

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« Assurance qualité au laboratoire de Biologie Médicale
GBEA et norme ISO 15189 »

ELABORATION DU MANUEL QUALITE
Selon la norme ISO 15189

Dr Benoist-Silberstein Caroline
Année 2009

Directeur du mémoire : Dr Braconnier François

NOTE AU LECTEUR :

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Guide de bonne pratique des analyses de biologie médicale et Norme ISO 15189 » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné ».

Auteur :

Dr Caroline BENOIST-SILBERSTEIN

Pharmacien Biologiste directeur-Responsable Assurance Qualité

SEL ROUZAUD-BENOIST

4, rue Condorcet, 95600 EAUBONNE

Directeur du mémoire

Dr François BRACONNIER

Maître de Conférence Praticien Hospitalier Consultant

REMERCIEMENTS :

Je souhaite témoigner de ma reconnaissance à mon associé le Docteur ROUZAUD pour m'avoir accordé le temps et les moyens nécessaires au suivi de l'enseignement du diplôme universitaire : GBEA et norme ISO 15189.

A la nouvelle équipe du laboratoire pour sa participation formidable et son implication dans le système qualité.

Au Docteur BRACONNIER pour ses conseils précieux et qui me fait l'honneur d'être le directeur de ce mémoire.

A l'ensemble des intervenants du D.U « Assurance qualité au laboratoire de Biologie Médicale » pour la qualité de leur enseignement.

.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE.....	5
I INTRODUCTION	6
II DESCRIPTION DU LABORATOIRE	7
III LE SYSTEME QUALITE MIS EN PLACE AVEC L'AIDE DE BIOQUALITE :	10
III-1 Organisation	10
III-2 Gestion de la documentation	11
III-3 Quelques principes de base de l'Assurance qualité	12
IV CONCEPTION ET REDACTION DE NOTRE MANUEL QUALITE.....	13
IV-1 Identification du problème à l'aide du QQQQCCP	13
IV-2 Recherche des causes racines : méthode des 5 pourquoi	14
IV-3Création d'une cellule qualité	14
IV-4 Choix des sujets à traiter	15
a Squelette architectural du MAQ	15
b-Choix des chapitres	15
V- MISE EN PLACE-RESULTATS	17
V-1 Réalisation du squelette architectural du MAQ	17
V-2 Organisation et management	18
V-3 Système de Management de la Qualité	19
V-4 Maîtrise des documents	19
V-5 Personnel et gestion des ressources humaines	19
a) guide de formation d'une secrétaire	20
b) politique des ressources humaines	21
V-6 Traitement des réclamations	21
V-7 Indicateur Enquête de satisfaction patients et médecins	23
V-8 Indicateur accueil :charte Qualité de l'accueil	24
V-9 Indicateur de non respect de délai de rendus de résultats	24
VI DISCUSSION	26
VII CONCLUSION ET PERSPECTIVES	29
VIII BIBLIOGRAPHIE	31
IX ANNEXES	32

GLOSSAIRE

Bio Qualité : Association de biologistes qui incite, accompagne et évalue la démarche qualité des laboratoires axée sur le strict respect des règles opposables en matière de Bonne Exécution des Analyses..

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

GAC : Gestionnaire Assurance Qualité

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses

LABM : Laboratoire d'Analyses de Biologie médicale

LBM : Laboratoire de Biologie médicale

Norme ISO : International Standards Organization

MAQ :Manuel d'Assurance Qualité

Qualification : Aptitude à l'emploi. Pour pouvoir réaliser des tâches spécifiées, les opérateurs doivent être qualifiés, selon un processus décrit et dont l'application est prouvée. Ils sont autorisés/habilités par le laboratoire pour réaliser ces tâches de manière autonome.

RAQ :Responsable Assurance Qualité

SEL : Société d'Exercice Libéral

SIL : Système Informatique du Laboratoire

SMQ : Système de Management de la Qualité

SQ : Secrétaire Qualité

I. Introduction

L'assurance de la qualité impose le respect de référentiels, normes et règlements.

Notre laboratoire s'est engagé depuis plusieurs années dans une politique d'assurance qualité avec pour objectif le respect du référentiel GBEA 2002[1]. Depuis le rapport BALLEREAU [2], se profile l'obligation pour les laboratoires de biologie médicale de devoir être accrédités sur la totalité des examens par le COFRAC selon la norme ISO 15189 [3] et dans un délai de 6 ans.

Par rapport au GBEA, la norme ISO 15189 représente un vrai système de management de la qualité qui intègre : le manuel qualité, la maîtrise des non conformités, la consultation et le traitement des réclamations, la gestion des actions préventives et correctives, la notion d'audits internes et externes, les revues de direction, et l'évaluation des pratiques, ce que ne traitait pas ou peu le GBEA.

Il nous a donc semblé opportun de choisir comme thème de ce mémoire l'élaboration du manuel Qualité. Face à l'ampleur de la tâche, nous nous limiterons simplement à une ébauche de ce manuel.

Ce travail présente plusieurs objectifs :

- Réaliser un squelette du MAQ et développer les premiers chapitres du MAQ
- Rédiger la Politique qualité et le système de management de la qualité
- Développer particulièrement la gestion des ressources humaines comprenant : le recrutement, la formation et la qualification, le guide de formation des nouvelles secrétaires
- Analyser les réclamations et dysfonctionnements au secrétariat
- Réaliser un inventaire de la base documentaire afin de faire un état des lieux précis des documents à réviser ou à créer
- Dynamiser l'assurance qualité au sein du laboratoire

II. Description du laboratoire

Le laboratoire d'Analyses Médicales FROGER a été créé en 1959. La forme juridique a été modifiée en 2005 pour devenir une SEL par les biologistes directeurs actuels: Dr C BENOIST-SILBERSTEIN, Pharmacien Biologiste et Dr E ROUZAUD, Médecin Biologiste.

Nous avons gardé la dénomination commerciale LABM FROGER.

Le laboratoire ROUZAUD-BENOIST est une SEL exerçant sur un seul site et représentée par deux biologistes.

J'exerce la fonction de biologiste directeur et RAQ au sein de cette structure.

Le laboratoire appartient aujourd'hui à un GIE (groupement d'intérêt économique) de six laboratoires. Un contrat de collaboration a été établi avec chacun d'entre eux.

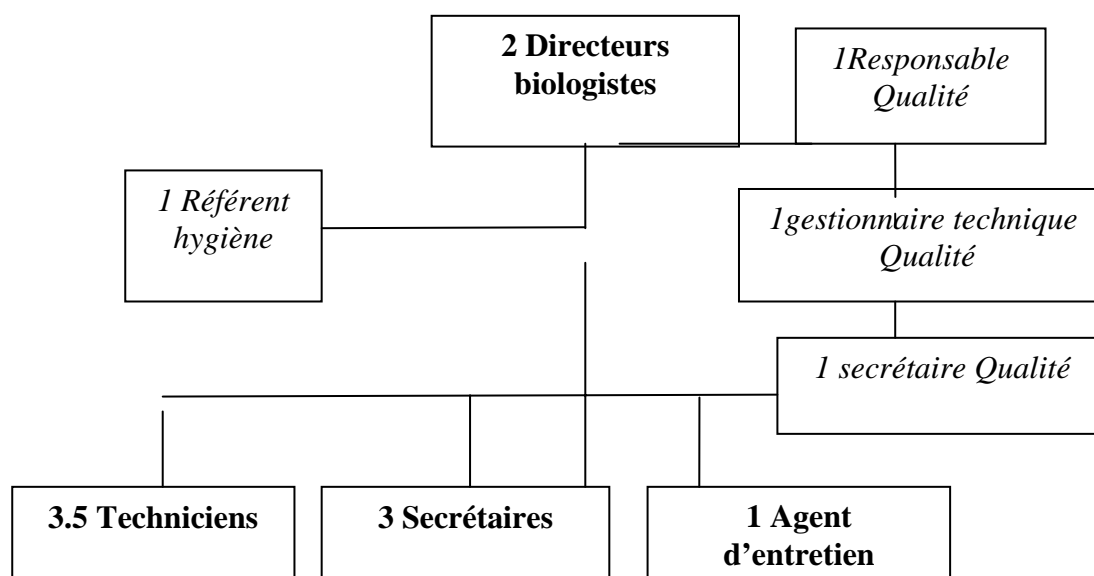
Il se situe au 4 rue Condorcet 95600 EAUBONNE

Le laboratoire est ouvert du lundi au vendredi de 7h30 à 19h30, le samedi de 7h30 à 16h.

Le Laboratoire ROUZAUD-BENOIST effectue un service de garde en dehors des horaires d'ouverture du laboratoire du lundi au dimanche.

Le laboratoire ROUZAUD-BENOIST assure des prélèvements à domicile en clinique (2) ou établissements médicalisés pour personnes âgées(3) et au laboratoire.

L'organisation générale du laboratoire est définie par l'organigramme hiérarchique ci-dessous :



Un organigramme nominatif (incluant chaque personne du laboratoire) est tenu à jour et diffusé en interne par le responsable qualité (A2-ENR01).

Un organigramme fonctionnel précise les relations de communication entre les différentes fonctions et les tâches associées.(Annexe IX MAQ)

Le laboratoire ROUZAUD-BENOIST assure des prélèvements à domicile en clinique (2) ou établissements médicalisés pour personnes âgées(3) et au laboratoire. (A2 ENR07 liste des établissements de soins annexe I).

La répartition des analyses réalisées chez nous et chez nos partenaires du GIE est décrite dans le tableau 1.

	LABM Froger	LABM CCB : plateau technique	LABM Plessis	LABM Vartani an	LABM Tubia na	LABM Croix Blanc he
Biochimie		©				
Hématologie		©				
Hémostase		©				
Immunologie		©				
Immuno- hématologie		©				
Hb A1C			©			
Bactériologie	☒	☒	☒	☒	☒	☒
Mycologie	☒	☒	☒	☒	☒	☒
Parasitologie	☒	☒	☒	☒	☒	☒
Vit D	©					
Sérologies EBV	©					
Electrophorèses et Immunofixations	©					
CMV	©					
Chlamydiae par pCR	©					
BW	©					

Tableau 1 : Répartition des analyses entre les différents partenaires

© : Le laboratoire désigné centralise les analyses, ou ☒ effectue sur son site ses propres analyses.

Les résultats sont transmis par informatique.

De nombreuses interrogations s'ajoutent aux difficultés de mise en place d'un système qualité. L'incertitude quant à la fatalité de se regrouper avec d'autres laboratoires en SEL sans en connaître le délai ni les partenaires ne favorise pas un climat de dynamisme pour la qualité.

A cours terme l'organisation générale du fonctionnement de notre laboratoire devra être totalement remis en cause.

Malgré cette perspective, nous avons fait le choix de nous investir dans l'assurance qualité et de dégager des moyens (en rapport avec notre petite taille) pour y parvenir. C'est pour nous, un moyen de nous familiariser avec une certaine « culture de la qualité », et nous sommes convaincus qu'il faut plusieurs années de familiarisation avec cette « culture qualité » pour en comprendre le fonctionnement général, acquérir les réflexes, sensibiliser le personnel et le former à l'assurance qualité.

III. Le système qualité mis en place avec l'aide de Bio qualité :

III-1 Organisation

Le démarrage de la qualité a été périlleux dans notre laboratoire pour lequel en 2004 la mise en place d'un système qualité était une découverte et le personnel était très réticent. Nous avons maintenant une nouvelle équipe motivée et très impliquée dans la qualité. La période de transition, entre le départ de l'ancienne équipe et le recrutement et la formation de la nouvelle équipe, a été préjudiciable pour la gestion documentaire.

En conséquence, de nombreux documents existent déjà, mais certains sont obsolètes, d'autres sont à rédiger ou à modifier.

Nous nous sommes réinvestis totalement dans la qualité depuis septembre 2008, avec la totale adhésion d'un personnel compétent.

Nous faisons appel à un consultant indépendant de Bio Qualité tous les deux mois pour nous accompagner dans notre démarche qualité.

Ce consultant a les compétences d'un qualicien et nous apprend « à faire nous-mêmes », ce qui nous a paru être la meilleure école pour que l'ensemble du personnel soit impliqué et que nous comprenions mieux les rouages de la qualité.

Nous avons créé une cellule qualité en décembre 2008.

Le laboratoire est engagé dans une démarche qualité via Bio Qualité pour être au plus près des exigences du GBEA. Nous sommes en phase 2 de Bio qualité et nous sommes engagés pour obtenir la qualification Bio Qualité.

L'association « Bio qualité » a pour mission de promouvoir et d'évaluer le développement de la démarche Qualité en conformité avec le GBEA. (et en cours d'évolution pour une conformité à la norme ISO 15189) auprès des laboratoires privés d'analyses de biologie médicale :

- la phase 1 composée de 5 cycles se déroule sur plusieurs années et permet de mettre en place un système documentaire et d'amorcer une démarche Qualité.
- la phase 2 permet la préparation de la Qualification
- la phase 3 prépare au renouvellement de la Qualification (18 mois ou 3 ans selon les résultats)

III-2 Gestion de la documentation :

Les documents internes du système qualité du laboratoire sont identifiés de façon unique .Ils comportent un titre, le numéro (lettres de l'alphabet) des versions ou date de révision, le nombre de pages, l'autorité responsable de la revue et de l'approbation.

Nous nous appuyons sur la base documentaire Bio Qualité Les abréviations de classement de nos documents permettent de repérer le niveau du document. Nous attribuons 2 ou 3 lettres pour chaque type de document :

- PRO : Procédures
- MO : Modes opératoires
- INS : Instructions
- ENR : Enregistrements (H1PRO1 Maîtrise et mise à jour des documents qualité).

Ces 3 lettres sont elles-mêmes précédées d'une autre lettre qui définit les activités.

Exemple : H1 – PR 01 Version A	}	Chapitre H : Gestion des documents qualité
		N° du thème : 1
		PR : Type de document = Procédure
		N° de la procédure dans ce thème : 01
		Version du document : A

Les chapitres correspondent aux différentes activités du laboratoire

Des procédures sont adoptées pour s'assurer que tous les documents diffusés au personnel sont révisés et approuvés (H1PR01 Maîtrise et mise à jour des documents qualité).

Ces documents sont analysés par les biologistes et sont mis à disposition des personnels concernés si nécessaire. (H1 PR 01 Maîtrise et mise à jour des documents qualité)

Les procédures (en nombre limité environ 30) décrivent un processus en le décomposant en étapes successives. Elles spécifient la **manière d'accomplir une activité**.

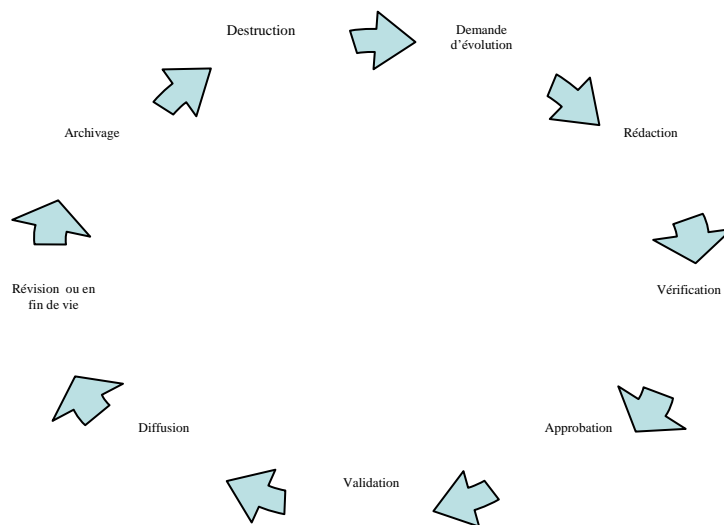
La **documentation opérationnelle** sera représentée par des documents de travail détaillé : définitions de fonction, poste, **instructions de travail, mode opératoire, formulaires d'enregistrement...**

On distingue :

- **Les processus de pilotage** : A organisation et management, B suivi du système qualité, H gestion des documents qualité, G2 Gestion des formations, G3 gestion des plannings

- **Les processus opérationnels** : C pré analytique, D :analytique, E : post analytique
- **Les processus supports** G1 personnel, J et K matériel (achats et maintenance), I maîtrise des enregistrements, informatique, L sécurité et environnement , M administratifs

Les enregistrements du SMQ sont les documents de **preuves** des résultats. Ils prouvent la mise en place du SMQ dans le laboratoire, ils assurent la traçabilité et l'historique du SMQ, permettent d'obtenir des indicateurs, et sont à la base d'une démarche d'amélioration de la qualité : **actions préventives, correctives** ou gestion des **dysfonctionnements**.



Cycle de vie d'un document qualité

III-3 Quelques principes de base de l'assurance qualité.

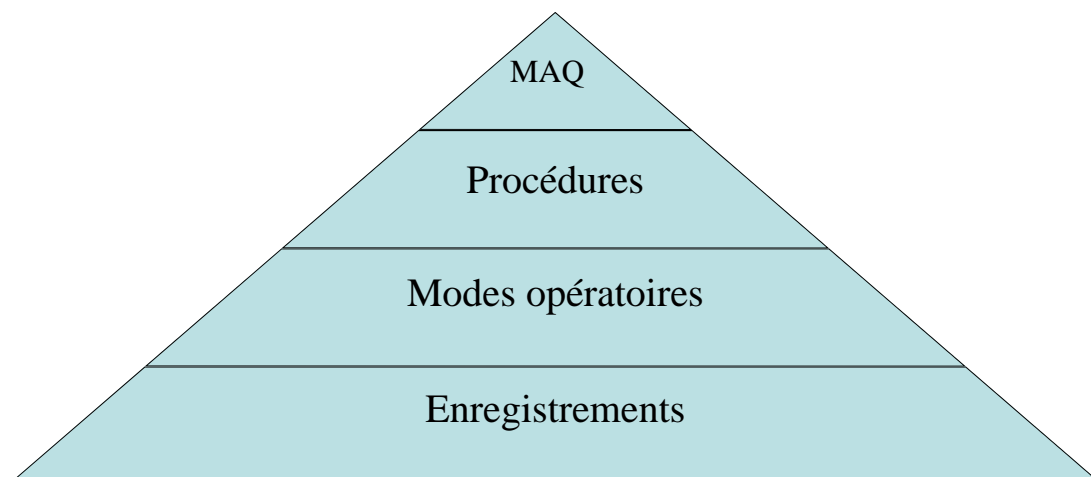
La maîtrise de l'assurance qualité est représentée par le système qualité.

Le responsable qualité (RAQ) met en place le système de management de la qualité (SMQ) et anime la *cellule qualité*.

La direction exprime sa détermination (c'est l'engagement de la direction et forme le personnel à l'assurance qualité : création d'une cellule qualité (c'est la politique qualité A1-INS01 A).

La direction affiche sa politique qualité : définit ses objectifs qualité, ainsi que les critères à respecter, et définit des indicateurs: (c'est le *management de la qualité SMQ*).

et enfin l'efficacité du système doit être évaluée.



La pyramide de la qualité

***Le manuel Qualité (MAQ)** est un des éléments du management de la qualité et de la gestion documentaire : « document énonçant la politique qualité et décrivant le système qualité d'un organisme ». Il fait partie intégrante du SMQ (système de Management de la Qualité)

Le MAQ du laboratoire affirme l'engagement du laboratoire pour la satisfaction de ses « clients » et présente les objectifs qualité »

Il définit les moyens utilisés (personnel, locaux, matériel)

Ce document maître de l'assurance qualité est public à usage interne et/ou externe. Il sera exigé lors d'audits externes tel que l'audit COFRAC.

Une version simplifiée pourra être réservée aux clients partenaires, prescripteurs, patients...

IV. Conception et rédaction de notre Manuel qualité

IV- 1 Identification du problème à l'aide du QQQQCCP

Lettre	QUESTIONS	REPOSES
Q	Qui ? Qui le rédige ? Quels bénéficiaires ? Qui est concerné ?	RAQ avec le soutien de la cellule qualité (réf 15189 4.2.4) En Interne : l'équipe du laboratoire, En externe dans le cadre du mémoire et ultérieurement pour nos correspondants (établissements de soins) lorsque le MAQ sera complet
Q	Quoi ? De quoi s'agit-il ? Quelle phase du processus?	*Définition du MAQ (<i>voir ci-dessus</i>) Ebauche : quelques chapitres organisation et management, SMQ, gestion du personnel, formations qualification, guides de formation, ressources humaines, satisfaction clients,

		,réclamations , indicateurs
O	Où ?	Au laboratoire, initié dans le cadre du DU GBEA/15189
Q	Quand ?	-De janvier 2009 à août 2009 - selon les plannings de détachements des membres de la cellule qualité dédiés à l'assurance qualité
C	Comment ?	Selon la Norme ISO 15189 En respectant le référentiel règlementaire français GBEA
C	Combien ? de temps ? De chapitres ? Quantité ?	Pendant 8 mois pour les premiers chapitres 4 chapitres plus largement développés, 5 chapitres abordés Nombre d'exemplaires en diffusion contrôlée :4
P	Pourquoi ?	Obligation de la norme 15189 (4.2.4) Le MAQ :un élément du SMQ et de la gestion documentaire

IV-2 Recherche des causes racines : méthode des 5 pourquoi :

Parce que 1 nécessité de rédiger la politique qualité du laboratoire, d'affirmer et de prouver la politique de management de la qualité du laboratoire

2 nécessité de faire le point sur la gestion documentaire

3 concerne directement le RAQ

4 nous a été demandé par un des établissements de soins avec lequel nous travaillons

5 nécessité de mettre en place des indicateurs Qualité

Le MAQ n'était pas une priorité pour notre laboratoire jusqu'à présent, puisqu'il n'était pas exigé par le GBEA et notre priorité était de nous mettre avant tout en conformité avec celui-ci. De plus nous pensions qu'il devait être rédigé après la fin de rédaction des procédures. Or la rédaction des documents qualité étant en perpétuelle évolution, les conseils avisés des intervenants spécialistes du DU GBEA-15189, et l'exigence par la norme 15189 nous ont motivé pour initier une rédaction du MAQ.

IV-3 Création d'une cellule qualité

En décembre 2008 à l'issue de la première revue de direction. la direction a exprimé l'obligation prochaine de se conformer à la norme ISO 15189.

Formation/information : nous avons présenté les principes généraux de la qualité :roue de Deming pour l'amélioration de la qualité en expliquant le PDCA.L'ensemble du personnel

était présent. A l'issue de cette réunion nous avons créé la cellule qualité puis présenté le projet.

Les membres composant la cellule qualité étaient volontaires: Chaque membre représente une unité : SQ (secrétariat), GAQ (technique) et RAQ (direction).

IV-4 Choix des sujets à traiter

a-Squelette architectural du MAQ

Le sujet initial était élaboration d'une ébauche du MAQ selon les chapitres de la norme ISO 15189. Sur les conseils du tuteur de ce projet, nous avons choisi de ne travailler que sur quelques chapitres du MAQ. Nous n'avons pas la prétention de traiter ces chapitres de façon exhaustive, nous développons quelques points particuliers et nouveaux pour notre laboratoire. Lors d'une réunion de la cellule qualité nous avons défini et présenté les objectifs à atteindre : réaliser le squelette architectural du MAQ et nous limiter à quelques chapitres.

b- choix des chapitres :

Nous avons fait le choix de nous centrer plus particulièrement sur l'organisation et le management, le système de management de la qualité, les ressources humaines et le traitement des réclamations. Ces responsabilités m'incombaient étant donné ma position de directeur du laboratoire et RAQ.

Le choix de traiter le chapitre sur les réclamations s'est imposé à nous car, suite à des réclamations de patients concernant l'amabilité des secrétaires, nous avons amorcé une démarche d'amélioration de l'accueil et avons décidé d'adhérer à la Charte Qualité de l'accueil. Pour ce mémoire nous nous sommes centrés sur le secrétariat, l'accueil des patients, et la satisfaction patients- médecins.

Puis nous avons suivi ces points à l'aide d'indicateurs qualité.

Les chapitres du MAQ ont été rédigés en suivant les recommandations de la norme.

Pour la majorité des points abordés il fallait mettre en place toute une organisation initiale et documentaire.

- **introduction et définition** du manuel Qualité afin que tous en comprennent l'utilité.
- **L'organisation et le management**

Le choix de ce chapitre nous permet de mettre à jour les contrats de collaboration, réaliser un organigramme fonctionnel, définir les responsabilités de chaque salarié, nommer des référents par poste, définir un organigramme des ressources humaines.

- **Le SMQ** : le MAQ faisant partie du SMQ, il nous semble logique de développer ce chapitre. Il nous faut définir et rédiger la politique Qualité (annexe III) les objectifs, et les indicateurs inhérents à la politique qualité.
- **La maîtrise des documents** : Ce chapitre nous impose de réaliser un inventaire de la base documentaire concernant le management et le personnel afin de faire un état des lieux précis des documents à réviser ou à créer. Ce point est essentiel pour l'élaboration du MAQ .
- **La gestion des ressources humaines** comprenant: le recrutement, la formation et la qualification, guide de formation: Le choix de réaliser un guide de formation-d'habilitation s'est imposé à nous tout naturellement, puisque nous avons été confrontés à un changement de secrétaire et ne possédions pas de guide.
- **Traitement des réclamations satisfaction des patients et des médecins.**
Les réclamations étaient jusqu'alors tracées uniquement par le biologiste RAQ, lorsqu'elles lui parvenaient. Il nous est paru indispensable de former et d'informer les secrétaires sur la nécessité de recueillir toutes les réclamations des patients ou dysfonctionnements survenant au secrétariat.
- **Amélioration continue**

Il nous semble opportun de suivre certains chapitres du MAQ par des indicateurs.

-Mise en place d'indicateurs : Indicateur de la qualité de l'accueil

Indicateur de satisfaction des patients

Indicateur de satisfaction des médecins

Indicateur de respect de délais de rendus de résultats :

Ces indicateurs nous paraissent intéressants car ils concernent plus particulièrement le secrétariat et font partie de notre politique qualité. Ils découlent des chapitres traités.

De plus, ils sont complémentaires, satisfaire ses clients et honorer les délais font partie de la charte qualité de l'accueil.

-Réalisation des premiers entretiens d'évaluation

- **Assurer la qualité des procédures analytiques**

Mise en place de contrôles de qualité externes sur l'ensemble de nos analyses

Mise en place de contrôles de qualité interne « indépendant »

Nous ne développons pas ces points car ils font l'objet du mémoire de notre GAQ pour ce même DU.

V-Mise en place –Résultats

V-1 Réalisation du squelette architectural du MAQ (voir MAQ annexe IX)

Au fur et à mesure de la création de documents, nous constatons que leur diffusion est une étape limitante. Nous sommes amenés à créer un poste de diffusion des documents.

Dans le manuel qualité, après la description du laboratoire, nous développons l'organisation et management, et le système de management de la qualité en nous limitant à quelques exigences énoncées dans la Norme. Ceci nécessite la création de documents et notamment la mise en place d'indicateurs de satisfaction pour mesurer l'efficacité des objectifs énoncés dans notre politique qualité (satisfaction patients, médecins, et qualité de l'accueil, respect du délai de rendu de résultats). Chaque point de rédaction du MAQ est l'objet de remaniements, de remise en question de notre système actuel de qualité, et de mise en place de plans d'action. (annexe I-2)

Le classement des exigences selon la norme 15189 s'effectue par chapitre et par domaine.

Nous avons choisi ce classement comme trame de notre manuel Qualité.

MAQ	Description	Document s'y rattachant
Introduction	Rubrique introductive	
A1 Domaine d'application	idem	
A2 Exigences relatives au management		
2-1 Organisation et management		
2.1.1 description du laboratoire	Identification légale	15189
2.1.2 activités		
2.1.3 ressources	responsabilités	G1-ENR10
Personnel	Fonctions	G1ENR02 à08
	Habilitations	G4ENR01-02
	formations	G2ENR01G2PR01
<i>Equipement</i>	<i>non traité</i>	
Confidentialité		I3
2-2 Système de management de la qualité	Déclaration de la politique	A1INS01
-Politique qualité-	Qualité	
Objectifs qualités	Définition des objectifs Qualité	A1INS01
2-3 Maîtrise des documents		
1 le système qualité	Description du processus général	A B
2 structure documentaire	de maîtrise des documents	D C1
Gestion de la documentation -Gestion du MAQ		H
2-4 Revue de contrats	<i>Non traité</i>	
2-5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants	<i>Non traité</i>	
2-6 Services externes et approvisionnement	<i>Non traité</i>	

2-7 Prestation de conseils	Non traité	
2-8 Traitement des réclamations	Réclamations, enquête de satisfaction patients, médecins	B1PRO1 B5
2-9 Identification et maîtrise des non conformités	Recueil de non-conformités	A3 B4PR01 B5
2-10 Actions correctives		
2-11 Actions préventives	Non traité	
2-12 Amélioration continue	entretiens d'évaluations Elaboration de plans d'actions Gestion des indicateurs	B5 H1-PRO1 A3 B2-ENRO1 G1-ENR11 B2INS01 à 07
2-13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques	Non traité	
2-14 Audits internes	Non traité	
2-15 Revues de direction	Revue annuelle	
A3 Exigences techniques		
3-1 Personnel	organigramme du personnel et des ressources humaines Fiches de fonctions, de postes, qualifications professionnelles, formation Respect du GBEA et de la réglementation en vigueur	A2ENR01 A2ENR08G1ENR-10 G1ENR-11 G2-ENR 01 G1-INS01 G2-ENRO3 I3-PR01
3-2 Locaux et conditions environnementales	Non traité	
35-3 Matériel de laboratoire	Non traité	
3-4 Procédures pré-analytiques	Non traité	
3-5 Procédures analytiques	Non traité	
3-6 Assurer la qualité des procédures analytiques	Gestion des contrôles CQI/ CQE	D1-PRO1
35-7 Procédures post-analytiques	Non traité	
3-8 Compte-rendu des résultats	Non traité	
B Informatique de laboratoire SIL	Non traité	
C Ethique et laboratoire de biologie médicale	Non traité	
Glossaire		

Tableau : Présentation de la table des matières du MAQ

Nous avons étudié les points de la norme que nous allons développer dans notre MAQ et mis en parallèle les documents s'y rattachant en vue de les créer ou de les modifier.

Avant la rédaction de chaque chapitre du MAQ, un travail préalable a été nécessaire pour adapter notre pratique avec ce que nous souhaitons rédiger dans le MAQ.

V-2 Rédaction du chapitre : Organisation et le management

La définition des responsabilités rattachées à chaque fonction a été réalisée sous forme de concertation avec le personnel concerné. Nous avons nommé des référents par poste. Chaque

technicien a choisi le poste qu'il occupait prioritairement et qui l'intéressait. Pour chaque tâche, un responsable et un suppléant ont été nommés.

V-3 Rédaction du chapitre SMQ -La Politique Qualité (MAQ annexe IX)

La politique Qualité a été définie avec mon associé et a suscité une réflexion sur les objectifs et les orientations qualité à prendre. Après la rédaction de la politique qualité, le document a été diffusé par voie d'affichage aux membres du personnel.

V-4 Rédaction du chapitre : Maîtrise des documents : Révision et création (annexe I-1)

Il nous est tout d'abord apparu comme impératif de revoir la base documentaire de notre laboratoire, puis de vérifier qu'il n'y ait pas d'anciennes versions à archiver, avec les versions en cours et que les procédures soient disponibles à chaque paillasse concernée.

Le RAQ désigne les personnes membres de la cellule qualité des unités concernées par les étapes de rédaction, vérification et approbation.

Nous avons défini les personnes à impliquer pour la mise à jour de notre système documentaire en nous consacrant à quelques chapitres : (Plan d'action annexe I-1)

- ☞ La technicienne gestionnaire de la qualité (GAQ) assure la gestion documentaire Analytique des procédures opérationnelles (révision et actualisation des modes opératoires) et le document unique.

- ☞ La secrétaire qualité se charge de la gestion documentaire concernant le secrétariat : Pré analytique: Prendre en charge une demande d'analyse et Maîtrise du processus administratif.

- ☞ Le RAQ gère la documentation concernant l'organisation générale du laboratoire, le suivi du système qualité, la gestion du personnel et la gestion des documents qualité.

V-5 Personnel et gestion des ressources humaines (annexe I-3)

Nous nous intéressons au recrutement G1-PR01: Le RAQ a modifié la procédure, pour être au plus prêt de la norme en intégrant la formation - habilitation du personnel.

Le RAQ a également mis en place une check- list de documents à exiger lors de l'embauche pour la constitution du dossier du personnel, du dossier de formation et des tâches administratives à effectuer. Cette liste n'était pas effective lors de notre secrétaire nouvellement recrutée, mais a été testée lors du dernier recrutement que nous venons d'effectuer : concernant un poste de technicien, suite à un départ prochain à la retraite. Il prendra ses fonctions mi-octobre. Pour la première fois, le contrat n'a pas été signé au dernier moment, les documents exigés sont dans son dossier, avant la prise de poste. Excepté la

photocopie de son carnet de vaccination et de son diplôme qu'il apportera le jour de la prise de ses fonctions.

Nous mettons en place des entretiens d'évaluation pour le personnel ayant plus d'un an d'ancienneté. Le RAQ biologiste dirige ces entretiens. L'évaluation est réalisée par les deux biologistes directeurs et, est confrontée à une auto-évaluation réalisée par la personne à évaluer. Chaque item peut être l'objet d'un échange et peut déboucher sur des actions d'améliorations à entreprendre ou des formations à envisager. A ce jour nous avons réalisé cinq entretiens d'évaluation.

a) **guide de formation d'une nouvelle secrétaire**

Nous nous centrons sur le secrétariat avec l'élaboration d'un guide de formation, habilitation et qualification d'une secrétaire. Le guide est présenté en annexe II

Les items pour la réalisation du guide de formation ont été validés par les secrétaires en poste.

Le recrutement d'une nouvelle secrétaire nous a permis de mettre directement en application le guide de formation d'une nouvelle secrétaire. Le guide n'étant pas prêt lors de son arrivée, la formation de cette secrétaire a été effectuée sans guide, mais elle devait détailler les tâches observées, réalisées sous contrôle et en autonomie, en précisant les dates. Le guide a ensuite été corrigé validé et approuvé. Lors de l'utilisation du guide avec un certain décalage, (grâce aux notes de la secrétaire), nous nous sommes aperçus qu'un certain nombre de documents qualité concernant le secrétariat n'avaient pas été portés à sa connaissance. Sa formation présentait des lacunes dans de nombreux domaines. Bien que le guide ait été validé et corrigé nous avons dû totalement le remanier, pour davantage de précisions.

Grille d'habilitation et grille de qualification (annexe III et IV)

L'habilitation est réalisée par une secrétaire tuteur et validée par la direction. La qualification attribuée par la direction découle de l'habilitation, des commentaires du tuteur, et de l'aptitude à réaliser des tâches plus spécifiques relevant d'une formation par un référent. Nous avons sélectionné une échelle à trois niveaux pour la qualification : novice, routine, expert.

- novice correspond à un personnel qui à l'issue de la formation ne donne pas entière satisfaction et nécessite soit une nouvelle formation, soit le plus fréquemment plus d'expérience sur le poste. Le niveau novice nécessite une réévaluation à distance, qui sera fixée lors de la qualification. Et dans certains cas la période d'essai prendra fin.
- Routine : autonomie sur le poste pour les tâches de routine

- Expert : peut être référent réalise des tâches administratives spécialisées. Est capable de gérer les maintenances et l'utilisation du matériel de façon approfondie.

Ces tâches spécialisées sont décrites dans l'annexe II

- b) **Politique des ressources humaines** A2-ENR08 (MAQ annexe IX) Nous avons réalisé un organigramme des RH avec définition des responsabilités et répartition des tâches entre mon associé et moi-même.

La formation du personnel a été effectuée sous forme de réunions, concertation de la cellule qualité, formation externe d'une secrétaire qualité à une initiation de l'utilisation du logiciel Word en juin.

« Les employés doivent être formés pour éviter ou réduire les incidents malencontreux »

La GAQ a suivi une formation sur le document unique. Il est apparu nécessaire de le réviser en profondeur, (L1-DUn). A ce titre elle est nommée responsable hygiène et sécurité. Nous avons soumis le document unique au médecin de la médecine du travail, pour avoir l'approbation externe d'un spécialiste. Il a émis quelques remarques et suggestions, dont nous tiendrons compte lors de sa révision l'an prochain.

La GAQ a également eu en charge la réalisation d'un classeur concernant les risques chimiques.

« Assurer au laboratoire un environnement sûr et conforme aux réglementations en vigueur »

Nous nous sommes mis en conformité avec certaines obligations actuelles, nécessitant des formations :

- Nous avons réalisé une formation à la sécurité incendie (en deux sessions afin d'avoir la moitié du personnel à chaque session) pour l'ensemble du personnel travaillant sur le site à l'exception d'une préleveuse présente deux heures par jours et prenant sa retraite en octobre 2009 qui n'était pas présente pour des raisons de planning.
- Les techniciens amenés à effectuer des prélèvements à l'extérieur du laboratoire ont suivi une formation AFGSU 1 et 2 : cinq techniciens ont bénéficié de cette formation planifiée sur trois mois. Ces formations ont été tracées sur les fiches de formation du personnel.

V-6 Traitement des réclamations au secrétariat

Mise en place d'une pochette hebdomadaire de collecte de réclamations au secrétariat et d'évènements indésirables pour tous les dysfonctionnements et remise au RAQ chaque semaine.

Le RAQ incite le personnel à recueillir des enregistrements, et explique régulièrement l'utilité de passer d'une transmission orale à une transmission écrite pour une traçabilité et une analyse ultérieure des enregistrements.

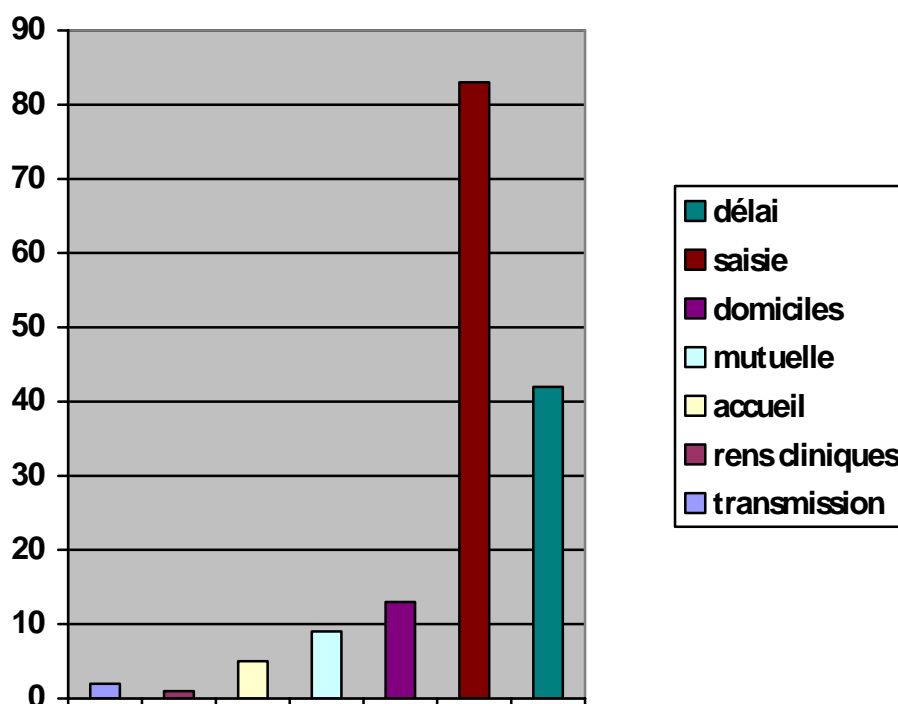
La secrétaire qualité analyse les enregistrements des dysfonctionnements et réclamations dont nous disposons avec le RAQ. Nous les regroupons par thème.

 **collecte de réclamations et de dysfonctionnements au secrétariat en 2009**

thème	nb	commentaire
transmission	2	Des informations entre les membres du personnel
Renseignements cliniques	1	A noter sur la fiche de prélèvement au moment du prélèvement et à transcrire dans l'informatique
accueil	5	Pb amabilité
mutuelles	9	Réclamations car nous n'acceptons pas toute les mutuelles rejet de règlements
Domiciles	13	Erreur de programmation de jour de rendez-vous, adresse imprécise, pas de N°de tél, conditions de jeûne mal identifié
Saisie secrétariat	83	Oubli d'analyses code d'enregistrement, de médecin, mutuelle erronés tableau de bord du suivi de fax non consulté
délais	42	Non respect du délai de rendu de résultats

N=155

nombre de dysfonctionnements secrétariat



Les erreurs de saisie dominant, la plupart sont récupérés lors de la signature des dossiers.

Plan d'action :élaboration d'une fiche d'instruction (C1-INS08) avec check-liste pour vérification des dossiers après saisie.

Les délais ont fait l'objet d'une étude à part entière.

V-7 Mise en place d'enquêtes de satisfaction patients et médecins

Pour évaluer la satisfaction des patients (Annexe VI), priorité donnée par notre politique Qualité.

Nous avons utilisé le questionnaire proposé par Bio Qualité pour cette première enquête qui nous servira de test, avec le projet de l'adapter si nécessaire en fonction des réponses. Peut-être certaines questions nécessiteront plus de précisions.

La cellule qualité s'est réunie, le RAQ a présenté le projet au personnel techniciens et secrétaires. La SQ devait prendre en charge la commande d'une urne.

Pour cette première enquête nous nous limitons aux patients venant au laboratoire. Les patients prélevés à domicile sont exclus pour des raisons de simplification de mise en place de l'enquête. Le questionnaire sera différent et le circuit pour le récupérer également, la

formation sera différente puisque fera appel à des préleveurs à domicile, infirmiers indépendants du laboratoire.

Les secrétaires doivent inciter les patients à remplir un formulaire et le mettre dans l'urne. L'enquête satisfaction patients s'est déroulée sur 3 semaines au laboratoire.

Les secrétaires ont participé activement à la réalisation de cette enquête.

Pour répondre au questionnaire, nous avons utilisé des niveaux de satisfaction correspondant aux images de pluie, nuages, soleil (-) ☹, soleil (+) ☺.

Nous considérons que pluie et nuages sont signes d'insatisfaction et, soleil(-) ☹ et soleil(+) ☺ de satisfaction.

Les résultats présentés dans l'annexe VI sont très satisfaisants, puisque nous n'avons ni pluie ni nuages.

Nous avons obtenu 36 réponses sur 3 semaines d'enquête. La durée de l'enquête était peut-être insuffisante. Il s'agissait de notre première enquête, donc nous n'avons pas un recul suffisant pour évaluer la période de l'enquête, de plus nous avons annoncé sur les questionnaires la date de fin de l'enquête. De ce fait nous n'avons pas pu la prolonger.

Pour affiner l'analyse nous nous sommes intéressés aux soleils «-» ☹. Le plan d'action est décrit dans l'annexe VI.

L'enquête de satisfaction médecins (Annexe VII) s'est limitée à nos principaux prescripteurs de ville. Pour les mêmes raisons de simplification, les prescripteurs des établissements de soins avec lesquels nous collaborons ont été exclus et feront l'objet d'un autre questionnaire adapté aux cliniques et maisons de retraite médicalisées.

La secrétaire qualité est responsable de l'établissement de la liste sélective des médecins à qui seront adressées les enquêtes. 44 médecins ont été sélectionnés et seulement 6 d'entre eux ont répondu. Il n'y a que des soleils et pour ceux qui ont rajouté des commentaires, ils étaient très élogieux.

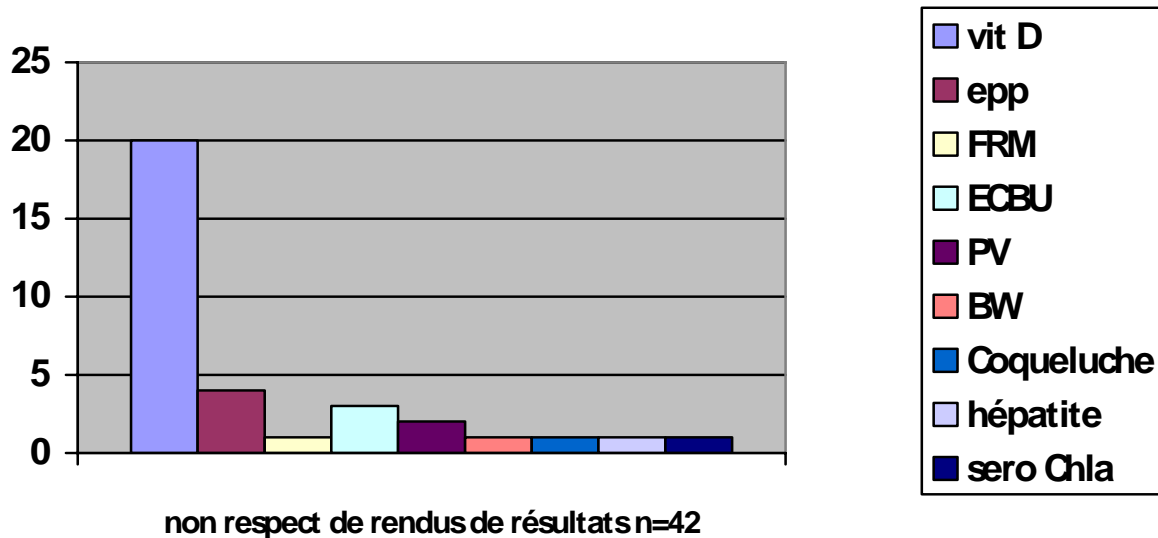
Les résultats sont présentés avec les indicateurs satisfaction Annexe VII

V-8 La Charte Qualité de l'accueil (annexe VIII) est fondée sur des engagements de service à la clientèle (honorer les délais et accepter les réclamations sont 2 des 7 engagements). Basée sur la technique du client mystère, elle dévoile les points forts et axes de progrès de l'accueil au laboratoire. 4 thèmes sont analysés : l'accueil intérieur, extérieur et l'accueil téléphonique et dans l'établissement. 83 points sont audités par un auditeur externe cabinet spécialisé dans les visites mystères. Nous avons été lauréat de la charte qualité de l'accueil.

V-9 Analyse des non respects de délais de rendus de résultats

Au moment du prélèvement, le préleveur remet un coupon de confidentialité au patient afin qu'il puisse venir récupérer ses résultats, avec la date (et l'heure si nécessaire).

Notre GAQ a créé un coupon de confidentialité, puis nous avons informé les préleveurs au laboratoire et les secrétaires. La secrétaire qualité a créé une fiche d'instruction.



De mars à août 2009, nous avons colligé la plupart des résultats rendus hors délais. Pour ce faire, la secrétaire photocopiait le coupon de confidentialité lorsque le patient se présentait pour récupérer ses résultats avec la date indiquée et le motif du retard.

Le total retenu est de 42 résultats hors délais.

La vitamine D en est la principale cause. Cette analyse est effectuée 2 fois par semaine, le mardi et le vendredi, avec une limite de tests par série. Il arrive qu'il n'y ait plus de place dans la série pour effectuer le dosage pour un patient. De ce fait, le dosage sera reporté à la prochaine série, 3 jours plus tard. De plus, nous constatons que certains préleveurs promettent le résultat le mardi ou vendredi (jour de la technique) à partir de 18h, alors que les résultats ne sont pas disponibles avant 19heures. Nous avons convenu pourtant de rendre les résultats le mercredi matin ou samedi matin. Il s'agit de préleveurs extérieurs (infirmiers) ou ne techniquant pas sur notre site, donc moins bien informés sans doute.

Il en va de même pour les électrophorèses qui sont réalisées tous les 2 jours en série limitée à raison de 7, 14 ou 21 en fonction du nombre de demandes. Il arrive que des sérums de patients ne puissent pas être analysés dans la série, d'où un report de délai de 2 jours. De plus lorsque le biologiste détecte une anomalie à l'électrophorèse, il programme une

immunofixation .Ces analyses sont également effectuées en série de 2 ou 4. Le rendu de résultat sera de nouveau différé de 1 à 3 jours.

Les ECBU sont rendus le lendemain, car nous disposons d'une technique « rapide » d'identification et d'antibiogramme urinaire en 4 heures, pour les bacilles Gram négatifs classiques. En revanche, l'antibiogramme de Staphylocoque ou de Streptocoque nécessitera 24 heures. Ces cas sont peu fréquents et la technicienne de bactériologie doit informer la secrétaire afin qu'elle prévienne le patient d'un report de délai.

Pour les prélèvements vaginaux, il en va de même, les délais fixés sont de 3 jours, mais il peut arriver qu'un germe soit plus lent à identifier ou qu'il y ait également une recherche de Chlamydiae par PCR. Il s'agit d'une analyse effectuée en série de 7 ou 14 à raison de 2 fois par semaine.

Le résultat de sérologie de coqueluche est assorti d'une conclusion saisie par le biologiste. La technique est également effectuée 2 fois par semaine sur le plateau technique, donc le biologiste, le jour de la technique doit penser à saisir la conclusion, sinon le dossier est bloqué, non édité, et non soumis à la signature.

Le résultat hors délais de sérologies chlamydiae et Facteur rhumatoïde, correspondent à des analyses qui ont été envoyées au laboratoire Cerba en parallèle pour confirmation de diagnostic (dosage d'un facteur rhumatoïde positif) ou sérologie chlamydiae ininterprétable. Les résultats d'analyse avaient été bloqués, mais le patient pas prévenu.

La sérologie hépatite rendue hors délai, correspond à une analyse oubliée à l'enregistrement et rajoutée tardivement.

Elaboration du plan d'action et communication sont à prévoir

Une meilleure communication des délais est à prévoir, essentiellement avec les personnels préleveurs (moins impliqués en technique) et les infirmiers.

Les secrétaires doivent prévenir les patients lorsque leurs résultats sont différés.

Lorsqu'un technicien ne peut réaliser une analyse dans les délais, il doit en informer la secrétaire.

Nous pourrions élaborer une « check liste » simplifiée par rapport à notre document existant E2-ENR01 « délais de rendu de résultats », pour les préleveurs externes.

V-Discussion

Problèmes rencontrés :

Notre **cellule qualité** est assez restreinte et chaque membre de la cellule qualité est affecté prioritairement à d'autres tâches.

Suite à la démission de la secrétaire qualité fin mars, j'ai dû consacrer du temps au recrutement d'une nouvelle secrétaire pour le laboratoire, à la nomination et à la formation d'une nouvelle secrétaire qualité. Cette démission a été précédée d'un arrêt maladie, ce qui a désorganisé notre activité. L'avancement de notre projet a été perturbé.

Le problème essentiel a été lié au temps. Nous sommes une petite structure et chaque membre de la cellule qualité a eu des difficultés à se détacher du travail de routine pour s'isoler et consacrer du temps à la qualité.

J'ai créé des plannings spécifiques pour la secrétaire qualité et la gestionnaire qualité afin qu'elles se détachent pour avancer en qualité. Ces plannings ont été réadaptés plusieurs fois, car ont été difficiles à respecter.

D'autre part la nomination de la nouvelle secrétaire qualité en cours de projet, ne lui a pas permis de participer efficacement au projet. Sa formation au logiciel Word s'est déroulée au mois de juin et a précédé la période des congés annuels. Elle n'a pas pu mettre à profit pour l'instant son apprentissage de l'utilisation du logiciel « word », pour nous aider dans la rédaction.

De plus, **le guide de formation** n'était pas prêt lorsque la nouvelle secrétaire a été recrutée. Nous avons réalisé son habilitation avec un décalage par rapport à ce que nous ferons dorénavant grâce au guide.

Les dysfonctionnements au secrétariat sont analysés mais n'ont pas encore fait l'objet de plan de communication ni de plan d'action. Nous avons simplement quelques axes de réflexions pour l'instant. J'ai eu en effet, beaucoup de difficultés à ce que les réclamations ou dysfonctionnements au secrétariat, soient recueillis et tracés. C'est la raison pour laquelle, j'ai mis en place une pochette hebdomadaire de collecte de réclamations et de dysfonctionnements. J'ai formé-informé les secrétaires sur la nécessité d'une traçabilité comme preuve de notre système qualité et comme base pour analyser les problèmes éventuels dans un but d'amélioration permanente. La mise en place de ces enregistrements a nécessité environ 6 mois. Cette réticence au départ nous ayant retardé, ne nous a pas permis une analyse ultérieure complète. Seul un classement par thème a été réalisable.

Concernant les enquêtes de **satisfaction des patients** : Il faudra peut-être davantage inciter les patients à remplir le questionnaire et prolonger l'enquête pour les patients, et l'étendre aux patients prélevés à domicile.

Satisfaction des médecins : Le taux de réponse est très faible donc peu exploitable. Nous devons étendre l'enquête aux médecins prescripteurs de cliniques et maisons médicalisées de retraite, en adaptant le questionnaire pour la prochaine enquête.

La diffusion des documents a été un problème, c'est pourquoi j'ai créé un poste de diffusion et notre GAQ a créé une liste de diffusion.

D'une façon générale, plus nous avançons et plus nous prenons conscience de l'ampleur de ce qu'il nous reste à effectuer.

Les résultats de l'indicateur des résultats hors délais n'ont pas été encore communiqués. Le plan d'action est en cours d'élaboration, nous devons nous réunir en cellule qualité avec le secrétariat pour en définir les modalités plus précisément.

Les points forts : La rédaction de ce MAQ nous a incité à revoir et à créer un certain nombre de documents concernant les chapitres abordés dans notre projet (SMQ et personnel essentiellement).

L'inventaire des procédures a été facilité par une date butoir qui était représentée par la visite du qualicien Bio Qualité qui allait conditionner notre demande de qualification Bio qualité.

Les membres de la cellule qualité se sont mobilisés et beaucoup investis pour réaliser cette première phase.

L'amélioration dans la diffusion des documents a été notable. La SQ veille à ce que chaque membre du personnel en prenne connaissance, grâce à une liste de diffusion accompagnant chaque document.

Maintenant les réclamations et dysfonctionnements majeurs sont tracés spontanément au secrétariat.

Jusqu'à présent, le personnel était sensibilisé mais peu impliqué, en particulier, au secrétariat. Ce projet a dynamisé et responsabilisé le personnel face à l'assurance qualité au laboratoire.

La secrétaire tuteur de la formation de notre nouvelle recrutée, jusqu'alors réticente à « la qualité » s'est investie dans ce rôle et a émis des suggestions tout au long de la formation concernant le guide. Ce qui a permis de le tester et de l'améliorer en cours de formation.

La deuxième secrétaire impliquée tardivement dans la cellule qualité, faisant suite à une démission, s'est familiarisée à la culture qualité, en participant aux réunions de notre cellule qualité ou avec le consultant qualité. Elle a suivi la mise en place des indicateurs qualité, et s'est investie dans ce domaine.

La nouvelle secrétaire recrutée s'est retrouvée immédiatement en immersion dans « la qualité » puisque sa formation – intégration faisait l'objet d'une partie de ce mémoire.

En technique, notre GAQ est très motivée puisque suit également la formation GBEA-15189. Les autres membres du personnel en technique ont été extrêmement sensibilisés mais ne sont pas encore impliqués dans la révision de documents. En revanche, toutes les consignes de qualité sont respectées scrupuleusement et tous ont compris que l'on pouvait et devait toujours s'améliorer.

Nous n'avons pas développé ces chapitres dans le MAQ, mais les discussions avec les secrétaires lors de réunion qualité nous ont permis de travailler sur l'amélioration de la confidentialité au secrétariat.

Le dynamisme impulsé par ce travail, nous a également permis d'améliorer nos locaux en créant un sas, en fermant les locaux techniques, en limitant l'accès, en créant un bureau dédié à la qualité pour notre SQ et notre RAQ .

Le MAQ représentera la synthèse de notre système de gestion de la qualité et, à ce titre nous permet de prendre du recul par rapport à nos documents qualité, de mettre en relief ce qui nous manque, et les actions à entreprendre en priorité.

La rédaction de ce mémoire initiée par les cours du DU nous a poussé à réaliser certaines actions jusque- là inconnues. Par exemple nous avons réalisé une première habilitation pour une secrétaire nouvellement arrivée et rédigé un guide de formation secrétaire.

Nous avons mis en place nos premiers indicateurs et nos premières enquêtes de satisfaction.

La rédaction de ce mémoire nous a permis de réfléchir à notre politique qualité et d'en rédiger un document.

V. Conclusion

Nous allons poursuivre ce travail d'élaboration du MAQ en complétant les chapitres non traités et en approfondissant les chapitres abordés.

Nous allons avoir un nouveau technicien d'ici novembre, ce qui va être l'occasion de mettre en place un guide de formation et d'habilitation d'un nouveau technicien.

Nous pourrons ensuite étendre les habilitations au personnel déjà en place.

Nous analyserons les dysfonctionnements recueillis et déjà classés par thème.

Ce mémoire a quelque chose d'initiatique, nous nous considérons comme débutants dans la qualité au sens de la norme 15189. Ce mémoire nous permet de voir l'ampleur de la tâche restant à effectuer, nous n'en sommes qu'aux premiers balbutiements. Cette démarche est passionnante car réalisée de façon volontaire. Aujourd'hui l'obligation de se conformer à la norme ISO 15189 se précise avec à la clé des sanctions ce qui va rendre la situation moins sereine. Nous allons devoir passer de l'amateurisme en Qualité au professionnalisme.

VI. Bibliographie

- [1]-GBEA « Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale ». Journal officiel de la République Française, 11 décembre 1999 :18441-52 (modifié le 26 avril 2002)
- [2]- www.afaqap.org « un projet de réforme de la biologie médicale » rapport présenté par Michel Ballereau
- [3] Norme NF EN ISO 15189 :2007 « Laboratoire d'analyse de biologie Médicale-Exigences particulières concernant la qualité et la compétence »
- [4] Statuts de Bioqualité Ile de France :<http://bioqualite.org>
- [5] Norme ISO 9000 /2000
- [6] <http://www.labo-redoute.net/pages/manuel-qualite.htm>
- [7] Laboratoire de Touraine Manuel Qualité v.10
- [8] HAS/Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la sécurité des Soins :Plan d'action
- [9] Guide méthodologique mémoire diplôme universitaire Assurance qualité au laboratoire de Biologie Médicale (GBEA et norme ISO 15189)
- [10] Cheminel V. Prevosto J.M. Murailat D. Mise en place d'un manuel assurance qualité dans un laboratoire de biologie hospitalière. Ann Biol Clin 2000 ; 58 :228-32
- [11]« Gestion documentaire et système de management de la qualité » Cours D.U. F. Braconnier
- [12] Système de management de la qualité Wikipedia
- [14] www.cedip.equipement.gouv.fr/article
- [15] QQQQCP Wikipedia
- [16]www.d.moz.org/.../ressources humaines
- [17] Wikipedia Gestion des Ressources humaines

Annexes

I .Plan d'action

II. Guide de formation d'une nouvelle secrétaire G2-ENR04

III Guide d'habilitation d'une nouvelle secrétaire G4-ENR01

IV Qualification d'une nouvelle secrétaire G4-ENR02

V. Indicateur de satisfaction de formation d'une nouvelle secrétaire B2-INS05

VI. Indicateur satisfaction patients B2-INS04

VII Indicateur satisfaction Médecins B2-INS06

VIII Indicateur qualité de l'accueil B2-INS07

IX Ebauche de MAQ

ANNEXE I

PLAN D ACTION

I I-Révision de la base documentaire existante concernant

Objectifs Exigences à atteindre	Type d'action					Acteurs	Calendrier à respecter
	Organisation à mettre en place	Support	Etude	Formation information	Procédures		
Inventaire des Documents concernant le - Management	Révision ou modifications de documents selon la Norme	Base		Formation à la nouvelle Norme	Chapitre A	RAQ	Mars 2009
-Assurance qualité	Révision ou modifications de documents selon la Norme	Documentaire du		Formation à la nouvelle Norme/	Chapitre B	RAQ	Mars 2009
-Gestion du personnel ressources humaines	Révision ou modifications de documents selon la Norme	laboratoire		Formation à la nouvelle Norme/	Chapitre G	RAQ	Mars 2009
-Maitrise des documents	Révision ou modifications de documents selon la Norme	GBEA et		Formation à la nouvelle Norme/	Chapitre H	RAQ	Mars 2009
-Gestion des Contrôles Qualité	Révision ou modifications de documents selon la Norme	Norme 15189		Formation à la nouvelle Norme/	D1-PRO1	GAC	Mars 2009
Prise en charge d'une analyse au secrétariat	Révision ou modifications de documents selon la Norme			Formation à la nouvelle Norme/	Chapitre C1	SQ	Mars 2009
Document unique	Nouvelle version	informatique		formation	L1-DUN	GAC	Mars 2009

PLAN D ACTION

II-2Réalisation d'un squelette du MAQ

Exigences à atteindre réaliser un squelette du MAQ	Type d'action					Acteurs	Calendrier à respecter
	Organisation à mettre en place	Support	Etude	Formation information	Procédures		
Instauration de revues de direction		15189			A3PR01	RAQ	Décembre 2008
Sensibilisation du personnel	réunion			Formation/information		RAQ	
Création d'une cellule Qualité	réunion	Cours DU				RAQ	Janvier 2009
Formation du personnel	réunion	Cours DU				RAQ	
définir l'objet du MAQ et définitions	réunion	15189				RAQ	
la maîtrise des documents	Création d'un poste de diffusion des documents	Base documentaire			H1-PRO1	RAQ	Mars 2009
	*Création d'une liste de diffusion				H1-ENR06	RAQ	Février 2009
définir et rédiger la politique qualité	réunion	informatique		Affichage du document créé	A1INS01	RAQ	Avril 2009
Organisation et management	Révision des fiches de poste et de fonctions	informatique		En concertation avec les secrétaires	G1-ENR06 G1-ENR01	RAQ	Avril2009
	-Création d'une liste des LBM en contrat de collaboration -création d'une - liste des établissements de soins	informatique			A2-ENR06 A2-ENR07	RAQ	Nov 2008
organigramme du personnel et des ressources humaines	Intégrer l'organisation qualité et créer ressources humaines	informatique			A2ENR01 A2ENR08	RAQ	août 2009
Amélioration de la confidentialité à l'accueil	Coupon de confidentialité à restituer lors de la prise des résultats	cordons de confidentialité et coupon donné lors du prélèvement		information	C1INS04	GAQ RAQ	Juin 2009 Mars 2009
Gestion des indicateurs satisfaction	Politique Qualité	Enquêtes Charte qualité de l'accueil		information	B2-INS04 B2-INS06 B2-INS07	RAQ SQ	Aout 2009

PLAN D ACTION

II-3PERSONNEL ET GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

Exigences à atteindre	Type d'action					Acteurs	Calendrier à respecter
	Organisation à mettre en place	Support	Etude	Formation information	Procédures		
GESTION DES PLANNING	-Création de « Répartition des tâches des secrétaires nécessitant un détachement -Création d'un formulaire de demande de congés			Information/en concertation avec les secrétaires	G3-ENR04 G3-ENR06	RAQ	Février 2009 Avril 2009
Définition des responsabilités	Réunion concertation Définir des référents au secrétariat et en technique	document	Pour chaque poste	information	G1ENR10	RAQ	Février 2009
le recrutement	Révision du document	informatique			G1-PR01	RAQ	Juin 2009
la formation	Réunion cellule qualité	Informatique		:formation /habilitation / qualification	G4ENR01 G4ENR02		Juin2009
le guide de formation des nouvelles secrétaires	Réunion cellule qualité	document		Formation/information	G4ENR01 G4ENR02	Secrétaires RAQ	Juin2009
Habilitation/qualification	Réunion cellule qualité	Informatique		information		Secrétaires GAC RAQ	Aout 2009
Evaluation des compétences	5 entretiens	Entretiens d'évaluation			GENR10	RAQ	30/06/09

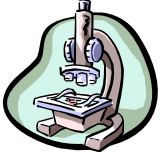
PLAN DE FORMATION

OBJECTIF	COMPETENCES ATTENTUE	THEME DE FORMATION	PUBLIC CONCERNE
Formation de la nouvelle SQ	UTILISATION DE WORD	« Word niveau 1 » ; 2 jours Par un organisme agréé	SQ
document unique	Rédaction du DU	« Document Unique » par l'AMETIF	GAQ
Référent hygiène et risque chimique	Mise à jour des produits chimiques utilisés au laboratoire	« Risque chimique » par l'AMETIF	GAQ
Conformité sécurité	Formation AFGSU Formation INCENDIE	AFGSU niveau 1 et 2 ETS Tabart agréé	5 préleveurs Tout le personnel

PLAN DE COMMUNICATION

Destinataire	Personnel du laboratoire
Quels messages	Politique qualité du laboratoire- Satisfaction clients accueil Guide de formation secrétariat Résultats indicateurs
Quelles modalités	Réunion
calendrier	Septembre 2009
Qui prend en charge	RAQ directeur

Guide de formation d'une nouvelle secrétaire

	FORMULAIRE		<u>LABORATOIRE FROGER</u>	
	GUIDE DE FORMATION D UNE SECRETAIRE			
	Réf : G2-ENR 04	Version A	Page 37 sur 84	Date d'application :30/06/09

1- OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION :

Cette fiche d'instruction décrit les modalités de formation d'une secrétaire.

2- RESPONSABILITE :

Une secrétaire tuteur prend en charge la formation, sous la responsabilité du biologiste.

Plusieurs personnes pourront intervenir au cours de la formation, en fonction des disponibilités de chacun et des thèmes abordés.

Elle accompagne la nouvelle secrétaire tout au long de la formation.

Le tuteur sera une secrétaire expérimentée. Les biologistes pourront compléter la formation sur certains points et le notamment en Qualité RAQ.

3 - DEROULEMENT DE L'ACTIVITE :

I-Procédures générales et documents à lire et à signer:

G1-ENR01 Fiche de poste avec engagement confidentialité	<input type="checkbox"/>
G1-ENR06 Fiche de fonctions secrétaire	<input type="checkbox"/>
A1-MAQ Manuel Qualité en cours :Présentation du laboratoire horaires d'ouverture système de garde	<input type="checkbox"/>
A2-ENR01 Organigramme du personnel	<input type="checkbox"/>
A2ENR08 Organigramme de la gestion des ressources humaines	<input type="checkbox"/>
A2-ENR09 Organigramme fonctionnel	<input type="checkbox"/>
A2-ENR04 Règlement intérieur	<input type="checkbox"/>
Signature de la prise de connaissance du GBEA	<input type="checkbox"/>
A2-ENR07 Liste des établissements de soins	<input type="checkbox"/>
A2-ENR06 Liste des laboratoires en contrat de collaboration	<input type="checkbox"/>
Numéros utiles :N° tél fax, SIRET du laboratoire adresse mail	<input type="checkbox"/>
Liste des N° du personnel	<input type="checkbox"/>
N° tél et adresse CPAM	<input type="checkbox"/>
Liste des mutuelles	<input type="checkbox"/>

A2-ENR03 Liste des Analyses	<input type="checkbox"/>
C2-INS03 Liste des préleveurs internes et externes	<input type="checkbox"/>
C2-INS01 Choix des tubes (pour renseigner au téléphone les infirmiers)	<input type="checkbox"/>

II- Présentation du personnel et de leurs fonctions

III- Présentation des lieux et matériel

Remise d'une blouse non nominative	<input type="checkbox"/>
Commande d'une blouse nominative	
Visite des locaux	<input type="checkbox"/>
Emplacement de l'affichage obligatoire	<input type="checkbox"/>
Emplacement affichage des plannings	<input type="checkbox"/>
Remise des clés du laboratoire	<input type="checkbox"/>
Remise d'un code alarme du laboratoire	<input type="checkbox"/>
Attribution d'un code informatique	<input type="checkbox"/>
Poste de diffusion des nouveaux documents (qualité à lire et à signer)	<input type="checkbox"/>
Etagère bibliothèque du laboratoire (convention collective et nomenclature)	<input type="checkbox"/>
Disjoncteurs électriques	<input type="checkbox"/>

IV-Localisation du Rangement des documents qualité

Le tuteur montre où trouver les documents suivants

Documents qualifiés classeur :procédures secrétariat	<input type="checkbox"/>
Documents à remettre au patients <i>Préconisations ECBU spermogramme coproculture parasitologie des selles test de Hühner renseignements pour recherche de paludisme</i>	<input type="checkbox"/>
Coupon confidentialité à remettre au patient	<input type="checkbox"/>
GBEA exemplaire secrétariat	<input type="checkbox"/>
B4-ENR01 Fiches de non-conformités, évènements indésirables, B1-ENR01 réclamations	<input type="checkbox"/>
Documents vierges	<input type="checkbox"/>
Documents renseignés : pochette réclamations, NC, et EI de la semaine	

I3-ENR01 Formulaire vierge d'engagement confidentialité	<input type="checkbox"/>
Contrat de maintenance pour les ordinateurs et imprimantes	<input type="checkbox"/>
Contrat de maintenance porte automatique	<input type="checkbox"/>
Classeur utilisation photocopieur	<input type="checkbox"/>
Bons pour les commandes de blouses	<input type="checkbox"/>

V-Rangement des fournitures

Papeterie courante, pochettes, stylos, cahiers	<input type="checkbox"/>
Feuilles de résultats, de SS, cartes de Groupes Sanguins	<input type="checkbox"/>
Enveloppes pour résultats, courrier	<input type="checkbox"/>
Pochettes dossiers patients	<input type="checkbox"/>
Cartes de visites, cartes de vœux	<input type="checkbox"/>
Cartouches imprimantes	<input type="checkbox"/>
Ruban de fax	<input type="checkbox"/>
Papier terminal carte bancaire	<input type="checkbox"/>
Support pour remises de chèque bancaire	<input type="checkbox"/>
Support pour le compte de la caisse	<input type="checkbox"/>

VI- Matériel

Le tuteur montre où se situe le matériel suivant et fait une démonstration d'utilisation :

Standard téléphonique	<input type="checkbox"/>
Lecteur musical de mise en attente relié au standard téléphonique <i>interrupteur-niveau sonore</i>	<input type="checkbox"/>
Répondeur enregistreur (<i>interrupteur marche/arrêt</i>)	<input type="checkbox"/>
Broyeur de Papier confidentiel (<i>précautions de sécurité- utilisation pour les documents confidentiels</i>)	<input type="checkbox"/>
Postes informatiques et différentes imprimantes (<i>Maintenance courante informatique</i>)	<input type="checkbox"/>
Terminal carte bancaire – <i>démonstration(ne pas mettre les virgules) initialisation le matin</i>	<input type="checkbox"/>
Fax <i>démonstration :passer un fax papier-N° programmés-demande de récépissé-</i>	<input type="checkbox"/>

Scanner pour ordonnances <i>démonstration (C1- INS 03) Utilisation du Scanner d'ordonnances Possibilité d'en scanner plusieurs</i>	□
Machine à affranchir le courrier <i>démonstration</i>	□
Lecteur carte Vitale <i>démonstration code de mise en marche</i>	□
Photocopieur <i>démonstration (interrupteur penser à éteindre le soir)</i>	□

VII-Incidents techniques pouvant survenir le plus fréquemment

Problème porte automatique du laboratoire	□
Alarme du laboratoire : déclenchement intempestif <i>code d'arrêt de l'alarme</i>	□
Disjoncteur électrique emplacement <i>N°tél électricien</i>	□
Panne informatique N° tél Progimed <i>Planches -Codes barres spéciales en remplacement des codes automatiques attribués par l'ordinateur</i> <i>Redoubler de vigilance pour l'identité des patients-demander s'il s'agit d'une création de dossier</i>	□
Photocopieur <i>maintenance classique : ouverture du capot, bourrage papier sinon qui contacter ?</i>	□

VIII-Procédures et documents opérationnelles : lire et signer

Le tuteur montre chaque étape référencée et fait lire et signer le document en parallèle.

Prise de connaissance de la procédure	□	Formation pratique : Démonstration	□
C1 - MO20	□	Ouverture du laboratoire <i>Ouverture du parking, de la grille-éclairage de l'enseigne-mise à l'arrêt de alarme</i>	□
C1 - MO10	□	Accueil des patients <i>Charte qualité d'accueil, recueil de réclamations</i> <i>Vérification de l'ordre dans la salle d'attente : coussins, revues, délai d'attente</i>	□
I	□	Maitrise de la confidentialité <i>démonstration à chaque étape à chaque étape (vigilance au téléphone)</i>	□
C1 - MO02	□	Accueil téléphonique <i>démonstration</i> <i>Mise en attente, répondeur, musique d'attente, charte qualité, gestion des 2 lignes</i>	□
C1 - MO06	□	Planning des rendez-vous à domicile <i>Prendre des renseignements très précis sur l'état de jeûne, la prescription,</i> <i>Les coordonnées, adresse détaillée, pavillon ou étage N°bâtiment, tél</i> <i>Gérer le planning et évaluer le degré d'urgence</i>	□
C1 - PR 01	□	Traitement des demandes d'analyse <i>insister sur l'identité complète du patient</i>	□

C1 - INS01	□	Création du dossier informatique <i>démonstration</i>	□
C1 - MO04	□	Saisie du dossier patient <i>démonstration Insister sur l'identité</i>	□
C1 - MO05	□	Création d'un médecin <i>Points importants :Agenda informatique médecin</i>	□
C1 -ENR01	□	Liste des analyses nécessitant l'obtention de renseignements particuliers <i>Démonstration de saisie de renseignements obligatoire sur le logiciel informatique</i>	□
	□	Codes d'enregistrement des analyses sur informatique (<i>carnet alphabétique</i>):	□
C1 - INS 6	□	Envoi à l'extérieur <i>Essai d'enregistrement</i>	□
C1 - INS07	□	Calcul de la clairance de la créatinine MDRD ou Cockroft <i>Information : selon l'âge du patient</i>	□
C1- INS 08	□	Vérification des dossiers après enregistrement <i>démonstrations</i>	□
C1 - INS04	□	Coupon de confidentialité <i>Démonstration pour les patients venant récupérer leurs résultats au laboratoire ou demande de résultats par téléphone</i>	□
C1-INS02	□	Renseigner les patients sur les modalités de prélèvements	□
C3-PR01	□	Réceptionner les échantillons biologiques provenant des patients et des préleveurs et vérifier leur conformité (identité, quantité)	□
	□	Editer et trier les comptes-rendus	□
E2-PRO1	□	Mettre sous pli et transmettre les résultats aux patients et/ou aux prescripteurs (directement ou par courrier,fax, apicrypt) Rendre téléphoniquement certains résultats conformément à la procédure « rendu des résultats »	□
C1- M012	□	Gérer le fax <i>démonstration envoi, réception de fax</i>	□

C1 - MO08	<input type="checkbox"/>	Emission d'un fax sur Alysé <i>démonstration</i> <i>Suivi des fax vérification programmation au bon numéro, relancer fax gelés</i>	<input type="checkbox"/>
C1 - MO12	<input type="checkbox"/>	Transmission des résultats <i>démonstration</i>	<input type="checkbox"/>
C1- INS 05	<input type="checkbox"/>	Consultation des résultats CERBA <i>démonstration</i>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	Gestion des dossiers incomplets <i>démonstration</i>	<input type="checkbox"/>
C1 - MO11	<input type="checkbox"/>	Tarification du courrier <i>démonstration- horaires -quels médecins- tarification rapide résultats et lente pour les mutuelles</i>	<input type="checkbox"/>
C1 - MO01	<input type="checkbox"/>	Facturation des dossiers patients <i>démonstration Facturer et encaisser</i>	<input type="checkbox"/>
C1 - MO24	<input type="checkbox"/>	Edition et envoi d'une facturation clinique <i>démonstration HPRIM cliniques en télétransmissions</i>	<input type="checkbox"/>
C1 - MO13	<input type="checkbox"/>	Edition du journal de caisse <i>démonstration</i>	<input type="checkbox"/>
C1 - MO14	<input type="checkbox"/>	Edition du journal légal <i>démonstration</i>	<input type="checkbox"/>
C1 - MO17	<input type="checkbox"/>	Fermeture du laboratoire <i>Eclairage-cafetière éteinte-portes fenêtres closes-alarme-fermeture parking-grille</i>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
		FORMATION APPROFONDIE par une secrétaire référente	
C1 - MO21	<input type="checkbox"/>	Retour Noémie	<input type="checkbox"/>
C1 - MO22	<input type="checkbox"/>	Traitement d'un rejet de dossier en télétransmission <i>démonstration</i>	<input type="checkbox"/>
C1 - MO18	<input type="checkbox"/>	Gestion des relances Suivre et relancer les impayés PATIENTS Suivre et relancer les impayés 1/3 PAYANT	<input type="checkbox"/>
C1 - MO19	<input type="checkbox"/>	Rejets sécurité sociale Rejets des mutuelles Résopharma Traiter les remboursements Encaissements des mutuelles	<input type="checkbox"/>
C1 - MO15	<input type="checkbox"/>	Edition d'un relevé de pharmacie	<input type="checkbox"/>
C1 - MO16	<input type="checkbox"/>	Encaissement d'un relevé de pharmacie	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	Répondeur enregistreur : création d'un message d'accueil	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Utilisation du Fax : changement de ruban, d'heure	<input type="checkbox"/>
C1- INS 09	Fusion des dossiers patients <i>Après accord du biologiste et en sa présence</i>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Participation à l'élaboration du système qualité <i>formation spécifique par le RAQ et les membres de la cellule qualité</i>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Gérer le stock de fournitures du secrétariat	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Gestion des blouses	<input type="checkbox"/>

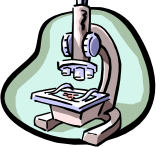
Documents satisfaction patient client : à lire et signer

Le tuteur explique les documents et fait lire et signer le document en parallèle.

Prise de connaissance de la procédure	<input type="checkbox"/>	Formation pratique : Démonstration	<input type="checkbox"/>
B1 - PR 01	<input type="checkbox"/>	Traitement des réclamations <i>Démonstration : Rédaction d'une réclamation et d'une NC</i>	<input type="checkbox"/>
B1 - ENR 02	<input type="checkbox"/>	Enquête de satisfaction patients <i>Pour information</i>	<input type="checkbox"/>
B1- ENR 03	<input type="checkbox"/>	Enquête de satisfaction prescripteur <i>Pour information</i>	<input type="checkbox"/>
B1-INS 01	<input type="checkbox"/>	Charte qualité de l'accueil <i>Mise en application de chaque item</i>	<input type="checkbox"/>
B2 - INS 01	<input type="checkbox"/>	Indicateur de respect de délai de rendu de résultat <i>Démonstration</i>	<input type="checkbox"/>

Rappel des Règles d'hygiène et de sécurité

Ne pas toucher aux prélèvements : utiliser les plateaux pour réceptionner les flacons d'urines de patients	<input type="checkbox"/>
Des gants sont à disposition au secrétariat	<input type="checkbox"/>
Élimination des déchets L2-PRO1	<input type="checkbox"/>

	Formulaire d'Enregistrement		LABORATOIRE FROGER	
	Habilitation d'une secrétaire			
Réf : G4-ENR01	Version A	Page 45 sur 84	Date d'application :30/06/09	

Date de mise en application 31/07/09

NOM Prénom

	Observation nom du tuteur date	Fait sous contrôle	Fait seule	Date de l'autonomie
SECRETARIAT	Date nom du tuteur	Date nom du tuteur		Nom du tuteur
Ouverture du laboratoire				
Accueil des patients				
Maitrise de la confidentialité				
Accueil téléphonique				
Planning des rendez-vous à domicile				
Traitement des demandes d'analyse				
Création du dossier informatique				
Saisie du dossier patient				
Création d'un médecin				
Liste des analyses nécessitant l'obtention de renseignements particuliers				
Codes d'enregistrement des analyses sur informatique :				
Envoi à l'extérieur				
Vérification des dossiers après enregistrement				
Coupon de confidentialité				
Renseigner les patients sur les modalités de prélèvements				
Réceptionner les échantillons biologiques provenant des patients et des préleveurs et vérifier leur conformité (identité, quantité)				
Editer et trier les comptes-rendus				
Mettre sous pli et transmettre les résultats aux patients et/ou aux prescripteurs (directement ou par courrier, fax, apicrypt) Rendre téléphoniquement certains résultats conformément à la procédure « rendu des résultats »				
Gérer le fax	45			

Emission d'un fax sur Alysé				
Transmission des résultats				
Consultation des résultats CERBA				
Tarifcation du courrier				
Gestion des dossiers incomplets				
Facturation des dossiers patients				
Edition et envoi d'une facturation clinique				
Edition du journal de caisse				
Edition du journal légal				
Fermeture du laboratoire				
Retour Noémie				
Traitement d'un rejet de dossier en télétransmission				
Gestion des relances impayés PATIENTS, 1/3 PAYANT				
Rejets sécurité sociale, mutuelles Résopharma Traiter les remboursements, encaissements des mutuelles				
Edition et encaissement d'un relevé de pharmacie				
Répondeur enregistreur : création d'un message d'accueil				
Utilisation du Fax : changement de ruban, d'heure				
Fusion des dossiers patients				
Participation à l'élaboration du système qualité				
Gérer le stock de fournitures du secrétariat				
Gestion des blouses				

VISA du RAQ Biologiste

:

ANNEXE IV

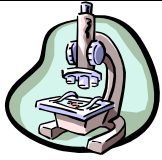
	ENREGISTREMENT	<u>LABORATOIRE FROGER</u>	
	QUALIFICATION SECRETAIRE		
	Réf : G4-ENR02	Version A	Page 1 sur 84 Date d'application : 31/07/09

NOM :

PRENOM :

	0novice	1routine	2expert
SECRETARIAT			
Ouverture du laboratoire et fermeture			
Accueil physique et téléphonique			
Maitrise de la confidentialité			
Planning des rendez-vous à domicile			
Création du dossier informatique			
Analyses nécessitant l'obtention de renseignements particuliers			
Codes d'enregistrement des analyses sur informatique :			
Vérification des dossiers après enregistrement			

Renseigner les patients sur les modalités de prélèvements			
Réceptionner les échantillons biologiques			
Gérer les fax manuel et informatique			
Transmission des résultats			
Tarifcation du courrier			
Gestion des dossiers incomplets			
Facturation des dossiers patients et clinique			
Traitement d'un rejet de dossier en télétransmission, Retour Noémie			
Gestion des relances impayés PATIENTS, 1/3 PAYANT			
Encaissement d'un relevé de pharmacie			
Répondeur enregistreur : création d'un message d'accueil			
Fusion des dossiers patients			
Participation à l'élaboration du système qualité			
Gérer le stock de fournitures du secrétariat et des blouses			
Conclusion : QUALIFICATION attribuée le : Par Commentaires :			



INDICATEUR DE SATISFACTION

Formation d'une nouvelle secrétaire

Réf : **B2-INS05**

Version A

Page 1 sur 84

Date d'application :30/07/09

ANNEXE VI

1- OBJET:

le laboratoire Froger embauche une nouvelle secrétaire suite à une démission

2 – EXIGENCES :Niveau requis

Voir Procédure de recrutement G1-PRO1: en priorité candidature spontanée ou 2 M
recrutement

- ☞ Baccalauréat médico-social
- ☞ expérience dans la gestion du secrétariat en laboratoire de biologie médicale
- ☞ Connaissance du logiciel informatique si possible
- ☞ Mise à jour des vaccins
- ☞ Lieu d'habitation :45 mn de trajet maximum
- ☞ Si possible permis de conduire et voiture pour les trajets :pour ne pas être tributaire des aléas des transports en commun

Indicateur : taux de satisfaction par tâche

	<i>Date</i>	<i>Nom</i>	<i>Fonction</i>	<i>Signature</i>
<i>Version A</i>	01/04/09	C BENOIST	Biologiste Directeur- RAQ	
<i>Rédaction</i>	01/04/09	C BENOIST	Directeur- RAQ	
<i>Correction</i>	01/04/09	C LE BERRE	Gestionnaire Qualité	
<i>Validation</i>	02/04/09	E ROUZAUD	Biologiste Directeur	

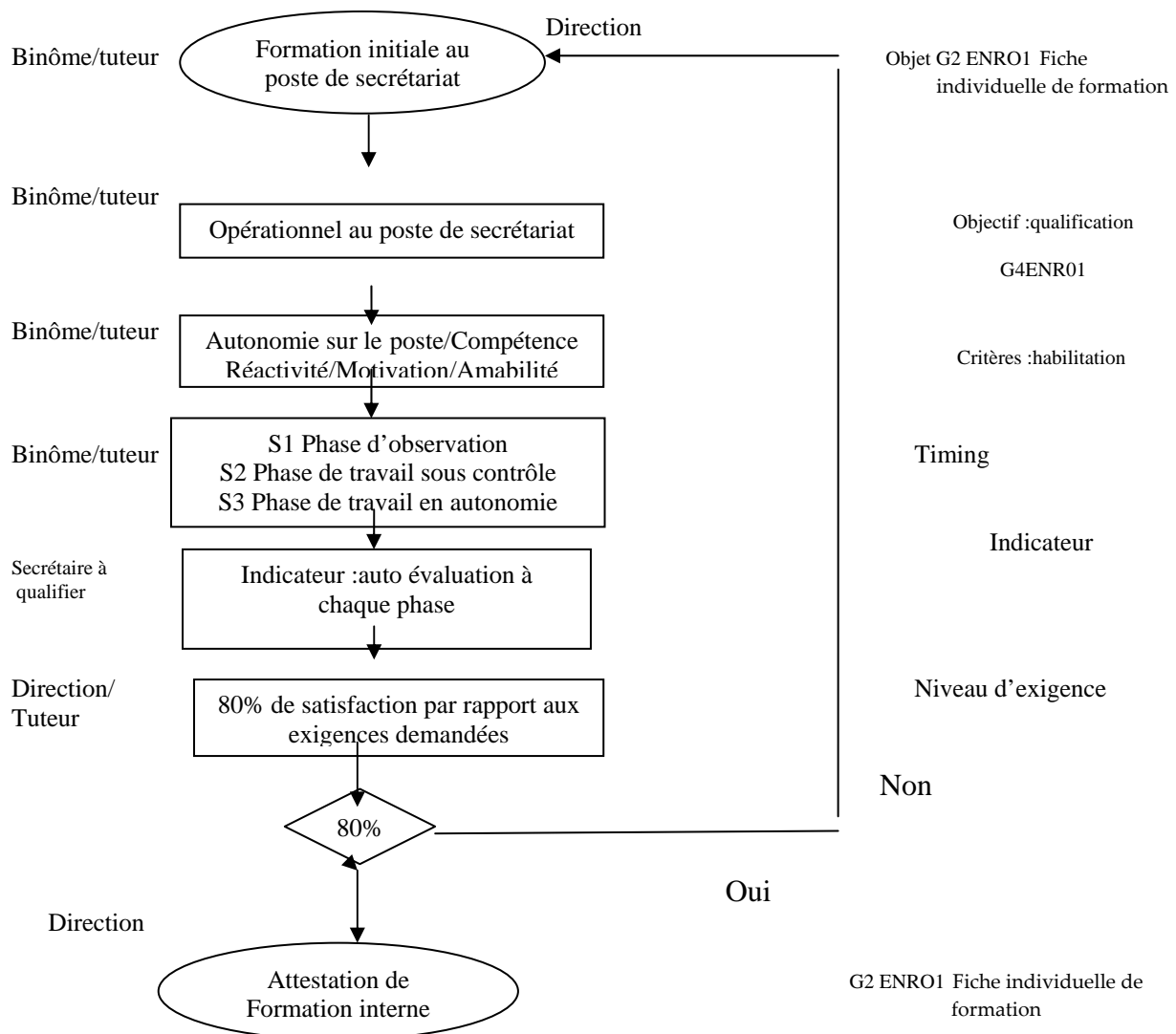
Révision :

<i>Version</i>	<i>Date de révision</i>	<i>Nom</i>	<i>Fonction</i>	<i>Signature</i>

3 – PLAN D'ACTION

Exigences à atteindre	Type d'action					Acteurs	Calendrier à respecter
	Organisation à mettre en place	Support	Etude	Formation information	Procédures		
Opérationnelle sur le poste	Planification avec une secrétaire tutrice :binôme	Oral Documentation au secrétariat organigramme	Auto évaluation en binôme	Formation interne	Modes opératoires instructions	Tuteur : secrétaire binôme	3 semaines
Intégration à l'équipe	Présentation à l'ensemble du personnel		Questionnaire de satisfaction	Information Réunion qualité avec les 3 secrétaires	Classeurs Bio qualité	Directeurs Ensemble du personnel	3 semaines

4 – DEROULEMENT DE L'ACTIVITE :



Questionnaire de satisfaction à l'attention d'une nouvelle secrétaire

Nom HENNEUSE

Prénom Dolores

	Totalemment		Pas du tout		
	+++	++	+	-	--
Etes-vous globalement satisfaite de la formation que vous venez de suivre ?		<input checked="" type="checkbox"/>			
Le rythme de travail vous a-t-il convenu ?	<input checked="" type="checkbox"/>				
La durée de la formation était-elle satisfaisante ?		<input checked="" type="checkbox"/>			
Avez-vous acquis de nouvelles connaissances ?	<input checked="" type="checkbox"/>				
La documentation remise était-elle satisfaisante ?	<input checked="" type="checkbox"/>				
La formation dispensée par le tuteur vous a-t-elle convenue ?		<input checked="" type="checkbox"/>			
La formation vous a-t-elle permis des échanges enrichissants avec le tuteur	<input checked="" type="checkbox"/>				
Votre accueil a-t-il été satisfaisant ?		<input checked="" type="checkbox"/>			
Vous êtes-vous investis personnellement tout au long de la formation ?	<input checked="" type="checkbox"/>				
Vous sentez-vous capable d'être autonome sur ce poste ?		<input checked="" type="checkbox"/>			
Trouvez-vous le logiciel facilement utilisable ?	<input checked="" type="checkbox"/>				
Avez-vous d'autres questions ?					
Avez-vous des suggestions ?					

	FICHE D'INSTRUCTION		<u>LABORATOIRE FROGER</u>	
	Indicateur satisfaction patient			
Réf : B2-INS04	Version A	Page 51 sur 84	Date d'application : 31/03/09	

1-Objet:

Le laboratoire Froger est en démarche qualité afin de satisfaire au mieux ses clients.

2 – Exigences :

Le laboratoire met en place une politique de moyens de mesure de la satisfaction de ses patients.

Indicateur : 90% de patients globalement satisfaits : les 2 colonnes de l'enquête de satisfaction comportant un « soleil » : ☀ ☉ .

3 –Plan d'action

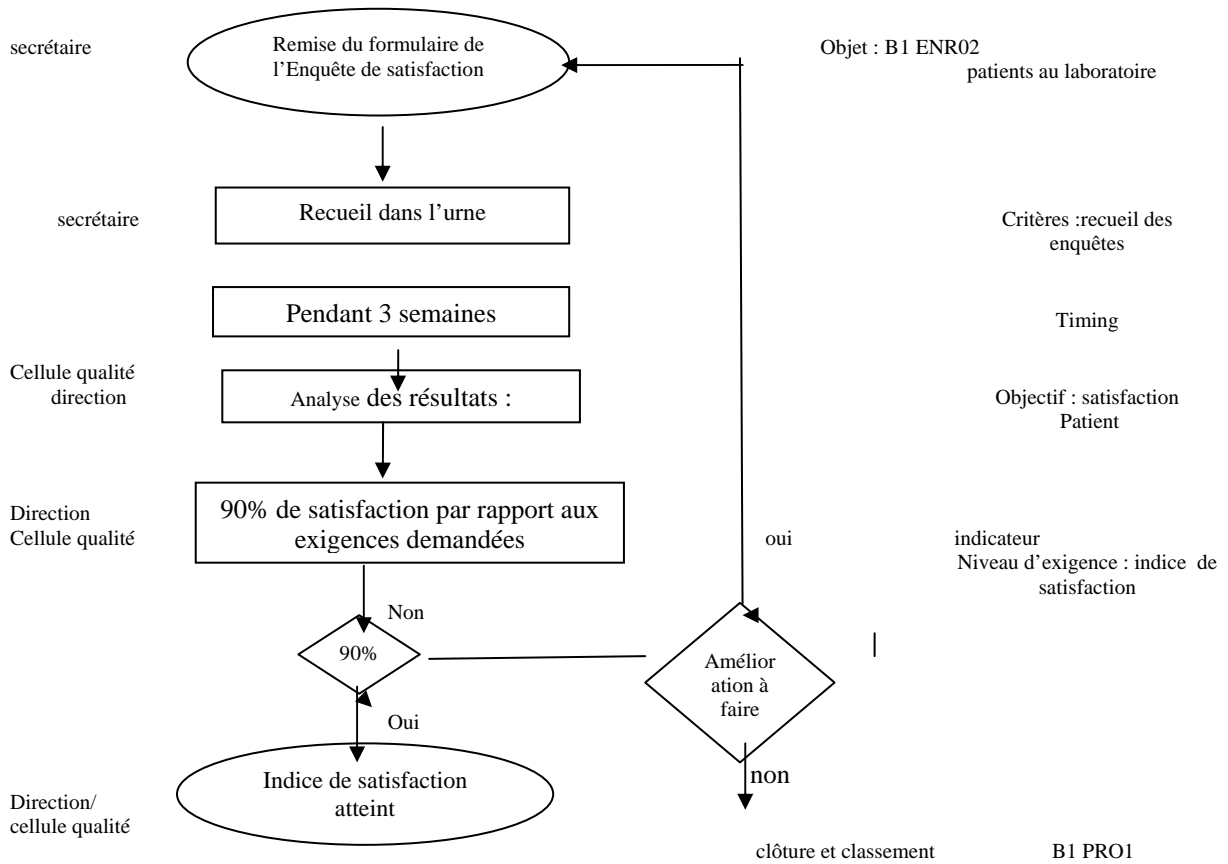
Exigences à atteindre	Type d'action					Acteurs	Calendrier à respecter
	Organisation à mettre en place	Support	Etude	Formation information	Procédures		
Faire remplir le formulaire et le faire déposer dans l'urne	Achat d'une urne Information sur le présentoir	Formulaire au secrétariat et urne au secrétariat	Enquête de satisfaction	Réunion d'information	BIPRO1 B1 ENR 02	Cellule qualité/direction	3 semaines du 29/12/08 au 17/01/09
Analyse des résultats	Présentation à l'ensemble du personnel	document	Actions d'amélioration à déclencher	Information Réunion qualité	Classeurs Bioqualité	Cellule qualité/direction	31/03/09

	<i>Date</i>	<i>Nom</i>	<i>Fonction</i>	<i>Signature</i>
<i>Version A</i>	31/03/09	C BENOIST	Biologiste - RAQ	
<i>Rédaction</i>	31/03/09	C BENOIST	Directeur- RAQ	
<i>Correction</i>	31/03/09	C LE BERRE	Gestionnaire Qualité	
<i>Validation</i>	31/03/09	E ROUZAUD	Biologiste Directeur	

Révision :

<i>Version</i>	<i>Date et objet de la modification</i>	<i>Nom</i>	<i>Fonction</i>	<i>Signature</i>

4 – DEROULEMENT DE L'ACTIVITE :



5-Analyses des exigences (pluie, nuage, soleil-, soleil +)



Total n=36	pluie ☁☁	Nombre de soleils ☀☀	Sans opinion	COMMENTAIRE
Items étudiés ACCUEIL				
Qualité de l'accueil physique	0	36	0	-Une fois en début d'année 2008 l'accueil a été désagréable et il y a eu manque de confidentialité et il ne s'agissait pas de la même personne à l'accueil -Les informations données par le secrétariat en ce qui concerne les conditions de recueil des prélèvements ne sont pas toujours très claires et précises
Qualité de l'accueil téléphonique	0	30	6	bon
Respect de la confidentialité	0	36 Dont 1 ☀	0	
Délais d'attente	0	36 Dont 10 ☀	0	Chargé le matin
Prise en charge administrative	0	36	0	
Propreté des locaux	0	34 Dont 6 ☀	1	Revoir les sièges dans la salle d'attente et particulièrement les dossiers
PRELEVEMENT				
Réalisation du prélèvement	0	36	0	
Respect des règles d'hygiène	0	35	1	
RENDU DES RESULTATS				
Respect des délais de rendu des résultats	0	35 dont 3 ☀	1	
Présentation du compte-rendu	0	33 dont 1 ☀	1	Compréhensible Très très bien -
Interprétation des résultats et commentaires oraux du biologiste	0	29 dont 3 ☀	5	Pas eu recours Pas eu recours
Commentaires généraux				-globalement très bien -ensemble très correct -je viens de loin car ce laboratoire est vraiment l'un des meilleurs des environs -bon service, tout est bien -très bien à tout point de vue -pour une continuité actuelle -RAS -Ne changez rien -Parfait -Bon accueil bonne prise en charge -Cela fait des années que je viens et j'ai toujours été très satisfaite -Bravo, continuez comme cela -Fidèle depuis 40 ans, aucune remarque très content sauf une fois il y a un certain temps pour un prélèvement sanguin

0

Nous sommes donc largement dans les 90% de satisfaction patient.

Nous pouvons affiner l'analyse et parmi les « soleils » quelques uns sont pondérés : ☀.

Bien que correspondant aux critères de satisfaction, certains items ne sont malgré tout pas parfaits pour la totalité des cas : délais d'attente, propreté des locaux et commentaires du biologiste

Délais d'attente : nous sommes conscients qu'à certaines heures le matin, il peut y avoir affluence.

Nous gérons les plannings de sorte qu'il y ait toujours 2 préleveurs au laboratoire le matin avant 9h30.

Dans certains cas en fonction des prélèvements en clinique, un des 2 préleveurs peut être amené à s'absenter.

Le reste du temps, nous sommes très exigeants sur la rapidité d'intervention des préleveurs

Il serait intéressant d'étudier un indicateur de délais d'attente en 2010

Propreté des locaux :

La direction refait le point avec l'agent d'entretien au cours de l'entretien d'évaluation.

La vétusté des locaux est en cause : nous accélérons notre démarche pour une recherche de locaux neufs

Quelques aménagements sont à prévoir : changement du mobilier de la salle d'attente maintenant ou attente d'avoir de nouveaux locaux à discuter.

Commentaires du biologiste :

5/36 ne connaissent pas cette possibilité ou n'y ont jamais eu recours

Peut-être pourrions-nous changer d'item lors de la prochaine enquête : rajouter « si vous l'avez demandé », et pourrions-nous aussi afficher la possibilité de demander un commentaire au biologiste.

Commentaire général :

La prochaine enquête sera à effectuer sur une période plus longue pour obtenir un nombre de réponses plus important : 2 mois

Envisager de réaliser une enquête également pour les patients à domicile

PLAN DE COMMUNICATION

Destinataire	Personnel du laboratoire
Quels messages	Satisfaction patients
Quelles modalités	Réunion
calendrier	Avril 2009
Qui prend en charge	RAQ directeur

PLAN D'ACTION APRES ANALYSE DES RESULTATS

Exigences à atteindre	Type d'action					Acteurs	Calendrier à respecter
	Organisation à mettre en place	Support	Etude	Formation information	Procédures		
délais d'attente raisonnable	Indicateur délais d'attente	Chronomètre entre l'arrivée et la sortie du patient	Délais > 20 mn	Information/réunion	Indicateur à mettre en place	RAQ secrétaires	décembre 2010
Propreté des	Voir pour de petits	Travaux peinture		Formation interne agent	G2 ENR01 formation	RAQ Direction	décembre 2009

locaux	aménagements	Fauteuils de salle d'attente		d'entretien	interne Habilitation agent d'entretien à prévoir		
Commentaires biologistes	Modifier l'intitulé	Enquête de satisfaction		Discuter de la nécessité d'informer les patients sur la possibilité d'un commentaire biologiste	B1ENR02	Direction RAQ	décembre 2009

ANNEXE VII

	FICHE D'INSTRUCTION		<u>LABORATOIRE FROGER</u>	
	Indicateur satisfaction médecin			
Réf : B2-INS06	Version A	Page 56 sur 84	Date d'application :09/08/09	

1- OBJET:

Le laboratoire Froger est en démarche qualité afin de satisfaire au mieux ses prescripteurs.

2 – EXIGENCES :

Le laboratoire met en place une politique de moyens de mesure de la satisfaction de ses prescripteurs.

Indicateur : 90% de médecins globalement satisfaits :les 2 colonnes de l'enquête de satisfaction comportant un « soleil ».

	<i>Date</i>	<i>Nom</i>	<i>Fonction</i>	<i>Signature</i>
<i>Version A</i>	30/06/09	C BENOIST	Biologiste Directeur- RAQ	
<i>Rédaction</i>	30/06/09	C BENOIST	Directeur- RAQ	
<i>Correction</i>	30/06/09	C LE BERRE	Gestionnaire Qualité	
<i>Validation</i>	30/06/09	E ROUZAUD	Biologiste Directeur	

Révision :

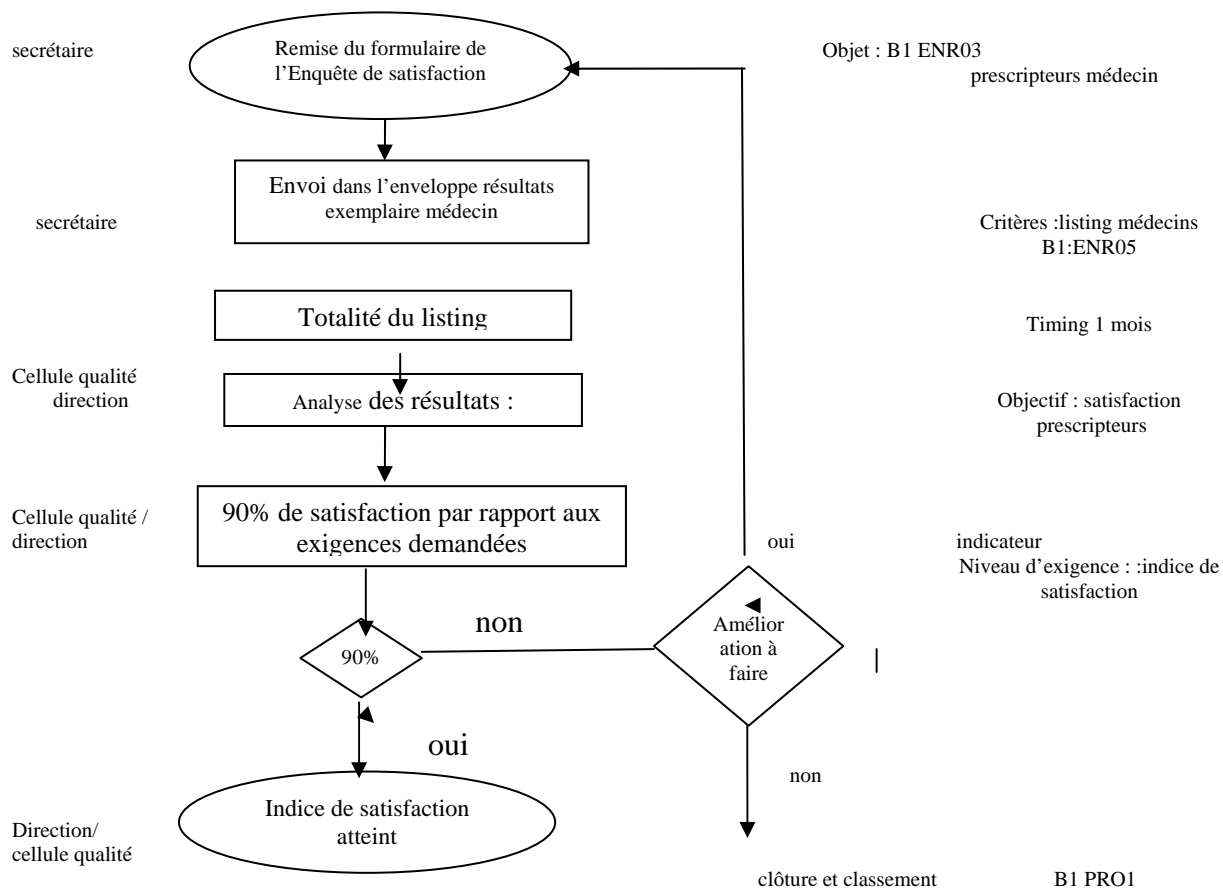
<i>Version</i>	<i>Date et objet de la modification</i>	<i>Nom</i>	<i>Fonction</i>	<i>Signature</i>

3 – PLAN D'ACTION

Exigences à atteindre	Type d'action					Acteurs	Calendrier à respecter
	Organisation à mettre en place	Support	Etude	Formation information	Procédures		
Faire remplir le formulaire	Glisser dans une enveloppe un formulaire à remplir avec l'exemplaire médecin des résultats d'un patient x	Formulaire au secrétariat Liste des principaux prescripteurs à créer B1ENR05	Enquête de satisfaction	Réunion d'information	B1PRO1 B1 ENR 03 B1ENR05	Cellule qualité/ direction secrétaires	Selon le listing médecins:un formulaire par médecin à partir du 02/01/09 jusqu'à ce que chacun des médecins en ait eu un
Analyse des	Présentation à l'ensemble du	document	Actions d'améliora	Information Réunion qualité	Classeurs Bioqualité	Cellule qualité/	30/06/09

résultats	personnel		tion à déclencher			direction	
-----------	-----------	--	-------------------	--	--	-----------	--

4 – DEROULEMENT DE L'ACTIVITE :



5-Analyses des exigences (pluie, nuage, soleil-, soleil)

Nous avons envoyé l'enquête de satisfaction à 44 de nos principaux prescripteurs libéraux, de notre ville et villes limitrophes.

Seuls 6 ont répondu.

Total réponses n=6	Nombre de pluie et nuages ☁ ☂	Nombre de soleils ☀	COMMENTAIRE
ACCUEIL TELEPHONIQUE			
Qualité de l'accueil	0	6 ☀	Sourire, efficacité
Respect de la confidentialité	0	6 ☀	
Délais d'attente	0	6 ☀ dont 1 ☁	
REALISATION DES ANALYSES			
Cohérence des résultats	0	6 ☀	
Informations scientifiques communiquées par le laboratoire	0	6 ☀	++
Gestion des urgences	0	6 ☀	
RENDU DES RESULTATS			
délais de rendu des résultats	0	6 ☀	
Présentation du compte-rendu	0	6 ☀	
Transmission des résultats	0	6 ☀	
Interprétation des résultats et échanges biologiste/prescripteur	0	6 ☀	++
Commentaires généraux			
<p>Médecin 1 : Certains disent que l'on peut toujours s'améliorer... Cela sera difficile. Continuez comme cela et cela me conviendra très bien ! PS : restez en face de chez moi.</p> <p>Médecin 2 : RAS</p> <p>Médecin 3 : RAS</p> <p>Médecin 4 : Excellent contact (continuons).</p>			

Nous ne pouvons effectuer de pourcentage, étant donné le faible nombre de réponses.

Les 6 médecins qui ont répondu sont très satisfaits.

Leurs commentaires sont très satisfaisants.

PLAN DE COMMUNICATION

Destinataire	Personnel du laboratoire
Quels messages	Satisfaction prescripteurs
Quelles modalités	Réunion
calendrier	juin 2009
Qui prend en charge	RAQ directeur

PLAN D'ACTION APRES ANALYSE DES RESULTATS

Exigences à atteindre	Type d'action					Acteurs	Calendrier à respecter
	Organisation à mettre en place	Support	Etude	Formation information	Procédures		
Améliorer le taux de réponse des médecins	Noter le N° de fax du laboratoire pour simplifier le retour du formulaire	Rédiger B1ENR03 en version B enquête de satisfaction	>6 réponses	Réunion laboratoire	B1ENR03 version B	Cellule qualité	Déc 2009
Etendre l'enquête aux médecins des 2 cliniques et 3 maisons médicalisées de retraite et institut spécialisé pour handicapés	Faire un listing des principaux médecins prescripteurs	B1 ENR 05 Version B à créer pour les médecins cliniques et maisons médicalisées	Enquête de satisfaction Discussion de la création d'items spécifiques pour les médecins cliniques et maisons médicalisées	Réunion laboratoire Cellule qualité	B1ENR05 versionB B1ENR03 ou création d'un nouveau document ?	Cellule qualité Cellule qualité	Déc2009 déc 2009

	FICHE D'INSTRUCTION		<u>LABORATOIRE FROGER</u>	
	Indicateur Qualité accueil			Réf : B2-INS07
		Page 60 sur 84	Date d'application : 30/06/09	

1- OBJET:

Le laboratoire Froger est en démarche qualité afin de satisfaire au mieux ses clients. La charte qualité de l'accueil est la garantie d'un accueil de qualité pour nos clients. La charte qualité de l'accueil est fondée sur des engagements de services à la clientèle. Basée sur la technique du client mystère, elle dévoile les points forts et axes de progrès de notre entreprise et nous permet de mettre en place une véritable stratégie de développement.

C'est une méthode nationale référencée par plus de 40 chambres de commerce et d'industrie (CCI)

2 – EXIGENCES :

Le laboratoire met en place une politique de moyens de mesure de la qualité de son accueil
Indicateur : obtention de la charte qualité de l'accueil

Utilisation d'un outil de mesure simple objectif et concret pour évaluer l'accueil au laboratoire.

4 thèmes sont analysés : l'accueil intérieur et extérieur, l'accueil téléphonique et dans l'établissement (83 points sont audités :Référentiel)

	<i>Date</i>	<i>Nom</i>	<i>Fonction</i>	<i>Signature</i>
<i>Version A</i>	30/06/09	C BENOIST	Biologiste Directeur- RAQ	
<i>Rédaction</i>	30/06/09	C BENOIST	Directeur- RAQ	
<i>Correction</i>	30/06/09	C LE BERRE	Gestionnaire Qualité	
<i>Validation</i>	30/06/09	E ROUZAUD	Biologiste Directeur	

Révision :

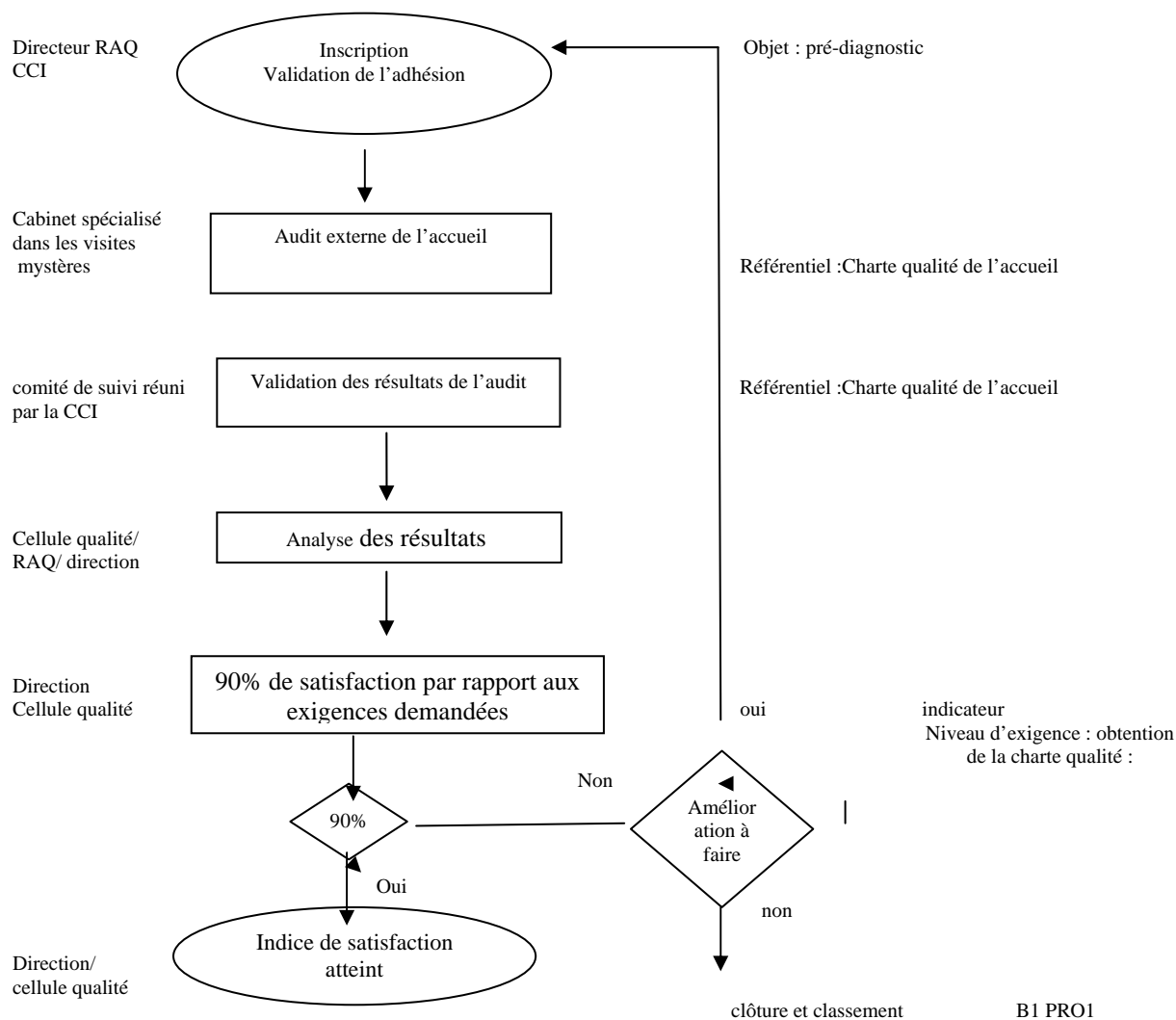
<i>Version</i>	<i>Date de révision</i>	<i>Nom</i>	<i>Fonction</i>	<i>Signature</i>

3 – PLAN D’ACTION

Exigences à atteindre	Type d' action					Acteurs	Calendrier à respecter
	Organisation à mettre en place	Support	Etude	Formation information	Procédure		
Inscription annuelle à la CCI en vue de l'obtention de la Charte Qualité de l'Accueil	Télécharger le contrat d'adhésion www.versailles-ecobiz.fr	Référentiel « Charte qualité de l'accueil »		Réunion d'information		Cellule qualité direction secrétaires	Mai 2009
1-Accueillir avec amabilité et courtoisie	Motivation et implication de l'équipe du secrétariat ..	Référentiel « Charte qualité de l'accueil »	Accueil téléphonique et physique	Réunion d'information Formation d'une secrétaire : « gestion des conflits »		RAQ Direction Cellule qualité	Mai 2009
2-Recevoir dans un établissement propre et agréable	Amélioration de l'intérieur amélioration de l'éclairage, réfection des toilettes patients, distributeur d'essuie-mains	Référentiel « Charte qualité de l'accueil »				direction RAQ	12/2008
3 Ecouter et conseiller vos clients en véritable professionnel	Implication de l'équipe du secrétariat	Référentiel « Charte qualité de l'accueil »			Réunion d'information Formation d'une secrétaire : « gestion des conflits »	Cellule qualité/ direction	30/05/09
4- Présenter une façade originale et attrayante	Amélioration de l'extérieur :acquisition d'une nouvelle enseigne, re-dallage de l'accès au laboratoire, installation d'un éclairage extérieur	Référentiel « Charte qualité de l'accueil »					12/2008
5-Honorer les délais de rendu de résultats	Mise en place d'un indicateur de respect de délai de rendu de résultats	Document B2INS01	Analyse	Information Réunion qualité	Classeurs Bioqualité B1INS01	Cellule qualité/ direction	30/06/09
6- afficher et respecter les horaires d'ouverture	Acquisition de nouvelles plaques professionnelles avec horaires plus visibles sur la grille extérieure+plaque à côté de la porte d'entrée					Direction RAQ	12/2008
7- accepter les réclamations		Fiches de réclamations B1-ENR01 et fiches d'évènements indésirables B4ENR03		Information Réunion qualité	Classeurs Bioqualité B1-ENR01 B4ENR03	Cellule qualité/ direction	30/06/09
Analyse des résultats	Présentation à l'ensemble du personnel	document	Actions d'amélioration à déclencher	Information Réunion qualité	Classeurs Bioqualité	Cellule qualité/ direction	30/06/09

Les exigences à atteindre correspondent aux 7 engagements de la démarche qualité de l'accueil de la CCI

4 – DEROULEMENT DE L'ACTIVITE :



PLAN DE COMMUNICATION

Destinataire	Personnel du laboratoire Patients du laboratoire
Quels messages	LAUREAT Charte Qualité de l'accueil
Quelles modalités	Réunion Affichage du diplôme
calendrier	juin 2009
Qui prend en charge	RAQ directeur

PLAN D'ACTION APRES ANALYSE DES RESULTATS

Exigences à atteindre	Type d'action					Acteurs	Calendrier à respecter
	Organisation à mettre en place	Support	Etude	Formation information	Procédures		
Thème intérieur	Revoir le mobilier de la salle d'attente en attendant de nouveaux locaux et repeindre la colonne intérieure	A commander	Faire un listing de fournisseurs			direction	31/12/2009
Thème accueil	La direction souhaite qu'il n'y ait plus de réclamation pour « manque d'amabilité au secrétariat »	Réclamations	Listing des réclamations	Réunion secrétaires Cellule qualité	B1-ENR01	Cellule qualité	30/06/2010

ANNEXE IX MAQ

LABORATOIRE D'ANALYSES MEDICALES
Laboratoire FROGER
SEL ROUZAUD-BENOIST

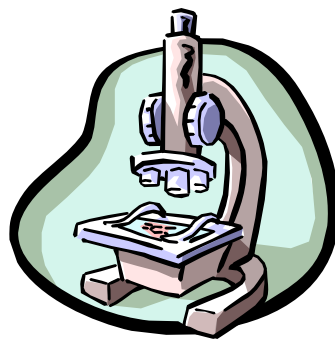
Tel : 01 39 59 19 74

Fax : 01 39 59 96 16

e-mail : labo.rouzaud-benoist@wanadoo.

MANUEL QUALITE

Version A



	<i>Date</i>	<i>Nom</i>	<i>Fonction</i>	<i>visa</i>
<i>Version A</i>	31/08/09	C. Benoist-Silberstein	Biologiste directeur RAQ	
<i>Rédaction</i>	31/08/09	C. Benoist-Silberstein	Biologiste directeur RAQ	
<i>Correction</i>	31/08/09	C. Le Berre	Technicienne gestionnaire qualité	
<i>Validation</i>	31/08/09	E. Rouzaud	Biologiste directeur	

Révision :

<i>Objet de la modification</i>	<i>Version</i>	<i>Date de révision</i>	<i>Nom</i>	<i>Fonction</i>	<i>visa</i>

Ce manuel est adressé à :

Destinataire : F.BRACONNIER.....

Date :

Sa diffusion est : contrôlée

: non contrôlée

SOMMAIRE

SOMMAIRE

64

Introduction:Objet du manuel qualité	65
A 1-Domaine d'application	65
A 2-Exigences relatives au management	5
2.1 Organisation et management	5
2.1.1 Description du laboratoire	6
2.1.2 Activités	7
2.1.3 Ressources	7
2.1.4 Confidentialité	8
2.2 Système de management de la qualité	8
2.2.1 Engagement de la direction	9
2.2.2 Politique qualité et objectifs qualité	9
2.3 Maîtrise des documents	10
2.3.1 Système qualité	11
2.3.2 Structure documentaire	11
2.3.3 Gestion de la documentation interne	11
2.3.4 Gestion de la documentation externe	12
2.3.5 Gestion du manuel qualité	12
2.4 Revue de contrats	13
2.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants	13
2.6 Services externes et approvisionnements	13
2.7 Prestation de conseils	13
2.8 Traitement des réclamations	13
2.9 Identification et maîtrise des non conformités	14
2.10 Actions correctives	16
2.11 Actions préventives	16
2.12 Amélioration continue	16
2.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques	16
2.14 Audits internes	16
2.15 Revue de direction	16
A 3- Exigences techniques	12
3.1 Personnel	17
3.2 Locaux et conditions environnementales	19
3.3 Matériel de laboratoire	19
3.4 Procédures pré-analytiques	19
3.5 Procédures analytiques	19
3.6 Assurer la qualité des procédures analytiques	19
3.7 Procédures post-analytiques	19
3.8 Compte-rendu des résultats	19
B -Informatique du laboratoire SIL	19
C- Ethique et laboratoire d'analyses de biologie médicale	19
Glossaire	20

Introduction : Objet du manuel Qualité

Le manuel Qualité a pour objectif de présenter les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire ROUZAUD-BENOIST pour garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur.

Il décrit notamment l'organisation du laboratoire, ses différents types de prestations et les dispositions mises en place et appliquées systématiquement en matière d'assurance de la qualité. Il concerne la prise en compte des besoins des patients et des médecins, la réalisation des analyses et la transmission des résultats.

Il s'adresse à notre structure interne (ensemble du personnel), aux clients, prescripteurs et auditeurs.

Ce manuel Qualité suit le plan de la norme internationale ISO 15189:2007. Cette norme fournit les exigences de compétence et de qualité propres aux laboratoires d'analyses de biologie médicale (introduction de la Norme 15189).

« Les services fournis par les laboratoires d'analyses de biologie médicales sont essentiels pour les soins prodigués aux patients ; ils doivent donc satisfaire aux besoins à la fois des patients et des cliniciens responsables des soins prodigués à ces patients. Les prestations des laboratoires incluent le traitement des exigences, la préparation du patient et son identification, le prélèvement d'échantillons, le transport, le stockage, le prétraitement et l'analyse d'échantillons biologiques, suivis de la validation des résultats, de leur interprétation, du compte rendu et du conseil, tout en assurant la sécurité du personnel et le respect de l'éthique. »

A1 Domaine d'application

Les dispositions décrites dans le présent manuel s'appliquent à l'ensemble des activités, pour les phases pré-analytique, analytique, et post-analytique dans les installations permanentes du laboratoire. Il appartient au personnel de se conformer aux dispositions décrites dans le MAQ.

A2 -Exigences relatives au management

A 2-1 Organisation relative au management

A2-1-1 Description du laboratoire :

Historiquement, le Laboratoire d'Analyses Médicales FROGER a été créé en 1959 par le Docteur FROGER sous la forme juridique d'une SCP.

La forme juridique a été modifiée en 2005 pour devenir une SEL, par les biologistes directeurs actuels: Dr C BENOIST-SILBERSTEIN, Pharmacien Biologiste et Dr E ROUZAUD, Médecin Biologiste.

Le laboratoire FROGER, dont nous avons gardé la dénomination commerciale, est une SELARL : SEL ROUZAUD-BENOIST autorisée sous le numéro 483 189767 RCS Pontoise.

Le numéro d'agrément est le 95-3701620

Le laboratoire appartient aujourd'hui à un GIE (groupement d'intérêt économique) de six laboratoires Un contrat de collaboration a été établi avec chacun d'entre eux.

Il se situe au 4 rue Condorcet 95600 EAUBONNE

Le laboratoire est ouvert du lundi au vendredi de 7h30 à 19h30, le samedi de 7h30 à 16h.

Le Laboratoire ROUZAUD-BENOIST effectue un service de garde en dehors des horaires d'ouverture du laboratoire du lundi au dimanche.

Le laboratoire ROUZAUD-BENOIST assure des prélèvements à domicile en clinique (2) ou établissements médicalisés pour personnes âgées(3) et au laboratoire.

Au fil des années ce laboratoire a évolué avec une volonté de qualification du personnel et de modernisation constante traduite par :

- l'acquisition de matériels techniques performants (en commun dans le cadre du GIE avec un plateau technique (Clinique Claude Bernard 9 avenue Louis Armand 95120 Ermont)
- L'évolution permanente du parc d'équipements est motivée par la volonté de posséder du matériel toujours plus performant, plus reproductible et donc plus fiable.
- l'acquisition de matériel informatique performant
- La restructuration totale du quartier de la gare où est implanté le laboratoire devrait nous permettre d'avoir des locaux neufs que nous pourrions aménager selon la norme ISO 15189 et créer également un lieu plus chaleureux et fonctionnel.
- Une volonté de disponibilité pour l'interprétation et le conseil pour répondre aux besoins des patients et des prescripteurs

A2-1-2 Activité :

La répartition des analyses réalisées chez nous et chez nos partenaires du GIE est décrite dans le tableau 1.

	LABM Froger	LABM CCB : Plateau technique	LABM Plessis	LABM Vartani an	LABM Tubiana	LABM Croix Blanc he
Biochimie		©				
Hématologie		©				
Hémostase		©				
Immunologie		©				
Immuno- hématologie		©				
Hb A1C			©			
Bactériologie	☒	☒	☒	☒	☒	☒
Mycologie	☒	☒	☒	☒	☒	☒
Parasitologie	☒	☒	☒	☒	☒	☒
Vit D	©					
Sérologies EBV	©					
Electrophorèses et Immunofixations	©					
CMV	©					
Chlamydiae par pCR	©					

Tableau 1 : Répartition des analyses entre les différents partenaires

© : Le laboratoire désigné centralise les analyses, ou ☒ effectuée sur son site ses propres analyses.

Les résultats sont transmis par connexion informatique.

A2-1-3 Ressources :

Le laboratoire exécute les analyses de façon à satisfaire la réglementation en vigueur, ainsi qu'aux besoins des patients et des prescripteurs.

Personnel : Le laboratoire est aujourd'hui composé de deux directeurs biologistes, de trois techniciens, de trois secrétaires, trois préleveurs supplémentaires (techniciens ou infirmiers), et un agent d'entretien, personnel en adéquation avec la réglementation en vigueur en fonction du nombre de B réalisé par le laboratoire.

Les responsabilités sont définies pour l'ensemble du personnel (G1-ENR10). Fiches de fonction et matrices des responsabilités et des compétences.

La nomination de responsables adjoints ou suppléants a été réalisée pour toutes les fonctions clés. (Matrice des compétences G1-ENR10).

La direction a la responsabilité de la formation adéquate de tout le personnel et de l'encadrement par des personnes compétentes. (G2-PRO1, G2-ENR01 à 04)

La direction du laboratoire ROUZAUD-BENOIST a nommé Madame BENOIST à la fonction de responsable qualité, une secrétaire à la fonction de correspondant qualité et une technicienne à la fonction de gestionnaire qualité afin de s'assurer que les exigences du système de management de la qualité sont satisfaites.

Equipement :

Le laboratoire ROUZAUD-BENOIST possède :

- Des installations d'accueil et de prélèvements (trois salles de prélèvements dont une spécifique pour les prélèvements gynécologiques, bactériologiques et mycologiques.)
- Des installations de travail lui donnant les moyens de travailler dans les conditions optimisées à ce jour permettant la réalisation des analyses ;
- Des équipements nécessaires à la réalisation des prestations ;
- Des équipements nécessaires pour la protection des personnes.

Ces installations et équipements sont maintenus régulièrement.

De plus, une vérification des installations électriques et sécurité incendie est effectuée régulièrement conformément à la réglementation en vigueur.

Un inventaire de l'ensemble des équipements est établi et tenu à jour dans un document appartenant à la base documentaire du laboratoire ROUZAUD-BENOIST (liste du matériel A2-ENR02)

2.14 Gestion de la confidentialité

Toute l'activité du laboratoire est régie par le secret médical. Le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient de par son activité au sein du laboratoire.

Cependant afin de mieux faire prendre conscience de la force de cette exigence, la fiche de poste, visée par le personnel, rappelle ce point particulier.

L'accès aux aires techniques d'analyses est limité aux membres du personnel et aux personnes ayant signé un engagement de confidentialité de façon à garantir la sécurité des informations et des résultats.

Depuis l'accueil jusqu'au rendu des résultats, une procédure a été établie pour assurer la confidentialité des informations. (I3PR-01 Maîtrise de la confidentialité)

A 2-2 Système de management de la qualité

2.2.1 Engagement de la direction

La direction du laboratoire définit la politique qualité suivante : (A1-INS01 A)

- Satisfaire nos patients, médecins, infirmières, correspondants cliniques, maisons de retraite et pharmacies notamment en terme d'interprétation, de conseil.
- Assurer et améliorer la qualité de nos prestations, depuis le prélèvement jusqu'à la transmission du résultat.
- Maintenir et développer nos compétences.
- Maintenir un environnement de travail efficace et une ambiance agréable.

2.2.2 Les objectifs Qualité qui traduisent cette politique sont les suivants :

- Obtenir la qualification Bio qualité en 2010
- Se préparer à l'accréditation COFRAC 15189 en 2016
- Maintenir notre position de lauréat de la Charte qualité de l'accueil
- Rendre des résultats d'analyses de qualité dans des délais compatibles avec les exigences cliniques
- Améliorer en continu notre organisation interne
- maîtriser la qualité interne avec contrôle de qualité interne si possible indépendant et couvrant toutes les analyses
- participer aux comparaisons organisées entre laboratoires : mise en place de contrôles de qualité externe couvrant une partie des analyses en plus du contrôle de qualité national.

La réussite de cette politique passe par

- une implication permanente et totale de l'ensemble de l'équipe du laboratoire
- et par un engagement de chacun soutenu par la direction à respecter le système de management de la qualité
- dans le respect des règles déontologiques, réglementaires (GBEA) et avec une adaptation progressive de la pratique des analyses de qualité à la norme ISO 15189.

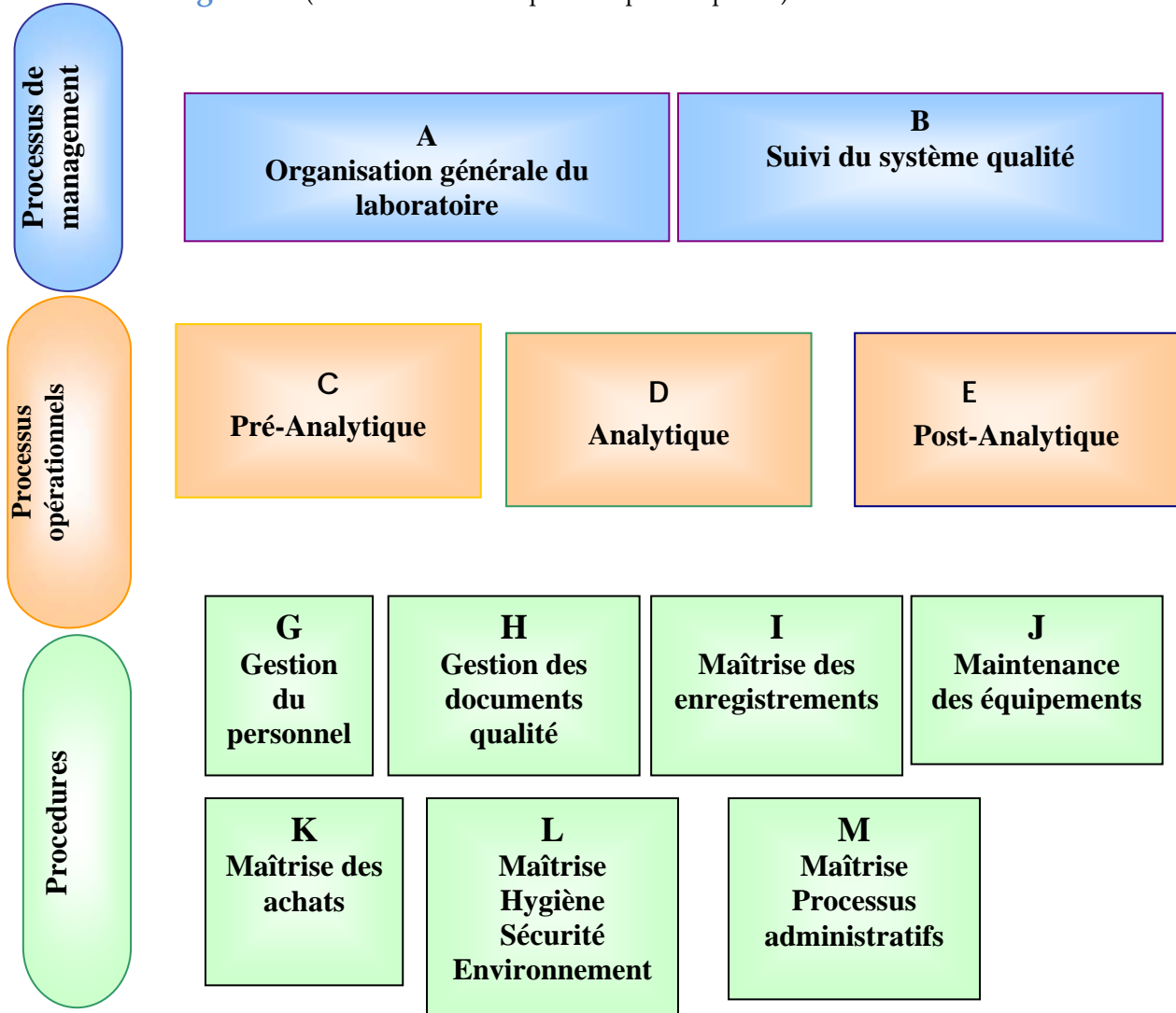
Madame BENOIST-SILBERSTEIN co-directrice et Responsable Assurance Qualité a nommé une secrétaire et une technicienne à la fonction de correspondant Assurance Qualité.

C Benoist-Silberstein

E Rouzaud

A 2-3 Maitrise des documents

Processus général (document mis à disposition par Bioqualité)

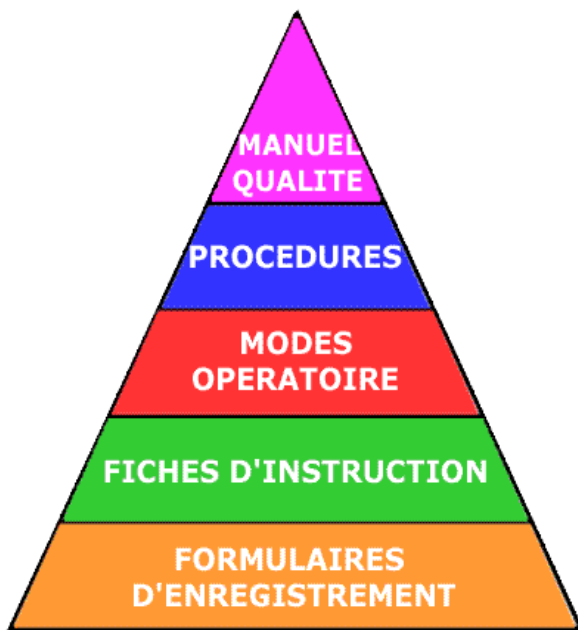


2.3.1 Le système qualité

Le système qualité du laboratoire, mis en œuvre dans le cadre de la politique qualité définie dans ce manuel Qualité, s'appuie :

- sur une définition précise des missions de chacun ;
- sur des procédures adaptées et disponibles pour le personnel.

2.3.2 La structure documentaire



Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire sont organisés suivant une architecture pyramidale permettant d'adapter le contenu de ces documents en fonction du niveau de détail désiré.

Le manuel Qualité présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. C'est le document de base du système qualité. Il fait appel aux procédures qualité.

Les procédures, décrivent, si cela est nécessaire, les principes de fonctionnement et d'organisation définis pour chaque chapitre du présent manuel.

Les modes opératoires et fiches d'instruction décrivent précisément les activités nécessaires pour assurer la qualité des prestations du laboratoire.

Enfin, les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus peuvent être apportées par l'intermédiaire du dernier niveau « formulaires d'enregistrements ».

Ces documents sont liés entre eux :

- Le manuel Qualité décrit le système de management de la qualité mis en place
- Les procédures peuvent faire appel à des modes opératoires et/ou des fiches d'instruction et/ou des formulaires d'enregistrement
- Les modes opératoires ou fiches d'instruction peuvent faire appel à des formulaires d'enregistrement

Le laboratoire définit documente et met à jour les procédures de maîtrise de tous les documents et informations (documents externes en cours).

2.3.3 Gestion de la documentation interne

- Des procédures sont adoptées pour s'assurer que tous les documents diffusés au personnel sont révisés et approuvés (H1PR01 Maîtrise et mise à jour des documents qualité).
- Une liste des documents qualité en vigueur est disponible (H1-ENR05 Liste des documents qualité en vigueur) et diffusée par le responsable qualité afin de connaître la version à jour d'un document à une date donnée.

- Seules les versions actuellement autorisées des documents sont disponibles sur les lieux où elles doivent être utilisées.
- Les documents opérationnels font l'objet de revues périodiques systématiques annuelles, sont révisés et approuvés.
- Les documents périmés ou archivés sont identifiés pour éviter qu'ils soient utilisés
- (I2-PRO2 Gestion des enregistrements et archivage) et sont aussitôt retirés de tous les points de diffusion.
- Les documents du système qualité du laboratoire sont identifiés de façon unique en fonction de leur niveau de détail et de la position sur la cartographie des processus.
- Ils doivent comporter un titre, le Numéro des versions ou date de révision, le nombre de pages, l'autorité responsable de la revue et de l'approbation.

Un exemplaire de chaque document est archivé pour toute consultation ultérieure, conformément à la réglementation en vigueur.

Des procédures décrivent les modifications effectuées sur les documents informatisés, les modifications manuscrites des documents en attendant leur réédition sont validées par le RAQ paraphées et datées.

2.3.4 Gestion de la documentation externe

Rédaction en cours

2.3.5 Gestion du manuel Qualité

1. Elaboration, Vérification et Approbation du manuel Qualité

La rédaction du Manuel d'Assurance Qualité est sous la responsabilité du Dr C.BENOIST-SILBERSTEIN directeur et responsable Assurance Qualité.

La revue du manuel est assurée par la technicienne gestionnaire Assurance qualité qui s'assure de la cohérence sur le fond et sur la forme. Elle effectue les vérifications, en ce qui concerne l'adéquation des dispositions arrêtées dans le manuel avec la réglementation et les autres documents du laboratoire.

L'approbation est sous la responsabilité de la direction. Le Dr E ROUZAUD s'assure que les dispositions prises sont pertinentes vis à vis de la politique et des objectifs Qualités édictés. Ces actions sont formalisées par un visa en page de garde.

2. Diffusion du manuel Qualité

Le manuel Qualité est diffusé sous la responsabilité du directeur responsable Assurance qualité suivant la liste de diffusion reprenant la date de diffusion, le destinataire, la version du manuel qualité diffusé et la nature de la diffusion.

En effet la diffusion peut être effectuée :

- de façon contrôlée, c'est-à-dire que les évolutions du manuel sont automatiquement diffusées.

En interne la diffusion est systématiquement maîtrisée.

- ou en diffusion ponctuelle et non contrôlée : dans ce cas, le destinataire ne sera pas informé des évolutions du document.

Le nom du détenteur, la date de mise à disposition du manuel et l'aspect diffusion contrôlée ou non contrôlée sont mentionnés en page 2 de chaque document diffusé.

3. Gestion des modifications

Le Responsable Assurance Qualité révisé et met à jour, si nécessaire, le Manuel une fois par an pour s'assurer de son adéquation aux besoins du laboratoire.

Les modifications sont effectuées par le responsable assurance qualité et revues et approuvées par les mêmes fonctions qu'à l'origine du document. L'objet des modifications est indiqué sur la page de garde du manuel Qualité. La mise à jour fait évoluer d'une lettre la version du manuel Qualité. Le résumé des modifications est indiqué en annexe.

La mise à jour tient compte des Audits internes et des décisions prises en revue de Direction.

4. Classement et archivage

Le responsable qualité classe la version en cours de validité dans la bibliothèque du laboratoire, accessible à tous. Le classement des manuels Qualité diffusés est à la charge du destinataire.

Un exemplaire témoin à chaque version et pour chaque mise à jour est archivé, pour une durée de trois années après la fin d'application du document, par le responsable qualité avec la mention : « ORIGINAL ».

Les versions périmées sont barrées d'un trait en travers de la page de garde.

A 2-4 Revue de contrats

A 2-5 Analyses transmises à des laboratoires sous traitants

A 2- 6 Services externes et approvisionnement

A 2 -7 Prestation de conseils

Les chapitres précédents A2.4 à A2.7 sont en cours de rédaction.

A 2-8 Traitement des réclamations

Le laboratoire a une politique et des procédures pour le traitement des réclamations ou de tout autre retour d'information de la part des cliniciens, des patients ou autres parties.

La satisfaction des clients et des prescripteurs est un des axes de la politique qualité du laboratoire.

Les réclamations sont enregistrées par tout membre du personnel en relation avec le client, il l'enregistre sur des fiches disponibles dans l'ensemble du laboratoire

Le traitement des réclamations se fait en deux temps :

- Prise de mesures immédiates (traitement direct du problème, information du client si nécessaire).

- *Analyse et traitement des réclamations (traité en partie seulement)*

Chaque réclamation est ensuite évaluée en collaboration avec un correspondant qualité et la direction.

Si la réclamation n'est pas issue d'une non-conformité interne, la personne ayant enregistré la réclamation ou un biologiste met en œuvre le traitement approprié, en fonction de l'importance de la réclamation.

Dans le cas où l'évaluation de la réclamation met en évidence une non-conformité interne, elle est traitée en tant que telle.

Le laboratoire effectue une fois par an une enquête de satisfaction patient et cliniciens afin d'obtenir des informations en retour, positives ou négatives. Ces informations sont utilisées pour améliorer le système qualité, et d'une manière générale le fonctionnement du laboratoire

et les services proposés aux patients et prescripteurs.

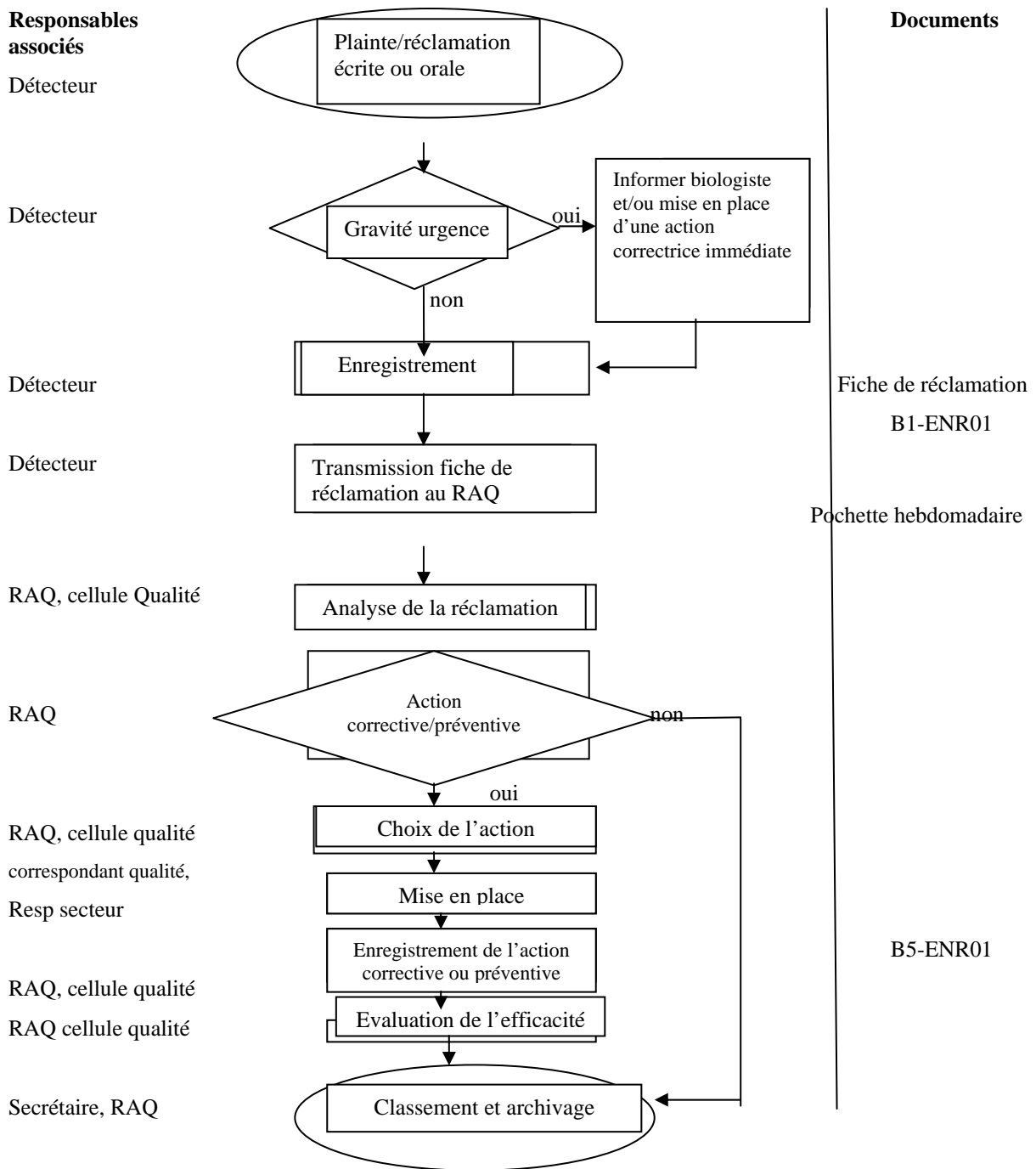
Le laboratoire garde la trace des actions correctives entreprises. (B5 PR01)

Le laboratoire s'engage à respecter les sept engagements principaux de la Charte qualité de l'accueil afin de garantir un accueil de qualité pour ses patients:

La satisfaction des clients et des prescripteurs est un des axes de la politique qualité du laboratoire.

Les modalités d'enregistrement, d'évaluation et de traitement des réclamations patients ou médecins sont décrites dans la procédure B1-PR01.

Le traitement des réclamations est le suivant :



Document distribué au cours du DU et adapté à notre laboratoire

A 2-9 Identification et maîtrise des non conformités

La direction du laboratoire a une politique et une procédure de non-conformité de ses analyses par rapport à ses propres procédures ou aux exigences convenues dans le cadre de son système de management de la qualité.

Chaque personne du laboratoire peut détecter une non-conformité et doit la signaler et en garder la trace en l'enregistrant par écrit sur des fiches disponibles dans l'ensemble du

laboratoire (fiches d'évènements indésirables lors de simples dysfonctionnements ou fiches de non-conformité pour les évènements majeurs).

Une procédure décrit les modalités de gestion et de traitement des non-conformités et notamment les principes d'enregistrement, le traitement effectué, l'analyse des causes.

La signification médicale des analyses non-conformes est prise en compte : La gestion des non-conformités de prélèvements qui ne peuvent être pris en charge en fonction des préconisations du laboratoire, est en cours. Il est prévu d'élaborer un manuel de prélèvement.

Le traitement des non-conformités se fait en deux temps :

- Prise de mesures immédiates (traitement direct du problème, information du client si nécessaire).
- Analyse et traitement des non-conformités (B4-PR 01 Traitement des non-conformités) *axes de réflexion en cours*

A 2-10 Actions correctives

A 2-11 Actions préventives

Les chapitres précédents A4-10 à A4-11 sont en cours de rédaction

A 2-12 Amélioration continue

Gestion des indicateurs

Le suivi de la politique qualité et des objectifs associés est assuré par la mise en place d'indicateurs qualité pertinents :Indicateur satisfaction patients, Indicateur satisfaction Médecins, Indicateur qualité de l'accueil, (respect du délai de rendu de résultats d'analyses en cours d'analyse) sont tracés sur un formulaire d'enregistrement.

Ces indicateurs sont analysés en revue de direction et peuvent être modifiés si nécessaire Ces indicateurs Qualité permettent de surveiller et d'évaluer de manière systématique la contribution du laboratoire aux soins prodigués par les patients.

Il est prévu d'élaborer des plans d'action d'amélioration continue en fonction des indicateurs.

A 2-13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques

A 2-14 Audits internes

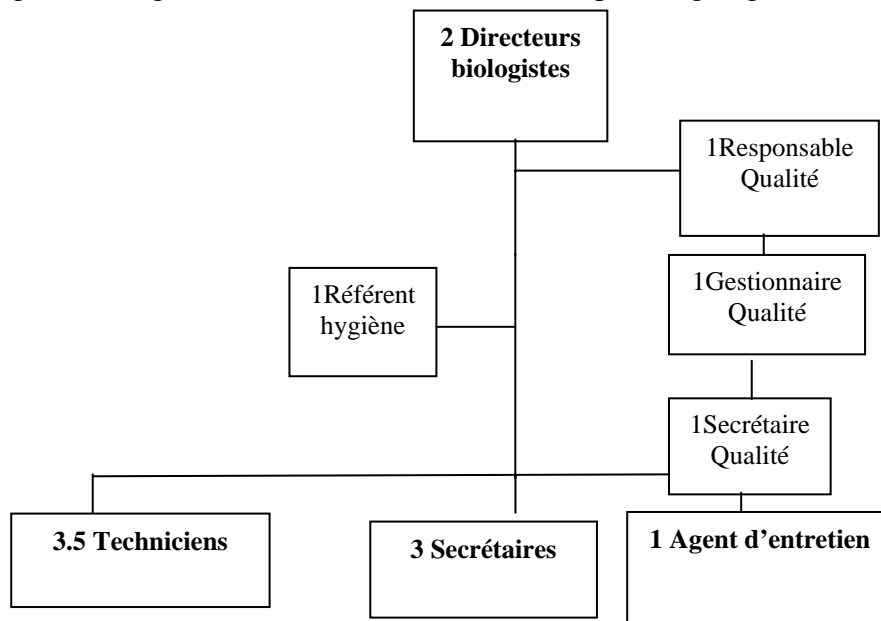
A 2-15 Revue de direction

Les chapitres A 2-13 à A 2.15 sont en cours de rédaction.

A-3 Exigences techniques

A 3-1 Personnel

L'organisation générale du laboratoire est définie par l'organigramme ci-dessous :

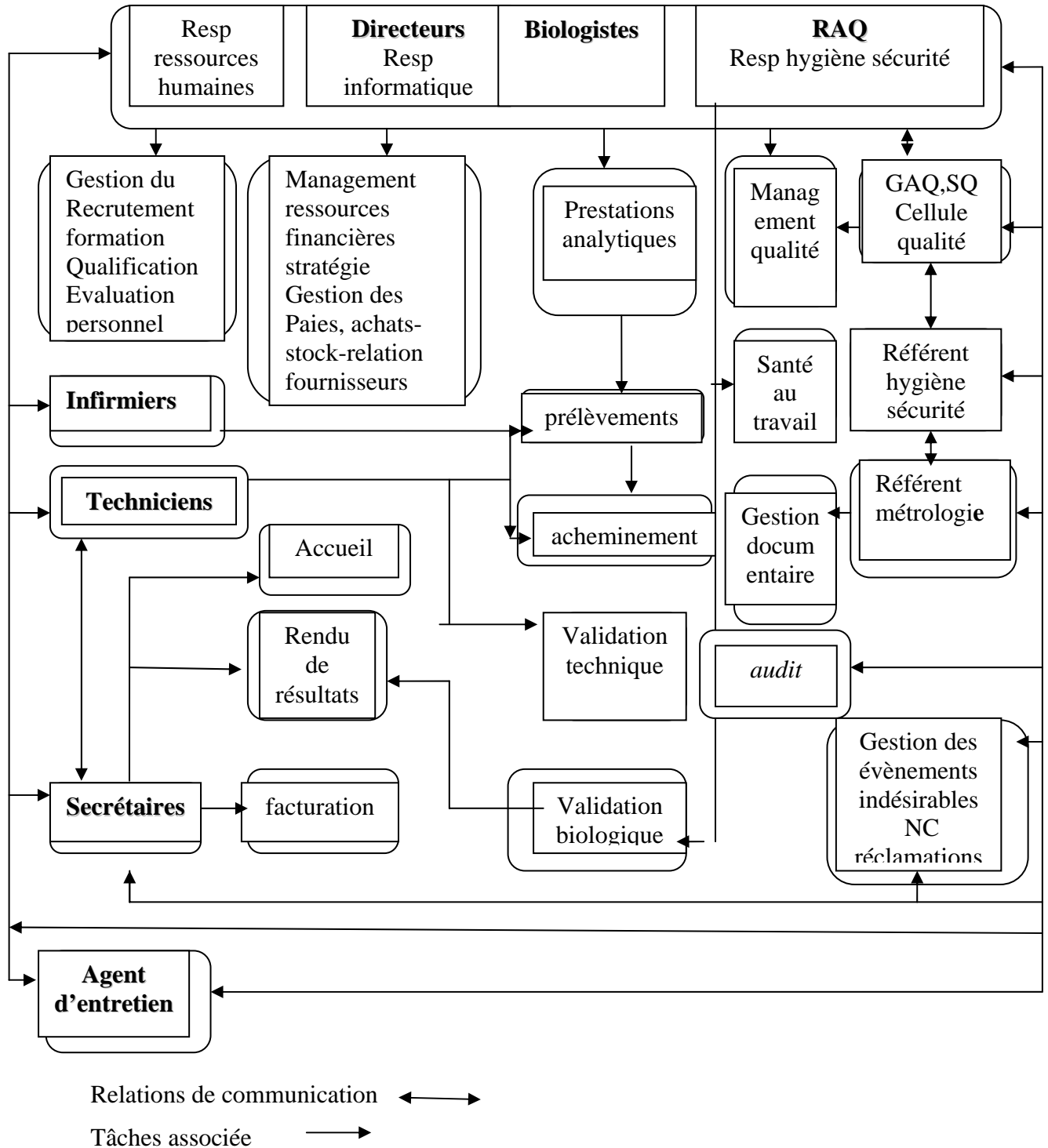


Un organigramme nominatif (incluant chaque personne du laboratoire) est tenu à jour et diffusé en interne par le responsable Qualité (A2-ENR01).

La politique des ressources humaines est résumée ci-dessous.

FONCTIONS	Directeurs ressources humaines	
	Dr C BENOIST	Dr E ROUZAUD
R Responsable, S suppléant		
Gestion du Recrutement		
Gestion des candidatures	S	R
Gestion des données individuelles	R	S
Contrats de travail, DUE	R	S
Gestion des Formations	R	S
Gestion des postes et qualifications	R	S
Evaluation du personnel	R	S
Communication	R	S
Evaluation des enquêtes de satisfaction clients	R	S
Gestion de la santé au travail Médecine du travail	R	S
Suivi des accidents du travail et AES		
Conditions de travail (risques)		
Gestion du temps de travail	S	R
Organisation des plannings- Gestion des absences	S	R
Gestion des paies (en collaboration le cabinet comptable)	S	R
Gestion des factures	S	R
Stratégie	S	R
Gestion informatique - paramétrage	S	R

Un organigramme fonctionnel précise les relations de communication entre les différentes fonctions et les tâches associées



Une procédure de recrutement définit les modalités d'intégration d'un nouveau personnel au sein du laboratoire. (G1-PRO1)

Un dossier est alors établi pour chaque membre du personnel. Il contient au minimum les éléments suivants, et sera géré de façon confidentielle :

Dossier personnel

- CV ou référence des emplois antérieurs
- Photocopie des diplômes
- Contrat de travail, DUE, et fiche de poste signés par le salarié
- Définition des fonctions
- Le numéro de sécurité sociale, Photocopie de la carte d'identité
- Coupon d'aptitude délivré par la visite médicale annuelle
- Arrêt de travail éventuel
- Signature de la prise de connaissance du règlement intérieur et engagement à le respecter
- Signature de la prise de connaissance du GBEA et engagement à le respecter
- Visite médicale de la médecine du travail : coupon d'aptitude annuel, Photocopie du carnet de vaccination+ vaccinations réalisées après l'embauche (suivi du cahier de vaccinations)
- **Dossier Formations**
- Plan de formation annuel du laboratoire G2-ENR03
- Guide de formation interne et Fiche d'habilitation remplis et signés G4ENR01 ou 3
- Fiche de qualification à l'issue de la période d'essai G4-ENR02 ou 4
- Attestations de formations internes G2-ENR05 et externes
- G2-ENR-01 Fiche individuelle de formation
- Fiche de demande de formation G2-ENR02
- **Dossier Entretiens annuels**
- Entretiens d'évaluation professionnels annuels-G1 ENR11-15-16
- Matrice des compétences G1-ENR10

Le directeur doit assurer au laboratoire un environnement sûr et conforme aux réglementations en vigueur.

Une personne ne peut réaliser une tâche dans le laboratoire que si elle a été préalablement habilitée (elle dispose alors des compétences nécessaires) pour cette tâche. Des phases d'observations et de tutorat actif sont définies par le biologiste avant l'habilitation et la qualification du personnel.

Pour chaque personne du laboratoire il existe une fiche de compétence reprenant les fonctions et les responsabilités qu'elle doit assumer en tant que titulaire d'une part, et en tant que suppléant d'autre part.

Des entretiens d'évaluation sont réalisés chaque année pour faire un point sur le poste occupé, un bilan de la période précédente et pour fixer des objectifs pour la période suivante. Les employés doivent être formés pour éviter ou réduire les incidents malencontreux. La politique formation du laboratoire a pour objectif de donner à chaque membre du personnel les compétences nécessaires à l'exécution des tâches qui lui sont confiées.

Le directeur définit, à partir des besoins recensés, les formations à programmer et les personnels bénéficiaires : ces formations peuvent être internes (dispensées par un autre membre du personnel) ou externes (auprès d'organismes de formation). Cette planification de la formation est validée en revue de direction.

Les attestations de formation (pour les formations externes) sont transmises au responsable qualité et toutes les formations sont enregistrées sur une fiche individuelle.

Ces documents sont archivés dans les dossiers individuels du personnel. (G2-PR 01 Formation)

Afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence de personnel qualifié nécessaire pour la réalisation des analyses dans de bonnes conditions, le laboratoire a mis en place une procédure de gestion des plannings dans le respect du code du travail. (G3-PR 01 Gestion des plannings)

A3-2 Locaux et conditions environnementales

A 3-3 Matériel de laboratoire

Une liste des matériels et une liste des analyses effectuées au laboratoire et à l'extérieur (laboratoires spécialisés et/ou en contrat de collaboration) sont établies et tenues à jour par le RAQ

A 3-4 Procédures pré-analytiques

A 3-5 Procédures analytiques

A 3-6 Assurer la qualité des procédures analytiques

Gestion des contrôles et des calibrations (D1-PR01 Validation technique-Gestion des calibrations et des contrôles qualité)

La validation 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, lors d'un mauvais contrôle, à la suite d'une maintenance externe.

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.

De plus la corrélation des résultats d'analyses est assurée par la participation du laboratoire à des contrôles externes supplémentaires CQE, autres que les contrôles légaux obligatoires

La coordination de l'évaluation est assurée par le technicien référent, qui assure le suivi des analyses, leur validation technique et le rendu des résultats avec le biologiste RAQ.

A 3-7 Procédures post-analytiques

A 3-8 Compte-rendu des résultats

B Informatique de laboratoire SIL

C Ethique et laboratoire d'analyses de Biologie Médicale

Les chapitres A 3-2 à C sont en cours de rédaction.

Annexes

Glossaire

1 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application de la norme ISO 15189. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique.

ISO 31, Grandeurs et unités

ISO 9000:2005, Système de management de la qualité-Principes essentiels et vocabulaire

ISO 9001: 2000, Système de management de la qualité-Exigences

ISO/CEI Guide 43-1, Essais d'aptitude des laboratoires par inter comparaison-Partie 1:Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude

ISO/CEI 17025/2005, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

2 Termes et Définitions

2.1 Exactitude de mesures

Etroitesse de l'accord entre le résultat d'un mesurage et d'une valeur vraie du mesurande.

2.2 Intervalle de référence biologique

Intervalle correspondant au 95% de la distribution des valeurs de référence.

2.3 Analyse : Examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline.

Ensemble d'opérations destinées à déterminer la valeur ou les caractéristiques d'une propriété

2.4 Aptitude du laboratoire

Ressources matérielles, environnementales et d'informations, ressources humaines, compétences et expertises nécessaires à la réalisation des analyses.

Note Une revue de l'aptitude du laboratoire peut inclure les résultats d'une participation antérieure à des comparaisons interlaboratoires ou à des programmes externes d'évaluation de la qualité ou à la mise en œuvre de programme d'analyse afin de connaître les incertitudes de mesure, les limites de détection, etc.

2.5 Directeur du laboratoire

La ou les personnes compétentes qui assument la responsabilité et l'autorité au sein du laboratoire

2.6 Direction du laboratoire

La ou les personnes qui gèrent les activités d'un laboratoire sous l'autorité du directeur du laboratoire

2.7 Mesurage

Ensemble d'opérations ayant pour but de déterminer une valeur d'une grandeur

2.8 Laboratoire d'analyses de biologie médicale

Laboratoire destiné à réaliser des analyses biologiques, microbiologiques, immunologiques, biochimiques, immunohématologiques, hématologiques pour apporter des informations utiles au diagnostic, à la prévention ou au traitement des maladies ou à l'évaluation de l'état de santé d'êtres humains, et lequel peut proposer un service de conseil couvrant tous les aspects

des analyses de laboratoire, y compris l'interprétation des résultats et des conseils sur d'autres analyses appropriées.

2.9 Procédures postanalytiques

Toutes les étapes qui suivent l'analyse et comprennent la revue systématique, la mise en forme et l'interprétation, la validation, le compte rendu et la transmission des résultats et le stockage des échantillons biologiques examinés

2.10 Procédures pré-analytiques

Série d'étapes commençant chronologiquement par la prescription des analyses par le clinicien, comprenant la demande d'analyse, la préparation du patient, le prélèvement du specimen, l'acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire et finissant au début de la procédure analytique

2.11 Echantillon primaire

Specimen Une ou plusieurs parties prélevées sur un système

2.12 Grandeur

Attribut d'un phénomène, d'un corps ou d'une substance qui est susceptible d'être distingué qualitativement et déterminé quantitativement

2.13 système de management de la qualité

Système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité

2.14 Laboratoire sous-traitant

Laboratoire externe auquel est soumis un échantillon biologique pour une analyse supplémentaire ou une confirmation d'un compte rendu

2.15 Echantillon

Une ou plusieurs parties prélevées sur un système en vue de fournir des informations sur ce système, souvent pour servir de base à la décision concernant ce système ou sa production

2.16 Traçabilité

Propriété du résultat d'un mesurage ou d'un étalon tel qu'il puisse être relié à des références déterminées, généralement des étalons internationaux, par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue de comparaisons ayant toutes des incertitudes déterminées

2.17 Justesse de mesure

Etroitesse de l'accord entre la valeur moyenne obtenue à partir d'une large série de résultats de mesure et une valeur vraie

2.18 Incertitude de mesure

Paramètre, associé au résultat d'un mesurage, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande

2.19 GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses.

2.20 Prélèvement : Acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique.

2.21 Validation : Opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec le dossier biologique du patient.

Documents écrits, validés et signés par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou prévu par la réglementation. Ces résultats doivent être présentés conformément à la réglementation en vigueur.