




# MANUEL QUALITE

*Rédigé le 20/01/2022*




## SOMMAIRE

<b>1. INTRODUCTION .....</b>	<b>4</b>
<b>1.1. Objet du manuel qualité et domaine d'application .....</b>	<b>4</b>
<b>1.2. Construction et gestion de ce manuel.....</b>	<b>4</b>
<b>1.3. Définitions et abréviations .....</b>	<b>5</b>
1.3.1. Définitions .....	5
1.3.2. Abréviations .....	5
<b>2. DESCRIPTION DU LABORATOIRE.....</b>	<b>5</b>
<b>2.1. Historique.....</b>	<b>5</b>
<b>2.2. Activités du laboratoire.....</b>	<b>6</b>
<b>3. MANAGEMENT DE LA QUALITE .....</b>	<b>9</b>
<b>3.1. Politique qualité.....</b>	<b>9</b>
<b>3.2. Gestion et suivi du système de management de la qualité.....</b>	<b>10</b>
3.2.1. Maîtrise des documents internes.....	11
3.2.2. Enregistrements, conservation et archivage .....	12
3.2.3. Recueil de la satisfaction des clients .....	12
3.2.4. Gestion des non-conformités .....	12
3.2.5. Gestion des audits .....	13
3.2.6. Gestion des actions d'amélioration.....	13
3.2.7. Revue de direction .....	13
<b>4. REVUE DE CONTRAT.....</b>	<b>14</b>
<b>5. PRESTATION DE CONSEIL.....</b>	<b>14</b>
<b>6. PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE.....</b>	<b>14</b>
<b>6.1. Prise en charge au secrétariat.....</b>	<b>14</b>
<b>6.2. Réalisation du prélèvement.....</b>	<b>15</b>
6.2.1. Prélèvement de l'échantillon par le personnel du laboratoire.....	15
6.2.2. Prélèvement par des professionnels de santé extérieurs .....	15
<b>6.3. Répartition et décantation des échantillons .....</b>	<b>16</b>
<b>6.4. Transport des échantillons.....</b>	<b>17</b>
<b>7. PROCESSUS ANALYTIQUE.....</b>	<b>18</b>
<b>7.1. Vérification / Validation des méthodes analytiques .....</b>	<b>18</b>
<b>7.2. Réalisation des analyses .....</b>	<b>19</b>
<b>7.3. Validation technique : Gestion des contrôles et des calibrations .....</b>	<b>19</b>
<b>7.4. Validation analytique .....</b>	<b>19</b>
<b>8. PROCESSUS POST-ANALYTIQUE.....</b>	<b>20</b>
<b>8.1. Validation biologique .....</b>	<b>20</b>
<b>8.2. Rendu des résultats.....</b>	<b>20</b>
<b>8.3. Gestion des échantillons après analyse .....</b>	<b>21</b>
<b>9. GESTION DES RESSOURCES HUMAINES.....</b>	<b>21</b>

	<u>ASSURANCE QUALITÉ</u>	<b>SEL - MAQ/QUA/001 – v.21</b>	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	<u>Rédaction le :</u> <b>20/01/2022</b>	Page : 3/34

<b>10. ACHATS, APPROVISIONNEMENT ET GESTION DES STOCKS.....</b>	<b>23</b>
<b>10.1. Choix des produits et fournisseurs.....</b>	<b>23</b>
<b>10.2. Réception et gestion des stocks .....</b>	<b>24</b>
<b>11. GESTION DES MATERIELS D’ANALYSE .....</b>	<b>25</b>
<b>12. SYSTEME D’INFORMATION DU LABORATOIRE .....</b>	<b>26</b>
<b>13. HYGIENE ET SECURITE.....</b>	<b>26</b>
<b>13.1. Gestion des risques du personnel .....</b>	<b>26</b>
<b>13.2. Gestion des déchets.....</b>	<b>27</b>
<b>13.3. Gestion de la conformité des locaux.....</b>	<b>27</b>
<b>14. BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>28</b>
<b>ANNEXE : PRESENTATION DES LOCAUX DE CHAQUE SITE .....</b>	<b>29</b>
Site Cours Langlet .....	29
Site Porte de Paris.....	29
Site Champ de Mars .....	30
Site La Muire.....	30
Site Clairmarais .....	31
Site Magellan.....	32
Site Paul Chandon .....	33
Site La Halle.....	33
Site Lapsien .....	33
Site Pommery .....	34
Site Bezannes.....	34

	<u>ASSURANCE QUALITÉ</u>	<b>SEL - MAQ/QUA/001 – v.21</b>	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	<u>Rédaction le :</u> <b>20/01/2022</b>	Page : <b>4/34</b>

## **1. INTRODUCTION**

### **1.1. Objet du manuel qualité et domaine d'application**

Ce manuel a pour objectif de présenter les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations, conformément aux exigences de la réglementation en vigueur, ainsi qu'à celles de la norme NF EN ISO 15189 et du SH REF 02, et la norme NF EN ISO 22870 pour l'activité de biologie délocalisée.

Il décrit notamment l'organisation du laboratoire, ses différents types de prestations, et les dispositions mises en place et appliquées systématiquement en matière de management de la qualité.


Il s'applique à notre structure interne, et s'adresse également aux clients (organismes payeurs, laboratoires pharmaceutiques, prescripteurs), auditeurs...

Le système qualité décrit dans ce manuel est applicable dans l'ensemble des sites et secteurs du laboratoire.

### **1.2. Construction et gestion de ce manuel**


La rédaction de ce manuel qualité est assurée par le service qualité du laboratoire Bioxa sous la responsabilité de la Commission Qualité qui approuve ce manuel en s'assurant que les dispositions prises sont pertinentes vis-à-vis de la politique du laboratoire (ces étapes sont formalisées par le cycle de validation suivi par ce manuel). Il résulte d'une réflexion collective destinée à donner une logique commune aux documents élaborés dans les différents secteurs du laboratoire.

La procédure d'élaboration et gestion des documents internes décrit les modalités pratiques de gestion des documents qualité dont ce manuel fait partie.

L'existence de procédures détaillant certains points du présent manuel est signalée par le symbole .

La diffusion papier de ce manuel est libre (pas de nombre prévu à l'édition) mais contrôlée (liste des destinataires complétée au fur et à mesure de sa diffusion) afin de pouvoir transmettre aux détenteurs de ce manuel les versions mises à jour. En effet, ce manuel est revu au minimum une fois tous les 24 mois, et mis à jour en plus aussi souvent que nécessaire.

Chaque version périmée du manuel qualité est archivée pendant au moins 3 ans.

	ASSURANCE QUALITÉ	SEL - MAQ/QUA/001 – v.21	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	Rédaction le : 20/01/2022	Page : 5/34

### 1.3. Définitions et abréviations

#### 1.3.1. Définitions

**Examen de biologie médicale** = « concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à la prédiction d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques ou au suivi de l'état de santé de l'être humain » (*définition issue de l'ordonnance législative portant organisation de la biologie médicale*).

**Examen de biologie médicale délocalisée** = « examen réalisé à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient » (*définition issue de la norme NF EN ISO 22870*)

#### 1.3.2. Abréviations

**ANSM** = Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

**AQ** = Assistant Qualité

**EBMD** = examen de biologie médicale délocalisée

**GBEA** = Guide de Bonne Exécution des Analyses

**LBM** = Laboratoire de Biologie Médicale

**RAQ** = Responsable Assurance Qualité

**SELAS** = Société par Action Simplifiée (SAS) de professionnels libéraux

**SIL** = Système Informatique du Laboratoire


## 2. DESCRIPTION DU LABORATOIRE

### 2.1. Historique

Le **laboratoire multisites BIOXA** (autorisé sous le numéro 13) appartient à la SELAS du même nom, issue de la SELARL née le 1<sup>er</sup> octobre 2010 de la fusion entre la SELAS ANABIOMARNE (*qui comptait le laboratoire de la Muire*), la SELARL GILLARD (*laboratoires Champ de Mars, Gillard, Porte de Paris, Pont de Laon, Saint-André*), et la SELARL UNIBIOREIMS (*laboratoires Courlancy, Leulier, Magellan*).

Le site Pont de Laon a changé d'adresse et de nom le 12 décembre 2011, il se nomme désormais **Clairmarais**. Le site Courlancy a quant à lui fermé le 14 décembre 2011.

Le site Leulier a fermé le 12 décembre 2014 et le site **Paul Chandon** a ouvert à Epernay le 15 décembre 2014.

	<u>ASSURANCE QUALITÉ</u>	SEL - MAQ/QUA/001 – v.21	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	<u>Rédaction le :</u> 20/01/2022	Page : 6/34

Les 2 sites du laboratoire LDC, Lapsien et Pommery, ont rejoint Bioxa le 4 novembre 2015, puis le site La Halle du laboratoire BIOANALYSES, à Sézanne, en septembre 2016.

Le site Saint-André a fermé le 18 mai 2018 et le site **Bezannes** a ouvert au sein de la clinique Reims-Bezannes le 22 mai 2018, ce site devenant progressivement le principal site analytique du laboratoire.

 Le site Gillard a fermé le 10 septembre 2021 et le site Cours Langlet a ouvert le 13 septembre 2021.

Le **laboratoire multisites BIOXA** compte donc les **11 sites** précédemment énumérés et un règlement intérieur commun (SEL – SPE/RH/025) régit le fonctionnement de cette société.


## 2.2. Activités du laboratoire

Chacun des sites du laboratoire Bioxa a une vocation de laboratoire de proximité. Les patientèles sont essentiellement de quartier avec un recrutement direct, avec en plus un certain nombre d'échantillons qui ne sont pas prélevés par le laboratoire mais par des correspondants extérieurs (centres de soins, médecins ou infirmiers libéraux).

Le site Bezannes a en plus une activité clinique et gère les dossiers des cliniques de Reims et d'autres établissements de soins. C'est pourquoi il a la spécificité de fonctionner 24h/24, 7jours/7, pour assurer le traitement des analyses de routine aussi bien que des urgences en provenance des cliniques. C'est également en concertation avec ces cliniques que le laboratoire assure des examens de biologie délocalisée pour certains services d'urgence.

L'activité analytique est centralisée principalement sur 2 sites du laboratoire Bioxa : Bezannes et Magellan :

- ✓ Les domaines d'analyses du site Bezannes sont :
  - Analyses de diagnostic courantes et urgentes en Biochimie, Immunoenzymologie, Hématologie, Hémostase, Immunohématologie ;
  - Analyses de microbiologie : Bactériologie, Mycologie, Parasitologie et Virologie ;
  - Activité de Spermiologie diagnostique ;
  - Activité d'Assistance Médicale à la Procréation au sein du centre de la clinique Courlancy-Bezannes.
- ✓ L'activité analytique du site Magellan se compose de :
  - Quelques paramètres spécialisés en immunoenzymologie et en biologie moléculaire (COVID) ;

	<u>ASSURANCE QUALITÉ</u>	<b>SEL - MAQ/QUA/001 – v.21</b>	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	<u>Rédaction le :</u> <b>20/01/2022</b>	Page : 7/34

- Dépistage prénatal / cytogénétique :
  - Analyses de biochimie nécessaires au calcul de risque de trisomie 21 ;
  - Dépistage Prénatal Non Invasif (DPNI) ;
  - Caryotypes (pré et post-natals)

D'autres sites ont encore une activité analytique également :

- ✓ Le site Clairmarais fait la recherche d'HPV par biologie moléculaire ;
- ✓ Le site de la Halle réalise quelques analyses urgentes pour sa patientèle de proximité.

La liste des examens réalisés par le laboratoire Bioxa est établie dans Kalilab où les référents techniques ou assistants qualité de chaque site technique créent et revoient régulièrement les paramètres réalisés sur leur site.

Chaque fois que cela est possible, le laboratoire privilégie la méthode de référence pour l'examen.

Remarque : La description des locaux de chaque site fait l'objet de l'annexe de ce manuel. Les plans des locaux sont disponibles dans le dossier administratif de chaque site.

Dans tous les cas, la structure des locaux permet d'assurer la réalisation des prestations du laboratoire dans des conditions conformes aux exigences de qualité.

Toutes les activités du laboratoire sont identifiées, définies et suivies au travers d'un système documentaire structuré par thèmes, ces thèmes pouvant être regroupés par processus ainsi que le demande la version 2012 de la norme ISO 15189 (*Processus = « ensemble des ressources et des activités liés qui transforment des éléments entrants en éléments sortant. Toute tâche, toute activité qui génère un produit ou un service constitue un processus, ou un enchaînement de processus »*).

Les processus sont classés en 3 catégories :

- ✓ Les processus de Pilotage, qui définissent la stratégie, l'organisation, la surveillance et l'amélioration du laboratoire ;
- ✓ Les processus Opérationnels qui regroupent toutes les prestations du laboratoire ;
- ✓ Les processus Support, participant au bon fonctionnement des processus de réalisation en apportant l'ensemble des ressources nécessaires.

La cartographie des processus du laboratoire figure en page suivante ; chaque processus fait en plus l'objet d'une fiche processus détaillée (référence documentaire SEL - PCS//) :

 Procédure de Gestion des processus → SEL – PRO/QUA/017

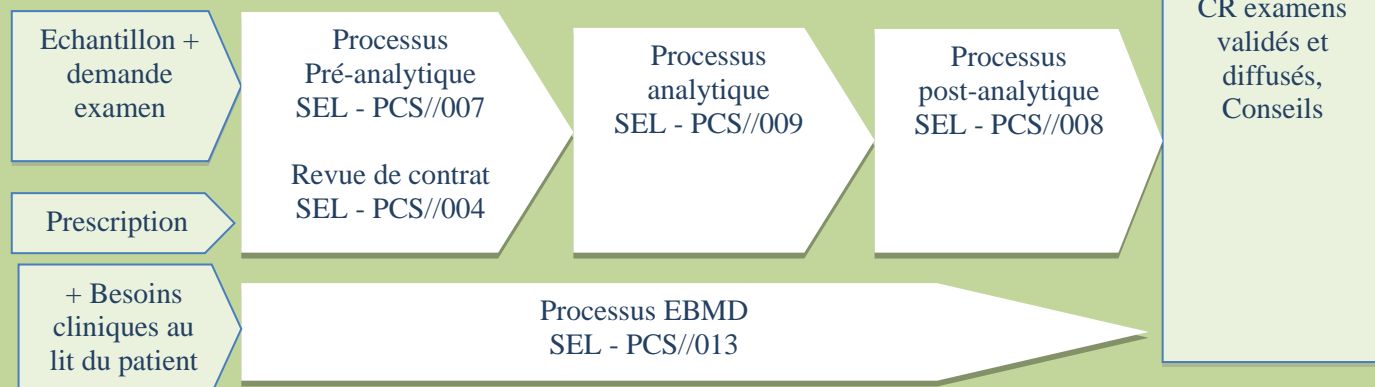
**PROCESSUS PILOTAGE**

Management de la Qualité - SEL - PCS//001  
*(Thème QUA)*

**PROCESSUS OPERATIONNELS**

DONNEES D'ENTREE

DONNEES DE SORTIE



**PROCESSUS SUPPORTS**

Gestion des achats -  
SEL - PCS//005  
*(Thème ACH)*

Gestion des matériels et  
Métrologie - SEL - PCS//010  
*(Thème MET)*

Hygiène et sécurité  
SEL - PCS//011  
*(Thème HYG)*

Management des Ressources Humaines -  
SEL - PCS//003  
*(Thème RH)*

Gestion du Système d'information  
SEL - PCS//012  
*(Thème INF)*

Sont indiqués sous chaque processus de pilotage et support les *thèmes documentaires associés*.

Les thèmes SEC (secrétariat), PRE (prélèvement), DEC (décantation), LOG (logistique) et TEC (Technique générale), AMP (Assistance Médicale à Procréation), BAC (Microbiologie), BIO (Biochimie), BMO (Biologie Moléculaire), CYT (Cytogénétique), EIA (Immunoenzymologie), HEM (Hématologie), HST (Hémostase), IMH (Immunohématologie), SPE (Spermiologie), T21 (Trisomie 21), DPNI appartiennent aux processus opérationnels.



### 3. MANAGEMENT DE LA QUALITE

#### 3.1. Politique qualité

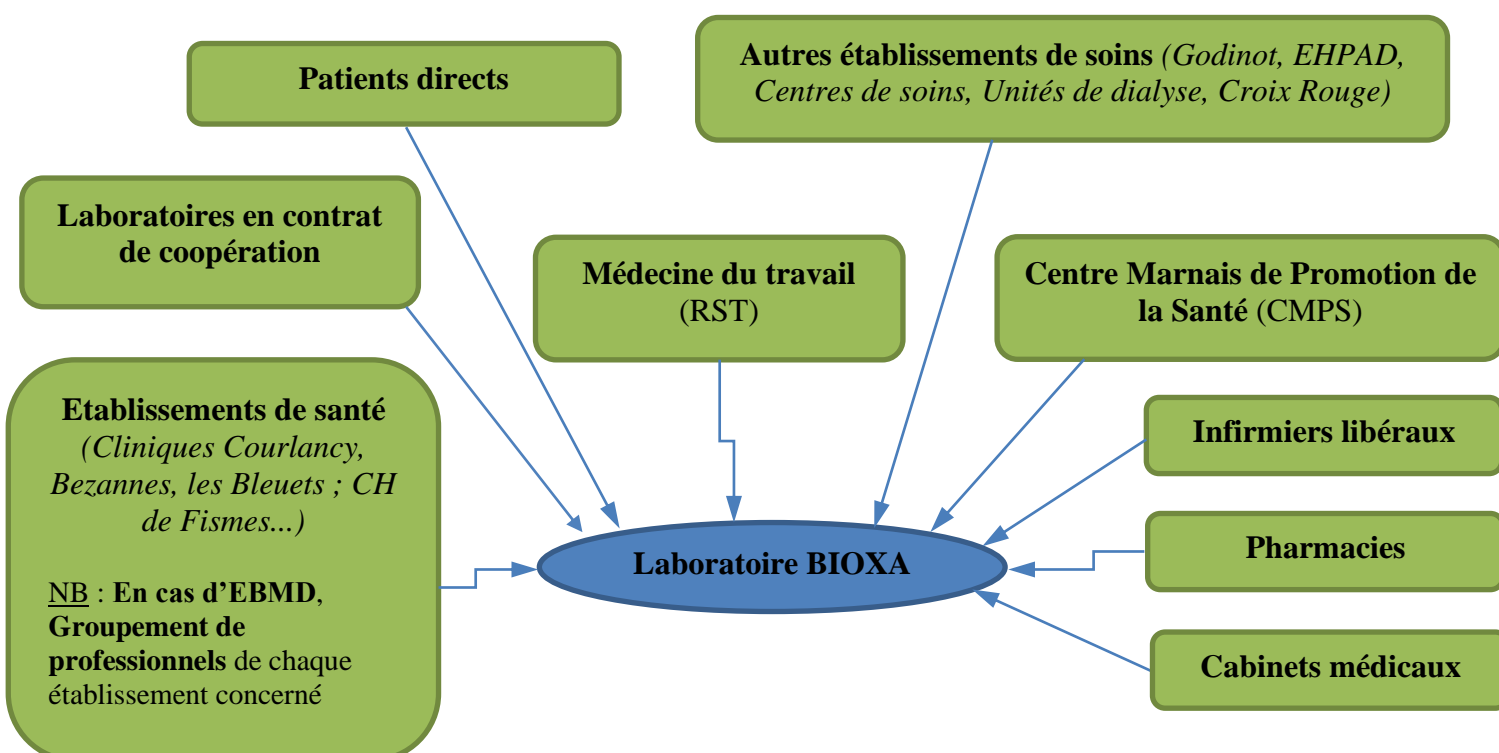
La direction du laboratoire est responsable de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité, et garantit la disponibilité des ressources adéquates pour permettre la bonne conduite des activités du laboratoire.


Le Directeur qualité, désigné par la Direction du laboratoire, a pour missions de :

- ✓ Gérer le système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction
- ✓ S'assurer de la conformité du système aux exigences de l'accréditation selon les normes ISO 15189 et 22870
- ✓ Rendre compte à la direction du fonctionnement du système qualité
- ✓ Favoriser l'amélioration du système
- ✓ Sensibiliser le personnel à la démarche.

Dans ce contexte, la Direction définit la politique qualité du laboratoire, en adéquation avec notre environnement :

- ✓ Place prédominante du patient qui est le cœur de notre métier. Son bien-être doit rester notre priorité, sans aucune discrimination ;
- ✓ Environnement réglementaire ;
- ✓ Environnement concurrentiel ;
- ✓ Nature de notre clientèle :



	<u>ASSURANCE QUALITÉ</u>	<b>SEL - MAQ/QUA/001 – v.21</b>	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	<u>Rédaction le :</u> <b>20/01/2022</b>	Page : <b>10/34</b>

La politique qualité doit être comprise et partagée par tous ; c'est pourquoi elle est diffusée à l'ensemble du personnel, et affichée dans différents secteurs du laboratoire, sous la forme du document SEL – SPE/QUA/003.

Des règles éthiques découlent de cette politique afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du laboratoire :

- ✓ Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses ;
- ✓ L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première ;
- ✓ Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination ;
- ✓ Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées.

### **3.2. Gestion et suivi du système de management de la qualité**

Le fonctionnement de ce système de management de la qualité est assuré par les acteurs suivants :

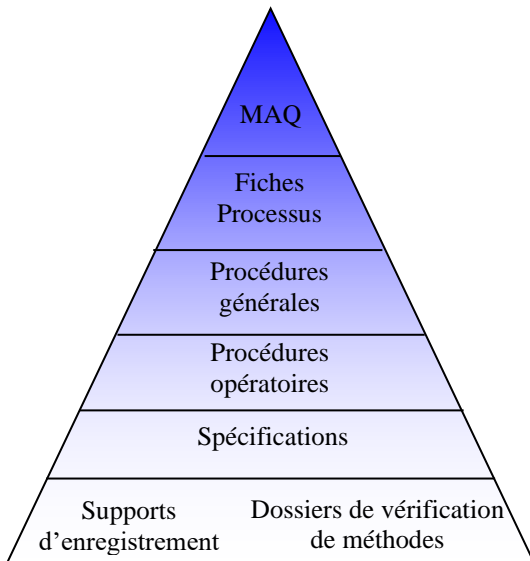
- ✓ Le service qualité du laboratoire ;
- ✓ Le Directeur qualité et ses suppléants, nommés pour la Direction du laboratoire Bioxa ;
- ✓ Sur chaque site, un biologiste ou un autre membre du personnel est désigné Responsable Qualité (RAQ), il est éventuellement assisté d'un ou plusieurs Assistant(s) Qualité (AQ) nommés parmi le personnel du site également.

📄 Organigramme qualité → SEL – SPE/RH/007

Ces différentes instances se réunissent ponctuellement, réunions à l'issue desquelles des comptes rendus sont diffusés à tous les biologistes médicaux, assistants qualité, secrétaires qualité et autres personnes présentes des sites du laboratoire Bioxa.

📄 Suivi du système qualité → SEL – PRO/QUA/018

### 3.2.1. Maîtrise des documents internes



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

Le manuel qualité (MAQ) présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. C'est le document de base du système qualité. Il présente l'architecture des procédures.

Les fiches processus (PCS) décrivent les processus.

Les procédures générales (PRO) décrivent, si cela est nécessaire, les **principes** de fonctionnement et d'**organisation** définis dans les différents chapitres du présent manuel.


Les procédures opératoires (POP / procédures techniques dans Kalilab) décrivent précisément la **réalisation** des activités nécessaires pour assurer la qualité des prestations du laboratoire.


Les spécifications (SPE / instructions de travail dans Kalilab) présentent des **listes** d'exigences auxquelles certaines activités doivent répondre.

Enfin, les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus sont tracés sur les supports d'enregistrement (ENR) (cas particuliers : les dossiers de vérification ou validation de méthodes, tracés en DVM).

Remarque : Le laboratoire a également rédigé des documents destinés à des personnes extérieures au laboratoire (patients ou correspondants) (EXT).

La gestion de ces différents documents tient en plusieurs étapes : la rédaction, la vérification, l'approbation ; la diffusion et la prise de connaissance par le personnel concerné ; la révision, la mise à jour et l'archivage. Cette gestion assure la présence à chaque poste de travail des documents nécessaires et à jour. Toutes ces opérations sont gérées par le service qualité du laboratoire Bioxa par le biais du logiciel Kalilab.

 Elaboration et gestion des documents → SEL – PRO/QUA/007

	<u>ASSURANCE QUALITÉ</u>	<b>SEL - MAQ/QUA/001 – v.21</b>	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	<u>Rédaction le :</u> <b>20/01/2022</b>	Page : <b>12/34</b>

### 3.2.2. Enregistrements, conservation et archivage

La documentation externe (documents réglementaires, documentation fournisseurs...), ainsi que la conservation et l'archivage des enregistrements internes et externes (preuves de l'application du système qualité) sont maîtrisés par le laboratoire.

Le laboratoire assure également une veille réglementaire et normative.

- 📄 Gestion et archivage des enregistrements internes et documents externes  
→ SEL – PRO/QUA/003

### 3.2.3. Recueil de la satisfaction des clients

La satisfaction des clients est un des axes de la politique qualité du laboratoire. On entend par clients les patients, mais également les autres correspondants : les professionnels de santé extérieurs, les cliniques...

Différents moyens sont mis en œuvre pour recueillir leur opinion :

- Enquêtes de satisfaction : le laboratoire effectue de manière ponctuelle des enquêtes afin de recueillir des informations permettant d'améliorer le fonctionnement du laboratoire et les services proposés aux patients et aux correspondants.

- 📄 Gestion des enquêtes de satisfaction → SEL – PRO/QUA/015


- Gestion des réclamations : à chaque fois qu'un membre du laboratoire est confronté à une réclamation, il l'enregistre en fiche de réclamation dans le logiciel Kalilab, y apporte un traitement s'il le peut, puis la transmet à une personne compétente ou un biologiste pour traitement complémentaire si nécessaire ou simple information.

- 📄 Gestion des non-conformités et réclamations → SEL – PRO/QUA/005

### 3.2.4. Gestion des non-conformités

Afin de faire évoluer notre système de management de la qualité, à chaque fois que le personnel du laboratoire constate un problème dans l'exécution de la prestation ou une non-application du système qualité (c'est ce que l'on appelle une non-conformité), celui-ci est enregistré informatiquement sous la forme d'une fiche de non-conformité.

Le traitement se fait ensuite en 2 temps : des mesures immédiates sont prises pour remédier à la non-conformité (action curative), puis une analyse des causes est faite si nécessaire pour mener une action corrective (= pour éviter que le problème ne se reproduise).

	<u>ASSURANCE QUALITÉ</u>	<b>SEL - MAQ/QUA/001 – v.21</b>	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	<u>Rédaction le :</u> <b>20/01/2022</b>	Page : <b>13/34</b>

L'exploitation statistique de ces fiches comme celles des fiches de réclamation est faite en continu à l'aide du logiciel Kalilab.

📄 Gestion des non-conformités et réclamations → SEL – PRO/QUA/005

### 3.2.5. Gestion des audits

Un audit a pour but de contrôler la mise en place d'un système qualité efficace, et sa bonne application par l'ensemble du personnel. Le laboratoire se soumet volontairement à 2 types d'audit :

- Les audits externes : menés par les organismes d'accréditation, certification, etc.
- Les audits internes : les laboratoires de la société organisent des audits entre eux. Pour cela, plusieurs membres du personnel de la société ont été formés à l'audit (il arrive cependant qu'il soit fait par un auditeur extérieur au laboratoire).

Un rapport est diffusé suite à chaque audit indiquant l'état des lieux et les écarts constatés.

📄 Gestion des audits → SEL – PRO/QUA/001

### 3.2.6. Gestion des actions d'amélioration

Ces actions d'amélioration peuvent avoir pour source :

- le traitement des non-conformités et des réclamations ;
- les enquêtes de satisfaction ;
- les audits ;
- la revue de direction ;
- un résultat non atteint sur une action précédente ;
- les suggestions du personnel.


Elles sont tracées dans les fiches d'actions correctives et préventives du logiciel Kalilab.

📄 Gestion des actions d'amélioration (correctives et préventives) → SEL – PRO/QUA/008

### 3.2.7. Revue de direction

La Commission qualité organise au minimum annuellement une revue de direction lors de laquelle est dressé un bilan de l'année écoulée, dans le but de définir le plan d'action pour l'année à venir, validé par l'ensemble de la direction et de l'encadrement du laboratoire présent à cette réunion.

📄 Revue de direction → SEL – PRO/QUA/004

	<u>ASSURANCE QUALITÉ</u>	SEL - MAQ/QUA/001 – v.21	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	Rédaction le : 20/01/2022	Page : 14/34

## 4. REVUE DE CONTRAT

La revue de contrat comprend 2 parties :

- ↳ La revue du contrat d'examens de biologie médicale, qui consiste en la validation des demandes d'examens transmises au laboratoire ;
- ↳ La gestion des contrats avec les correspondants (contrats de prélèvements, contrats de coopération ou de sous-traitance, etc.).

📄 Revue de contrat → SEL – PRO/QUA/011

## 5. PRESTATION DE CONSEIL

Une prestation de conseil peut être réalisée par le laboratoire en pré-analytique ou en post-analytique :

- ↳ Pré-analytique : information des patients, conseil aux prescripteurs ou aux préleveurs extérieurs ;
- ↳ Post-analytique : interprétation des résultats.

📄 Prestation de conseil → SEL – PRO/QUA/014

## 6. PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE

Ce processus comprend plusieurs étapes détaillées ci-après :


- ✓ L'enregistrement informatique et la gestion administrative du dossier patient
- ✓ Le prélèvement
- ✓ Le transport et la réception au laboratoire s'il y a lieu
- ✓ L'étiquetage des échantillons
- ✓ Le contrôle de leur conformité et leur prétraitement

Un circuit spécifique est mis en place dans le cas d'une demande urgente.

### 6.1. Prise en charge au secrétariat

La procédure SEL – PRO/SEC/003 « Prise en charge des demandes d'analyses » décrit les modalités de traitement d'une demande d'examen (enregistrement, prélèvement...).

Les secrétaires recueillent et contrôlent toutes les informations nécessaires à l'analyse. Des critères d'acceptation ou de refus ont été définis (« Critères de conformité d'une demande d'analyses » SEL –

	<u>ASSURANCE QUALITÉ</u>	<b>SEL - MAQ/QUA/001 – v.21</b>	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	<u>Rédaction le :</u> <b>20/01/2022</b>	Page : <b>15/34</b>

SPE/QUA/002) afin de répondre aux besoins des patients et/ou des prescripteurs tout en respectant la réglementation en vigueur et les conditions de réalisation des analyses.

Dans tous les cas, si un doute subsiste, seul le biologiste (en son absence, le référent de site pré / post-analytique non biologiste) est habilité à prendre la décision d'acceptation de la demande. Une fois la demande acceptée, elle est enregistrée dans le système informatique afin d'être traitée le plus rapidement possible et dans les meilleures conditions.

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






La gestion administrative du dossier patient ainsi que les modalités de gestion des règlements et de télétransmission vers les organismes payeurs font l'objet de plusieurs procédures de secrétariat (Règlement des analyses ; Circuit du dossier patient).

## **6.2. Réalisation du prélèvement**

### **6.2.1. Prélèvement de l'échantillon par le personnel du laboratoire**


Différentes catégories de personnel réalisent les prélèvements, soit au laboratoire, soit dans un établissement de soins, soit au domicile.

Un certain nombre d'exigences administratives (contrôle de l'identité par exemple), techniques (moment des prélèvements, tubes à utiliser...) mais aussi relationnels, régissent ces prélèvements.

-  Prélèvements autorisés selon la catégorie des préleveurs → SEL – SPE/PRE/005
-  Procédure d'organisation générale des prélèvements → SEL – PRO/PRE/004
-  Organisation des prélèvements en clinique → SEL – PRO/PRE/003
-  Procédures pour les différents types de Prélèvement (sanguin → SEL – PRO/PRE/001 ;  
 mycologique → SEL – PRO/PRE/002 ; ...)

### **6.2.2. Prélèvement par des professionnels de santé extérieurs**

Le laboratoire traite également un grand nombre d'échantillons dont le prélèvement est fait par des professionnels extérieurs au laboratoire (infirmiers libéraux, établissements de soins...) avec lesquels une convention est établie.

	<u>ASSURANCE QUALITÉ</u>	SEL - MAQ/QUA/001 – v.21	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	Rédaction le : 20/01/2022	Page : 16/34

Le décret n° 2002-660 du 30 avril 2002 relatif aux conditions de transmission de prélèvements biologiques aux laboratoires d'analyses de biologie médicale, régit la prise en charge de ces prélèvements par les laboratoires. C'est pourquoi une procédure a été rédigée spécialement à l'attention de ces professionnels pour leur rappeler les bonnes pratiques de prélèvement :

☰ Manuel de prélèvement → SEL – EXT/PRE/001

✍ (Manuel de prélèvement - **Correspondants du laboratoire Bioxa** - Bezannes → BZ – EXT/PRE/002)

### 6.3. Répartition et décantation des échantillons

Une fois les dossiers enregistrés et les prélèvements effectués (qu'ils viennent du laboratoire ou d'un autre site), les échantillons sont transmis à la pailasse de répartition où ils sont contrôlés par les techniciens (Critères de conformité d'une demande d'analyses → SEL – SPE/QUA/002). En cas de doute sur la conformité d'un échantillon, seul un biologiste (en son absence, le référent de site pré / post-analytique non biologiste) est habilité à prendre la décision d'acceptation ou de refus de celui-ci. Ce poste est aussi appelé « décantation » car souvent les échantillons font ensuite l'objet d'une centrifugation ou autre traitement avant analyse.

Ils sont ensuite répartis de la manière suivante selon les examens à effectuer :


- **Analyses réalisées sur le site préleveur** : les échantillons destinés à être analysés sur place sont directement transmis au secteur technique concerné.
- **Analyses réalisées par un site différent du site préleveur** : tout ou partie des analyses d'un dossier peut être réalisé sur un autre site du laboratoire Bioxa, Le système informatique étant commun, seuls les échantillons sont transmis, et ce par un système d'agents de liaison inter laboratoires. Ils sont conservés de manière à garantir la stabilité de l'échantillon en attendant l'analyse.
- **Analyses réalisées par un laboratoire spécialisé** (extérieur à la société) : Certaines analyses sont sous-traitées à d'autres laboratoires (dans le cadre du règlement intérieur de la société, pour certaines analyses spécialisées, dans le cas d'une impossibilité temporaire de réaliser une analyse, ou pour contrôler un résultat par une autre technique).

Les techniciens préparent l'échantillon selon les recommandations fournies par le laboratoire spécialisé, puis le joignent au dossier administratif pour l'envoi.

☰ Gestion des analyses sous-traitées → SEL – PRO/DEC/001

Dans tous les cas, le destinataire et la date et l'heure de l'envoi pour analyse (et même de la réception dans le 1<sup>er</sup> cas) des échantillons sont tracés dans le SIL.



	<u>ASSURANCE QUALITÉ</u>	<b>SEL - MAQ/QUA/001 – v.21</b>	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	<u>Rédaction le :</u> <b>20/01/2022</b>	Page : <b>17/34</b>

Remarque : la manipulation des échantillons se fait avec attention de manière à prévenir tout risque d'inversion en respectant une identification rigoureuse, notamment grâce au **numéro de dossier** attribué au patient lors de son enregistrement (tous les échantillons sont étiquetés avec ce numéro).

#### 6.4. Transport des échantillons

Il y a 2 modalités de transport possibles :

- **Le transport par nos soins** : soit par le préleveur qui est allé prélever le patient à l'extérieur du laboratoire, soit par nos agents de liaison, que ce soit à l'occasion de tournées de ramassage chez nos correspondants ou pour transporter les échantillons entre les différents sites du laboratoire.

☰ Transport des échantillons biologiques → SEL – PRO/LOG/001

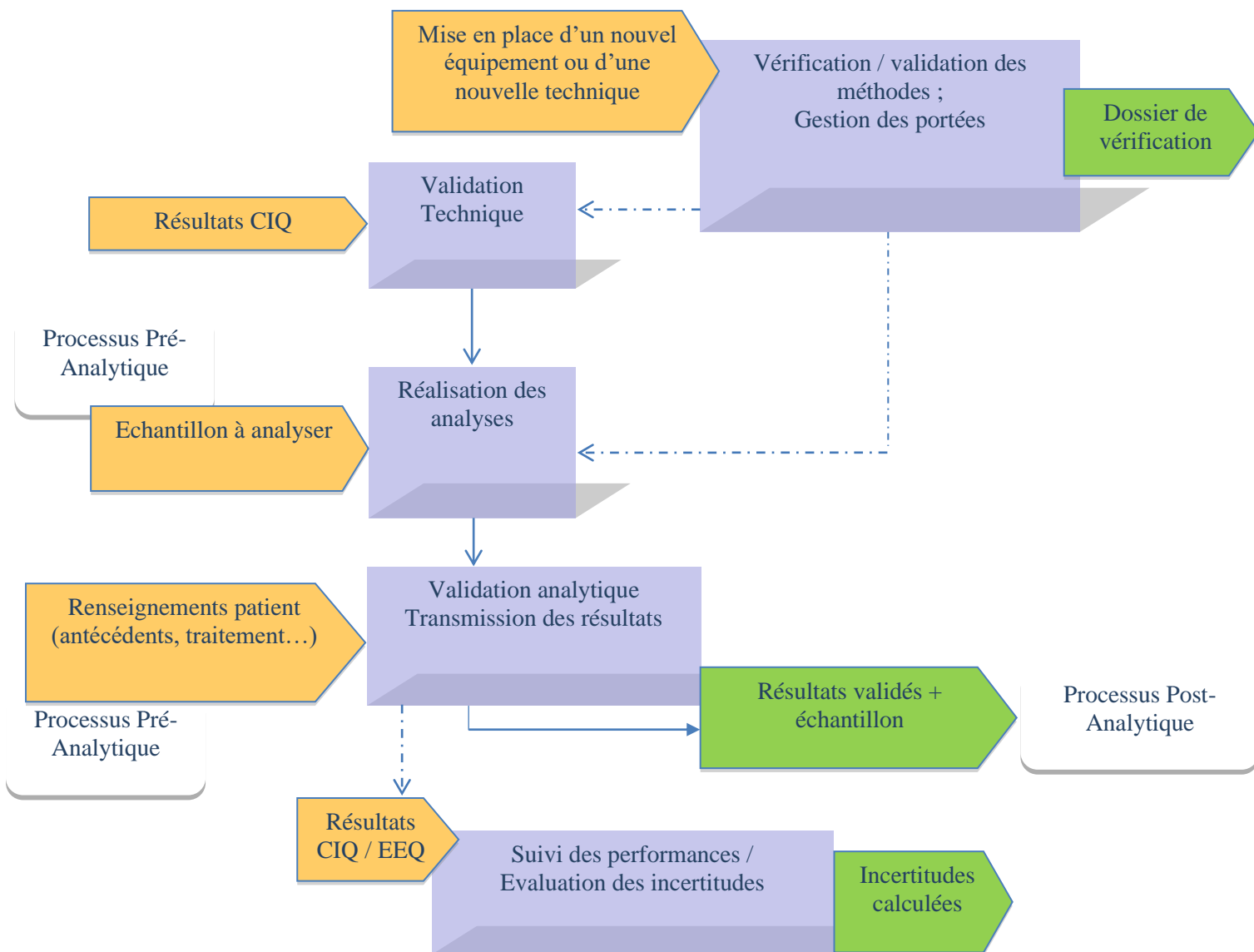
Remarque : Des instructions indiquent les horaires de passage des agents de liaison sur les différents sites afin de faciliter l'organisation des envois et de permettre l'acheminement des échantillons biologiques dans les meilleurs délais.

- **Le transport par transporteur spécialisé** : le laboratoire fait essentiellement appel à la filière logistique des laboratoires spécialisés avec lesquels il travaille pour envoyer les échantillons biologiques à certains laboratoires sous-traitants. Lorsque ce n'est pas possible, les échantillons sont envoyés par Chronomédical.

☰ Modalités d'envoi d'échantillon biologique → SEL – PRO/LOG/002

Dans les 2 cas, ces transferts sont faits dans le souci de garantir l'intégrité des échantillons tout en respectant la règle du triple emballage applicable aux échantillons de diagnostic.


## 7. PROCESSUS ANALYTIQUE



### 7.1. Vérification / Validation des méthodes analytiques

A leur mise en place, le laboratoire vérifie les performances des méthodes qu'il a choisies dans leurs conditions d'utilisation réelles dans le cas d'analyses en portée A (application stricte des recommandations du fournisseur ou de société savante) ; pour les analyses en portée B, il valide les méthodes qu'il a adaptées. Cela comprend la réalisation d'une étude bibliographique, une analyse des risques liés à chaque paramètre, et la conduite d'essais sur site.

Les performances continuent à être suivies une fois les méthodes utilisées en routine.

	<u>ASSURANCE QUALITÉ</u>	SEL - MAQ/QUA/001 – v.21	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	Rédaction le : 20/01/2022	Page : 19/34

## 7.2. Réalisation des analyses

La réalisation des analyses est décrite dans la documentation disponible dans chaque secteur technique (fiches techniques, procédures...).

## 7.3. Validation technique : Gestion des contrôles et des calibrations

Les procédures techniques de chaque paramètre décrivent les modalités et fixent les périodicités de calibration des matériels d'analyse s'il y a lieu.

Ensuite, pour valider les techniques d'analyses utilisées, le laboratoire se soumet à plusieurs types de contrôles qualité (il s'agit de la validation technique) :

- **Contrôles internes de qualité** : Les modalités de contrôles internes sont définies par matériel. Le suivi de ces contrôles est assuré par les biologistes et les techniciens afin d'éviter toute dérive.

📄 Gestion des contrôles qualité → SEL – PRO/TEC/007

- **Contrôles externes de qualité** :

- **Contrôle de qualité national (CQN)** : le laboratoire participe aux contrôles qualité nationaux organisés par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) pour toutes les analyses qui le permettent.
- **Contrôle de qualité externe (CQE)** : en plus des contrôles nationaux qui sont obligatoires, le laboratoire participe à des évaluations externes de la qualité (EEQ) volontaires afin d'évaluer la justesse de ses méthodes.


📄 Exploitation des résultats de contrôles de qualité externes → SEL – PRO/TEC/004

## 7.4. Validation analytique

Les techniciens, après avoir contrôlé la qualité des analyses par la validation des contrôles, valide la cohérence des résultats obtenus avant de les enregistrer dans le SIL pour validation définitive par le biologiste.

Une procédure de validation analytique décrit à la fois les modalités pratiques de validation, et également les critères sur lesquels se base cette validation (valeurs normales, antécédents, analyses complémentaires, interférences éventuelles...).

📄 Procédures de Validation analytique

	<u>ASSURANCE QUALITÉ</u>	SEL - MAQ/QUA/001 – v.21	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	Rédaction le : 20/01/2022	Page : 20/34

## 8. PROCESSUS POST-ANALYTIQUE

### 8.1. Validation biologique

La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier. Elle a lieu avant que le compte-rendu définitif ne soit transmis aux patients et aux médecins.

Elle peut nécessiter la confrontation des résultats à valider avec les **résultats antérieurs, l'état clinique du patient**, et les **traitements mis en œuvre**. Pour cela, le biologiste dispose d'un outil informatique d'aide à la validation.

☞ Validation biologique → SEL – PRO/TEC/005

### 8.2. Rendu des résultats

Le délai moyen de rendu des résultats est défini et communiqué au patient lors de sa prise en charge.

Un circuit spécifique existe pour le traitement des demandes et / ou des résultats urgents.

☞ Procédure de Prise en charge des dossiers urgents


Concernant la présentation des comptes rendus d'analyses, des règles strictes sont définies dans le respect de la réglementation en vigueur. Elle a été étudiée pour faciliter la compréhension des résultats par les patients et les médecins prescripteurs.

Des exigences sont également formalisées pour la diffusion des résultats afin de les mettre à disposition des personnes autorisées le plus rapidement et le plus facilement possible, tout en garantissant leur confidentialité.

Des commentaires peuvent être nécessaires : ils peuvent être écrits ou oraux mais en aucun cas ils ne se substituent à l'interprétation et au diagnostic du médecin prescripteur.

En cas de résultats urgents et / ou pathologiques, des modalités particulières de communication sont prévues.

☞ Procédure de rendu des résultats → SEL – PRO/SEC/001

	<u>ASSURANCE QUALITÉ</u>	<b>SEL - MAQ/QUA/001 – v.21</b>	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	<u>Rédaction le :</u> <b>20/01/2022</b>	Page : <b>21/34</b>

### **8.3. Gestion des échantillons après analyse**

Après analyse, les échantillons sont triés et si nécessaire conservés selon les règles définies pour chaque type d'analyse dans les paramètres enregistrés dans Kalilab.

Certains échantillons nécessitent d'être conservés à long terme en sérothèque **ou** **biothèque** conformément à la réglementation en vigueur, ou selon une volonté du laboratoire (Procédure de cryoconservation des spécimens biologiques (Sérothèque) **ou** **conservation à température ambiante (Biothèque)**). Les autres sont éliminés selon la filière de déchets adaptés (Procédure d'élimination des déchets → SEL – PRO/HYG/005).

## **9. GESTION DES RESSOURCES HUMAINES**

Afin de garantir l'adéquation permanente des ressources humaines du laboratoire avec ses exigences de qualité, le processus de ressources humaines se divise en 2 parties intimement liées :

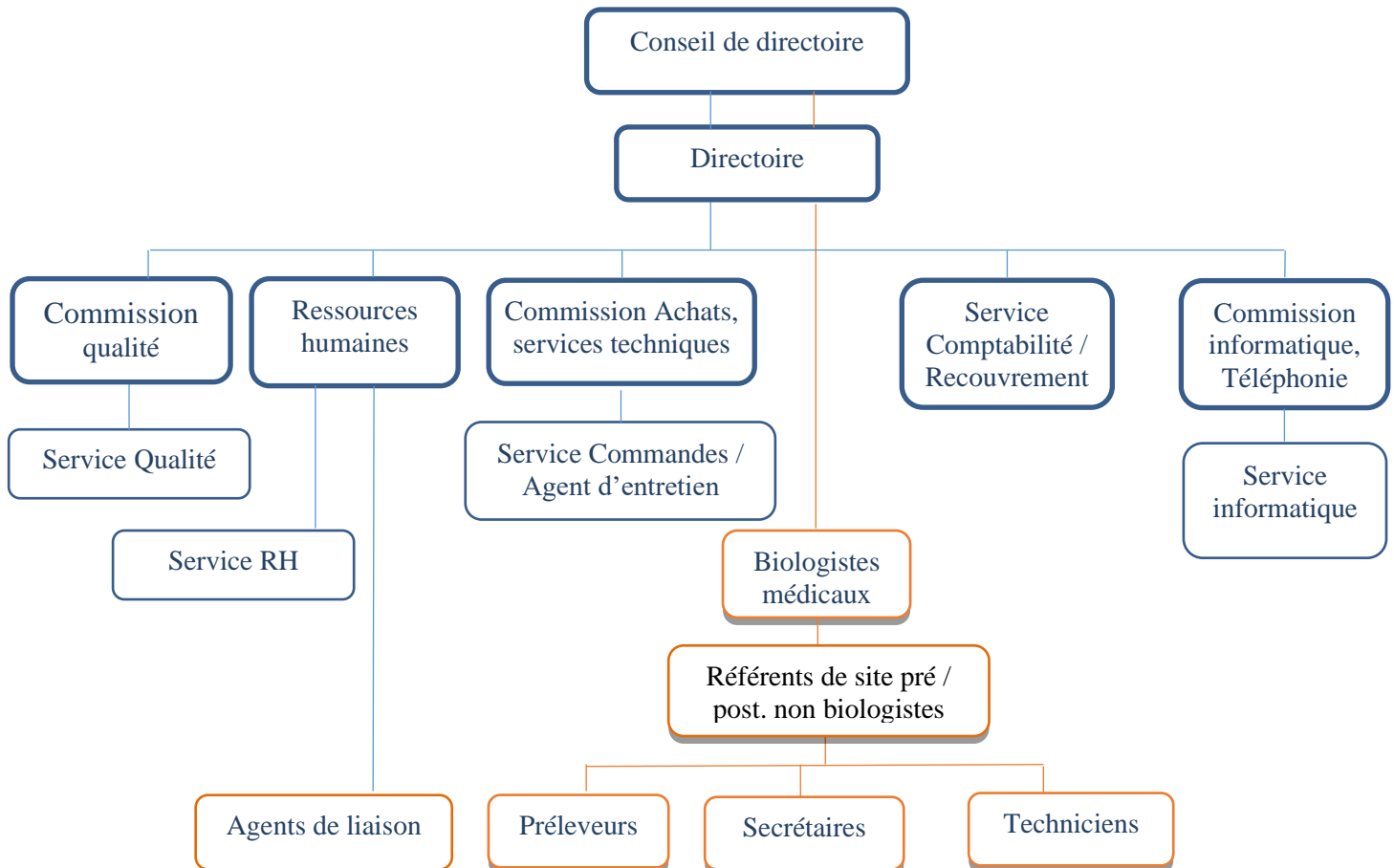
### ↳ **La gestion des compétences :**

- Identification des besoins
- Recrutement et intégration des nouveaux arrivants
  - 📄 Procédure de recrutement et d'intégration → SEL – PRO/RH/004
- Habilitation du personnel
  - 📄 Qualification et habilitation du personnel → SEL – PRO/RH/001
- Formation
  - 📄 Gestion de la formation continue → SEL – PRO/RH/003

### ↳ **La gestion du personnel :**

- Gestion des plannings
- Gestion des dossiers du personnel
  - 📄 Gestion des ressources humaines → SEL – PRO/RH/006
- Gestion des entretiens individuels
  - 📄 Entretien Professionnel → SEL – PRO/RH/007
- Gestion des évolutions réglementaire liées au Droit du Travail

Plusieurs organigrammes nominatifs sont disponibles au sein du laboratoire, qu'on peut schématiser de la manière suivante : un organigramme directionnel et fonctionnel pour Bioxa (en bleu), et un organigramme hiérarchique pour chaque site (en orange) :




Différents moyens de communication existent entre la direction et les salariés, ainsi qu'entre les membres du personnel, cela afin d'assurer un transfert efficace des informations : note de service et d'information, messagerie interne Kalilab, affichage...

L'ensemble du personnel du laboratoire s'engage à respecter le système qualité en vigueur dans la société. Le personnel n'est pas rémunéré à la tâche et les conflits d'intérêts sont recensés afin qu'aucune considération financière n'influe sur la réalisation des analyses.

L'activité du laboratoire est régie par le secret médical. Le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations auxquelles il a accès de par son activité, ainsi que cela est précisé dans le contrat de travail de chacun. Il ne doit par ailleurs s'intéresser qu'aux informations utiles à sa tâche.

De plus, l'accès aux zones techniques est limité aux membres du personnel, ainsi qu'aux personnes ayant signé un engagement de confidentialité afin de garantir la sécurité des informations et des résultats.

	<u>ASSURANCE QUALITÉ</u>	SEL - MAQ/QUA/001 – v.21	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	Rédaction le : 20/01/2022	Page : 23/34

## 10. ACHATS, APPROVISIONNEMENT ET GESTION DES STOCKS

### 10.1. Choix des produits et fournisseurs

Pour la réalisation de ses prestations, le laboratoire fait appel à divers fournisseurs (de matériel, de réactifs, de services...). Différentes règles régissent les relations avec ces fournisseurs :

#### ➤ Automates :

Les automates sont choisis selon des critères très précis (tenant compte de la qualité de leur performance entre autres). Une procédure décrit les principes d'achat, de réception et de mise en service des équipements.

📄 Acquisition et mise en service d'automates → SEL – PRO/ACH/001

#### ➤ Consommables et réactifs :

L'achat des consommables et réactifs est géré suivant 2 circuits selon le cas :

- ↳ Certains consommables et réactifs communs à plusieurs sites du laboratoire : le gestionnaire des achats et stocks du laboratoire centralise les besoins et supervise les commandes.
- ↳ Consommables et réactifs propres à un site : les techniciens du site concerné sont responsables de l'approvisionnement pour ces produits.


Dans les 2 cas, les fournisseurs sont sélectionnés en fonction de leur notoriété, la qualité des produits, le marquage CE, le conditionnement, une date de péremption étalée, la facilité d'utilisation, le délai de livraison, les tarifs ; ils sont répertoriés dans le logiciel de gestion des stocks et commandes ; et les fournisseurs critiques sont évalués annuellement.

📄 Sélection et évaluation des fournisseurs → SEL – PRO/ACH/002

📄 Gestion des commandes de réactifs, produits chimiques, consommables  
→ SEL – PRO/ACH/003

#### ➤ Prestations de service :

Un contrat est établi avec chaque prestataire de service, soit annuel soit ponctuel. Là aussi, les fournisseurs sont sélectionnés selon des critères définis, notamment la reconnaissance de leur qualité de service (par une accréditation Cofrac lorsque cela existe dans le domaine concerné), les tarifs, la réactivité..., et ils sont évalués régulièrement, en revue de direction par l'intermédiaire des non-conformités dont ils ont éventuellement fait l'objet tout au long de l'année, ou lors du renouvellement des contrats.

	<u>ASSURANCE QUALITÉ</u>	<b>SEL - MAQ/QUA/001 – v.21</b>	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	<u>Rédaction le :</u> <b>20/01/2022</b>	Page : <b>24/34</b>

## 10.2. Réception et gestion des stocks

A réception, l'intégrité visuelle des produits commandés par le laboratoire est contrôlée. Ensuite, selon la nature des produits, les contrôles de qualité possibles sont réalisés (contrôle à l'installation d'un matériel, contrôle qualité interne d'un réactif...) et / ou les certificats de conformité liés sont colligés. Les fiches techniques des produits sont conservées, et éventuellement mises à jour en cas de nouvelle version.

☞ Gestion des commandes de réactifs, produits chimiques, consommables  
→ SEL – PRO/ACH/003

Pour les réactifs et consommables, des zones de stockages de différentes natures ont été définies au sein du laboratoire (réfrigérées, congelées, température ambiante, zone spécifique pour les produits toxiques).

Les stocks de consommables et réactifs sont gérés informatiquement afin d'optimiser la gestion et d'éviter toute rupture de stock due au laboratoire.

☞ Procédures de Gestion des réactifs, matières premières et consommables

**Remarque** : Tout utilisateur de dispositif médical de diagnostic in vitro (= matériel ou réactif utilisé dans la réalisation des examens de biologie médicale) est tenu de déclarer un incident ou risque d'incident constaté lors de l'utilisation d'un tel dispositif.

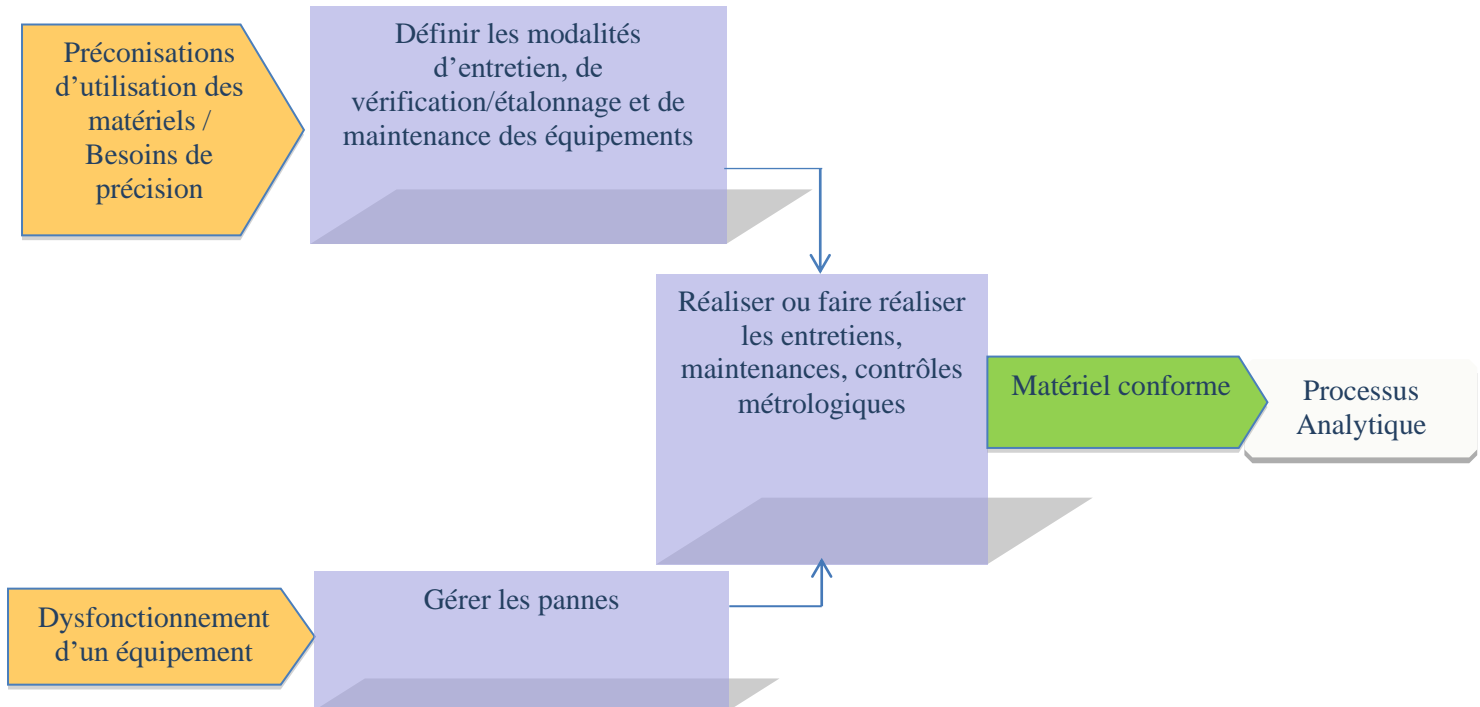
Si ce type de constat est fait au laboratoire, tous les détails de l'incident sont transmis à un biologiste qui se charge de la déclaration officielle à l'ANSM.

A l'inverse, l'ANSM retransmet aux utilisateurs les évènements qui lui sont signalés et qui peuvent avoir une incidence, pour qu'ils prennent les mesures nécessaires (renvoi d'un lot au fabricant, repasse d'analyses...).

☞ Réactovigilance → SEL – PRO/QUA/009



## 11. GESTION DES MATERIELS D'ANALYSE



Pour les matériels d'analyse le nécessitant, les modalités de maintenance interne sont indiquées dans la procédure de l'appareil d'après les recommandations du fournisseur.

Pour ce qui est des maintenances externes, elles sont réalisées par le fournisseur soit à échéance programmée pour les maintenances préventives, soit sur demande pour les maintenances curatives. Dans ce cas, des moyens de remplacement sont prévus en cas d'indisponibilité prolongée des matériels grâce auxquels les analyses sont réalisées.


La réalisation de ces maintenances est tracée.

📄 Gestion des pannes et interventions SAV → SEL – PRO/TEC/002

📄 Procédure « Moyens de remplacement en cas de panne ou indisponibilité / Substitution »

Pour les appareils de précision entrant en jeu dans les analyses (micropipettes, enceintes thermiques, centrifugeuses...), le laboratoire assure un contrôle métrologique pour garantir la conformité aux exigences spécifiées par le laboratoire par des étalonnages réguliers, sous la responsabilité du responsable Métrologie.

📄 Gestion du matériel d'analyse et métrologie → SEL – PRO/MET/001

	<u>ASSURANCE QUALITÉ</u>	SEL - MAQ/QUA/001 – v.21	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	Rédaction le : 20/01/2022	Page : 26/34

## **12. SYSTEME D'INFORMATION DU LABORATOIRE**

La gestion du système d'information s'applique au système informatique du laboratoire (SIL) qui permet de gérer les dossiers patients = OpenLab / Laboffice, mais aussi aux systèmes indépendants permettant la gestion de différents domaines particuliers : Kalilab pour Gestion du système qualité, des Stocks, Vigitemp pour le suivi des températures des enceintes thermiques, Logiciel de gestion des temps de travail, etc.

Ces différents systèmes sont protégés par un mot de passe propre à chaque utilisateur et donnant accès à certaines fonctionnalités du système selon la fonction de l'utilisateur.

Le SIL et les autres logiciels traitant des données personnelles sont soumis à la réglementation générale européenne de protection des données (RGPD).

Le SIL est sauvegardé quotidiennement. Les autres systèmes d'information font également l'objet de sauvegardes régulières.

☞ Maîtrise du système informatique du laboratoire → SEL – PRO/INF/001

Des contrats de maintenance couvrent le SIL et les autres systèmes, généralement à l'aide d'opérations de télémaintenance. Ces maintenances sont sécurisées et tracées.

☞ Télémaintenance avec la société OpenLab → SEL – PRO/INF/002


## **13. HYGIENE ET SECURITE**

### **13.1. Gestion des risques du personnel**

Des règles d'hygiène et de sécurité ont été définies au laboratoire pour éviter la mise en situation de risque non contrôlé des personnes ou de l'environnement. C'est également dans ce but que les équipements de sécurité nécessaires sont mis à disposition et entretenus conformément à la réglementation (extincteurs vérifiés annuellement, ...).

Par ailleurs, le laboratoire ayant l'obligation, du fait de sa taille, d'avoir un CSSCT (Commission Santé Sécurité Et Conditions De Travail), celui-ci se réunit chaque trimestre. Les accidents de travail y sont analysés et des mesures préventives éventuellement décidées pour y remédier. Il supervise également la révision annuelle du document sur la sécurité (document unique d'évaluation des risques professionnels) ; ce document unique est diffusé à l'ensemble des salariés par le biais de Kalilab, et un exemplaire papier est également consultable sur chaque site.

☞ Procédure d'Hygiène et sécurité / Document unique, spécifiques à chaque site

	<u>ASSURANCE QUALITÉ</u>	<b>SEL - MAQ/QUA/001 – v.21</b>	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	<u>Rédaction le :</u> <b>20/01/2022</b>	Page : <b>27/34</b>

Remarque : Le principal risque pour le personnel en laboratoire d'analyses médicales est l'AES (Accident d'Exposition au Sang).

Une procédure a donc été faite afin de prévenir les AES et d'indiquer la conduite à tenir en cas d'accident ; un résumé de cette procédure est affiché à tous les endroits stratégiques du laboratoire, et également diffusé dans les malles des préleveurs du laboratoire.

☞ Procédure de prévention et de traitement des AES → SEL – PRO/HYG/004

### **13.2. Gestion des déchets**

Le personnel est sensibilisé à l'importance du respect des procédures d'élimination des déchets à risque infectieux ; des filières adaptées sont prévues pour chaque type de déchet produit par le laboratoire.

☞ Procédure d'Élimination des déchets → SEL – PRO/HYG/005


### **13.3. Gestion de la conformité des locaux**

La conformité des locaux est contrôlée selon les obligations réglementaires.

L'accès à certaines zones du laboratoire est réglementé.


Certaines règles d'entretien et nettoyage ont pour but de garantir la qualité des résultats d'analyse en évitant toute interférence.

☞ Procédures d'Hygiène et sécurité au laboratoire

	<u>ASSURANCE QUALITÉ</u>	<b>SEL - MAQ/QUA/001 – v.21</b>	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	<u>Rédaction le :</u> <b>20/01/2022</b>	Page : <b>28/34</b>

## **14. BIBLIOGRAPHIE**

- ☞ Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation selon la norme 15189 et 22870 - SH REF 02 → SEL – DIV/QUA/002
- ☞ Norme ISO 15189 : Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence → SEL – DIV/QUA/009
- ☞ GBEA (Guide de Bonne Exécution des Analyses) → SEL – DIV/QUA/010
- ☞ SH GTA 01 : Guide technique d'accréditation en biologie médicale – COFRAC → SEL – DIV/QUA/011
- ☞ Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale → SEL – DIV/QUA/012
- ☞ ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dit « arrêté ADR ») → SEL – DIV/QUA/015
- ☞ Décret n° 2002-660 du 30 avril 2002 relatif aux conditions de transmission de prélèvements biologiques aux laboratoires d'analyses de biologie médicale → SEL – DIV/QUA/019
- ☞ Norme ISO 22870 : Examens de Biologie Médicale Délocalisées (EBMD) - Exigences concernant la qualité et la compétence → SEL – DIV/QUA/043

	ASSURANCE QUALITÉ	SEL - MAQ/QUA/001 – v.21	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	Rédaction le : 20/01/2022	Page : 29/34

## ANNEXE : Présentation des locaux de chaque site


### Site Cours Langlet

- ✓ Rez-de-chaussée :
  - Accueil, Arrière -secrétariat
  - Salle d'attente
  - 4 salles de prélèvements dont une réservée aux prélèvements génitaux
  - Pièce technique pour la répartition / décantation des échantillons
  - Un local de stockage pour la femme de ménage
  - Un local de stockage pour les DASRI avant élimination + un local pour les containers à DASRI neufs
  
- ✓ Sous-sol : réservé aux personnels
  - Bureau Biologiste et Référent de site pré / post-analytique non biologiste
  - Réserve
  - Salle de détente
  - Vestiaires

### Site Porte de Paris

- ✓ Rez-de-chaussée :
  - Secrétariat
  - Salles de prélèvement : 3 dédiées aux prélèvements sanguins et une pour les prélèvements gynécologiques
  - Décantation (préparation des échantillons / envois)
  - Bureau du Référent de site pré / post-analytique non biologiste
  - Bureau du biologiste
  - Bureaux du services Ressources humaines du laboratoire Bioxa + Bureau du responsable des préleveurs cliniques et inter-sites
  - Standard
  - Pièce réservée au courrier
  - Salle de détente
  
- ✓ 1<sup>er</sup> étage :
  - Bureaux du service qualité du laboratoire Bioxa
  - Bureaux du service recouvrement du laboratoire Bioxa
  - Bureaux du service comptabilité du laboratoire Bioxa
  - Bureaux service facturation cliniques
  - Salle de réunion / Salle de détente

Le site dispose également d'une laverie, de réserves de consommables, d'un local à déchets, de vestiaires, ...


	<u>ASSURANCE QUALITÉ</u>	<b>SEL - MAQ/QUA/001 – v.21</b>	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	<u>Rédaction le :</u> <b>20/01/2022</b>	Page : <b>30/34</b>

### **Site Champ de Mars**

- ✓ Rez-de-chaussée :
  - Le secrétariat (réception et arrière-secrétariat)
  - Les salles de prélèvement : deux dédiées aux prélèvements sanguins, une pour les prélèvements gynécologiques
  - Un local laverie
  
- ✓ Premier étage :
  - Pièce technique pour la répartition / décantation des échantillons
  - Local à déchets (DASRI)
  - Réserve
  - 1 bureau (qualité / Direction)
  
- ✓ Deuxième étage :
  - 1 bureau (Direction)
  - Les archives
  - Le vestiaire
  - Une salle de détente

### **Site La Muire**


- ✓ Rez-de-chaussée :
  - Le secrétariat (réception et arrière-secrétariat)
  - Les salles de prélèvement : une dédiée aux prélèvements sanguins, une pour les prélèvements gynécologiques.
  - Le bureau de la direction du site
  
- ✓ Sous-sol :
  - La Pièce technique pour la répartition / décantation des échantillons
  - La laverie
  - Le local d'archives
  - Le vestiaire

	<u>ASSURANCE QUALITÉ</u>	<b>SEL - MAQ/QUA/001 – v.21</b>	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	<u>Rédaction le :</u> <b>20/01/2022</b>	Page : <b>31/34</b>

### Site Clairmarais

- ✓ Le secrétariat est composé de :
  - La réception, où se fait l'accueil direct des patients (et de certains correspondants déposant des prélèvements).
  - L'arrière-secrétariat où toutes les tâches administratives liées au secrétariat sont réalisées (édition des résultats, préparation du courrier...)
  - Deux salles d'attente
  
- ✓ Les salles de prélèvement : 4 pour les prélèvements sanguins, dont une aménagée pour les prélèvements gynécologiques et une pour les épreuves dynamiques
  
- ✓ Les locaux d'activités techniques :
  - Une pièce pour la répartition / décantation des échantillons
  - 1 salle technique indépendante
  
- ✓ Un bureau pour la direction du site et un bureau qualité

Le laboratoire dispose également d'une laverie, de réserves de consommables, d'un local d'archives, d'un local à déchets, de vestiaires, d'une salle de détente, ...

	<u>ASSURANCE QUALITÉ</u>	<b>SEL - MAQ/QUA/001 – v.21</b>	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	<u>Rédaction le :</u> <b>20/01/2022</b>	Page : <b>32/34</b>

## Site Magellan



### ✓ Sous-sol :

- 1 salle Réserve de consommables / réception des commandes /préparation des commandes externes.
- 1 salle d'archives
- Une zone de stationnement des voitures de service + stockage matériel de transport pour correspondants



### ✓ Rez-de-chaussée :


- Les salles de prélèvement : 4 dont 1 équipée pour les prélèvements gynécologiques
- Le secrétariat, divisé en 2 parties :
  - La réception, où se fait l'accueil direct des patients
  - L'arrière-secrétariat où toutes les tâches administratives liées au secrétariat sont réalisées (réception appel téléphonique, contrôle des ordonnances, rappels, etc.)
- Une zone mixte, comptant :
  - Espace dépôt pour correspondants extérieurs / départ et arrivée des échantillons intersites BIOXA ou sous-traitants.
  - Zone commune secrétariat/technique dédiée au déballage et à l'enregistrement des prélèvements extérieurs.
  - Décantation.
- Un local de conditionnement / réserve secondaire
- Le bureau de l'assistant qualité / bureau du responsable correspondants externes
- Les deux bureaux des biologistes
- Local à déchets (DASRI)
- laverie, réserve



### ✓ Premier étage :

- Secteur plot central avec technique biochimie et immuno-enzymologie et réception des prélèvements internes BIOXA et de laboratoires Externes.
- Secteur technique Biologie moléculaire (1 pièce technique extraction + 1 pièce réserve dédiée)
- Secteur technique dédié au DPNI (1 décantation + 1 pièce technique)
- 1 bureaux administratif DPNI
- 1 bureau de biologistes des secteurs DPNI/Cytogénétiques/HT21
- Secteur technique Cytogénétique (3 pièces techniques)
- Secteur administratif de gestion des dossiers de cytogénétique et trisomie 21 (2 pièces)
- Secteur technique HT21
- Service informatique du laboratoire Biox
- Salle de réunion / Salle de détente / Cuisine
- 1 pièce commune laverie / technique Biologie moléculaire amplification
- 2 vestiaires (homme + femme)



	<u>ASSURANCE QUALITÉ</u>	<b>SEL - MAQ/QUA/001 – v.21</b>	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	<u>Rédaction le :</u> <b>20/01/2022</b>	Page : <b>33/34</b>

### **Site Paul Chandon**

- ✓ Secrétariat (accueil et arrière-secrétariat)
- ✓ 4 salles de prélèvement : 3 pour les prélèvements sanguins, 1 pour les prélèvements bactériologiques / mycologiques
- ✓ Bureau biologiste
- ✓ Pièce technique pour la répartition / décantation des échantillons

Le laboratoire dispose également d'une laverie, de réserves de consommables, d'un local à déchets, de vestiaires, d'une salle de repos...

### **Site La Halle**

- ✓ Secrétariat
- ✓ 4 salles de prélèvement, dont 1 pour les prélèvements bactériologiques / mycologiques
- ✓ Bureau biologiste
- ✓ 2 Pièces techniques, pour la répartition / la décantation des échantillons, et les techniques d'urgence.


Le laboratoire dispose également d'une laverie, de réserves de consommables, d'un local d'archives, d'un local à déchets, de vestiaires...

### **Site Lapsien**

- ✓ Rez-de-chaussée :
  - Secrétariat (accueil et arrière-secrétariat)
  - 3 salles de prélèvement : 2 pour les prélèvements sanguins, 1 pour les prélèvements bactériologiques / mycologiques
  - 1 poste de validation biologique
  - Pièce technique comprenant le poste de répartition / décantation des échantillons

-  ✓ Annexe extérieure : **local du CSE**

Le laboratoire dispose également d'une laverie, de réserves de consommables, 2 locaux à archives, d'un local à déchets, de vestiaires, d'une salle de détente...

	<u>ASSURANCE QUALITÉ</u>	SEL - MAQ/QUA/001 – v.21	
	<b>MANUEL QUALITE</b>	<u>Rédaction le :</u> 20/01/2022	Page : 34/34

### Site Pommery

- ✓ Secrétariat (accueil et arrière-secrétariat)
- ✓ 4 salles de prélèvement : 3 pour les prélèvements sanguins, 1 pour les prélèvements bactériologiques / mycologiques
- ✓ Bureau biologiste
- ✓ Pièce technique pour la répartition / décantation des échantillons

Le laboratoire dispose également d'une laverie, de réserves de consommables, d'un local d'archives, d'un local à déchets, de vestiaires, d'une salle de détente...

### Site Bezannes

- ✓ Le Secrétariat est composé de l'accueil, et de l'arrière secrétariat partagé avec la décantation
- ✓ Les salles de prélèvement :
  - 3 pour les prélèvements sanguins
  - 1 pour les prélèvements gynécologiques
  - 4 pour les prélèvements de spermiologie
- ✓ Les bureaux des biologistes :
  - 1 bureau pour les biologistes AMP
  - 1 bureau pour les biologistes de Bactériologie
  - 1 bureau commun
- ✓ Un local préleveur / salle de conditionnement
- ✓ Un plateau technique général (biochimie, immunoenzymologie, hémostase, immuno-hématologie et hématologie), comprenant une salle de traitement des effluents et une salle informatique
- ✓ Un plateau technique de microbiologie
- ✓ Une pièce technique de spermiologie
- ✓ Un bureau pour l'encadrement technique
- ✓ Un bureau Commandes
- ✓ Une salle de réunion
- ✓ Un local informatique
- ✓ Une zone de stock
- ✓ Annexe dans la clinique Courlancy-Bezannes : laboratoire d'AMP composé d'un laboratoire de spermiologie, un laboratoire de culture cellulaire, 2 salles de congélation et une zone stock.

Le site dispose également d'une laverie, de 2 locaux à déchets, de vestiaires, d'une salle de détente...