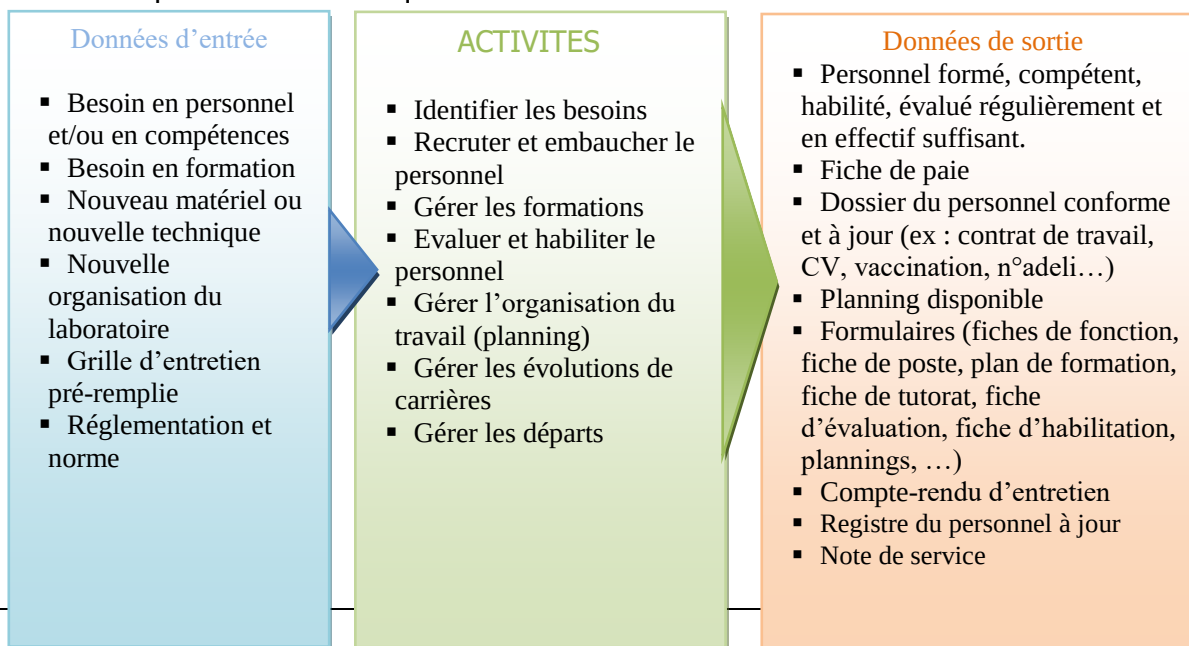
- Biologistes responsables / Biologistes médicaux
- Directrice qualité
- Responsable Achats / Responsable Approvisionnement
- Responsable informatique

- Responsable des Ressources Humaines
- Responsable qualité
- Référent métrologie
- Référent qualité
- Pilote de processus
- Secrétaire / secrétaire tiers-payant
- Technicien
- Préleveur
- Coursier/Magasinier
- Agent d'entretien
- Agent administratif

Chaque fonction fait l'objet d'une fiche de fonction qui énumère les compétences requises, décrit les principales tâches de la fonction et définit les différentes responsabilités liées à la fonction.

Le détail des activités de chacun est décrit dans la fiche de poste.

Un planning mensuel est établi par le service des ressources humaines et est affiché sur chaque site.



Principaux documents associés :

- 📄 RSH-CI001 : CI Processus « Ressources Humaines »
- 📄 RSH-PR001 : Gestion du recrutement
- 📄 RSH-PR002 : Gestion des formations
- 📄 RSH-PR003 : Qualification et habilitation au poste
- 📄 RSH-PR004 : Gestion des plannings

■ Gestion des équipements

La finalité du processus « Gestion des équipements » est :

- D'assurer le maintien des équipements dans un état de fonctionnement optimal pour garantir la fiabilité et l'exactitude des résultats d'examen.
- De maîtriser et vérifier la qualité des équipements étalonnés.
- De garantir la continuité du service en cas de panne et/ou de défaut des équipements.

La mise en œuvre de ce processus garantit la fiabilité des équipements techniques d'analyses. Il s'appuie notamment sur les dispositions suivantes :

- Tenue à jour d'une liste des équipements de mesure critiques. Ceux-ci sont contrôlés périodiquement par des prestataires spécifiques utilisant des étalons raccordés COFRAC.
- Entretien régulier du matériel du laboratoire, par des personnels habilités, selon les recommandations des fournisseurs, basé sur des maintenances internes et des interventions curatives ou préventives des fournisseurs.
- Gestion des pannes :
 - Analyse des éventuels impacts sur les résultats antérieurs à la panne,
 - Validation de la remise en conformité de l'équipement avant remise en service,
 - Identification claire des matériels défectueux.
- Conservation des enregistrements relatifs aux entretiens, maintenances, étalonnages et vérification



Données d'entrée

- Acquisition d'un nouvel équipement
- Equipements à maintenir, vérifier ou étalonner
- Panne d'un équipement

ACTIVITES

- Identifier, vérifier et répertorier les équipements
- Identifier les différents types de maintenances à réaliser
- Planifier les maintenances correctives et préventives selon les recommandations du fournisseur
- Suivre les maintenances planifiées
- Réaliser ou faire réaliser les raccordements métrologiques
- Assurer le suivi métrologique
- Gérer les pannes des équipements

Données de sortie

- Dossier des équipements à jour
- Liste des équipements critiques
- Traçabilité des maintenances correctives et préventives
- Enregistrements des étalonnages ou des vérifications métrologiques
- Traçabilité des suivis métrologiques
- Mesures préventives en cas de pannes

Principaux documents associés :

- 📄 MAT-CI001 : Carte d'identité de processus « Gestion des équipements »
- 📄 MAT-PR001 : Gestion des équipements
- 📄 MAT-PR002 : Maintenance
- 📄 MAT-PR003 : Etalonnage des équipements

▪ Gestion des Achats et Approvisionnements

Le processus « Gestion des Achats et de l'Approvisionnement » a pour finalités de:

- Maîtriser les activités d'achats et de choix d'équipements, de réactifs, de consommables et de prestations de services conformément aux besoins du laboratoire et aux exigences réglementaires,
- Optimiser la gestion du stock des réactifs et des consommables.

En fonction des besoins d'exploitation exprimés et de la politique d'achat définie par la Direction (pour les équipements, les produits, les prestations de service, les services généraux), le responsable des Achats sélectionne les fournisseurs, négocie les meilleures conditions commerciales et, si nécessaire, rédige les contrats.

Il supervise la réception des achats et vérifie, avant paiement, la conformité des factures.

Dans la mesure du possible, le laboratoire fait appel à des entreprises certifiées ou accréditées afin d'assurer que ses achats sont conformes aux exigences spécifiées.

Le responsable des approvisionnements a pour mission de planifier et contrôler l'ensemble des réactifs et consommables de façon efficiente.

La mise en place d'une centrale d'achats nous permet d'optimiser les frais d'exploitation.

Les produits sont réceptionnés par des personnes habilitées et stockés dans des conditions qui permettent le maintien de leur intégrité et leur utilisation optimale.

Le logiciel actuel Armure Stock avec une migration sur le logiciel Kalilab nous permet d'assurer que les réactifs et consommables :

- sont disponibles quand on en a besoin,
- ne sont pas utilisés au-delà de leur date de péremption.

Il nous permet également de fournir au service comptable l'indispensable inventaire de fin d'année.

L'évaluation annuelle des fournisseurs, effectuée sur la base de critères définis par le laboratoire (qualité des produits, relations, conformité des prestations, assistance,...), permet d'apprécier le degré global de satisfaction.

En fonction des résultats, la liste des fournisseurs peut être revue et modifiée.

Principaux documents associés :

-  ACH-CI001 : Carte d'identité de processus « Achats et Approvisionnement »
-  ACH-CI002 : Carte d'identité du sous-processus « Gestion des achats »
-  ACH-CI003 : Carte d'identité du sous-processus « Gestion de l'approvisionnement et du stock »
-  ACH-PR001 : Gestion des achats
-  ACH-PR002 : Gestion de l'approvisionnement et du stock

■ Gestion des systèmes informatiques

Le bon fonctionnement du laboratoire nécessite l'utilisation d'un « Système Informatique » performant, capable de communiquer avec les logiciels utiles aux différentes activités du laboratoire et avec des réseaux extérieurs.

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

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

- ↳ Définition des autorisations et droits spécifiques nécessaires permettant un accès sécurisé au Système Informatique du Laboratoire.
- ↳ Mise en place de dispositions techniques et d'administration de réseau garantissant la confidentialité des données médicales et assurant les protections nécessaires vis-à-vis des risques de modification, suppression ou accès aux logiciels, données du laboratoire par des personnes non autorisées.
- ↳ Définition et mise en œuvre des modalités de sauvegardes des données informatiques et logiciels.
- ↳ Validation des logiciels (règles d'arrondi et de

Principaux documents associés :

- ↳ SIL-CI001 : Carte d'identité de processus « SIL »
- ↳ SIL-PR001 : Gestion des droits d'accès du patient et traitement de ses données personnelles (Application du RGPD)
- ↳ SIL-PR002 : Maîtrise des systèmes informatiques du laboratoire
- ↳ SIL-PR003 : Paramétrage des Systèmes Informatiques du Laboratoire

conservations notamment) et des systèmes de transfert de données (connexions automatées, transmission sécurisée type Hprim des résultats, télétransmissions, facturation)

- ↳ Maintenance contractuelle par une société informatique spécialisée.

Le processus a pour rôle de définir et de maîtriser l'ensemble des actions à mener au laboratoire en :

- ↳ établissant une organisation permettant de protéger les données et les informations générées par l'activité du laboratoire et transmises par les clients de son système informatique.
- ↳ assurant l'efficacité et l'efficience du système informatique à garantir la continuité du service en cas de pannes.
- ↳ réalisant les déclarations obligatoires relatives aux traitements de données à caractère personnel.



Le 25 mai 2018, le Règlement Général européen sur la Protection des Données personnelles est entré en application. Le laboratoire s'est engagé à mettre en œuvre les dispositions afin d'assurer une protection optimale de ces données et de permettre aux patients l'accès à leurs données personnelles.

Dans le cadre de cette démarche, un correspondant Informatique et Liberté a été désigné au sein du laboratoire.

▪ Gestion de l'Hygiène, de la sécurité et de l'Environnement

Le rôle du processus « Gestion de l'Hygiène, de la Sécurité et de l'Environnement » est :

- Veiller au respect des conditions d'hygiène et de sécurité afin d'éviter que différents facteurs ne puissent nuire à la qualité du service rendu à nos clients, ainsi qu'à la sécurité du personnel,
- Maîtriser l'élimination des déchets,
- Limiter les impacts sur l'environnement.

Le laboratoire dispose de locaux conformes aux exigences réglementaires permettant d'assurer la sécurité du personnel et des clients du laboratoire et de répondre à leurs besoins (accueil des personnes à mobilité réduite).

L'identification et l'analyse des risques, ainsi que la mise à disposition de moyens de protection adaptés à l'activité sont décrits dans le *document unique d'évaluation des risques santé et sécurité au travail* du laboratoire.

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, collecte et d'élimination sont décrites dans un document spécifique.

Données d'entrée

- Analyse des risques potentiels (locaux, conditions environnementales, personnel et matériels)
- Réglementation
- Echantillons
- Déchets d'analyses, déchets confidentiels

ACTIVITES

- Gérer les risques professionnels
- Mettre en œuvre les règles d'hygiène et de sécurité
- Gérer la conformité des locaux (accès, sécurité, confinement, hygiène des locaux)
- Gérer les impacts environnementaux

Données de sortie

- Document unique
- Risques maîtrisés
- Règles d'hygiène connues et appliquées
- Réglementation respectée
- Registre de sécurité
- Environnement respecté et maintenu
- Echantillons conservés dans les conditions conformes
- Déchets éliminés (bordereaux d'élimination des déchets)

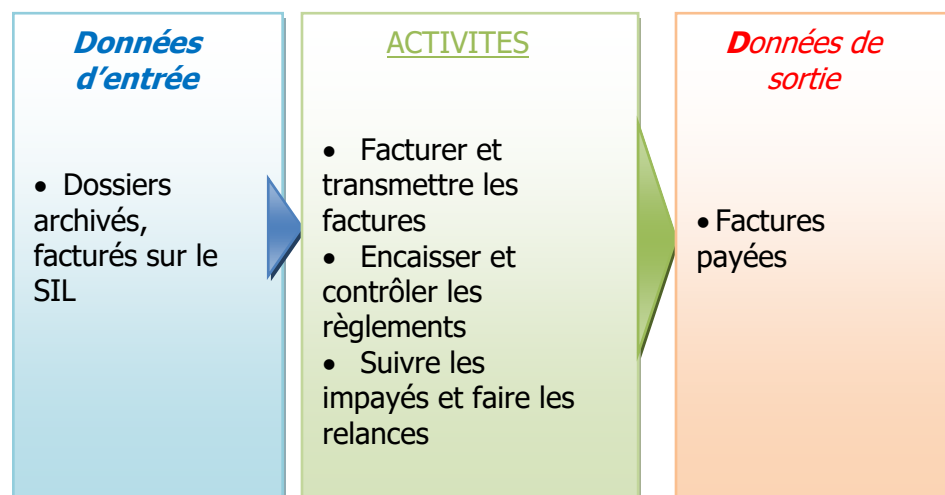
Principaux documents associés :

- 📄 HSE-CI001 : Carte d'identité de processus « HSE »
- 📄 HSE-PR001 : Elimination des déchets

■ Gestion administrative

Bien que cet aspect n'ait pas d'impact direct sur les résultats, la Gestion Administrative des dossiers influe beaucoup sur la qualité des prestations fournies par le laboratoire du point de vue financier mais également du point de vue relationnel vis-à-vis des patients, prescripteurs, organismes payeurs et assurances.

La finalité du processus est donc de maîtriser l'enregistrement, la facturation des dossiers et leur transmission aux organismes payeurs afin de limiter les rejets et de garantir leur paiement dans les meilleurs délais.



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



Principaux documents associés :

- 📄 ADM-CI001 : Carte d'identité du processus « Gestion Administrative »
- 📄 ADM-PR001 : Télétransmission de la FSE

11. Groupement de Coopération (GIE)

■ Organisation et responsabilités

L'organisation du Groupement de Coopération (GIE) assure la prise en charge analytique des échantillons prélevés sur les sites pré-analytique des LBMMS Synergibio et Bio Pôle Antilles.

Les examens réalisés appartiennent aux familles suivantes :

- Biochimie générale et spécialisé
- Immuno-Hématologie Générale
- Microbiologie générale

La liste détaillée des examens est jointe à la convention liant les 2 laboratoires.

Une direction unique et un système de management unique sont mis en œuvre.

L'organisation en approche processus permet à tous les biologistes, co-responsables et médicaux, de s'impliquer dans l'organisation et le fonctionnement du GIE.

Et, Les responsabilités sont décrites dans l'organigramme fonctionnel GIE-RH001.

 [GIE-RH-ENR001 : Organigramme nominatif et fonctionnel](#)

Les processus mis en place dans les 2 structures sont applicables au GIE.

■ Système de Management de Qualité

Le système management qualité du GIE est mis en place par une cellule qualité. Cette dernière est composée des biologistes et responsables qualité des cellules qualité des 2 structures. La cellule qualité veille à l'harmonisation et la mise en place de ces procédures.

Les processus mis en communs sont :

- L'amélioration continue
- L'analytique
- Les processus supports

Les dispositions mis en place pour le fonctionnement des processus sont équivalentes à celles des 2 structures. Néanmoins, une adaptation s'est imposée par la mise en place d'une base documentaire spécifique propre au GIE.

La gestion documentaire est organisée actuellement via le logiciel **Kalilab**.



12. Termes et Définitions

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

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

Amélioration continue : Activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences.

Approche par processus : désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus en vue d'obtenir le résultat souhaité.

L'identification et la gestion systématique des divers processus employés au sein d'un organisme, et en particulier des interactions entre de tels processus, définissent "l'approche par processus" du management.

Audit qualité : Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et sont aptes à atteindre les objectifs.

Etalonnage : Ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée et les valeurs connues correspondantes d'une grandeur mesurée.

Etalon de référence : étalon général de la plus haute qualité métrologique disponible en un lieu donné, duquel dérivent les mesurages effectués en ce lieu.

Incertitude de mesure : Estimation caractérisant l'étendue des valeurs dans laquelle se situe raisonnablement la valeur vraie d'une grandeur mesurée.

Maîtrise de la qualité : Partie du management de la qualité axée sur la satisfaction des exigences de la qualité.

Management de la qualité : Activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Manuel qualité : Document énonçant la politique qualité et décrivant le système qualité d'un organisme

Non-conformité : Non-satisfaction à une exigence spécifiée

Politique qualité : ensemble des intentions et instructions d'un laboratoire relatives à la qualité, telles qu'exprimées formellement par la direction du laboratoire.

Procédure : Manière spécifiée d'accomplir une activité

Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie

Processus de management : Processus qui contribue à la détermination de la stratégie, de la politique qualité et au déploiement des objectifs à travers tous les processus de l'entreprise. Il permet leur pilotage et la mise en œuvre des actions d'amélioration.

Processus de réalisation : Processus conduisant directement à la réalisation du produit ou du service, depuis la détection du besoin du client jusqu'à sa satisfaction. Ils correspondent au cœur de métier de l'organisme. Ici, effectuer des examens.

Processus support : Processus qui permettent le bon déroulement des autres processus en leur apportant les ressources nécessaires.

Qualité : Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

Revue de contrat : Actions systématiques effectuées par le fournisseur avant la signature du contrat pour s'assurer que les exigences pour la qualité sont définies de façon adéquate, sans ambiguïté, exprimées par des documents et réalisables par le fournisseur.

Revue de direction : Evaluation formalisée, effectuée par la direction au plus haut niveau, de l'état et de l'adéquation du système qualité par rapport à la politique qualité et à ses objectifs.

Système qualité : Ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité.

Traçabilité : Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.

Validation : confirmation, par des preuves objectives, que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites.

Vérification : Confirmation, par des preuves tangibles, que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

Bibliographie

- ❑ Ordonnance n°2010-49 du 13/01/2010 relative à la biologie médicale
- ❑ Loi n°2013-442 du 30/05/2013 portant réforme de la biologie médicale
- ❑ Norme ISO 9000 : Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire
- ❑ Norme ISO 15189 : 2012 : Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence
- ❑ Norme ISO 19011 : Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management
- ❑ SH REF 02 : Recueil des exigences spécifiques
- ❑ International Vocabulary of Metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)
- ❑ Cahier Formation Bioforma n°42 : Exploration de la fonction de reproduction
- ❑ Bonnes Pratiques du Dépistage de la T21 foétale – Université R. Descartes
- ❑ Guide de Bonne Exécution des analyses (GBEA)

Les sites du laboratoire SYNERGIBIO

N°	SITES	Activités	Horaires d'ouverture
1	Site de l'ASSAINISSEMENT Rue Paul Lacavé – Assainissement 97110 POINTE-A-PITRE Tel : 0590.82.53.05 – Fax : 0590.82.25.19	Plateau technique Site péri-analytique	Du lundi au vendredi de 7h00 à 16h00 Le samedi de 7h00 à 12h00
2	Site COLOMB 7, rue C. Colomb 97100 BASSE-TERRE Tel : 0590.81.46.60 – Fax : 0590.81.79.76	Site péri-analytique	Du lundi au vendredi de 6h30 à 17h30 Le samedi de 7h00 à 12h00
3	Site MARTI 11, imm. Diligenti 97110 POINTE-A-PITRE Tel : 0590.91.29.00 – Fax : 0590.91.47.05	Site péri-analytique	Du lundi au vendredi de 6h30 à 16h00 Le samedi de 7h00 à 12h00
4	Site REPUBLIQUE 2, rue de la République 97100 BASSE-TERRE Tel : 0590.81.08.24 – Fax : 0590.81.37.83	Site péri-analytique	Du lundi au vendredi de 7h00 à 17h00 Le samedi de 7h00 à 10h00
5	Site COLIN ZAC de Colin Nord-Ouest 97170 Petit-Bourg Tel : 0590.82.10.08 – Fax : 0590.90.37.54	Site péri-analytique	Du lundi au vendredi de 6h30 à 17h30 Le samedi de 6h30 à 12h00
6	Site ANABIO La Kann'opé – Bat. F – RDC Parc d'activité de Dothémare 97139 LES ABYMES Tel : 0590.82.20.15 – Fax : 0590.83.94.14	Plateau technique Site péri-analytique	Lundi, mardi, jeudi, vendredi de 6h30 à 16h00 Mercredi de 6h30 à 14h00 Samedi de 6h30 à 12h00
8	Site JARRY Imm. Futura – Voie verte - Jarry 97122 BAIE-MAHAULT Tel : 0590.38.35.45 – Fax : 0590.38.35.46	Site péri-analytique	Lundi, mardi, jeudi, vendredi de 6h00 à 16h00 Le mercredi de 6h00 à 14h00 Le samedi de 6h00 à 12h00

MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE SYNERGIBIO

N°	SITES	Activités	Horaires d'ouverture
9	Site SAINT-MARTIN 74 rue Low Town Bellevue 97150 SAINT MARTIN Tel : 0590.54.04.54 – Fax : 0590.54.04.60	Plateau technique Site péri-analytique	Du lundi au vendredi de 6h00 à 16h00 le samedi de 6h30 à 11h30
10	Site CAPESTERRE 47, av. Paul Lacavé 97130 CAPESTERRE-BELLE-EAU Tel : 0590.86.46.30 – Fax : 0590.86.91.50	Site péri-analytique	Du lundi au vendredi de 7h00 à 17h00 le samedi de 7h00 à 11h00
11	Site MORNE-A-L'EAU 43, rue Vicomte Bragelogne 97122 MORNE-A-L'EAU Tel : 0590.24.41.09– Fax : 0590.24.40.61	Site péri-analytique	lundi, mardi, jeudi, vendredi de 6h30 à 16h00 Mercredi 6h30 à 14h00 Le samedi de 7h00 à 12h00
12	Site SAINT FRANÇOIS Rue du général de Gaulle 97118 SAINT FRANÇOIS Tel : 0590.88.59.84 – Fax : 0590.88.49.57	Site péri-analytique	Du lundi au vendredi de 6h30 à 18h00 Le samedi de 7h00 à 12h00
13	Site LE GOSIER Bd Amédée Clara 97190 LE GOSIER Tel : 0590.84.08.16– Fax : 0590.84.03.28	Site péri-analytique	Du lundi au vendredi de 6h30 à 17h00 Le samedi de 7h00 à 12h00
14	Site LE MOULE Centre Médical de Damencourt 97160 LE MOULE Tel : 0590.48.15.39 – Fax : 0590.48.15.40	Site péri-analytique	Du lundi au vendredi de 6h30 à 17h00 Le samedi de 7h00 à 12h00
15	Site GRAND-CAMP Espace Rcade – Grand Camp 97139 LES ABYMES Tel : 0590.21.02.28 – Fax : 0590.21.02.23	Site péri-analytique	Du lundi au vendredi de 6h30 à 16h00 Le samedi de 7h00 à 12h00
/	Site GIE Angle des bd de Houelbourg et F. Forest 97122 BAIE-MAHAULT Tel : 0590.54.02.82– Fax : 0590.94.84.65	Plateau technique	Fermé au public