

Université Pierre et Marie Curie -
Sorbonne Universités

MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MEDICALE »

HARMONISATION QUALITE D'UN LABORATOIRE DE
BIOLOGIE MEDICALE PRIVE
MULTISITE EN PREVISION DE DEVELOPPEMENT

LESPAGNOL MARIE-DOMINIQUE

ANNEE : 2013- 2014

NOTE AU LECTEUR

« Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire » »Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale »sont des travaux réalisées 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 de DU concerné. »

Marie Dominique LESPAGNOL

Biologiste Médicale Codirectrice SELARL BIOLAB ILE DE FRANCE

Directrice Assurance Qualité

Auditeur ICA

Responsable du site de Fosses

BIOLAB ILE DE France

92 AVENUE GABRIEL PERI

95480 BEZONS

J'adresse mes REMERCIEMENTS :

A tous les intervenants du D U d'assurance qualité, pour leur pédagogie, leur disponibilité accordée aux étudiants ainsi que pour les nombreux outils et exemples transmis au cours de cette formation.

A la cellule qualité de ma structure, pour sa contribution et son implication dans mon projet.

Aux intervenants consultants externes pour leur aide précieuse dans l'élaboration d'outils informatiques ou pour leur expertise du multi site.

A mes enfants, pour leurs encouragements dans ce projet.

A mon mari, pour sa patience

SOMMAIRE

INTRODUCTION	8
INTERÊT ET OBJECTIFS	8
LIMITE DE L'ETUDE	11
ANNONCE DU PLAN	11
DESCRIPTION DU TRAVAIL REALISE.....	11
METHODOLOGIE UTILISEE.....	11
LES RESULTATS	19
ANALYSE ET INTERPRETATION.....	30
CONCLUSION.....	34
ANNEXES	35

Glossaire

- ❖ Harmonisation : n f (dictionnaire français Larousse) : action d'établir des proportions heureuses entre plusieurs choses, de les mettre en accord.

- ❖ Qualité (ISO 9000,2005) : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire à des exigences.

- ❖ SELARL : Société d'exercice à responsabilité limitée

- ❖ Ordonnance 2010 : réforme de la biologie médicale par l'Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010(dans la 6 e partie du CSP), sa ratification (loi n°2013-442 du 30 mai 2013) et la réglementation prise pour son application relative à la biologie médicale

- ❖ ARS : Agence Régionale de Santé

- ❖ Référentiels : ensemble des exigences qui s'appliquent à une activité :
 - Réglementaire : législatif : loi, décret, arrêté
 - Normatif (issu d'un travail) : international, européen, national

- ❖ Norme NF EN ISO 15189 « laboratoires d'analyses de biologie médicales- Exigences particulières concernant la qualité et la compétence »

- ❖ COFRAC : comité français d'accréditation. Par décret du 19 décembre 2008, le Cofrac a été désigné comme unique instance nationale.

- ❖ Accréditation : reconnaissance formelle de la compétence d'un laboratoire d'un laboratoire, d'un organisme d'inspection ou d'un organisme certificateur à réaliser des activités spécifiques bien définies et examinées lors de l'audit d'accréditation

- ❖ RES : recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale : SH REF 02, SH REF 04, SH REF 08, GEN REF 11.

- ❖ Processus (ISO 9001/2008) : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie

- ❖ Audit (ISO 9000/2000) : processus systématique, indépendant et documenté en vue d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits c'est une vérification indépendante de conformité (mesure des écarts) par rapport aux exigences spécifiées d'un référentiel.

- ❖ Indicateur qualité : donnée objective quantifiée reflétant un ou plusieurs champs de la qualité des soins dont l'exploitation permet de faire le point par rapport à un objectif qualité pré déterminé

- ❖ politique qualité : orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction (ISO 9000)
- ❖ manuel qualité : « document énonçant la politique qualité et décrivant le système qualité d'un organisme »

- ❖ procédure ; « manière spécifiée d'accomplir une activité » .C'est un document d'organisation qui définit les modalités et les actions à entreprendre pour réaliser une activité.
- ❖ Procédure documentée : la procédure répond à la question « comment faire ? » la caractéristique de la procédure est l'ensemble des règles qu'elle contient (celles à appliquer pour la mise en œuvre du processus) ,
- ❖ Mode opératoire : sont parfois appels « techniques » ou « instructions »
- ❖ Enregistrement : « document qui permet d'apporter la preuve tangible à posteriori que les procédures et modes opératoires ont bien été respectées pour la réalisation de l'opération ou de la tâche (à différencier du formulaire)

INTRODUCTION :

▶ Intérêts et objectifs

La loi n° 2013 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale oblige les laboratoires de biologie médicale d'être accrédités à compter du 1 er novembre 2013 sur les trois phases de chacune des familles des examens de biologie médicale sur l'ensemble des examens pratiqués en 2020 avec une montée progressive par palier en 2016 (50%) et 2018 (70% de chaque famille d'examen).

La SCM « BIOPLUS 95 » qui était notre mode d'exercice depuis 10 ans (mise en commun de moyens financiers pour la production des examens de laboratoire) semble désormais désuète car il est indéniable que le laboratoire de biologie médicale tel que l'entend l'ordonnance (Art .L ; 6223-1 et suivants) doit avoir une structure juridique unique identifiable.

Une SELARL de laboratoires de biologie médicale est en projet en respectant les deux règles de territorialités (art L 6212-1 maximum trois territoires de sante) et (art L

6211-16 prélèvement biologique réalisé dans l'un des territoires d'implantation du LBM).

Le but est d'atteindre une taille suffisante pour absorber les contraintes économiques liées à l'accréditation tout en disposant de l'ensemble des compétences au plus près des besoins des patients. La société se constitue alors au fil de mois d'études de valorisations et de négociations diverses. : Il est en effet très important pour travailler ensemble à un projet de s'entendre parfaitement sur le plan des valeurs humaines.

La SELARL « BIOLAB ILE DE France », laboratoire polyvalent privé composée de 11 structures a finalement été créé le 1^{er} décembre 2013. Elle est issue de la fusion d'une SCM, de l'achat et d'apport-fusions de laboratoires privés de taille variée et se situe en région parisienne sur les départements du val d'Oise (95) Seine Saint Denis(93) et Val de Marne(94) .Elle effectue environ 800 dossiers par jour avec une clientèle directe, des infirmières libérales et des maisons de retraite.

Cette SELARL s'est construite en 2 étapes au cours de l'année 2013 (regroupement de 7 laboratoires dans un premier temps puis, apport de 4 sites).

La démarche d'entrée dans l'accréditation dont l'apport de la preuve d'entrée était le 31 mai 2013 a été réfléchi par l'envoi de plusieurs dossiers au COFRAC :

- ✓ un dossier voie A1 (un examen de biologie : HBA1c sur un site avec la famille correspondante biochimie en pré et post analytique) doublé d'un dossier voie B (de la même analyse) pour 7 sites déjà regroupés début 2013 afin de ne pas prendre de risque.

- ✓ des dossiers voie B (correspondant à un dossier de validation de méthode) pour les autres sites non encore fusionnées au 31 mai 2013.

- ✓ Tous les sites ont la qualification « Bioqualité ».

Une fois la fusion administrative réalisée avec l'autorisation d'exercer obtenue par l'ARS et l'entrée dans la démarche de tous les sites officialisée, en octobre 2013 la responsable qualité, nouvellement nommée par la direction de la nouvelle structure que je suis, a réactualisé auprès du COFRAC le dossier de demande initiale pour l'ensemble de BIOLAB cette fois.

BIOLAB ILE DE FRANCE est donc ainsi candidat à une demande initiale d'accréditation selon la portée suivante : BIOLOGIE MEDICALE/Phases pré-et postanalytique-biochimie générale et spécialisée(BIOCHBM) pour l'examen de biologie médicale HBA1C sur le site de Gonesse (95) (portée flexible standard (A)).

La visite du COFRAC est prévue les 21 et 22 octobre 2014.

Une harmonisation du système de management et de la base documentaire est une priorité majeure et urgente pour BIOLAB ILE DE France. Cela représente tout l'intérêt du projet présenté dans ce mémoire.

L'objectif est de répondre aux exigences de la norme iso 15189, du SH REF 02, SH REF 04 ET 08 ainsi que du GEN REF11.

L'état des lieux est le suivant : les systèmes de management isolés sont différents ainsi que les cultures et les avancements qualité très disparates au sein des différents sites ainsi regroupés. Il n'y a pas encore d'informatique commune ni de logiciel qualité commun (les négociations auprès des différents fournisseurs sont en cours sur la base d'un cahier des charges établi par le récent LBMMS (laboratoire de biologie médicale multisite)).

Pour répondre aux exigences de la norme 15189 et du COFRAC la direction de BIOLAB IDF décide :

D' **organiser** le multi site en **choisissant** une base documentaire unique sur un seul support servant de socle à la future documentation, un manuel qualité avec une politique commune et des objectifs qualité et de **faire fonctionner** ce système pour un laboratoire comprenant trois sites techniques(un plateau technique et deux plateaux plus spécialisés) et 8 sites satellites pré et post analytiques, le tout avec une communication efficace.

► Limites de l'étude :

Dans ce mémoire nous abordons uniquement la manière dont le laboratoire s'est organisé pour harmoniser ses pratiques et la maîtrise employée sans rentrer dans le détail des différents processus.

► annonce du plan :

Tout d'abord un état des lieux de la structure est dressé (en réunissant des paillasse éclatées de l'ancienne SCM sur un plateau unique, en envisageant les investissements indispensables à un bon fonctionnement de BIOLAB IDF (informatique commune, métrologie, logiciel qualité, automates susceptibles d'absorber la production des analyses des 11 sites)

Puis nous analysons les principales causes de la non harmonisation, et ses moyens de maîtrise, et prenons soin de définir les responsabilités, des principales fonctions clés avec les interrelations et les autorités.

Nous suivons ensuite le plan d'action validé à la dernière revue de direction qui sert de point d'ancrage au démarrage de l'organisation de la nouvelle structure (nouvelle politique, objectifs et indicateurs qualité).

Le suivi de cette harmonisation sera réalisé par un audit du système de management commandé à un organisme externe (bioqualité) et par l'accompagnement d'un consultant externe . Des revues qualité (intermédiaire) font le point sur l'avancement des différents sites dans le projet d'harmonisation

Description du travail réalisé :

► Méthodologie utilisé :

Notre démarche logique a été d'utiliser les outils qualité suivants : L'approche processus, le diagramme d'Hishikawa, la roue de Deming, et enfin les 5 S. et le diagramme de Gantt.

Examinons pas à pas les solutions utilisées pour réaliser le processus d'harmonisation :

- 1)- L'approche processus : est une organisation présentée sous forme d'étapes chronologiques démarrant à partir d'un produit : les 11 sites non harmonisés pour la transformer en un autre produit : 11 sites harmonisés.

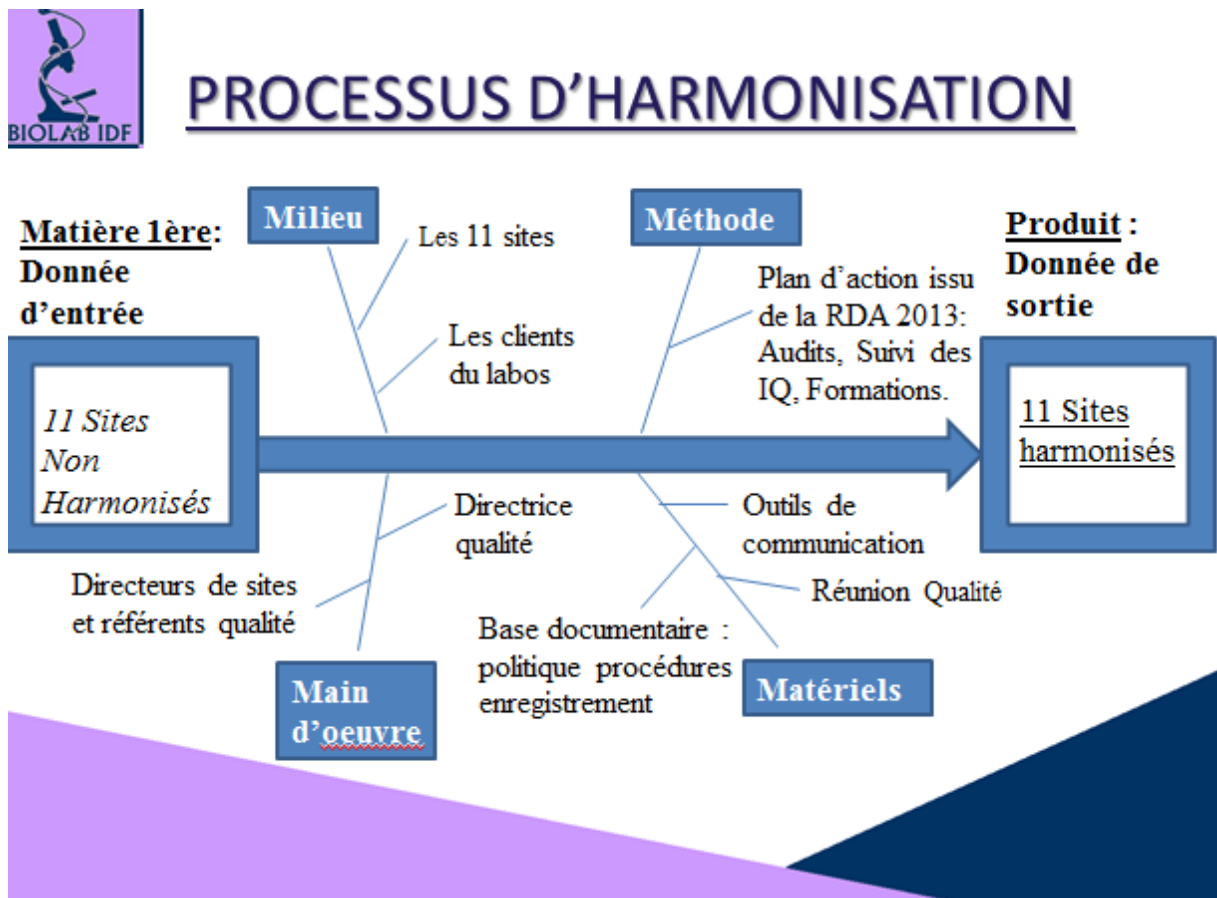
Le processus répond à la question : « que faire ? »

La caractéristique d'un processus est sa finalité : ce que je cherche à obtenir. J'ai été désignée pilote de ce processus en tant que directrice qualité.

- 2)- La méthode d'Ishikawa ou diagramme causes-effets ou diagramme en arête de poisson ou 5 M (matière –milieu –main d'œuvre -méthode-matériels)

C'est un outil graphique qui sert à comprendre les causes d'un défaut de qualité (ici harmonisation) entre un problème et toutes les causes possibles

J'ai donc réalisé un travail de groupe avec les dirigeants de BIOLAB et de tous les acteurs concernés (brainstorming) par le processus d'harmonisation pour construire le diagramme ci-dessous.



I- **La matière première c'est** : le laboratoire BIOLAB IDF avec ses sites non harmonisés.

II- **Le milieu** : ce sont les 11 sites et les clients du laboratoire maîtrisés par l'établissement d'organigrammes général, de sites, de relations laboratoire avec ses clients

III- **La main d'œuvre** : sera maîtrisée par l'habilitation des acteurs du processus représentés par :

- ✚ La *direction du laboratoire* qui joue un rôle prépondérant en désignant une directrice qualité déléguée pour mettre en place le système qualité et s'assurer de sa maîtrise. (cf politique qualité de BIOLAB décrite plus loin dans le mémoire).
- ✚ La *directrice qualité* (fiche de fonction en annexe I) qui parmi ses tâches, approuve tous les documents, encadre et forme un comité qualité (composé de la directrice qualité et sa suppléante ainsi que d'une assistante technique biologiste) dont l'objectif est la mise en place, le suivi du système qualité ainsi que la revue de la structure documentaire.
- ✚ Une *fonction RAQ* (responsable assurance qualité) (annexe II) est indispensable pour aller sur chaque site et rendre compte au directrice qualité de l'avancement des sites, permet la coordination et la communication. Mais dans l'attente d'une personne désignée à temps plein, c'est la directrice qualité qui assure la fonction. (décision prise en revue de comité de direction)
- ✚ Les *correspondants qualité* (annexe III) désignés sur chaque site animent leur site mais ne sont pas décisionnaires .c'est le directeur de site qui est le correspondant qualité responsable de la qualité qu'il produit, Le correspondant qualité ,lui, aide au récolte des données et à l'animation qualité sur chaque site.
- ✚ Un *pool d'auditeurs* réalisant les audits de sites pré post analytiques et analytique et les audits techniques avec un support unique d'audit .L'audit système lui étant réalisé par un organisme externe ou cabinet de consultant (audit interne externalisé).

IV- **La méthode** : permettant la maîtrise est le suivi du plan d'action de la dernière revue de direction et sa surveillance étape par étape durant l'année 2014

avec mise en place d'un système qualité commun permettant le management de la qualité et l'application de la politique qualité décidée par la direction :

- ✓ Plan d'audit (cf annexe IV) suivi des IQ (indicateurs qualité), des EEQ, plan de formation, (cf annexe V), suivi de processus, revues .

V- **Le Matériel** : pour maîtriser le processus d'harmonisation est d'une part

- ✓ **Un système documentaire** qui sert de base support d'où la définition et la gestion (cf annexe VI)) qui s'imposent sur un support unique : pour le laboratoire BIOLAB ayant des systèmes informatiques différents sans logiciel qualité commun il est absolument nécessaire d'avoir un même et seul support dans tous les sites pour fonctionner à l'unisson.

Le matériel utilisé est un support numérisé avec un service de stockage de données en ligne (« DROPBOX ») avec contrôle de la diffusion et de la prise de connaissance des documents par la DAQ (directrice assurance qualité) grâce au courrier mail provenant de chaque responsable de site servant ainsi à la validation des actions entreprises.

Le choix de la base UNIQUE s'est porté sur celle du site candidat à l'accréditation (Gonesse) qui avait répondu au questionnaire d'autoévaluation mélangeant les exigences normatives et réglementaires et celle du COFRAC : le SHFORM 03 permettant de placer le LBM face à la qualité avec une mise à jour et identification de la documentation manquante. Cette action est confiée à Elisabeth Le Monnier, suppléante DAQ du comité qualité (harmonisation par l'audit de site).

Cette Base comprend :

la définition de la structure documentaire (annexe VII) et celle de la gestion de documents qualité incluant les procédures, les instructions, les modes d'emploi, les manuels, les notices, les normes, les documents professionnels (internes ou externes) Enregistrement et formulaire.

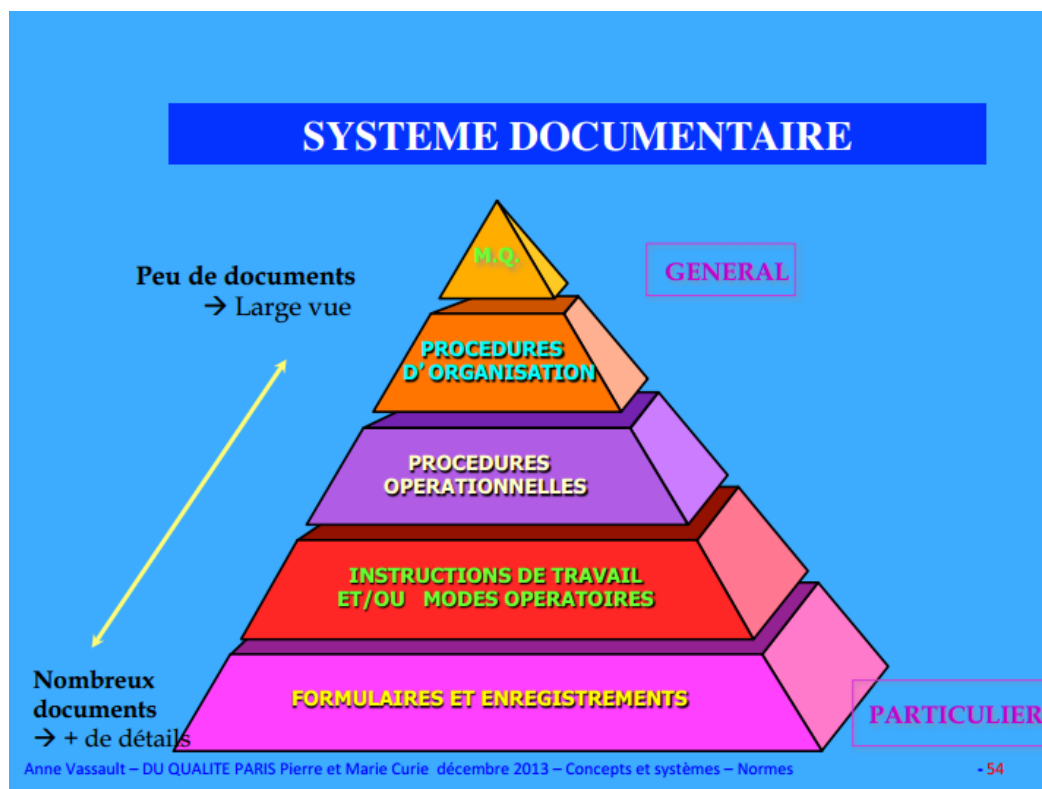
Le suivi des documents tels que MAQ Documents réglementaires (norme et texte de loi Documents fournisseurs avec manuel des automates et fiche de sécurité Ordonnance des médecins prescripteurs Liste de membres (de la cellule qualité, des auditeurs internes,) liste à jour des documents avec numéro de

version, procédures des LBM sous- traitants, liste des analyses de la portée flexible ,tout ce suivi du LBM est confié à la DAQ,(directrice assurance qualité)

Une documentation exhaustive est imposée en homogénéisant les sommaires des classeurs aux postes de travail...avec des listes d'émargement à chaque changement de système (support papier à dématérialisé).

Un gain de temps par établissement de CR instantanés de réunion, enregistrement en ligne sur espace partagé DROPBOX, et inscription du mode d'emploi sur les formulaires.

Enfin la constitution d'une bibliothèque de documents non codifiés (annexe VIII) est mis en place et suivie par la DAQ également (communication, veille réglementaire etc.) pour les Normes : ISO 15189 Documents du COFRAC (FORM, REF, GTA) Textes législatifs, arrêtes, décrets, lois, Résultats du CQN et participation, Résultats des CQE et participation, CR de réunions (de cellule qualité, de revues de direction),Bibliographie qualité, Bibliographe scientifique, Diaporamas. .



VIUALISATION DU SYSTEME DOCUMENTAIRE

Un Contrôle des documents affichés avec :

1) des espaces réservés : matérialisés par des panneaux d'affichage
(un /site) où sont affichés :

- La politique qualité et l'engagement
- La synthèse des indicateurs
- Les éléments à communiquer
- Les comptes rendus de réunion
- Résultats de CQ

2) des documents techniques affichés au poste de travail : pertinents
(numéros de téléphone ou valeurs à communiquer)-supports adaptés
(plastifiés)-complets (s'ils sont codifiées).

Enfin des check-lists sont établies afin de s'assurer de la mise à jour des documents de leur présence et d'auditer le système documentaire à date fixe.

- ✓ **D'autre part des outils de communication** : Pour maîtriser l'harmonisation par la communication et ne possédant pas d'outil informatique tel qu'un logiciel de qualité, BIOLAB ILE DE France doit réfléchir à un moyen de communication efficace et maîtrisé :

C'est la DAQ qui **gère la communication** : en utilisant les mails, les réunions de comité qualité, de codirecteurs de site, de direction, les revues de direction, de qualité (ou intermédiaire) et de site avec émargements.

Elle gère également l'affichage, l'enregistrement et la conservation des traces de communication avec les sites, les correspondants, les biologistes, les intervenants externes, la diffusion large des nouveaux documents (affichage et distribution) et le contrôle de la prise de connaissance des documents essentiels avec une liste d'émargement.

La communication à tout le personnel (affichage, mail, internet, réunion) avec des compte rendus des réunion de cellule qualité, des rapports d'audit ,des revues de direction.

Une information régulière du personnel sur l'avancement du processus d'harmonisation des objectifs atteints et de l'amélioration des indicateurs qualité est transmise.

- ✓ **Des réunions** telles que des revues de site ,de coresponsables de sites ,de comité de direction ,de comité qualité et de groupe de travail permettent de tracer le travail effectué ,de témoigner de l'avancement de la maîtrise de processus d'harmonisation et de transmettre l'information à tous les acteurs concernés.

✚ 3) -Le PDCA appelée aussi roue de DEMING .ou roue de l'amélioration: planifier, faire, corriger, stabiliser, faire, vérifier.....

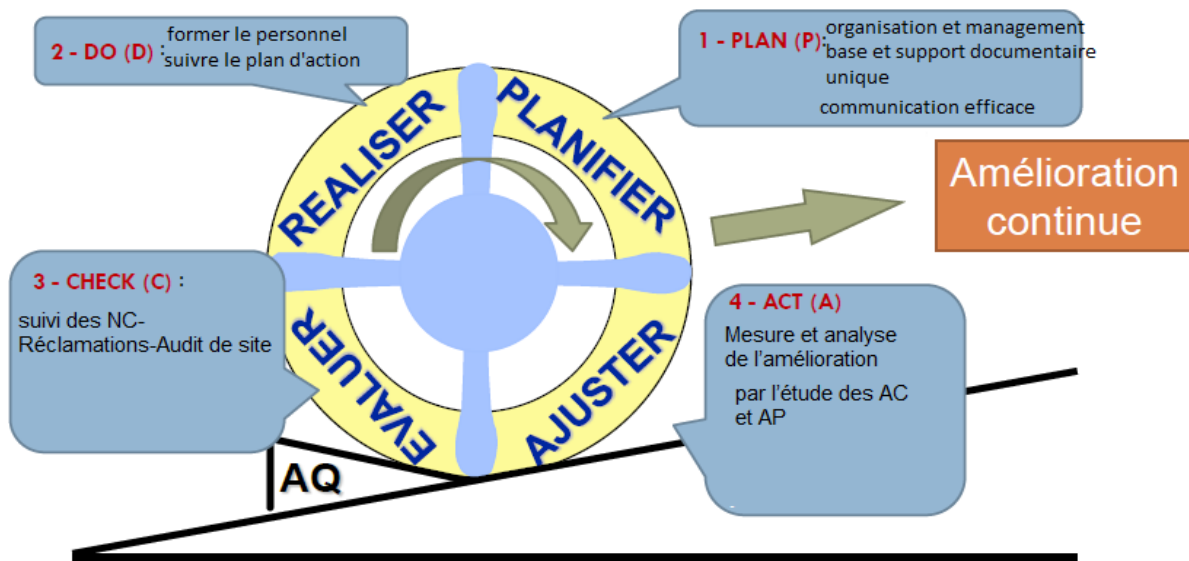
To plan =nouvelle politique qualité et nouveaux indicateurs issus de la RDA 2013 AVEC PLAN D'ACTION COMMUN AUX 11 SITES

TO DO =Suivi du plan d'action de février à juin (utilisation du diagramme de Gantt) avec formation adéquate du personnel.

TO CHECK = revue mensuelle dans chaque site avec rapport par le directeur de site à la direction qualité du suivi des NC-Réclamations- Audit de site avec suivi des fiches d'écart.

TO ACT =Mesure et analyse de l'amélioration par site et pour l'ensemble du multi site du processus d'harmonisation par l'étude des AC et AP au regard des IQ fixés et par une visite « pré audit COFRAC » qui audite le système qualité.

ROUE DE L'AMELIORATION

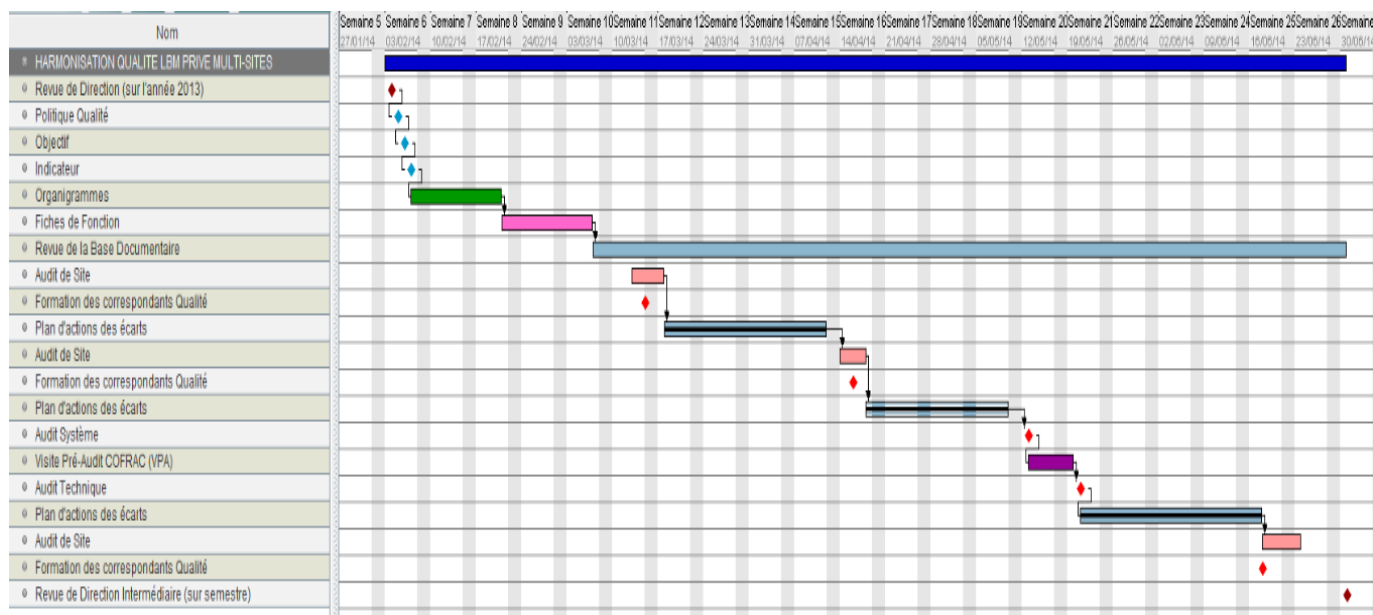


- 4)-Les 5 S : pour faire de l'ordre...et mettre en place la rigueur dans les documents, les locaux, les pratiques de façon générale.

Traduction japonaise	Traduction française	Signification
Seiri	Débarras	Trier apprendre à jeter
Selton	Rangement	Ranger avoir à portée de main
Seiko	Nettoyage	Nettoyer propreté des lieux
Seiketsu	Ordre	Conserver en ordre et en propre
Shitsuke	Rigueur	Formaliser et impliquer

Cette technique japonaise est conseillée à être appliquée à chaque site au cours des audits de site avec appréciation de l'avancement au cours de l'audit suivant.

✚ 6)-DIAGRAMME de GANTT : c'est une visualisation graphique du plan d'action



► -les résultats :

✚ 1)-Organisation et management de la nouvelle entité :

Les Organigrammes sont construits avec tout d'abord celui de BIOLAB ILE DE France :
organigramme hiérarchique et fonctionnel »

- Les 11 sites représentés selon un seul avec organigramme hiérarchique fonctionnel et nominatif montrant les responsabilités dues à une qualification et les responsabilités fonctionnelles clés ainsi que leurs suppléances, dues à des habilitations pour gérer les compétences fonctionnelles



ORGANIGRAMME DETAILLE HIERARCHIQUE ET FONCTIONNEL

A3.ENR.101 v 3

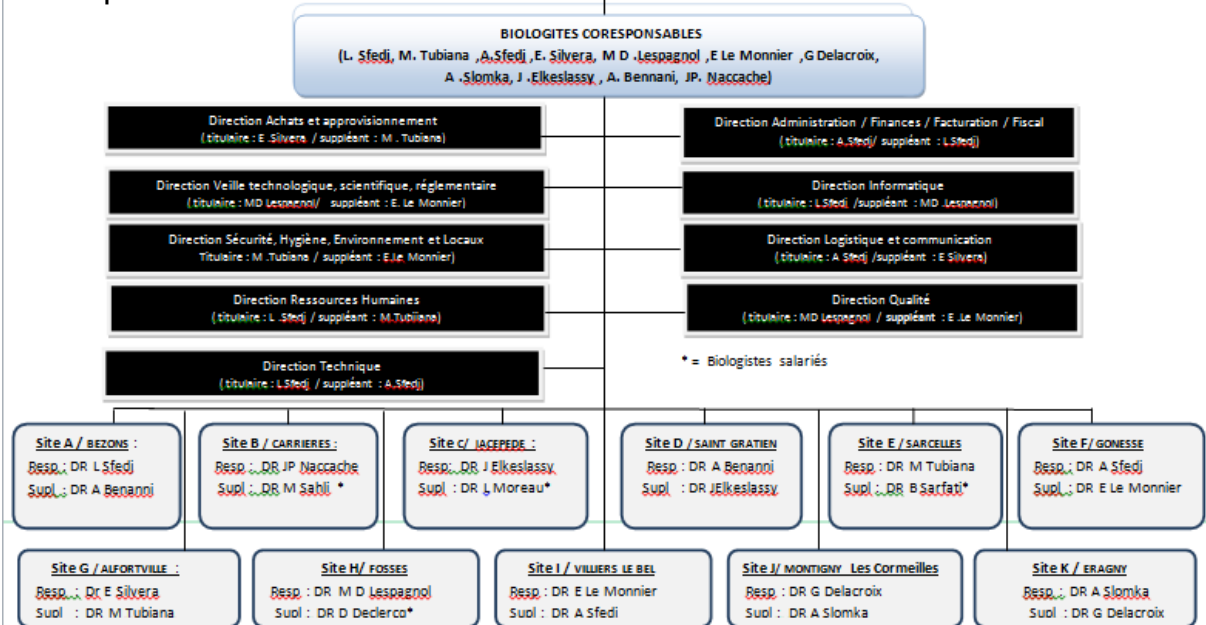
LBM BIOLAB ILE DE FRANCE-COMITE DE DIRECTION
(Laurent Sfedj, Marc Tubiana, Anne Sfedj, Eric Silvera,
Marie-Dominique Lespagnol, Elisabeth Le Monnier)

07/07/2014

R : A Sfedj

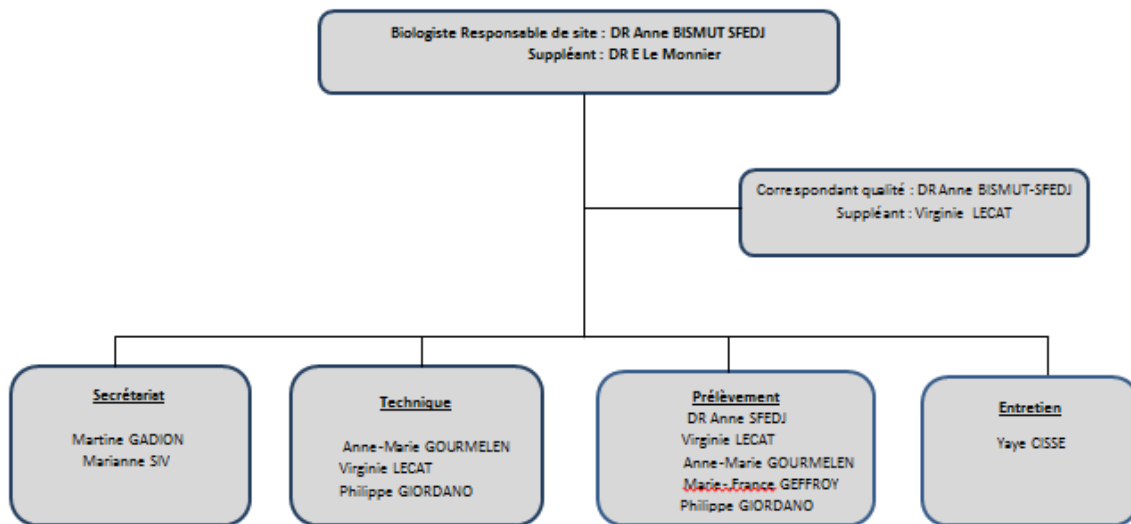
V : E Le Monnier

A : JOD Leseignol



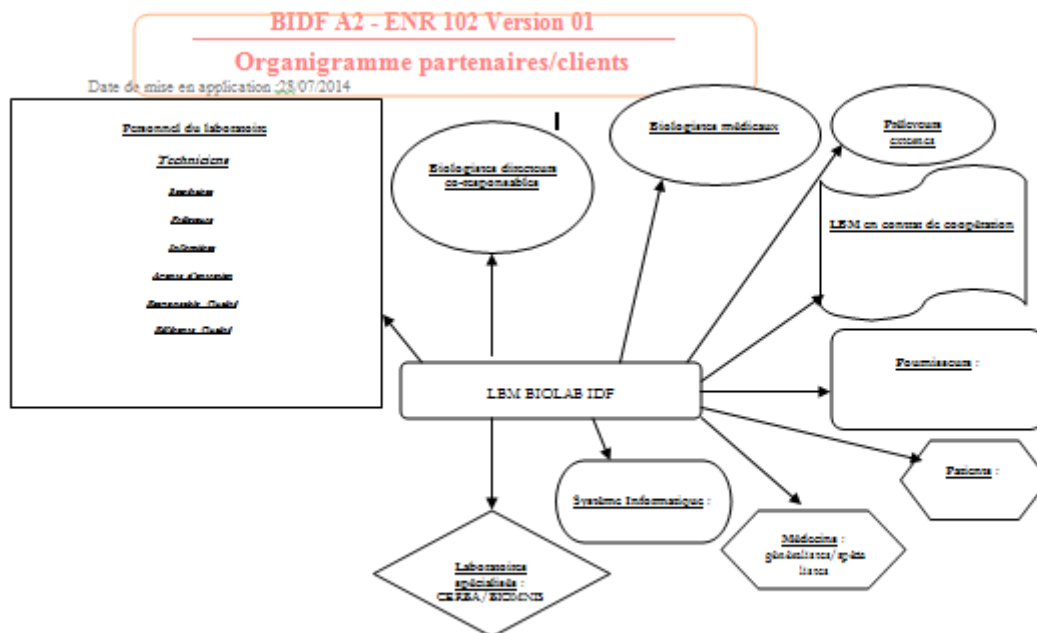
- Et les organigrammes fonctionnels hiérarchique et nominatif des 11 sites : à titre d'exemple d'organigramme du site de Gonesse précisant le directeur de sites et son suppléant, les correspondants qualités (responsable et son suppléant) et les différentes fonctions du site : préleveurs, techniciens, secrétaires, agents d'entretien (les coursiers étant gérés par une société externe au laboratoire).

	ORGANIGRAMME NOMINATIF ET FONCTIONNEL PAR SITE	Page 1 sur 1 Application : Site de GONESSE	
	Référence : A2-ENR 102	Version : 06	Remplace : 06 04 2014
	Rédacteur :	V. COFFY	Date : 03 08 2014
	Vérificateur :	A. BISMUT-SFEDI	Date : 09 07 2014
	Approbateur :	MO. L'ESPÉRIDE	Date : 11 08 2014
Destinataire : Gonesse			



➤ L'organigramme laboratoire et clients :

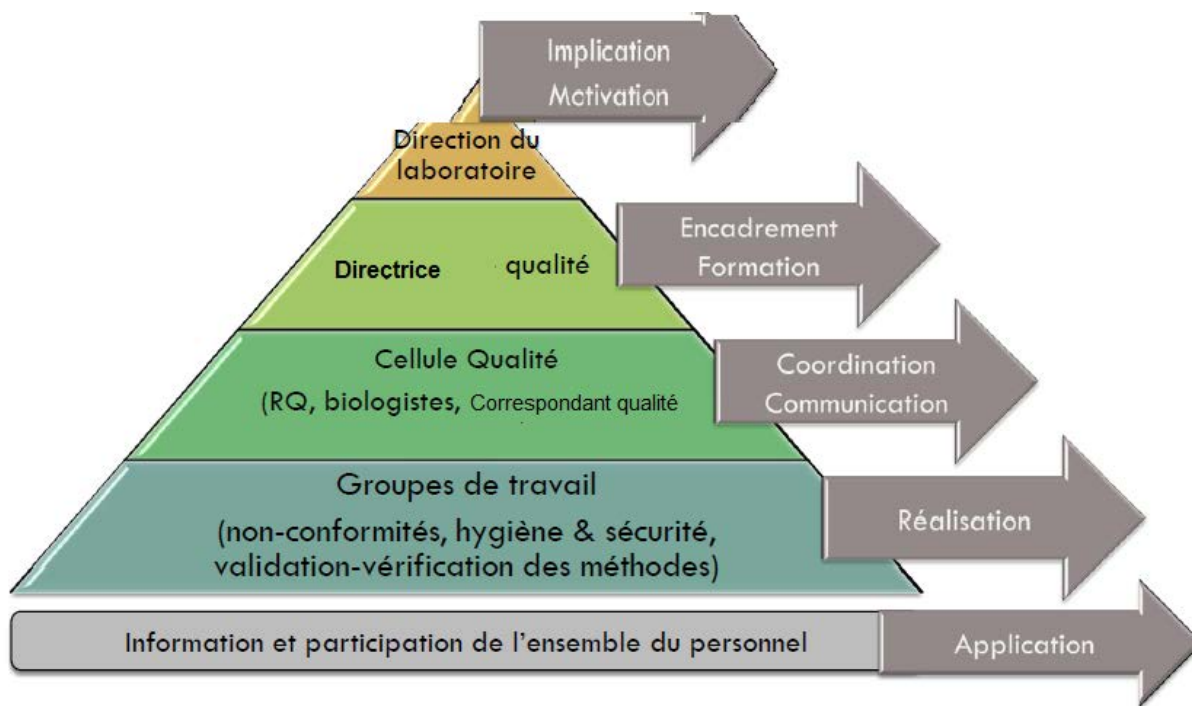
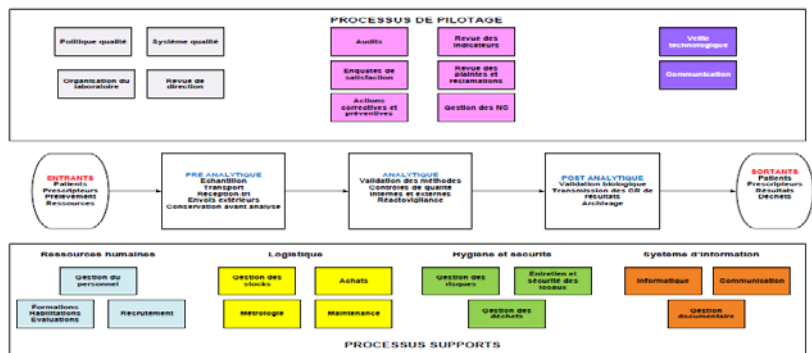
Les clients du laboratoire



identifiés sous forme d'un organigramme relationnel

➤ Cartographie des processus :

Une cartographie des processus de la nouvelle entité et sa représentation de l'architecture dynamique de ce qui se fait dans le laboratoire avec entrants et sortants, le processus cœur de métier, le processus de pilotage (management), le processus support, et les déclinaisons en sous processus avec la correspondance avec les procédures transversales



➤ Les acteurs principaux qualité et leur rôle dans le processus d'harmonisation :

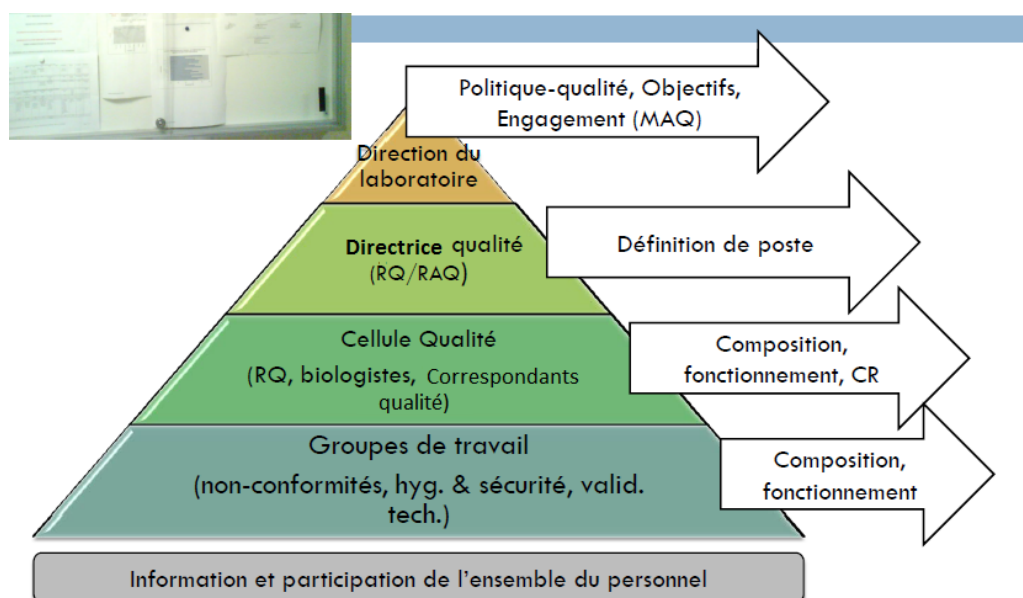
La direction qui s'implique et motive tous les autres codirecteurs de sites en s'engageant à travers une politique qualité approuvée qui désigne la personne en charge de la qualité du laboratoire.

La directrice qualité qui prend ses fonctions et « orchestre » et encadre une cellule qualité, composée de biologistes et de correspondants qualité (bientôt d'un responsable qualité), des groupes de travail désignés par la directrice qualité pour réviser la base documentaire, revoir le manuel de prélèvement commun, évaluer les sites selon le SHFORM 03

Il est à noter que dans l'attente de la nouvelle RAQ (responsable assurance qualité) nous avons fait appel à un ingénieur qualité externe qui nous aide à l'encadrement et à la diffusion de la « parole qualité » dans les sites les moins avancés.

Quant à l'information et la participation de l'ensemble du personnel, des formations et réunions internes ont lieu dans chaque site ou en regroupant le personnel de sites voisins et LA DIRECTION a décidé d'une prime d'intéressement basée sur l'implication qualité pour motiver l'ensemble du personnel à toutes les fonctions.

- ▶ Ainsi que les documents produits par ces acteurs :



La direction du laboratoire a repensé à une nouvelle politique qualité commune pour l'ensemble des 11 sites : claire, écrite (dans le manuel qualité du laboratoire), connue

et comprise par tous, cohérente avec nos objectifs globaux et avec les besoins et attente des clients.



DECLARATION DE POLITIQUE QUALITE

La SELARL Le Laboratoire BIOLAB ILE DE FRANCE est un groupement de 11 laboratoires d'analyses médicales qui réalisent des prestations de prélèvements sur site, à domicile et dans les établissements de soins partenaires. Notre gamme d'analyses couvre les principales familles (biochimie, hématologie, hémostase groupes sanguins, immunologie, allergologie, bactériologie, mycologie, parasitologie, sérologie infectieuse)

Notre finalité est de répondre au mieux aux exigences implicites et explicites de nos patients, prescripteurs et partenaires (établissements de soins, maisons de retraite, médecines du travail, préfectures, PMI, organismes payeurs, mutuelles, ..) ce qui se traduit par les objectifs suivants :

- ▶ Proposer un large éventail d'analyses médicales et des spécialités, toujours à la pointe des connaissances médicales et des besoins de nos clients
- ▶ Une prise en charge rapide et complète des patients
- ▶ Une assistance aux patients dans leurs démarches administratives
- ▶ L'exécution de l'analyse dans les délais médicalement nécessaires et avec le respect de ces délais convenus
- ▶ La qualité et la fiabilité des résultats rendus
- ▶ Une interprétation des résultats pertinente basée sur la recherche active des renseignements cliniques
- ▶ Des horaires de fonctionnement adaptés aux patients et partenaires et la disponibilité des biologistes pour les patients et prescripteurs
- ▶ La recherche de l'amélioration constante pour la satisfaction aux besoins de nos clients
- ▶ L'adaptation systématique aux nouveaux besoins de nos clients
- ▶ L'obtention et le maintien de notre accréditation en répondant aux exigences des référentiels (Norme ISO 15189, SH REF 02, SH REF 08, GEN REF 11) et aux bonnes pratiques professionnelles dans le respect de l'éthique et de la réglementation

Pour tenir cet engagement, nous avons défini une Politique Qualité qui s'articule autour des axes suivants :

- mesurer de manière régulière la qualité de nos services en exploitant les sources d'informations externes (enquête de satisfaction, fiche de réclamation) et internes (audits, non conformités, indicateurs qualités, suggestions du personnel)
 - ▶ d'informer l'ensemble du personnel sur la démarche Qualité au travers de ses indicateurs et de réunions d'information
- ▶ d'évaluer la contribution du laboratoire aux soins prodigués aux patients

- ▶ de mettre en œuvre les moyens techniques (automates, matériel de communication, informatique, dispositif de prélèvement assurant la sécurité du personnel et des patients), les moyens financiers pour l'entretien et la modernisation des locaux et les moyens humains (Formation du personnel, Implication dans la démarche qualité) nécessaires à l'atteinte des objectifs
- ▶ de maintenir le niveau de connaissances et compétences de nos collaborateurs via la formation continue

Pour mener à bien cette politique qualité, les biologistes co responsables donnent délégation à Mme Marie Dominique LESPAGNOL, Directrice Assurance Qualité, pour gérer le système de management de la qualité.

La réussite de cette politique passe par la mise à disposition des moyens humains et matériels nécessaires ainsi que la participation active de chaque collaborateur et ce en agissant sans subir aucune pression ou influence commerciale , financière ou autre et en toute impartialité.

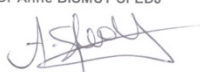
Dr Laurent SFEDJ



Dr Marc TUBIANA



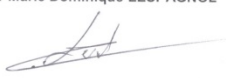
Dr Anne BISMUT SFEDJ



Dr Eric SILVERA



Dr Marie Dominique LESPAGNOL



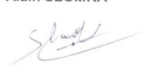
Dr Elisabeth LE MONNIER



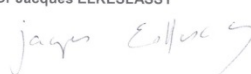
Dr Gilles DELACROIX



Dr Alain SLOMKA



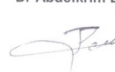
Dr Jacques ELKESLASSY



Dr Jean Pierre NACCACHE



Dr Abdelkrim BENNANI



Date : 10 /12 / 2013

Ainsi qu'à de nouveaux objectifs et indicateurs en priorisant deux indicateurs par processus, l'un de surveillance du processus, et l'autre plus spécifique indicateur qualité servant d'outils pour le management .Ces indicateurs sont transmis sous forme de tableau à chaque site et le recueil de données est effectué par les correspondants qualité puis synthétisé par la directrice qualité pour alimenter les revues qualité (revues intermédiaires).

croprocessus co	Indicateur	Objectif	Fréquence de suivie	Obtention des renseignements
B-Suivi du système qualité	% de réclamation traitées	> 80%	Mensuelle	Nombre de réclamation traitées / Nombre de réclamation totale x 100
B-Suivi du système qualité	% d'action d'amélioration traitées dans les délais prévus	> 70%	Trimestrielle	Nombre d'action réalisées dans les délais / Nombre total d'actions
C-Pré-analytique	Nombre d'oubli d'analyse	< 25	Mensuelle	Nombre de fiche de réclamation concernant l'oubli d'analyse
D-Analytique	% d'EEQ exploités	> 80%	Mensuelle	Nombre d'EEQ exploité / Nombre d'EEQ total x 100
D-Analytique	% d'EEQ conforme	> 80%	Mensuelle	Nombre d'EEQ conforme / Nombre total d'EEQ x 100
E-Post-analytique	% de hors délai de réalisation des examens biologiques urgents	< 10%	Trimestrielle	Nombre de dossiers urgent rendu hors délai / Nombre total de dossier urgent x
E-Post-analytique	Nombre de hors délai de réalisation des examens biologiques	< 15	Trimestrielle	Nombre "rendu hors délai" tracé sur le formulaire "Fiche de non-conformité rendu résultats"
E-Post-analytique	Nombre de prestation de conseil	> 6	Trimestrielle	Nombre de prestation de conseil
G-Gestion du personnel et des compétences	% de réalisation des formations prévues	> 70%	Annuelle	Nombre de formation réalisée / Nombre totale de formation prévues sur le plan de formation x 100
G-Gestion du personnel et des compétences	% de maintien d'habilitation	> 80%	Trimestrielle	Nombre de personnel habilité / nombre total de personnel x 100
J-Maintenance des équipements	% de panne bloquante	< 15%	Trimestrielle	Nombre de panne bloquante / Nombre de panne totale x 100
K-Maîtrise des achats	Nombre de périmé dans les zones de stockage	< 20	Trimestrielle	Nombre de produits périmés trouvés lors de la vérification des zones de
L-Maîtrise hygiène sécurité environnement	Nombre d'AES	< 2	Annuelle	Nombre d'AES déclarée
H/I-Gestion de l'information	% de non conformités sur le SIL traitées	> 80%	Mensuelle	Nombre de non conformités sur le SIL traitées / Nombre de non conformités sur le SIL déclarées x 100
H/I-Gestion de l'information	Nombre de documents mis à jour	> 5	Mensuelle	Nombre de documents mis à jour

Pour assurer la compétence du personnel intervenant et établir les responsabilités et autorités de l'ensemble des collaborateurs, nous avons défini les fonctions qualifications et habilitations (notamment pour les fonctions clés : à titre d'exemple celle du directeur qualité ,responsable qualité et correspondant qualité)il a été établi un plan de formation(cf annexe V) pour chaque site suivi par le directeur de site.

2)-Maîtrise des documents :

La norme précise (4.3) que le laboratoire doit maîtriser l'ensemble des informations qui constitue son système documentaire, que les documents soient d'origine interne ou externe au laboratoire, sous forme papier ou dématérialisé.

Cette maîtrise concerne principalement les aspects élaboration, approbation, diffusion, modification, veille, revues, conservation, élimination ;

Elle s'applique aux enregistrements techniques également.

Pour mettre en place une harmonisation des documents existants et une gestion documentaire, la cellule qualité de BIOLB IDF a :

->fait l'état des lieux et trier les documents obsolètes du fait du regroupement de sites.

-> rassemblé la documentation restante (en gardant l'actualité et en mettant à jour ce qui doit l'être) et a identifié ce qui manque.

->puis a mis en place la gestion documentaire en définissant la structure documentaire et la gestion des documents qualité.

Une procédure de gestion de la documentation propre à BIOLAB IDF est écrite (cf annexe vi) et décrit le mode de communication choisi entre les sites et c'est le directeur qualité gère la mise à jour des documents de la base documentaire. Enfin une procédure de gestion de la documentation externe (cf annexeVIII) est repensée pour maîtriser l'ensemble des documents circulant au sein de BIOLAB IDF.

3)-système de communication efficace

Une procédure de Revue de direction décrit le mode de communication établi pour l'information et les réunions entre les différents acteurs de la structure. (cf annexe IX).

Tous les comptes rendus de réunions sont transmis au Directeur qualité qui informera le personnel des décisions prises et de l'avancement de l'amélioration en revues qualité (intermédiaires) puis annuelle.

3)-suivi du plan d'action (diagramme de GANTT) et formation du personnel :

Des audits sont réalisés selon le plan, soit par l'ingénieur qualité externe (qui est également auditrice qualifiée ICA) soit par moi-même dans l'attente de la qualification du pool d'auditeurs en formation avant qualification (selon le plan ci-joint en annexe IV) selon la procédure d'audit (cf annexe X).

Des formations sur le recueil des données sont effectuées conjointement aux audits de site en regroupant du personnel de sites voisins (avec une feuille d'émargement à chaque présentation power point).

Les rapports sont retransmis aux directeurs de site qui sont en charge d'élaborer un plan d'action avec suivi selon un document commun (suivi des fiches d'écart)

Elisabeth Le Monnier est en charge de l'harmonisation documentaire en réalisant des audits sur les sites avec le SH FORM 03 en guise de grille d'audit.

Sur un plan technique les EEQ sont suivis par site et synthétisés par la DAQ quant à leur exploitation et au suivi des actions en cas de non-conformité.

Les formations sont réalisées dans chaque site selon le planning établi à la RDA (revue de direction annuelle) 2013.

Les fournisseurs sont regroupés et le directeur achat est en charge de suivre les évaluations en communiquant avec chaque correspondant de site .

4)-Enregistrement des actions du plan : « to act »

Pour prouver les actions réalisées, des enregistrements communs aux 11 sites sont préparés par la cellule qualité. La directrice qualité suit la synthèse des actions curatives et préventives émanant de non conformités, de réclamations, d'écarts d'audit, ou de fiche d'évolution dans un registre de suivi.

Une revue mensuelle dans chaque site est réalisée avec la DAQ qui apprécie également le suivi des fiches d'écarts (grâce au registre du suivi des AC-AP)

5)-Surveillance du processus D'HARMONISATION par :

- Registre du suivi des AC-AP (par site et par processus) pour tout BIOLAB IDF



Date de mise en application : 19/07/2014

Site	Date de rédaction	Processus concerné	Identification	Date de commencement prévue	Date de fin prévue	Date de commencement réelle	Date de fin réelle	N° de la fiche rattachée si existant et type de fiche	Etat d'avancement	Efficacité	Débits	N°AC/AP rattachée si nécessaire
Gonesse	20/01/2014	C-Pré-analytique	AA200114-01	20/01/2014	20/08/2014	20/01/2014	19/03/2014	NC 200114-08	Cloturée et archivée	En cours d'évaluation	1,00	?
Gonesse	06/02/2014	H/F Gestion de l'information	AA060214-01	06/02/2014	06/04/2014	06/02/2014	28/06/2014	NC 060214-01	Cloturée et archivée	Efficace	-83,00	
Gonesse	03/04/2014	B-Suivi du système qualité	AA030414-01	03/04/2014	03/11/2014	03/04/2014		NC 030414-03	En cours		48932,00	
Gonesse	11/04/2014	B-Suivi du système qualité	AA110414-02	11/03/2014	11/06/2015	11/03/2014		NC N°2 AUDIT SMQ04/14	En cours		49933,00	
Gonesse	11/04/2014	C-Pré-analytique	AA110414-09	11/04/2014	11/06/2015	11/04/2014		NC N°9 AUDIT SMQ04/14	En cours		-87,00	
Gonesse	11/04/2014	C-Pré-analytique	AA110414-10	11/04/2014	11/04/2015	11/04/2014		NC N°10 AUDIT SMQ04/14	En cours		-87,00	
Gonesse	11/04/2014	C-Pré-analytique	AA110414-11	11/04/2014	11/03/2015	11/04/2014		NC N°11 AUDIT SMQ04/14	En cours		-38,00	
Gonesse	11/04/2014	K-Maîtrise des achats	AA110414-12	11/04/2014	11/10/2014	11/04/2014		NC N°12 AUDIT SMQ04/14	En cours		-23,00	
Gonesse	02/06/2014	B-Suivi du système qualité	AA020614-05	02/06/2014	02/10/2014	02/06/2014		NC N°10 VPA	En cours		-45,00	
Gonesse	02/06/2014	B-Suivi du système qualité	AA020614-06	02/06/2014	02/10/2014	02/06/2014		NC N°11 ET 12 VPA	En cours		133,00	
Gonesse	04/07/2014	B-Suivi du système qualité	AA040714-01	04/07/2014	04/11/2014	04/07/2014		NC N°18 VPA	En cours		4808,00	
Rosnes	31/01/2014	C-Pré-analytique	AA310114-01	31/01/2014	31/12/2014	31/01/2014		NC 310114-01	En cours		0,00	
Rosnes	21/07/2014	D-Analytique	AA-210714-01	21/07/2014	21/10/2014	21/07/2014		NC 020114-01	En cours		1,00	
Rosnes	21/07/2014	D-Analytique	AA-210714-02	21/07/2014	21/10/2014	21/07/2014		NC 010814-01	En cours		-81,00	
Gonesse	02/01/2014	H/F Gestion de l'information	AA020114-01	02/01/2014	31/01/2014	02/01/2014	28/03/2014	NC 020114-03	Cloturée et archivée	Efficace	4,00	
Gonesse	22/01/2014	E-Post-analytique	AA220114-01	23/01/2014	23/08/2014	23/01/2014	19/03/2014	NC 230114-01	Cloturée et archivée	Efficace	41938,00	
Gonesse	27/01/2014	C-Pré-analytique	AA270114-01	27/01/2014	27/06/2014	27/01/2014	28/06/2014	NC 270114-06	Cloturée et archivée	Efficace	41944,00	
Gonesse	18/02/2014	B-Suivi du système qualité	AA180214-01	18/02/2014	31/08/2014	18/02/2014	22/06/2014	NC 180214-04	Cloturée et archivée	Efficace	42004,00	
Gonesse	18/02/2014	B-Suivi du système qualité	AA180214-02	18/02/2014	31/08/2014	18/02/2014	28/03/2014	NC 180214-02	Cloturée et archivée	Efficace	-34,00	
Gonesse	18/02/2014	B-Suivi du système qualité	AA180214-03	18/02/2014	31/08/2014	18/02/2014	28/06/2014	NC 180214-01	Cloturée et archivée	Efficace	61,00	

Rédacteur: S.Amara

Validé(e)ur: A.Stedj

Approbateur: MD Lespagnol

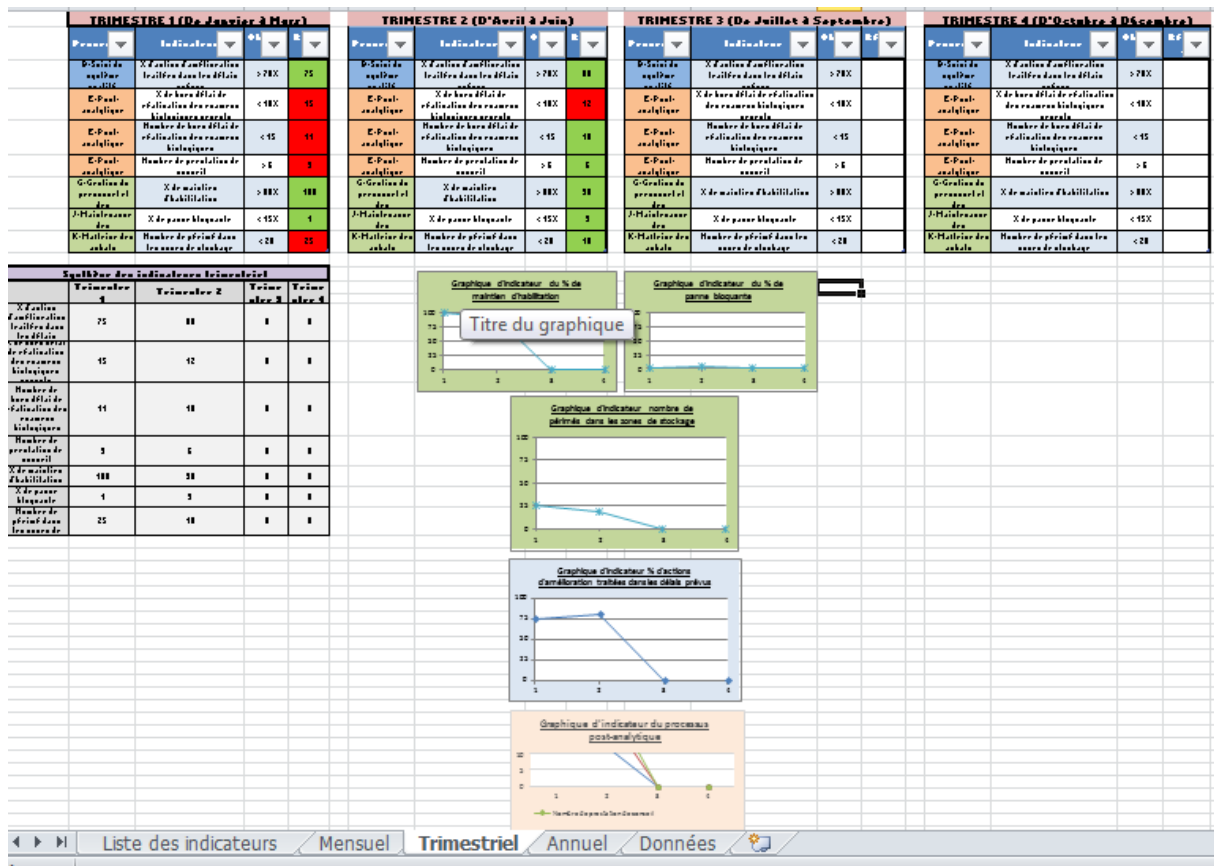
- Tableau des indicateurs **par site** et leur avancement de l'ensemble de la structure : à titre d'exemple le site de Gonesse

- Tableau de synthèse des EEQ:

D1-ENR100V4-Synthèse des CQE

Site	Sous-domaine	Nom de l'EEQ	Paramètre	Organisme	Conformité	Note	N° d'action corrective déclenchée	Commentaire
BEZONS	HÉMATOLOGIE		FIBRINOGENE		Non		?	
BEZONS	BIOCHIMIE		MAGNESIUM		Non		?	
BEZONS	BIOCHIMIE		HDL CHOLESTEROL		Non		?	
GONESSE	BIOCHIMIE		HBA1C	Riqas	Oui			
GONESSE	BIOCHIMIE		HBA1C	Riqas	Oui			
GONESSE	BIOCHIMIE		HBA1C	Riqas	Oui			
GONESSE	BIOCHIMIE		HBA1C	Riqas	Oui			
GONESSE	BIOCHIMIE		HBA1C	Riqas	Oui			
FOSSES	Hématologie		GROUPE SANGUIN	Biologie prospective	Oui			
FOSSES	Hématologie		GROUPE SANGUIN	Biologie prospective	Oui			
FOSSES	Hématologie		RAI	Biologie prospective	Oui			
FOSSES	Hématologie		RAI	Biologie prospective	Oui			

Feuille1 données



➤ Tableau des indicateurs **par site** et leur avancement de l'ensemble de la structure : à titre d'exemple le site de Gonesse

▶ Analyse et interprétation :

Le processus d'harmonisation des sites présents dans la structure (ou d'un futur site intégrant BIOLAB) a été analysé par la vérification de l'utilisation des documents communs ,des pratiques communes et de l'efficacité du système de management commun ,ceci au cours d' un audit interne externalisé réalisé par deux auditeurs (qualité et technique) au cours de la journée du 22 mai 201 :c'était notre audit VPA (visite pré audit COFRAC ou audit blanc) .L'évaluation étant le moteur de la qualité, c'est une vérification indépendante de conformité (mesure des écarts) par rapport aux exigences spécifiées d'un référentiel.

Cette date a été stratégiquement programmée tôt dans notre plan d'action afin de se rendre réellement compte de la difficulté d'un tel bouleversement de fonctionnement compte tenu du temps nous restant imparti pour prouver notre montée en accréditation au COFRAC.

Nous ne nous attendions pas à une conformité sur tous les exigences des référentiels opposables... mais cela nous a beaucoup aidé pour prendre conscience de l'ampleur du

travail à réaliser, des moyens à déployer sur chaque site et de l'implication des fonctions transversales par les codirigeants de la structure et surtout pour les biologistes détestant la qualité stricto sensu !

Une réunion de cellule qualité a analysé la signification de tous les écarts :



A3 - ENR 100 Version 05

Compte rendu de Réunion qualité

Révisé le 24.05.14 par ABS

SITE : CELLULE QUALITE BIOLAB IDF CO DIRECTION

Date de la réunion : 24.05.14

Personnes présentes : A BISMUT SFEDJ, MDO LESPAGNOL

Ordre du jour :

COMPTE RENDU DE LA VISITE PRE AUDIT DU 22.05.14

20 Fiches d'écart /3 critiques

Une douzaine d'axes d'amélioration

3 points forts

Contexte difficile : regroupement rapide des sites et informatiques disparates

Gestion documentaire encore flottante

Quelques procédures encore absentes

Puis une réunion de comité de direction a permis un « débriefing » de l'audit aux codirecteurs principaux actionnaires :



A3 - ENR 100 Version 05

Compte rendu de Réunion qualité

Révisé le 24.05.14 par ABS

SITE : CELLULE QUALITE BIOLAB IDF CO DIRECTION

Date de la réunion : 26.05.14

Personnes présentes : L SFEDJ, M TUBIANA, A BISMUT SFEDJ, E SILVERA, MDO LESPAGNOL

E LE MONNIER (excusé)

A GONESSE

Ordre du jour :

1) DEBRIEFING DE LA VISITE PRE AUDIT DU 22.05.14 :

-beaucoup d'exigence pour l'harmonisation des sites et la mise en place du management
=>l'informatique commune réglera une bonne partie des difficultés rencontrées au cours de l'audit.

-manque de moyens pour mettre en place la qualité : Marc propose une journée /semaine sa technicienne Christiane pour le recueil des données (infaisable actuellement sur les sites faute de temps)

Puis une sensibilisation de l'audit COFRAC à l'aide d'une réunion de codirecteurs de sites a suivi ce premier débriefing

Très rapidement nous nous sommes mis à élaborer un plan d'action avec suivi des écarts dans un tableau puis suivi ensuite des actions entreprises dans un registre de suivi des AC-AP que je suis actuellement. Chaque site a un plan à réaliser dans un temps déterminé et je contrôle la réalisation de ces plans par téléphone ou visite sur place.



DA 25.05.14 Approuvé par ABS

Date 30 .05.2014	Site audité GONESSE	Auditeur externe	Type d'audit système de management /technique HBA1C	Objectifs Conformité après VPA du 22.05.14	Suivi
N° de fiche	Ecart	Preuves d'audit	Action envisagée	Suivi	Résultats
1	Procédure de gestion documentaire	Documents externes non gérés	Revoir la procédure		
2	Documents obsolètes affichés	Documents LBM DR SFEDJ encore affichés	Vérification de tous les affichages du site		
3	Gestion de la procédure documentation	1) Des documents non approuvés sont diffusés 2) indexation anarchique pour NC de prélèvements	1) définition de la responsabilité qui approuve et autorise la diffusion 2) vérification de la bonne indexation de cette procédure et		

Les audits, le travail de mise à jour et d'harmonisation continue sans relâche en espérant d'une part lever pas à pas les écarts de l'audit VPA mais aussi anticiper d'éventuels autres écarts à venir.

Pour cela nous poursuivons la révision très minutieusement de notre « socle de base documentaire » notre manuel de prélèvement et nos applications face aux dispositions prises par BIOLAB IDF dans les différents sites par l'audit.

Une revue de qualité intermédiaire est programmée fin septembre début octobre en raison de l'ampleur du travail à accomplir dans chaque site et sur Gonesse.

Contrairement à nos prévisions, nous sommes contraints de ne réaliser que 3 revues par an (octobre2014 –janvier2015 pour la RDA -juin 2015)

La tâche à accomplir semble manifestement colossale et les différents directeurs de sites n'ont pas tous la même culture qualité ce qui accentue la difficulté.

Par contre nous avons réussi à démarrer et progresser en harmonisation de sites grâce aux organigrammes, à une politique commune, des objectifs et indicateurs pour une seule structure, un système documentaire unique et une communication inter sites, à suivre un plan d'action et à le surveiller grâce aux audits donc à poser un système de management à BIOLAB IDF !

Il restera à le surveiller et l'améliorer au cours de temps.

CONCLUSION

Ce travail sur l'harmonisation de ma structure m'a beaucoup séduit et enrichi par sa complexité, sa vue d'ensemble et de synthèse de la structure ainsi que par la multitude des aspects de l'assurance qualité qu'il m'a permis d'aborder. C'est tout d'abord notre vie quotidienne depuis un an dans chaque site mais c'est aussi la valorisation de ma formation acquise durant d'année tant sur le plan théorique que pratique dans les domaines de l'audit, la gestion documentaire, la construction et le suivi d'un système qualité

Néanmoins la réalisation pratique de ce projet est tout autre et oblige à jouer avec les composantes : temps, (toujours trop restreint car notre cœur de métier phagocyte sans relâche notre disponibilité), diversité de sites ainsi que leurs relatifs éloignements pour les visiter et surtout, jouer avec la variable « humaine ».

Cette dernière étant l'une des principales montagnes à escalader : le management est manifestement un métier qui s'acquiert grâce aux formations certes, mais surtout aussi avec la pratique des rencontres des différentes personnalités dont il faut tenir compte pour obtenir des résultats avec des contraintes de date-line.

Les difficultés rencontrées peuvent donc se résumer ainsi :

Le management d'une équipe d'un laboratoire multisite devenu véritable entreprise

Aborder « l'humain », comprendre les personnalités et les niveaux d'avancement de la culture qualité, faire prendre conscience aux acteurs responsables de l'obligation des exigences dans des délais trop restreints.


Faire passer le message de la rigueur, de l'organisation, de la gestion du temps

Mais une phrase scandée à plusieurs reprises au cours de mon DU par une enseignante renommée :

« Ensemble on peut décrocher la lune » permet de garder optimisme, espoir et joie de travailler de concert à un projet !

Annexes

Annexe I : fiche de fonction DAQ

	DEFINITION DE FONCTION DIRECTEUR QUALITE	Page 35 sur 61
		Site de BIOLAB IDF
Référence : G1DF 09	Version : V01	Remplace :
Rédacteur :	MD LESPAGNOL	Date : 06/07/14
Vérificateur:	A SFEDJ	Date : 06/07/14
Approbateur :	MD LESPAGNOL	Date : 30.07.2014
Destinataires : DR LESPAGNOL MARIE DOMINIQUE		

RELATION HIERARCHIQUE DIRECTE

Comité de direction

QUALIFICATION MINIMALE REQUISE

BTS Analyses biologiques, expérience de 3 ans minimum en laboratoire de Biologie Médicale, expérience de 2 ans en Qualité

MISSIONS ET RESPONSABILITES

- Coordination de l'application des éléments relatifs au système Qualité, assistance aux utilisateurs pour l'application, suivi de
- Analyses des indicateurs Qualité (non-conformité, réclamations, enquêtes de satisfaction, ...), exploitation statistique,


l'application

- Rédaction de documents Qualité
 - Identification des besoins de mise à jour de la documentation Qualité, propositions de modification des documents, transmission au Directeur Qualité
 - Suivi de la planification des opérations métrologiques, suivi des résultats des opérations métrologiques
 - Surveillance de la documentation externe fournisseurs, mise à jour de la documentation au laboratoire et information aux utilisateurs
 - Participation aux revues Qualité et de Direction, préparation des revues
 - Présentation au directeur Qualité
 - Suivi du plan d'actions correctives
 - Suivi de la planification des revues Qualité, revues de Direction et audits internes
 - Participation à l'établissement des protocoles de qualification des matériels et/ou établissement des protocoles, à leur mise en œuvre et le suivi des protocoles, rédaction des rapports de qualification
 - Application des règles qualité en vigueur au laboratoire dans le cadre de la norme ISO EN 15189 et des exigences liées à l'accréditation COFRAC
 - Participation à l'évolution du Système de Management de la Qualité du laboratoire
-
- Gestion de la formation continue, suivi du plan de formation continue, gestion des inscriptions aux formations externes

SUPPLEANCE

- Directeur Qualité

Annexe II : fiche de fonction RAQ

	DEFINITION DE FONCTION RESPONSABLE QUALITE	Page 37 sur 61
		Site de BIOLAB IDF
Référence : G1 DF 04	Version : V01	Remplace : G1-ENR 04 V04
Rédacteur :	MD LESPAGNOL	Date : 06/07/14
Vérificateur:	A SFEDJ	Date : 06/07/14
Approbateur :	MD LESPAGNOL	Date : 30/07/14
Destinataires :		

RELATION HIERARCHIQUE DIRECTE

Directeur qualité

QUALIFICATION MINIMALE REQUISE

BTS Analyses biologiques, expérience de 3 ans minimum en laboratoire de Biologie Médicale, expérience de 2 ans en Qualité

MISSIONS ET RESPONSABILITES

- Coordination de l'application des éléments relatifs au système Qualité, assistance aux utilisateurs pour l'application, suivi de l'application
- Rédaction de documents Qualité
- Identification des besoins de mise à jour de la documentation Qualité, propositions de modification des documents, transmission au Directeur Qualité
- Suivi de la planification des opérations
- Analyses des indicateurs Qualité (non conformités , réclamations, enquêtes de satisfaction, ...), exploitation statistique, présentation au directeur Qualité
- Suivi du plan d'actions correctives
- Suivi de la planification des revues Qualité, revues de Direction et audits internes
- Participation à l'établissement des protocoles de qualification des matériels et/ou établissement des protocoles, à leur mise en


métrologiques, suivi des résultats des opérations métrologiques

- Surveillance de la documentation externe fournisseurs, mise à jour de la documentation au laboratoire et information aux utilisateurs
- Participation aux revues de Direction, préparation des revues
- œuvre et le suivi des protocoles, rédaction des rapports de qualification
- Application des règles qualité en vigueur au laboratoire dans le cadre de la norme ISO EN 15189 et des exigences liées à l'accréditation COFRAC
- Participation à l'évolution du Système de Management de la Qualité du laboratoire

SUPPLEANCE

- Directeur Qualité

Annexe III : fiche de fonction CORRESPONDANT QUALITE

	DEFINITION DE FONCTION CORRESPONDANT QUALITE	Page 39 sur 61
		Site de BIOLAB IDF
Référence : G1 DF 13	Version : V01	Remplace :
Rédacteur :	MD LESPAGNOL	Date : 08.07.2014
Vérificateur:	A SFEDJ	Date : 08.08.2014
Approbateur :	MD LESPAGNOL	Date : 18.08.2014
Destinataires : responsables des sites et suppléants		

RELATION HIERARCHIQUE DIRECTE

Biologiste coresponsable/Responsable de site

QUALIFICATION MINIMALE REQUISE

BTS Analyses biologiques, expérience de 3 ans minimum en laboratoire de Biologie Médicale, expérience de 2 ans en Qualité

MISSIONS ET RESPONSABILITES

- Interlocuteur Qualité sur le site
- Application des dispositions qualité décidées par le laboratoire
- Assistance aux utilisateurs pour l'application des dispositions Qualité
- Rédaction de documents Qualité
- Identification des besoins de mise à jour de la documentation Qualité, propositions de modification des documents, transmission au Directeur Qualité
- Participation aux revues Qualité et de Direction
- Suivi du plan d'actions correctives du site
- Coordination de l'application des actions correctives sur le site
- Application des règles qualité en vigueur au laboratoire dans le cadre de la norme ISO EN 15189 et des exigences liées à l'accréditation COFRAC
- Participation à l'évolution du Système de Management de la Qualité du laboratoire


SUPPLEANCE

- Correspondant qualité référent de site

Annexe IV : plan d'audit au format paysage

Annexe V : plan de formation (site de Gonesse) au format paysage

Annexe VI : GESTION DOCUMENTAIRE

	PROCEDURE DE GESTION DOCUMENTAIRE	Page 41 sur 61
		Application : Sites de BIOLAB IDF
Référence : H1 PR 01	Version : V03	Remplace : V02
Rédacteur :	A.BISMUT.SFEDJ	Date : 30.06.14
Vérificateur:	E.LE MONNIER	Date : 08.07.14
Approbateur :	MD.LESPAGNOL	Date : 30.08.14
Destinataires :		

1. OBJECTIF

La procédure a pour objectif de décrire les modalités de gestion (rédaction, vérification, approbation, diffusion, mise à jour, copies) des documents du Système de Management de la Qualité.

2. DOCUMENT DE REFERENCE

Norme ISO 15189
SH REF 02

3. DEFINITIONS

Rédacteur	Personne ayant la meilleure connaissance de l'activité concernée et qui émet le document.
Vérificateur	Personne qui relit, corrige et valide les documents avant la transmission à l'approbateur
Approbateur	Personne qui relit et officialise les documents
Destinataires	Services ou sites du laboratoire auxquels est diffusé le document

4. DESCRIPTIF

4.1 TYPOLOGIE DES DOCUMENTS INTERNES

La typologie et la codification des documents sont décrites dans le document H1 INS 01
< Architecture et codification du système documentaire >

4.2 DEMANDE DE CREATION OU MISE A JOUR D'UN DOCUMENT

Toute personne peut proposer la création ou la mise à jour d'un document du Système Qualité. La demande est retranscrite sur le support d'enregistrement spécifique B5 ENR 02 Fiche de demande d'évolution.

Elle est transmise au Directeur qualité qui en gère la pertinence et valide ou non la demande. En cas d'accord, le Directeur qualité procède ou fait procéder à la création ou à la mise à jour du document.

4.3 REDACTION DES DOCUMENTS

Les documents sont rédigés par les personnes compétentes ayant à les appliquer ou à les faire appliquer, en collaboration si nécessaire avec le Directeur qualité.

4.4 VERIFICATION DES DOCUMENTS

Documents généraux transversaux :

Après rédaction, le rédacteur transmet le document au responsable de la fonction concernée.

Après relecture, le Responsable de la fonction concernée transmet le document à l'approbateur désigné.

Documents spécifiques aux sites :

Après rédaction, le rédacteur transmet le document au biologiste responsable du site concerné..

Après relecture, le biologiste transmet le document à l'approbateur désigné.

4.5 APPROBATION DES DOCUMENTS

L'approbation des documents est réalisée par le Directeur qualité

L'approbation autorise l'utilisation et l'application du document.

4.6 APPLICATION DES DOCUMENTS

Tout document comporte une date d'application postérieure à la date d'édition.

Le délai est fixé à 8 jours après date d'édition.

4.7 DIFFUSION DES DOCUMENTS

Le document approuvé est diffusé par le Directeur qualité via « DROPBOX » avec envoi d'un mail concomitant à chaque directeur de site afin de préciser la liste des documents diffusés. Le directeur de site répond par mail au Directeur qualité de la prise en compte des documents diffusés au Directeur qualité.

Mensuellement, le directeur qualité s'assure que les destinataires ont pris connaissance des documents qui leur ont été transmis.

Dans le cas contraire, le directeur qualité intervient auprès des destinataires concernées pour leur rappeler les documents à lire.

4.8 RETRAIT DES DOCUMENTS PERIMES

Le directeur qualité charge les correspondants qualité de chaque site, lors de la diffusion de nouveaux documents, de récupérer les documents périmés. Charge au directeur qualité de les éliminer.

Le directeur qualité a la charge de l'historique documentaire et à ce titre conserve un exemplaire de chaque version de document selon la durée définie dans l'instruction < GESTION DES ENREGISTREMENTS ET ARCHIVAGE >

4.9 MISE A JOUR DES DOCUMENTS

La mise à jour des documents suit le processus de rédaction, vérification et approbation. Les modifications apportées sont identifiées par un texte en gras et bleu.

4.10 MODIFICATION MANUSCRITE DE DOCUMENTS

Aucune modification manuscrite n'est autorisée

4.11 LISTE DES DOCUMENTS QUALITE

Une liste des documents en vigueur est gérée et régulièrement actualisée par le directeur qualité dès que la situation l'exige. Il en assure la diffusion dans le laboratoire.

4.12 REVUE DOCUMENTAIRE

La revue consiste à examiner les documents afin de s'assurer qu'ils sont pertinents et en adéquation avec le besoin et les exigences du SMQ.

Cette revue est réalisée systématiquement lors de la Revue de Direction et présentée par le Directeur qualité.

En fonction des résultats de cette revue, il est décidé:

- ✓ de leur suppression si ceux-ci ne présentent plus d'intérêt
- ✓ ou du maintien de ceux-ci en l'état,
- ✓ ou de réviser les documents : la révision consiste à adapter un document existant de façon à tenir compte des évolutions.

Les documents peuvent être révisés ou supprimés en dehors de cette revue lorsque nécessaire.

Toute révision nécessitant la modification d'un document suit le même cycle qu'une création

4.13 ARCHIVAGE DES DOCUMENTS QUALITE

L'archivage des documents périmés internes est sous la responsabilité du Directeur qualité.

Le document < GESTION DES ENREGISTREMENTS ET ARCHIVAGE > décrit la durée et le lieu d'archivage de chacun des documents.

4.14 COPIE DE DOCUMENTS QUALITE

Copies à usage interne

Toute copie fait l'objet d'une demande A2 ENR 100 <NOTE D'INFORMATION> auprès du directeur qualité, seul habilité à la réalisation d'une copie.

La copie est en mode mise à jour gérée avec diffusion contrôlée. La traçabilité de la diffusion de la copie est assurée via la liste de diffusion.

Copie à destination externe

La demande est transmise au directeur qualité pour approbation en indiquant :

- le titre du document,
- le destinataire.

Le directeur qualité adresse copie au destinataire externe avec la mention "copie mise à jour non gérée"

Un envoi par courriel en format protégé (.pdf) peut aussi être réalisé. Dans ce cas la mention "copie mise à jour non gérée" est insérée en filigrane.


Le Directeur qualité assure la traçabilité de l'envoi par enregistrement dans le registre prévu à cet effet :

- date d'envoi,
- coordonnées du destinataire,
- demandeur interne,
- référence du document,
- motif de l'envoi

4.15 GESTION DE LA DOCUMENTATION EXTERNE

Se reporter à la procédure < gestion de la documentation externe >

Annexe VII : Architecture documentaire

	ARCHITECTURE ET CODIFICATION DU SYSTEME DOCUMENTAIRE	Page 44 sur 61
		Application : Site BIOLAB IDF
Référence :BIDF H1 INS 01	Version : V 01	Remplace :
Rédacteur :	A BISMUT SFEDJ	Date : 11/07/14
Vérificateur:	V LECAT	Date : 16/07/14
Approbateur :	MD LESPAGNOL	Date : 30/0714

1. OBJECTIF

Cette instruction a pour objectif :

- De présenter l'architecture du système documentaire
- De décrire les règles de présentation, de codification et d'identification des documents rédigés par le laboratoire

2. DOCUMENT DE REFERENCE

Gestion documentaire H1 PR 01

3. DEFINITIONS

Manuel Qualité	Document qui décrit l'organisation générale du laboratoire et son système de management de la Qualité
Plan Qualité	Document qui décrit l'organisation d'un site du laboratoire et ses spécificités en matière de Management de la Qualité
Procédure	Document descriptif des dispositions devant être appliquées et les responsabilités associées pour une organisation, un processus
Instruction de travail	Document qui donne des consignes
Enregistrement	Document destiné à assurer la traçabilité d'opérations
Mode opératoire	Document spécifique à la phase analytique descriptif de la mise en œuvre d'une technique analytique

Définition de fonction	Liste des missions et responsabilités liées à une fonction
Fiche de poste	Liste des tâches liées à un poste et devant être maîtrisées
Grille de qualification	Document définissant les critères de qualification liés aux tâches du poste, destiné à la mise en œuvre d'une qualification et à en assurer la traçabilité
Matrice de compétences	Liste récapitulative, pour une personne donnée, des habilitations obtenues
Manuel de prélèvement	Document qui donne les consignes pour la réalisation des prélèvements pour le compte du laboratoire
Fiche processus	Fiche descriptive d'un processus incluant analyse des risques

4. DESCRIPTIF

4.1 MANUEL QUALITE

Les règles et modalités de gestion du Manuel Qualité sont intégrées dans ce dernier.

4.2 PLAN QUALITE

Page de garde : Titre du document, codification, N° de version, date de la dernière mise à jour, date d'application, approbateur, pagination sous la forme 1/x.

Il est constitué d'un ensemble de chapitres, chaque chapitre ayant un bandeau reprenant les éléments suivants : Titre du document, codification, N° de version, date de la dernière mise à jour, pagination sous la forme 1/x.

Les plans Qualité suivent les règles de gestion décrites dans la procédure de gestion documentaire H1 PR 01

4.3 MANUEL DE PRELEVEMENT

Il est constitué d'un ensemble de documents ou groupe de documents indépendants, gérés dans le système documentaire.

Seuls les documents font l'objet d'une codification issue de celle de la gestion documentaire.

Une procédure décrit les règles et gestion du Manuel de prélèvement.

4.4 COMPOSITION DES EN-TÊTES DES DOCUMENTS INTERNES DU SYSTEME QUALITE

Tout document concerné par cette instruction dispose d'un bandeau qui précise :

- titre du document
- pagination, sous la forme 1/x
- Application : laboratoire ou site() du laboratoire
- référence du document
- N° de version
- le nom de l'approbateur
- la date d'édition
- la date d'application

4.5 CODIFICATION

La codification comporte plusieurs éléments qui précisent, dans l'ordre

. L'application du document : laboratoire ou site du laboratoire

. Activité concernée

. Type de document et son n° d'ordre

. N° de version

Préfixe	Activité	Type de document	N° d'ordre	N° de version
BIDF : document d'application laboratoire ALF : application Alfortville BEZ : application Bezons CAR : application Carrières ERA : application Eragny FOS : application Fosses GON : application Gonesse LAC : application Laceyède MON : application Montigny SAR : application sarcelles STG : application St-Gratien VLB : application Villiers le bel	A : Organisation générale du laboratoire B : Suivi du système qualité C : Pré- analytique D : Analytique E : Post-analytique G : Ressources humaines H : Gestion du système d'information J : Equipement et métrologie K : Achats L : hygiène, sécurité et environnement	PR : procédure INS : instruction de travail ENR : document d'enregistrement MO : mode opératoire, spécifique et réservé à l'activité analytique DF : définition de fonction FP : fiche de poste GQ : grille de qualification MC matrice de compétences PROC : fiche processus	Numérique, 3 chiffres	V + deux chiffres

Exemple : BIDF H1 PR 01 V02

4.6 PLAN DES DOCUMENTS

Les documents suivants ont des plans types, décrits ci-dessous, qui sont impérativement respectés

4.6.1 Procédure

- Objectif
- Document de référence
- Définitions
- Descriptif

4.6.2 Mode opératoire

- Le titre de l'analyse
- Principe général
- Les caractéristiques de performance (CV)
- Document source
- Préparation des patients
- Type d'échantillon
- Type de récipient
- Réactifs et consommables
- Calibration/étalonnage
- Contrôles de Qualité internes
- Matériel
- Préparation des échantillons
- Précautions de sécurité
- Réalisation des analyses
- Spécificités techniques
- Intervalles de référence et interprétation clinique
- Valeurs d'alerte
- Critères de repasse
- Actions en cas de CIQ non conforme
- Calcul des résultats
- Source potentielle de variation des résultats
- En cas d'impossibilité de réaliser les analyses
- Elimination des déchets
- Maintenance
- Conservation des échantillons


4.6.3 Définition de fonction

- Liaison hiérarchique
- Qualification minimale requise
- Missions et responsabilités
- Suppléance

4.6.4 Fiche de poste

- Descriptif du poste

Annexe VIII : GESTION DE LA DOCUMENTATION EXTERNE

	GESTION DE LA DOCUMENTATION EXTERNE	Page 48 sur 61
		Application : Site de Pontoise
Référence : H1 PR 03	Version : V01	Remplace :
Rédacteur :	MD LESPAGNOL	Date : 05/07/2014
Vérificateur :	A SFEDJ	Date : 05/07/14
Approbateur :	MD LESPAGNOL	Date : 30/07/14

1 OBJECTIF

La procédure a pour objectif de décrire les modalités de gestion des documents externes.

2 DOCUMENT DE REFERENCE

Norme ISO 15189
SH REF 02

3 DEFINITIONS

Document externe	Tout document réceptionné au laboratoire, émis par les instances officielles et professionnelles, les fournisseurs, les clients, les partenaires qui a servi de document de référence pour la rédaction de documents internes gérés dans le système documentaire.
-------------------------	---

4 DESCRIPTIF

4.1 DOCUMENTS CONCERNES

La documentation externe comprend :

- Les notices réactifs, les informations fournisseurs concernant une modification de méthode
- Les manuels d'utilisation des appareils
- Les manuels utilisateurs des logiciels
- Les fiches techniques des consommables
- Les ouvrages scientifiques ou techniques
- Les textes règlementaires
- Les documents du COFRAC
- Les textes normatifs
- Les manuels de prélèvement des sous-traitants ou instructions de prélèvement
- Les fiches de sécurité

4.2 ACHAT DE DOCUMENT

Toute personne a la possibilité de faire une demande d'achat de document ou d'abonnement à un document. Cette demande est transmise au responsable de site qui après accord, l'adresse au directeur qualité.

Le directeur qualité réalise l'achat du document et met à jour la liste, le cas échéant, des documents externes.

Elle procède ou fait procéder à la rédaction des documents nécessaires selon la procédure de gestion documentaire en vigueur

4.3 LISTE DES DOCUMENTS EXTERNES

Le Directeur qualité tient à jour une liste des documents externes en vigueur au laboratoire.
Cette liste précise :

- . Titre du document
- . Émetteur
- .référence (lorsqu'elle existe)
- .date d'émission par l'émetteur ou date de réception au laboratoire
- .date de diffusion au laboratoire
- .localisation dans le laboratoire

4.4 SUIVI DE LA DOCUMENTATION EXTERNE

➤ Normes, textes COFRAC

Les documents sont acquis par le Directeur qualité qui en a la responsabilité de la gestion.
Il assure une surveillance à minima mensuelle concernant l'émission de nouveaux documents ou de mises à jour via le site du COFRAC ou le site AFNOR.

4.4.1 Notices réactifs

La surveillance d'émission de nouvelle version est réalisée par les techniciens référents de la paillasse correspondante.

Les modalités de surveillance sont fonction :

- .de l'information systématique par le fournisseur
- .de leur disponibilité sur le site internet du fournisseur

L'instruction **H1 ENR 103** décrit le mode de surveillance par fournisseur.

En cas de nouvelle version, le technicien référent transmet l'intitulé et la version de la nouvelle notice au directeur qualité. L'ancienne version est archivée par le technicien référent.

Le directeur qualité procède ou fait procéder à la mise à jour du document interne correspondant selon la procédure de gestion documentaire en vigueur.

Le responsable qualité procède à la mise à jour de la liste des documents externes.

Manuels matériels

A la livraison ou l'installation du matériel, le technicien référent transmet au directeur qualité les références du document pour mise à jour de la liste des documents externes.

Tout document réceptionné par la suite et concernant un matériel est transmis au technicien référent de la paillasse concernée.

Lorsque nécessaire, il en informe le directeur qualité et lui transmet les références du document.

Le directeur qualité procède ou fait procéder à la mise à jour du document interne correspondant selon la procédure de gestion documentaire en vigueur.

Le responsable qualité procède à la mise à jour de la liste des documents externes.

4.4.3 Manuels logiciels

A l'installation d'un logiciel, le manuel :

- . remis au responsable informatique si le logiciel s'applique au niveau du laboratoire
- . remis au biologiste responsable de site s'il s'applique à un site

Ils en informent le directeur qualité qui procède ou fait procéder à la création ou la mise à jour du document interne.

Le directeur qualité met à jour la liste des documents externes.

4.4.4 Fiches techniques consommables

Lors de l'achat de consommables critiques, le responsable Achats est chargé de récupérer la fiche technique fournisseur du consommable et de la transmettre au responsable Qualité.

Le directeur qualité met à jour la liste des documents externes et procède ou fait procéder à la rédaction du document interne approprié.

Tout courrier du fournisseur relatif à un consommable géré dans la liste est transmis au directeur qualité pour réalisation des mises à jour nécessaires.

Lors de chaque revue Qualité, le directeur qualité s'assure que les versions sont toujours en vigueur. Dans le cas contraire, le directeur qualité réalise ou fait réaliser les mises à jour nécessaires.

4.4.5 Ouvrages scientifiques ou techniques

Se reporter au paragraphe 4.2 de la présente procédure

4.4.6 Textes règlementaires, courriers ANSM

Les documents sont réceptionnés par le directeur qualité .

Le directeur qualité procède ou fait procéder à la mise à jour du document interne correspondant selon la procédure de gestion documentaire en vigueur.

Le directeur qualité procède à la mise à jour de la liste des documents externes.

4.4.7 Manuels de prélèvement des sous-traitants

La gestion est définie dans les contrats avec les sous-traitants et sous la responsabilité du directeur Achats. Chaque sous-traitant transmet son Manuel de prélèvement qui est mis à disposition des sites du laboratoire.

La procédure de sous-traitance et des instructions spécifiques décrivent les modalités de suivi et mise à jour des Manuels de prélèvement.

4.4.8 Fiches de sécurité

Les fiches de sécurité produits sont gérées sous la responsabilité du directeur qualité.

Il est chargé de récupérer les fiches concernant les produits utilisés au laboratoire et de les intégrer dans la liste des documents externes.

Tout courrier du fournisseur relatif à un consommable géré dans la liste est transmis au directeur qualité pour réalisation des mises à jour nécessaires.

Lors de chaque revue de direction, le directeur qualité s'assure que les versions sont toujours en vigueur. Dans le cas contraire, le directeur qualité réalise ou fait réaliser les mises à jour nécessaires.


4.4.9 Courriers fournisseurs

A réception de tout courrier d'un fournisseur du laboratoire concernant des modifications liées à des produits ou matériels utilisés au laboratoire, le correspondant qualité en informe le directeur qualité pour réalisation des mises à jour nécessaires en adressant une copie scannée.

4.4.10 Archivage des documents externes

L'archivage des documents périmés externes est sous la responsabilité du directeur qualité. Le document « Gestion des enregistrement et archivages » décrit la durée et le lieu d'archivage de chacun des documents.

Annexe IX : REVUE DE DIRECTION

	REVUE DE DIRECTION	Page 52 sur 61
		Application : BIOLAB IDF
Référence : A3PRO1	Version : V05	Remplace :04
Rédacteur :	MD.LESPAGNOL	Date : 24/06/2014
Vérificateur:	E.LE MONNIER	Date : 07/07/2014
Approbateur :	MD.LESPAGNOL	Date : 30/07/2014

Destinataires :

1 OBJECTIF

La procédure a pour objectif de présenter les différentes réunions mises en oeuvre au laboratoire et leurs modalités de gestion

2 DOCUMENT DE REFERENCE

Norme ISO 15189
SH REF 02

3 DEFINITIONS

Comité de direction	Réunion systématique des biologistes coresponsables pour le pilotage du laboratoire au niveau politique, stratégique, organisationnel et financier
Réunion de site	Réunion systématique destinée à informer le personnel d'un site sur le fonctionnement du laboratoire et du site et à mettre en oeuvre et suivre les actions engagées sur le site par rapport au fonctionnement du quotidien. Ces réunions sont de fréquence bimensuelle
Revue Qualité	Réunion destinée à réaliser un suivi du système de management de la Qualité sur la période d'un trimestre et à définir les actions à engager. Elle est de fréquence trimestrielle.
Revue de Direction	Réunion destinée à dresser un bilan du Système de Management de la Qualité sur l'année écoulée et à définir la politique Qualité et les objectifs pour l'année à venir. Elle est de fréquence annuelle (intervalle maximum de 12 à 13 mois entre deux réunions)
Comité processus	Groupe de travail dont l'objectif est le suivi d'un processus et de ses indicateurs
Groupe de projet	Groupe de travail chargé de réaliser une étude de faisabilité sur un sujet donné et d'apporter une conclusion sur cette faisabilité.

4 DESCRIPTIF

4.1 ORGANISATION DES REUNIONS

4.1.1 Comité de direction

Le comité de direction se réunit mensuellement à l'initiative d'un des co directeurs qui est chargé d'émettre l'ordre du jour et de la diffuser aux participants.

4.1.2 Réunion de site

Ces réunions sont décidées par biologiste responsable de site, à son initiative ou à celle du RAQ.

Elles sont de fréquence mensuelle.

L'organisation des réunions est gérée par le biologiste responsable de site qui les planifie.

Il émet l'ordre du jour qu'il diffuse aux participants. L'ordre du jour reprend les thèmes abordés au cours de la réunion.

4.1.3 Revues Qualité et revues de Direction

L'organisation des revues Qualité et revues de Direction est gérée par la direction qualité qui les planifie.

Elle émet l'ordre du jour qu'elle diffuse aux participants. L'ordre du jour reprend les thèmes abordés au cours de la réunion.

La revue de direction est annuelle en début d'année civile, les revues qualité sont quadrimestrielles.

4.1.4 Comité processus

Le comité processus est piloté par le responsable du processus concerné qui est chargé de l'établissement de l'ordre du jour et de sa diffusion aux participants.

Les réunions du comité sont de fréquence trimestrielle.

4.1.5 Groupe de projet

Le groupe de projet est sous la responsabilité d'un chef de projet désigné par le comité de direction. Il organise et planifie les réunions en fonction des échéances du projet, de son état d'avancement et des actions décidées pour l'étude du projet.

IL émet l'ordre du jour qu'il diffuse aux membres du groupe et à la direction qualité.

4.2 PARTICIPANTS

4.2.1 Comité de direction

Biologistes coresponsables.

4.2.2 Réunion de site

Les participants sont le responsable du Site, le RAQ, le personnel du site.

D'autres participants peuvent assister à la réunion selon les sujets à l'ordre du jour.

4.2.3 Revues Qualité et revues de Direction

Direction ou représentant de la Direction, Direction Qualité, Responsables de processus.

D'autres participants peuvent assister à la réunion selon les sujets à l'ordre du jour.

4.2.4 Comité processus

Responsable du processus et son suppléant, direction qualité.

D'autres participants peuvent assister à la réunion selon les sujets à l'ordre du jour.

4.2.5 Groupe de travail

Responsable du projet, direction qualité et personnes compétentes retenues pour l'étude.

4.3 THEMES ABORDES REUNIONS DE SITE, REVUES QUALITE, REVUES DE DIRECTION et COMITE PROCESSUS

REUNION DE SITE
. Suivi du plan d'actions . Informations générales. Point sur l'activité . Présentation de la revue qualité ou revue de direction .Points à améliorer .Suggestions .Points divers . Plan d'actions
REVUE QUALITE
Suivi du plan d'action .Bilan des réclamations du trimestre .Bilan des non conformités du trimestre Bilan des résultats des CIQ, EEQ et CNQ du trimestre . Bilan des dérogations du trimestre Audits internes et externes (le cas échéant) . Habilitations et qualifications .Suivi du plan de formation Bilan enquêtes de satisfaction (le cas échéant). . Achats et investissements .Revue des processus .Bilan trimestriel des indicateurs .Suivi des projets (le cas échéant) .Suivi des objectifs .Points divers . Plan d'actions
REVUE DE DIRECTION
Suivi du plan d'action .Bilan des réclamations de l'année .Bilan des non conformités de l'année Bilan des résultats des CIQ, EEQ et CNQ de l'année . Bilan des dérogations de l'année Bilan audits internes et externes . Bilan habilitations et qualifications . Bilan plan de formation Plan de formation prévisionnel . Bilan enquêtes de satisfaction Bilan des suggestions .Revue des processus .Bilan des indicateurs . Investissements et évolutions du laboratoire . Evaluation des sous-traitants .Evaluation des fournisseurs . Revue de contrat .Revue des valeurs de référence Revue documentaire et bilan gestion documentaire .Revue du pré-analytique .Revue des incertitudes .Points sur les analyses accréditées, portées d'accréditation et gestion de la portée flexible . Points divers . Objectifs Qualité . .Point sur le fonctionnement du système Qualité .revue de la politique qualité .Plan d'actions
COMITE PROCESSUS
.Suivi du plan d'actions .Analyse du processus et des indicateurs afférents .Plan d'actions

4.4 COMPTE-RENDU DE REUNION

4.4.1 Réunion de site

Le correspondant qualité est chargé de la rédaction du compte-rendu de réunion.
Il le diffuse aux participants, à la direction qualité et procède à son affichage sur le site.

4.4.2 Revues qualité et revues de direction

Le directeur qualité est chargé de la rédaction du compte-rendu, de sa diffusion aux participants et au personnel

4.4.3 Comité de processus

Le responsable de processus est chargé de la rédaction du compte-rendu, de sa diffusion aux participants et à la direction qualité


4.4.4 Groupe de projet

Le chef de projet est chargé de la rédaction du compte-rendu, de sa diffusion aux participants, au comité de direction et aux membres de la revue de direction.

4.5 DES DOCUMENTS QUALITE

Le document < ARCHIVAGE DES DOCUMENTS RELATIFS AU SYSTEME QUALITE > décrit la durée et le lieu d'archivage de chacun des documents.

Annexe X : AUDITS

	AUDITS	Page 56 sur 61
		Application : Sites BIOLAB IDF
Référence : IDF PR B3 PR 01	Version : V05	Remplace : V 04
Rédacteur :	A.BISMUT-SFEDJ	Date : 04/08/2014
Vérificateur:	V LECAT	Date :
Approbateur :	MD LESPAGNOL	Date :

Destinataires : auditeurs internes	
------------------------------------	--

1 OBJECTIF

La procédure a pour objectif de décrire les modalités et responsabilités de déclenchement, réalisation et suivi des audits internes et externes.

2 DOCUMENT DE REFERENCE

Norme ISO 15189
SH REF 02

3 DEFINITIONS

audit	Processus indépendant et documenté en vue d'obtenir des preuves et de les évaluer de manière objective pour s'assurer que les exigences spécifiées et définies sont atteintes.
Audit interne	Audit déclenché par le laboratoire pour son propre compte. L'audit interne peut être réalisé par le personnel compétent du laboratoire ou confié à un prestataire externe compétent.
Audit externe	Audit déclenché par un organisme tiers pour le compte de celui-ci.
Audit système	Audit dont le périmètre correspond au système de Management de la Qualité
Audit technique	Audit dont le périmètre correspond au déroulement des modes opératoires analytiques
Audit de site	Audit dont le périmètre correspond à l'application du système Qualité, les phases pré-analytiques et post analytique, locaux et conditions environnementales. Selon l'activité du site, des audits de phase analytique peuvent être conduits.
Audit systématique	Audit qui fait l'objet d'une planification par le laboratoire
Audit complémentaire	Audit qui est déclenché suite à un écart critique d'un audit systématique dans l'objectif de vérifier l'application et l'efficacité de l'action corrective engagée
Audit supplémentaire	Audit déclenché suite à la détection de non-conformité ou réclamation ou lors de l'analyse d'indicateurs (bilan des non-conformités et réclamations, bilan des contrôles de Qualité par exemple).
Ecart	Différence observée entre les exigences spécifiées et les dispositions définies ou entre les dispositions définies et les dispositions appliquées

4 DESCRIPTIF

4.1 AUDITS INTERNES

4.1.1 Fréquence des audits

Les audits systématiques sont annuels, sur une période de référence de 12 mois correspondant à l'année civile. Les audits internes doivent être réalisés avant la Revue de Direction.

Les audits supplémentaires et complémentaires sont ponctuels et ciblés sur un point particulier.

Les audits système peuvent être réalisés indépendamment des audits techniques et des audits de site et réciproquement.

4.1.2 Qualification et habilitation des auditeurs internes

4.1.2.1 Qualification et habilitation

Les critères de qualification sont :

- formation aux référentiels relatifs à l'accréditation (Norme ISO 15189, SH REF 02, SH REF 08)
- formation à l'audit.
- Connaissance des dispositions de réalisation des audits internes et de la procédure afférente
- Connaissance et utilisation des grilles support d'audit
- Réalisation d'au moins un audit en tant que junior avec évaluation de la part du tuteur selon la grille de qualification.

L'habilitation est prononcée par le Directeur Qualité qui complète la fiche de qualification et met à jour la liste des auditeurs internes.

IL transmet l'information au directeur RH pour mise à jour de la matrice de compétence de la personne.

4.1.2.2 Suivi des compétences

Lors de chaque audit, l'audité complète une fiche d'évaluation qui est transmise au Directeur Qualité. Le Directeur qualité vérifie l'appréciation donnée par l'audité. En cas d'appréciation non satisfaisante, le Directeur qualité peut engager une action de maintien de compétence. Cette action est notifiée sur la fiche d'évaluation.

Le Directeur qualité date et appose ses initiales sur la fiche d'évaluation.

Il transmet la fiche au directeur RH qui la classe dans le dossier personnel.

4.1.2.3 Maintien des compétences

Le maintien des compétences est assuré par la réalisation d'au moins deux audits annuels.

Le Directeur qualité vérifie le nombre d'audits réalisés par auditeur à partir du planning d'audits internes.

4.1.2.4 Bilan des compétences

Annuellement, le Directeur Qualité évalue les auditeurs internes à partir des fiches d'évaluation. Si nécessaire, il engage une action de maintien de compétence (formation, audit sous tutorat).

L'action est enregistrée dans le plan de formation.

L'auditeur interne ne conduit plus d'audit tant que son habilitation n'est pas prononcée par le Directeur qualité.

4.1.3 Habilitation des auditeurs externes

En cas de recours à des auditeurs externes, ces derniers doivent posséder une attestation de qualification tierce partie (ICA, COFRAC ou autre).

Un contrat est établi par le Directeur qualité ou l'auditeur externe qui précise l'objectif de l'audit, son périmètre, la durée et les modalités pratiques de réalisation de l'audit, les destinataires du rapport, le format du rapport et des fiches d'écart. Le contrat est validé par la signature du Directeur qualité.

Lors de la réalisation de l'audit, l'auditeur externe est accompagné par le Directeur qualité.

4.1.4 Déclenchement des audits

Les auditeurs pour la réalisation des audits sont désignés par le Directeur qualité.

Pour les audits techniques, ils sont dits de type croisés : les auditeurs sont des personnels non affectés au(x) poste(s) concerné(s) par le périmètre de l'audit, compétents sur le périmètre de l'audit défini.

Aucun auditeur ne peut évaluer sa propre activité, totalement ou partiellement.

Les audits systématiques sont déclenchés par le Directeur Qualité selon le planning défini.

Les audits supplémentaires et complémentaires sont déclenchés sur décision de la direction du Laboratoire.

Le Directeur Qualité transmet aux personnels concernés une note d'information précisant : la date prévisionnelle de l'audit, le nom du (des) auditeur(s), le type d'audit, l'objectif de l'audit, le périmètre de l'audit et les éventuelles particularités de déroulement de l'audit.

4.1.5 Réalisation des audits

Les audits sont réalisés à partir des supports guide d'audit interne pré établis et selon la note d'information émise par le Directeur Qualité.

4.1.6 Restitution

En fin d'audit, l'auditeur organise une réunion de restitution au cours de laquelle est présenté le résultat d'audit.

Participent à cette réunion le Directeur qualité et les responsables des périmètres audités. D'autres personnes peuvent être conviées à cette réunion par le Directeur qualité.

A l'issue de la réunion de restitution, les fiches d'écart sont validées par signature de l'audité et de l'auditeur.

4.1.7 Rapport d'audit

L'auditeur est chargé de rédiger le rapport d'audit et de le remettre aux destinataires sous 15 jours.

Le rapport d'audit contient au minimum une conclusion générale et présente les écarts relevés et est rédigé en utilisant le modèle type du laboratoire.

Les écarts sont pondérés en fonction de leur niveau de criticité.

On distingue 2 types d'écarts :

- Ecart non critique :

Il s'agit d'un point qui n'est pas conforme au référentiel mais dont le risque sur la fiabilité des résultats analytique est inexistant ou faible ou qui ne remet pas en cause le système Qualité

- Ecart critique :

Ecart mettant en cause directement la fiabilité des résultats émis par le laboratoire ou l'aptitude du système de management à maintenir le niveau de qualité des prestations.

Les destinataires du rapport sont le directeur Qualité, et les responsables des périmètres audités.

4.1.8 Exploitation de l'audit et suivi

Les actions correctives sont définies par le responsable de site concerné ou de l'activité concernée pour ce qui concerne les audits techniques et de site, par le directeur Qualité pour les audits système.

Les fiches d'écart complétées sont transmises au Directeur Qualité pour vérification de la pertinence des actions. En cas de non pertinence, le directeur qualité intervient auprès de l'émetteur pour modification des actions.

Le directeur qualité enregistre les actions dans le plan d'actions correctives.

Le suivi des actions est réalisé lors de chaque revue Qualité et revue de Direction suivante.

Lors de l'audit suivant, l'auditeur réalise l'audit en reprenant les écarts précédemment observés et vérifie la mise en œuvre des actions correctives et de leur efficacité.

En cas de non mise en œuvre, totale ou partielle ou en cas défaut d'efficacité, l'auditeur ouvre une nouvelle fiche d'écart.

4.1.9 Archivage des rapports d'audit

Les conditions et durée d'archivage des rapports d'audit sont décrites dans le document < ARCHIVAGE DES DOCUMENTS RELATIFS AU SYSTEME QUALITE >.

4.2 AUDIT EXTERNE

4.2.1 Planification des audits

Toute demande de réalisation d'audit externe est transmise au Directeur Qualité qui en assure la gestion et l'information en interne.

Il est l'interlocuteur de l'organisme mandataire et des auditeurs mandatés et assure à ce titre l'organisation du déroulement de l'audit.

Il assure la communication en interne concernant les modalités de réalisation de l'audit.

4.2.2 Réalisation de l'audit

Les auditeurs sont pris en charge par le Directeur Qualité qui les accompagne pendant la réalisation de l'audit.

Ce dernier veille au bon déroulement de l'audit et s'assure qu'il se limite à la portée préalablement définie et au respect de la confidentialité.

4.2.3 Exploitation du rapport d'audit

Le rapport d'audit est adressé au Directeur Qualité qui se charge de le diffuser à la Direction et aux services concernés.

Le Directeur Qualité organise avec chaque service concerné la réponse aux écarts qu'il fait valider par la Direction puis transmet l'ensemble à l'organisme auditeur.

Le Directeur Qualité intègre les actions décidées dans le plan d'actions correctives et assure le suivi selon les modalités décrites en 4.1.7.

La mise en œuvre des actions correctives et de leur efficacité est vérifiée lors de l'audit interne correspondant au périmètre de l'audit externe.

4.2.4 Archivage des rapports d'audit

Les conditions et durée d'archivage des rapports d'audit sont décrites dans le document < ARCHIVAGE DES DOCUMENTS RELATIFS AU SYSTEME QUALITE >.