

Manuel Qualité

A1MAQ

Version : ACR16	Date de validation : 01/08/2025
Type de texte : Enregistrement	Date de mis en application : 01/08/2025

	Intervenants	Dates
Auteur	HUCTEAU Aline	04/07/2025
Vérification	DEHOUX Sylvie	31/07/2025
Approbation	BENDAHAN Michel	31/07/2025

Historique des versions

NOMVERSION	COMMENTAIRE	VALIDE	DATE
Manuel Qualité SELARL XLABS	rédaction du 17/03/2008 mis en ligne sur SAPA LE 02/06/2008	Oui	09/06/2008
Manuel Qualité Laboratoire XLABS	Rajout nouveaux sites	Oui	07/07/2012
Manuel Qualité Laboratoire XLABS	ACR 02	Oui	30/05/2013
Manuel Qualité Laboratoire XLABS	ACR 03	Oui	12/09/2014
Manuel Qualité	ACR 04	Oui	19/11/2015
Manuel Qualité	ACR 05	Oui	21/11/2017
Manuel Qualité	ACR 06	Oui	19/11/2018
Manuel Qualité	ACR 07	Oui	02/03/2020
Manuel Qualité	ACR 08	Oui	30/11/2020
Manuel Qualité	ACR 09	Oui	04/05/2021
Manuel Qualité	ACR 10	Oui	29/04/2022
Manuel Qualité	ACR 11	Oui	28/02/2023
Manuel Qualité	ACR 12	Oui	23/05/2023
Manuel Qualité	ACR 13	Oui	15/09/2023
Manuel Qualité	ACR 14	Oui	02/01/2025
Manuel Qualité	ACR 15	Oui	23/05/2025
Manuel Qualité	ACR16	Oui	01/08/2025

Référentiels

NORME	CHAPITRE	SOUSCHAPITRE	PARAGRAPHE
Norme NF EN ISO 15189 - dec 2022	8 - Exigences relatives au système de management	8.2 - Documentation du système de management	

LABORATOIRE XLABS

Biologie Médicale

Siège social : La Chauvellerie Avenue des Sables 49300 CHOLET

www.xlabs.fr

Tel : 02 41 62 64 67 Fax : 02 41 65 15 30

e-mail : contact@xlabs.fr

MANUEL QUALITE

Version ACR 16 – Août 2025

Diffusion contrôlée ☐

Diffusion non contrôlée ☒

Electronique

Modifications par rapport à la version précédente :

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire.

Manuel Qualité

A1MAQ

SOMMAIRE

SOMMAIRE	3
INTRODUCTION	5
PRESENTATION DU LABORATOIRE MULTISITE	5
Activité	5
Historique	6
Aujourd'hui	6
ORGANISATION DU LABORATOIRE	9
A / PROCESSUS ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE	10
A1. Politique qualité et engagement de la direction	10
A2. Organisation des responsabilités	12
A3. Préparation et conduite des revues de direction	13
A4. Communication	13
1. Communication interne	13
2. Communication avec les professionnels de santé	13
3. Communication avec les patients	13
4. Ethique et impartialité	14
A5. Maîtrise de la confidentialité	17
B / PROCESSUS SUIVI DU SYSTEME QUALITE	14
B1. Communication et suivi de la satisfaction des clients	15
1. Gestion des réclamations	15
2. Ecoute proactive et clients	15
B2. Suivi des indicateurs	15
B3. Gestion des audits internes	15
B4. Maîtrise des non-conformités	16
B5. Gestion des actions d'amélioration	16
C / PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE	16
D / PROCESSUS ANALYTIQUE	17
1. Vérification des méthodes	17
2. Validation technique	17
3. Validation analytique	18
E / PROCESSUS POST-ANALYTIQUE	18

Manuel Qualité

A1MAQ

FPMA / PROCESSUS BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION	19
RE / RELATIONS EXTERIEURES	19
CT / ACTIVITE TRANSPORT DES ECHANTILLONS	19
G / ACTIVITE COMPETENCES	19
H / ACTIVITE DOCUMENTATION	20
H1. Gestion de la documentation	20
H2. Gestion des enregistrements et archivage	20
I / ACTIVITE ENREGISTREMENTS - TRACABILITE	21
I1. Maîtrise du système informatique	21
I2. Identification et traçabilité	21
ID / IDENTITOVIGILANCE	22
J / ACTIVITE EQUIPEMENTS - METROLOGIE	22
K / ACTIVITE ACHATS - STOCKAGE - FOURNISSEURS	22
L / ACTIVITE HYGIENE & SECURITE, LOCAUX	23
L1. Gestion des locaux et sécurité du personnel	23
1. Hygiène et sécurité des personnes	23
2. Aménagement des locaux	23
3. Entretien des locaux	23
L2. Gestion des déchets	24
M / ACTIVITE FACTURATION RECOUVREMENT	24

INTRODUCTION

Le manuel qualité présente les dispositions générales et mises en œuvre par le laboratoire XLABS pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et aux exigences de la Norme NF EN ISO 15189 et des documents Cofrac SH REF 02, SH REF 05, SH REF 08, GEN REF 10 et GEN REF 11.

Il constitue un support de communication en interne vis-à-vis des interlocuteurs externes: clients, partenaires, auditeurs...

Le manuel qualité est tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité du responsable assurance qualité (RQ) désigné par la direction du laboratoire (ensemble des biologistes gérants).

Ce manuel qualité est diffusé sous la responsabilité du RQ via le mode de diffusion adapté :

- en interne en format électronique sur le logiciel qualité et un exemplaire papier dans le bureau qualité du siège, de façon à permettre l'accès à tous.
- en externe sur le site internet du laboratoire xlabs.fr. La diffusion externe en format papier doit rester exceptionnelle et dans ce cas la mention « diffusion non contrôlée » (mises à jour non assurées) figure en page de garde.

PRESENTATION DU LABORATOIRE MULTISITE

Le laboratoire de biologie médicale XLABS, inscrit sous le numéro 49/73, est exploité par la SELARL (Société d'Exercice Libéral à Responsabilité Limitée) XLABS agréée sous le numéro de SEL 94-04. Immatriculation au RCS: 332 575 745 Code NAF: 8690B. Le siège est situé sur le site de Cholet Polyclinique à CHOLET.

Activité

Le laboratoire effectue les analyses de biologie médicale courantes de façon à satisfaire aux exigences réglementaires et légales ainsi qu'aux exigences de ses clients. Un catalogue des analyses réalisées par le laboratoire est consultable sur le site internet du laboratoire, les analyses spécialisées sont transmises à des laboratoires spécialisés et/ou en contrat de collaboration.

Le laboratoire est accrédité par la section Santé Humaine du COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 pour l'ensemble des analyses qu'il réalise : **Accréditation Cofrac n°8-3418** (sites, portée, liste détaillée consultables sur www.cofrac.fr et sur www.xlabs.fr). Le laboratoire n'autorise pas ses clients à faire référence à son accréditation par d'autres moyens que la reproduction intégrale des rapports qu'il a émis. Le laboratoire est agréé pour les activités biologiques de PMA (Procréation Médicalement Assistée).

Les clients du laboratoire sont des particuliers, des médecins, des infirmiers(ères) et des sage-femmes libérales, des centres de soins, des cliniques, des maisons de convalescence, des EHPAD, des maisons de retraite,...

Le laboratoire dispose d'un plateau technique qui centralise les analyses des différents sites ainsi que des services «support» du GIE : service qualité, achats-logistique, ressources humaines, gestion des équipements - métrologie, informatique ...

Manuel Qualité

A1MAQ

Le laboratoire XLABS site de Cholet Polyclinique de par sa relation avec la Polyclinique du Parc de Cholet assure la continuité des soins les dimanches et jours fériés. Tous les paramètres susceptibles d'être demandés en urgence sont donc réalisés sur le site de Cholet Polyclinique.

Historique

1974 Construction du Laboratoire du Parc dans les locaux de la Polyclinique du Parc Rue d'Arcole à Cholet. Directeur : Mr Masson

1984 Rachat par Mr Dobritz

1985 Mr Georges et Mr Bendahan deviennent directeurs du laboratoire

1992 Mr Georges cède sa participation à Mr Bendahan

1994 Rachat du laboratoire Bolo à Cholet

1995 Rachat du laboratoire Gourraud-Benoiton - Pasquier à Cholet centre-ville (49)

1995 Création du laboratoire Sainte-Clothilde à St-Macaire en Mauges (49)

1996 Création du laboratoire Saint-Hilaire à Mauléon (79) et fermeture du laboratoire Bolo à Cholet

2008 Rachat du laboratoire GUIRRIEC à La Crèche (79)

2010 Autorisation de fonctionnement en laboratoire multisite par l'ARS (1er juin 2010)

2012 Rachat des deux laboratoires FONTENAYBIO de Fontenay Le Comte (85) janvier 2012

2012 Transfert du site du Puy St Martin de Fontenay le Comte à Niort (79) Novembre 2012.

2018 Création du site de Bressuire (79) Novembre 2018

2019 Création du site de Beaupréau en Mauges (49) Juillet 2019

2019 Déménagement du site de Cholet centre (49) Avril 2020

2021 Création du site des Sables d'Olonne (85) Avril 2021

2022 Déménagement du site de Cholet centre (49) Mars 2022

Création du site des Essarts en Bocage (85) Novembre 2022

2023 Création du site d'Olonne sur Mer (85) Mai 2023

2023 Création du site de La Tranche sur Mer (85) Juin 2023

2024 Ouverture du site de St Jean de Monts (85) Décembre 2024 (transfert du site des Essarts)

2025 Déménagement du site des Sables (85).

Aujourd'hui

Le laboratoire Xlabs est aujourd'hui dirigé par 13 biologistes co-responsables :

Jacques Michel BENDAHAN Pharmacien Biologiste - Président du conseil de gérance

Philippe CAUDAL Pharmacien Biologiste

Hervé DENOYERS Pharmacien Biologiste

Jean Pierre FRABOUL Pharmacien Biologiste

Pascal JACOB Pharmacien Biologiste

Manuel Qualité

A1MAQ

Anne-Marie LE RESTE
Pascal LIEVIN
Karim MEZIANI
Bruno GAUTHIER
Emmanuel PASQUIER
Thierry POUPLIN
Christophe VIALE
Simoun DIBEH

Pharmacien Biologiste
Pharmacien Biologiste
Médecin Biologiste
Pharmacien Biologiste
Pharmacien Biologiste
Pharmacien Biologiste
Médecin Biologiste
Pharmacien Biologiste

Environ 100 salariés sont répartis sur 13 sites sur **3 départements : Maine-et-Loire, Deux-Sèvres et Vendée**



Site de Cholet Polyclinique
La Chauvellière
49300, Cholet



Site de Mauléon
8 rue de l'Hopital
79700 Mauléon



Site de Cholet Centre
16 avenue des Calins
49300, Cholet



Site de Beaupreau en mauges
ZI du Planty
49600, Beaupreau



Site de Saint Macaire en Mauges
69 rue du Commerce
49450 St Macaire en mauges



Site de La Crèche
4 rue du Bourdet
49600, La Crèche



Site de Niort
358 Route d'Aiffre
79000, Niort



Site de Bressuire
4 bis rue des Azalées
79300, Bressuire



Site de Fontenay le Comte
31 rue de Grissais
85200, Fontenay le Comte



Site des Sables D'Olonne
45 rue des Frères Michelin
85100, Les Sables d'Olonne



Site de St Jean de Monts
47 rue du Général de Gaulle
85160 St Jean de Monts



Site de Olonne sur mer
3 rue de la Violette - Olonne-sur-Mer,
85340 Les Sables d'Olonne



Site de La Tranche sur Mer
Centre Commercial les Jones
85360 La Tranche sur Mer

Manuel Qualité

A1MAQ

XLABS	Cholet Poly	Cholet centre	St Macaire	Beaupréau	Mauléon	Bressuire	La Crèche	Niort	Fontenay	Les Sables	Olonne sur Mer	La Tranche sur Mer	St Jean de Monts
DEMARCHE QUALITE (reconnaissance)													
Accréditation COFRAC NF EN ISO 15189-2022	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	transfert en cours
ACTIVITES : Analyses de biologie médicale concourant au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines													
Phase pré et post analytique	x*	x*	x*	x*	x*	x	x*	x*	x*	x*	x*	x*	transfert en cours
Biochimie générale	x*												
Hématocytologie	x*												
Hémostase	x*												
Immuno-hématologie	x*												
Auto-immunité	x*												
Spermiologie diagnostique	x*								x*				
AMP	x*												
Microbiologie générale	x*												

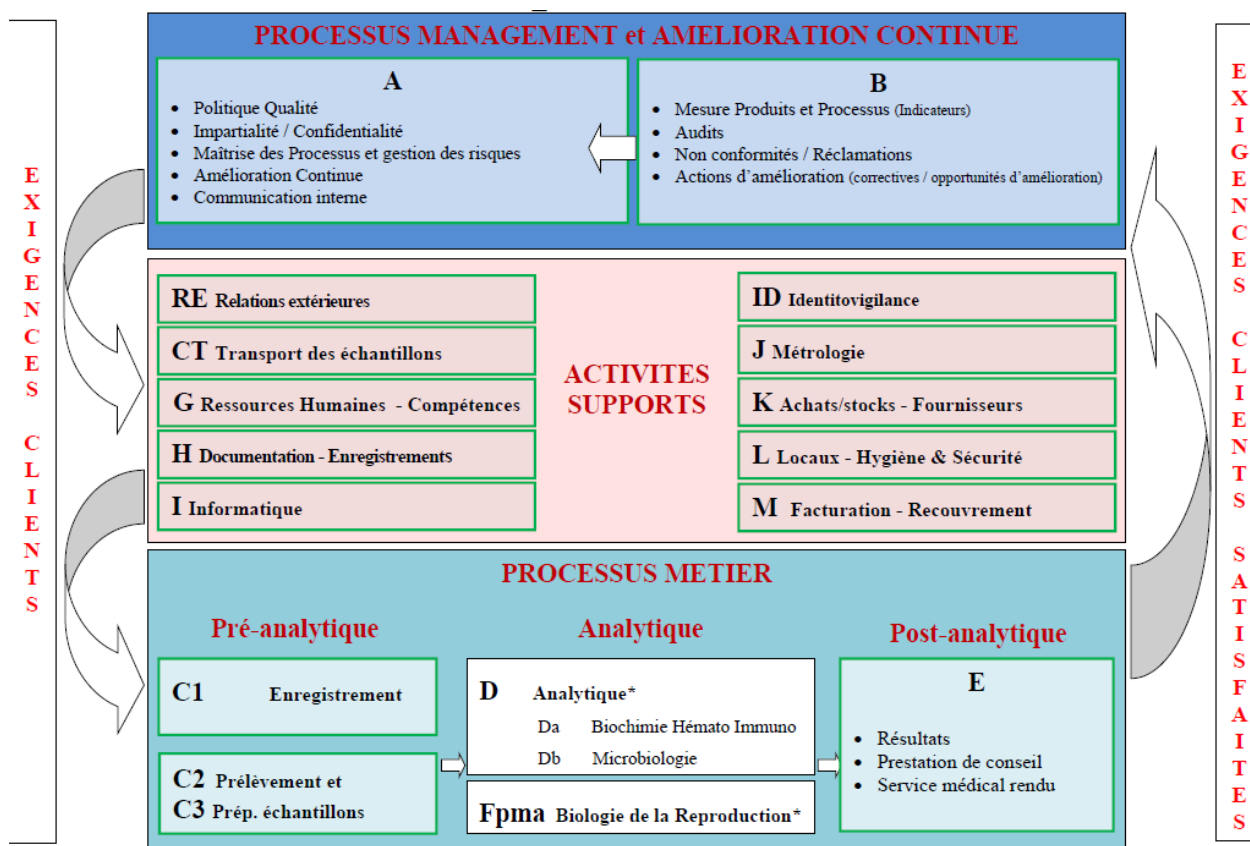
*Activité accréditée/ Accréditation Cofrac n°8-3418 (sites, portée, liste détaillées des analyses consultables sur www.cofrac.fr et sur www.xlabs.fr

ORGANISATION DU LABORATOIRE

Le laboratoire a mis en place une organisation basée sur deux principes fondamentaux :

- La maîtrise des compétences et des techniques mises en œuvre
- La planification et la mise en œuvre d'actions pour prévenir les risques et profiter d'opportunités d'amélioration

Toutes les activités du laboratoire sont découpées en étapes appelées processus représentés sur la cartographie ci-dessous :



LEGENDE : Les activités et processus entourés en vert sont pilotés au sein du GIE / * selon la structure

Le manuel qualité fait référence à l'ensemble des procédures du système qualité.



Ce pictogramme fait référence au(x) procédure(s) correspondante(s) .

A / PROCESSUS ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE

A1. Politique qualité et engagement de la direction

Notre laboratoire est proche de vous : **Vite, bien et tout le temps**, la technologie au service de la biologie mais d'abord : la qualité du service médical rendu, la maîtrise absolue de la confidentialité, et surtout s'inspirer des règles fondamentales de l'éthique pour mettre en œuvre l'ensemble des processus permettant de réaliser les objectifs précédents.

Vite : par une prise charge rapide de la demande du client et une exécution dans les délais convenus, la notion d'urgence est tout particulièrement prise en compte.

Bien : les process mis en œuvre au laboratoire garantissent la fiabilité souhaitée pour l'exploitation des résultats, ils sont conformes à l'éthique, au respect des individus, de la demande et des opérateurs, il sera particulièrement rappelé les règles fédératrices de l'impartialité et de la non-discrimination. Le mieux doit être au service du bien mais il sera toujours tenu compte du fait d'une recherche excessive peut être contreproductive, et il appartiendra donc toujours de vérifier l'adaptation des moyens aux besoins réels ainsi que l'efficacité des mesures envisagées.

Tout le temps : le laboratoire assure la continuité des soins et s'il est de garde, il participe à la permanence des soins et garantit à ce titre le même niveau de prestation à tout moment. La permanence des soins se traduit par une offre de qualité constante tous les jours et 24h/24, un biologiste est disponible à tout moment.

Le laboratoire dispose d'un Système de Management de la Qualité et s'engage à respecter en toute impartialité les exigences réglementaires, les exigences normatives (NF EN ISO 15189), les bonnes pratiques professionnelles, à améliorer en continu l'efficacité raisonnée du système de management par l'écoute client, la gestion des risques, la surveillance et l'amélioration des processus.

La dimension économique sera intégrée afin de garantir une meilleure efficacité et la réallocation de la ressource là où elle est le plus utile. Nous respectons dans cet esprit le développement de partenariat avec le public et le privé.

L'organisme engage également une réflexion de l'impact de son activité sur le développement durable. La confidentialité et la protection de vos données sont assurées conformément à la réglementation dont la RGPD, un DPO est chargé de superviser cette responsabilité.

Afin de démontrer sa compétence, le laboratoire est accrédité par le COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 pour l'ensemble de ses sites et des analyses qu'il réalise. Contrairement aux facilités proposées par l'évolution de la réglementation en ce qui concerne l'accréditation par lignes de portée, nous avons pris la décision de maintenir l'accréditation pour toutes les analyses. Votre laboratoire est donc accrédité à 100%. La liste détaillée des sites et des analyses est disponible sur www.cofrac.fr et sur www.xlabs.fr.

Moyens et technologies mis en œuvre pour garantir la satisfaction des clients :

L'ensemble des sites fait l'objet d'une démarche visant à garantir un accès chaleureux efficace et confidentiel : organisation des locaux, parking, climatisation, accueil individualisé et respectueux.

La volonté de l'organisme est d'avoir un personnel suffisant, compétent, encadré et particulièrement sensibilisé au système de management du laboratoire. Le personnel s'est approprié l'ensemble des

Manuel Qualité

A1MAQ

outils mis à sa disposition au service d'une politique qualité qu'il a comprise, dont il fait la promotion et qu'il applique avec tact et mesure.

Tout va être mis en œuvre pour rationaliser le fonctionnement des laboratoires et dans les meilleurs délais, les fonctions transversales (Qualité, Informatique, Ressources humaines, Comptabilité, Achats, logistique, communication externe) seront regroupées dans une unité fonctionnelle sous forme de GIE.

Une politique ambitieuse de formation est poursuivie au niveau du groupe avec comme but d'assurer l'acquisition et le maintien des compétences, la polyvalence, la spécialisation et l'innovation y compris la biologie moléculaire, la lutte contre l'antibiorésistance des nouvelles bactéries émergentes BHRE, les bactéries multi résistantes BMR, la recherche des gènes de résistance (Carbapénémase) et gère désormais l'approche syndromique, innovation technique majeure pour les diagnostics rapides des maladies infectieuses.

La direction reste sensible à la sécurité et au confort des salariés particulièrement lors de la planification du travail et de l'organisation au poste de travail, les locaux ont été créés dans cet esprit. Le central téléphonique sur lequel des relais sont établis permet de soulager le stress du personnel d'accueil.

Le laboratoire communique avec les patients, les prescripteurs, les correspondants, ... mais aussi avec l'ensemble de son personnel, il utilise des moyens modernes de communication : site internet, application, serveur de résultats, transmission électronique médecin (MSSanté ou autre), serveur qualité, messagerie électronique. Les clients ont la possibilité de prendre rendez-vous en ligne, l'application sécurisée PAD est mise à la disposition des préleveurs, elle permet d'accélérer et de sécuriser l'enregistrement des prélèvements réalisés à l'extérieur par les infirmières.

Environnement :

Le laboratoire est soucieux de l'impact de son activité sur l'environnement, à titre d'exemple : l'utilisation de la transmission électronique des comptes rendus y compris pour les patients (DMP, ...) permet d'envisager de réduire la quantité de documents imprimés tout en garantissant la sécurité, la confidentialité et le délai de rendu, nous évitons au maximum les impressions de comptes-rendus en encourageant l'utilisation la transmission électronique. Le choix des véhicules a été arrêté en fonction de la quantité de CO2 rejeté et de leur consommation de carburant, la totalité du parc de véhicules est renouvelée régulièrement à cet effet.

Le diagnostic, le pronostic, le suivi thérapeutique et la prévention des maladies sont aujourd'hui fondés sur des critères objectifs au premier rang desquels figurent les résultats des analyses de biologie médicale. Les décisions sont donc fondées sur ces résultats et il est normal que tout soit mis en œuvre pour garantir leur fiabilité.

Le rôle du biologiste est donc de garantir une prise en charge de qualité, la maîtrise des coûts encourus par le système de santé en contribuant à la maîtrise de ces dépenses, et à leur pertinence y compris dans le cadre de la prévention des maladies.

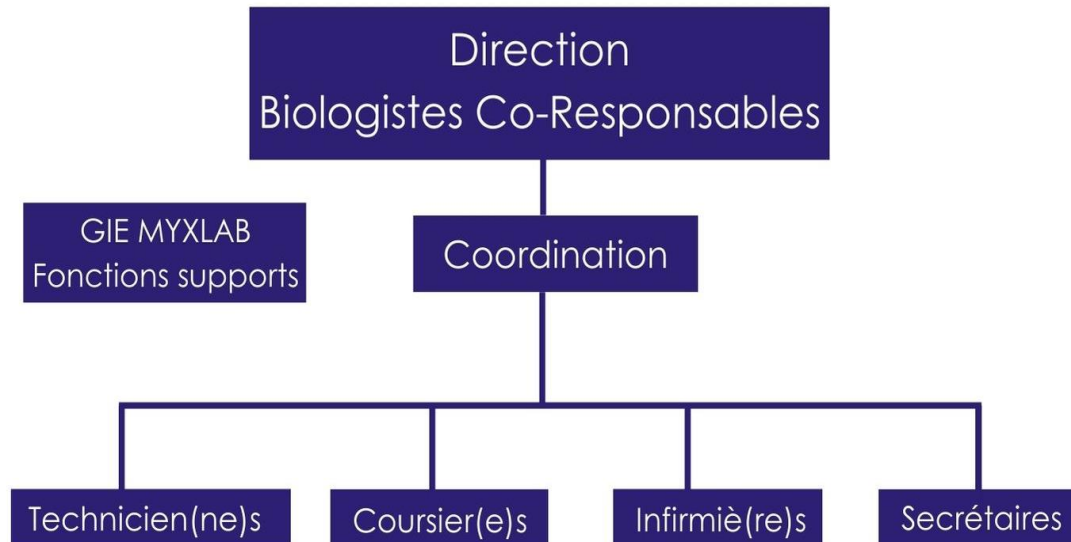
La démarche qualité est au service de la réalisation d'objectifs de santé publique, la notion de Service Médical Rendu reste notre priorité, elle est conforme au triptyque de cette politique qualité : Vite, bien et tout le temps. *_AIPOLITIQ*

Manuel Qualité

A1MAQ

A2. Organisation des responsabilités

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



Un organigramme nominatif détaillé est tenu à jour par le responsable ressources humaines et diffusé par la cellule qualité.

Chaque fonction du laboratoire est décrite dans une fiche de fonction qui précise les missions, les responsabilités, les activités et les compétences minimales requises.

La direction du laboratoire est responsable de la conception, de la mise en œuvre, du suivi et de l'amélioration du système de management de la qualité. L'encadrement technique est assuré par les biologistes et les coordinatrices. A ce titre, ils ont pour mission, la supervision des analyses et l'affectation des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise pour satisfaire les exigences des clients ainsi que les exigences normatives et réglementaires.

M Bendahan a été nommé par la direction Responsable Qualité (RQ) du laboratoire, il est assisté de Sylvie Dehoux Gestionnaire Qualité (GQ) et Aline Hucteau (AQ). Le RQ a pour missions :

- Gérer le système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction
- S'assurer de la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, des SH REF 02, 05 et 08 et des GEN REF 10 et 11.
- Rendre compte à la direction du fonctionnement du système qualité et de tout besoin d'amélioration;
- Favoriser l'amélioration du système qualité
- Sensibiliser le personnel à la démarche et animer les réunions

Pour chaque processus, un pilote a été nommé. Sous la responsabilité de chaque pilote, chaque processus a été défini avec soin dans une Fiche d'Amélioration du Processus.



A1PR01 Pilotage de la qualité

A2PR01 Gestion de crise et PCA

Manuel Qualité

A1MAQ

A3. Préparation et conduite des revues de direction

La cellule qualité et la direction du laboratoire mène au moins une fois par an une revue de direction pour :

- évaluer la pertinence et l'efficacité de la politique qualité du laboratoire
- prendre conscience des dérives éventuelles
- décider de mesures correctives générales permettant d'orienter à nouveau la politique qualité, d'améliorer le système qualité et d'adopter les moyens de planifier les actions à mener pour y parvenir.



_A3PR01 Revue de direction

A4. Communication

1. Communication interne

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par la direction et le responsable qualité par différents moyens :

- Logiciel qualité
- Les réunions, les « Cafés qualité »
- Le site internet



_A4PR01 Communication interne

2. Communication avec les professionnels de santé

La communication avec les professionnels de santé est assurée principalement par : les biologistes, l'assistant de direction et la référente « relations IDE et correspondants », le secrétariat (au laboratoire ou au téléphone), les préleveurs internes.

Les principaux outils de communication externe sont :

- la prestation de conseil
- les visites et échanges téléphoniques
- le site internet du laboratoire *xlabs.fr*
- le manuel de prélèvement en ligne, le « Guide du préleveur » et l'application PAD
- les contrats et conventions
- les réunions pluridisciplinaires



_B1PR02 Communication externe - Prestation de conseil

3. Communication avec les patients

Les patients peuvent retrouver toutes les informations concernant le laboratoire sur le site internet : coordonnées de chaque site, horaires d'ouverture, contacts téléphoniques, liste des analyses,... La prise de rendez-vous en ligne est possible à tout moment sur *doctolib.fr*.



_B1PR02 Communication externe - Prestation de conseil

4. Ethique et impartialité

Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du laboratoire, les principes immuables suivants sont respectés :

- La direction s'engage à exercer ses activités de manière à préserver l'impartialité de l'ensemble de ses collaborateurs et de son organisation
- La direction n'entretient aucun lien de subordination avec les fournisseurs et conserve son libre arbitre dans le choix de ses équipements, réactifs et consommables. Elle ne se soumet pas au choix d'une centrale d'achat lorsque le choix technique ne correspond pas aux besoins spécifiques et aux exigences qualité
- Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses
- Le personnel n'est soumis à aucune pression ou influence commerciale, financière ou autre, susceptible de nuire à la qualité des prestations du laboratoire
- L'intérêt et les besoins du patient ainsi que le service médical rendu sont toujours prioritaires
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination



_A5PR02 Gestion de l'impartialité

A5. Maîtrise de la confidentialité

Toute l'activité du laboratoire est régie par le secret médical. Le personnel est tenu de garantir 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, un engagement relatif à la confidentialité est signé par chaque membre du personnel et ce dès l'embauche.

L'accès aux locaux des différents sites du laboratoire (hors zone d'accueil des patients) 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.



_A5PR01 Maîtrise de la confidentialité

B / PROCESSUS SUIVI DU SYSTEME QUALITE

La direction du laboratoire a mis en place des dispositions pour recueillir les données nécessaires au suivi et à l'analyse du fonctionnement de notre système qualité afin d'en dégager à chaque fois que cela est possible les actions d'amélioration pertinentes. Ces actions sont planifiées et suivies jusqu'à leur aboutissement (évaluation de l'efficacité).

Ce processus se décompose en 2 phases clés :

- la surveillance d'éléments qui permettent d'analyser le fonctionnement, de s'assurer de l'efficacité de notre politique et de déclencher les actions d'amélioration nécessaires.
- la définition, l'engagement et le suivi des actions d'amélioration identifiées dans la phase de surveillance.

Manuel Qualité

A1MAQ

B1. Communication et suivi de la satisfaction des clients

1. Gestion des réclamations

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

La prise en compte et la gestion des réclamations n'ont d'autre but que d'offrir un meilleur service à tous les clients, chaque réclamation est donc traitée avec le plus grand soin. Chaque réclamation client est enregistrée sur le logiciel qualité, la cellule qualité en est immédiatement avertie. Le traitement des réclamations se fait en deux temps :

- Traitement immédiat de la réclamation (Accusé réception, enregistrement et action curative) par le personnel ayant reçu la réclamation en concertation avec la cellule qualité et/ou le biologiste présent.
- Analyse de la réclamation et recherche des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives (par la cellule qualité et/ou le pilote du processus concerné).



BIPR01 Traitement des réclamations

2. Ecoute proactive et clients

Les exigences (besoins et attentes) explicites et implicites des clients sont actualisées en permanence:

- au quotidien en tenant compte
 - o des avis et suggestions des clients déposées dans les « boîtes à idées »
 - o des remontées d'informations des personnels en contact avec les clients
 - o les avis déposés sur Google,...
- en revue de direction et/ou lors de l'analyse des résultats d'enquêtes de satisfaction
- mais aussi en essayant d'anticiper les besoins et les attentes de demain en fonction de l'évolution de la société, des comportements, des possibilités techniques, de la réglementation et des lois.

Les informations collectées permettent d'évaluer l'écart entre la qualité de service perçue et la qualité attendue. Elles sont utilisées pour améliorer les services proposés et d'une manière générale le système qualité et le fonctionnement du laboratoire.

B2. Suivi des indicateurs

Un tableau récapitulatif de suivi des indicateurs pour l'ensemble des processus est diffusé à l'ensemble du personnel via le logiciel qualité : les résultats sont présentés en revue de direction et en « café qualité ».

Le suivi de ces indicateurs permet :

- de surveiller le bon fonctionnement du laboratoire
- d'évaluer la qualité des prestations
- de mesurer l'atteinte des objectifs fixés dans le cadre de la politique qualité du laboratoire.

B3. Gestion des audits internes

Des audits internes sont réalisés pour toutes les activités sur tous les sites afin :

- de vérifier la mise en application et la conformité du système qualité par rapport aux référentiels et norme applicables et à la politique qualité du laboratoire

Manuel Qualité

A1MAQ

- de faire remonter éventuellement des pistes d'amélioration.
- le planning d'audit est établi à partir d'une analyse de risques



B3PR02 Audits

B4. Maîtrise des non-conformités

A chaque fois que le personnel détecte une non-conformité, il saisit immédiatement une fiche de non-conformité sur le logiciel Qualité. 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, recherche des causes et étude d'impact afin de déclencher si nécessaire les actions correctives appropriées



B4PR01 Traitement des non-conformités

B5. Gestion des actions d'amélioration (actions correctives et préventives)

En complément des actions immédiates de nature curative mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, des dispositions sont prises pour définir comment engager des actions d'amélioration afin d'éviter leur renouvellement ou leur apparition (gestion des risques).

Les plans d'action sont enregistrés, planifiés et suivis sur le logiciel qualité et peuvent également être tracés sur les FAP (Plan d'amélioration d'un processus).



B5PR01 Actions d'amélioration

C / PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE

Les demandes d'analyses peuvent provenir de prélèvements effectués au laboratoire ou à l'extérieur, (Polyclinique du Parc, préleveurs externes, centres de soins...)

L'organisation mise en place permet :

- de garantir un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité et d'impartialité.
- de s'assurer de la capacité du laboratoire à traiter la demande patient y compris pour les demandes orales ou téléphoniques
- d'accepter et d'enregistrer la demande et ses caractéristiques, en tenant compte de l'analyse des capacités techniques et humaines du laboratoire, conformément aux procédures de traitement de la demande et à la revue de contrat
- de réaliser les prélèvements dans le respect des exigences réglementaires, conformément au manuel de prélèvement du laboratoire
- de garantir la bonne identification, la réception (critères d'acceptation et de refus) et la gestion (aliquotage, centrifugation, pré-traitement, conservation) des échantillons
- de traiter avec un circuit spécifique les demandes urgentes
- de maîtriser les conditions de transport (délai, température, sécurité) des échantillons vers le

laboratoire

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés et évalués. Les laboratoires sous-traitants choisis sont dans la mesure du possible accrédités. Les analyses sous-traitées ne rentrent pas dans le périmètre d'accréditation du laboratoire.



_C1PR01 Traitement des demandes d'analyse.

_C1PR02 Gestion des urgences

_C1PR03 Revue de contrat

_C2PR01 Prélèvement

_C3PR01 Réception des échantillons

_C3PR03 Sous-traitance des analyses

D / PROCESSUS ANALYTIQUE

Pour réaliser les analyses, le laboratoire est équipé de plusieurs analyseurs pour la plupart connectés au système informatique. Chaque analyseur fait l'objet d'un mode opératoire disponible au poste de travail : il constitue un élément de maîtrise du risque et une aide à l'utilisation de l'appareil mais ne peut en aucun cas se substituer au manuel fournisseur.

Pour les techniques « manuelles », l'ensemble des modes opératoires est disponible au poste de travail. Ils décrivent de manière précise les différentes étapes à suivre, le matériel et les réactifs utilisés, et ne peuvent non plus se substituer aux modes opératoires et fiches techniques des fournisseurs.

Le personnel est qualifié pour chaque analyseur qu'il utilise ou technique qu'il réalise et habilité au poste auquel il est affecté.

Les différentes manipulations sont effectuées dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité.

1. Vérification des méthodes

Le laboratoire vérifie les méthodes et procédures analytiques utilisées pour les analyses selon le programme d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 et le guide technique SH GTA 04 et estime les incertitudes de mesure, guide technique SH GTA 14. Lors de la mise en place d'une nouvelle méthode ou d'une modification de méthodes dans le cadre d'une portée d'accréditation standard (A), un dossier de vérification des méthodes est réalisé et enregistré. Ce dossier conclue sur l'autorisation de mise en service de la méthode.



_DIPR02 Vérification des méthodes d'analyse

_DIPR03 Estimation des incertitudes de mesure

_DIPR04 Gestion de la portée d'accréditation

2. Validation technique

La validation technique permet de s'assurer de la fiabilité de la technique et/ou l'appareil utilisé. Les modes opératoires par matériel ou par analyse décrivent les modalités techniques et fixent les périodicités de calibration des matériels ainsi que les modalités de passage des contrôles internes.

Le suivi de ces contrôles est planifié et assuré par les biologistes et les technicien(ne)s afin d'éviter

toute dérive.

Un(e) technicien(ne) référent(e) assure la synthèse et le suivi de l'exploitation des contrôles de qualité internes et externes qu'elle transmet aux biologistes et à la cellule qualité pour diffusion.



_D1PR01VT Validation technique – Gestion des calibrations et des contrôles qualité

3. Validation analytique

La validation analytique permet de vérifier la corrélation des valeurs trouvées avec les valeurs de référence définies et revues périodiquement ainsi qu'avec les précédents dossiers dans le cas de patient connu.



_D2PR01 Validation analytique

E / PROCESSUS POST-ANALYTIQUE

Ce processus a pour objectif principal de

- vérifier la vraisemblance et la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier
- de le confronter si possible avec les résultats antérieurs, l'état clinique du patient et les traitements mis en œuvre (validation biologique)
- mais aussi d'assurer la transmission du compte rendu aux clients et de garantir son intégrité tout au long de la diffusion et de la conservation.

La mise en œuvre de ce processus garantit :

- la validation des résultats par un biologiste ou une personne habilitée sous la responsabilité d'un biologiste avant toute remise d'un compte-rendu au client
- l'enregistrement informatique de cette validation sur le SIL du laboratoire
- le visa de chaque compte-rendu par le biologiste qui engage sa responsabilité
- la remise au patient et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation et à la norme NF EN ISO 15189 en garantissant la confidentialité de la diffusion
- la définition de critères d'alerte permettant d'informer en urgence le prescripteur et/ou le patient ainsi que la traçabilité de ces informations
- l'archivage des données et résultats des analyses réalisées
- la conservation des échantillons selon les règles édictées par le laboratoire et la réglementation

Une surveillance des délais de rendu des résultats est réalisée par la cellule qualité du laboratoire afin de s'assurer que les résultats soient remis dans les délais, en cohérence avec les besoins cliniques et les exigences du client (indicateurs).

En cas d'impossibilité de rendre un résultat dans les délais définis (panne, problème lié à l'échantillon, ...) le prescripteur est averti.



_E1PR01 Validation biologique

_E2PR01 Rendu des résultats

FPMA / PROCESSUS BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION

Le laboratoire dispose de l'agrément nécessaire pour effectuer le recueil et le traitement du sperme en vue d'une assistance médicale à la procréation.

Cette activité consiste à:

- recevoir et informer les couples s'engageant dans cette démarche
- recevoir leur consentement créer un dossier et collecter les documents clinico-biologiques d'intérêt en collaboration avec le médecin
- réceptionner les échantillons
- réaliser les analyses et la préparation à inséminer dans un local technique réservé à cette activité
- valider, éditer et transmettre le compte rendu
- remettre la préparation au patient
- réaliser de statistiques
- transmettre du bilan d'activité annuelle à l'Agence de Biomédecine



FPMAPR01 Prise en charge d'un couple en AMP

RE / RELATIONS EXTERIEURES

Cette activité gère la relation avec les préleveurs externes, pharmacies et établissements de soins. La prospection permet de créer de nouveaux partenariats et la revue de contrat entretient ces relations.

CT / TRANSPORT DES ECHANTILLONS

Cette activité permet de collecter les échantillons, les acheminer sur les sites analytiques dans les délais et selon les conditions préanalytiques définies par le laboratoire tout en respectant l'ADR.



_CTPR01 Transport, manipulation et conservation des échantillons

G / ACTIVITE COMPETENCES

Cette activité permet de garantir l'adéquation permanente des compétences de ses équipes avec les exigences de qualité du laboratoire.

Elle est confiée au Responsable des Ressources Humaines sous la responsabilité des biologistes, elle couvre notamment les activités suivantes :

- la définition des fiches de fonction
- le recrutement
- la constitution et la gestion du dossier administratif de chaque salarié

Manuel Qualité

A1MAQ

- l'intégration de nouveaux personnels jusqu'à l'habilitation au poste
- la conduite des entretiens individuels et professionnels
- l'évaluation régulière des compétences
- la détection, la planification et le suivi des actions de formation interne et externe
- la supervision des plannings

La politique de 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.

Une formation régulière à la qualité est proposée par la cellule qualité à l'ensemble du personnel par différents moyens : «café qualité», diffusion de documents,...



G1PR01 Recrutement

G2PR01 Formation et maintien des compétences

G3PR01 Gestion des plannings

H / ACTIVITE DOCUMENTATION

H1. Gestion de la documentation

1. Documentation interne

Le système documentaire nécessaire à la bonne exécution des processus est géré à partir du logiciel qualité. Cette organisation est architecturée selon l'importance des documents

- le **manuel qualité** présente les dispositions générales prévues dans la politique qualité
- les **procédures** décrivent si cela est nécessaire tout ou une partie des processus présentés dans le manuel qualité
- les **modes opératoires** décrivent précisément les méthodes de réalisation des activités
- les preuves des activités effectuées et/ou des résultats fournis sont tracés dans les **enregistrements**

Les documents du système qualité sont identifiés de façon unique en fonction de leur niveau de détail et de la position sur la cartographie des processus. La documentation mise à disposition sur le site internet : catalogue des analyses et les recommandations préanalytiques, les formulaires, les modes opératoires,...est mise à jour au fur et à mesure des besoins par le service informatique ou une personne habilitée sous la responsabilité de la cellule qualité.

2. Documentation externe

Plusieurs domaines d'activités ont des besoins spécifiques en documentation externe : les documents fournisseurs, documents normatifs et réglementaires mais aussi de l'information scientifique validée.



H1PR01 Maîtrise et mise à jour des documents

H2. Gestion des enregistrements et archivage

La maîtrise de l'ensemble des processus s'appuie sur de nombreux enregistrements qui permettent de valider, tracer, de gérer ces processus. Les enregistrements sont listés dans le document I2PR02.

Certains enregistrements sont gérés par le logiciel qualité.

Les enregistrements relatifs à la technique sont conservés de manière à établir une filière d'audit et retrouver ainsi la traçabilité complète de l'analyse (opérateur, contrôles, calibrations, maintenances, traçabilité des lots, feuille de travail,...)



_H2PR02 Gestion des enregistrements et archivage

I / ACTIVITE ENREGISTREMENTS - TRACABILITE

I1. Maîtrise du système informatique

Les données liées aux analyses sont stockées sur le SIL (Système Informatique du Laboratoire) ainsi que sur un serveur d'archivage, dans les systèmes embarqués sur les automates et les logiciels associés (middleware) : Remisol, Track, Myla, Infectio.

Les dispositions techniques et organisationnelles suivantes sont mises en œuvre afin de garantir la fiabilité et l'intégrité du système d'information :

- Attribution de droits spécifiques permettant un accès sécurisé au SIL et tous les logiciels.
- Administration du réseau assurant les protections nécessaires vis-à-vis des risques de modification, suppression ou accès aux logiciels et données du laboratoire par des personnes non autorisées
- Sauvegarde des données informatiques et logiciels
- Validation des logiciels (règles d'arrondi et de conversion notamment) et des systèmes de transfert de données (connexions automates, transmission sécurisée type Hprim des résultats, télétransmissions, facturation)
- Maintenance contractuelle des logiciels par les sociétés respectives spécialisées

Les systèmes informatiques permettant la gestion des dossiers patients et du personnel font l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL. Un responsable et un DPO (Délégué Protection des Données) assurent la gestion de la Sécurité du Système d'information (RSSI) et le respect du Règlement Général de la Protection des Données (RGPD).

_IIPR01 Maîtrise du système informatique



_IIPR02 Validation du système informatique SIL

_IIPRDPO Gestion des incidents de sécurité

_IIPRPSSI Politique de Sécurité des Systèmes d'Informations

I2. Identification et traçabilité

Afin de suivre le cheminement de la demande jusqu'au rendu des résultats un système d'identification et de traçabilité rigoureux a été mis en place. Des étiquettes d'identification (comportant nom d'usage, nom de naissance, prénom, date de naissance, numéro de dossier et un code barre pour les analyses connectées ou les codes analyses) éditées par le système informatique sont apposées sur les échantillons de façon à assurer une concordance entre le système informatique et les échantillons et éviter les risques d'erreur au moment de la saisie, du tri ou de l'exécution.

Les principes d'identification mis en œuvre permettent de retrouver l'ensemble des éléments relatifs

Manuel Qualité

A1MAQ

à l'analyse. L'objectif est de pouvoir retrouver l'historique de l'analyse (sa traçabilité) à tous les niveaux (intervenants, machines/matériels, lots de réactifs, contrôles et calibrateurs utilisés, non-conformités ou pannes éventuelles, résultats).

ID / IDENTITOVIGILANCE

Une activité support « ID – Identitovigilance » ainsi qu'une cellule d'identitovigilance ont été créées, elles permettent de s'assurer de la mise en place et du respect des exigences du RNIV (Référentiel National sur l'IdentitoVigilance).



_IDPR01 Identitovigilance

J / ACTIVITE EQUIPEMENTS - METROLOGIE

Pour garantir la fiabilité des équipements techniques, le laboratoire :

- tient à jour l'inventaire des matériels sur le logiciel qualité et une liste des analyses effectuées au laboratoire) sur le site internet xlabs.fr
- assure l'entretien du matériel du laboratoire, par des personnels habilités, selon les recommandations des fournisseurs, basé sur des maintenances internes planifiées et des interventions curatives ou préventives des fournisseurs
- gère les pannes
- procède à l'étalonnage ou la vérification des équipements de mesure et de contrôle
- conserve des enregistrements relatifs aux entretiens, maintenances, étalonnages et vérification, pannes et mesures correctives le cas échéant



_JIPR01 Maintenance

_JIPR02 Remplacement en cas de panne

_J2PR01 Surveillance et Etalonnage des instruments de mesure – Métrologie

_J2PR02 Remplacement en cas de panne (matériels autres que automates et logiciels)

K / ACTIVITE ACHATS - STOCKAGE - FOURNISSEURS

La sélection des fournisseurs est effectuée par les biologistes gérants sur la base de plusieurs critères.

Tous les fournisseurs et/ou partenaires sont référencés sur le logiciel qualité ; une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée.

Lors de l'achat d'un nouveau matériel, sa mise en service entraîne la qualification de l'appareil, la vérification des méthodes d'analyses (cf. processus D), la rédaction et la mise à disposition de la documentation nécessaire ainsi que la formation, qualification et habilitation du personnel avant la mise en production.

Manuel Qualité

A1MAQ

Pour l'achat des réactifs et consommables, les commandes sont établies ou les quantités définies dans les abonnements validées par le personnel sur le logiciel qualité et sont toujours visées par un biologiste présent pour approbation.

A réception tous les réactifs et consommables (à l'exception des fournitures de bureau) sont entrés en stock sans délai, étiquetés, les dates de péremption et l'évolution du stock sont gérées par le logiciel .



_K1PR01 Achat et mise en service des équipements

_K2PR01 Achat et stockage des réactifs et produits consommables

_K2PR02 Matériorigilance-Réactorigilance

L / ACTIVITE HYGIENE & SECURITE, LOCAUX

L1. Gestion des locaux et sécurité du personnel

1. Hygiène et sécurité des personnes

Les règles d'hygiène et de sécurité ont été définies par le RQ, conformément aux textes réglementaires en vigueur et en lien avec le médecin du travail, elles s'appliquent aux membres du personnel, à toute personne susceptible d'intervenir dans les locaux, aux patients et aux visiteurs (consignes en cas d'incendie, consignes d'hygiène et de sécurité).

Les biologistes, le référent hygiène et sécurité, le RQ - la cellule qualité, le personnel d'encadrement et de coordination veillent à leur application.

D'une manière générale, l'opérateur doit veiller à ne jamais mettre sa personne ou son environnement en situation de risque non maîtrisé. Chaque fois qu'une manipulation dangereuse est mise en œuvre, elle ne peut l'être qu'après avoir vérifié que les dispositifs de sécurité sont en place.

Des mesures de sécurité incendie, électricité, entreposage sont établies dans le cadre de la gestion des locaux.

Une évaluation des risques par fonction est réalisée chaque année afin de réviser le document unique.

2. Aménagement des locaux

Tous les sites sont adaptés pour l'accueil des personnes à mobilité réduite.

Tout est mis en œuvre pour garantir aux salariés de l'entreprise des conditions de travail confortables en prenant en compte l'ensemble des paramètres garantissant la santé au travail.

3. Entretien des locaux

L'entretien et le nettoyage des locaux sont assurés et tracés par le personnel d'entretien du laboratoire et/ou par un prestataire extérieur si nécessaire. Chaque membre du personnel est chargé cependant d'assurer l'ordre, le rangement et la propreté de son poste de travail (Principe des 5S).



_L1PR01 Gestion des locaux et sécurité du personnel

L2. Gestion des déchets

Les déchets sont séparés en deux groupes :

- Les déchets à risques (potentiellement contaminés, effluents, toxiques)
- Les déchets assimilables à des ordures ménagères (confidentiel, non confidentiel)

Les règles strictes de tri et d'élimination des déchets selon leur typologie ont été définies par le RQ conformément à la réglementation en vigueur et au respect de la confidentialité.



_L2PR01 Elimination des déchets

M / ACTIVITE FACTURATION RECOUVREMENT

La gestion administrative du dossier patient avant et après la réalisation de l'analyse ainsi que les modalités de facturation aux clients, gestion des règlements, gestion des recouvrements et de la télétransmission vers les organismes payeurs (tiers-payant) sont décrites dans la procédure.

Le responsable comptable - administratif supervise cette activité.



_MIPR 01 Traitement administratif du dossier patient