



Site de LAVAL
33 rue du Haut Rocher
BP1525
53015 LAVAL

Manuel Qualité

L/M-ORG-MQ-001-01

Version : 1

Applicable le : 30-11-2022



Manuel
Qualité





Sommaire

I - Présentation du laboratoire	3
I - 1 Structure juridique	3
I - 2 Présentation du laboratoire	3
I - 3 Éthique, impartialité et confidentialité	5
I - 4 Activités	5
I - 5 Organisation	5
I - 6 Fonctions clés	11
I - 7 Communication	11
I - 8 Service médicale rendu	12
II - Description des processus	13
II - 1 Processus Organisation/communication	13
II - 2 Processus Qualité : volet évaluation et amélioration continue	15
II - 3 Processus Qualité : volet maitrise documentaire et traçabilité	17
II - 4 Processus Pré - analytique	19
II - 5 Processus Analytique	21
II - 6 Processus Post-analytique	22
II - 7 Processus Ressources humaines	24
II - 8 Processus Achat et gestion des stocks	26
II - 9 Processus Métrologie	28
II - 10 Processus Informatique	30
II - 11 Processus d'Hygiène et sécurité	32
III - Lexique des abréviations couramment utilisées au laboratoire	34



Site de LAVAL
33 rue du Haut Rocher
BP1525
53015 LAVAL

Manuel Qualité

L/M-ORG-MQ-001-01

Version : 1

Applicable le : 30-11-2022



I - Présentation du laboratoire

I – 1 - Structure juridique

Nom : Groupement de Coopération Sanitaire de la Mayenne – Laboratoire de biologie médicale

Statut : Public

Catégorie : CH

Code Finess : 530001988

Siège social : Centre Hospitalier de Laval, 33 rue du Haut Rocher
BP1525 – 53015 Laval Cedex

Adresse :

Site de Laval : 33 rue du Haut Rocher BP 1525, 53015 Laval cedex

Site de Mayenne : 186 rue de la Baudrerie BP 102 53100 Mayenne

Téléphone :

Site de Laval : 02 43 66 50 40

Site de Mayenne : 02 43 08 73 00

Mail : labo.secretariat@chlaval.fr

I - 2 - Présentation du laboratoire

Le GCS de la Mayenne est constitué de 2 membres fondateurs, le Centre Hospitalier de Laval (CH Laval) et le Centre Hospitalier du Nord - Mayenne (CHNM). Il crée un partenariat renforcé entre ses membres dans le cadre d'une stratégie commune de territoire. A ce titre, il a vocation à accueillir d'autres établissements de santé souhaitant s'inscrire dans la continuité des démarches initiées. Il a vocation à recouvrir plusieurs projets de coopération, chacun de ceux-ci constitue un programme. L'activité de biologie médicale constitue un de ces programmes.

La convention constitutive du GCS de la Mayenne a été approuvée par l'ARS Pays de Loire (arrêté ARS-PDL/DEO/DHOP/2012/45 en date du 23 11 2012. Le GCS de la Mayenne est inscrit au Répertoire des Entreprises et Etablissements (SIRET 130 017 981 00015).

Par ailleurs, un règlement intérieur définit les règles de fonctionnement propres à l'activité de biologie médicale.

Le laboratoire de biologie médicale réalise son activité sur 2 sites : le CH Laval et le CHNM. Il réalise l'activité de biologie médicale de ses 2 établissements, 24 heures sur 24, avec présence d'au moins un technicien sur chacun des sites. Un biologiste assure une astreinte opérationnelle pour les deux sites.

Le laboratoire réalise également des examens pour les médecins exerçant en dehors des institutions et organise une consultation externe ouverte aux patients pour la réalisation des prélèvements, sur chacun des deux sites.



Site de LAVAL
33 rue du Haut Rocher
BP1525
53015 LAVAL

Manuel Qualité

L/M-ORG-MQ-001-01

Version : 1

Applicable le : 30-11-2022



Pour la réalisation de ses missions, le LBM s'appuie sur les services supports des deux établissements (informatique, services économiques etc....), coordonné par l'administrateur du GCS.



I - 3 - Éthique, impartialité et confidentialité

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

Conflit d'intérêt :

Aucune considération ou politique n'influe sur la réalisation des analyses.

Intégrité du personnel :

L'ensemble du personnel du laboratoire déclare :

- n'agir que dans l'intérêt et les besoins du patient
- ne subir aucune pression, influence commerciale ou financière indues, susceptibles de mettre en cause la qualité de leurs travaux.

Discrimination, équité et impartialité :

Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination.

Collecte des renseignements – Confidentialité :

Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées. Le laboratoire s'engage à respecter la confidentialité des informations recueillies et des résultats d'analyses.

Sauvegarde des données et informations patients :

Les informations sont sauvegardées de façon à éviter une perte de données préjudiciable. La sécurisation des systèmes permet une protection contre tout accès non autorisé, falsification ou malveillance.

I - 4 - Activités

Le laboratoire regroupe différents domaines d'activité sur chaque site :

site de Laval

Secrétariat /tri/Prélèvements externes
Biochimie
Hématologie
Immunologie
Biologie moléculaire
Sérologie infectieuse
Microbiologie

site de Mayenne

Secrétariat/ Prélèvements externes
Biologie polyvalente

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 (voir chapitre consacré à la sous-traitance).

I – 5 - Organisation



Site de LAVAL
33 rue du Haut Rocher
BP1525
53015 LAVAL

Manuel Qualité

L/M-ORG-MQ-001-01

Version : 1

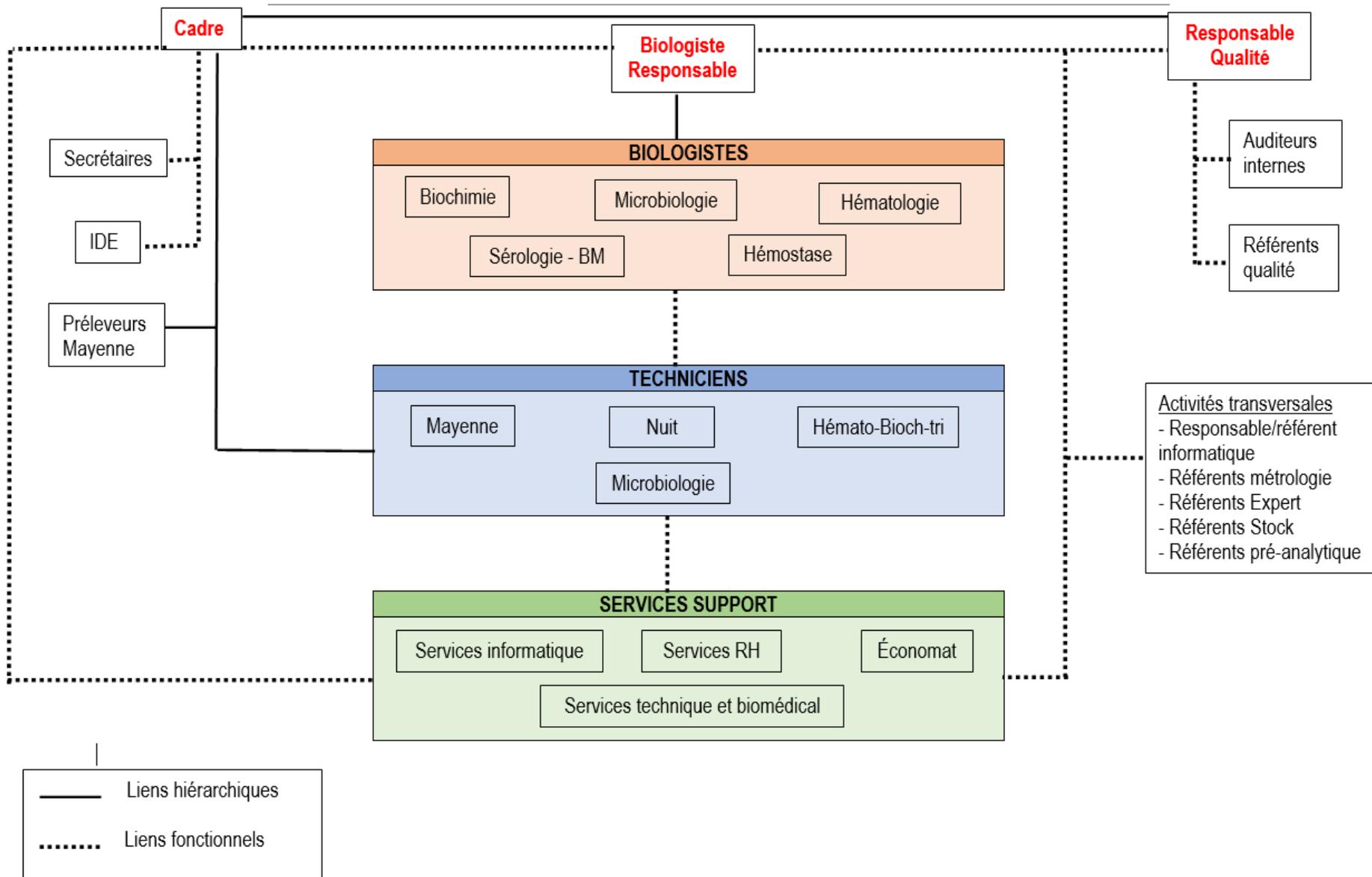
Applicable le : 30-11-2022



Le GCS s'appuie sur l'organisation des deux établissements dont les organigrammes sont disponibles sur demande.

Le laboratoire travaille avec un management par processus, aussi à l'image de ce manuel les activités du laboratoire sont divisées en 10 processus. Chaque processus est géré par un pilote de processus accompagné de ses adjoints. Ces processus suivent les objectifs de la Politique Qualité.

Les différentes fonctions présentes au sein du GCS de la Mayenne sont représentées de la manière suivante :





Site de LAVAL
33 rue du Haut Rocher
BP1525
53015 LAVAL

Manuel Qualité

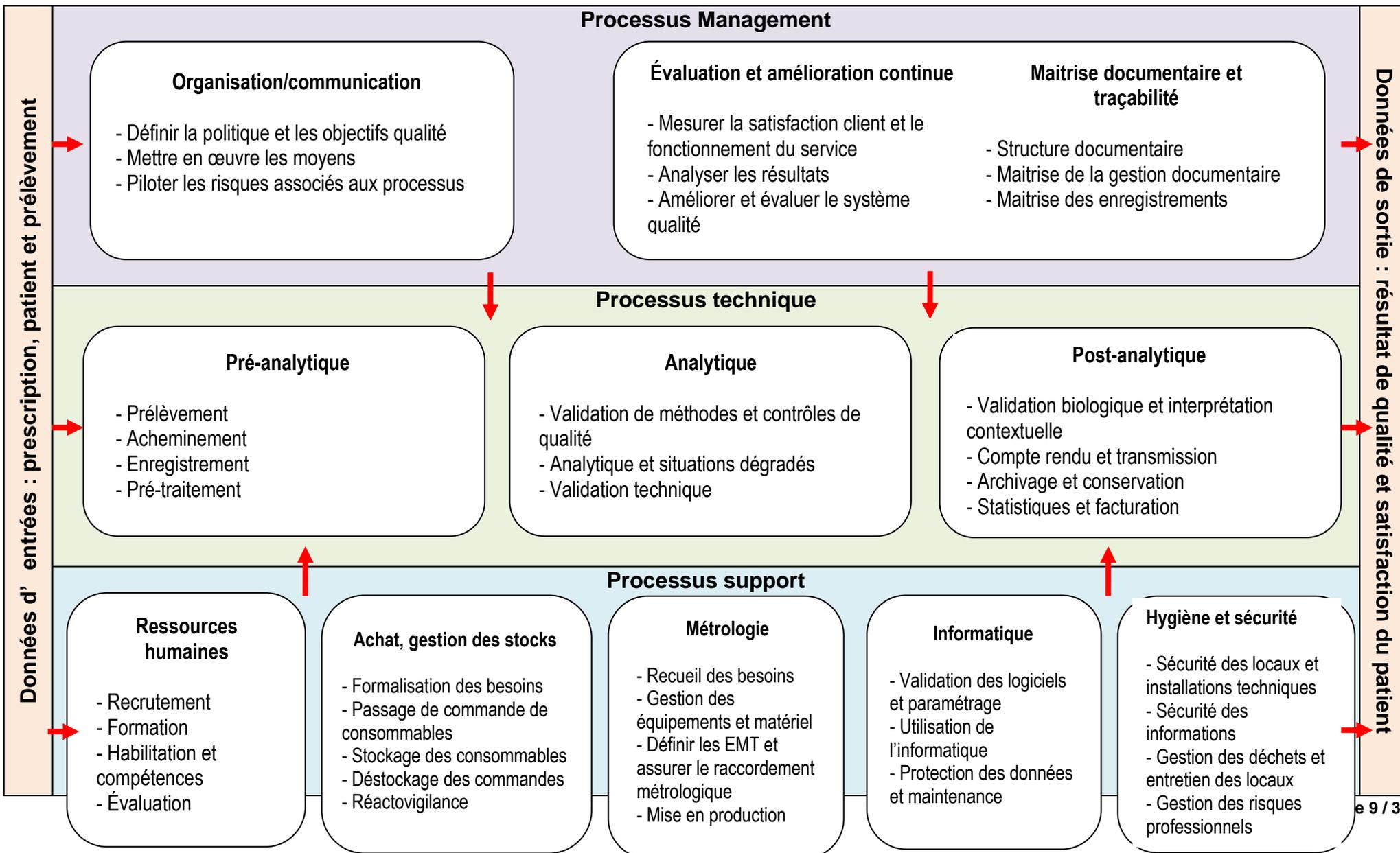
L/M-ORG-MQ-001-01

Version : 1

Applicable le : 30-11-2022



Cf. organigramme fonctionnel du laboratoire





Site de LAVAL
33 rue du Haut Rocher
BP1525
53015 LAVAL

Manuel Qualité

L/M-ORG-MQ-001-01

Version : 1

Applicable le : 30-11-2022





I – 6 - Fonctions clés

Le laboratoire a défini les fonctions clés, une suppléance est prévue pour celle-ci. Le détail de chaque fonction est précisé dans les fiches de fonction disponible sur demande auprès du laboratoire.

Fonctions clé	Mission principale
Biologiste Responsable	Assurer le management du laboratoire. Lien entre les différents acteurs internes et externes au GCS de la Mayenne.
Responsable Qualité	Veiller à l'établissement, au maintien et à la mise à niveau du système qualité et de la veille normative.
Cadre de santé	Organiser l'activité paramédicale, animer les équipes et coordonner les moyens d'un service médicotechnique en veillant à l'efficacité et à la qualité des prestations.

I – 7 - Communication

Le GCS de la Mayenne identifie 3 environnements pour lesquels il met en œuvre des modes de communications :

- ✓ Interne au GCS de la Mayenne, dans le but d'informer le personnel des changements, évolutions techniques ou organisationnelles.

Les modalités de circulation de l'information sont :

- Réunions secteur
- Café qualité
- Flash info
- Messagerie logiciel qualité
- Affichage au point qualité, organisation/communication, Hygiène et sécurité, ...

- ✓ Interne au sein des établissements de santé dont dépend le GCS de la Mayenne, principalement en direction des services de soins mais également à destination de l'ensemble des institutions au travers de :

- CME
- Réunions institutionnelles
- Intranet (catalogue des examens)
- Messagerie Outlook
- Contrats
- Notes d'information des établissements

- ✓ En externe, à destination :

- Des fournisseurs (contact téléphonique, par messagerie électronique et visites)
- Des sous-traitants (contact téléphonique, par messagerie électronique et visites)
- Des clients (contact téléphonique, informations sur les sites internet des établissements, catalogue des examens)



I – 8 - Service médicale rendu

La norme NF EN ISO 15189 spécifie que le LBM est essentiel pour les soins prodigués aux patients et par conséquent de garantir le service médicale rendu.

Autrement dit, le SMR peut se définir de la manière suivante : « *Le bon acte au bon moment pour une prise en charge optimal du patient* ».

Garantir le SMR, c'est participer à la prise en charge optimale du patient à travers :

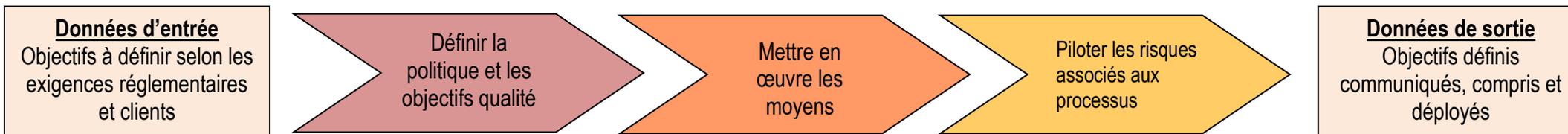
- Conseil aux prescripteurs (toutes les phases de l'examen)
- Accompagner les patients (début et fin de l'examen)
- Avoir une communication efficace
- Obtenir de prélèvements de qualité
- Prendre en compte le contexte clinique (début et fin de l'examen)
- Posséder des examens mettant en œuvre des méthodes performantes voire innovantes
- Rendre des résultats justes/fiables, interprétés/clairs et dans des délais compatibles et selon les modalités de diffusion adaptée à la prise en charge du patient

Pour le patient, ce SMR comprend le respect du secret médical, la confidentialité du dossier médical et d'avoir la possibilité d'obtenir facilement des informations.



II - Description des processus

II – 1 - Processus Organisation/communication



	Définir la politique et les objectifs qualité	Mettre en œuvre les moyens	Piloter les risques associés aux processus
Pilote	Biologiste responsable et son suppléant		
Qui fait ?	Biologistes Cadre RQ	Biologistes Cadre RQ	Pilotes de processus Référents expert RQ
Quoi ?	<u>Définir les objectifs qualité et mettre en œuvre le SMQ :</u> - Politique qualité - Manuel Qualité - Procédure de Revue de direction <u>Objectifs réglementaires :</u> - Respecter les aspects légaux (autorisation d'exercice, agrément, ...) - Réaliser le suivi de l'accréditation auprès du COFRAC	<u>Demande formalisée auprès des prestataires concernés</u> <u>Planifications des nouveaux projets :</u> Réunion encadrement RDD <u>Communication</u> <u>Contractualiser les relations avec les prestataires :</u> Procédure de Revue de contrat Contrats clinico-biologiques/services supports Conventions IDE libérales Procédure Sélection et évaluation des fournisseurs <u>Prestation de conseil :</u> Procédure de prestation de conseil <u>Moyens humains :</u> management des équipes, communication	Organiser et coordonner les activités Assurer le bon fonctionnement de l'ensemble des processus Assurer que les objectifs définis sont atteints Faire remonter les dysfonctionnements de son processus Procédure Approche processus et gestion des risques



Site de LAVAL
33 rue du Haut Rocher
BP1525
53015 LAVAL

Manuel Qualité

L/M-ORG-MQ-001-01

Version : 1

Applicable le : 30-11-2022



		<u>Moyens financiers</u> : budget contractualisé avec les institutions <u>Moyens matériels</u> : Procédure de gestion des équipements et Procédure de gestion des automates	
Quand ?	Annuellement en revue de direction	En fonction des besoins	En continu Lors des réunions secteur et des revues de processus
Comment ? Support d'enregistrement	Tableau de bord des indicateurs Cartographie des processus Compte rendu de Revue de direction	Comptes rendus des différentes réunions	Comptes rendus des différentes réunions
Quels sont les moyens de mesures ? indicateurs	Nombre de réunions secteurs/encadrement Surveiller l'efficacité économique du GCS de la Mayenne		



II – 2 - Processus Qualité : volet évaluation et amélioration continue



	Mesurer la satisfaction client et le fonctionnement du service	Analyser les résultats	Améliorer et évaluer le système qualité
Pilote	Responsable qualité et son suppléant		
Qui fait ?	Responsable Qualité	Responsable Qualité	Tout le personnel
Quoi ?	<u>Réception et/ou enregistrement des réclamations et dysfonctionnements :</u> Procédure traitement des réclamations et non conformités <u>Enquête de satisfaction annuelle :</u> Procédure de satisfaction client <u>Réalisation d'audit interne :</u> Procédure audit interne Programme d'audit interne pluriannuel	Analyse des résultats des différentes mesures et évaluations citées dans la colonne précédente	Mise en place d'actions curatives ou préventives Possibilités pour le personnel de faire des suggestions Mise en place d'actions déterminés en revue de direction Définir des objectifs pour chaque indicateur Statuer sur l'atteinte ou non de ces objectifs Mettre en place des actions d'amélioration pour améliorer ces indicateurs
Quand ?	A chaque étape clé	A chaque mesure	Selon les dysfonctionnements constatés En continu



Site de LAVAL
33 rue du Haut Rocher
BP1525
53015 LAVAL

Manuel Qualité

L/M-ORG-MQ-001-01

Version : 1

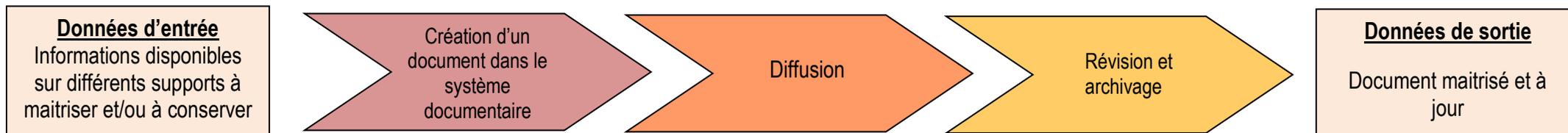
Applicable le : 30-11-2022



			En revue de direction
Comment ? Support d'enregistrement	Rapports d'audits Fiche qualité dans logiciel qualité Compte rendu enquête de satisfaction	Plan d'actions des Fiches qualité Logiciel qualité	Plan d'actions d'amélioration continue de la qualité Compte rendu revue de direction
Quels sont les moyens de mesures ? indicateurs	Mesurer la satisfaction du client Pourcentage de dysfonctionnements traités		



II – 3 - Processus Qualité : volet maitrise documentaire et traçabilité



	Création d'un document dans le système documentaire	Diffusion	Révision et archivage
Pilote	Responsable Qualité et son suppléant		
Qui fait ?	Responsable Qualité Réfèrent Qualité	Responsable Qualité	Personnel concerné Responsable Qualité
Quoi ?	<u>Documents institutionnels</u> des ES CHL et CHNM : gestion par les services qualité des ES <u>Documents fournisseurs</u> : gestion par secteur et référents <u>Veille documentaire</u> : enregistrement dans serveur, sapanet et réalisation d'une analyse d'impact <u>Documents</u> du laboratoire à <u>destination des services</u> : catalogue des examens <u>Documents interne</u> au laboratoire : gestion dans le logiciel qualité, choix du type de	Diffusion par secteur Diffusion via le logiciel qualité Diffusion en fonction des personnes concernées grâce à des listes de diffusion par fonction, par secteur, pré établies dans le logiciel Diffusion sur le catalogue des examens (MAQ et manuel de prélèvement) Diffusion dans les classeurs papiers	Sur demande au Responsable Qualité Périodicité de révision définie par secteur Périodicité définie, le référent du document assure la révision Procédure d'archivage : tous les documents, supports d'enregistrement, bons de demande, ...



Site de LAVAL
 33 rue du Haut Rocher
 BP1525
 53015 LAVAL

Manuel Qualité

L/M-ORG-MQ-001-01

Version : 1

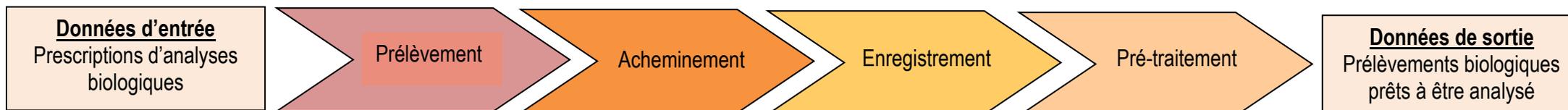
Applicable le : 30-11-2022



	document en fonction de son contenu <u>Procédure de gestion documentaire</u>		
Quand ?	Pour chaque document		Dès que nécessaire
Comment ? Support d'enregistrement	Logiciels qualité, classeur, affichage locaux, serveur		
Quels sont les moyens de mesures ? indicateurs	Délai moyen de lecture dans les temps Taux de documents révisés dans les temps Taux de documents rédigés dans le délai de 3 mois		



II – 4 - Processus Pré - analytique



	Prélèvement	Acheminement	Enregistrement	Pré-traitement
Pilote	Pilote pré-analytique Biologistes			
Qui fait ?	IDE du CHL Techniciens habilités Biologistes habilités IDE externes	Coursiers/chauffeurs des ES IDE/AS services de soins IDE libéraux Ambulanciers	Secrétaires habilités Techniciens habilités	Techniciens habilités
Quoi ?	<u>Réalisation du prélèvement selon prescription médicale :</u> Manuel de prélèvement et catalogue des examens Procédure de rajout <u>Accueil des patients en externe :</u> Procédure de prise en charge des patients et échantillons <u>Identitovigilance :</u> Comité identitovigilance dans ES et modalités dans logiciel qualité des ES	<u>Acheminement des prélèvements de biologie médicale :</u> Procédure de transport des échantillons Le prélèvement est horodaté à son arrivée au laboratoire	<u>Vérification pré-analytique (date, heure, ...) et enregistrement :</u> Procédure de prise en charge des prélèvements <u>Prise en charge des prélèvements urgents :</u> Procédure de prise en charge des examens urgents <u>Prise en charge des examens sous traités :</u> Procédure de gestion des sous-traitants <u>Enregistrement des non conformités :</u>	<u>Centrifugation et pré-traitement :</u> Procédure de conservation et traitement des échantillons avant et après analyse Procédure d'aliquotage-décongélation des prélèvements Acheminement vers les postes techniques.



Site de LAVAL
 33 rue du Haut Rocher
 BP1525
 53015 LAVAL

Manuel Qualité

L/M-ORG-MQ-001-01

Version : 1

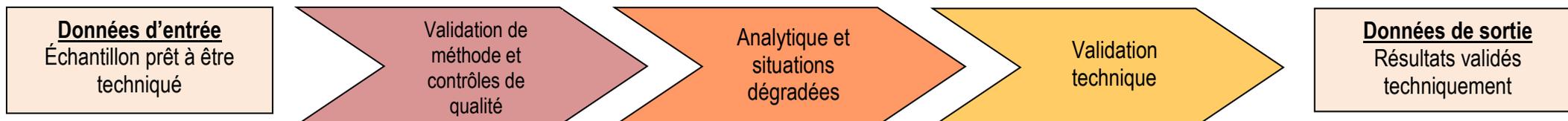
Applicable le : 30-11-2022



			Identification des non conformités et conduite à tenir <i>Une revue de contrat a lieu pour chaque enregistrement</i>	
Quand ?	A chaque prescription	A chaque fois qu'un prélèvement est effectué	Le plus rapidement possible après l'arrivée au laboratoire	Selon l'examen demandé le plus rapidement possible
Comment ? Support d'enregistrement	Bon de demande Ordonnance	Scan bon de demande Saisie de l'heure de prélèvement en externe dans le SIL	SIL	/
Quels sont les moyens de mesures ? Indicateurs	Taux de non conformités : absence d'heure de prélèvement, tube mal rempli, prélèvement hémolysé, prélèvement coagulé, erreur de prélèvement, erreur identité par le préleveur/analyses non faites, quantité insuffisante en bactério, délai d'acheminement non respecté en bactério et erreur de milieu de transport en bactério			



II – 5 - Processus Analytique



	Validation de méthodes et contrôles de qualité	Analytique et situations dégradées	Validation technique
Pilote	Pilote Analytique Biologiste responsable par secteur		
Qui fait ?	Biologistes Techniciens référents	Biologistes Techniciens	Techniciens
Quoi ?	<u>Réalisation de contrôles :</u> Procédure de validation/vérification de méthode Procédure estimation des incertitudes de mesure Gestion des EEQ Procédure de gestion des contrôles internes de qualité Procédure de gestion des portées d'accréditation et gestion de changement de technique	Chaque poste de travail possède un classeur de modes opératoires portant sur les analyses et l'utilisation des automates + accessibles dans le logiciel qualité <u>Dysfonctionnement :</u> Procédure de gestion des situations dégradées (automates)	<u>Validation technique :</u> Procédure de validation technique et gestion des repasses
Quand ?	Selon périodicité définie	Analyses urgentes : à réception Analyses routines : selon périodicité définie	Validation au plus près de l'obtention du résultat
Comment ?	CIQ : logiciel CIQ	SIL	SIL



Support d'enregistrement	EEQ : suivi des EEQ (Excel/serveur) et/ou classeurs		
Quels sont les moyens de mesures ? indicateurs	Taux EEQ conformes/secteur		

II – 6 - Processus Post-analytique



	Validation biologique	Compte-rendu et transmission	Archivage et conservation	Statistiques et facturation
Pilote	Pilote du processus post-analytique Biologistes			
Qui fait ?	Biologistes	Biologistes Techniciens Secrétaires	Techniciens	Biologistes Secrétaires
Quoi ?	<u>Vérifier la cohérence entre l'analyse et le contexte clinique du patient :</u> Procédure de validation biologique <u>Règles définies pour la permanence de soins :</u>	<u>Transmission des résultats dans des délais compatibles avec la prise en charge du patient :</u> Procédure de transmission des résultats <u>Analyses à téléphoner par les techniciens :</u>	<u>Conservation des échantillons biologiques :</u> Procédure de conservation et traitement des échantillons avant et après analyses Procédure de gestion de la sérothèque	Gestion de l'activité et Facturation des examens selon modalités internes



	Calendrier de validation dans le SIL	Liste des analyses à téléphoner présent dans les classeurs à la paillasse et dans le logiciel qualité <u>Modification de comptes rendus transmis mais erronés :</u> Code ERRESUL dans la procédure de transmission des résultats à insérer dans le SIL	<u>Conservation des dossiers patients :</u> Procédure d'archivage <u>Élimination des échantillons biologiques :</u> Procédure de gestion des déchets	
Quand ?	Au plus près de la validation technique	Après validation biologique ou par délégation pour certains résultats (listes des résultats téléphonés par les techniciens)	Après analyse	Après édition du compte-rendu
Comment ? Support d'enregistrement	SIL	SIL	Serveur sécurisé	SIL
Quels sont les moyens de mesures ? indicateurs	Taux de dossiers en urgences vitales rendus dans les délais attendus : Hémoglobine, TCA, PH gaz du sang, créatinine, ALAT et troponine (<i>indicateur HAS « soins prodigués au patient »</i>)			



II – 7 - Processus Ressources humaines



	Recrutement	Formation	Habilitation et compétences	Évaluation
Pilote	Cadre Biologistes			
Qui fait ?	Cadre de santé DRH	Biologistes Cadre de santé Service de formation continue	Biologistes Cadre de santé Techniciens tuteur RQ	Biologistes Cadre de santé
Quoi ?	<u>Modalités de recrutement :</u> Procédure de gestion du personnel Validation de l'embauche par la DRH avec signature du contrat par l'agent.	<u>Programme d'accueil/intégration :</u> Procédure de gestion du personnel Support accueil nouvel arrivant <u>Évaluation des formations :</u> Support évaluation des formations Lors de l'évaluation annuelle du personnel, les souhaits et besoins en formation de chacun sont	<u>Description des postes :</u> Fiches de poste disponible dans le logiciel Qualité <u>Habilitation pour chaque poste :</u> Procédure de gestion des habilitations/formation et maintien des compétences Schéma organisation des habilitations Support de suivi des habilitations Fiches d'habilitation et évaluation maintien disponibles dans le logiciel Qualité pour chaque poste. Support accueil de nouvel arrivant	L'évaluation concerne l'ensemble du personnel et est effectuée chaque année par le supérieur hiérarchique de l'agent. L'administration RH dispose d'un dossier administratif nominatif par agent. Le laboratoire dispose d'un dossier d'habilitations et



Site de LAVAL
 33 rue du Haut Rocher
 BP1525
 53015 LAVAL

Manuel Qualité

L/M-ORG-MQ-001-01

Version : 1

Applicable le : 30-11-2022



		listés afin de les proposer au plan de formation.	Charte du respect de la confidentialité, de la dignité et de l'intimité de la personne	maintiens nominatif par agent.
Quand ?	Remplacement ou création d'un poste	Jusqu'à l'habilitation de l'agent A chaque formation	Pendant toute la carrière de l'agent	Une fois par an
Comment ? Support d'enregistrement	Demande écrite à la DRH Copie des CV et lettre de motivation	Formulaire d'habilitation Plan de formation	Formulaire d'habilitation	Support de la DRH
Quels sont les moyens de mesures ?indicateurs	Taux de personnels ayant maintenu leur habilitation dans les temps Taux d'absentéisme du personnel du laboratoire/an			



II – 8 - Processus Achat et gestion des stocks



	Formalisation des besoins	Passage de commande de consommables	Stockage des consommables	Déstockage des consommables	Réactovigilance
Pilote	Pilote du processus achat et gestion des stocks Biologistes				
Qui fait ?	Biologistes Cadre de santé Économat Référénts stock	Cadre de santé Référénts stock	Techniciens	Techniciens Secrétaires	Correspondant réactovigilance et suppléant
Quoi ?	<u>Contact avec le fournisseur :</u> Marché : respect de la procédure des marchés publics de l'établissement Contact ponctuel avec une offre de prix Procédure sélection et évaluation des fournisseurs Formulaire d'évaluation des fournisseurs	Le LBM a la possibilité de passer commande auprès de fournisseurs externes mais aussi internes à l'établissement. Commande pharmacie Procédure de gestion des commandes et des stocks	Procédure de gestion des commandes et des stocks Surveillance des températures Inventaire des sondes de température	Procédure de gestion des commandes et des stocks	Procédure réactovigilance Déclarer une réactovigilance selon les modalités de l'établissement



Site de LAVAL
33 rue du Haut Rocher
BP1525
53015 LAVAL

Manuel Qualité

L/M-ORG-MQ-001-01

Version : 1

Applicable le : 30-11-2022



	Création de produits dans le logiciel Qualité				
Quand ?	En fonction des besoins Annuelle pour l'évaluation fournisseur	En fonction des besoins	Pendant toute la durée de vie du consommable	En fonction des besoins	En fonction des alertes Dès que le cas se présente
Comment ? Support d'enregistrement	Logiciel Qualité Fiches d'évaluation des fournisseurs	Logiciel Qualité	Logiciel Qualité	Logiciel Qualité	Par mail ou par téléphone
Quels sont les moyens de mesures ? indicateurs	Nombre de rupture de stock/an Nombre de rebus (produits périmés) par secteur et par an Nombre de livraison non conforme par an et par fournisseur				



II – 9 - Processus Métrologie



	Recueil des besoins, choix, commande, réception, évaluation	Gestion des équipements et du matériel	Définir les EMT et assurer le raccordement métrologique	Mise en production
Pilote	Pilote du processus métrologique Biologistes / Cadre			
Qui fait ?	Biologistes Techniciens Cadre de santé	Biologistes Cadre de santé Service technique/biomédical Techniciens Référents métrologique	Techniciens Référents métrologiques Fournisseurs Prestataires accrédités Cofrac externes	Techniciens Référents automates Techniciens Référents métrologique Fournisseurs Prestataires externes accrédités Cofrac
Quoi ?	Revue annuelle des équipements à renouveler Respect de la procédure des marchés publics des établissements Contrat avec le service technique et biomédical	Procédure de gestion des équipements Gestion avec la direction et l'économat : cahier des charges, suivi des contrats de maintenance et des marchés Une fiche de vie créée pour chaque matériel :	Procédure de gestion des équipements Plan général des équipements critiques Surveillance des équipements Calendrier d'étalonnage / vérification de conformité	Procédure de gestion des automates Procédure de gestion des équipements Formulaire de traçabilité des maintenances au poste de travail et suivi des maintenances préventives/curatives.



Site de LAVAL
33 rue du Haut Rocher
BP1525
53015 LAVAL

Manuel Qualité

L/M-ORG-MQ-001-01

Version : 1

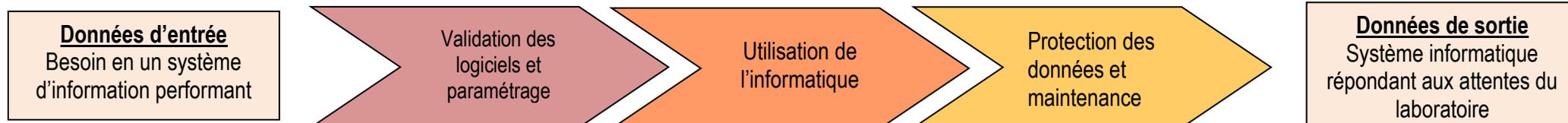
Applicable le : 30-11-2022



	Procédure de sélection et évaluation des fournisseurs Formulaire d'évaluation des fournisseurs et prestataires	Fiches de vie et fiches d'identité		Modes opératoires spécifiques suivant l'équipements Contrat de maintenance pour tous les appareils
Quand ?	En fonction des besoins Annuelle pour évaluation fournisseur	Pendant toute la durée de vie de l'équipement	Selon la périodicité	Pendant toute la durée de l'équipement
Comment ? Support d'enregistrement	Formulaire d'évaluation des fournisseurs et prestataires	Gestion des équipements dans le logiciel qualité	Certificats d'étalonnage Fiches internes d'enregistrement	Fiches internes d'enregistrement Bons d'intervention
Quels sont les moyens de mesures ? indicateurs	Nombre d'étalonnage en retard			



II – 10 - Processus Informatique



	Validation des logiciels et paramétrage	Utilisation de l'informatique	Protection des données et maintenance
Pilote	Responsable informatique		
Qui fait ?	Biologistes Techniciens référents informatique Services informatique des établissements	Le personnel habilité du laboratoire	Biologistes Techniciens référents informatique Services informatique des établissements
Quoi ?	Fiches de vie des systèmes informatiques Mise en service avec le fournisseur Formation du personnel concernés Vérification quand changement de version Qualification des liaisons Procédure de gestion des systèmes informatiques du laboratoire	Règles d'utilisation des moyens informatiques au sein des établissements L'utilisation des différents logiciels est gérée par profil et mot de passe Procédures dégradées	Contrat avec les services informatique des établissements



Site de LAVAL
33 rue du Haut Rocher
BP1525
53015 LAVAL

Manuel Qualité

L/M-ORG-MQ-001-01

Version : 1

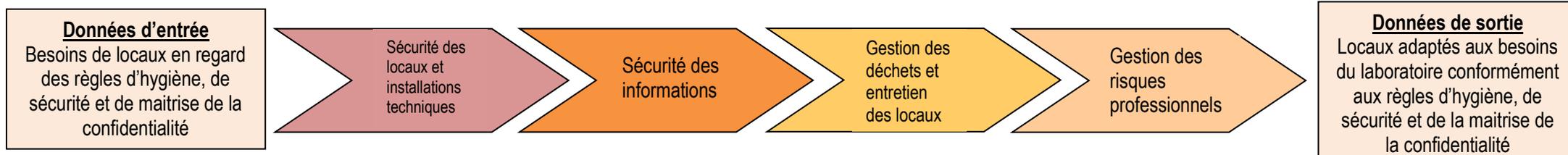
Applicable le : 30-11-2022



Quand ?	A chaque nouveau logiciel et à chaque changement de version	Dès que nécessaire	Pour tous les logiciels
Comment ? Support d'enregistrement	Fiche de vie Support d'enregistrements	Fiche de vie du matériel et fiches de suivi des pannes	Fiche de vie Support d'enregistrements
Quels sont les moyens de mesures ? indicateurs	Nombre de panne ayant déclenché le mode dégradé		



II – 11 - Processus d'Hygiène et sécurité



	Sécurité des locaux et installations techniques	Sécurité des informations	Gestion des déchets et entretien des locaux	Gestion des risques professionnels
Pilote	Pilote du processus hygiène et sécurité Biologistes Cadre			
Qui fait ?	Service sécurité et technique	Services informatique Tout le personnel	Tout le personnel Services hygiène	Médecine du travail Services qualité des établissements Cadre
Quoi ?	Accès principal règlementé par codes d'accès ou badge nominatif Les autres accès sont règlementés Toutes les conditions ambiantes sont maîtrisées (sources d'énergie, éclairage, ...)	Modalités des établissements sur la confidentialité Charte du respect de la confidentialité, de la dignité et de l'intimité de la personne Formulaire nouvel arrivant	Procédure de recommandations générales d'hygiène et de sécurité Procédure de gestion des déchets Entretien spécifique des matériels (modes opératoires)	Les risques de professionnels sont identifiés et regroupés dans un document unique. Dossier médical individuel du service de santé au travail, déclaration accident du travail. Conduite à tenir en cas d'AES des établissements.



Site de LAVAL
33 rue du Haut Rocher
BP1525
53015 LAVAL

Manuel Qualité

L/M-ORG-MQ-001-01

Version : 1

Applicable le : 30-11-2022



	Chaque personne extérieure au GCS de la Mayenne entrant dans le laboratoire doit s'identifier dans le formulaire présent à l'entrée.		Modalités des établissements pour les locaux	
Quand ?	En permanence	En permanence	Selon la périodicité définie	En permanence
Comment ? Support d'enregistrement	Tout dysfonctionnement est tracé dans le logiciel qualité Cahier de traçabilité des accès	Login nominatif et mot de passe Engagement de la confidentialité des nouvel arrivants et fournisseurs	Formulaire d'enregistrement	Tout incident est signalé au service de santé au travail
Quels sont les moyens de mesures ? indicateurs	Nombre d'AES par an			



III - Lexique des abréviations couramment utilisées au laboratoire

AES = Accident d'Exposition au Sang
ARS = Agence Régionale de Santé
CEQ = CQE = EEQ = Contrôle Externe de Qualité (ou Contrôle de Qualité Externe)
CHL = Centre Hospitalier Laval
CHNM = Centre Hospitalier Nord Mayenne
CIQ = CQI = Contrôle Interne de Qualité (ou Contrôle de Qualité Interne)
CME = Commission Médicale d'établissement
COFRAC = Comité Français d'Accréditation
DRH = Direction des Ressources Humaines
ES = Établissement de santé
GCS = Groupement de Coopération Sanitaire
HAS = Haute autorité de santé
LBM = Laboratoire de Biologie Médicale
MAQ = Manuel Assurance Qualité
MO = Mode opératoire
PPS = Période de permanence des soins
PR = Procédure
RQ = Responsable Qualité
RH = Ressources Humaines
SE = Support d'Enregistrement
SIL = Système Informatique du Laboratoire
SMQ = Système de Management Qualité
SMR = Service Médical Rendu