

# Laboratoire Biorylis

Laboratoire de Biologie Médicale Multisite – Vendée



## MANUEL QUALITÉ

NORME NF EN ISO 15189

**QUA-MAQ-001-V09 – Mars 2024**

Ce document est la propriété du LBM MULTISITE BIORYLIS. Toute reproduction est interdite.

LBM MULTISITE BIORYLIS • 68 boulevard Léon MARTIN • 85000 La Roche-sur-Yon

Téléphone : 02.51.38.57.00 • Fax: 02.51.38.57.01

<https://biogroup.fr/biorylis> / [info.biorylis@biogroup.fr](mailto:info.biorylis@biogroup.fr) / <https://biorylis.manuelprelevement.fr>

---

# Sommaire

Introduction	3
Présentation et organisation du laboratoire	6
Indépendance, confidentialité et éthique	12
Politique Qualité et Engagement de la direction	13
Management Qualité	14
Maitrise des documents et enregistrements	18
Contrats et revue de contrats	19
Sous-traitance	20
Prestation de conseils	21
Réclamations, non-conformités et actions correctives/préventives	22
Audits internes et évaluations	24
Gestion du personnel – Compétence, qualification et formation	25
Locaux et environnement	27
Hygiène et Sécurité	28
Achat et maîtrise des équipements, réactifs et consommables	29
Système informatique	32
Pré-analytique - Demande d'examen, prélèvement, transmission et traitement des échantillons biologiques	33
Procédures et méthodes analytiques – Validation des méthodes	35
Contrôles de Qualité	37
Conservation postanalytique des échantillons biologiques	37
Validation des résultats	38
Compte rendu de résultats	39



# Introduction

## Objet et domaine d'application

Ce Manuel Qualité est établi dans l'objectif de décrire la politique qualité du Laboratoire de Biologie Médicale Multisite Biorylis (LBM Multisite Biorylis), ainsi que le Système de Management de la Qualité (SMQ) et les moyens correspondants mis en œuvre, afin de répondre aux objectifs qualités fixés et exigences définies dans les référentiels applicables. Ce Manuel Qualité est destiné aux partenaires du laboratoire, et également à ses "clients" (patients, médecins, prescripteurs, pharmaciens, infirmiers, sages-femmes, autres laboratoires, Etablissement de Santé, institutions, foyers, ...). Il décrit une vision complète de l'organisation du SMQ et facilite ainsi sa prise en main. Il permet également aux "clients" et partenaires du laboratoire de prendre connaissance du fonctionnement et organisation, ainsi que du SMQ mis en place au laboratoire.

Le SMQ présenté dans ce manuel est fondé sur les référentiels normatifs, légaux et réglementaires généraux suivants, complétés par les documents du Cofrac :

- Norme NF EN ISO 15189, "Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence",
- Norme NF EN ISO 9001, "Système de Management de la Qualité – Exigences",
- Norme NF EN ISO/IEC 17025, "Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais",
- ISO/IEC GUIDE 2, Normalisation et activités connexes – Vocabulaire général,
- Vocabulaire International de Métrologie – Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM), JCGM 200 (BIPM),
- LOI 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale,
- LOI 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique,
- RÈGLEMENT (UE) 2016/679 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données, RGPD),
- Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale,
- Décret n° 2016-273 du 4 mars 2016 relatif à l'assistance médicale à la procréation,
- Décret n° 2017-412 du 27 mars 2017 relatif à l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques comme identifiant national de santé,
- Référentiel Identifiant National de Santé (INS),
- Référentiel National d'IdentitoVigilance (RNIV), Principes communs,
- Document Cofrac SH Ref 02, "Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870",
- Document Cofrac SH Ref 08, "Expression et évaluation des portées d'accréditation",
- Document Cofrac GEN Ref 11, "Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux",
- Document Cofrac GEN Ref 10, "Traçabilité des résultats de mesure – Politique du Cofrac et modalités d'évaluation",
- Document Cofrac LAB Ref 02, "Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/IEC 17025:2017",
- Document ILAC, ILAC P10, "ILAC Policy on Traceability on Measurements Results"
- Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM), JCGM 100:2008 (BIPM).

Ce Manuel Qualité s'applique à l'ensemble des 18 sites géographiques du Laboratoire de Biologie Médicale Multisite Biorylis. Par ailleurs, l'ensemble des activités des Secteurs/Services du laboratoire est couvert par le SMQ défini dans ce manuel (processus). Tous les examens réalisés au laboratoire Biorylis bénéficient des dispositions du SMQ (en vue de leur accréditation), sans distinction.

Il s'applique également au laboratoire Procrealis, Centre AMP Vendée, pour ses activités d'examens de laboratoire de Biologie de la reproduction (Spermologie et activités biologiques d'AMP ou Embryologie clinique), d'où la référence à la norme ISO 9001 (cf. note ci-dessous).

Note : Les raccordements métrologiques effectués en interne au laboratoire par le Service Métrologie sont intégrés dans le SMQ du laboratoire, en réponse aux exigences correspondantes de l'ISO/IEC 17025 : ces

exigences sont similaires à et de même niveau de qualité que celles de l'ISO 15189 : organisation, SMQ, processus, gestion des risques, documentation, achats, gestion des non-conformités, actions correctives, audit interne, Revues de Processus et de Direction, qualification du personnel, gestion des équipements, maîtrise des conditions environnementales, méthodes, évaluation des incertitudes, contrôle de qualité, rapports, ...); et ce en application du document Cofrac GEN Ref 10.

Cette activité de Métrologie interne bénéficie du SMQ en place au laboratoire, SMQ Biorylis fondé sur les 2 normes, ISO 15189, et ISO/IEC 17025, pour cette Métrologie en interne (SMQ intégré : ISO 15189, ISO/IEC 17025 et ISO 9001, cf. aussi note ci-dessous).

Note : pour information, Procrealis, Centre AMP Vendée, dispose de son propre SMQ, fondé sur l'ISO 9001. Le SMQ de son laboratoire (Laboratoire Procrealis) est défini/contenu dans ce Manuel Qualité, et intégré dans le SMQ de Procrealis, Centre AMP Vendée (ISO 9001).

## Gestion du Manuel Qualité

(Gestion des documents, réf. QUA-P-002)

La gestion du manuel relève du Responsable Qualité. Elle s'effectue comme tout autre document de prescription du laboratoire, en application de la procédure en vigueur du SMQ de gestion des documents.

La révision est effectuée à chaque fois que nécessaire. Une revue du manuel est effectuée une fois par an, afin d'examiner l'opportunité d'y apporter des mises à jour, modifications et améliorations.

## Diffusion du manuel

Le manuel est diffusé et accessible à tout le personnel du laboratoire (via le logiciel Qualité, KaliLab). Il l'est également à tout "client" et partenaire du laboratoire (patients, médecins, IDE, autres laboratoires, Etablissements de Santé, institutions, foyers, fournisseurs, auditeurs extérieurs, ...), soit en consultation sur le site Internet de notre Manuel de Prélèvement en ligne (THESI, <https://biorylis.manuelprelevement.fr/>) ou encore sur demande (Service Qualité), en diffusion non-contrôlée.

La gestion de la diffusion (interne et externe / papier ou électronique) du manuel est assurée par le Service Qualité, via le logiciel qualité KaliLab.

## Terminologie et abréviations

La terminologie employée dans le cadre du SMQ est celle fondée sur les normes ISO/CEI Guide 2, ISO 9000, ISO 15189 et VIM.

### Terminologie

- Qualité : Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences. En Biologie Médicale, caractéristique de la prestation à délivrer des informations attendues par le médecin prescripteur et remplir les attentes du patient.
- Management qualité : activités coordonnées pour orienter et diriger un organisme en matière de qualité.
- Contrôle de la qualité : détermination de la conformité à des exigences spécifiées Vérification de la conformité à des données préétablies suivie d'un jugement.
- Traçabilité : Aptitude à retrouver l'historique de réalisation des activités considérées, à reconstituer les conditions de fonctionnement du laboratoire, à l'aide des informations enregistrées.

## Abréviations

- AC : Action Corrective
- AMP : Assistance Médicale à la Procréation
- ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
- ARS : Agence Régionale de Santé
- AP : Action Préventive
- CIQ : Contrôle Interne de Qualité
- CEQ : Contrôle Externe de Qualité
- CF : Cholet Faidherbe
- CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
- CNQ : Contrôle National de Qualité
- Cofrac : Comité français d'accréditation
- CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie
- DASRI : Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux
- DM-DIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
- DPN : Dépistage Prénatal
- EEQ : Evaluation Externe de la Qualité
- ES : Établissement de Santé
- GCS : Groupement de Coopération Sanitaire
- GED : Gestion Electronique des Documents
- HN : Hors-Nomenclature
- IDEL : Infirmier Diplômé d'Etat Libéral
- IDV : Identito-Vigilance
- INS : Identité Nationale de Santé
- IQ : Indicateur Qualité
- LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
- LM : Léon MARTIN
- LQ : Logiciel Qualité
- NABM : Nomenclature des Actes de Biologie Médicale
- NC : Non-conformité
- MOP : Mode opératoire
- PA(s) : Plan d'Actions
- PAQ : Plan d'Actions Qualité
- PDC : Prestation de Conseil
- PDCA : Plan, Do, Check, Act (ou Adjust; principe de l'amélioration continue de l'efficacité)
- PSO : Pôle Santé des Olonnes
- RBP : Recommandations de Bonnes Pratiques
- RdP : Revue de Processus
- RdD : Revue de Direction
- RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données
- RH : Ressources Humaines
- RNIV : Référentiel National d'Identito-Vigilance
- RQ : Responsable Qualité
- SI : Système International d'unité
- SIL : Système Informatique du Laboratoire
- SMQ : Système de Management de la Qualité
- SMR : Service Médical Rendu
- SQ : Service Qualité



# Présentation et organisation du laboratoire

## Notre laboratoire

- > **Raison sociale :** SELAS LABORIZON BIORYLIS (RCS La Roche-sur-Yon, n° 442 094 132)
- > **Activité :** 3000 dossiers patients / jour en moyenne
- > **Effectifs :** 250 personnes environ
- > **Sites :** 18 sites géographiques d'exercice (avec Procrealis, laboratoire)

## Principales activités

La SELAS LABORIZON BIORYLIS exploite le Laboratoire de Biologie Médicale multisite Biorylis comprenant 13 sites répartis sur le territoire vendéen, 2 sites en Maine et Loire (Cholet Faidherbe et Michel-Ange) et 2 sites en Charente-Maritime (Aigrefeuille d'Aunis et Aytré). Ses principales activités, en tant que missions, consistent en la réalisation d'examens de Biologie Médicale, cad à :

- Accueillir, prendre en charge les demandes d'examens et prélever des patients,
- Assurer l'acheminement des échantillons biologiques au laboratoire,
- Effectuer les analyses et,
- En communiquer les résultats, interprétés, dans les meilleurs délais.

Pour les ES, ces prestations sont effectuées 24h/24 tous les jours de l'année sur le site Biorylis Léon MARTIN (LM; plateau technique, aussi ouvert au public pour prélèvement), pour la Clinique Saint-Charles (CSC), ainsi que sur le site Biorylis Pôle Santé des Olonnes (PSO; plateau technique d'urgence, également ouvert au public pour prélèvement) pour le Centre Hospitalier Côte de Lumière (CHCL), la Clinique Porte Océane (CPO) et les 2 Centres ECHO Dialyse (PSO et Challans, UAD UDM). Cette offre de soins s'inscrit dans la priorisation de nos activités dans le Service Médical Rendu (SMR), pour répondre aux besoins des patients, prescripteurs et soignants.

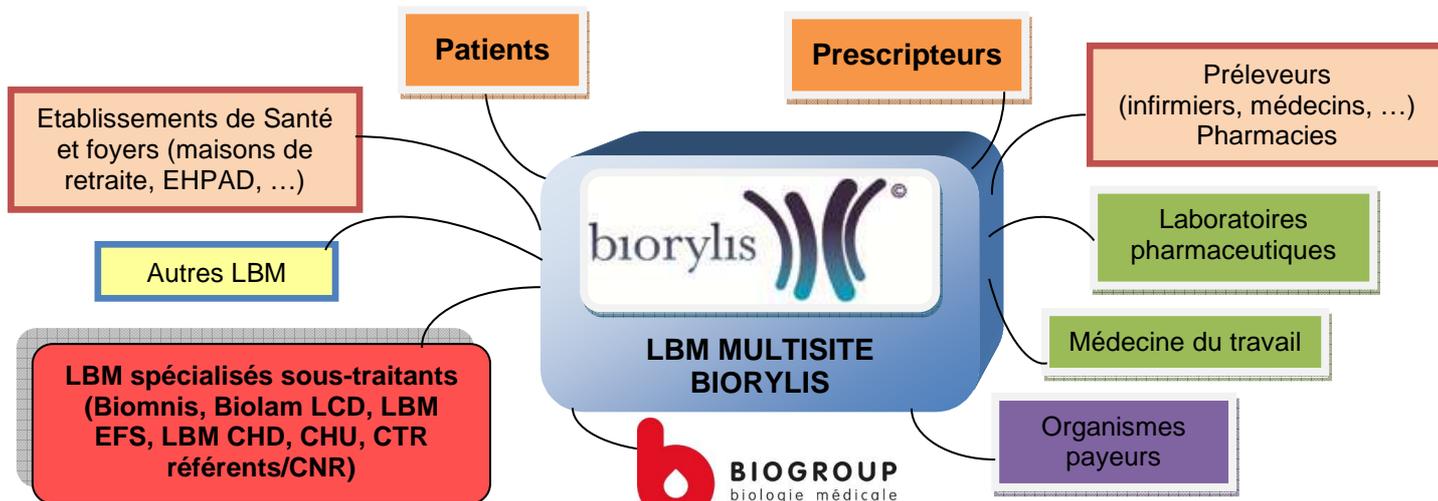
Au sein d'un GCS fondé avec le CHD Vendée et la Clinique Saint-Charles, un 18<sup>ème</sup> site est exploité par le laboratoire, au Centre AMP Vendée, Procrealis, pour ses activités de biologie de la reproduction (Spermologie et activités biologiques d'AMP ou Embryologie clinique).

## Nos "Clients"

- > Les patients,
- > Les prescripteurs (médecins, sages-femmes, vétérinaires, autorités judiciaires)

## Nos Correspondants et/ou Partenaires

- > Les infirmiers ("IDEL"), sages-femmes, médecins (préleveurs),
- > Les pharmacies,
- > Les établissements de santé et foyers (maisons de retraite, EHPAD, centres médicaux, ...),
- > Les laboratoires de biologie médicale (LBM, spécialisés, sous-traitants, ...),
- > Les LBM du réseau Biogroup, la SCM Biogroup,
- > Les laboratoires pharmaceutiques,
- > Les organismes payeurs,
- > Les entreprises dans le cadre de la médecine du travail.



# Nos 18 sites laboratoires Biorylis en Vendée, Maine et Loire et Charente-Maritime

[www.biogroup.fr/biorylis](http://www.biogroup.fr/biorylis) – [info.biorylis@biogroup.fr](mailto:info.biorylis@biogroup.fr) – <https://biorylis.manuelprelevement.fr>

Tel : 02.51.38.57.00 (Standard)

- **Biorylis Léon MARTIN (LM)\*** 68, boulevard Léon MARTIN, 85000 LA ROCHE-SUR-YON
- **Biorylis Boileau** 102, rue BOILEAU, 85000 LA ROCHE-SUR-YON
- **Biorylis Gutenberg** 22, rue GUTENBERG, 85000 LA ROCHE-SUR-YON
- **Procrealis (Clinique Saint-Charles)**  
Centre AMP Vendée ([www.procrealis.com](http://www.procrealis.com))  
11, boulevard René LÉVESQUE, 85000 LA ROCHE-SUR-YON
- **Biorylis Les Essarts** 79, rue Georges CLEMENCEAU,  
85140 LES ESSARTS-EN-BOCAGE
- **Biorylis Cholet Faidherbe (CF)** 17, boulevard du Général FAIDHERBE, 49300 CHOLET
- **Biorylis Cholet Michel-Ange (MA)**  
2, place Michel-Ange, Espace Performance,  
Bât. C, 49300 CHOLET
- **Biorylis Les Herbiers** 17, rue de la  
Bienfaisance, 85500 LES HERBIERS
- **Biorylis Sainte-Hermine** 41, route de  
Nantes, 85210 SAINTE-HERMINE
- **Biorylis Fontenay-le-Comte**  
96, avenue du Président MITTERRAND,  
85200 FONTENAY-LE-COMTE
- **Biorylis Luçon** 16, place du Minage,  
85400 LUÇON
- **Biorylis Aigrefeuille-d'Aunis**  
19, rue du château d'eau,  
17290 AIGREFEUILLE-D'AUNIS
- **Biorylis Aytré**  
101, rue Nicolas GARGOT, Bât. le Boyard, 17440 AYTRÉ,
- **Biorylis Talmont-Saint-Hilaire** 19, impasse du Clos de l'Orée,  
85540 TALMONT-SAINT-HILAIRE
- **Biorylis Pôle Santé des Olonnes (PSO)** Rue Jacques MONOD,  
85340 LES SABLES-D'OLONNE



- **Biorylis Les Salines** 17, avenue POMPIDOU,  
85100 LES SABLES-D'OLONNE
- **Biorylis Nouvelle Vague** 214, avenue François MITTERRAND,  
85340 LES SABLES-D'OLONNE
- **Biorylis Saint-Gilles** 41, rue Ambroise PARÉ,  
85800 SAINT-GILLES-CROIX-DE-VIE

Coordonnées téléphones, fax & e-mails des sites disponibles sur notre Manuel de Prélèvement en ligne ([Thesi](#), cf. supra), pour nous contacter.

(\*) : Pour Biorylis Léon MARTIN, l'offre de service s'étend à la prise en charge également de demandes d'examens uniquement urgentes, extérieures "de ville" des préleveurs ou médecins, le soir et le week-end (19h30-22h, dimanche & jours fériés; accueil côté Livraisons). Téléphoner au préalable, Tel de garde : 02.51.38.57.05.

## Historique

Issu de la fusion de plusieurs laboratoires vendéens (Médi-Science, Rochelab, Roger et Soulas, Biolonne), Biorylis regroupe aujourd'hui des sites implantés depuis plus de 30 ans en Vendée : trois à la Roche-sur-Yon, un à Luçon, Sainte-Hermine, Les Essarts-en-Bocage et Talmont-Saint-Hilaire et trois en Pays des Olonnes.

Le laboratoire Biorylis, soucieux de la qualité de son activité et d'un travail collaboratif en réseau, a été membre fondateur du groupe régional Laborizon en 2016, puis a rejoint le réseau national Biogroup en 2020 ([www.biogroup.fr](http://www.biogroup.fr)).

**"NOTRE LABORATOIRE S'EST CONSTRUIT AUTOUR D'UN PROJET MÉDICAL,  
RÉFLÉCHI ET COHÉRENT."**

Entre les différents laboratoires qui le composent, il a toujours existé une approche similaire du rôle que nous avons à jouer dans le parcours de soins, avec pour objectifs de garantir efficacité, prévention et proximité.

Les Médecins et Pharmaciens Biologistes qui le dirigent entendent ainsi se donner les moyens de se doter d'un outil de travail performant, moderne et spécialisé :

**"ENSEMBLE, NOUS AVONS LA VOLONTÉ DE RENDRE LE MEILLEUR SERVICE À NOS  
CORRESPONDANTS ET NOUS INSCRIRE DE FAÇON ACTIVE ET EFFICACE DANS LE  
PARCOURS DE SOINS DES PATIENTS."**

## Organisation, gouvernance et ressources humaines

**(Organigramme du LBM Biorylis, réf. ORG-I-015)**

L'équipe de Biorylis est constituée de Biologistes, Infirmiers, techniciens, secrétaires, coursiers, agents d'entretien, qualitatifs, informaticiens, logisticiens et cadres administratifs. La direction du laboratoire supervise l'ensemble des processus.

Le laboratoire est composé de 17 Biologistes médicaux :

- Mme Camille ALLAIS	Pharmacien Biologiste
- M. Geoffroy De GASTINES	Médecin Biologiste
- Mme Chloé DEGUY	Médecin Biologiste
- M. Norbert DESBIOLLES	Médecin Biologiste
- M. Jean-Maxime GIRARD	Pharmacien Biologiste
- M. Nicolas GAUTIER	Pharmacien Biologiste
- Mme Anaïs INQUEL	Pharmacien Biologiste
- Mme Marie-Laure JOMEAU	Pharmacien Biologiste
- M. Nicolas LE FLEUTER	Pharmacien Biologiste
- M. Yoann PAILLER	Médecin Biologiste
- M. Grégoire POTIRON	Pharmacien Biologiste
- Mme Anne-Laure ROBBE	Médecin Biologiste
- Mme Marie-Laurence ROCHE	Médecin Biologiste
- M. Jean-Jacques SOULAS	Pharmacien Biologiste
- M. Florent TOMASI	Pharmacien Biologiste
- Mme Christine TOUZEAU	Pharmacien Biologiste
- Mme Nathalie YOU	Pharmacien Biologiste

La direction de la SELAS est assurée par un Comité de Direction (CODIR), composé de 2 biologistes co-responsables (un président et 1 directeur général).

Les statuts de la SELAS garantissent son fonctionnement dans une certaine indépendance des Biologistes, en toute impartialité, dans l'intérêt du laboratoire. Un règlement intérieur de la SELAS et un "Pacte d'associés" conclut entre les associés de Biorylis, supportent le fonctionnement de la société et les relations entre eux.

Le laboratoire Biorylis bénéficie de moyens mis en commun au sein de Biogroup, grâce à la SCM Biogroup, pour certaines activités supports (administratives, finances et achats essentiellement). Par ailleurs, Biogroup a mis en place des Comités sur chacune des activités / processus sur un mode participatif de chaque LBM (SEL) visant à harmoniser les pratiques. Biorylis y participe avec la nomination d'un membre du LBM Biorylis à chacun de ces Comités.

Le laboratoire Biorylis est organisé en Pôles (ex. Pôle Logistique, Pôle Ressources humaines et Organisations), regroupant des Services, pour les activités et processus supports (ex. Service Facturation / Recouvrement du Pôle Secrétariat / Prélèvements), avec le Service Qualité (processus de management), et des Secteurs, pour les activités techniques (ex. Pôle Immunochimie, contenant les Secteurs, Biochimie, Sérologie / Auto-Immunité et Electrophorèses). L'organisation est présentée dans l'"Organigramme du LBM Biorylis", et est globalement définie comme suit : Chaque Pôle est en général sous la direction d'un Biologiste coresponsable, représentant de la Direction. Chaque Secteur analytique quant à lui est placé sous la responsabilité d'un Biologiste, et chaque Service, d'un Biologiste ou cadre responsable. Des fonctions d'Assistants viennent renforcer les activités des Services, et des Référents (ou Référents adjoints) sont nommés pour les Secteurs analytiques. Enfin, des Pôles géographiques ont été définis, regroupant les sites pré-&postanalytiques du laboratoire.

L'activité analytique est organisée dans un contexte SMR, autour d'un site principal, plateau technique, à Biorylis Léon MARTIN, qui réalise les examens courants, y compris pour l'ES, CSC. Un site d'urgence, Biorylis Pôle Santé des Olonnes, réalise les analyses pour les Etablissements de Soins directement à proximité (CHCL, CPO, ECHO). Des sites pré-&postanalytiques procèdent au prélèvement et à la prise en charge des échantillons biologiques, acheminés par une logistique efficace au plateau technique, ou en cas d'urgence au PSO. Certains de ces sites pré-&postanalytique réalisent des analyses d'urgence (ex. Troponine, D-Dimères, Paludisme), pour les sites distants (ex. Aigrefeuille, Cholet Faidherbe), ou à délais pré-analytiques courts (ex. tests urinaires).

Outre Procrealis, Biorylis dispose d'un autre site, Cholet Faidherbe, réalisant des examens de biologie de la reproduction (Spermiologie et préparation de sperme (IAC, activités biologiques d'AMP)).

## Reconnaissance et autorisations / Accréditation

Outre ses autorisations d'exercice de LBM, le laboratoire Biorylis dispose d'autorisations pour les actes spécialisés suivants, notamment pour Procrealis [sauf lorsque précisé, aussi pour Cholet Faidherbe ]:

- AMP : Préparation de fractions en vue d'insémination intra-utérine [Procrealis et Cholet Faidherbe]
- AMP : Fécondation in vitro (FIV) avec ou sans micromanipulation (ICSI)
- AMP : Congélation de spermatozoïdes en vue d'AMP
- AMP : Congélation d'embryons (TEC)
- AMP : Préservation de la fertilité
- AMP : Congélation de sperme après biopsie testiculaire

Les autorisations d'AMP sont délivrées au laboratoire Biorylis, et notamment mise en œuvre au laboratoire Procrealis, Centre AMP Vendée (GCS).

Le laboratoire Biorylis est également accrédité par le Cofrac selon la norme NF EN ISO 15189 (accréditation n° 8-3202, Biologie Médicale, sites et portées disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)). La volonté du laboratoire est d'accréditer l'ensemble des examens qu'il réalise, dans un souci de garantie de qualité et d'équité des prestations rendues.

Le laboratoire communique sur son accréditation en apposant le logo Cofrac ou en référence textuelle, notamment :



- sur ses comptes rendus d'examens, pour réputer leur réalisation sous accréditation,
- affichage du diplôme d'accréditation en salle d'attente des sites laboratoires,
- sur le site Internet de notre Manuel de Prélèvement (THESI), <https://biorylis.manuelprelevement.fr>,
- sur ses véhicules de collecte et transport d'échantillons biologiques (correspondants / intersite).

Les prestations de notre portée d'accréditation, cad nos examens accrédités, sont réalisées sous accréditation et réputées comme telles (sauf en cas de dysfonctionnement temporaire n'offrant pas les garanties répondant aux exigences d'accréditation) : Nos comptes rendus d'examens comportent en effet une référence à l'accréditation (pour les examens accrédités) avec apposition du logotype Cofrac (avec identification des examens accrédités de ceux qui ne le sont/seraient pas).

La liste détaillée des examens accrédités, établie sous Flexi+ (outil Cofrac), est rendue publique, notamment sur site Internet de notre Manuel de Prélèvement (THESI, <https://biorylis.manuelprelevement.fr>), et est disponible sur demande (contrat ES, demande CRC, contrat sous-traitance/coopération avec les laboratoires pour lesquels on est sous-traitants, ...).

Note : les "clients" du laboratoire Biorylis, notamment Etablissement de Santé, ne sont pas autorisés à utiliser la marque d'accréditation du laboratoire, ni la référence textuelle à l'accréditation, réservée aux seuls organismes accrédités, sauf via la reproduction intégrale des comptes rendus que le LBM Biorylis leur a transmis (voire le diplôme d'accréditation, si transmis le cas échéant). Les "clients" du laboratoire sont autorisés néanmoins à indiquer qu'ils font appel à un LBM accrédité pour la réalisation de leurs prestations (demande d'examens de Biologie Médicale).

## **Fonctions et postes**

### **(Qualification/habilitation du personnel, réf. RESS-P-004)**

44 fonctions ont été identifiées et décrites dans des fiches de fonctions au sein du SMQ. Ces fiches de fonctions définissent les missions, responsabilités (avec autorités), et les activités principales de chaque fonction, ainsi que les compétences requises (formation, expérience, savoir-faire/être).

Afin de décrire l'activité du personnel de chaque Secteur/Service impliqué directement dans le processus de réalisation analytique et de standardiser l'organisation du travail, pour chaque métier (technicien, Infirmier, secrétaire, Biologiste, coursier), des fiches de poste décrivant notamment les différentes tâches et leurs horaires (chronologies) sont établies (ex. technicien Immunochimie, Technicien Pilote de chaîne Aptio, Hématocytologie, Garde, Tournée 2), comprenant les qualifications attendues. Une habilitation est délivrée au personnel pour chacune des tâches des postes, réévaluée à périodicité définie.

## **Planning de travail**

### **(Gestion du temps, réf. RESS-P-005)**

Afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des examens de biologie médicale dans de bonnes conditions, le laboratoire a mis en place une procédure de gestion des plannings.

L'élaboration des plannings de travail est effectuée par le Responsable et Directeur des ressources humaines.

Des suppléants sont prévus pour les fonctions à responsabilité ainsi que des mesures de polyvalence pour le remplacement de l'ensemble des postes, en cas d'absence imprévue notamment.

## **Communication interne**

### **(Communication interne, réf. COM-P-001)**

En dehors de la diffusion formalisée des documents du SMQ, via notamment par le LQ, la communication au sein du laboratoire est encouragée à tous les niveaux et par tous les moyens. Cette communication concourt à fournir les informations nécessaires ou ajustées pour le bon fonctionnement des processus mis en œuvre au laboratoire.

La communication entre des personnes qui occupent le même poste de travail est assurée par des cahiers de transmission ou fiches journalières, où sont inscrites toutes les informations nécessaires

ou utiles à une réalisation efficace de la journée de travail. L'explication orale des problèmes rencontrés et des solutions mises en place est encouragée afin de faciliter leur compréhension. Au besoin, des réunions informelles sont organisées avec le personnel concerné, pour informer et échanger sur ces dysfonctionnements, mais aussi pour aborder tout changement d'organisation et technique.

Des notes d'informations (transitoires) permettent d'assurer une réactivité en cas d'information importante à diffuser à chaque catégorie de personnel. Des panneaux d'affichage (Qualité / aux postes) sur chaque site laboratoire permettent de diffuser de l'information, notamment le suivi des performances du SMQ (affichage des indicateurs).

KaliLab (Logiciel Qualité), ainsi que la messagerie bureautique (Outlook) par la mise à disposition de boîtes e-mails, permettent d'échanger rapidement et efficacement des informations. Sans oublier les nouveaux outils de communication Biogroup (SharePoint).

Des réunions de Secteurs/Services (suivi de processus) ou de travail, ou encore Réunions Biologistes, Associés ou Biologistes – Cadres, ou de revue de processus / Revue de Direction, avec des entretiens professionnels (tous les 2 ans; EP), et surtout une politique constante de la porte ouverte, participent à la communication au sein de tous les sites du laboratoire Biorylis, auprès de tous les collaborateurs. C'est par ces voies que les suggestions du personnel peuvent être effectuées, en tant que remontées d'informations, ainsi qu'également par l'intermédiaire du Comité d'Entreprise ou des Délégués du personnel, des formations (échanges, informations, retour, appréciation), ou encore directement par le personnel auprès d'un Responsable (suggestion ponctuelle, formation interne, par échange et appréciation). Ces suggestions du personnel sont évaluées quant à leur opportunité de mise en œuvre, pour être retenues (gain, praticité, faisabilité, contexte, coût, bénéfique sur risque, ...) et traitées en actions préventives. Un retour est opéré auprès du personnel ayant proposé la suggestion.

## Autres activités

Le laboratoire réalise par ailleurs certaines analyses vétérinaires, des contrôles d'hygiène, notamment pour les ES, le Pôle Microbiologie et Procrealis (stérilité air/surface, à Léon MARTIN), et des analyses "médico-légales" (stupéfiants, alcoolémie, bilans biologiques de préfecture d'aptitude à la conduite (permis de conduire), ..., à Léon MARTIN). Ces activités bénéficient des mêmes modalités du SMQ.

Le laboratoire participe au CLIN des Etablissements de Santé, ainsi qu'aux Comités d'Hémovigilance (cf. ch. PDC).

The screenshot shows the Biorylis website interface. The main header reads "BIENVENUE SUR LE MANUEL DE PRÉLEVEMENT DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE BIORYLIS - RÉSEAU BIOGROUP". Below this, it states "ACCÉDEZ À NOTRE GUIDE DES EXAMENS ET NOS RECOMMANDATIONS DE PRÉLEVEMENT (PRÉ-ANALYTIQUES). LE MANUEL EST MIS À JOUR RÉGULIÈREMENT PAR LE LABORATOIRE." There are buttons for "Qui sommes-nous ?" and "Formulaire du laboratoire (commande de matériel, réclamation, ...)". A search bar is present with the text "Renseigner ici l'examen recherché" and a "Rechercher" button. The main content area is divided into three columns: "ACTUALITÉS" with a news item about COVID-19 testing, "DOCUMENTS" with a list of categories (0- Général / Essentiel, 1- Formulaire de prélèvement / demandes d'examens, 2- Attestations / Consentements, 3- Modes opératoires de prélèvement, 5- Qualité & Administratif, 6- Hygiène & Sécurité), and "MISE À JOUR" with a table of updates.

Date	Document
27/09/2022	NORATEST®
26/09/2022	LYMPHOCYTES CD3/CD4/CD8

# Indépendance, confidentialité et éthique

La direction n'entretient aucun lien de subordination, ni avec ses clients prescripteurs, ni avec les fournisseurs de DM-DIV et conserve son libre arbitre dans le choix de ses équipements. Les moyens matériels déployés sont choisis sur des critères de qualité en termes de précision et de justesse afin de garantir la qualité des soins pratiqués aux patients.

Le personnel du laboratoire Biorylis n'est sujet à aucune pression commerciale, financière ou autre, susceptible de nuire à la qualité de ses prestations de biologie médicale. Dans la mise en œuvre de ses activités, le personnel, tout comme le laboratoire, s'engage à garder des valeurs d'indépendance, d'intégrité et de probité afin, de garantir la confiance, sa loyauté de jugement et son objectivité en toute situation. Cette disposition est rappelée dans le règlement intérieur et dans le contrat de travail stipulant les missions et les engagements de chaque salarié vis-à-vis de la société. Par ailleurs, le laboratoire Biorylis identifie ses conflits d'intérêt (organisations, autorités, clients/fournisseurs, personnel). Il est de plus régulièrement rappelé à tous les collaborateurs de Biorylis que le laboratoire traite tous ses patients équitablement et sans discrimination. Enfin, une charte de confidentialité indique à tous les membres du laboratoire Biorylis les règles de respect des patients ainsi que des données confidentielles auxquelles ils ont accès, en lien avec le secret médical.

## Anonymisation

Des modalités d'anonymisation sont définies dès l'enregistrement lorsque l'identité des patients ne doit pas être divulguée lors de toutes les étapes de traitement de la demande d'examen au laboratoire.

## La C.N.I.L et le RGPD : la protection des données personnelles de nos patients

Le système informatique de traitement des données a été enregistré auprès de la Commission Nationale Informatique et Liberté (C.N.I.L). Conformément aux articles 39 et suivants de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne peut obtenir communication et, le cas échéant, rectification ou suppression des informations la concernant, en s'adressant à un directeur du laboratoire Biorylis. Toute personne peut également, pour des motifs légitimes, s'opposer au traitement des données la concernant. Un document informant les patients de ces droits est affiché à l'accueil du laboratoire. Le traitement des données personnelles respecte par ailleurs le RGPD.

## Consentement

Toutes les procédures utilisées sur un patient nécessitent le consentement informé de celui-ci. Le plus souvent, le consentement est implicite puisque le patient s'est volontairement présenté au laboratoire. Néanmoins, le consentement écrit est exigé :

- Lors de procédures invasives, dans le cas où il existe un risque de complications,
- Lors d'analyses nécessitant un conseil particulier (analyses génétiques, diagnostic anténatal, ...),
- Pour l'activité d'AMP, par chacun des membres du couple.

Ce consentement est alors joint au dossier informatique du patient dans le SIL. Le laboratoire possède ses propres formulaires d'enregistrement de consentement. Néanmoins, il est tout à fait possible d'accepter tout autre type de consentement écrit, dès lors que les renseignements principaux conformes à la législation y figurent.

## Communication des résultats

**(Rendu des résultats, réf. COREN-P-001)**

Les résultats des analyses de laboratoire d'un patient donné sont confidentiels, sauf si leur divulgation a été autorisée. Les résultats ne peuvent être transmis au patient par téléphone qu'après vérification de son identité, notamment en indiquant son numéro du dossier qui lui a été remis à l'enregistrement. Les résultats des analyses de laboratoire qui ont été rendus anonymes peuvent être utilisés dans le cadre d'études épidémiologiques, démographiques ou d'autres études statistiques.

# Politique Qualité et Engagement de la direction

La mission de soins du Laboratoire Biorylis consiste à accueillir et prélever des patients, assurer l'acheminement des échantillons biologiques au laboratoire, effectuer les analyses de Biologie Médicale et en communiquer les résultats dans les meilleurs délais, tout en prodiguant des conseils clinicobiologiques sur l'utilisation de ses prestations et la prise en charge médicale des patients, en s'inscrivant dans le Service Médical Rendu (SMR).

Le laboratoire propose la réalisation de l'ensemble des examens de Biologie Médicale, au sein de ses sites laboratoires ou par la sélection de sous-traitants compétents, dans les meilleurs délais de rendu de résultats possibles (compte tenu d'exigences techniques ou organisationnelles), garantis par la compétence et l'expertise de son personnel à tous les niveaux, pour une activité assurée en continue (24h/24, 365J/an), pour les Cliniques et l'Hôpital, avec lesquelles il opère, afin de répondre aux besoins cliniques des patients et des prescripteurs (SMR). L'activité du laboratoire Biorylis se caractérise ainsi par la diversité des tâches qu'il doit traiter au quotidien, tout en étant confronté à de fortes évolutions scientifiques, techniques, réglementaires, structurelles et organisationnelles

L'objectif du Système de Management de la Qualité (SMQ) mis en place au Laboratoire Biorylis est d'orienter, gérer et supporter sa mission et ses activités dans les processus mis en œuvre, pour garantir la qualité des prestations rendues, en satisfaisant aux besoins des "clients" (patients et prescripteurs) et correspondants (préleveurs, foyers, Etablissement de Santé, ...) du Laboratoire, en prenant en compte le SMR, en un véritable outil de management de l'entreprise, face à ces évolutions.

C'est dans cet esprit, que la direction du laboratoire Biorylis a défini cinq grandes orientations stratégiques qui doivent guider ses actions pour les années à venir :

- S'engager à donner entière satisfaction à nos "clients" et correspondants, dans un SMR approprié ;
- Sélectionner et utiliser des méthodes, outils et partenaires (fournisseurs, sous-traitants) performants et adaptés à l'utilisation prévue, dans le respect des réglementations en vigueur, en intégrant progressivement, les dispositions d'organisation et de travail de Biogroup (documentation, SMQ, processus, modalités, supports), groupement dont nous faisons partie ;
- Répondre à nos missions par une amélioration continue de notre organisation, de nos processus et de l'efficacité de notre SMQ mis en œuvre au laboratoire, pour garantir une qualité optimale de nos prestations ;
- Conserver la reconnaissance de la compétence technique et organisationnelle du laboratoire par le maintien et l'extension de l'accréditation du Laboratoire par le Cofrac \*, rendue obligatoire par la Loi, selon la norme NF EN ISO 15189, référentiel de Qualité adapté aux laboratoires de Biologie Médicale, dans le respect des exigences réglementaires ;
- Responsabiliser, sensibiliser et former en continue le personnel du Laboratoire afin de renforcer leurs compétences et qualifications techniques dans leurs fonctions et postes de travail, ainsi que la maîtrise des outils qualité mis à leur disposition afin de refuser tout compromis en matière de Qualité.

Ces orientations sont déclinées en objectifs qualité, associés aux processus mis en œuvre au sein du Laboratoire et de son SMQ. Ces objectifs qualité sont revus au moins annuellement lors de la revue de direction du SMQ, et leur atteinte mesurée à l'aide d'indicateurs qualité (IQ) pertinents associés aux processus considérés.

Cette politique qualité, partie intègre de notre stratégie d'entreprise (Projet Médical et Projet d'Entreprise), est la preuve de notre implication Qualité au travers de processus interactifs et pragmatiques, liés et associés à des objectifs pertinents. Le laboratoire et sa direction s'engagent donc à respecter les bonnes pratiques professionnelles (réglementations, recommandations des institutions ou des sociétés savantes, préconisations fournisseurs, ...), inculquées depuis longtemps au sein de notre laboratoire, ainsi que les exigences de la norme NF EN ISO 15189, et documents associés du Cofrac pour l'accréditation, afin d'assurer la qualité de nos examens de Biologie Médicale au service de nos patients, prescripteurs et correspondants (infirmiers préleveur, foyers, ...), en s'inscrivant dans le SMR.

La direction du laboratoire souhaite également rappeler l'engagement de chacun dans l'application et le respect des règles et dispositions de notre SMQ, en tout lieu et à tout moment, pour participer au succès de l'entreprise. C'est par l'implication de tous, à chaque niveau de notre organisation, que nous réussirons ensemble à étendre et à pérenniser notre SMQ, et à améliorer en continue son efficacité, dans l'atteinte de nos objectifs, pour nos patients et leurs soignants.

A La Roche-sur-Yon, le vendredi 13 janvier 2023,

La Direction du LBM Biorylis (SELAS LABORIZON BIORYLIS)

\* : Accréditation Cofrac Biologie Médicale selon la norme NF EN ISO 15189, n° 8-3202, Sites et portées disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr). Réf. ORG-I-011-V04

# Management Qualité

## Organisation du SMQ et responsabilités

Le SMQ mis en œuvre au laboratoire est sous la responsabilité du Responsable Qualité rattaché à la direction, au sein du Service Qualité. Le Responsable Qualité rend compte du fonctionnement du SMQ à la Direction du Laboratoire (objectifs, politique, ressources, performances, améliorations, ...).

Le Responsable Qualité, épaulé dans ces fonctions par des Assistants Qualité, a pour rôles et responsabilités de s'assurer que les processus établis au sein du SMQ décrit dans ce manuel sont bien mis en œuvre en veillant à l'application des dispositions définies. Ces rôles et responsabilités sont détaillés et repris dans sa fiche de fonction.

Sur site laboratoire et dans le cadre de l'activité, le SMQ bénéficie de relais terrains : Référents sites, Référents. L'ensemble de ces fonctions constitue, avec le Directeur du Pôle Qualité, Métrologie et Sécurité, Biologiste coresponsable représentant de la Direction du Laboratoire, le Réseau Qualité du laboratoire.

Quant à la Direction du Laboratoire, ses rôles et responsabilités, détaillés dans la fiche de fonction Directeur – Biologiste coresponsable, et comme définis notamment dans le processus de Direction, sont au global d'établir les orientations et objectifs en matière de Qualité du laboratoire (politique, stratégie, intentions; cf. supra, Politique Qualité). Le but final est pour la Direction de garantir la prise en compte des exigences applicables, celles des "clients" et partenaires du laboratoire –et par là même obtenir leur satisfaction–, des Recommandations de Bonnes Pratiques professionnelles \* (ex. sociétés savantes), des réglementations et Lois régissant l'exercice de la Biologie en France; ou encore de la norme NF EN ISO 15189, complétée des documents Cofrac, en y assurant la conformité; Tout ceci dans une orientation SMR, pour nos patients et soignants. Il y va de la pérennité de l'entreprise, dans un secteur en pleine évolution.

## Les processus mis en œuvre au sein du SMQ

### (Gestion des processus et des risques associés, réf. QUA-P-017)

Le Système de Management de la Qualité du laboratoire Biorylis est résolument défini et établi selon des processus identifiés régissant toutes les activités du laboratoire ("Approche processus"). La documentation gérée au sein du SMQ du laboratoire est organisée selon les processus définis, établis, en étant codifiée par rapport au processus à laquelle elle appartient. Ces processus, schématisés dans la Figure 1, permettent de satisfaire les besoins des personnels et des "clients" et partenaires du laboratoire, dans le cadre du SMR. Trois types de processus sont mis en évidence sur cette cartographie :

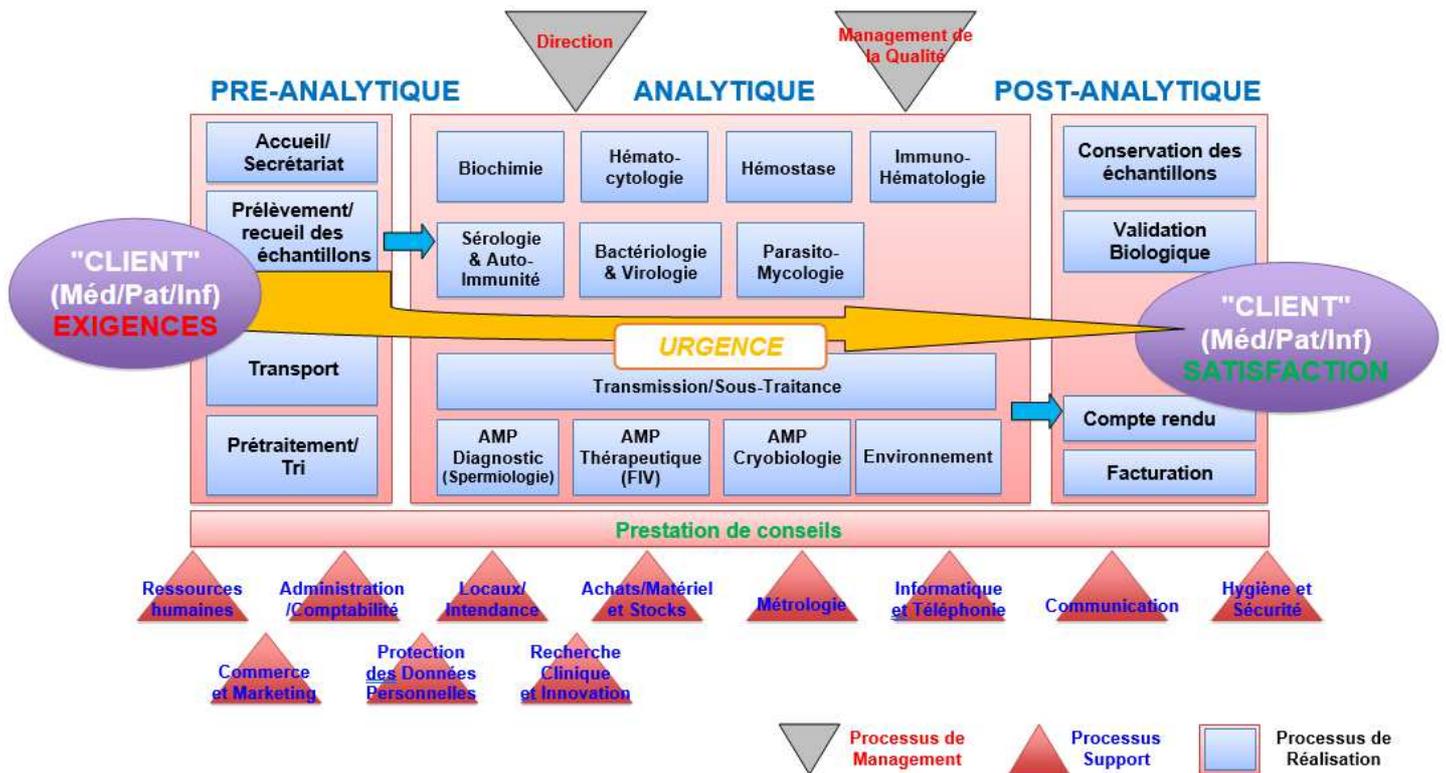
- ◆ Les processus de réalisation (PR). Ces processus contribuent directement à la réalisation des examens de Biologie Médicale. Ils mettent en jeu les compétences propres de Biorylis et correspondent aux principales activités exercées par le laboratoire,
- ◆ Les processus supports (PS). Ils contribuent au bon déroulement des processus de réalisation en leur apportant les ressources et les orientations nécessaires,
- ◆ Les processus de management (PM). Ils permettent de piloter et d'organiser l'activité, en fonction des orientations stratégiques, de la politique et des objectifs Qualité, notamment définis par la Direction.

Pour chaque processus mis en œuvre, une fiche d'identité est définie pour caractériser le processus correspondant, et notamment ses missions et sa finalité, en termes de valeur ajoutée.

Un Pilote de processus est nommé pour chaque processus, garant de son exécution et de l'atteinte des objectifs définis. Les objectifs des processus sont déterminés pour correspondre aux objectifs Qualité, définis notamment dans la Politique Qualité (cohérence). Les interactions entre processus sont définies dans ces fiches d'identité, mais également dans une Matrice d'interaction des Processus.

\* : Le laboratoire applique les RBP existantes, reconnues, pertinentes et adaptées à sa pratique. Si dans certaines situations, on devait s'en écarter, une gestion et une organisation spécifiques, justifiées, évaluées, validées et efficaces seraient établies et démontrées.

Figure 1 : Cartographie des processus (d'après, Gestion des processus et des risques associés, réf. QUA-P-017)



Chaque processus est évalué et bénéficie d'une surveillance quant à son fonctionnement et l'atteinte de ses objectifs, notamment par supervision du Pilote, épaulé par le SQ, et du SMQ, mais également par audit interne, mais surtout à l'aide des indicateurs Qualité (IQ) suivis et par une Revue de Processus (RdP), réalisée au moins annuellement. Des réunions de suivi de processus sont organisées avec le pilote du processus et/ou le Responsable de Secteur/Service, et le Service Qualité, *a minima* 2 fois par an, pour le suivi des activités et des actions en cours (documentation, ressources, organisation, NC, réclamations, AC/AP, PAQ, suivi des audits internes, évolutions envisagées, ...).

Suite à cette évaluation, les processus bénéficient des dispositions d'amélioration du SMQ (NC, AC, AP, PA, PAQ), en vue d'améliorer l'efficacité de leur fonctionnement en continue (efficience; "PDCA"), concourant à l'amélioration de l'efficacité du SMQ.

### Indicateurs Qualité (IQ)



Le suivi de la politique qualité et des objectifs associés est assuré par la mise en place d'indicateurs qualité (IQ) pertinents et permanents. Les indicateurs qualité sont définis par rapport aux objectifs définis des processus ou macroprocessus, *in fine* en lien et concordance explicite avec les objectifs qualité définis dans la Politique Qualité du laboratoire, pour assurer la cohérence du SMQ, et dans une orientation SMR. Les IQ principaux sont définis comme suit (Tableau de bord) :

- Satisfaction "clients" :
  - Résultats des enquêtes de satisfaction et retour/évaluation (IQ0),
  - Taux de réclamations (IQ1),
  - Délais de rendus des résultats, notamment en urgence pour les ES (IQ2)
  - Suivi des retours de comptes rendus La Poste (non-adressés, non-distribution; IQ3),
- Sélection de méthodes et partenaires performant :
  - Résultats évaluation des fournisseurs et sous-traitants (IQ4),
  - Succès aux Évaluations Externes de la Qualité (bilan, participation, notes, taux, ...; IQ5),
- Amélioration continue :
  - Taux d'actions correctives (voire respect des délais de mise en œuvre; IQ6),



- Non-conformités pré-analytiques (suivi, typologie, nombre, taux, respect des délais, refus ...; IQ8),
- Nombre d'erreurs d'enregistrement des dossiers patients (SIL), dont patients erronés (IQ8b),
- Évaluation de la quantité de tubes prélevés en excès (Etude des "surnuméraires"; IQ9),
- Revue et révision des documents (revue en retard, taux de révision, suivi des documents en rédaction > 6 mois...; IQ10, IQ10b, IQ10t),
- Taux d'avancement du PAQ (IQ14).

4,1	0,85 ‰	< 1 ‰	😊	➔
48,3 / mois	< 50 / mois	> 85 %	😊	➔
35,3 %			😊	➔

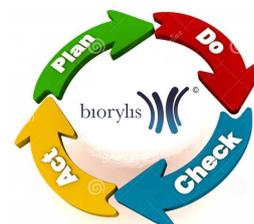
- Suivi de l'accréditation du laboratoire :
  - Respect du planning d'accréditation et taux d'examens accrédités (IQ12)
- Personnel – Formation, compétences/qualification et implication dans le SMQ :
  - Attestation (taux) de lecture des documents diffusés (IQ7),
  - Taux de personnel formé Assurance et Management Qualité (AMQ) et KaliLab (IQ7b),
  - Nombre et typologie des non-conformités (IQ11), suivi de clôture des NC et réclamations (IQ1&11b),
  - Suivi du plan de formation (taux de réalisation & nb heures de formation/ETP; IQ13),
  - Suivi du maintien des compétences (taux/retard de réalisation des EIP; IQ13b).

Les indicateurs sont suivis chacun à un rythme propre (mensuel, trimestriel, annuel), repris dans le Tableau de bord annuel. Certains de ces indicateurs peuvent être déclinés en plusieurs indicateurs (ex. satisfaction patient, avec l'"e-reputation" IQ0y, IQ3). D'autres indicateurs Qualité sont mis en place de manière plus détaillée, notamment au niveau des processus analytiques (Hématocytologie, Biochimie, Transport, Informatique, ...), de telle sorte qu'un processus bénéficie d'au moins un indicateur pour mesurer l'atteinte de ses objectifs.

Le bilan de ces indicateurs est analysé en revue de processus et revue de direction (Tableau de bord), pour adaptation et ajustement des activités et peuvent être modifiés si nécessaire, toujours dans l'optique SMR. D'autres indicateurs temporaires peuvent être mis en place en cas de besoin (suivi d'actions correctives, suivi d'activités particulières, suivi en réponse à la maîtrise des risques, ...).

## Amélioration continue

Le SMQ du laboratoire est résolument ancré dans la démarche d'amélioration continue (PDCA), notamment à l'aide des outils appliqués au quotidien tels que AC et AP, pour lesquels l'efficacité des actions entreprises est évaluée. Toute opportunité d'amélioration, issues par exemple de revues ("Check"; par ex. suivi de performances en secteur analytique) ou des axes d'amélioration relevés en audit, est étudiée entre le Service Qualité et les Responsables de Secteurs/Services.



Toute action d'évolution ou développement peut aussi être déclinée en un Plan d'Actions (PA), porté au PAQ de l'année en cours (initialement "Plan"). Ce PAQ permet de définir, suivre et piloter ces actions engagées par la Direction, les Services et Secteurs, sous la responsabilité de leurs Responsables, du ou des Pilotes processus concernés, et du Responsable Qualité ("Do" et "Check").

Des revues ("Check"), réalisées au cours notamment des réunions de Secteurs (suivi de processus) et avec les Responsables de Services et la Direction, ou encore en Revue de Processus, et *in fine* lors de la Revue de Direction, permettent de statuer sur l'avancement, la finalisation et l'efficacité des actions entreprises. Suite à ces réunions, le PAQ est mis à jour. Il peut être mis à jour de manière ponctuelle, par le Responsable désigné ou le Service Qualité, lorsque le statut d'une action évolue (en cours, finalisée, terminée). Il s'en suit un ajustement au besoin des actions réalisées ou d'autres actions à lancer ("Act/Adjust"). Le PAQ de l'année est alors redéfini (cf. Revue de direction ci-dessous).

## Gestion des risques

**(Gestion des processus et des risques associés, réf. QUA-P-017)  
(Validation/vérification de méthodes, réf. QUA-P-003)**

Une gestion des risques inhérents à la mise en place et au fonctionnement d'un processus devant aboutir autant que faire se peut à leur maîtrise, est mise en place au laboratoire Biorylis. Elle s'appuie sur des méthodes ou outil reconnu (AMDEC/HACCP). Elle est conduite pour chacun des

processus du laboratoire. L'évaluation des risques conduit à la mise en place d'actions de maîtrise (AP ou PA), et à leur ré-évaluation.

Cette gestion des risques abouti également à la mise en place de "procédures dégradées" ou Plan de Continuité d'Activités (PCA), en abordant les cas de figure d'incapacité ou dysfonctionnements d'équipements (automates, informatiques, ...). Ces modes de travail sont définis pour le processus de réalisation, par les Secteurs analytiques notamment. Ils prévoient l'évaluation du dysfonctionnement, les temps d'inactivité, les modalités alternatives de réalisation, la gestion de priorités, des délais et de l'urgence, les ressources à mobiliser, l'intervention des fournisseurs pour intervention, la communication aux "clients" sur les délais de rendu des résultats et les modalités de retour à la normale (Plan de Reprise d'Activité, PRA), toujours à visée SMR. Ces modalités peuvent être testées au préalable.

## Revue de direction

(Revue de direction, ORG-P-002)

Une revue de direction (RdD) est organisée au moins une fois par an entre La Direction du Laboratoire, les Responsables de Services, Biologistes Responsables de Secteurs et le Responsable Qualité (avec les Assistants Qualité). L'objectif d'une Revue de Direction est de réaliser un bilan du SMQ du laboratoire et de toutes ses prestations, incluant la réalisation des analyses, ainsi que les activités de conseil pour s'assurer qu'elles demeurent constamment appropriées et efficaces, y compris en termes de soins prodigués au patient (SMR), et pour y introduire toute évolution ou amélioration jugée nécessaire.

Le RQ (avec les Assistants Qualité; SQ), adresse un ordre du jour et prépare une synthèse des éléments qui sont passés en revue, lors de la réunion parmi lesquels et sans ordre de priorité :

- Rapports du personnel de direction et d'encadrement – Revue/Bilan et évolution d'activité (volume, type, locaux, personnel) impactant le SMQ, dont Revues de Processus (RdP),
- Les résultats des Évaluations Externes de la Qualité (et toute forme de comparaisons inter laboratoires) – Performances analytiques,
- Bilan des actions issues des Revues de Directions précédentes / PAQ – Politique Qualité,
- Plan de formation – Bilan et planification,
- Suggestions du personnel,
- Revue périodique des prescriptions, pertinences des procédures et exigences concernant les échantillons,
- Bilan des Non-conformités et des retours / réclamations des clients,
- Bilan des Actions Correctives et Préventives - Résultats de l'amélioration continue,
- Indicateurs Qualité (IQ), Tableau de bord,
- Amélioration continue et recommandations d'amélioration,
- Gestion des risques,
- Résultats des audits internes – Planning annuel,
- Evaluation réalisées par des organismes externes,
- Evaluation des fournisseurs et sous-traitants.

Un exposé/retour des Revues de Processus est opéré dans un premier temps, par les Pilotes, certains éléments des RdP étant contributifs (synthèse/consolidation) au bilan/exposé fait en Revue de Direction; puis, dans un second temps, est abordé la synthèse préparée par le Service Qualité. Des thèmes particuliers ou points divers d'organisation ou d'évolution (perspectives) peuvent aussi être abordés en Revue de Direction.

A l'issue de la Revue de Direction, outre un compte rendu reprenant les échanges sur les exposés des bilans, il est établi un Plan d'Actions Qualité annuel pour l'année à venir, reprenant les actions encore en cours (PAQ de l'année précédente) non finalisées, et les actions décidées en réunion (amélioration, évolution, réorganisation, développement d'activité, ...). Les actions sont définies, tout comme les responsables désignés, ainsi qu'un délai (échéance) pour leur mise en œuvre. L'avancement du PAQ est suivi par le SQ et les Responsables de Secteurs/Services, notamment dans le cadre des réunions de Secteurs/Services, avec les Responsables, ou encore en Revue de Processus.

# Maitrise des documents et enregistrements

## Maîtrise des documents et des enregistrements, conservation et archivage

(Gestion des documents, réf. QUA-P-002)

(Gestion des enregistrements et de l'archivage, réf. QUA-P-005)

Afin de gérer le SMQ mis en place au laboratoire, différents types de document sont élaborés :

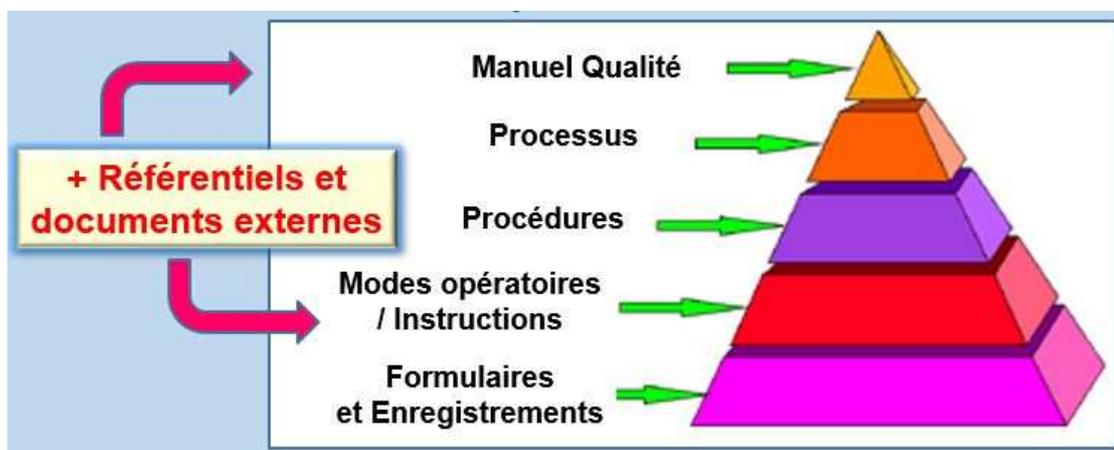
- Le Manuel Qualité décrit le SMQ mis en place et permet une visualisation globale de la gestion de la qualité, en comprenant les politiques du laboratoires (Politique Qualité) et objectifs,
- Les processus déterminent les grandes activités opérées, leur finalité en termes de valeur ajoutée; L'intérêt est de formaliser leurs interactions au sein du laboratoire,
- Les procédures définissent l'organisation principale des différentes activités et des tâches, au sein d'un processus, et les responsabilités associées (quoi/qui),
- Les modes opératoires et instructions décrivent en détail la réalisation des tâches réalisées au laboratoire, associées à l'utilisation de matériels (quoi/comment), ou établissent de l'information,
- Les formulaires, modèles de document vierge à renseigner pour constituer les enregistrements. Les enregistrements, issus ou non de formulaires renseignés, apportent quant à eux la preuve tangible d'un résultat ou de la réalisation d'une activité (traçabilité).

Les procédures définies permettent d'assurer le bon fonctionnement de la gestion documentaire, en décrivant les modalités de création, d'approbation et de diffusion d'un document, et les responsabilités associées.

Le système étant vivant, les modalités de modification et d'archivage de document sont également détaillées. Cette gestion documentaire est assurée par le Responsable Qualité, avec les Assistants Qualité qui procèdent à la vérification des documents, assurent la diffusion de tout document et qui archivent chaque version faisant l'objet d'une modification. Chaque membre du laboratoire a accès aux principaux documents en vigueur *via* le logiciel Qualité (GED; KaliLab). Des exemplaires de certains documents sont également diffusés sur support papier (formulaires, instructions affichées, modes opératoires sur pupitres à la paillasse, classeurs secrétariat, ...) ou électronique (réseau informatique du laboratoire). La documentation qualité est rédigée informatiquement.

De plus, le laboratoire est amené à gérer des documents externes, notamment de référence : par exemple, les documents réglementaires, Normes, documents Cofrac, Recommandations de Bonnes Pratiques, et les documents des fournisseurs ou des sous-traitants. La veille est assurée par les Responsables de Secteurs/Services ou les Référénts (adjoints) techniques. Ces documents de référence sont également gérés sous GED. Tout document externe ayant une influence sur le SMQ du laboratoire entraîne la mise à disposition du document auprès des personnels concernés, et la mise à jour des dispositions et modalités internes du laboratoire, pour les activités concernées. Ces documents préalablement analysés notamment par les Biologistes Responsables de Secteurs sont approuvés avant leur diffusion.

Figure 2 : Organisation pyramidale du système documentaire du SMQ



# Contrats et revue de contrats

(Contrat et revue de contrat, réf. ORG-P-003)

Afin de s'assurer de la capacité du laboratoire à répondre aux demandes d'examens et aux engagements pris dans le cas de contrats de prestation conclus notamment avec des Etablissements de Santé, le laboratoire applique une revue de contrat et de demande, opération visant à statuer sur l'adéquation des "exigences clients" par rapport à notre offre et la réalisation possible, afin de satisfaire à leurs besoins. L'objectif est de garantir la contribution du Laboratoire à la qualité des soins prodigués aux patients et ainsi un SMR de qualité.

## Typologie des clients

Le laboratoire possède différents types de clients à satisfaire (cf. Nos "Clients", chapitre "Organisation du laboratoire"), patients, prescripteurs, établissements de santé (ES), foyers (EHPAD), préleveurs (IDE, Médecins), ... Les différents modes de revue de contrat selon les clients, comprenant la revue de demande d'examens avec le patient, sont détaillés dans la procédure de revue de contrat.

## Méthodes et lieu d'exécution de l'analyse

2 possibilités se présentent : La grande majorité des analyses réalisées par le laboratoire, le sont sur le site de Biorylis Léon MARTIN. Les analyses sont également effectuées à Biorylis Pôle Santé des Olonnes (site d'urgence), pour répondre aux demandes d'examens du CHCL, de la CPO et des Centres ECHO Dialyse, et les demandes d'examens en urgence de ville, en Pays des Olonnes.

Les contrats (conventions), passés dans le cadre légal avec les ES, s'attachent à définir les conditions de réalisation des examens de Biologie Médicale, en précisant les exigences du laboratoire en termes pré-analytiques (prélèvement, identification, acheminement, ...) et les modalités post-analytiques (modalités de rendu du résultats, délais). Tout contrat passé avec un client indique les paramètres inclus dans le champ de l'accréditation. Une revue de contrat (RdC) est opérée périodiquement avec chacun des ES pour évaluer le respect des engagements de chacun, avec notamment les améliorations et évolutions envisagées, ainsi que suggestions clients, à visée SMR.

Le laboratoire Biorylis contractualise également sa relation avec ses correspondants : foyers, EHPAD, préleveurs (IDE, Médecins), notamment à l'aide de la "Convention préleveur", ou encore une Charte Pharmacie. Les correspondants sont régulièrement visités pour évaluer en retour leur satisfaction et leur besoins évolutifs, par le Service Communication & Développement.

Les analyses non réalisées par le laboratoire sont quant à elles transmises et exécutées par un laboratoire spécialisé, en sous-traitance (Biomnis, LBM du CHD Vendée, LBM EFS CPL, LBM de CHU, ABO+, ...), sélectionné et évalué par le laboratoire Biorylis quant à sa compétence et la qualité de ses prestations. Le lieu d'exécution de l'analyse est paramétré dans le SIL, pour mention sur le compte rendu de résultats.

## Rendu des résultats (modalités/délais)

Les contrats passés avec des établissements de santé mentionnent les délais d'exécution des analyses. Généralement le résultat d'examen est communiqué le jour même (sauf en Bactériologie, Parasito-Mycologie et analyses spécialisées adressées à un sous-traitant), si demandé et prélevé le matin. Des modalités particulières de traitement des demandes en urgence sont définies et appliquées, pour le SMR. Les résultats urgents peuvent être rendus, notamment pour les ES, entre 1-3 h, et en cas d'extrême urgence (prioritaire) sous 30 min. (pour certaines analyses seulement).

## Tarification

Le prix de chaque analyse est fixé par la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM). Cet élément est paramétré dans l'informatique centrale (SIL). En cas d'analyses demandées hors-nomenclature ou demande hors prescription, un accord/consentement avec le patient est demandé.

## (Sélection et Evaluation des fournisseurs et sous-traitants, réf. QUA-P-012)

Aucun laboratoire de Biologie Médicale ne peut effectuer lui-même tous les examens qui lui sont demandés. Seul un nombre suffisant de demandes garantit le maintien de l'expertise et la qualité de l'analyse. De plus, quelques tests de dépistages positifs nécessitent la confirmation par un laboratoire de référence, souvent par une méthode différente. La sous-traitance envisagée et mise en œuvre à Biorylis s'effectue auprès de laboratoires de référence ou spécialisés, pour être ponctuelle (confirmation/incapacité) ou systématique (spécialisation).

Le laboratoire Biorylis choisit ses sous-traitants ainsi que les laboratoires spécialisés après une évaluation. Dans la mesure du possible, ces laboratoires sont eux-mêmes accrédités, en tout cas reconnus compétents.

Le client est informé du fait qu'une analyse particulière n'est pas effectuée au laboratoire Biorylis au moment de l'enregistrement de sa demande (dossier) ou lors du prélèvement s'il est effectué au laboratoire, mais également par une annotation sur le compte rendu. Il a également le droit de prendre contact directement avec le laboratoire sous-traitant qui est clairement identifié dans la documentation dont il dispose. Dans le cadre des contrats établis avec les ES, les sous-traitants sont mentionnés.

En cas d'incapacité momentanée (ex. panne d'automate), le laboratoire dispose de solutions de remplacement pour la réalisation des analyses, cad d'équipements ou méthodologies de secours ("back-up"), la plupart des automates étant en double, ou possibilité d'acheminement/d'échange entre les 2 plateaux techniques (LM-PSO). La sous-traitance peut être envisagée, pour des contraintes de délais de rendu de résultat, évaluée dans le cadre du SMR, notamment en cas d'urgence, et est alors effectuée dans un des laboratoires sous-traitants présélectionnés par chacun des Secteurs techniques susceptible d'être confronté à ce cas de figure.

Biorylis assume toute responsabilité pour les analyses sous-traitées. Ceci comprend tant l'échantillon lui-même, en disposant notamment des conditions pré-analytiques des sous-traitants (Manuels de prélèvement), que le résultat du sous-traitant. Par le choix judicieux des sous-traitants et des laboratoires spécialisés, Biorylis garantit la qualité de l'analyse sous-traitée.

Le compte rendu de résultats du sous-traitant est généralement joint au compte rendu des analyses réalisées par le laboratoire. Il peut y figurer une référence aux analyses accrédités du sous-traitant, si elles ont été réalisées sous accréditation et si le sous-traitant y mentionne ses analyses accréditées. Dans le cas d'intégration des résultats d'examens du sous-traitant dans notre compte rendu, il n'est pas fait mention de leur accréditation.

La liste des sous-traitants peut être fournie aux clients du laboratoire sur simple demande.

# Prestation de conseils

(Prestation de conseils, réf. PDC-P-001)

Le laboratoire Biorylis attache une grande importance à la communication et aux relations clinicobiologiques avec les patients et les professionnels de santé. Pour répondre aux besoins d'expertise pluridisciplinaire de proximité, mais également permettre une plus grande réactivité sur des demandes d'examen le nécessitant, certains groupes de travail associant les Biologistes du laboratoire Biorylis se sont constitués en Vendée.

En tant qu'acteurs locaux, les Biologistes permettent d'instiller plus volontiers et avec plus de force leurs recommandations de bonne pratique. Cette volonté a permis la création du GCS Procrealis, regroupant le LBM Biorylis, la CSC et le CHD, Centre AMP Vendée, centre pluridisciplinaire intégré autour de l'AMP. Le laboratoire travaille en étroite collaboration avec les gynécologues de Vendée dans le cadre de ses agréments AMP.

Les visio-conférences hebdomadaires du Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal (CPDPN) au CHD de la Roche-sur-Yon, ouvertes à tous les praticiens des secteurs publics et privés, permettent une concertation et une responsabilisation de l'ensemble des acteurs de la filière prénatale.

Le laboratoire organise régulièrement des rencontres avec les partenaires du laboratoire, prescripteurs, cliniciens, infirmières, préleveurs, ... sur des thèmes où il a un rôle à jouer : informations pré-analytiques, rencontres professionnelles sur thème de santé publique (DPN), ...

Le Biologiste, acteur du parcours de soin, peut adresser, en tant que responsable d'un secteur analytique, quand il le juge opportun, un courrier d'informations aux différents professionnels concernés. Une "Newsletter" est également publiée et diffusée aux professionnels de santé, Médecin, Infirmier, sur des thématiques d'actualité de Biologie Médicale les intéressants, afin de renforcer non seulement l'aide à la prescription ou encore le conseil en matière d'utilisation des prestations du laboratoire, mais aussi les conditions pré-analytiques à respecter.

Toutes ces activités concourent à un SMR adapté aux besoins des patients et professionnels de santé.

Par ailleurs, par l'intermédiaire du site Internet de notre Manuel de Prélèvement (THESI), <https://biorylis.manuelprelevement.fr>, ces informations sont aussi mises à disposition des professionnels, mais également des patients.

Et surtout, les Biologistes s'efforcent de répondre à toutes les attentes des cliniciens en termes d'interprétation de résultats sur chaque dossier patient qui le nécessite : interprétations contextualisées avec les renseignements cliniques (ex. Immuno-Hématologie), suivi de pathologies, commentaires et échange téléphonique sur demande du clinicien/prescripteur (ex. Hématocytologie, Bactériologie, ...).

Les Biologistes peuvent être amenés à conseiller également en matière de choix des examens à réaliser par le laboratoire, ou encore à modifier et adapter la prescription, selon un cadre légal strict, et en fonction des résultats à pratiquer des examens complémentaires, souvent après échange avec le clinicien/prescripteur.

Enfin, les biologistes Responsables de la Microbiologie participent au CLIN des Etablissements de Santé (président pour la CSC, CPO et CHCL). Le laboratoire participe également aux Comités d'Hémovigilance des ES (CSC, CHCL, CPO; Biologistes Responsables de l'Immuno-Hématologie) et autres Commissions (ex. CATB, Comité de dénutrition, ...). Un Biologiste est par ailleurs présent aux réunions de la Commission Médicale de l'Etablissement (CME; CSC, CHCL, CPO), pour être notamment à l'écoute et conseiller en termes d'utilisation des prestations du laboratoire.

# Réclamations, non-conformités et actions correctives/préventives

## Gestion des réclamations (Gestion des réclamations et des non-conformités, réf. QUA-P-011)

Toute réclamation (orale/écrite) est enregistrée par toute personne confrontée à une situation d'insatisfaction ou mécontentement exprimée par un "client" (patient, prescripteur, Infirmier, ES, sous-traitant, ...), dans le logiciel Qualité. Le personnel met tout en œuvre pour apporter un traitement adéquat à la réclamation, avec des explications, auprès du réclamant. Ce traitement, généralement opéré par la personne ayant enregistré la réclamation, est ensuite formalisé dans la fiche de réclamation. Le laboratoire attache une importance à apporter un traitement et une réponse à chaque réclamant, de préférence par écrit, à visée SMR : réexpédition d'un compte rendu, appel téléphonique, entretien *de visu*, courrier ou e-mail de réponse. Les réclamations sont ensuite transmises et validées par le Service Qualité, qui s'assure du suivi de leur traitement et leur clôture. Ce traitement des réclamations se fait en deux temps :

- Traitement direct ou différé de la réclamation, si une non-conformité est détectée,
- Analyse de la réclamation et recherche des causes pour déclencher si nécessaire des actions correctives, avec le Service Qualité.

## Enquête de satisfaction – Écoute et retour d'informations / suggestions clients

Le laboratoire effectue ponctuellement des enquêtes de satisfaction afin d'obtenir des informations en retour des "clients", positives ou négatives. Ces informations sont utilisées pour améliorer le SMQ, et d'une manière générale le fonctionnement du laboratoire et, en tant que SMR, les services/prestations proposés aux patients, prescripteurs et correspondants (IDE, foyers, ES, ...).

Une évaluation en ligne est aussi proposée aux patients (avec information possible en salle d'attente sur sites laboratoires, adressée avec leur compte rendu de résultats). Les résultats de cette enquête sont exploités de la même façon (réclamation, bilan, ...). Les appréciations négatives sont traitées en réclamation. Les retours positifs sont aussi communiqués au personnel concerné, tout comme les témoignages de satisfaction, enregistrés par ailleurs ("Livre d'Or"). Le personnel au contact de la patientèle (secrétaire/préleveur) peut aussi recueillir et rapporter au Service Qualité tout témoignage d'insatisfaction (enregistrement et traitement d'une réclamation). Enfin, le laboratoire suit et réponds aux avis déposés sur Internet (Google) par les utilisateurs internautes ("e-reputation", en lien avec le réseau Biogroup, plateforme Yext).

Enfin, le laboratoire s'attache à obtenir un retour d'information quant à la satisfaction de ses clients lorsqu'il est amené à les rencontrer : visite de correspondants (foyers EHPAD, infirmiers IDEL, médecins, Pharmacies, ...) par le Service Communication & Développement, réunions et Revue de contrat (RdC) avec les ES (CME, CLIN, HémoVigilance, Réunions avec les Services, Comité, réunion avec la direction, ...), ... C'est l'occasion de recueillir leur suggestions (propositions d'amélioration) et demandes d'évolution ou d'améliorations de nos services et nos prestations, en toute collaboration avec eux, et d'apprécier leur satisfaction. Par ailleurs, le Service Qualité du laboratoire est en étroite collaboration avec les Services Qualité correspondants des Etablissements de Santé (CSC/CCV-CPO, CHCL, Echo). Le traitement de ces retours donne lieu, après évaluation, à la mise en œuvre d'actions d'amélioration, répondant à l'attente d'un client en particulier ou de nos clients (enregistrement, réclamation, AP, PA, voire PAQ).

## Maîtrise des Non-Conformités

### (Gestion des réclamations et des non-conformités, réf. QUA-P-011)

Chaque personne du laboratoire peut détecter une non-conformité et doit la signaler et en garder la trace en l'enregistrant dans les logiciels KaliLab ou SIL ("NC pré-analytique", en fonction de la nature).

Afin d'encourager l'enregistrement des non-conformités et de lever toute appréhension, la direction du laboratoire s'est formellement engagée à ne pas sanctionner un collaborateur suite à l'enregistrement d'une non-conformité, en adoptant pour principe la "culture positive de l'erreur".

La non-conformité est alors évaluée (impact, conséquence, gravité) et une action curative immédiate est décidée, mise en œuvre et consignée dans le LQ.

Ce traitement immédiat qui vise la remise en conformité, reprise ou l'acceptation (mesure dérogatoire, sous justification et argumentation valide) ne se substitue pas à l'action corrective éventuellement nécessaire pour éviter le renouvellement de la même non-conformité (ou réclamation). Le Responsable de Secteur/Service et le Responsable Qualité (ou l'Assistant Qualité) décident ensemble des éventuelles actions correctives à mener, après évaluation de la récurrence possible de la non-conformité (réclamation), ou actions envisageables sur la ou les causes de la non-conformité.

Le suivi du traitement ainsi que la validation et la clôture des non-conformités et des réclamations sont assurés par le Service Qualité. Si nécessaire, un audit interne peut être déclenchés, si la non-conformité ou la réclamation comporte un risque important.

### **Actions correctives** (Gestion des réclamations et des non-conformités, réf. QUA-P-011)

Des actions correctives sont menées par le laboratoire Biorylis pour éviter l'apparition ou la répétition de non-conformités ou de réclamations.

L'objectif de ces actions est d'analyser les causes réelles, profondes ou potentielles des non-conformités et des réclamations client, afin d'améliorer régulièrement nos prestations par l'application de mesures permettant d'éviter l'apparition ou la répétition des mêmes dysfonctionnements.

Les Responsables de Secteurs/Services, avec le concours du Responsable Qualité (Service Qualité) garant de l'amélioration continue de l'efficacité du SMQ, ont autorité pour déclencher des actions correctives et y associer les personnes dont les compétences sont utiles à la résolution du problème. Toutes les personnes du laboratoire peuvent proposer des actions correctives à un Responsable ou au Service Qualité.

Les actions décidées et menées sont enregistrées par le Service Qualité, pour que les modifications éventuelles de dispositions qui en résultent également soient mises en œuvre. Le suivi des actions est réalisé par le(s) Responsable(s) désigné(s) et le Service Qualité, notamment au cours des réunions de Secteurs – Suivi de processus, et avec les Responsables de Services. Une évaluation de l'efficacité des actions entreprises est réalisée, pour clôturer les fiches d'AC.

### **Actions préventives** (Gestion des réclamations et des non-conformités, réf. QUA-P-011)

Au sein du SMQ instauré au laboratoire, un nombre important d'éléments correspond à la notion d'action préventive, contre d'éventuelles non-conformités. Ces éléments sont notamment (liste non exhaustive) :

- Les contrôles internes de qualité,
- Les évaluations externes de qualité et comparaisons interlaboratoires,
- Les activités des processus,
- Les études de risques,
- Le choix et la surveillance des fournisseurs,
- Le choix et la surveillance des sous-traitants,
- Les contrats de maintenance,
- La formation des collaborateurs.

A cette activité préventive "de novo" s'ajoutent des actions préventives ponctuelles lorsque le besoin se manifeste.

Les sources de dysfonctionnements potentiels détectés par la direction ou suite à des audits, dans les processus ou le SMQ, font également l'objet d'une analyse pour rechercher des solutions adaptées et déclencher les actions préventives correspondantes. Les actions d'améliorations ou d'évolutions/changement peuvent aussi être gérées en actions préventives (AP, ex. mise en œuvre d'une nouvelle réglementation; sinon portées au PAQ), ou encore, lorsque conséquentes (plusieurs processus concernés), gérée par un Plan d'Actions (PAs)). Les APs sont gérées par la suite comme les actions correctives (cf. supra).

La mise en œuvre de ces actions est communiquée aux personnes concernées pour contribuer à l'amélioration de l'organisation existante. L'efficacité de ces actions est évaluée.

# Audits internes et évaluations

(Audit interne, réf. QUA-P-014)

(Gestion des réclamations et des non-conformités, réf. QUA-P-011)

Le laboratoire procède à la réalisation régulière d'audit interne de ses activités et processus, dans le but de s'assurer de la qualité de ses pratiques et l'application du SMQ, en conformité aux exigences applicables, pour dégager des axes d'amélioration et renforcer son efficacité.

Les audits de l'ensemble des activités du laboratoire sont planifiés et réalisés au moins une fois par an. Le planning annuel des audits interne est établi par le Responsable Qualité et validé par la direction.

Les programmes sont définis en tenant compte de l'état et de l'importance des processus et des domaines à auditer selon le référentiel Qualité, les résultats des audits précédents et l'exploitation des fiches d'actions correctives.

Ces audits sont conduits par des personnes formées et qualifiées aux techniques et normes d'audit, ainsi que pour les activités à auditer. Les auditeurs sont, dans la mesure du possible, indépendants des personnes qui ont la responsabilité directe de l'activité auditée, pour assurer l'objectivité et l'indépendance des observations.

Les rapports d'audits comprennent une conclusion de l'évaluation quant au respect des exigences et du SMQ, les points forts relevés et les axes d'amélioration évoqués, ainsi que le descriptif de ce qui a été évalué en commentaire de l'auditeur. Les rapports d'audits, visés par les auditeurs, sont analysés par le Service Qualité, et transmis au(x) Biologiste(s) et/ou Responsable(s) du/des Service(s), Secteur(s) et site(s) concerné(s). Les responsables s'engagent sur les éventuelles fiches d'écart également relevées, traitées en non-conformités, les actions curatives (corrections) et actions correctives nécessaires, selon la procédure en vigueur correspondante, avec le concours du Service Qualité. Les axes d'amélioration relevés (ou points sensibles ou à surveiller), sont évalués par le Service Qualité et le(s) Responsable(s) concerné(s) pour être retenus et décider de leur prise en compte, pour ceux opportuns, enregistrés en tant qu'actions préventives, et traités comme telles, selon la procédure en vigueur.

Le suivi des audits comprend la vérification de la mise en œuvre des actions curatives et correctives, avec évaluation de leur efficacité, des écarts relevés, et des actions préventives, correspondant aux axes d'améliorations relevés et retenus. Les résultats et le traitement des audits sont par la suite analysés dans le cadre des revues de processus et de direction.

Les audits externes (Cofrac, ...) ou autres Inspections (ARS) bénéficient du même traitement aussi bien pour les non-conformités relevées, que des améliorations, remarques, indications, points sensibles ou à surveiller. Leur suivi est effectué selon ces mêmes modalités.

Une revue globale de la prescription, en tant qu'adéquation entre l'offre analytique et la demande d'examens est réalisée au moins annuellement, notamment à l'occasion de la Revue de Direction. Les modalités de prélèvement en termes de volume, de conservation et d'intégrité sont revues également annuellement, notamment en revue de processus correspondant (prélèvement, transport) et en Revue de Direction.

Il est rappelé que le laboratoire prend également en compte tout retour "client", comme suggestions des patients, prescripteurs, correspondants, ou ES, évaluées et traitées, si retenues, en actions préventives (AP). De même, pour toute suggestion du personnel (salarié, Direction), au contact de la patientèle ou exprimée au cours de réunion (ex. Réunion de Secteur), là aussi, traitée en AP, si retenue.

# Gestion du personnel – Compétence, qualification et formation

## Gestion du personnel

(Recrutement du personnel, réf. RESS-P-001)  
(Gestion du personnel, réf. RESS-P-002)

Une procédure de recrutement définit les modalités d'intégration d'un nouveau membre du personnel au sein du laboratoire. Un dossier est alors établi pour chaque membre du personnel. Il contient au minimum les éléments suivants :

- Contrat de travail et fiche de fonction signés par le salarié,
- CV, diplômes et attestations de formations précédentes,
- Photocopie du permis de conduire,
- Le numéro de sécurité sociale,
- Coupon d'aptitude délivré par la visite médicale annuelle,
- Arrêt de travail éventuel,
- Fiche de vaccination,
- Fiche de formation/habilitation correspondant au(x) poste(s),
- Fiche individuelle de formation et attestations de stages de formation.

Pour chaque fonction définie au laboratoire, des critères d'aptitude (expérience, diplôme, savoir-faire/être) pour l'occuper sont définis dans chaque fiche de fonction correspondante. L'adéquation entre la personne occupant la fonction et ces critères est assurée par le Service RH, notamment pour son recrutement, à l'aide des preuves de formation initiale, CV, diplômes, attestations de formations continues précédentes, expérience démontrée, ... déposées dans chaque dossier du personnel.

De plus, une personne ne peut réaliser une tâche technique particulière dans le laboratoire que si elle a été préalablement qualifiée, puis habilitée (elle dispose alors des compétences nécessaires) pour cette tâche. Des phases d'observations et de tutorat actif sont définies par le Responsable du Secteur/Service concerné avant une habilitation du personnel.

Des entretiens professionnels individuels d'évaluation sont réalisés au moins tous les deux ans pour faire un point avec le personnel dans sa fonction (évaluation, performances, objectifs, évolution, formation, ...), et, le cas échéant, sur le(s) poste(s) occupé(s), un bilan de la période précédente et pour fixer des objectifs pour la période suivante.

## Gestion des compétences

(Formation du personnel, réf. RESS-P-003)  
(Qualification/habilitation du personnel, réf. RESS-P-004)

La reconnaissance de la compétence du laboratoire passe par celle de chacun des membres de son personnel. Il est donc essentiel d'assurer que chaque collaborateur soit qualifié pour les tâches particulières qui lui sont confiées. Cette qualification et habilitation passent par l'entretien des compétences théoriques et pratiques nécessaires à chaque poste. L'habilitation est attribuée sur la base des fiches de postes, octroyée sur les tâches qui y sont définies. Aucun poste du laboratoire ne peut être exercé par un collaborateur qui n'y a pas été préalablement habilité.

Les personnes chargées d'accomplir des tâches relatives à la qualité des prestations d'analyses sont qualifiées et habilitées par le Responsable de Secteur/Service correspondant, sur la base de critères appropriés. La qualification/habilitation est enregistrée dans une fiche d'habilitation, remise au personnel et conservée dans son dossier au Service RH.

Les besoins en formation sont identifiés par les Responsables de Secteur/Service et un plan de formation est établi ou mis à jour. Les besoins en formation des nouveaux embauchés sont identifiés au moment du recrutement et intégrés au plan de formation après validation de la direction.

La direction définit, en fonction de la stratégie du laboratoire, du besoin de développement individuel, de la réglementation et des besoins relatifs à la qualité, les axes prioritaires de ce plan de formation. Ces formations sont enregistrées sur le plan de formation. La direction valide ce plan et affecte les moyens nécessaires. Le Service RH est responsable de sa gestion et de son suivi.

La formation est dispensée soit en interne, par le personnel compétent, soit en intra en faisant venir des intervenants spécifiques, soit en externe auprès d'organismes de formation.

Plusieurs enregistrements sont gérés pour assurer l'efficacité du plan de formation et la trace de la compétence et de la qualification du personnel :

- le plan de formation,
- le dossier du personnel incluant notamment la qualification/habilitation du personnel chargé d'accomplir des tâches ayant une incidence sur la qualité des résultats des prestations,
- les conventions et programmes de formation,
- les feuilles de présence et attestations de formation.

Les attestations de formation (pour les formations externes) sont transmises au Responsable des Ressources Humaines, toutes les formations sont enregistrées sur une fiche individuelle de formation.

Des séances de formation internes sont régulièrement organisées par les Biologistes et les Responsables. Ces documents sont conservés dans les dossiers individuels du personnel.



# Locaux et environnement

## Présentation des locaux

(Gestion des locaux, réf. LOCIN-P-001)

Les locaux du laboratoire sont conformes aux exigences réglementaires et sont agencés de manière à prendre en compte :

- la séparation des zones où des "activités incompatibles" se déroulent,
- la sécurité des patients et du personnel (protection contre l'incendie...),
- le respect de la confidentialité
- et les conditions propices à la bonne réalisation des analyses.

Le plan des locaux est mis à disposition au sein du laboratoire. L'accès aux salles d'analyses est réglementé pour assurer la confidentialité, la sécurité des personnes et la fiabilité des examens.

## Nettoyage et entretien des locaux et du matériel

(Gestion des locaux, réf. LOCIN-P-001)

(Gestion du matériel, réf. MAT-P-001)

Le nettoyage des locaux est assuré par les agents d'entretien selon des méthodes décrites qui garantissent la propreté et la désinfection.

La fréquence de nettoyage et de désinfection est déterminée de manière appropriée aux zones concernées. Les produits utilisés répondent à des exigences normalisées évitant tout risque de contamination du personnel et des patients.

Le nettoyage des plans de travail des salles techniques et du matériel est strictement de la responsabilité des techniciens, et réalisé selon des instructions précises.

## Surveillance des conditions ambiantes

Pour les zones et enceintes thermostatées qui le nécessitent, une surveillance de la température est effectuée par une centrale de gestion des températures. Une non-conformité est enregistrée et traitée lorsque les zones de tolérance définies (EMT) sont dépassées. Les spécifications de température ambiante, cad consigne et tolérances (EMT), sont définies par chaque Secteur / Service, en fonction des exigences applicables (réactifs, matériel, échantillons) et préconisations (15-25°C, 18-25 °C, 20-27 °C).

Des enregistrements relatifs à cette surveillance sont conservés.

Un programme de contrôle microbiologique des surfaces est organisé tous les semestres sur certaines zones de travail du laboratoire.

Le système de climatisation fait l'objet d'une maintenance périodique.

Pour des besoins particuliers de protection de données ou d'appareillage, après une analyse de risques de chaque secteur, certains équipements sont dotés d'onduleurs permettant d'amortir les microcoupures pouvant affecter les appareils.

## Réglementation de l'accès

Pour assurer la sécurité du personnel, du flux de travail et de la confidentialité, l'accès aux zones techniques de laboratoire est réservé au personnel du laboratoire (inscription "Accès réservé au personnel autorisé").

Chaque collaborateur reçoit un jeu de clés d'accès au laboratoire.

L'accès pour les visiteurs est limité et requiert l'avis favorable d'un collaborateur de Biorylis. Les visiteurs s'annoncent auprès du secrétariat (ou à Biorylis Léon MARTIN, à l'entrée "Livraison/fournisseur). Ils peuvent circuler dans le laboratoire et se rendre sur le lieu de leur intervention une fois inscrits dans le registre des visiteurs et, en règle générale, accompagnés par un membre du laboratoire.

## Séparation des activités incompatibles

Pour les activités ayant une influence potentiellement importante sur d'autres, une séparation complète est mise en place. A titre d'exemple, par rapport aux autres zones, la zone d'amplification

de séquences géniques est séparée au niveau des locaux et de la ventilation évitant ainsi tout risque de contamination. De la même manière, toute activité de microbiologie est confinée à une zone spécifique et séparée.

## Gestion des déchets

Les déchets sont séparés en trois groupes :

1. Les Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux (DASRI) :
  - DASRI liquides,
  - DASRI solides (dont les OPCT : Objets Piquants, Coupants et Tranchants),
2. Les déchets toxiques,
3. Les déchets assimilables à des ordures ménagères.

Ils sont éliminés selon des filières spécifiques, conformément à la réglementation en vigueur et au respect de la confidentialité.

# Hygiène et Sécurité

## Hygiène et sécurité du personnel

**(Règles élémentaires d'hygiène et de sécurité au laboratoire, réf. HYGI-I-004)**

Le laboratoire a défini des règles d'usage permettant de limiter le risque d'exposition du personnel aux dangers liés à la réception d'échantillons potentiellement infectieux.

Des mesures d'ordre général concernent l'ensemble du personnel, telles qu'interdiction de fumer, de manger ou de boire dans les locaux.

Des règles pour la prévention de contamination et pour la protection des manipulateurs sont également mises en œuvre, comme port de blouses, de gants pour toute manipulation à risque de liquide biologique, pipetage à l'aide de pipettes automatiques, interdiction absolue de recapuchonner les aiguilles, élimination de toute verrerie cassée ou ébréchée, utilisation de postes de sécurité microbiologique...

Un document unique d'hygiène et sécurité est gérée par le CHSCT et mis à disposition de tous les salariés.

Le personnel du laboratoire est soumis régulièrement à des visites médicales. Les certificats sont classés dans le dossier personnel.

## Sécurité des locaux et des installations

Chaque zone est identifiée permettant à chaque personne de connaître les risques de contamination, et les salles techniques sont identifiées par un marquage pour en restreindre l'accès aux seules personnes autorisées.

Tous les locaux de travail sont régulièrement rangés pour éviter leur encombrement.

Les locaux et les paillasse de travail sont lavés quotidiennement avec des produits appropriés.

Les installations électriques, de distribution de gaz ainsi que les extincteurs sont revus régulièrement par des organismes extérieurs agréés. Le rapport d'intervention est conservé dans le dossier des locaux par le Service Locaux/Intendance.

Un plan d'évacuation et un fléchage spécifique sont prévus en cas d'incendie sur chacun des sites.

# Achat et maîtrise des équipements, réactifs et consommables

## Maitrise des achats

(Achat d'équipement et de services, réf. MAT-P-002)

Les automates et autres matériels ont été choisis selon des critères très précis et expression des besoins, tenant compte notamment de la qualité de leur performance (cahier des charges), pour ceux qui influent sur la qualité de nos prestations. Une procédure décrit les principes d'achat (avec les critères de choix et la sélection des fournisseurs), de réception et de mise en service des équipements. Chaque nouvelle mise en service entraîne la révision de la liste des matériels gérée dans le Logiciel Qualité. Le service support Biogroup avec qui un contrat est signé permet de faire valoir notamment les exigences d'accréditation applicables, et les besoins à prendre en compte.

La sélection des fournisseurs dits "critiques" (influence sur la qualité de nos activités) est effectuée par les Responsables de chaque Secteur/Service sur la base d'un référencement à l'aide :

- Des évaluations antérieures des fournisseurs,
- Des offres faites par les fournisseurs consultés dans le cadre de GIE,
- Des alertes de réactovigilance du Secteur.

Tout achat est décidé en fonction des besoins réels du laboratoire. Ainsi, les critères utilisés pour l'achat du matériel lourd sont notamment :

- \* Le nombre d'analyses demandées,
- \* Le besoin d'automatiser,
- \* La qualité de l'automate (rapport d'évaluation, avis des utilisateurs, état de l'art),
- \* Le prix d'achat et de fonctionnement,
- \* Praticabilité,
- \* S.A.V.

Concernant les réactifs et consommables l'achat se fait par contrat d'un an ou de deux ans et les critères pris en compte sont notamment :

- \* La qualité analytique,
- \* La bonne conservation jusqu'à péremption,
- \* Le coût,
- \* Le suivi et le service offert par le fournisseur.

## Evaluation des fournisseurs

(Réactovigilance (alerte) ascendante, réf. QUA-P-008)

(Sélection et évaluation des fournisseurs et sous-traitants, réf. QUA-P-012)

Les fournisseurs sont choisis suite à une évaluation préalable. Cette évaluation prend en considération la qualité du matériel offert et l'attitude du fournisseur potentiel vis-à-vis de sa clientèle. La surveillance continue des fournisseurs et de leurs prestations est assurée notamment par les réclamations faites à l'encontre des fournisseurs ainsi que par la réactovigilance.

Une évaluation annuelle des fournisseurs "critiques" (équipements et services, comprenant le service support Biogroup), pour apprécier la qualité de leurs prestations est effectuée selon des critères fondés sur le Management Qualité, les délais, la performances et le coût, et prend en compte les réclamations qui leur sont adressées.

Une liste des fournisseurs référencés et évalués prenant en compte leur caractère critique ou non est tenue à jour dans le LQ.

## Gestion des réactifs et produits consommables

(Réactovigilance (alerte) ascendante, réf. QUA-P-008)

(Gestion des réactifs et consommables, réf. MAT-M-010)

Les analyses réalisées au laboratoire impliquent l'utilisation de nombreux types de réactifs et consommables. Plusieurs précautions ont été prises pour utiliser des produits ayant la qualité

requis, éviter les altérations au sein du laboratoire, prévenir les ruptures des stocks (commandes par abonnements) et pour éviter l'utilisation des produits ayant dépassés leurs dates de péremption. Le laboratoire stocke les consommables dans les conditions préconisées par le fournisseur, couramment selon 3 possibilités :

- à température ambiante (+15/18-25 °C / 20-27 °C),
- à +2 / +8 °C,
- congelés (< -18 / -20 °C).

Les réactifs sont gérés à l'aide du LQ (KaliLab) notamment pour connaître ou assurer :

- La quantité disponible, et seuil de réapprovisionnement,
- L'ordre d'arrivée des produits, de manière à respecter le "FIFO" (First in, first out),
- Le déstockage,
- La date de péremption des produits,
- Les dates d'ouverture de lots.

Tout réactif ou consommable périmé n'est plus utilisé et est éliminé. Lorsque le laboratoire rencontre un dysfonctionnement lors de l'utilisation d'un réactif ou consommable, il le signale au fournisseur en le consignait dans le LQ dans le cadre du traitement d'une non-conformité, et dans le cas d'impact conséquence, également à l'autorité compétente (ANSM; réactovigilance ascendante).

### Identification des équipements

(Gestion du matériel, réf. MAT-P-001)

Les matériels sont classés selon diverses catégories (équipement de mesure, équipements d'analyses, équipements intermédiaires, autres matériels, logiciels) selon leurs types (automate, étuve, sonde de température, réfrigérateur, pipette, centrifugeuse, microscope, densitomètre, pneumatique, logiciel, osmoseur, ...) et en fonction des exigences métrologiques qui leur sont assignées ("équipement critique" ou non). Ils sont gérés au laboratoire à l'aide du LQ et sont généralement étiquetés avec leur numéro d'identification attribué par le LQ. Sur cette base, un inventaire des matériels est établi, et fait l'objet d'une liste dans le LQ.

Une fiche technique, conservée au sein du LQ, est décrite pour chaque équipement et comporte les informations suivantes :

- l'identification du matériel,
- le nom du fabricant,
- le type et le numéro de série ou toute autre identification univoque,
- le nom de la personne à contacter chez le fabricant et son numéro de téléphone, si nécessaire,
- la date de réception et la date de mise en service,
- l'emplacement actuel, si nécessaire,
- l'état à la réception (par exemple neuf, usagé ou remis en état),
- les instructions du fabricant, si elles sont disponibles ou une référence à leur conservation,
- les enregistrements de la performance du matériel confirmant que le matériel est adapté à l'utilisation,
- la maintenance réalisée et la maintenance programmée,
- tout dommage, dysfonctionnement, modification ou réparation du matériel.

Le cas échéant, un étiquetage sur l'équipement mentionnant son état "Hors service" (HS) est apposé.

### Qualification des matériels et équipements

(Gestion du matériel, réf. MAT-P-001)

Les matériels et équipements font l'objet à réception, avant mise en service et production, d'une qualification opérationnelle démontrant leur capacité à fonctionner pour l'emploi prévu et atteintes éventuelles des performances attendues (vérification de l'achat).

Pour les équipements analytiques, cette qualification se poursuit par la validation de méthode (cf. chapitre "Procédures et méthodes analytiques – Validation des méthodes"), et pour d'autres équipements dits "critiques", une confirmation métrologique (cf. ci-après).

### Métrologie

(Gestion de la Métrologie, réf. METRO-P-002)

Un programme d'étalonnage et de vérification métrologique est mis en œuvre pour les équipements et grandeurs critiques (de mesures et de contrôles) du laboratoire, qui influent sur la qualité et la fiabilité des prestations. Il permet de s'assurer de la validité de ces instruments par rapport à des besoins définis, par un raccordement métrologique au SI, gage de fiabilité des mesures, pour participer à la maîtrise des conditions de réalisation des examens de Biologie Médicale réalisés au laboratoire.

Ces équipements critiques, avec leurs grandeurs critiques associées, identifiés au laboratoire sont notamment :

- sondes de température,
- pipettes de précision,
- centrifugeuses (température),
- sondes de mesure du CO<sub>2</sub>.

Les modalités de raccordement métrologique employées au laboratoire sont la voie 2 (prestataires accrédités), et 3-interne (et 3-externe pour un type de prestation sur type d'équipement auxiliaire, centrifugeuses), en conformité avec GEN Ref 10 et en application des exigences de la norme ISO/IEC 17025 -pour cette activité réalisée en interne (voie 3)- assurant la traçabilité au SI.

Le matériel intermédiaire est un type d'équipement participant au processus d'analyse dont les caractéristiques techniques et la qualité influent sur le résultat final. Il ne rend pas de résultat. Il peut toutefois faire également l'objet d'un suivi métrologique. Exemple : Enceinte thermique. Une liste des matériels critiques est établie.

### Utilisation du matériel

Afin de décrire le mode d'emploi des équipements et matériels, des modes opératoires (guides d'utilisation) sont rédigés pour certains (système d'alarme, pneumatique, ...).

Pour chaque analyseur automate, des modes opératoires détaillés ont été rédigés. Ces documents décrivent les modalités d'utilisation du matériel. Ils sont disponibles à chaque paillasse sur support papier, mais également dans le Logiciel Qualité. Les manuels fournisseurs sont également référencés en qualité de document externe et mis à disposition du personnel concerné.

### Maintenance des équipements

(Gestion du matériel, réf. MAT-P-001)

Afin d'assurer le bon fonctionnement et la disponibilité des équipements, des contrats de maintenance préventive et curative sont souscrits auprès des constructeurs/fournisseurs.

La maintenance préventive est réalisée soit en interne par des techniciens du laboratoire, soit par les fournisseurs eux-mêmes à période définie (contractuelle).

Les modalités de maintenance sur les équipements sont détaillées dans les modes opératoires des appareils correspondants.

Toute opération de maintenance est enregistrée dans le LQ, qu'elle soit préventive ou curative (Appel SAV).

### Gestion des pannes

(Gestion du matériel, réf. MAT-P-001)

(Gestion des réclamations et des non-conformités, réf. QUA-P-011)

Lorsqu'un dysfonctionnement majeur est signalé sur un appareil, et que le délai d'intervention est incompatible avec la durée de conservation des échantillons et/ou le degré d'urgence de réalisation des analyses, une solution de substitution est mise en place, pour garantir des délais convenables d'exécution (SMR) :

- Mise en œuvre d'une technique manuelle,
- Réalisation de l'analyse sur un appareil de substitution,
- Sous-traitance.

L'enregistrement de la panne fait l'objet d'une déclaration dans le LQ à l'aide d'une non-conformité, avec pour action curative généralement, enregistrement de la maintenance curative correspondante. L'impact est aussi mesuré, une étude peut être réalisée au besoin, avec, si nécessaire, notamment en cas d'impact clinique, rappel et correction des comptes rendus de résultats déjà adressés (SMR).

# Système informatique

## Informatique générale (Maîtrise du système informatique du laboratoire, réf. INFO-P-001)

L'activité du laboratoire Biorylis est très liée à l'utilisation d'un système informatique de laboratoire (SIL, KaliSil).

Cette informatique est reliée par modem à de nombreux médecins informatisés, à plusieurs laboratoires sous-traitants et spécialisés, à la CPAM et à d'autres caisses mutuelles, ceci afin d'automatiser, de rendre plus sûres et plus rapides les transmissions de données.

Un serveur hébergé à distance auprès d'un hébergeur de données de santé assure au quotidien son fonctionnement sur l'ensemble des sites du laboratoire. Cette société dispose de la certification d'hébergement de données de santé (HDS).

Une sauvegarde quotidienne est effectuée quotidiennement par l'hébergeur, pour garantir la protection et l'intégrité des données.

Ce système a fait l'objet de déclaration auprès de la CNIL. Ce SIL permet les opérations suivantes :

- Gestion des dossiers patients,
- Edition des étiquettes code-barres pour l'identification des échantillons,
- Transmission et réception des analyses vers les automates connectés,
- Validation biologique,
- Edition des comptes rendus,
- Gestion des télétransmissions des résultats (fax, HPRIM, e-mail patients, serveur de résultats, ...), pour consultation des résultats par les patients et correspondants, *via* Internet,
- Gestion des règlements (factures, rappel),
- Gestion des statistiques.

Ce SIL est couvert par un contrat de maintenance et de télémaintenance (machine et logiciel), pour assurer un fonctionnement permanent de ce système. La nature des opérations effectuées au cours de chaque intervention est enregistrée. L'accès à la télémaintenance ne peut être autorisé que par un personnel du laboratoire.

Le système est protégé par un mot de passe utilisateur propre à chaque membre du personnel et donnant accès à certaines fonctionnalités du système par rapport à la fonction de l'utilisateur (droits utilisateur).

Le paramétrage du SIL est opéré par le Service Informatique du laboratoire, ce paramétrage étant validé, tout comme le transfert des données (validation des connexions).

## Réseau informatique et logiciels

Le laboratoire exploite une informatique en réseau reliant les ordinateurs (PC) disponibles aux postes de travail pour l'ensemble des activités (secrétariat, technique, stocks, RH, Qualité, ...), les serveurs étant hébergés dans les locaux du laboratoire (site Biorylis Léon MARTIN). L'accès est protégé par compte utilisateur, lui ouvrant des droits spécifiques hiérarchisés.

Des informations, données, enregistrements, archives et documents en cours d'élaboration sont rédigés et disponibles sur PC et ce réseau (plannings de travail, fiches de paie, comptabilité, enregistrements Qualité, ...). Le laboratoire s'attache à dématérialiser au possible le plus de documents au format électronique (accès facilité, recherche, environnement, ...). Des sauvegardes quotidiennes sur un serveur dédié sont également opérées, dans des locaux distincts (Clinique Saint-Charles).

Outre le logiciel Qualité (KaliLab), qui assure aussi la gestion des stocks et commandes, et les outils bureautiques et de communication courants, le laboratoire emploie aussi de nombreux logiciels commerciaux pour ses activités techniques (ThermoClient Oceansoft, MPL Roche, OneLink, Bac Express, logiciels équipements, ...) et activités supports (RH-temps (Horoquartz), comptabilité (Sage), Paie, ...). Ces logiciels sont considérés comme équipements et à ce titre gérés comme tels (maintenance, intervention, ...). Les personnes les employant sont formées à leur utilisation. L'accès à ces logiciels est protégé par un compte utilisateur, avec mot de passe. Le paramétrage de ces logiciels, y compris ceux des automates, notamment en cas de modification, est validé.

# Pré-analytique – Demande d'examen, prélèvement, transmission et traitement des échantillons biologiques

## Prise en charge d'une demande d'examen de Biologie médicale

(Gestion de l'accueil, réf. ACC-P-001)  
(Gestion des urgences, réf. QUA-P-007)

Pour les demandes d'analyses traitées par le laboratoire, des critères d'acceptation ou de refus des demandes ont été définis afin de répondre aux besoins des patients et/ou des prescripteurs tout en respectant la réglementation en vigueur et les conditions de réalisation des examens.

Dans tous les cas, si un doute subsiste, seul un Biologiste est habilité à prendre la décision d'acceptation de la demande.

Une fois la demande acceptée (revue de la demande), elle est enregistrée dans le système informatique (SIL) afin d'être traitée le plus rapidement possible et dans les meilleures conditions.

Des modalités spécifiques ont été mises en œuvre pour le traitement des urgences (SMR).

## Gestion administrative du dossier patient

La gestion administrative du dossier patient avant et après la réalisation de l'analyse ainsi que les modalités de gestion des règlements et de télétransmission vers les organismes payeurs sont définies (modes opératoires).

## Prélèvements

(Manuel de Prélèvement, <https://biorylis.manuelprelevement.fr>)  
(Prélèvement d'échantillons biologiques – Généralités, réf. PPT-M-002)

Le prélèvement est réalisé par du personnel habilité. Il s'effectue selon les dispositions de notre Manuel de Prélèvement, disponible en ligne sur Internet (THESI, Viskali ACC), guide qui décrit toutes les étapes à suivre afin d'assurer le confort du patient, le prélèvement dans le respect de la confidentialité et de son intimité, en application des recommandations, pour l'obtention d'un échantillon de qualité.

Des modalités sont mises en œuvre pour assurer l'exécution de la demande d'examen et du prélèvement associé, correspondant au patient, garantissant leur identification, en application des règles et recommandations d'identito-vigilance en vigueur (IDV; INS – RNIV).

Concernant les prélèvements extérieurs, le laboratoire fournit tout le matériel (contenants et aiguilles) et informations nécessaires (Manuel de Prélèvement en ligne et sur smartphone, rencontres régulières, ...) à l'obtention d'un échantillon biologique de qualité. Afin d'officialiser cette démarche et répondre aux exigences légales, une convention est passée avec chaque préleveur externe.

Le système de transport (fréquence des tournées et conditions de conservation contrôlées) permet de préserver la qualité et l'intégrité des échantillons biologiques prélevés.

Le bon déroulement et la fiabilité des analyses sont garantis par l'utilisation de matériel à usage unique. Néanmoins le matériel devant être remis dans le circuit (boîtes de prélèvements par exemple) est régulièrement inspecté et nettoyé.

Lorsqu'un patient dispose d'une demande la réalisation d'un examen de biologie médicale, les prélèvements peuvent être effectués au laboratoire, à domicile ou en ES. Cette étape est réglementée et seules les personnes habilitées peuvent la réaliser.

## Identification et traçabilité des échantillons

Références documentaires : (Manuel de Prélèvement)  
(Identitovigilance au laboratoire, réf. QUA-P-016)



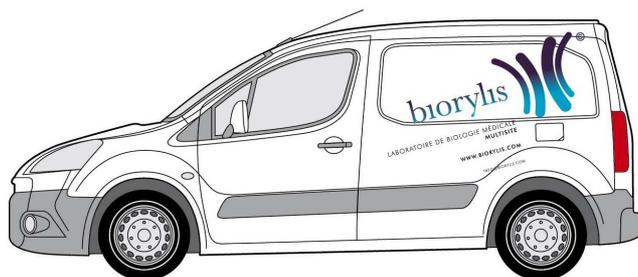
Des dispositions sont prises par le laboratoire afin d'assurer l'identification correcte des échantillons biologiques prélevés et d'assurer leur traçabilité. La gestion et le traitement des échantillons au laboratoire sont définis.

## Modalités de transport des échantillons

(Manipulation, conservation et transport des échantillons biologiques, réf. TRAN-P-001)

Le transport d'échantillons biologiques doit se faire dans le respect de la réglementation en vigueur (- ADR, Accord européen relatif au transport des matières Dangereuses par la Route classe 6.2 - UN 3373).

Biorylis assure, sous température contrôlée, la collecte et le transport des échantillons biologiques prélevés des demandes d'examens confiées. Chaque coursier réalise plusieurs tournées quotidiennes au départ de différents sites du laboratoire qui l'amène à visiter à fréquences et horaires déterminés avec les correspondants (foyers, EHPAD, cabinets infirmiers, Médecins, ...) répartis sur son circuit. Les échantillons biologiques transportés sont tracés par les coursiers.



Biorylis distribue également du matériel de prélèvement pour les préleveurs extérieurs qui peuvent établir une simple commande de ce matériel par téléphone, *via* le site Internet du Manuel de Prélèvement du laboratoire (THESI, [https://biorylis.manuel\\_prelevement.fr](https://biorylis.manuel_prelevement.fr)) ou en adressant une fiche de liaison.

### Gestion et réception des échantillons

(Critères d'acceptation des échantillons)

Les échantillons peuvent être reçus :

- Au secrétariat pour les prélèvements apportés par les patients, les infirmières libérales ou les médecins (préleveurs);
- En technique, pour les prélèvements effectués sur un des sites du laboratoire.

Des critères d'acceptation et de refus des échantillons ont été définis à chaque niveau de réception afin de réaliser les analyses dans les conditions requises par la réglementation et les techniques utilisées. En cas de doute, seul un Biologiste est habilité à prendre la décision d'acceptation ou de refus d'un échantillon.

Lorsqu'un échantillon ne peut être traité, le préleveur (à défaut le médecin prescripteur) est informé par un Biologiste ou une secrétaire afin qu'un nouveau prélèvement puisse être effectué.

### Conservation pré-analytique

(Critères d'acceptation des échantillons)

Quelques paramètres ne sont pas effectués quotidiennement mais certains jours de la semaine. Les échantillons sont alors conservés entre la date du prélèvement et la date prévue pour la réalisation de l'analyse.

Si, exceptionnellement, le laboratoire s'avère incapable de réaliser les analyses prévues dans la journée, il peut conserver les échantillons pour une durée définie, le temps de retrouver une activité normale. Les conditions de conservation exceptionnelle sont décrites dans la documentation de conservation pré-analytique.

Si ce délai supplémentaire risque d'engendrer une modification du parcours de soins du patient, dans le cadre du SMR, les soignants en seront tenus informés afin d'établir une sous-traitance en urgence à un autre laboratoire partenaire.

# Procédures et méthodes analytiques – Validation des méthodes

## Réalisation des analyses

Les analyses sont effectuées par du personnel habilité (technicien-Biologiste) sur la base de modalités détaillées de formation et d'habilitation aux tâches du poste. Des fiches internes permettent de tracer ces habilitations (dossier du personnel). Le personnel dispose au poste de travail des modes opératoires, instructions, conduites à tenir pour la réalisation des analyses.

## Sélection des méthodes

**(Gestion de changements techniques et portée flexible d'accréditation, réf. QUA-P-004)**

La sélection des méthodes se fait en consultant la littérature scientifique. La discussion avec les experts dans les différents domaines mais également entre confrères au sein du GIE s'avère particulièrement utile quant aux aspects pratiques lors de l'introduction et l'application de nouvelles méthodes et équipements (automates). Les modes opératoires et instructions analytiques indispensables sont disponibles à la paillasse technique.

Seules des méthodes reconnues sont mises en œuvre par le laboratoire Biorylis (portée flexible standard, de type A). Le laboratoire peut adopter des méthodes reconnues reposant sur des compétences techniques qu'il a précédemment démontrées. Il s'agit de méthodes à protocole publié et reconnu, le plus couramment fournisseur, à performance démontrée.

## Validation des méthodes

**(Validation/vérification de méthodes, réf. QUA-P-003)**

Toute méthode introduite au laboratoire Biorylis fait l'objet, avant mise en production, d'une étape de vérification/validation, afin de garantir que ses performances sont adaptées aux besoins des cliniciens (précision, limite de mesure, incertitude de mesure, ...), dans le cadre du SMR. Les modalités de la validation de méthode sont décrites dans la procédure correspondante. Cette vérification comprend 5 grandes étapes :

- L'étude de documents/données bibliographiques,
- L'étude de maîtrise des risques (commun au Secteur si possible),
- La détermination des critères de performance pertinents à établir et le choix des limites d'acceptabilité (spécifications) correspondantes, pour la méthode,
- La réalisation expérimentale (études),
- La conclusion sur l'avis d'aptitude de la méthode ou du système analytique (avec limitations éventuelles).

Un rapport de validation/vérification de méthode est alors constitué, notamment pour les analyses de la portée d'accréditation choisie. De même en cas de changement au sein de la méthode reconnue (ex. changement de réactif fournisseur - adoption), une validation appropriée est opérée avant la mise en routine, et un rapport de validation de méthode correspondant est établi.

## Estimation de l'incertitude de mesure – Performances analytiques

De manière générale, la perfection n'existant pas, tout résultat de mesure est entaché d'une incertitude, qui qualifie le degré d'exactitude et donc la confiance qu'on peut lui accorder, donc de fiabilité sur le résultat rendu, tout ceci en vue de son utilisation et de son interprétation.

Au cours de l'étape de vérification/validation d'une méthode, le laboratoire effectue une évaluation de l'incertitude de mesure de la méthode, dans cas où cela est applicable (résultat quantitatif), en combinant notamment les performances analytiques de reproductibilité et de justesse de la méthode.

Cette évaluation est revue périodiquement (annuelle), et les incertitudes peuvent être réévaluées au besoin, dans le cadre du suivi des performances analytiques opéré dans tous les Secteurs analytiques au laboratoire, sur la base notamment de l'exploitation des résultats des CIQ et des EEQ.

Les méthodes d'analyses du laboratoire étant performantes, pour répondre aux besoins des cliniciens, les incertitudes obtenues correspondant aux résultats d'analyses sont de bon niveau, compatibles avec les attentes cliniques et validées par rapport à l'état de l'art. *In fine*, la validation de la méthode est donc apportée.

Sur demande de la part de "client", notamment à des fins d'interprétation d'un résultat (antériorité, évolution, seuil de décision clinique/thérapeutique, ...), le laboratoire fournit toutes les informations utiles et disponibles sur la limite de détection et l'incertitude de mesure d'une analyse, en lien avec le SMR.



# Contrôles de Qualité

## Contrôles Internes de la Qualité (CIQ)

(Gestion des Contrôles Internes de Qualité, réf. QUA-P-010)

Le laboratoire a conçu et mis en place des systèmes de contrôle internes de Qualité permettant de vérifier que la qualité prévue des résultats est bien obtenue et constante. Les modalités d'utilisation (limites acceptables, choix des matériaux de contrôle, fréquences de passage, conduites à tenir en cas d'anomalie), les modalités de suivi ainsi que les règles de validation ont été définis pour chaque Secteur technique concerné.

## Evaluations Externes de la Qualité (EEQ)

(Gestion des Évaluations Externes de la Qualité, réf. QUA-P-009)

L'évaluation externe de la qualité (EEQ) est une obligation réglementaire. Par-delà l'obligation légale du contrôle national, l'évaluation externe de la qualité permet au laboratoire Biorylis d'obtenir des informations indispensables sur la qualité analytique de ses prestations, en se comparant aux autres laboratoires participants, afin de garantir l'exactitude des résultats rendus.

L'EEQ est également un moyen d'établir la confiance dans le résultat des analyses quand il n'est pas possible d'établir la traçabilité des étalons utilisés à des unités de mesure du système international.

Chaque Biologiste Responsable de Secteur technique a pour mission de surveiller les résultats des EEQ et de mettre en œuvre toute action corrective nécessaire.

La coordination de l'évaluation est assurée par le RQ. Il s'assure du suivi des analyses, de leur validation analytique et du rendu des résultats.

Toutes les informations relatives au déroulement de l'évaluation et ayant une influence sur le résultat final sont enregistrées par écrit.

Le compte rendu de l'évaluation, transmis par l'organisme est analysé par les Biologistes Responsables et/ou les référents (adjoints) des Secteurs correspondants, pour valider leur conformité.

# Conservation postanalytique des échantillons biologiques

(Conservation postanalytique des échantillons, réf. COECH-P-002)

## Conservation volontaire

Afin de permettre au Biologiste ou au prescripteur d'effectuer un examen complémentaire, le laboratoire conserve les échantillons pour une durée qui est définie par chaque Secteur technique.

Les contrôles analytiques ne peuvent être effectués que sur des échantillons dont les délais et les conditions de conservations respectent les préconisations prévues par le laboratoire. (Critères d'acceptation des échantillons au laboratoire)

## Conservation (sérothèque)

Conformément aux indications de la nomenclature des actes de biologie médicale, les échantillons sur lesquels ont été réalisées les analyses suivantes sont cryoconservés :

- Sérologie virale
- Sérologie parasitaire
- Sérologie bactérienne
- Marqueurs sériques maternels pour le dépistage de la Trisomie 21

# Validation des résultats

## Validation analytique

La validation analytique (technique) permet de s'assurer de la fiabilité de l'appareil utilisé. Les modes opératoires par matériel décrivent les modalités techniques et fixent les périodicités de calibrations des matériels d'analyse. D'une façon générale les calibrations sont réalisées à chaque changement de lot de réactifs, ou lors d'un contrôle non-conforme. Les modalités de contrôles internes sont définies dans les modes opératoires par matériel. Le suivi de ces contrôles est assuré par les Biologistes et les techniciens afin d'éviter toute dérive.

La validation analytique permet aussi de s'assurer de la cohérence des valeurs trouvées avec les valeurs de référence et avec les précédents résultats d'analyses (dossiers; antériorités), pour les patients connus et suivis. Afin de garantir une homogénéité dans les conditions de contrôle des résultats, des critères de repasse (ré-analyse), et de validation de ces repasses, ont été définis.

## Validation biologique

**(Validation biologique, réf. VALI-P-001)**

La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même "dossier" patient, et leur confrontation avec les données cliniques et les résultats antérieurs éventuels. Elle peut nécessiter en effet la connaissance de l'état clinique du patient et les traitements mis en œuvre.

Elle est de la responsabilité exclusive des Biologistes. Le Biologiste peut, pour cela, se reporter aux renseignements cliniques enregistrés par le préleveur ou contacter directement le prescripteur, si nécessaire.

Seuls les Biologistes habilités peuvent réaliser cette validation. Tous les dossiers patients sont validés sur le système informatique du laboratoire (SIL), puis sont signés électroniquement. En période de garde, les techniciens habilités peuvent procéder à cette opération, toujours sous la Responsabilité du Biologiste, dans ces cas courants et une liste définie d'examen, pour le SMR. En cas de doute pour certaines analyses, il doit faire appel au Biologiste d'astreinte pour qu'il procède à cette validation.

Cette opération est facilitée par l'utilisation d'un système expert : Pour chaque analyse existante dans la base informatique, les valeurs de référence du paramètre ainsi que la différence admissible avec les antériorités d'un patient ("delta-check") sont définies par les Biologistes. Toutes valeurs hors-normes ou présentant une différence importante avec les antériorités du patient sont identifiées à l'écran. Le laboratoire emploie également un système informatique d'aide à la validation (VALAB), dûment paramétré et validé, sous la Responsabilité des Biologistes et du Responsable Informatique.

Cette validation biologique sur informatique est soumise à un code d'entrée confidentiel. Seul un Biologiste a accès au mode de validation biologique (droits utilisateur du SIL).

## Interprétation du résultat et qualité de l'échantillon biologique

Si un échantillon biologique prélevé déclaré non-conforme est analysé par dérogation du fait de son caractère unique (précieux), un commentaire correspondant peut être émis par le Biologiste au moment de la validation, quant aux précautions d'utilisation du résultat (interprétation) pour les équipes de soins (SMR), et est mentionné sur le compte rendu de résultats de l'examen.

# Compte rendu de résultats

## Généralités

Référence documentaire :

(Rendu des résultats, réf. COREN-P-001)

Toute demande d'examens de biologie médicale effectuée au laboratoire aboutit par la transmission d'un compte rendu. Les comptes rendus d'analyses ont une structure conforme à la réglementation et la norme NF EN ISO 15189. Leur présentation a été étudiée afin de faciliter la compréhension des résultats par les patients et les médecins prescripteurs, à visée SMR. L'impression de ce rapport est déclenchée par la validation biologique sur le système informatique (SIL) par un Biologiste.

En parallèle, le résultat peut être téléphoné, faxé ou envoyé *via* le système HPRIM sur le logiciel du ou des médecins concernés permettant d'avertir immédiatement un médecin (ou tout autre personnel chargé des soins du patient) pour le SMR, lorsque les résultats des analyses effectuées se situent dans les intervalles d'alerte ou critiques établis par les Biologistes du laboratoire (sont conservés dans le SIL la date, l'heure, le nom de la personne responsable dans le laboratoire et de la personne prévenue ainsi que les résultats des analyses).

La transmission électronique auprès des prescripteurs, cliniciens et IDEL est sécurisée et garantie l'intégrité des données (convention de preuve signée). Les patients peuvent également avoir accès *via* Internet à leurs comptes rendus de résultats (e-mail ou serveur de résultats, <https://biogroup.fr/biorylis/resultats/>), grâce à un mot de passe confidentiel (et identifiant).

## Structure du compte rendu

Le compte rendu d'examens comprend :

- l'identification unique du patient, du lieu où il se trouve et la destination du compte rendu,
- le nom ou tout autre moyen d'identification unique du prescripteur ainsi que son adresse,
- la date et l'heure du prélèvement de l'échantillon biologique,
- et l'heure de réception par le laboratoire,
- la date et l'heure de la diffusion du compte rendu, son caractère partiel ou complet,
- l'origine ou le type de l'échantillon primaire,
- toute non-conformité de la demande, du prélèvement ou de l'échantillon biologique, le cas échéant,
- l'identification du laboratoire ayant édité le compte rendu,
- l'identification univoque et claire de l'analyse, ainsi que la méthode de mesure employée,
- les résultats de l'analyse, consignés en unités SI ou en unités traçables par rapport aux unités SI,
- les intervalles de référence biologiques, et le cas échéant, les résultats antérieurs du patient,
- les interprétations des résultats,
- le compte rendu indique si la qualité de l'échantillon primaire reçu était insuffisante pour l'analyse ou si elle pourrait avoir compromis le résultat,
- l'identification et la signature du Biologiste qui a validé les résultats et autorise la diffusion du compte rendu, ou sous sa responsabilité,
- le cas échéant, les résultats initiaux et les résultats corrigés, avec mention annule et remplace le précédent compte rendu,
- la référence à l'accréditation, avec logotype Cofrac, pour les analyses accréditées.

## Durée de conservation

Le compte rendu est stocké dans l'informatique pendant au moins 5 ans et peut être ré-édité à tout moment.

## Interprétations et commentaires – Prestation de conseils

(Prestation de conseils, réf. PDC-P-001)

Pour la compréhension et l'exploitation du résultat par le patient ou le prescripteur, il est mentionné sur le compte rendu, par le Biologiste du laboratoire, une interprétation des résultats. Ceci s'applique également lorsqu'il y a des non-conformités au niveau du prélèvement et des conditions de transport.

Enfin, les Biologistes du laboratoire sont à la disposition des cliniciens et des patients, au laboratoire ou par téléphone, pour toute explication ou commentaire sur les résultats d'examens, à visée SMR.