



**LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE**

**Site web : [www.monlabo.nc](http://www.monlabo.nc)**

# **MANUEL QUALITE**

**Laboratoire du Catalan / Laboratoire de Robinson**

## **Introduction**

### Présentation du manuel qualité :

Le manuel qualité présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par la SELARL Laboratoire du Catalan 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 9001.

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.

**Le domaine d'application du Système de management de la qualité porte sur les activités suivantes :**

**« Réalisation de prélèvements et d'analyses de biologie médicale »**

**Il s'applique aux deux sites de la SELARL :**

- **Laboratoire du Catalan – route du vélodrome – NOUMEA**
- **Laboratoire de Robinson – avenue des deux baies – MONT-DORE**

Il s'adresse à notre structure interne, aux patients, prescripteurs, partenaires et auditeurs.

Le manuel qualité est tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité de la Biologiste responsable (Direction).

Ce manuel qualité est diffusé sous la responsabilité de la Direction via le mode de diffusion adapté.

Les modifications sont effectuées par la Direction.

Le manuel qualité fait partie de la documentation du système qualité du Laboratoire. Il est soumis, de fait, aux exigences de la procédure de maîtrise de la documentation notamment en ce qui concerne l'archivage.

Ce manuel présente l'organisation du système de management du laboratoire. Son existence est portée à la connaissance de tout le personnel.

La direction de l'établissement s'accorde la responsabilité de cette démarche en étroite collaboration avec un prestataire Qualité extérieur.

Nous remercions l'ensemble de l'équipe des efforts constants qui sont consentis.

## 1 PRESENTATION DE LA SELARL DU CATALAN

Créé en 1996 à Nouméa en Nouvelle-Calédonie par Madame Catherine DESRUMAUX Pharmacien Biologiste diplômée de la Faculté et des Hôpitaux de Toulouse, le Laboratoire du Catalan occupe en premier lieu le rez-de-chaussée de l'immeuble Catalan baie des pêcheurs.

En novembre 2004 le Laboratoire du Catalan s'agrandit et occupe le local principal de l'immeuble TIAKANA au 2 route du vélodrome de l'Orphelinat à Nouméa en Province Sud.



En août 2009 le Laboratoire de Robinson ouvre ses portes au sein de l'enseigne MEDICENTRE au 2782 avenue des deux baies sur la commune du Mont-Dore Province Sud.



Composé d'une équipe pluridisciplinaire (secrétaires médicales, techniciens de laboratoire, infirmières et biologistes) les deux laboratoires accueillent la patientèle en horaire continu du :

- Lundi au vendredi de 6h00 à 18h30
- Samedi matin de 6h00 à 11h00.

## 2 PRESENTATION DE L'ACTIVITE

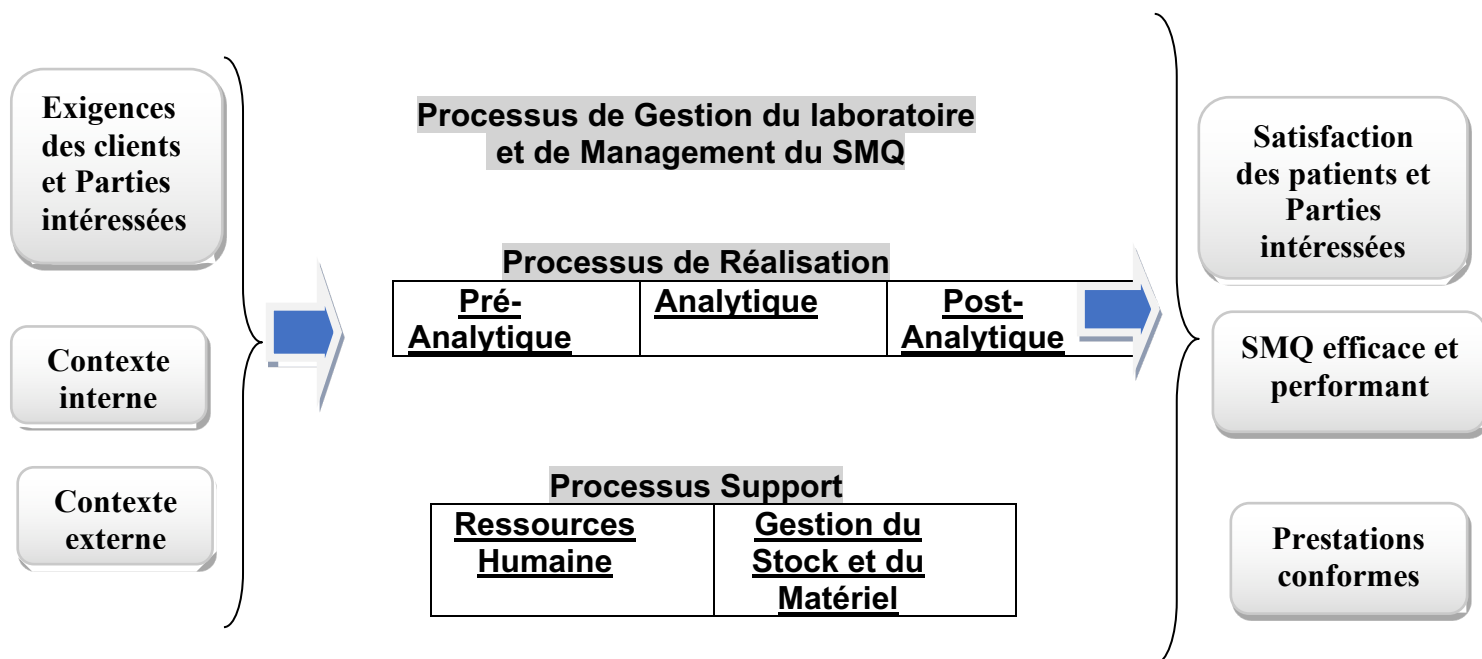
Le Laboratoire répond à toutes les demandes qui entrent dans le cadre de son activité, soit en réalisant lui-même les examens, soit en les sous-traitant.

Les laboratoires d'analyses médicales du Catalan et de Robinson ont une activité permettant d'effectuer un grand nombre d'analyses de biologie médicale : biologie ; biochimie, immunologie, hématologie, hémostase, bactériologie.

Celles-ci aident au diagnostic, au traitement, à la prévention des maladies humaines, ou font apparaître une modification de l'état physiologique. Elles sont effectuées à partir d'échantillons biologiques comme le sang, l'urine, ou encore les liquides de ponction.

Les principales activités de ces deux laboratoires sont incluses dans les processus de réalisation. Ceux-ci sont décrits dans les processus Pré-analytique, Analytique et Post-analytique.

## 3 SCHEMA FONCTIONNEL DU LABORATOIRE – CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS



## 4 PROCESSUS DE GESTION DU LABORATOIRE ET DE MANAGEMENT DU SMQ

### Politique et objectifs Qualité :

Le Laboratoire s'est engagé dans une démarche qualité et souhaite faire reconnaître ses dispositions organisationnelles et techniques par l'autorité compétente de la santé public.

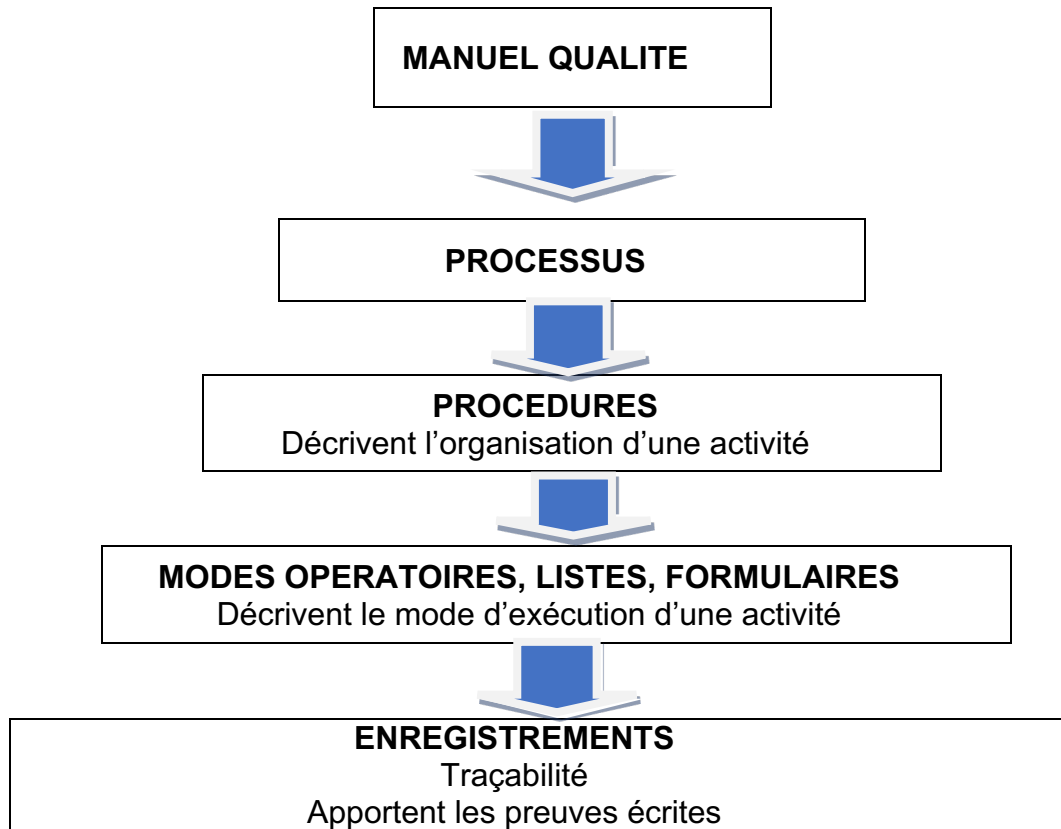
La politique qualité présente les axes stratégiques du laboratoire (**voir document SMQ MQ 14**). Cette politique est revue annuellement lors de la revue de direction sur la base de l'analyse des éléments de contextes et résultats (**voir PV des revues de direction**).

Lors de la revue de direction annuelle, la direction revoit les objectifs de chaque processus. **Les indicateurs associés sont suivis sous le logiciel KALISIL.**

## Organisation du Système de management

Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire sont organisés suivant une architecture pyramidale :

- Le Manuel Qualité présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. C'est le document de base du système qualité.
- Chaque processus fait l'objet d'un document descriptif des activités, éléments d'entrée / de sortie, ressources.....
- Les procédures décrivent les principes de fonctionnement et d'organisation du laboratoire.
- Les modes opératoires décrivent précisément les différentes actions à mener au sein du laboratoire.
- Les preuves des actions effectuées ou des résultats obtenus sont apportés par l'intermédiaire des formulaires d'enregistrements.



### La Gestion de la documentation est décrite dans les documents :

- **Procédure de gestion des documents internes et externes**
- **Liste des documents internes**
- **Liste des documents externes**

Le laboratoire dispose d'un système d'enregistrement des données susceptible de démontrer à tout moment la qualité des analyses réalisées au Laboratoire et aux données des examens de biologie délocalisés. Les modalités pratiques de conservation des différents documents du laboratoire sont reprises dans le registre RPGD quand elles concernent des données à caractère personnel.

## Dysfonctionnements et Actions correctives

Tout problème rencontré par le personnel est décrit au sein **d'une fiche de dysfonctionnement**

Les problèmes relevés peuvent être de tout type :

- Erreur interne concernant l'identification des échantillons.
- Erreur durant le déroulement de l'examen.
- Retard dans la maintenance des équipements.
- Retard dans l'étalonnage des équipements.

La procédure de traitement des dysfonctionnements décrit les modalités de gestion et de traitement des dysfonctionnements et notamment les principes d'enregistrement, de traitement.

L'analyse des causes et la mise en place des actions correctives sont traitées dans la procédure d'amélioration continue

Le traitement des dysfonctionnements se fait en deux temps :

- Prise de mesures immédiates (traitement direct du problème, information du client si nécessaire).
- Analyse et traitement des dysfonctionnements et recherche des causes pour déclencher si nécessaire des actions correctives.

Le responsables qualité, en collaboration avec les biologistes, sont responsables du traitement général des dysfonctionnements. En cas de doute, seul le biologiste est habilité à autoriser la poursuite des travaux. Toute dérogation doit être tracée sur la fiche de dysfonctionnement et décidée après analyse bénéfice/risque.

Le traitement d'un dysfonctionnement peut conduire à la nécessité d'un rappel de patients, en direct, avec information des prescripteurs, ou par l'intermédiaire des prescripteurs.

Tout rappel de patients nécessite un contact préalable du biologiste-responsable, sauf cas qui serait à la fois particulièrement limité en nombre de patients et sans conséquence clinique importante pour les patients concernés.

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des dysfonctionnements / réclamations / suggestions, le laboratoire peut déclencher des actions correctives afin d'éviter le renouvellement ou l'apparition d'anomalies.

Les modalités de traitement sont :

- Actions immédiates.
- Recherche des causes.
- Actions correctives / préventives.
- Contrôle de la mise en œuvre des actions.
- Contrôle de l'efficacité des actions.

## Enquête de satisfaction :

Le laboratoire effectue périodiquement une enquête de satisfaction afin d'obtenir des informations positives ou négatives de la part de ses patients.

Les informations recueillies sont utilisées pour améliorer le système qualité, et d'une manière générale le fonctionnement du laboratoire et les services proposés aux patients et prescripteurs.

## Indicateurs :

Le suivi de la politique qualité et des objectifs associés est assuré par la mise en place d'indicateurs qualité. Ces indicateurs font l'objet d'une analyse au cours de la revue de direction. Ils peuvent être modifiés si nécessaire.

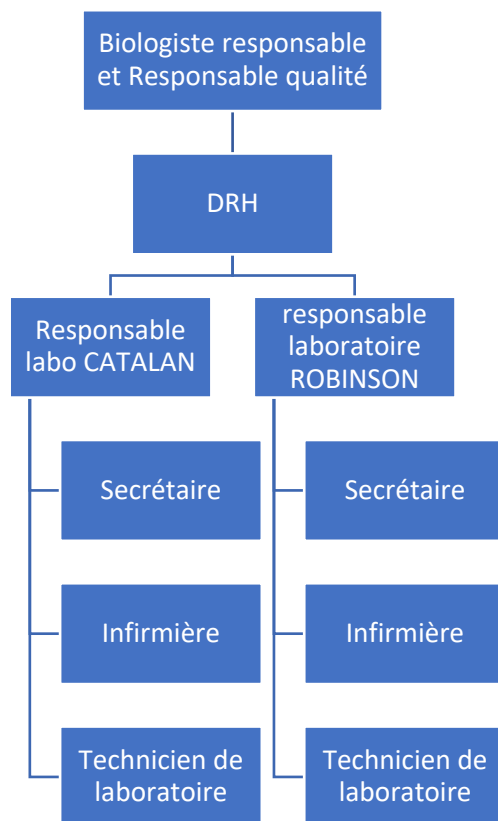
## Audit interne :

Sauf raisons particulières justifiées, le laboratoire réalise à minima annuellement un audit interne de l'ensemble des processus, ceci afin de s'assurer de la conformité de son système qualité.

Si besoin, le laboratoire peut être amené à déclencher des audits ponctuels : dysfonctionnement majeur, récurrent, doute concernant la conformité du laboratoire avec ses propres procédures.

## 5 PROCESSUS METTRE A DISPOSITION LES RESSOURCES HUMAINES ET LES FORMER/INFORMER

### ORGANIGRAMME :



Chaque fonction fait l'objet d'une fiche de fonction.

### Le processus de gestion des RH organise :

- Les Recrutements de salariés
- La gestion d'équipes : plannings, congés....
- Le suivi des compétences des salariés : entretiens annuels, formations internes/externes....
- La protection des salariés : Adaptation du travail des salariés aux normes réglementaires., gestion des risques sociaux et des litiges professionnels, prises de mesure de protection générale de la santé physique et morale des salariés.
- La communication interne pour assurer un dialogue serein entre la direction générale et le personnel

### Qualification et habilitation du personnel :

Il est de la responsabilité du Biologiste, de s'assurer que tous les postes de travail sont occupés par des agents qualifiés, c'est-à-dire jugés compétents sur la base de leur diplôme, des formations reçues, de leur expérience, et/ou d'aptitude particulière.

La DRH tient à jour un dossier nominatif pour l'ensemble du personnel reprenant ces différents éléments.

Les conditions requises pour les différentes catégories de personnel ainsi que les modalités pratiques de recrutement, de formation et d'évaluation sont décrites dans la procédure de gestion des personnels paramédicaux

L'accueil d'un nouveau personnel est traité spécifiquement

L'habilitation du personnel médical et paramédical s'effectue en 3 étapes :

- Habilitation initiale.
- Maintien de l'habilitation.
- Extension et/ou réhabilitation.

## **6 PROCESSUS PRE ANALYTIQUE**

La phase pré analytique précède l'examen de l'échantillon. Elle comprend notamment la préparation du patient (enregistrement d'informations nécessaires aux analyses, état de jeun ou non selon les cas), le recueil ou le prélèvement de l'échantillon (sanguin, bactériologique, ou encore histologique, ainsi que sa transmission au laboratoire.

Elle englobe également, la préparation de l'échantillon : l'étiquetage, la centrifugation, l'aliquotage, (séparation du plasma ou sérum du culot globulaire) et le prétraitement éventuel (conservation à chaud, à froid ou à l'abri de la lumière).

La qualité des résultats rendus implique une parfaite maîtrise de cette phase. Effectivement, elle est délicate et met en jeu différents intervenants au cours de tâches successives et sur plusieurs lieux (les services cliniques, le laboratoire et le transport).

L'offre des prestations du laboratoire est détaillée au sein du manuel d'analyses et de prélèvements

Il compile notamment des informations relatives :

- Aux prélèvements.
- Aux examens à effectuer.
- Aux référentiels utilisés.
- Aux modalités d'envoi des résultats.
- Aux modalités de transport des échantillons.
- Aux contacts privilégiés dans le but de cadrer et de faciliter la prestation du laboratoire.

Le processus PRE ANALYTIQUE présente les dispositions pour chaque étape :

- D'Information prescripteurs et patients sur prestations du laboratoire
- De réception et d'enregistrements des patients
- De prélèvements ou de réception des prélèvements
- D'identification et de stockage des échantillons avant analyse
- D'expédition des échantillons

## **7 PROCESSUS ANALYTIQUE**

La Phase Analytique :

Elle correspond à la réalisation propre de l'analyse de l'échantillon de biologie médicale. Elle utilise des automates très sophistiqués effectuant les différentes analyses.

Ces automates regroupent souvent les analyses selon leur méthodologie (spectrométrie, cytométrie de flux, colorimétrie ou encore chronométrie). Ils sont choisis en fonction de leur rapidité, leur exactitude, leur reproductivité, ainsi que leur fiabilité.

La standardisation actuelle des automates tend à harmoniser les résultats obtenus dans des laboratoires différents.

Durant cette phase, les techniciens effectuent la validation technique de l'analyse. Cette validation permet de vérifier la corrélation des différentes analyses effectuées pour un même patient (valeurs de référence, antécédents, traitement,)



### Vérification analytique :

La vérification analytique est effectuée par le technicien habilité ayant réalisé les différentes étapes du processus analytique. Elle consiste à comparer les valeurs trouvées aux intervalles de référence et aux antécédents dans le cas d'un patient connu.

Pour les patients hospitalisés, les résultats des examens urgents traités analytiquement figurant sur la liste des examens communiqués avant validation biologique sont diffusés sur le serveur de résultats, sauf pour l'Immuno-hématologie receveur.

### Les différentes raisons pouvant conduire le laboratoire à faire appel à la sous-traitance :

- Sous-traitance ponctuelle : Impossibilité ponctuelle de réaliser l'examen
- Sous-traitance systématique :
  - o Le nombre d'examens demandés est insuffisant pour justifier la mise en œuvre de la méthode
  - o Le laboratoire ne dispose pas du matériel pour les réaliser.
  - o Le laboratoire ne dispose pas des compétences pour les réaliser.
- Sous-traitance de confirmation :
  - o Confirmation d'un résultat équivoque (décision du biologiste ou d'un prescripteur souhaitant une confirmation par un laboratoire de référence).
  - o Intérêt épidémiologique : des échantillons peuvent être transmis à un laboratoire de référence pour des raisons épidémiologiques.

Le choix du laboratoire sous-traitant se fait en tenant compte des éléments suivants :

- Accréditation ou démarche d'accréditation.
- Notoriété dans la discipline médicale concernée.
- Relations personnelles entre les biologistes des deux institutions.
- Qualités de la réponse (rapidité, commentaires, aide au diagnostic).
- Facilités de transport (proximité, tournée de récupération).
- Fournisseur des produits sanguins.

La gestion des examens sous-traités (étiquetage, conditions de transport, transmission, enregistrement...) est explicitée dans la procédure de gestion des envois extérieurs ( )et dans le mode opératoire Préparation des examens sous-traités ( )Celle-ci a pour but de garantir :

- La qualité de l'échantillon transmis.
- Le respect des conditions d'hygiène, de sécurité et d'intégrité de ces envois.

Le suivi de la réception des résultats est assuré par le secrétariat en charge du post-analytique et en Immuno-hématologie receveur par les techniciens et les biologistes.

## **8 PROCESSUS POST ANALYTIQUE**

### La Phase Post-analytique :

Cette phase comprend la validation biologique, l'interprétation du résultat par le biologiste et le rendu de résultats auprès des cliniciens et des patients.

La validation biologique est le contrôle de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, en les confrontant avec les résultats antérieurs. Elle est effectuée par les biologistes du laboratoire qui interprètent également les résultats avant leur rendu.

Tous les dossiers sont validés biologiquement sur le système informatique du Laboratoire.

## **9 PROCESSUS GERER LES RESSOURCES MATERIELLES**

Le processus MAT définit les dispositions pour la gestion :

- Les locaux : EVRP, entretien....
- Du matériel : achat, maintenance, vérifications.....
- Des réactifs : achat, stockage...

### Locaux et environnement :

L'ensemble des locaux est aménagé de manière adéquate pour exercer les activités du laboratoire dans des conditions optimales issues de secours, protection incendie, extincteurs, climatisation, sécurité électrique, code d'accès, en assurant la sécurité des personnes (personnels et patients).

### Plan et affectation des locaux :

Les divers locaux du laboratoire sont regroupés sur deux niveaux. On y distingue des locaux techniques (pré-analytique, bactériologie, biochimie,), administratifs (bureaux, secrétariat), (vestiaires, toilette) et d'un second niveau (archives, salles de dépôt des déchets Dasri).

Le laboratoire est entré dans une phase d'amélioration rénovation depuis juin 2020. Le plan du laboratoire est placé en annexe du Manuel de Qualité.

### Conditions d'accès :

L'accès et l'utilisation des locaux sont réglementés et surveillés.

L'accès aux locaux techniques est réservé au personnel du laboratoire et aux personnes des unités de soins venant chercher des PSL.

Les locaux sont pourvus de panneaux d'interdiction d'accès aux personnes étrangères au service. L'accès des visiteurs extérieurs est réglementé selon les modalités décrites dans la Procédure de confidentialité et accès au laboratoire ().

### Entretien des locaux et du petit matériel :

Le nettoyage des sols est réalisé chaque jour par les techniciens de surface d'une société de service extérieur. L'entretien du laboratoire (paillasse et salle de prélèvement) est fait par les professionnels du Laboratoire selon un planning.

Ce programme d'entretien reprend entre autres :

- La fréquence d'entretien des locaux
- La nature de l'entretien et autres instructions particulières.

La décontamination des surfaces de travail et l'entretien du petit matériel (réfrigérateurs, congélateurs, étuves...) sont réalisés par les Techniciens du laboratoire selon les modes opératoires existants.

### Conservation et élimination des échantillons.

La traçabilité des nettoyages et entretiens particuliers et les mesures de conservation des échantillons après analyse, sont décrites dans la Liste des modalités spécifiques de conservation et d'élimination des échantillons() qui reprend notamment :

- Le type d'échantillon.
- Le responsable.
- La localisation et les conditions de conservation.
- Les délais minimums de conservation.
- Le mode d'élimination.

### Elimination des déchets :

Les modalités pratiques d'élimination des échantillons sont décrites dans la procédure d'élimination des déchets. Elles prennent en compte le respect des conditions d'hygiène et sécurité pour le personnel et le respect de l'environnement.

## MATERIEL DE LABORATOIRE :

### Mise en route du matériel :

Lors de l'installation des équipements dans le laboratoire ou dans le service de soins, le biologiste responsable du secteur vérifie que les principales performances attendues sont atteintes dans le contexte du laboratoire.

Cette vérification s'appuie sur des mesures portant sur des échantillons de contrôle et/ou sur des matériaux de référence. Le biologiste responsable du secteur vérifie également la cohérence des résultats avec les valeurs issues des équipements installés en miroir et/ou antérieurement avec des échantillons biologiques provenant de patients procédure de vérification/validation des méthodes analytiques ().

Le laboratoire n'apportant aucune modification aux différents équipements biomédicaux et respectant les préconisations des fabricants, il ne lui appartient pas de valider la totalité des performances annoncées par celui-ci.

Le fabricant est tenu de communiquer au laboratoire les données nécessaires pour documenter le dossier de vérification par validation de la méthode mise en œuvre avec cet équipement.

### Maintenance du matériel :

Le matériel du laboratoire est entretenu régulièrement selon les recommandations des fournisseurs.

Pour les analyseurs, deux types de maintenance sont assurés :

- La maintenance interne, réalisée par le technicien travaillant sur l'appareil : elle est effectuée rigoureusement selon les instructions du constructeur et est enregistrée sur un formulaire prévu à cet effet. Registre de maintenance et des interventions().
- La maintenance externe, réalisée par le fournisseur : elle peut être curative (à la suite d'une panne) ou préventive et est enregistrée sur un bon d'intervention.

Le biologiste est chargé de vérifier que les maintenances préventives sont effectuées selon le planning prévu.

### Gestion des pannes :

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

- Mise en œuvre d'une technique manuelle.
- Réalisation de l'analyse sur un appareil de substitution.
- Sous-traitance des analyses à un autre laboratoire.  
Procédure dégradée en cas de panne du SIL().

### Raccordement des équipements :

Le laboratoire tient à jour une liste des équipements devant faire l'objet d'un raccordement métrologique :

- Enceinte climatique
- Réfrigérateur
- Congélateur
- Etuve
- Pipettes
- Thermomètres
- Centrifugeuse
- Balance

Le raccordement métrologique est assuré par des prestataires qualifiés selon le planning d'étalonnage tenu à jour par le référent métrologie.

Afin d'assurer le raccordement de ses équipements au Système International, le laboratoire ne fait appel qu'à des prestataires accrédités. Les certificats d'étalonnage et/ou constats de vérification doivent être couverts par l'accréditation procédure de métrologie.

Outre la réalisation des examens, les techniciens en poste sont chargés de réaliser les maintenances et étalonnages prévus, de réaliser les contrôles internes de qualité et les évaluations externes de qualité et d'assurer la vérification analytique.

La supervision des contrôles et leur surveillance sur le long terme sont assurées par le Biologistes.

### Garanti de qualité des résultats :

Afin de démontrer la validité de ses méthodes et de garantir la maîtrise et la reproductibilité des processus analytiques, le laboratoire soumet ses méthodes d'analyse à des contrôles réguliers.

L'organisation de ces contrôles est placée sous la responsabilité des biologistes.

Deux types de contrôles sont réalisés régulièrement au laboratoire :

Les contrôles internes de qualité et leur organisation générale est décrite dans : la procédure de gestion des contrôles de qualité ( ).

Celle-ci mentionne entre autre les responsabilités de chacun et la manière de faire concernant :

- La réalisation pratique.
- L'interprétation.
- La conduite à tenir en cas d'anomalie.
- Les actions correctives
- La traçabilité.

### Les contrôles externes de qualité :

L'organisation générale et le partage des responsabilités sont décrits dans la procédure de gestion des contrôles de qualité. Les détails pratiques sont donnés dans les modes opératoires des automates et/ou des analyses.

Selon les analyses ou les appareils utilisés, des exigences particulières peuvent survenir (CIQ externalisés). Elles sont alors détaillées dans le mode opératoire correspondant à l'automate ou à l'analyse.

### Les achats de produits et prestations :

La sélection et l'évaluation des fournisseurs/prestataires est effectuée par le biologiste à l'aide :

- Des évaluations antérieures et des offres faites.
- Une évaluation annuelle est réalisée. Elle permet de maintenir à jour la liste des fournisseurs / prestataires approuvés.

Les achats peuvent se faire par la direction :

- Sur abonnement. Dans ce cas les spécifications d'achat sont retranscrites sur le contrat d'abonnement.
- Hors abonnement, dans ce cas les spécifications d'achat sont retranscrites sur le bon de commande,