



Manuel Qualité

BIONMED³⁴

MEMBRE DU GROUPE  iNovie

► Introduction

► Ce manuel a pour objectif de présenter le système de management de la qualité du laboratoire de biologie médicale multisites Biomed34. Il comprend :

- une référence à la politique qualité,
- une description de l'étendue du SMQ,
- une présentation de l'organisation et de la structure de direction du laboratoire et sa position dans l'organisation mère,
- une description des rôles et responsabilités de la direction du laboratoire,
- une description de sa gestion documentaire, les politiques documentées

Il s'applique à l'ensemble des activités des LBM.

Destinataires de ce manuel :

- Interne : ensemble des collaborateurs, via le logiciel qualité
- Externe : via le site internet <https://biomed34.fr> et sur demande au service qualité.

► Présentation du laboratoire multisites



**Alexandre
BOULIER**
Président

Comité de Direction :
PDG BM34, PDG
INOVIE, 1 biologiste
associé élus

+ de 30 biologistes
médicaux et médecins
anatomopathologistes
(ACP)

+ de 250
collaborateurs

► Les missions du biologiste médical*

- 1 Assurer la conduite et l'expertise médicale du diagnostic biologique
- 2 Être un acteur de la prévention et de la promotion de la santé en particulier dans le dépistage
- 3 Être le gestionnaire et le garant du dossier biologique du patient
- 4 Organiser la prise en charge du patient au sein du laboratoire de biologie médicale
- 5 Maîtriser et garantir la juste prescription et la pertinence des examens de biologie médicale
- 6 Valider les résultats de biologie médicale et les interpréter contextuellement, préciser et confirmer le diagnostic médical
- 7 Assurer le colloque singulier avec le patient, vérifier la bonne compréhension des informations communiquées au patient
- 8 Assurer les échanges avec les professionnels de santé notamment dans le parcours de soins du patient
- 9 Participer à la mise en place et au suivi du traitement : mission d'éducation thérapeutique du patient et conseil thérapeutique
- 10 Maîtriser les contraintes et les performances de l'examen de biologie médicale

**Le Conseil National professionnel de Biologie Médicale, Le 15 mai 2019*

► Les missions du biologiste médical

- 11 Assurer la permanence des soins et les urgences biologiques
- 12 Assurer ou être associé à la maîtrise et l'évolution du laboratoire de biologie médicale en toute indépendance
- 13 Organiser le management de la qualité du LBM
- 14 Entretenir et perfectionner ses connaissances et pratiques professionnelles
- 15 Produire et exploiter des données scientifiques et professionnelles, analyser et améliorer les pratiques professionnelles, contribuer aux innovations biotechnologiques et bio-informatiques
- 16 Participer à la formation en biologie médicale des internes, étudiants, stagiaires et des autres professionnels de santé
- 17 Participer à l'activité d'expertise et de recours (CNR, ...)
- 18 Participer aux instances médicales et administratives des établissements de santé
- 19 Participer aux missions transversales (hémovigilance, identitovigilance, réactovigilance, AMP vigilance, maladies à déclaration obligatoire, CLIN, ...) et institutionnelles (prise en charge de la délivrance des produits sanguins labiles)
- 20 Participer aux structures pluri professionnelles (public/privé), qui ont vocation à prendre en charge la santé du patient et de la population

► Biomed34

► Filiale de la SELAS Labosud et membre du groupe INOVIE, Biomed34 est un laboratoire de biologie médicale courante et spécialisée dans les domaines de l'hématologie, hémostase Immuno-Hématologie, biochimie, immunologie, biologie moléculaire, Anatomocytopathologie.

► La liste des analyse et des sous-traitants est consultable dans le référentiel des examens sur www.biomed34.fr

► Biomed34 compte 21 sites, dont un plateau de routine et quatre sites à réponse rapide.

► Afin de répondre au mieux aux demandes de nos clients, trois EBMD ont été implantés dans les communes de Bédarieux, Pézenas, et Sète.

► Notre organisation est construite en réponse aux exigences du code de santé publique, et des normes NF ISO 15189 et NF ISO 22870.

► Accréditation n°8-3145

• Liste de sites et portées disponible sur www.cofrac.fr

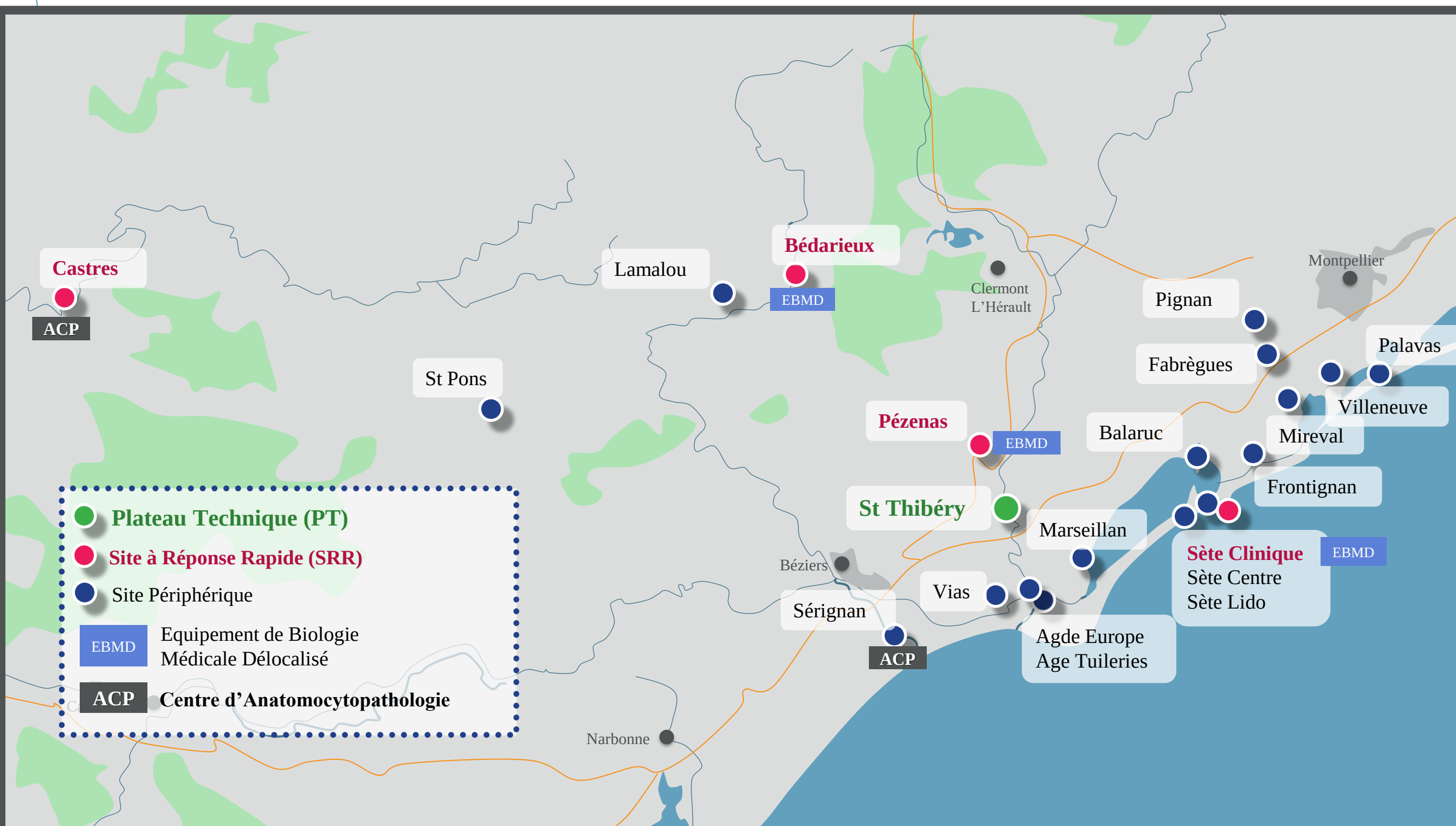


► Les liens entre la SELAS Labosud et Biomed34 sont décrits dans l'organigramme hiérarchique, et seront mentionnés, si nécessaire, lors de la description des activités des processus.

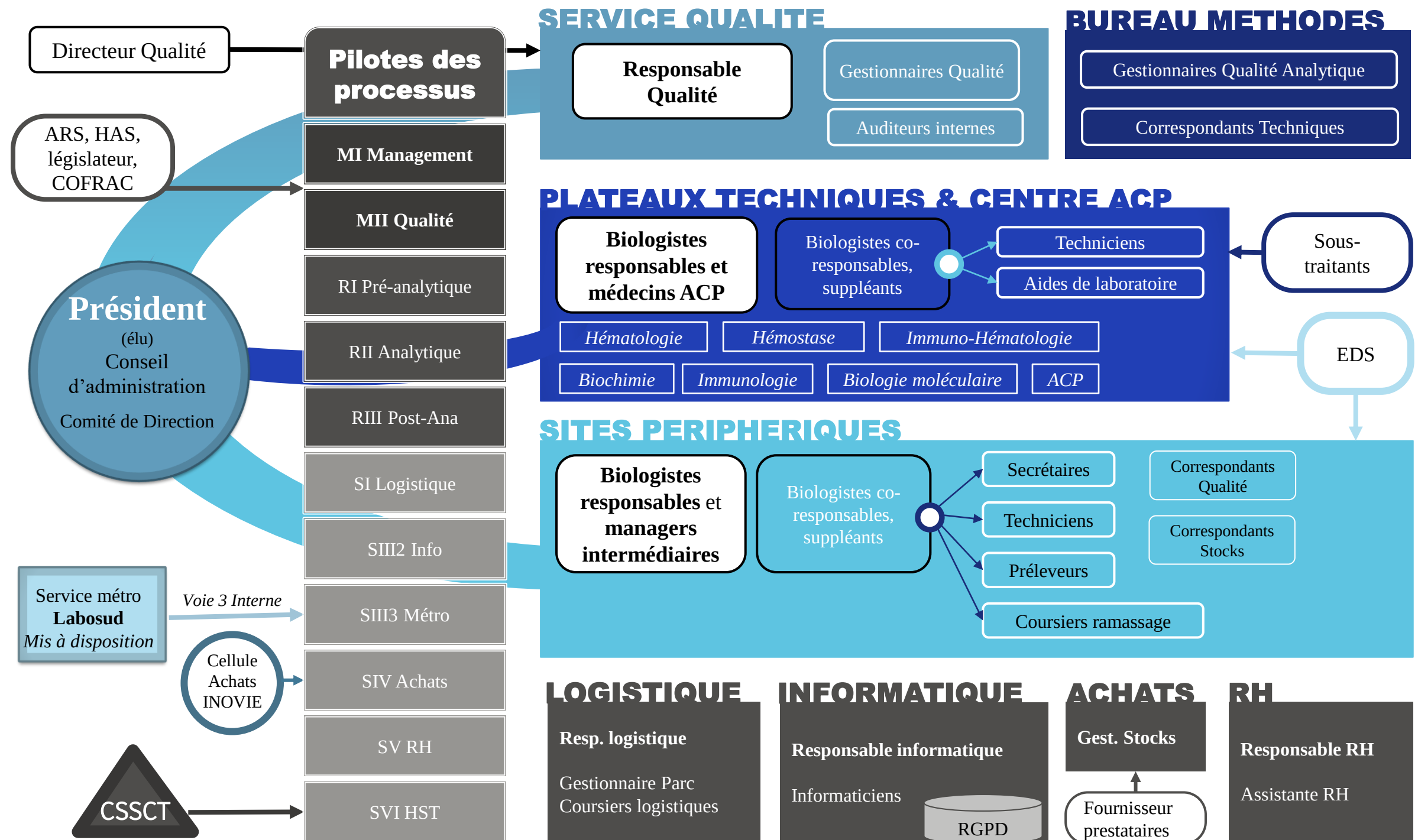
► Une fiche processus est disponible pour chaque processus, en complément de ce document



► Carte des laboratoires

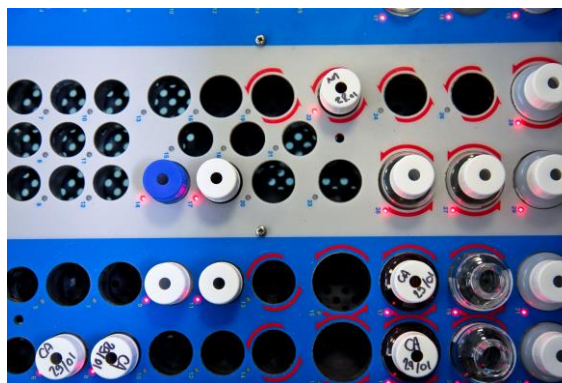


► Organigramme fonctionnel et hiérarchique



► Politique Qualité, rôle et responsabilité de la Direction

- La politique qualité propre à Biomed34 s'inscrit dans l'esprit qualité du groupe INOVIE. Elle est éditée et revue chaque année par la Direction de Biomed34.
- Elle a pour but de fournir un cadre pour établir et revoir les objectifs qualité. Elle est diffusée à l'ensemble du personnel par le logiciel qualité.
- Le management et la gouvernance du LBM sont sous la responsabilité du Comité de Direction et du Président.
- Les rôles et responsabilités des différentes structures de la Direction sont décrites dans la procédure MI-PRO.011_BM34 « Organisation du LBM Biomed34 » et dans les statuts de la SELAS.



► Politique Qualité, rôle et responsabilité de la Direction

- Un Responsable Qualité assiste la Direction dans ses responsabilités de suivi du SMQ, il relait la politique qualité au sein du laboratoire et assure des retours à la Direction
- La responsabilité des biologistes est engagée selon le code de santé publique et définie selon les exigences des normes NF EN ISO 15189 et 22870 ainsi que selon le SH REF 02.
- Afin de dynamiser et améliorer les performances pour pouvoir consolider et développer le LBM, la gouvernance s'appuie sur les pilotes de processus. Ils gèrent leur processus grâce à des délégations de pouvoir et d'autorité et à un reporting régulier grâce aux revues de processus et revues de Direction.
- Au cours de ces revues, les indicateurs de surveillance et de performance correspondants aux objectifs fixés par la direction sont analysés afin de toujours répondre aux attentes de nos clients.

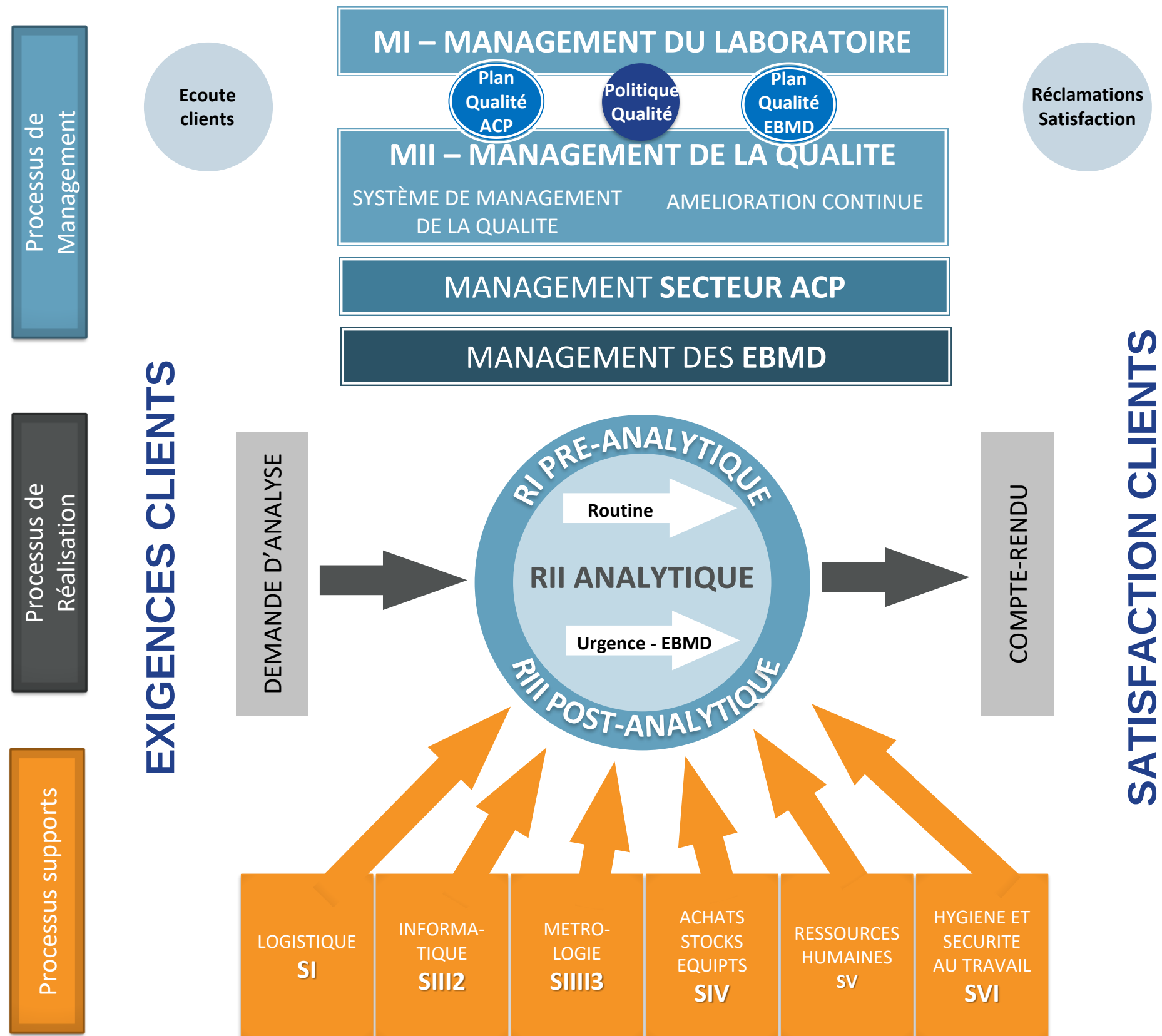




► Système de Management de la qualité

Processus de Management
Processus de réalisation
Processus supports

► Cartographie du système qualité



► Processus MI – Management du labo

A pour responsabilités :

- La gestion financière et gouvernance (responsabilité, confidentialité) et la mise en œuvre des moyens
- La gestion des contrats et des revues de contrat
- La communication
- La gestion des axes stratégiques de la politique de l'entreprise.
- L'organisation des revues de Direction et la politique qualité
- La gestion de projet en matière de déménagement / création, intégration des sites, changements majeurs
- La gestion de la communication avec les organismes de tutelle
- La gestion des risques et des crises
- La gestion de la confidentialité

Les détails des processus et risques associés sont consultables dans la fiche processus MI

Procédures liées

- MI-PRO.001_BM34 Gestion de la confidentialité
- MI-PRO.002_BM34 Gestion des contrats de prestation
- MI-PRO.004_BM34 Gestion des crises
- MI-PRO.005_BM34 Gestion des risques
- MI-PRO.007_BM34 Communication externe et interne

Finalités du processus

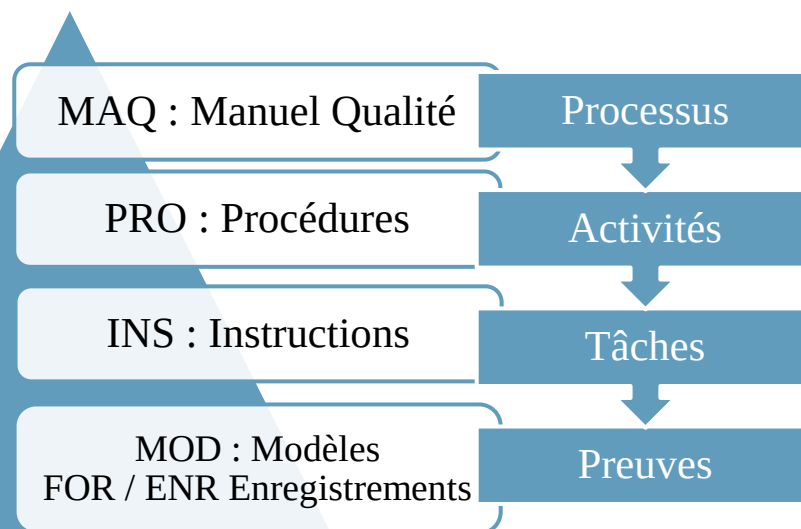
- Fixer les objectifs stratégiques et maîtriser la cohérence des processus afin d'assurer la pérennité du laboratoire et prévoir son développement en mettant à disposition les ressources nécessaires.
- Maîtriser et optimiser l'organisation administrative et financière.



► Processus MII : Management de la Qualité

A pour responsabilités :

- L'organisation et la gestion documentaire
- Le suivi des processus
- L'amélioration continue :
 - Audits
 - Gestion des dysfonctionnements
 - Gestion des réclamations
 - Suggestions du personnel
 - Etc.
- La mise en place et le suivi d'indicateurs qualité
- Les règles de conservation et d'archivage des documents
- Le management de l'équipe qualité
- La veille documentaire réglementaire et normative



Structure et relations de la documentation

Procédures liées

- MII-PRO.001_BM34 Gestion des dysfonctionnements
- MII-PRO.002 _BM34 Audit interne
- MII-PRO.003_BM34 Gestion des indicateurs qualité
- MII-PRO.004 _BM34 Gestion des enquêtes de satisfaction
- MII-PRO.005 _BM34 Management de la qualité par l'approche processus et gestion de l'amélioration continue
- MII-PRO.007_BM34 Réalisation des revues de direction
- MII-PRO.011 _BM34 Plan qualité des Examens de Biologie Médicale Délocalisée [EBMD]
- MII-PRO.012 _BM34 Gestion documentaire
- MII-PRO.013 _BM34 Gestion des enregistrements et archivage

Finalité du processus

- Surveiller et améliorer la performance de tous les processus, en respect des objectifs de la Direction et dans un souci permanent d'accroître la qualité des soins prodigués aux patients et des prestations faites aux clients
- maîtriser la gestion du système documentaire nécessaire à l'organisation et au fonctionnement du LBM.

► Processus RI : pré-analytique

A pour responsabilités :

- Garantir un accueil adapté dans les règles de confidentialité, d'éthique, et d'hygiène et sécurité à l'ensemble de nos clients. établir un circuit spécifique aux urgences.
- Assurer la formation et l'information de nos préleveurs internes et externes : en conformité avec les préconisations préanalytiques, telles que définies et formalisées dans notre Manuel de Prélèvement.
- Informer nos clients sur le choix des examens appropriés à travers le manuel de prélèvement <http://www.biomed34.manuelprelevement.fr/>
- Définir et s'assurer du respect des critères d'acceptation des demandes d'examen dans un souci d'identitovigilance et de collecte des renseignements nécessaires à leur interprétation.
- Enregistrer les données nécessaires dans le Système d'Information du Laboratoire.
- Vérifier et mettre à jour les préconisations des sous-traitants d'examens.
- Assurer les revues des prescriptions
- Réaliser les prestations de conseil

Procédures liées

- RI-PRO.001_BM34 Accueil au laboratoire
- RI-PRO.002_BM34 Gestion d'une demande d'examen urgent
- RI-PRO.003_BM34 Revue de contrat
- RI-PRO.004_BM34 Identitovigilance
- RI-PRO.005_BM34 Prestation de conseil
- RI-PRO.006_BM34 Réception, tri et préparation

Finalités du processus

- Recueillir les données nécessaires au traitement du dossier administratif et au rendu des résultats.
- Fournir aux plateaux techniques, un échantillon conforme aux exigences analytiques, réglementaires, normatives.
- Le non-respect des exigences définies fait l'objet d'une déclaration de non-conformité dans notre SMQ



► Processus RII : Analytique

A pour responsabilités :

- Le laboratoire a mis en place une politique et une stratégie analytique définies en termes de contrôle qualité interne et externe (nature des échantillons, périodicité, effectifs du groupe de pairs, maîtrise statistique de procédés, maîtrise des risques, évaluation de la capacité).
- Avant la mise en place du contrôle de qualité analytique, le laboratoire s'est fixé pour chaque méthode des indicateurs de performance et des limites d'acceptabilité (objectif analytique) adaptés et notifiés pour chacun des niveaux et chacun des analytes.
- Les dossiers de vérifications et/ou de validations de méthode sont établis pour chaque examen. Ils permettent l'autorisation de l'utilisation de la méthode par le biologiste médical responsable du secteur.
- Des procédures et modes opératoires techniques ont été validés, le personnel est formé et habilité, les règles de validation analytiques sont définies et appliquées.

Procédures liées

- RII-PRO.001_BM34 Validation analytique
- RII-PRO.002_BM34 Vérification / Validation de méthode
- RII-PRO.003_BM34 Gestion des contrôles qualité internes
- RII-PRO.004_BM34 Evaluation des tendances analytiques
- RII-PRO.005_BM34 Gestion de la portée flexible

Finalités du processus

- Obtenir un résultat conformément à l'état de l'art dans les délais prévus.
- Maîtriser la justesse et la fidélité des analyses conformément aux exigences normatives, aux référentiels et à la pertinence clinique en vue d'obtenir les performances attendues.



► Processus RIII : post-analytique

A pour responsabilités :

- Le processus RIII est en charge de l'élaboration des dossiers scientifiques à partir des publications des sociétés savantes et du dossier de vérification et de validation de méthodes
- Le processus RIII assure, sous la responsabilité des biologistes et en accord avec les exigences normatives et réglementaires :
 - La revue des résultats
 - La validation des comptes-rendus
 - La réalisation de prestations de conseil
 - La diffusion des résultats
 - La sauvegarde des comptes-rendus, gestion des archivages et des destructions en respect de la réglementation
 - La conservation et l'élimination des échantillons
 - La gestion de la sérothèque

Procédures liées

- RIII-PRO.001_BM34 Validation biologique
- RIII-PRO.002_BM34 Diffusion des résultats
- RIII-PRO.003_BM34 Conservation et stockage des matériaux d'analyse

Finalités du processus

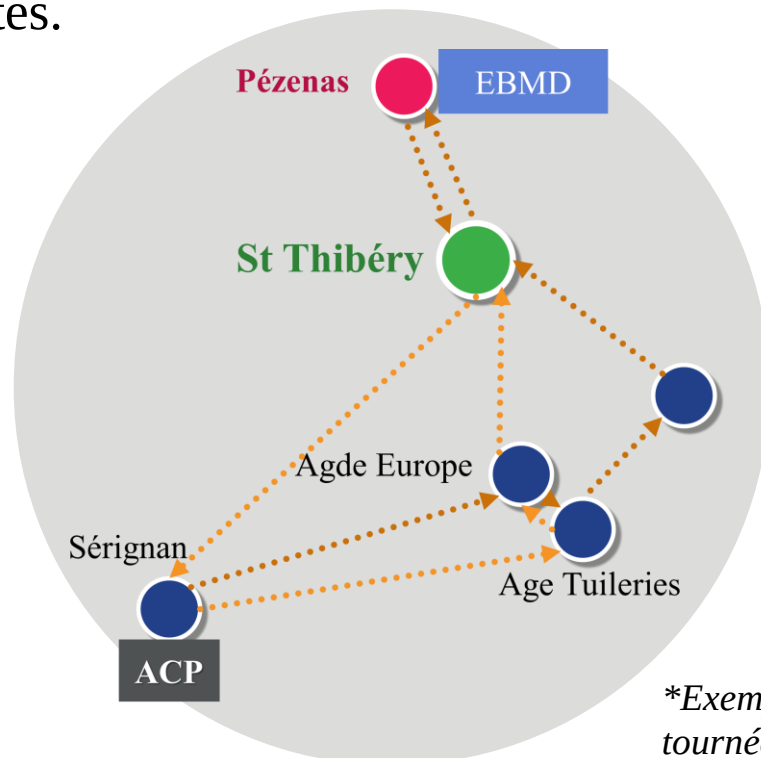
- Mettre à disposition les résultats validés et interprétés dans les délais requis, en respectant la confidentialité, la réglementation et les exigences clients.
- Organiser, réaliser et tracer une prestation de conseil appropriée. Gérer de façon optimisée de la sérothèque.



► Processus SI : Logistique

A pour responsabilités :

- Assurer le transport intersites des échantillons dans les conditions et les délais nécessaires à la préservation de leur intégrité conformément aux préconisations définies par les processus pré-analytique, analytique et post analytique, dans le respect des règles de l'ADR, de l'hygiène et de la sécurité des personnes et de l'environnement.
- Assurer le transport de documents dans le respect de la confidentialité.
- Assurer le transport des consommables, réactifs et petits matériels dans le cadre de dépannage intersites.



**Exemple de tournée possible*

Procédures liées

- SI-PRO.001_BM34 Transport des échantillons

Finalités du processus

- Fournir des échantillons conformes aux exigences analytiques, réglementaires et normatives.



► Processus SIII2 : Informatique

A pour responsabilités :

- La gestion des systèmes d'information : Sécurité des SI, Traçabilité, intégrité et sauvegarde des données; Continuité de l'activité et gestion des pannes; Gestion des paramétrages et règles d'utilisation des systèmes d'information
- L'accès aux différents logiciels est hiérarchisé et limité par des codes d'accès personnalisés. Les locaux et les équipements sont sécurisés.
- Les données sont conservées par des sauvegardes régulières sur des supports différents. Des jeux d'essais et des tests de restauration de données permettent de vérifier l'intégrité du système informatique.
- Les données sensibles sont stockées chez des hébergeurs agréés HDS (données de santé).
- Des procédures dégradées sont établies. Le système d'information du LBM est géré à l'aide de logiciels qui permettent d'assurer la maîtrise ainsi que la traçabilité.

Protection des données

- Biomed34 s'engage au respect de la confidentialité des données, en respect du RGPD. Le délégué à la protection des données peut répondre à toute demande : dpo@inovie.fr

Procédures liées

- SIII2-PRO.001_BM34 Procédure générale informatique
- SIII2-PRO.002_BM34 Gestion des pannes informatiques
- SIII2-PRO.003_BM34 Paramétrage et utilisation des Systèmes informatiques
- SIII2-PRO.004_BM34 Traçabilité, intégrité, sauvegardes
- SIII2-PRO.005_BM34 Procédure Générale de Sécurité du Système d'Information (PGSSI)

Finalité du processus

- Garantir la mise à disposition et le fonctionnement des systèmes informatiques, tout en respectant la sécurité, la confidentialité et l'intégrité des données.



► Processus SIII3 : Métrologie

A pour responsabilités :

- La gestion de la métrologie débute par une analyse des besoins du laboratoire et leur traduction en EMT.
- Une réflexion est menée sur les équipements et grandeurs, qui peuvent avoir une influence significative sur la qualité des résultats d'analyse en se basant sur les recommandations fournisseurs, les données bibliographiques et notre expérience, amenant ainsi à la mise en évidence d'équipements critiques. Le matériel critique, nécessitant un raccordement au système international et un suivi métrologique, est alors répertorié, identifié et enregistré dans un logiciel spécifique.
- Le suivi métrologique est réalisé par le LBM, les prestations sont réalisées en interne, les résultats des étalonnages sont exploités en interne par le processus métrologie qui statue sur la conformité des équipements.
- La métrologie Biomed34 est gérée en voie 3 interne, selon le GEN REF 10. Le service métrologie de la SELAS Mère (Labosud) est mis à disposition du LBM Biomed34.

Procédures liées

- SIII3-PRO.001_BM34 Gestion de la métrologie au sein du laboratoire

Finalité du processus

- Maîtriser l'aptitude à l'emploi des moyens de mesure et des équipements selon nos conditions spécifiées.



► Processus SIV : Achats Stocks

A pour responsabilités :

- La gestion des achats et stocks en réponse aux objectifs qualité du LBM, sous la tutelle des processus clients intéressés.
- Les modalités de gestion des achats peuvent être propres à chaque site ou centralisées sur la maison mère, se chargeant alors de l'approvisionnement des sites.
- La réalisation des achats en respectant les cahiers des charges élaborés en collaboration avec les processus concernés et les groupes d'encadrement des EBMD, y compris le secteur ACP
- Le référencement, la gestion, le suivi, la mise à jour et l'évaluation des fournisseurs et des sous-traitants
- L'identification de fournisseurs critiques
- La gestion de la réactovigilance
- Une maîtrise des dépenses découlant d'un rapport Qualité/Prix acceptable
- Intégration et mise à jour des équipements dans le logiciel de gestion des équipements
- Une gestion maîtrisée des maintenances et des pannes, en collaboration avec le processus RII – Analytique.
- Un logiciel spécifique permet une gestion optimisée de ce processus
- Les conditions de réceptions et les modalités de stockage ont été définies conformément aux recommandations fournisseur
- Une gestion optimisée des périmés est réalisée grâce au logiciel de stock

Procédures liées

- SIV-PRO.001_BM34 Gestion des Achats
- SIV-PRO.003_BM34 Gestion des stocks
- RII-INS.013_BM34 Gestion des maintenances des équipements des sites analytiques

Finalité du processus

- Assurer que les produits et/ou services achetés sont conformes aux besoins de réalisation des examens et aux exigences du laboratoire (délais, coûts, performances).
- Maîtriser les stocks et les lots pour éviter les ruptures, les péremptions, l'utilisation de produits inappropriés et l'immobilisation de certains produits.
- Assurer que les équipements sont correctement identifiés, vérifiés, qualifiés et maintenus afin de répondre aux exigences de traçabilité, performances, fiabilité reproductibilité.



► Processus SV : Ressources Humaines

A pour responsabilités :

- Afin de garantir l'adéquation permanente des compétences de nos équipes avec les besoins du laboratoire, et les exigences réglementaires et normatives ; la direction a défini un processus de gestion des ressources humaines qui couvre les activités suivantes :
- le recrutement, l'intégration et la formation de nouveaux personnels jusqu'à l'habilitation au poste
- l'évaluation régulière des compétences et des habilitation
- La planification et l'évaluation des actions de formation pour toutes les catégories de personnel afin d'assurer une pratique professionnelle d'excellence.
- le suivi de planning afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des examens dans de bonnes conditions.

Procédures liées

- SV-PRO.001_BM34 Recrutement - intégration
- SV-PRO.004_BM34 Gestion des habilitations
- SV-PRO.005_BM34 Gestion des formations du personnel
- SV-PRO.007_BM34 Gestion des départs et transferts

Finalité du processus

- Disposer de personnel qualifié, compétent et en nombre suffisant pour atteindre les objectifs que s'est fixé le LBM et favoriser le développement individuel et collectif en conformité avec les exigences réglementaires et sociales.



Claire Schomblond, Responsable RH

► Processus SVI : Hygiène et Sécurité

A pour responsabilités :

- Offrir à nos clients et à notre personnel un environnement sécurisé dans le respect de la réglementation concernant l'hygiène et la sécurité des personnes et des locaux.
- Le processus organise la gestion des déchets
- Formation et information hygiène et sécurité
- Mise à jour et la mise à disposition du document unique
- L'établissement des protocoles de nettoyage et d'entretien
- Les préconisations des mesures d'hygiène
- La veille documentaire en matière d'hygiène et sécurité

Procédures liées

- SVI-PRO.001_BM34 Hygiène et Sécurité au laboratoire
- SVI-PRO.002_BM34 Gestion des déchets
- SVI-PRO.003_BM34 Risque incendie au laboratoire

Finalité du processus

- Garantir des conditions d'hygiène et de sécurité compatibles avec l'activité du laboratoire et son environnement.



► Organisation des examens de biologie délocalisée (EBMD)

Définitions

- un examen de biologie médicale délocalisé est une expression usuelle qui représente les examens de biologie médicale dont la phase analytique est réalisée, en dehors d'un laboratoire de biologie médicale car rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente. (SH INF 33)
- 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 (ISO 22870)

Organisation

- La **COMUD** (Commission d'urgence délocalisée) : Son rôle est de soutenir la politique de management de la qualité, pour permettre au LBM d'assurer son engagement dans la démarche d'accréditation et de se conformer aux exigences d'accréditation
- Le **GEEBMD** (Groupe d'Encadrement des EBMD): Ce groupe est en charge de l'application des dispositions propres aux EBMD, et notamment des paragraphes

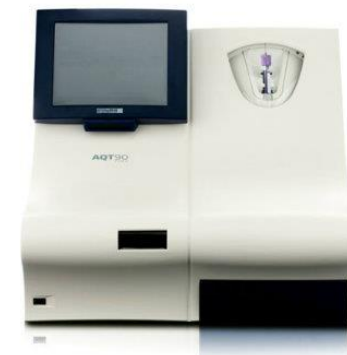
- Biomed34 met tout en œuvre pour répondre aux exigences de la norme ISO 22870, spécifique au management des EBMD.
- La COMUD étudie et détermine les moyens adaptés pour répondre dans les meilleures conditions aux besoins des établissements de soins (EDS).

Procédure liée

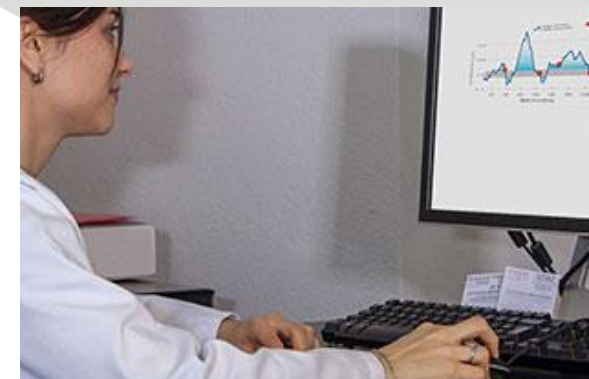
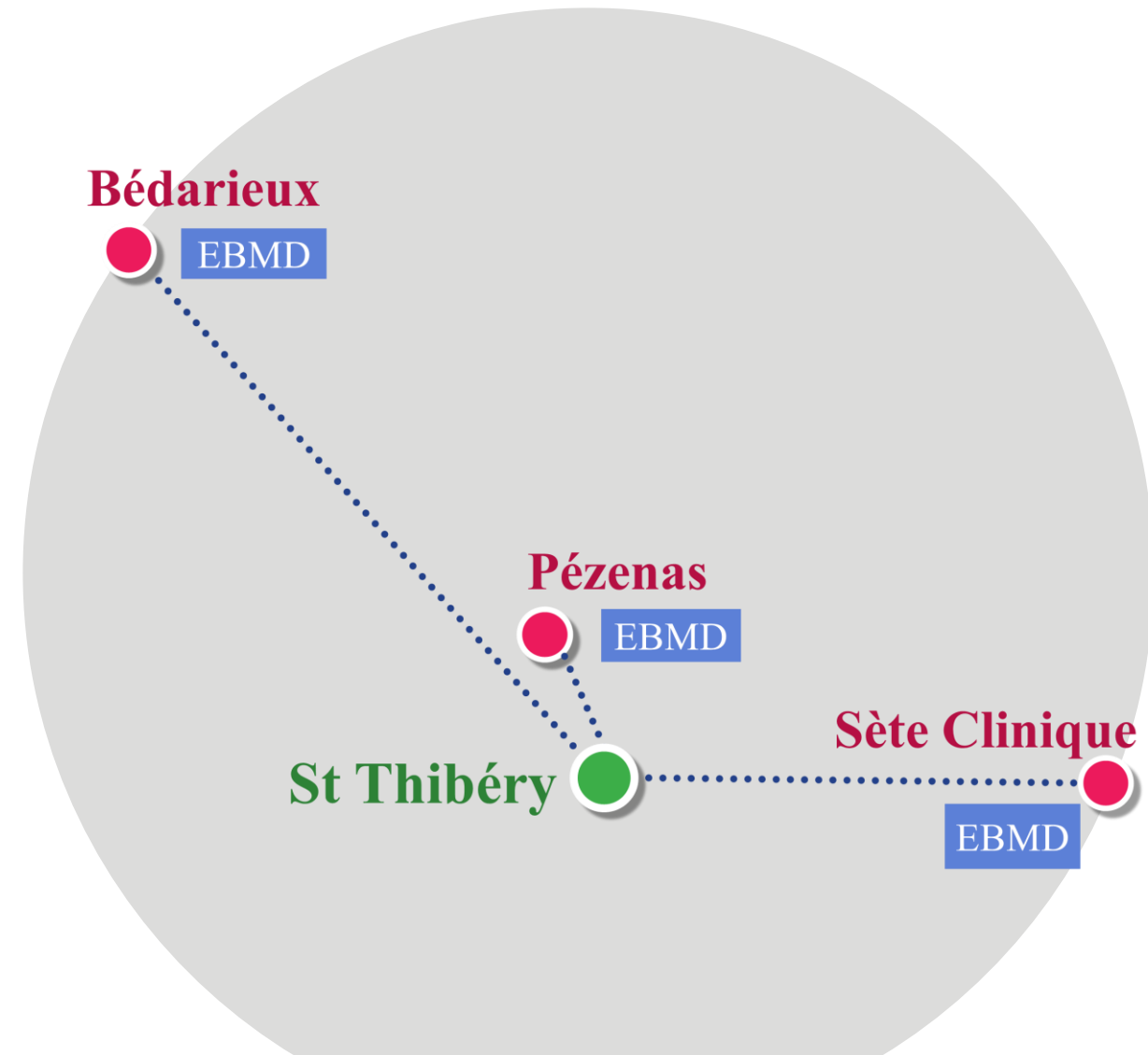
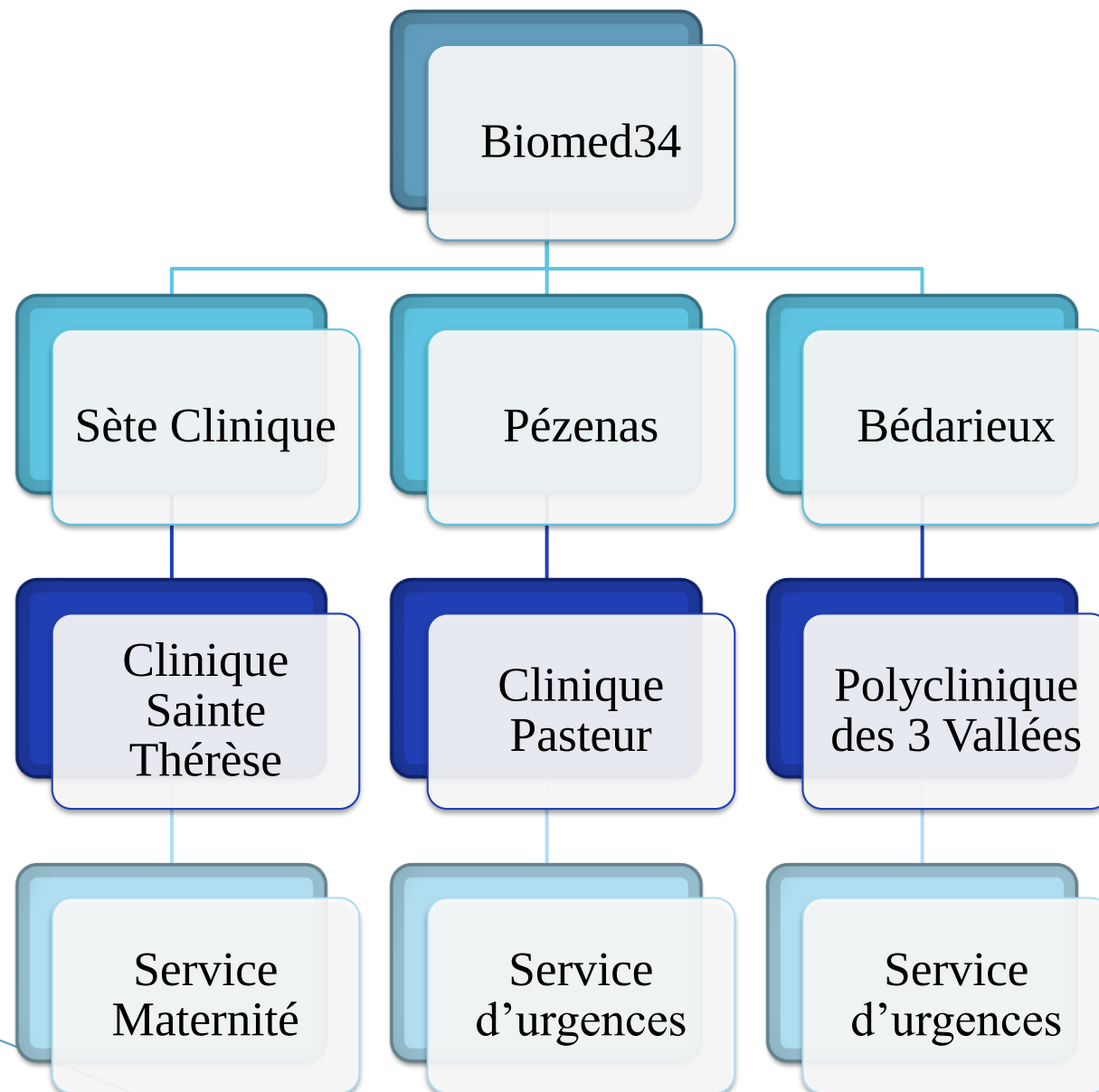
- MII-PRO.011_BM34 Plan qualité des Examens de Biologie Médicale Délocalisée [EBMD]

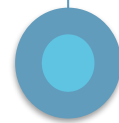
Finalité de l'activité

- Répondre aux besoins thérapeutiques d'urgence des EDS, dans un souci de qualité de soins prodigués aux patients.



► Organisation des examens de Biologie délocalisée (EBMD)





► Secteur d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques

ACP

► Organisation du secteur ACP

Définitions

► Anatomocytopathologie (ACP) :

L'anatomie pathologique, est l'étude morphologique des modifications anormales des cellules et des tissus. Différents moyens sont utilisés, de l'étude macroscopique à la préparation et coloration standard jusqu'à la microscopie, la biologie moléculaire et l'immunohistochimie.

Cette spécialité médicale, est un pivot central du dépistage et du diagnostic notamment dans le domaine de la cancérologie.

► **Diagnostic ACP** : jugement professionnel porté par un médecin ACP sur les tissus et cellules. Il repose sur l'ensemble des éléments fournis par la macroscopie et les techniques ACP corrélé au contexte clinique. Ce jugement, reporté dans un compte rendu, peut prendre en compte les résultats d'examens biologiques, d'imagerie et de tests fonctionnels.

► **Compte-rendu ACP** : document de synthèse qui intègre les éléments descriptifs les plus significatifs et contributifs au diagnostic pathologique des affections. Les éléments clés de l'observation sont décrits et reportés dans un compte rendu textuel

- Le département ACP de Biomed34 est issu du regroupement en 2018 des cabinets de pathologie de Narbonne et de Béziers, rejoints en janvier 2021 par le cabinet de Castres.
- L'activité technique est réalisée sur le site de Sérignan depuis juin 2019, sur un plateau équipé des dernières technologies.
- Ce plateau réalise en autonomie, les techniques courantes d'ACP et de cytologie en couche mince (FCU) mais aussi les techniques spécifiques d'immunohistochimie.
- Le département compte six médecins spécialistes, des techniciennes et secrétaires dédiées.

Procédures liées

- MII-PRO.014_BM34 Plan Qualité d'Anatomocytopathologie
- ACP-MI-PRO.001_BM34 Organisation du laboratoire ACP
- ACP-RI-PRO.001_BM34 Procédure générale d'histologie
- ACP-RI-PRO.002_BM34 Gestion des urgences ACP
- ACP-RII-PRO.001_BM34 Gestion des contrôles qualité ACP

► Présentation du département ACP

Médecins ACP

Sérignan

D. Brel

F. Lacroux

L. Schweitzer

P. Nayraud

Castres

P. Fauré

J-B.
Decorsière

Finalité de l'activité

- Fournir aux clients de Biomed34 tous les éléments diagnostic, aussi bien en biologie qu'en ACP, indispensables à une prise en charge thérapeutique de qualité du patient.





Statut juridique : **SELAS BIOMED34** N° SIRET : **323 887 505 / 00218**
Code APE : **8690B** Siège social : 3, avenue Ricardo-Mazza - PAE La Crouzette -
34 630 Saint Thibéry

www.biomed34.fr