



# MANUEL QUALITE

Laboratoire de Biologie Médicale  
Multisites SYNERGIBIO



SMQ-MQ001 – Version 9 - Approuvé par FACORAT Corine - le 2024-02-22

## 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

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

▪ Processus Post-analytique .....	20
▪ Processus Prestation de Conseils .....	20
Ce processus a pour finalité et valeur ajoutée de: .....	20
<b>8. Processus de réalisation des examens relatifs à la Trisomie 21</b>	<b>21</b>
▪ Présentation de l'activité Trisomie 21 .....	21
<b>9. Processus de réalisation des examens relatifs à la Biologie de la Reproduction</b>	<b>22</b>
▪ Présentation de l'activité Spermiologie .....	22
<b>10. Processus Support</b>	<b>23</b>
▪ Gestion documentaire .....	23
▪ Gestion des ressources humaines .....	24
▪ Gestion des équipements .....	25
▪ Gestion des Achats et Approvisionnements .....	26
▪ Gestion des systèmes informatiques .....	27
▪ Gestion de l'Hygiène, de la sécurité et de l'Environnement 28	
▪ Gestion administrative .....	29
<b>11. Groupement de Coopération (GIE)</b>	<b>30</b>
▪ Organisation et responsabilités .....	30
▪ Système de Management de Qualité .....	30
<b>12. Termes et Définitions</b>	<b>31</b>
<b>Bibliographie</b>	<b>32</b>

## 1. Abréviations

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

	<b>IAC</b> : Insémination Artificielle avec sperme du Conjoint
	<b>ICSI</b> : Injection Intra-Cytoplasmique de Spermatozoïde
	<b>IDE</b> : Infirmière Diplômée d'Etat
	<b>INS</b> : Instruction
<b>L</b>	<b>IQ</b> : Indicateur Qualité
	<b>LBM</b> : Laboratoire de Biologie Médicale
	<b>MO</b> : Mode opératoire
	<b>MP</b> : Manuel de Prélèvement
	<b>MQ</b> : Manuel Qualité
<b>N</b>	<b>NABM</b> : Nomenclature des Actes de Biologie Médicale
	<b>PR</b> : Procédure
	<b>R</b>
<b>R</b>	<b>RQ</b> : Responsable Qualité
	<b>RRH</b> : Responsable des Ressources Humaines
	<b>RVD</b> : Revue de Direction
	<b>SIL</b> : Système d'Informatique du Laboratoire
	<b>SMQ</b> : Système de Management de la Qualité
<b>T</b>	<b>T21</b> : 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<sup>er</sup> novembre 2021, le site Boisneuf 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](http://www.cofrac.fr)



La liste des sites et des portées accrédités est disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).

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

Le LBM SYNERGIBIO est exploité par une SELAS dont le capital social est détenu à 100% par les Biologistes 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 par Action Simplifié (SELAS)

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.

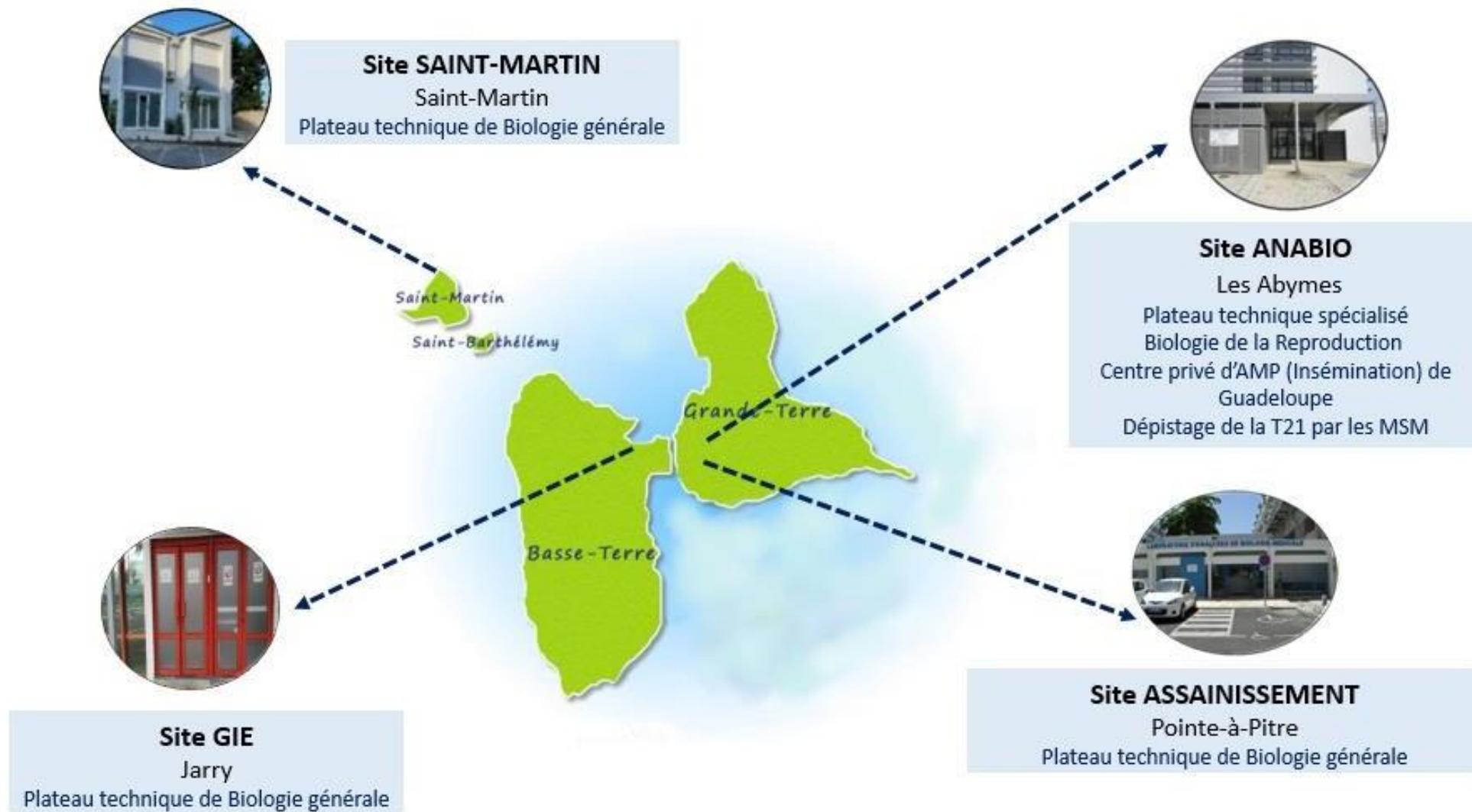
**Adresse du siège** : LBM SYNERGIBIO - Site République - 2 rue de la République – 97100 BASSE-TERRE - GUADELOUPE

**Lieu d'enregistrement** : Préfecture de Basse-Terre

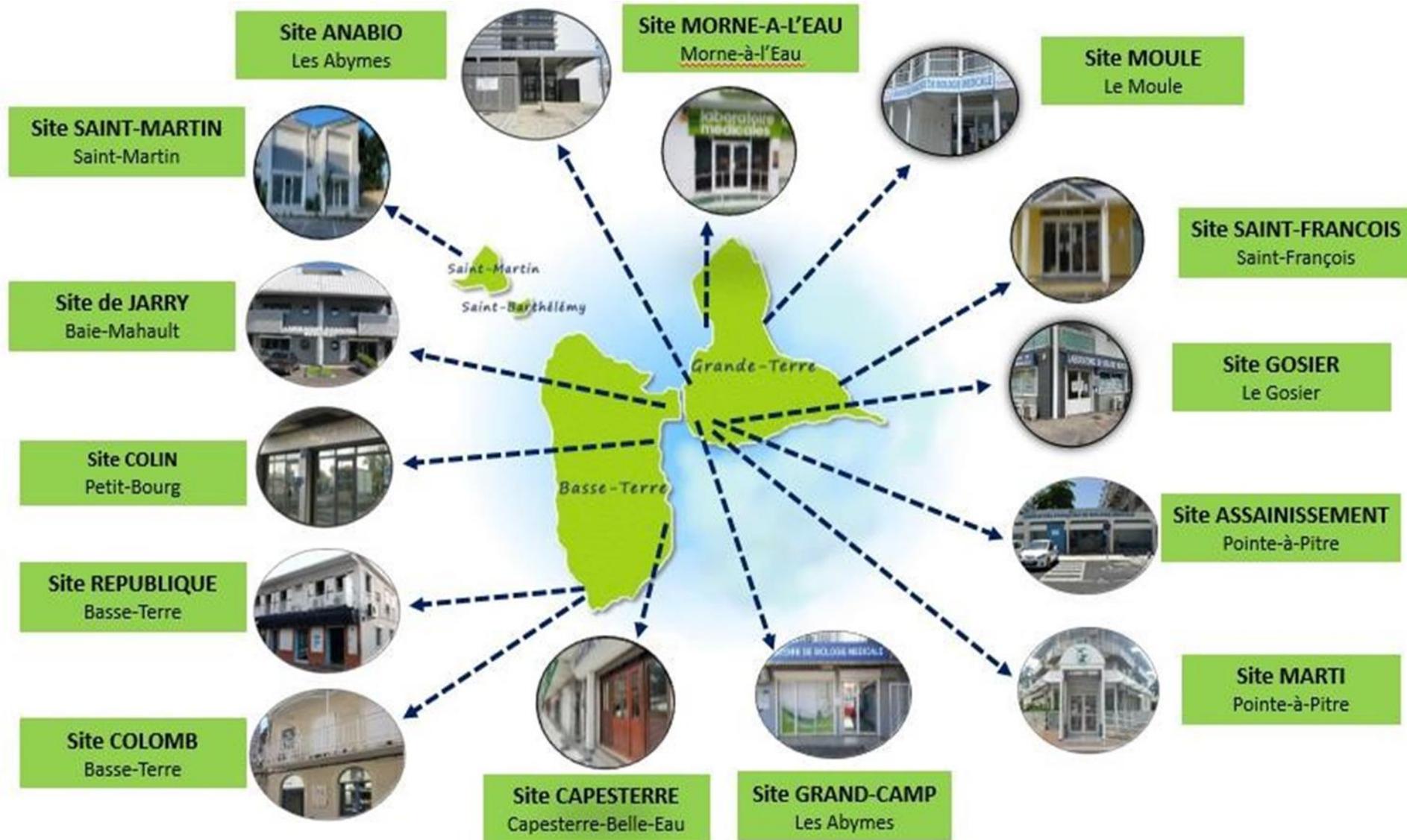


Scanner ce code QR Code pour accéder au [www.synergibio.fr](http://www.synergibio.fr)

▪ Les 4 plateaux techniques



▪ Les 14 sites péri-analytiques du laboratoire SYNERGIBIO



ORG-ENR042 : Carte géographique indiquant les sites du LBM 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.

Notre politique qualité est décrite dans ORG-ENR001 Politique Qualité du LBM SYNERGIBIO.

-  [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 (HEMATOIBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROIBM)
- Spermiologie (SPERMIOIBM)
- Activités biologiques d'AMP (AMPBIOIBM)



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

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 :

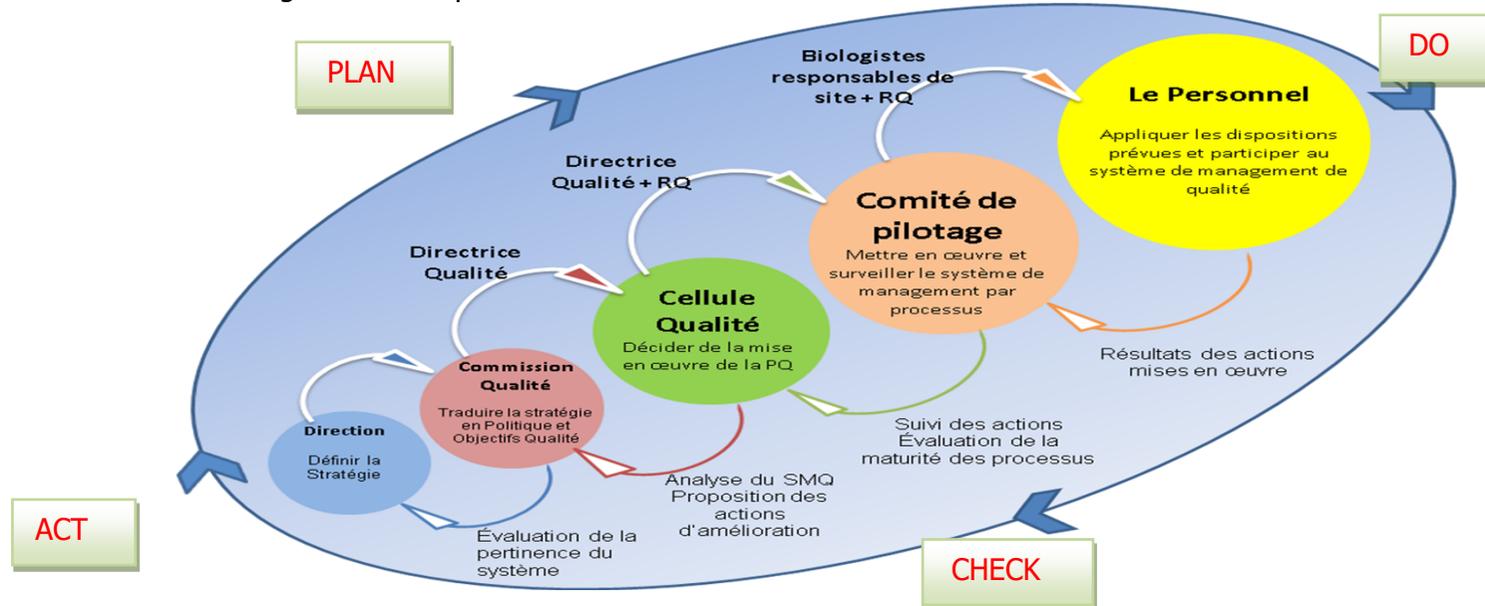
- Gérer le système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction ;
- S'assurer de la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 ;
- Rendre compte à la direction du fonctionnement du système qualité et de tout besoin d'amélioration ;
- 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 5 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 :

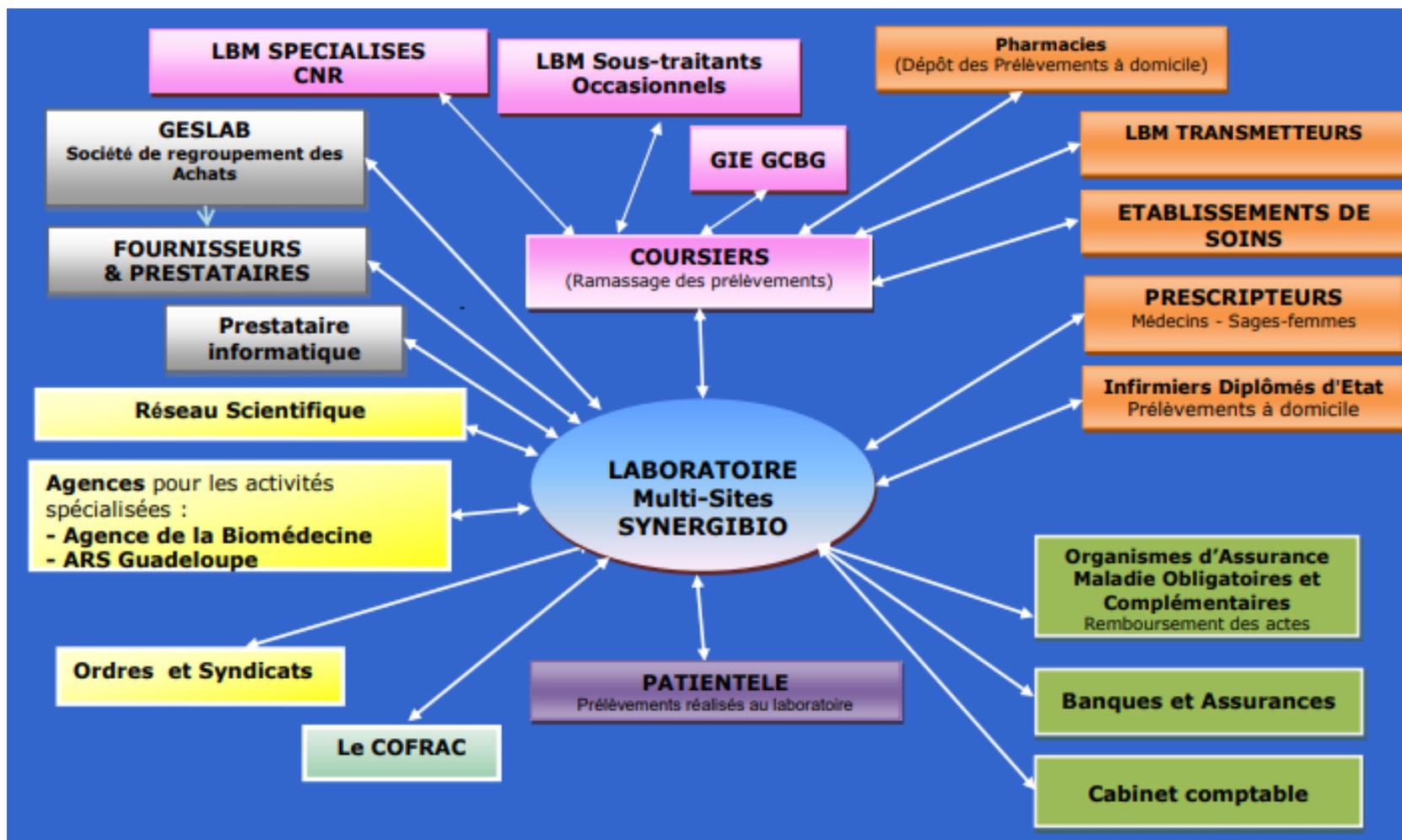


La mise en œuvre du SMQ repose sur l'activation de la roue de Deming.

### 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 Contrats

📖 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 :

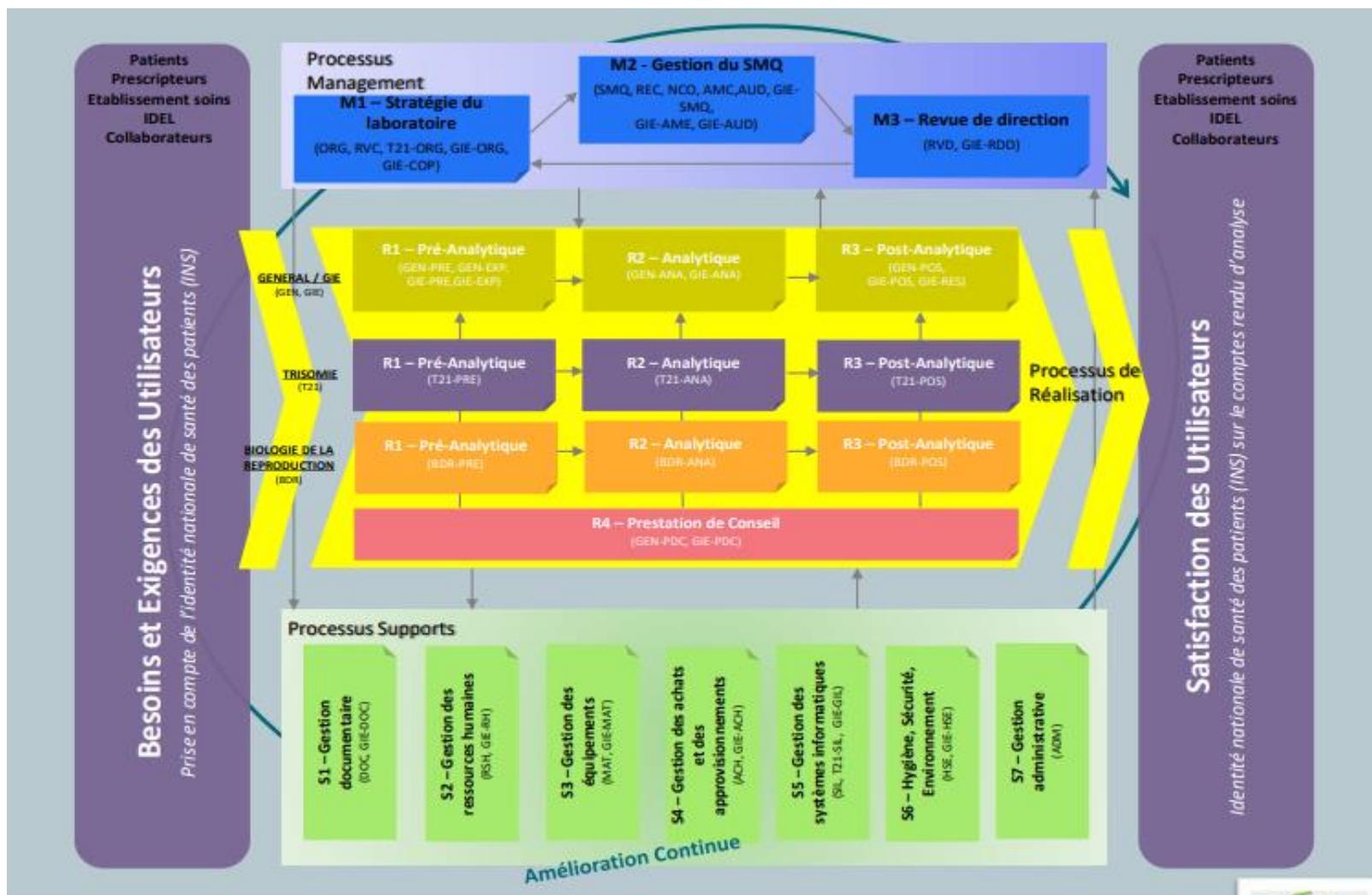
- **Les processus de Management** : qui définissent la stratégie, l'organisation, la surveillance et l'amélioration du laboratoire,
- **Les processus de Réalisation** : qui regroupent toutes les prestations du laboratoire,
- **Les processus Support** : qui participent au bon fonctionnement des processus 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.



### Cartographie des Processus

Réf : ORG-ENR022 v02 Version 02

#### Légende

- M, R ou S + 1 à 7 = code processus – exemple : R1 – Pré-Analytique
- (XXX) ou (XXX-XXX) = référence documentaire – exemple : (GEN-PRE)



### 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
- Élaborer des plans de fonctionnement dégradé
- Gérer la communication interne et externe
- Garantir la confidentialité, l'éthique et l'impartialité avec absence de conflit d'intérêt.

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 : Gestion de la 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.

**Finalité du processus :** Planifier, mesurer, évaluer et améliorer en permanence le Système de Management de la Qualité du laboratoire.

#### 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.

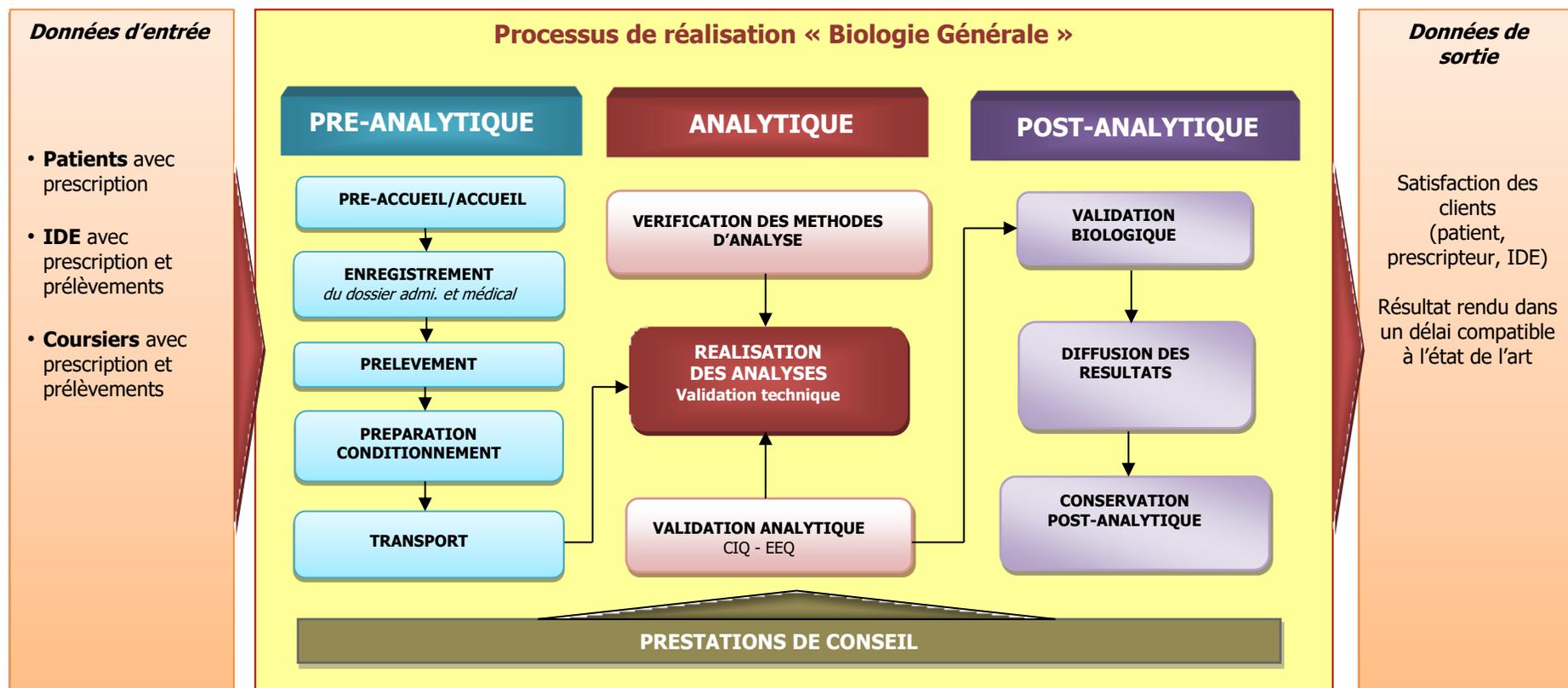


#### Principaux documents associés :

- 📄 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

### 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'examens
- 📄 GEN-PRE-PR005 : Transport des échantillons biologiques
- 📄 GEN-PRE-PR006 : Procédure d'identito-vigilance
- 📄 GEN-PRE-INS006 : Préparation des prélèvements sur les sites péri-analytiques

### ■ Processus Analytique

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, 004 : cartes d'identité du processus et des sous-processus
- 📄 GEN-ANA-PR001 : Vérification/Validation des procédures analytiques
- 📄 GEN-ANA-PR004 : Gestion des Evaluations Externes de la Qualité (EEQ)
- 📄 GEN-ANA-PR005 : Gestion de la portée flexible
- 📄 GEN-ANA-INS001 : Utilisation de l'URT
- 📄 GEN-ANA-INS002 : Estimation des incertitudes de mesures
- 📄 GEN-ANA-MOxx : Mode opératoire de l'automate xxxx
- 📄 EXT-FRNxxx - Guide d'utilisation des automates (documentation fournisseur)
- 📄 EXT-FRNxxx - Mode d'emploi / Notice des produits (réactifs, calibrants, contrôles)

### ▪ Processus Post-analytique

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
- 📄 GEN-POS-PR004 : Diffusion des résultats
- 📄 HSE-PR001 : Elimination des déchets

### ▪ Processus Prestation de Conseils

Ce processus a pour finalité et valeur ajoutée de:

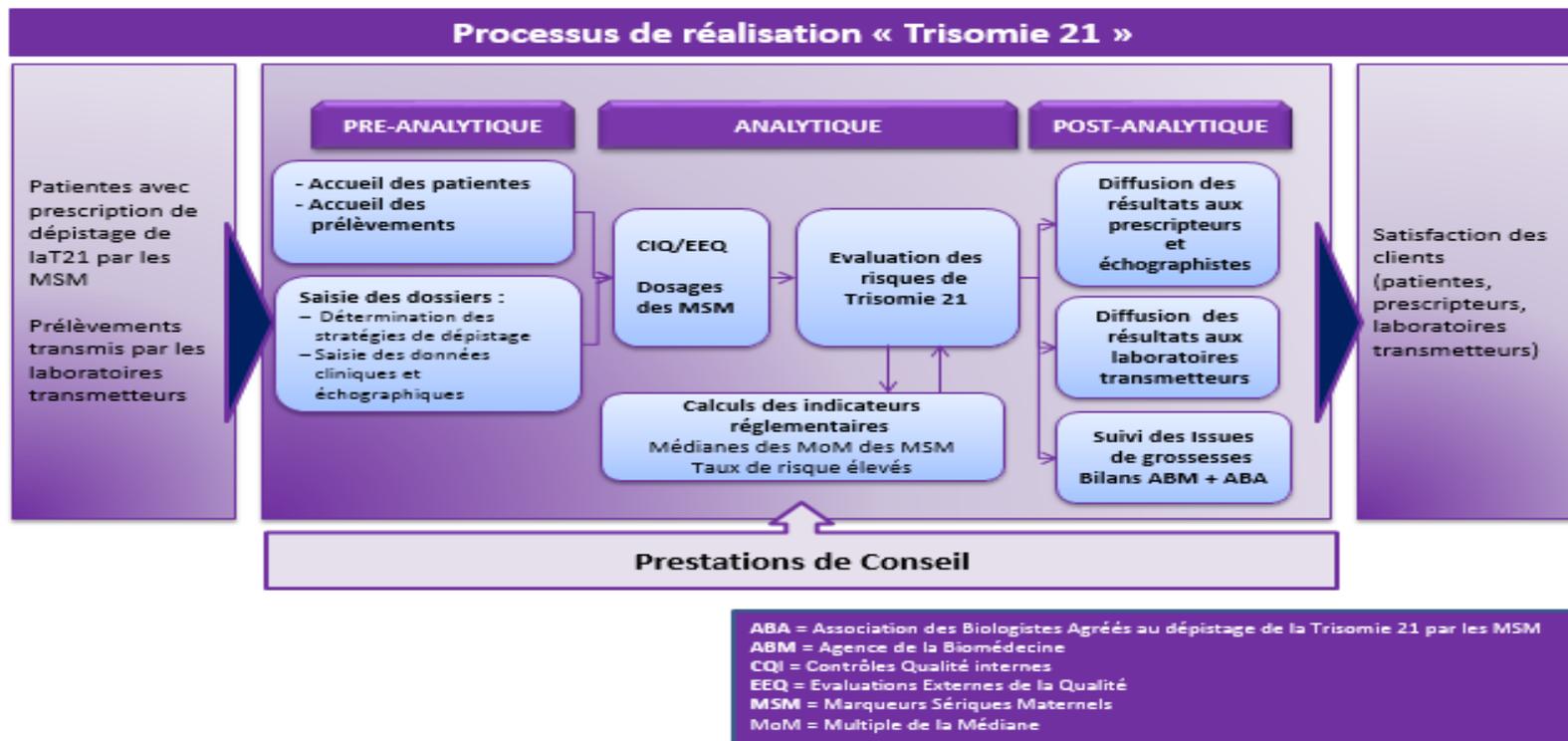
- Informer et/ou dispenser des conseils au prescripteur, au patient, aux professionnels de santé
- Aider au choix des examens à prescrire
- Indications et limitations cliniques des méthodes analytiques
- Aider à l'interprétation et à la validation biologique des résultats d'examen

#### 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 foétale 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 foétale 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 foetal réalisé sur des prélèvements invasifs (amniocentèse, choriocentèse ou sang foetal). Le dépistage concerne toutes les femmes enceintes quel que soit leur âge. Il n'est pas obligatoire. »

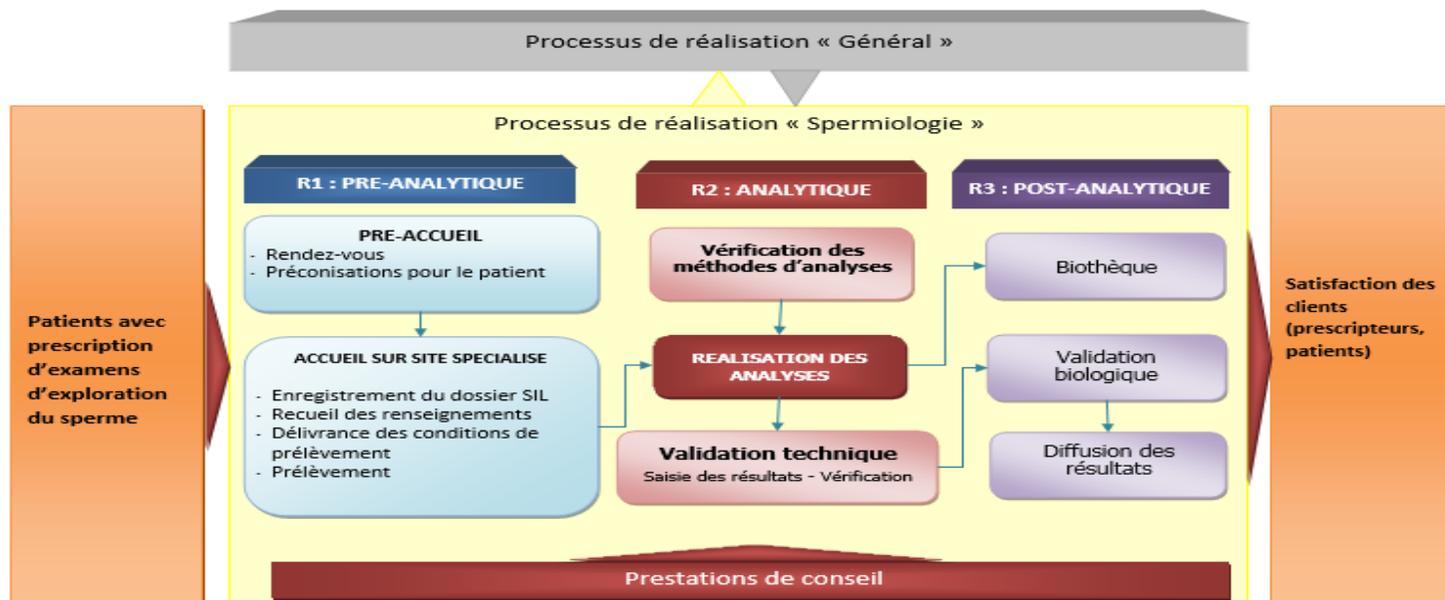
*Extrait des Bonnes Pratiques du Dépistage de la T21 foétale  
 Université R. Descartes*

#### 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 Spermologie



« 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. »

*Extrait du Cahier Formation n°42 : Exploration de la fonction de reproduction*

#### Principaux documents associés :

- 📄 BDR-CI001 Carte d'identité du processus de la Biologie de la Reproduction
- 📄 BDR-ANA-MO001 : Réalisation du Spermogramme – Spermocytogramme
- 📄 BDR-ANA-MO005 : Mode Opérateur Réalisation du Test de Migration Survie

## 10. Processus Support

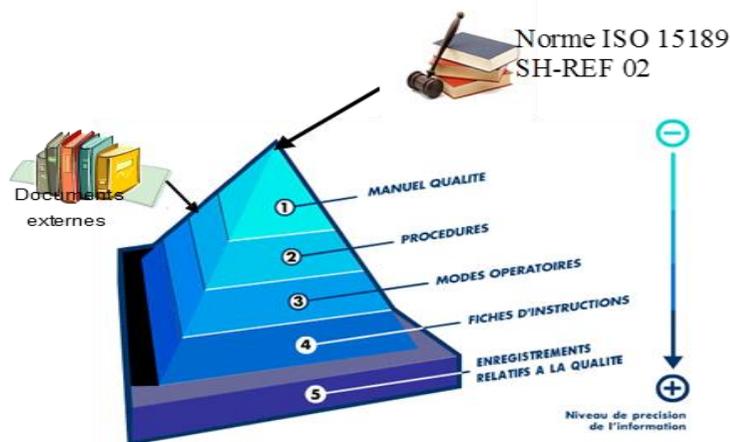
### ■ Gestion documentaire

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 via 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-PR01 1.0

**DOC** : Chapitre Maîtrise des documents qualité 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 vérification, 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 son 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

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 comptable / secrétaire tiers-payant
- Technicien
- Préleveur
- Coursier/Magasinier
- Comptable
- 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

#### 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 Armure Stock 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 l'enregistrement des non-conformités et 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 conservations notamment) et des systèmes de transfert de données

#### 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 : Maitrise des systèmes informatiques du laboratoire
- ↳ SIL-PR003 : Paramétrage des Systèmes Informatiques du Laboratoire

(connexions automatées, transmission sécurisée type Hprim des résultats, télétransmissions, facturation)

- ↳ Maintenance contractuelle par une société informatique spécialisée.

Le processus à 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 ses 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.

### 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 des 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 : 2022 : 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 foetale – Université R. Descartes
- ❑ Guide de Bonne Exécution des analyses (GBEA)
- ❑ Arrêté du 19 juillet 2023 relatif à la conservation d'échantillons biologiques lors de la réalisation d'examens de biologie médicale