l'Assurance Maladie
BOUCHES-DU-RHÔNE
CEBAN 13

MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE



VERSION 14_Juin 2026

MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE

PREAMBULE

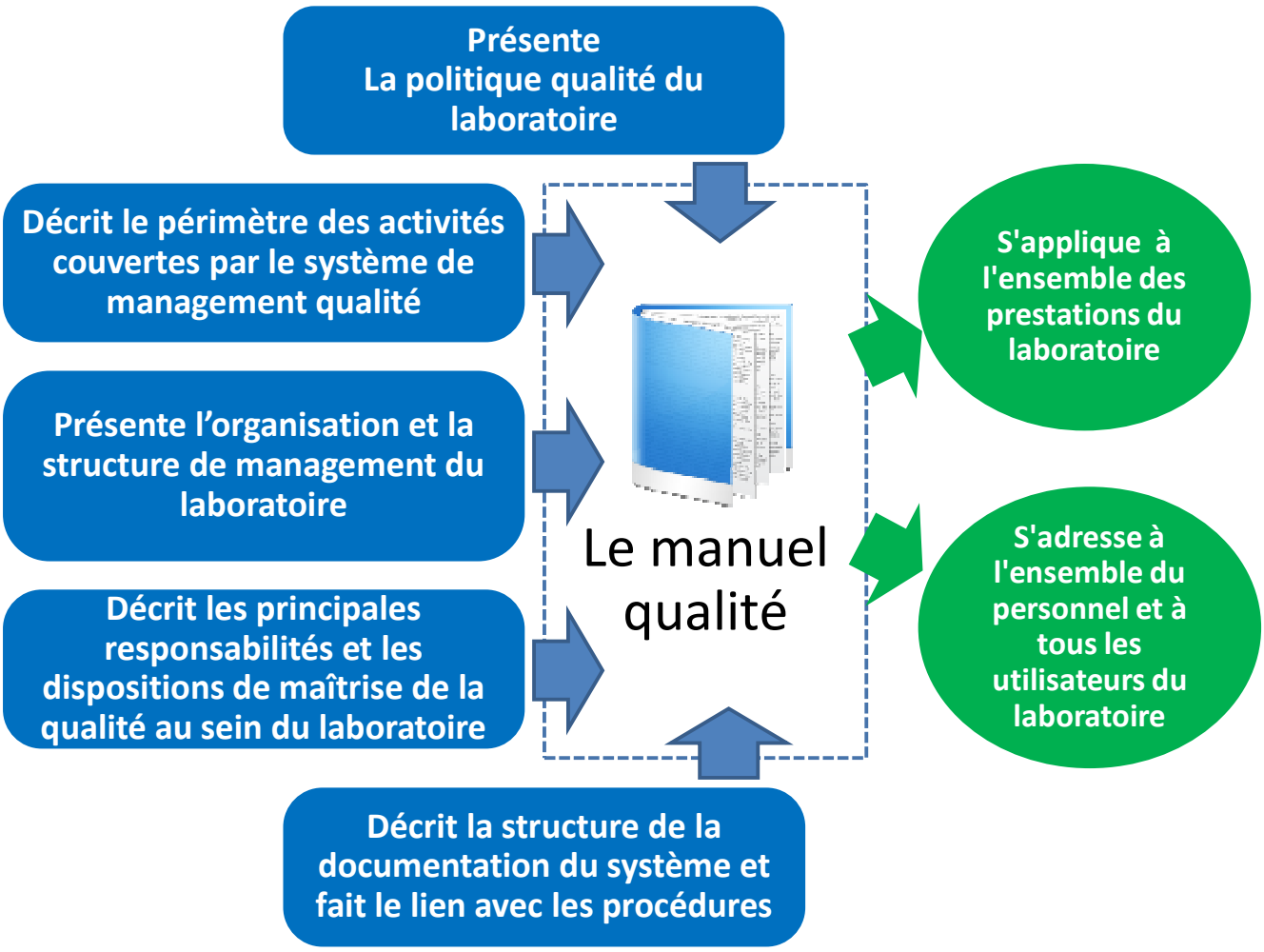
Le laboratoire du CESAM 13 est une structure dépendant directement de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie des Bouches du Rhône. Intégré au Centre d'Examens de Santé CESAM 13.

Son rôle s'inscrit dans le cadre de l'article 31 de l'Ordonnance du 19 octobre 1945, actualisée par l'arrêté du 20 juillet 1992, qui prévoit que la Caisse d'Assurance Maladie doit soumettre l'assuré et les membres de sa famille, à certaines périodes de la vie, à un examen de santé gratuit.

Le laboratoire est situé au 1er étage du CESAM 13, 72 Traverse des Bonnets – 13013 Marseille

L'organisation du laboratoire du CESAM est donc en interface avec celui du CESAM, et plus **globalement avec celui de la CPCAM 13.**

Le présent Manuel Qualité a donc pour vocation de répondre aux différents enjeux suivants :



MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE

SOMMAIRE

PREAMBULE 2

LA POLITIQUE QUALITE DU LABORATOIRE 4

CONDUITE ETHIQUE, IMPARTIALITE ET CONFIDENTIALITE AU LABORATOIRE DU CESAM 13 5

LE PERIMETRE D'ACTIVITES DU LABORATOIRE DU CESAM 13 5

LES CLIENTS ET PARTENAIRES DU LABORATOIRE 5

SERVICE MEDICAL RENDU (SMR) 6

LES ANALYSES REALISEES PAR LE LABORATOIRE 7

ORGANISATION ET STRUCTURE DU CESAM 13 8

POSITION DU LABORATOIRE AU SEIN DE LA CPCAM 13 8

ORGANIGRAMME DU LABORATOIRE 8

RESPONSABILITES DE MANAGEMENT DU LABORATOIRE 9

PRINCIPES DE MAÎTRISE DES ACTIVITES DU LABORATOIRE 10

GESTION DE L'INFORMATION ET DES DOCUMENTS 10

APPROCHE PROCESSUS ET GESTION DES RISQUES 13

COMMUNICATION INTERNE ET EXTERNE 15

PROCESSUS DE REALISATION DES EXAMENS 15

MAITRISE DU PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE 15

MAITRISE DU PROCESSUS ANALYTIQUE 17

MAITRISE DU PROCESSUS POST ANALYTIQUE 19

PROCESSUS DE GESTION DES RESSOURCES HUMAINES 20

PROCESSUS LOGISTIQUE 21

MAINTENANCE ET SUIVI DES EQUIPEMENTS 21

ACHATS DE PRESTATIONS, APPROVISIONNEMENT ET GESTION DES STOCKS 21

GESTION DE L'HYGIENE ET DE LA SECURITE 22

PROCESSUS SUPPORT DU SYSTEME D'INFORMATION 22

SURVEILLANCE ET AMELIORATION CONTINUE DU SYSTEME 23

SURVEILLANCE DU FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE 23

REVUE DE DIRECTION 26

MISE EN PLACE D'ACTIONS D'AMELIORATION 26

LA POLITIQUE QUALITE DU LABORATOIRE

POLITIQUE DU LABORATOIRE DU CESAM 13
ET ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

Le laboratoire du CESAM 13 a pour vocation de réaliser les examens de biologie médicale pour le compte de centres d'examens de Santé de la Région PACA n'ayant pas de laboratoire intégré et de participer à des enquêtes épidémiologiques.

Le Laboratoire est accrédité selon la norme ISO 15189 depuis le 01 Septembre 2014 pour les activités de Biochimie générale et spécialisée puis de Microbiologie générale en 2015 et d'Hématocytologie en 2016 (N° 8-3297 Portée disponible sur www.cofrac.fr)
Afin de pérenniser cette reconnaissance, et nous inscrire dans un système de pilotage, il nous faut poursuivre les efforts entrepris, maintenir un niveau élevé de qualité, rendre nos pratiques encore plus performantes.

La réussite de cette politique qualité et maîtrise des risques, mise en œuvre conformément aux orientations définies par la CNAM, le CETAF et la CPAM 13 dans le cadre du projet d'entreprise 2024-2027, dépend de l'adhésion et de l'engagement de l'ensemble du personnel.

En effet, si les résultats attendus reposent sur le strict respect des exigences de la norme 15189, du Système Management Qualité du laboratoire ainsi que des exigences légales et règlementaires, ils dépendent aussi de l'implication de chacun d'entre nous.

Dans cette perspective, je m'engage personnellement à fournir les moyens nécessaires à l'atteinte de ces objectifs dont le but est de renforcer la qualité du service rendu à nos différents publics, dans la limite des moyens budgétaires définis dans le contrat de gestion.

Depuis 2021, la CNAM et la CPAM des Bouches du Rhône ont mis en œuvre les nouvelles modalités de l'Examen de Prévention en Santé via son outil Sages 2. C'est dans ce contexte et dans le respect des exigences réglementaires, normatives, et des bonnes pratiques professionnelles que le laboratoire met en œuvre la politique suivante :

- Satisfaire nos clients en leur garantissant une qualité de service et une performance technique adaptées à leurs besoins.

- Décliner des axes du projet d'entreprise 2024-2027 : Transformation numérique, Qualité, Proximité

Des objectifs sont associés à ces deux axes. Ils sont suivis dans un tableau de bord, revus et ajustés chaque année en revue de direction, afin d'améliorer en permanence la qualité des prestations du laboratoire.

Le responsable du laboratoire, avec l'ensemble du personnel s'engage :
- À mettre en œuvre les moyens et les actions nécessaires pour que cette politique et ce système soient déployés dans l'ensemble des secteurs du laboratoire.
- A réaliser les activités en toute impartialité
- A traiter les patients et les échantillons suivants les règles de confidentialité et d'éthique.
- A respecter les droits du patient.

Cet effort permanent et volontaire garantit à chacun de nos clients la qualité du service médical que nous leur rendons.

Cette politique est revue et validée en revue de direction

CONDUITE ETHIQUE, IMPARTIALITE ET CONFIDENTIALITE AU LABORATOIRE DU CESAM 13

Le laboratoire s'engage à ne participer à aucune activité qui réduirait la confiance en sa compétence, son impartialité et son jugement ou son intégrité opérationnelle. Le laboratoire est indépendant de toute pression ou influence commerciale, financière ou autre qui pourrait interférer avec ses activités. En particulier il n'existe aucune relation directe entre le personnel et les fournisseurs au moment de la procédure de marchés publics visant à sélectionner les fournisseurs.

Les éventuels conflits d'intérêt seraient rapportés et pris en charge par la Direction de la CPCAM et réévalués le cas échéant en Revue de Direction.

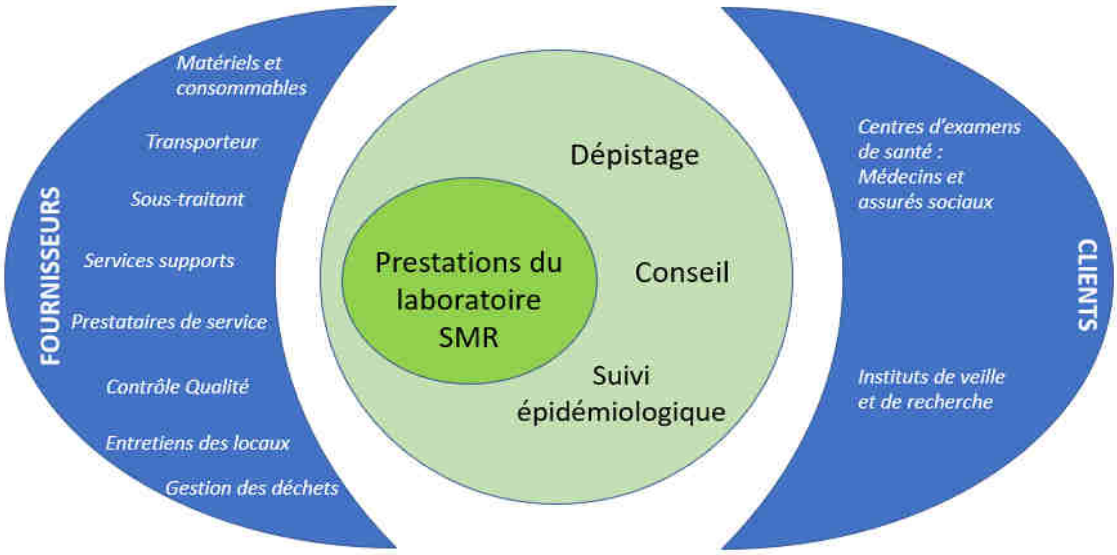
L'intérêt et les besoins du client sont toujours la considération première.

Les règles de confidentialité s'appliquent à toutes les étapes de la gestion du patient : accès aux locaux, systèmes informatiques, enregistrement du patient, prélèvement, rendu des résultats et élimination des déchets confidentiels.

LE PERIMETRE D'ACTIVITES DU LABORATOIRE DU CESAM 13

LES CLIENTS ET PARTENAIRES DU LABORATOIRE

Pour satisfaire les besoins de la population locale, les enjeux de l'accès aux soins et de la prévention, ainsi que les contraintes technico-économiques, le laboratoire du CESAM 13 réalise des examens de biologie médicale pour différents types de clients



Des conventions sont signées avec les différentes structures clientes du laboratoire.

Lorsque le laboratoire ne peut réaliser lui-même les examens, il les transmet à un laboratoire spécialisé.

SERVICE MEDICAL RENDU (SMR)

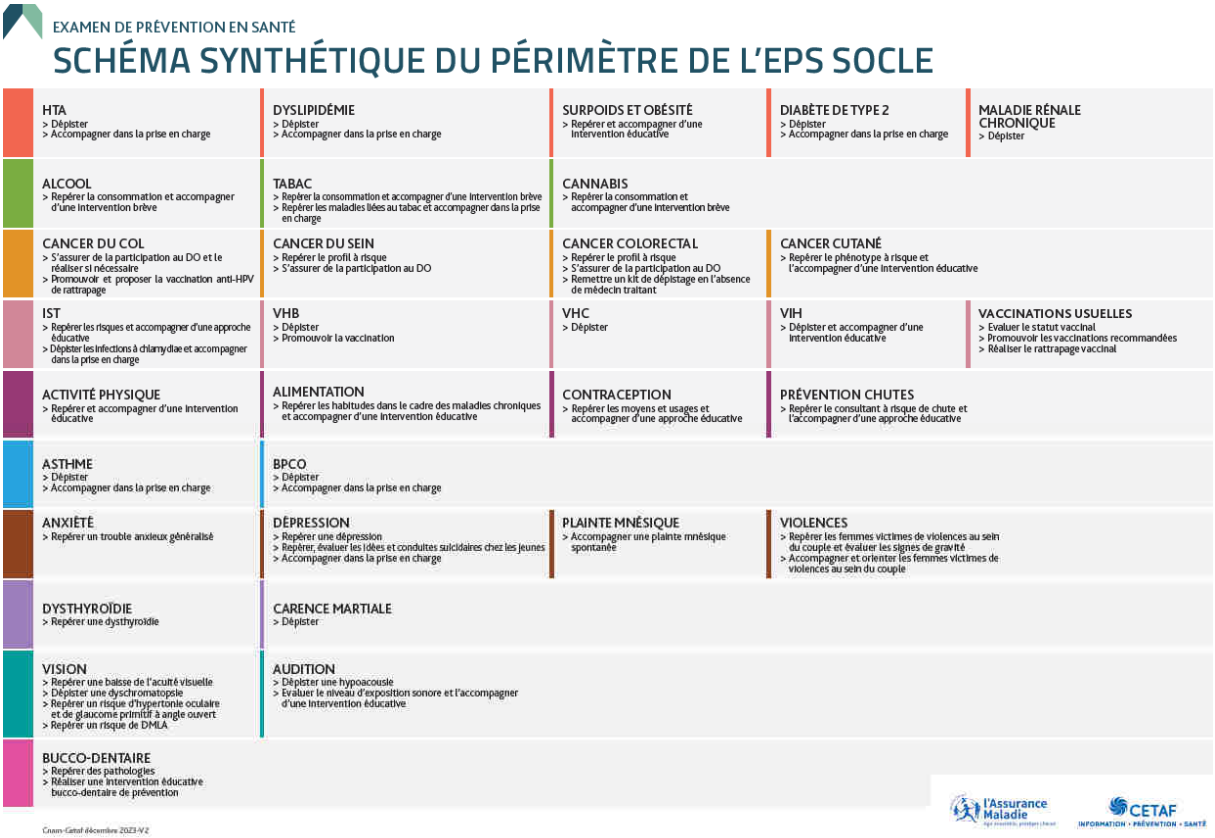
Le laboratoire est intégré uniquement dans l'organisation des Centres d'Examens de Santé (CES) pour lequel il effectue des examens de biologie pour les patients dans le cadre de l'Examen de Prévention en Santé (EPS).

L'EPS a une double finalité :





Dans ce cadre une liste limitative des examens est définie par le CETAF sur recommandations de l'HAS dans l'objectif de réaliser un dépistage de certaines pathologies en visant également une patientèle éloignée des soins. Aucun examen n'est demandé en urgence.



Le laboratoire rend les résultats d'examens de biologie aux prescripteurs qui les intègreront dans un dossier de synthèse complet reprenant l'ensemble des résultats des différents examens de prévention en santé pour une prise en charge globale.

Le laboratoire a également une mission de conseil dans le cadre de ses prestations de conseil auprès des prescripteurs.

LES ANALYSES REALISEES PAR LE LABORATOIRE

BM BB01- Biologie Médicale/Biochimie/ Biochimie générale et spécialisée
Ac urique, Alat, Asat, GGT, HDL, Cholestérol, Créatinine, Ferritine, Glycémie, LDL, Triglycérides, TSH, HBA1c Albuminurie, Créatininurie, Protéininurie, Glucosurie
BM HB01 – Biologie Médicale/Hématologie/ Hématocytologie
Formule numération plaquettes
BM MG01 – Biologie Médicale/Microbiologie/Microbiologie Générale
Ac anti HBC, Ac anti HBS, Ag HBS, Ac HIV, Ac Hépatite C, Sérologie de la Syphilis
BM MG05 – Biologie Médicale/Microbiologie/Microbiologie Générale
ARN viral Hépatite C, Recherche de Chlamydiae et de Neisseria

Examens accrédités, portée disponible sur www.cofrac.fr (N° Accréditation 8-3297)

Le laboratoire a choisi comme référence textuelle à l'accréditation un signe # devant les examens accrédités accompagné en bas de page de la phrase ci-dessus sur les comptes rendus.

ORGANISATION ET STRUCTURE DU CESAM 13

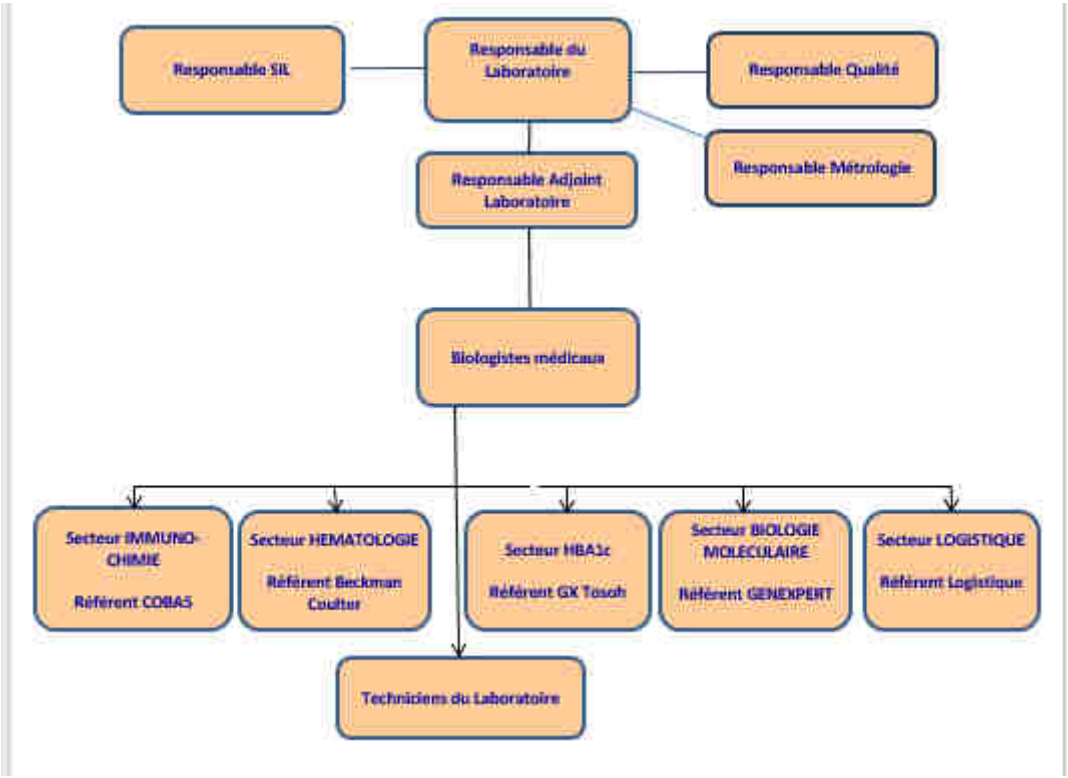
POSITION DU LABORATOIRE AU SEIN DE LA CPCAM 13

Le laboratoire s'intègre parfaitement dans la structure globale du CESAM 13, rattachée directement à la Direction Générale de la CPCAM 13 selon l'organigramme disponible au CESAM13.

Les services support du CESAM 13, s'appuient sur les principes de fonctionnement de la CPCAM13. Les activités support du laboratoire (Ressources Humaines, Achats, Informatique…) sont donc gérées par les services support de la CPCAM et du CESAM13.
Les dispositions particulières, liées au fonctionnement du laboratoire et aux exigences de la norme ISO 15189, sont définies par le laboratoire en lien avec les services support du CESAM et sont mises en œuvre de manière coordonnée.

ORGANIGRAMME DU LABORATOIRE

L'ensemble des fonctions du laboratoire sont des fonctions clés : pour chacune d'entre elle un responsable et un suppléant sont nommés.



Un organigramme nominatif est disponible au laboratoire.

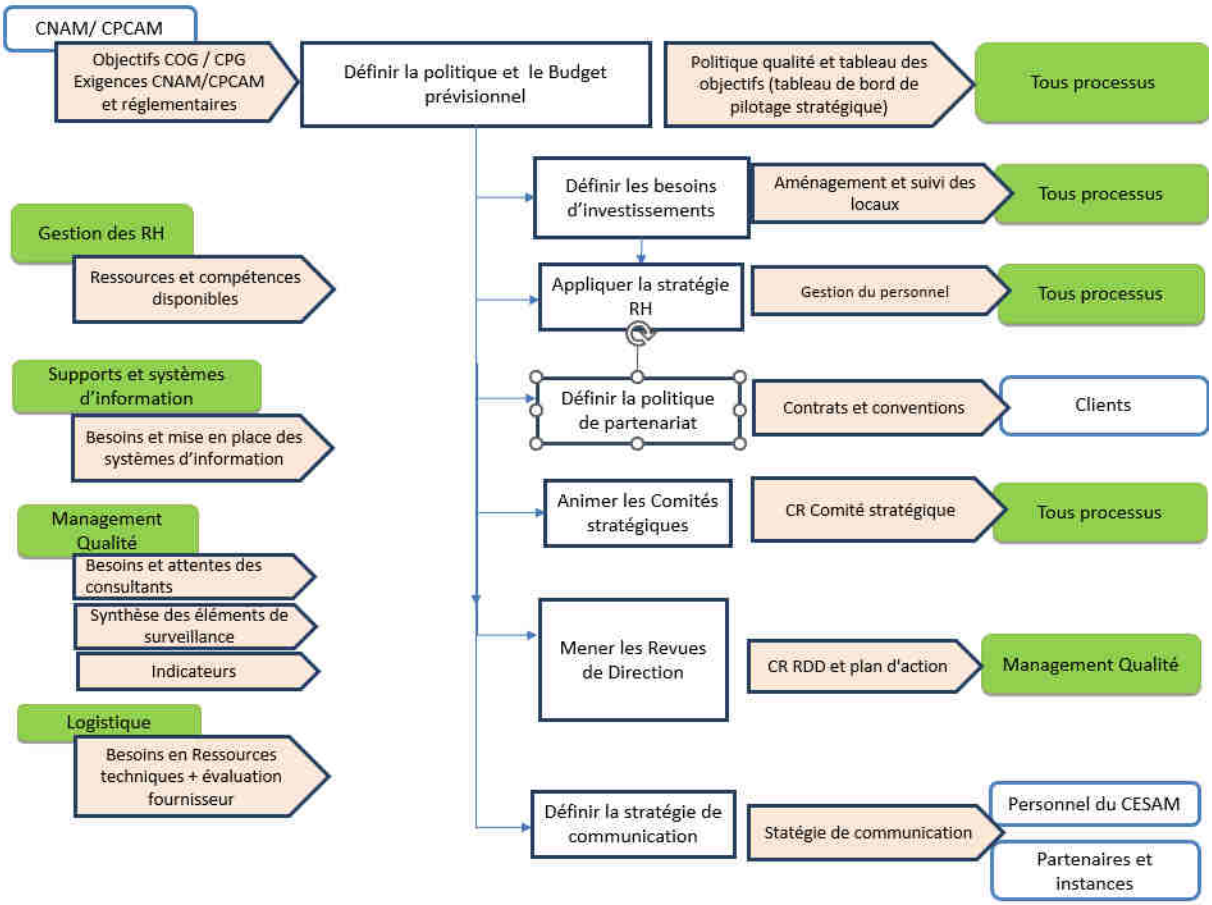
Des référentiels métiers et des fiches individuelles précisent pour chaque membre du laboratoire les missions, activités qui leur sont confiées et les compétences requises pour les assurer.

RESPONSABILITES DE MANAGEMENT DU LABORATOIRE

Le laboratoire du CESAM 13 est placé sous la responsabilité générale du Directeur de la CPCAM13. Tous les engagements contractuels et financiers du laboratoire sont donc sous son autorité. Des délégations de responsabilités sont définies envers le responsable du Management du CESAM 13 et le Responsable du Laboratoire. Par délégation, et conformément à la réglementation, le Directeur de la CPCAM désigne le Biologiste en charge du Laboratoire du CESAM 13 comme Biologiste Responsable.

Pour les besoins du laboratoire en termes de RH et pour la gestion du budget du laboratoire le biologiste responsable les propose et les soumet à l'approbation du responsable du Management du CESAM 13.

Un processus de management stratégique est défini :



Des dispositions complémentaires y sont associées pour les exigences spécifiques du laboratoire

Le biologiste responsable définit, met en œuvre et surveille les performances et l'amélioration de la qualité des prestations du laboratoire.

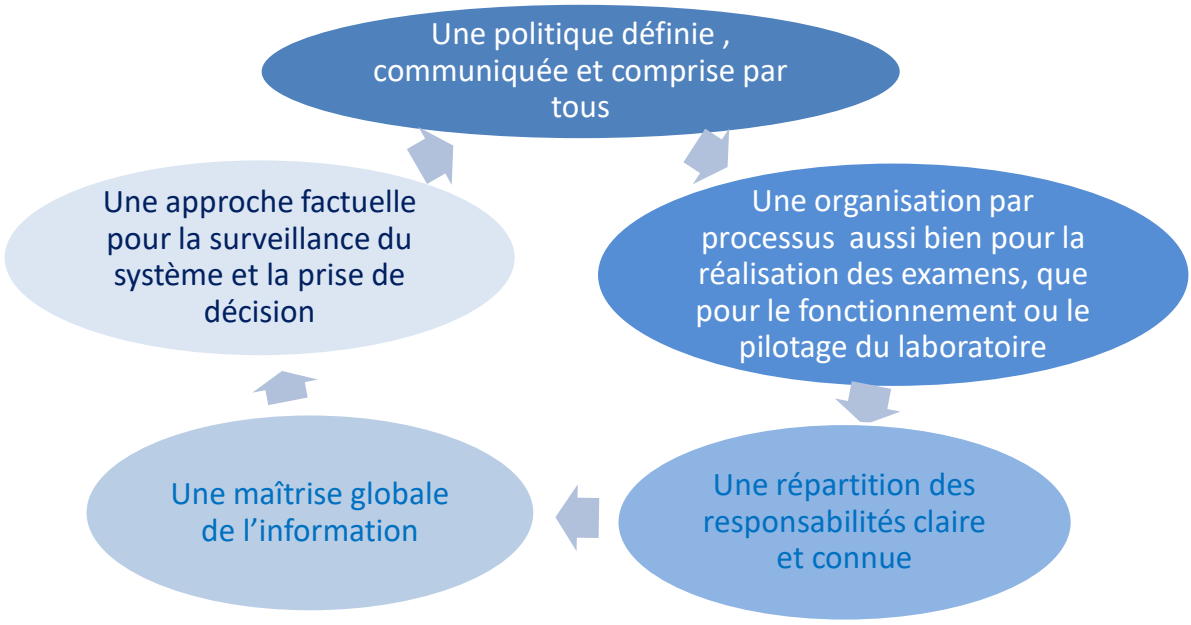
Le responsable qualité du laboratoire a pour mission :

- La gestion du système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis,
- De s'assurer de la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et des documents opposables du Cofrac,
- De favoriser l'amélioration du système qualité.

Une revue de direction spécifique au laboratoire est réalisée à minima tous les 2 ans selon une procédure spécifique.

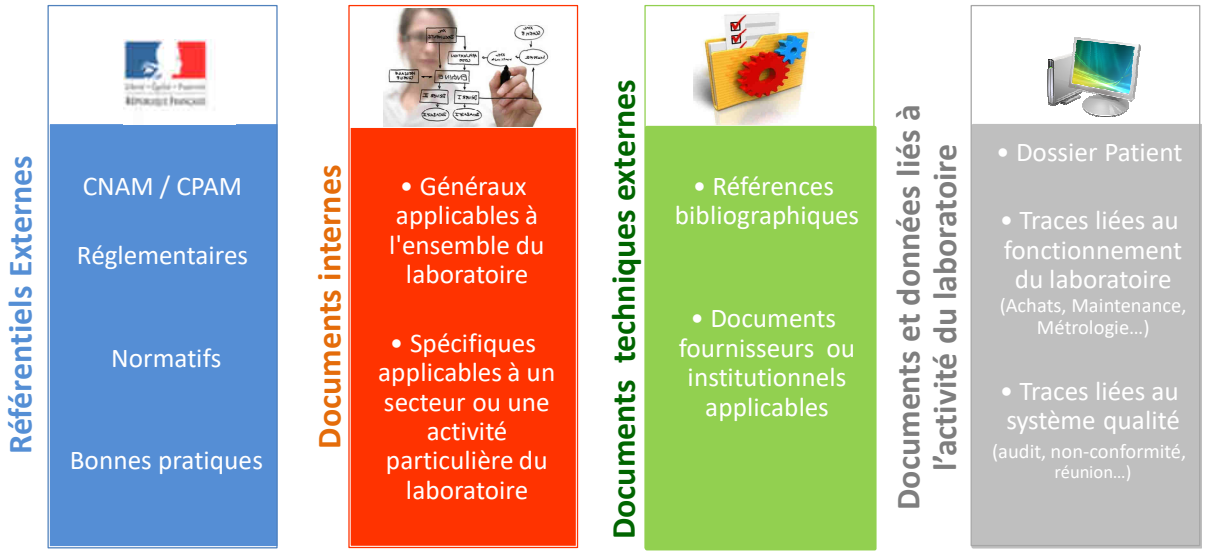
PRINCIPES DE MAÎTRISE DES ACTIVITES DU LABORATOIRE

L'organisation et la maîtrise des activités au sein du laboratoire reposent sur 5 principes clés mis en œuvre de manière coordonnée en s'appuyant sur une communication interne adaptée, afin de garantir l'efficacité du système :

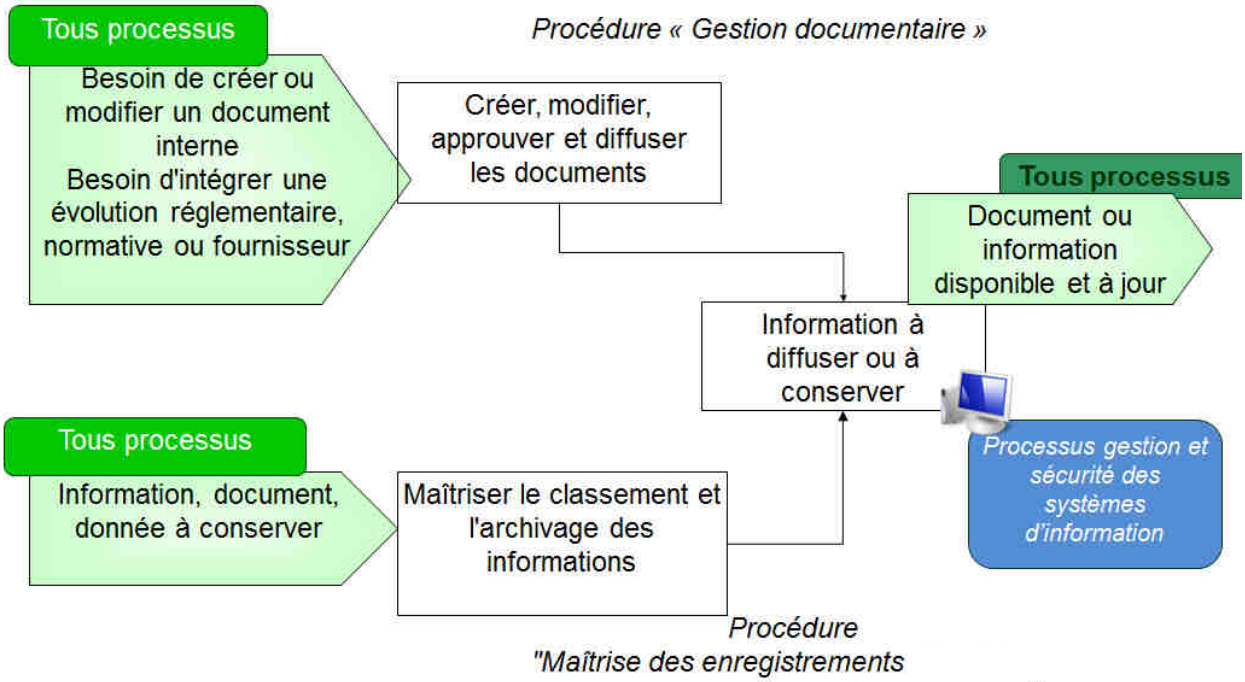


GESTION DE L'INFORMATION ET DES DOCUMENTS

Le système d'information du laboratoire est mis en place pour garantir la qualité des prestations. Il se compose des typologies d'informations suivantes :



La gestion documentaire est décrite dans le processus suivant :



LE REFERENTIEL EXTERNE

Il regroupe tous les documents externes qui imposent les modalités de fonctionnement du laboratoire (réglementation, normes et documents opposables du COFRAC, directives CNAM…). Il est géré par le responsable qualité du laboratoire qui s'assure de leur validité sur les sites réglementaires et normatifs, sur le site de la CPCAM, et grâce à un abonnement à une veille réglementaire et normative. L'analyse de ces documents peut entraîner la diffusion et/ou la déclinaison des exigences au sein des documents internes du système qualité du laboratoire.

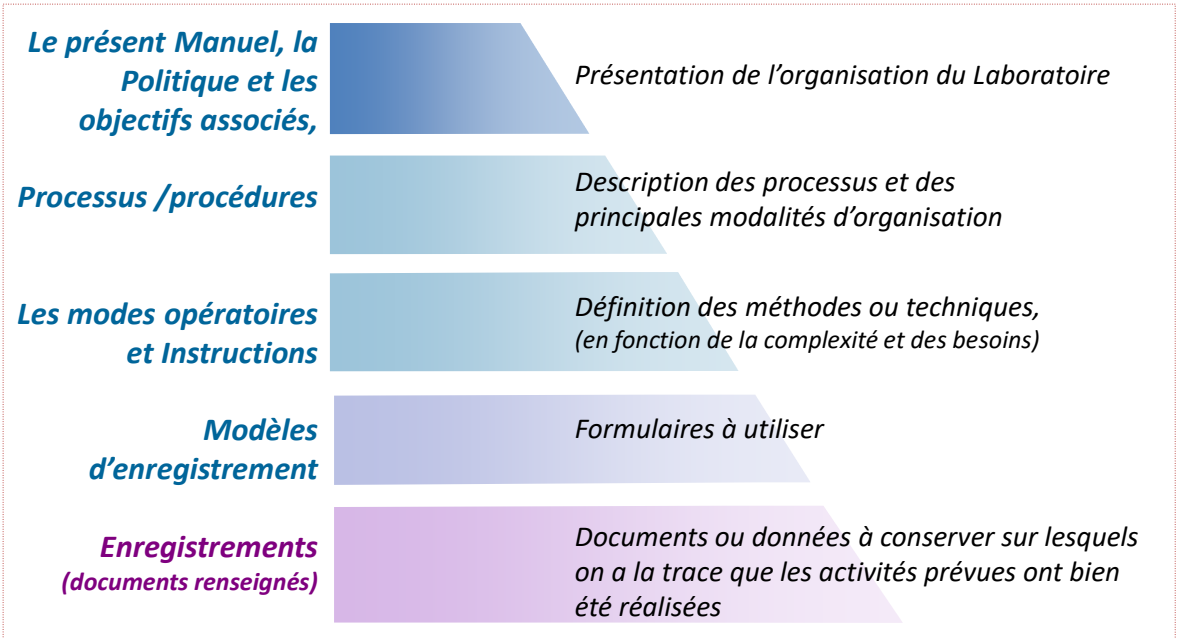
LES DOCUMENTS TECHNIQUES EXTERNES

Une liste des documents fournisseur est disponible. Leur mise à jour et mise en application sont confiées aux référents des postes concernés par la documentation.

LES DOCUMENTS INTERNES

Ils sont rédigés, validés, approuvés avant diffusion et font l'objet d'une révision régulière. La diffusion interne des documents est contrôlée via notre logiciel de gestion de la qualité.

L'information est structurée de manière à être adaptée, en termes de niveau de détail, à son utilisation. La structuration de la documentation du système qualité est la suivante :



Le sommaire de notre logiciel de gestion de la qualité liste les documents en vigueur au sein du laboratoire.

Pour s'assurer de l'application de l'ensemble des dispositions définies dans le système qualité et prendre des décisions de progrès adaptées, le laboratoire conserve des éléments de preuve. Leur gestion fait l'objet d'une procédure spécifique définissant, le type de document, le responsable et le support de l'archivage, le lieu et le délai de conservation.

Les prescriptions	Les résultats patients	Les résultats bruts des instruments
Les traces d'étalonnage	Les résultats des CIQ , EEQ, validations analytiques	Les éléments liés aux achats : contrôles, suivi des lots , certificats …
Les maintenances internes et externes des équipements	Les réclamations et les Non-conformités	Les comptes-rendus des audits Les CR de réunion
Les actions d'amélioration	Les indicateurs	Les éléments de suivi du personnel (formation, habilitations…)

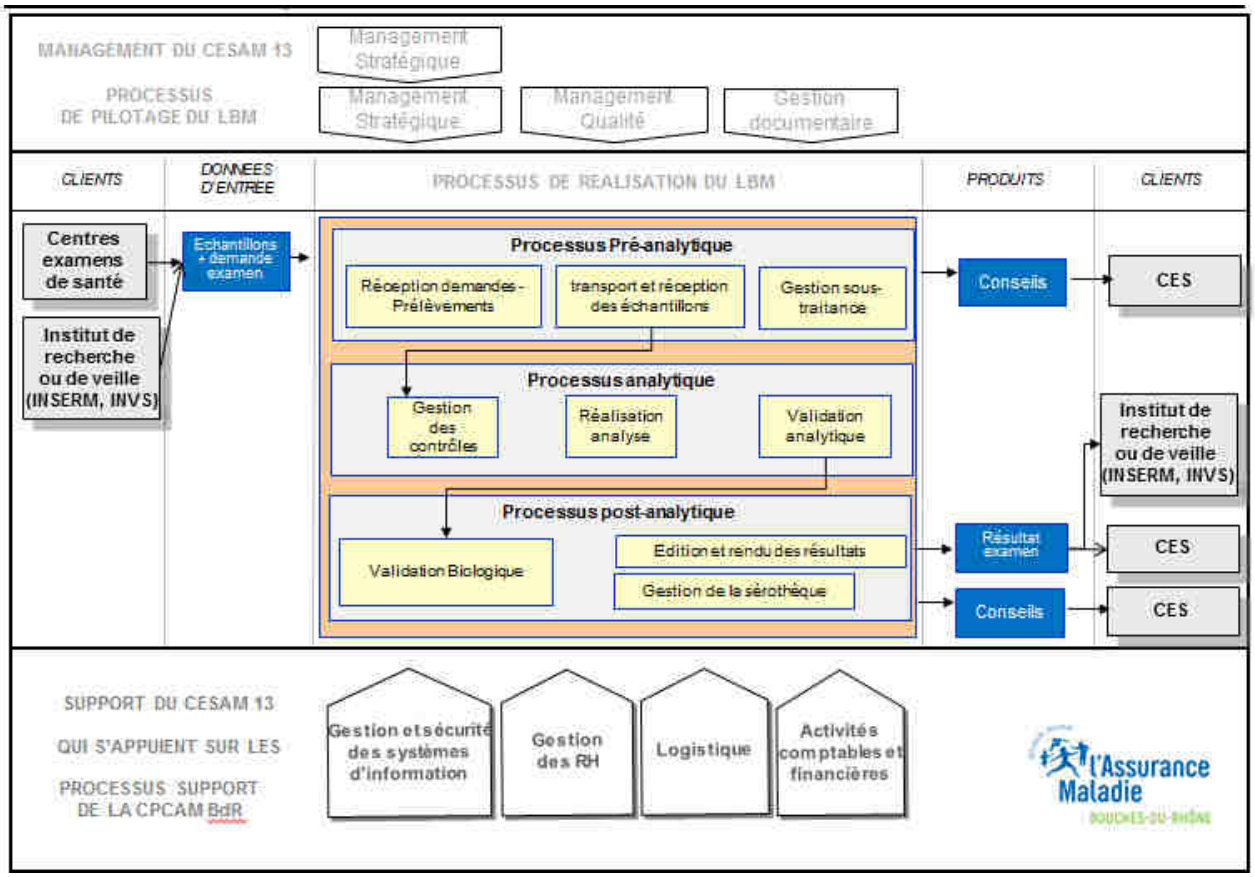
APPROCHE PROCESSUS ET GESTION DES RISQUES

Pour assurer son développement, le laboratoire a choisi de mettre en place une organisation et un pilotage par processus et gestion des risques.

Le système s'appuie sur 3 types de processus

- Les processus de pilotage, qui définissent la stratégie, l'organisation, la surveillance et l'amélioration du laboratoire
- Les processus de réalisation qui regroupent toutes les prestations du laboratoire
- Les processus supports, participant au bon fonctionnement des processus de réalisation en apportant l'ensemble des ressources nécessaires (RH, matériels, achats, informatique…).

La cartographie des processus reprend l'ensemble des processus du laboratoire.



Le laboratoire a mis en œuvre une méthodologie pour évaluer et suivre les risques ayant ou pas un impact sur le SMR. Cette méthodologie permet de vérifier le niveau de maîtrise des risques grâce aux actions existantes et d'identifier des actions préventives à mettre en place (identification et collecte des données – cotation – évaluation – traitement et suivi). Elle s'applique à chacun des processus du laboratoire.

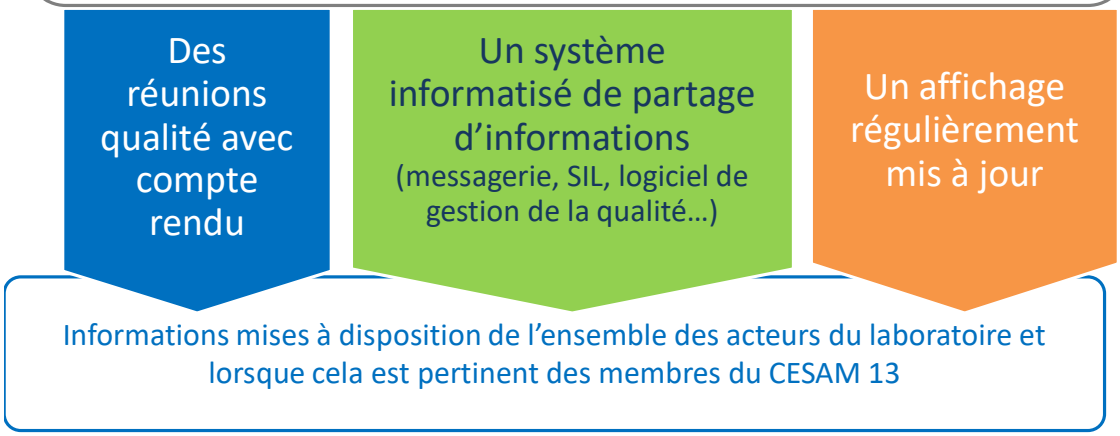
Des référents techniques ont été nommés pour suivre le processus analytique. Le rôle et les missions du référent ont été définis :

- Collecter les données pour le calcul des indicateurs
- Réaliser la revue des non-conformités du processus lors de la préparation de la RDD avec le responsable qualité
- Suggérer des actions d'amélioration si nécessaire
- Participer à l'analyse des risques liés au processus et à la revue des documents se rattachant au processus.
- Participer à la revue de Direction

Le laboratoire a pris des dispositions quant à la réorganisation nécessaire en cas de crise.

COMMUNICATION INTERNE ET EXTERNE

La communication interne s'attache à diffuser les informations nécessaires au bon fonctionnement du laboratoire, à une surveillance adaptée des performances au sein de chaque secteur.
Elle s'adresse à tous les acteurs du laboratoire et permet de renforcer la compréhension et l'appropriation de la démarche qualité par l'ensemble du personnel du laboratoire. Elle permet également de recueillir les suggestions et les réclamations du personnel.
Elle s'appuie sur les moyens suivants :



Pour fonctionner, le laboratoire est aussi en communication avec des interlocuteurs externes : Centres d'Examens de Santé, prescripteurs, instituts de veille, sous- traitants, fournisseurs.
Les moyens de communication utilisés sont choisis en fonction des besoins et des attentes du laboratoire et de chaque interlocuteur.
Des dispositions de maîtrise de la confidentialité sont mises en œuvre à différents niveaux.

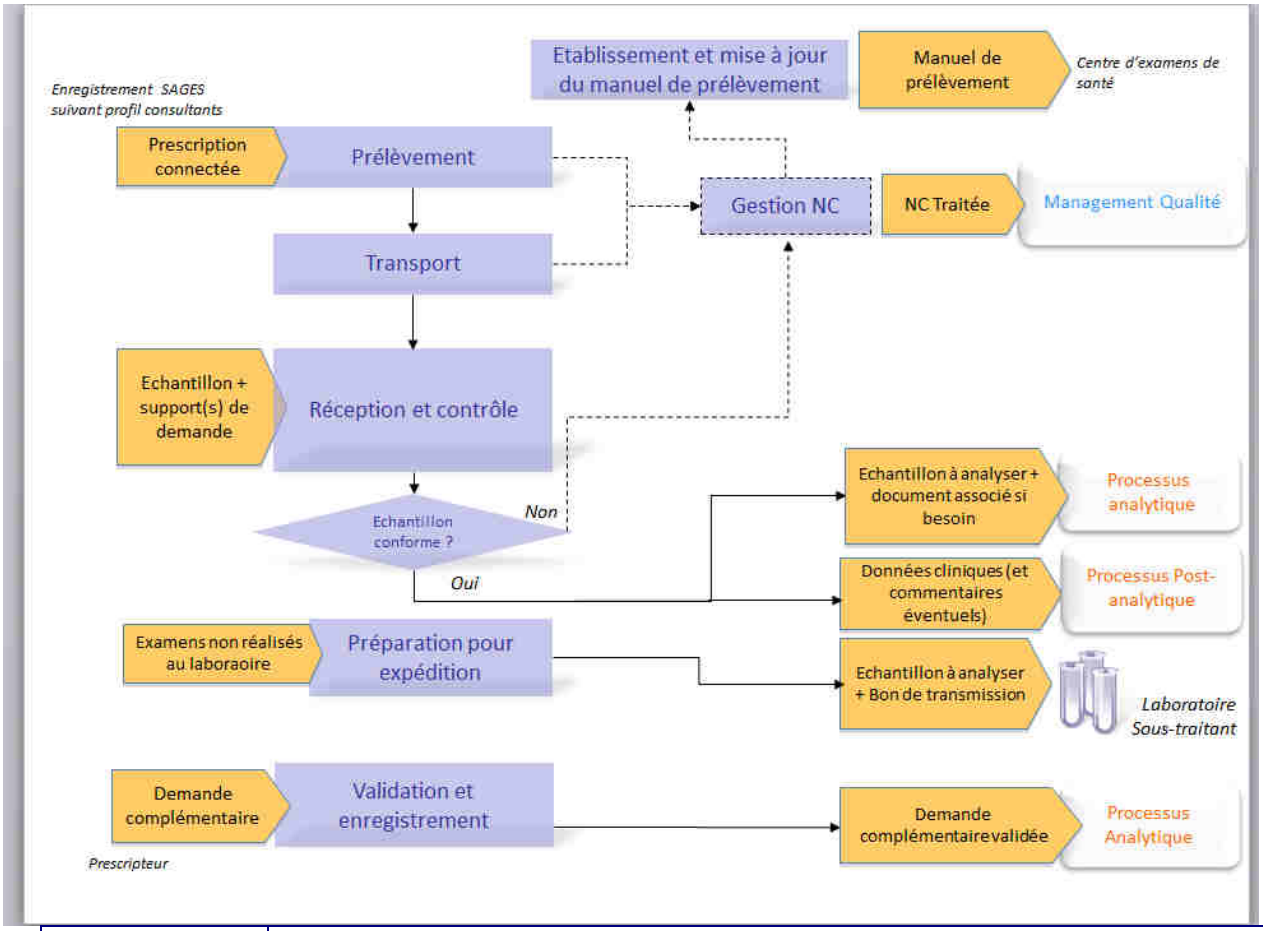
PROCESSUS DE REALISATION DES EXAMENS

La maîtrise des techniques du laboratoire repose sur la mise en œuvre de nombreuses dispositions sur les processus pré-analytique, analytique, et post-analytique.

MAITRISE DU PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE

La maîtrise de la phase pré-analytique, essentielle pour la fiabilité des résultats et la pertinence de l'interprétation de l'examen s'appuie sur :

- La mise à disposition d'un manuel de prélèvement décrivant l'ensemble des informations nécessaires à l'obtention d'échantillons conformes,
- La mise en place de différentes étapes de contrôles lors de la réception des échantillons.



Notre Manuel de prélèvement décrit :



Les règles de prescriptions, les renseignements cliniques indispensables à la réalisation des analyses .



Les procédures et modes opératoires de prélèvements, les règles de vérification des identités et d'identification des échantillons



Les conditions de conservation, les modalités et les délais de transport



Le circuit spécifique pour la prise en charge des examens spécifiques

Différentes étapes du processus pré-analytique font l'objet d'un contrôle. Elles couvrent notamment la vérification de la conformité entre la prescription et les échantillons fournis.

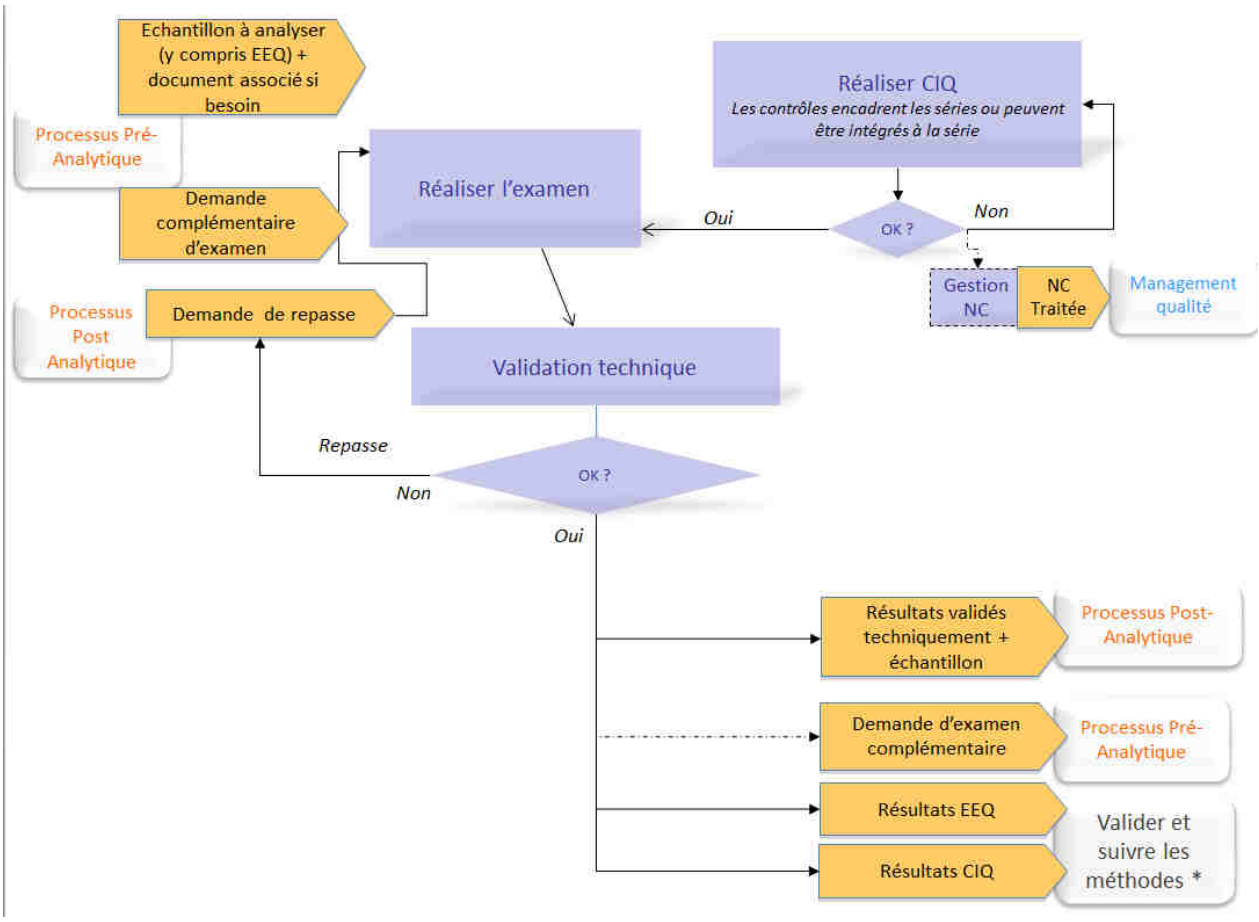
Certains examens sont sous-traités. Les modalités de préparation des échantillons sous- traités et la formalisation des demandes de sous-traitance sont définies dans une procédure spécifique :

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés sur la base de :

- Leur compétence
- Du système de management de la qualité mis en place
- Leur performance en termes de délai et prestation de conseil

Ils sont évalués annuellement sur la base des non-conformités enregistrées.

MAITRISE DU PROCESSUS ANALYTIQUE

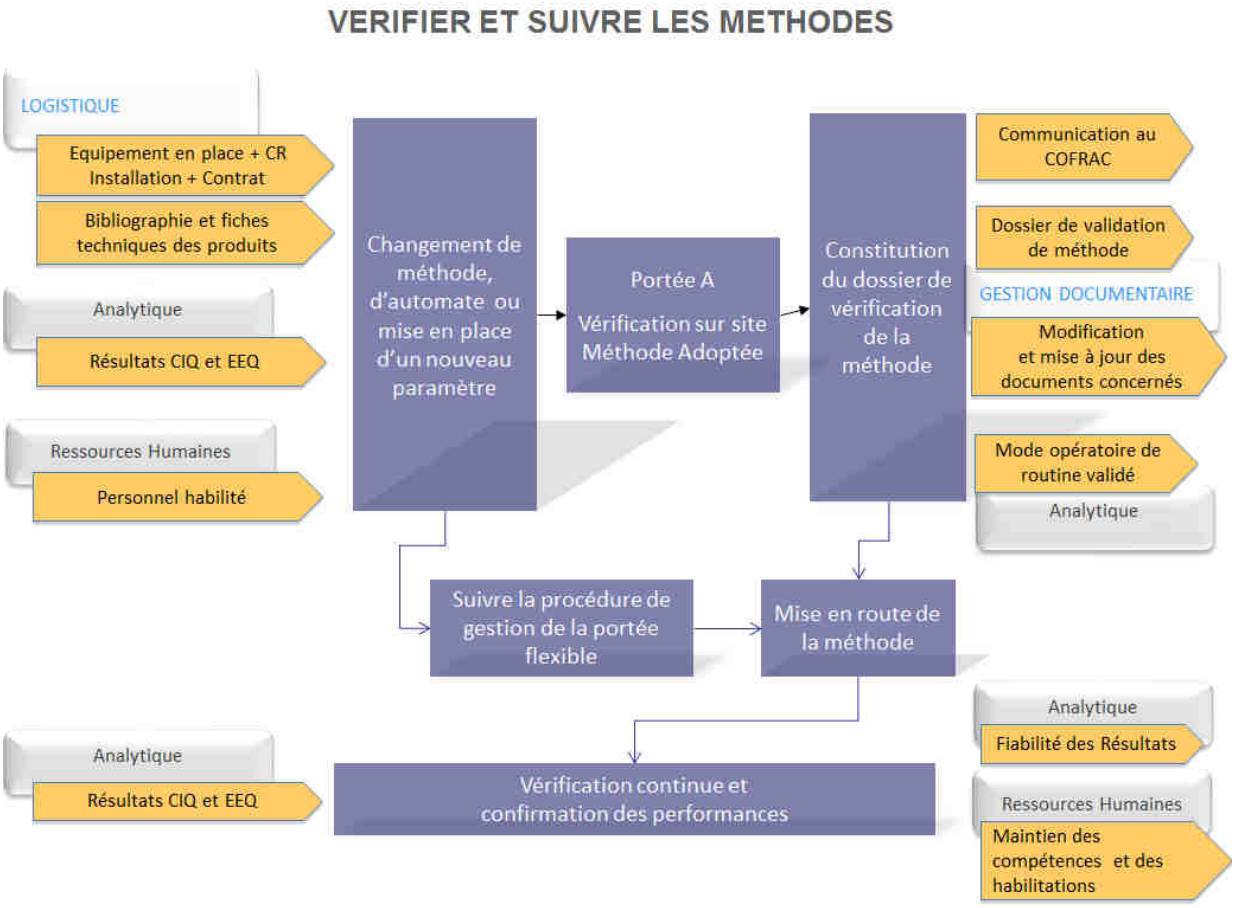


La maîtrise de la phase analytique s'appuie sur :

- ✓ L'utilisation de matériel performant,
- ✓ Des méthodes vérifiées,
- ✓ Des règles de gestion des Contrôles Qualité,
- ✓ La définition de critères régissant les repasses des analyses.
- ✓ La réalisation des examens et leur validation technique par des personnes habilitées, (en lien avec le processus Ressources Humaines)

VERIFICATION DES METHODES

L'ensemble des méthodes du laboratoire fait l'objet d'une vérification initiale. Cette étape a pour objectif de s'assurer que la méthode utilisée satisfait aux exigences définies par le laboratoire au regard de ses besoins, du SMR et des recommandations des sociétés savantes ou des pratiques de l'état de l'art. Elle s'appuie sur les documents mis à disposition par le COFRAC et les procédures de vérification des méthodes et de l'estimation des incertitudes complétée, lorsque cela est nécessaire, par la confirmation de la comparaison des méthodes et/ou des automates.



Le laboratoire a défini une procédure de gestion de la portée d'accréditation (portée flexible) avec, notamment, la conduite à tenir pour la vérification d'une nouvelle méthode ou d'un changement de méthode…

CONTRÔLES DE QUALITE

La vérification initiale est complétée par une confirmation des performances en routine qui s'appuie sur le suivi et l'analyse des résultats de Contrôles Internes de Qualité et des Evaluations Externes de la Qualité.

Adaptés à la méthode utilisée, les contrôles de qualité internes sont destinés à évaluer si le système analytique opère correctement, en fonction de limites de tolérances pré-établies.

La participation à des programmes d'Evaluation Externe de la qualité permet au laboratoire d'obtenir la qualité de ses résultats et de mettre en œuvre des actions d'amélioration si besoin.

VALIDATION TECHNIQUE

La validation technique est réalisée à partir des :

- Calibrations et passages des Contrôles Internes de Qualité
- Règles de validation et conduites à tenir en cas de CIQ ou calibrations non conformes

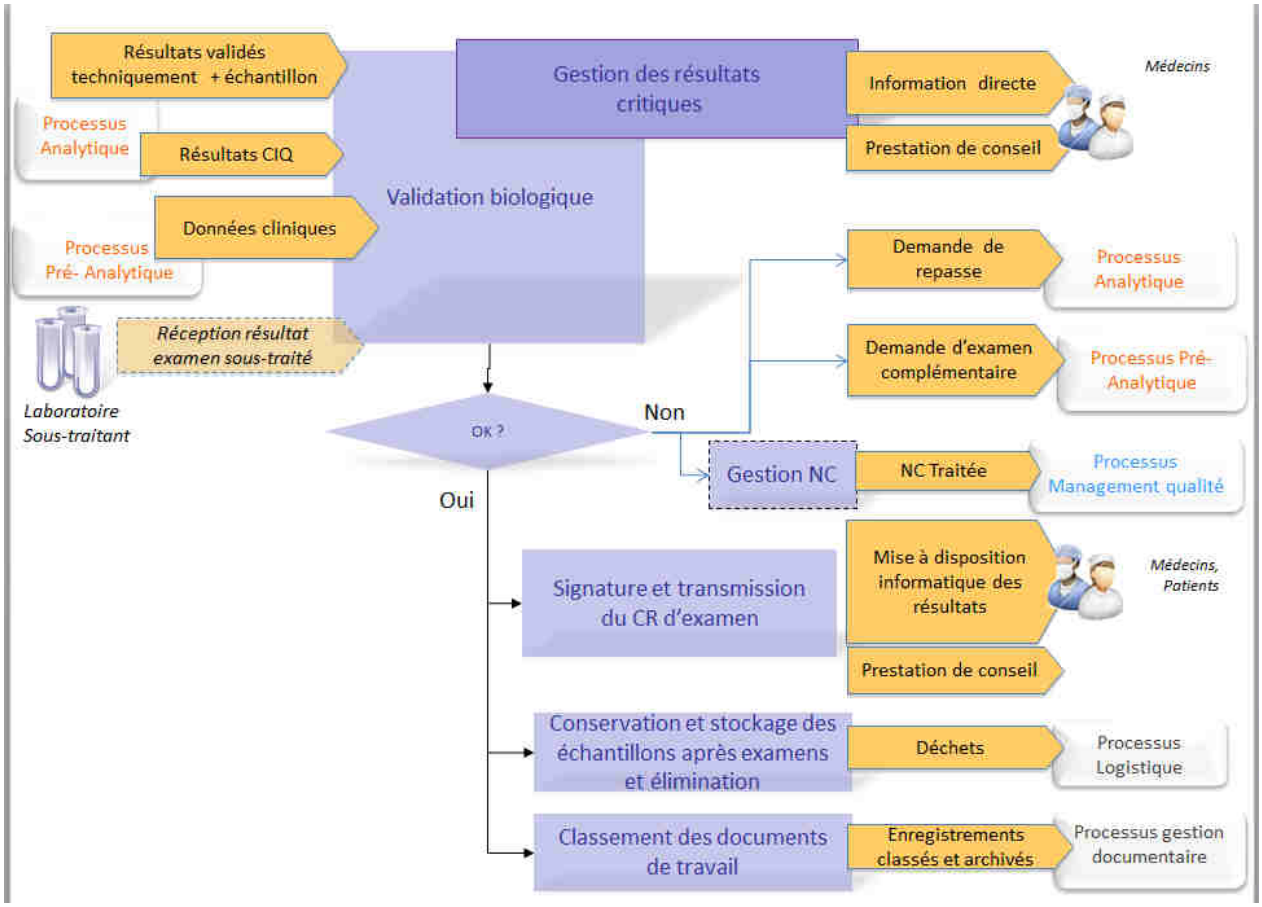
Elle tient compte des valeurs de référence et des antériorités du patient le cas échéant, et des critères de repasse définis par le biologiste.

REACTOVIGILANCE

La réactovigilance a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un DMDIV (dispositif médical de diagnostic in-vitro).

Elle s'exerce sur les produits de santé après leur mise sur le marché pour permettre aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique.

MAITRISE DU PROCESSUS POST ANALYTIQUE



La maîtrise de ce processus post analytique s'appuie sur

- La maîtrise des phases pré-analytique et analytique.
- L'habilitation et la formation continue des biologistes
- La définition de règles de validation et de critères d'alerte communs à l'ensemble des

biologistes de la structure.

- La définition de délais de rendu compatibles avec la prise en charge des patients et la mise en place d'un indicateur permettant de le surveiller.
- L'utilisation de moyens de transmission adaptés et un circuit spécifique pour le rendu des résultats urgents
- Les prestations de conseil
- La mise en place d'une conservation post analytique des échantillons et des documents de travail conformes à la réglementation et aux règles du laboratoire

PROCESSUS DE GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

La qualité des examens rendus s'appuie en grande partie sur la compétence de nos équipes. Une gestion rigoureuse des ressources humaines nous permet de garantir que toutes les activités du laboratoire sont réalisées par du personnel compétent en nombre suffisant pour assurer la charge de travail.

La gestion des ressources humaines est mise en œuvre selon les dispositions communes au CESAM 13 et en cohérence avec les directives de la CPCAM 13. Le recrutement est assuré par la CPCAM.

Le laboratoire s'inscrit ainsi en totale cohérence avec les modalités de fonctionnement du CESAM 13 qui garantissent que :

- Les rôles et missions de chacun sont bien définis (référentiel métier CPCAM, tableau des responsabilités et évaluation des compétences) ;
- Les fonctions clés du laboratoire disposent au minimum d'un titulaire et d'un suppléant ;
- Les compétences requises sont bien identifiées (référentiel métier, tableau des responsabilités et des compétences) ;
- Le personnel est évalué initialement (habilitation) et en continu quant à l'adéquation de ses compétences avec les missions qui lui sont confiées
- Des formations sont mises en œuvre et évaluées pour assurer le développement des compétences de l'ensemble des membres du laboratoire.

Un ensemble de documents définit les modalités de mise en œuvre de ces dispositions.

L'ensemble des informations relatives à la gestion du personnel et au suivi de ses compétences est regroupé dans un dossier administratif individuel.

Des entretiens individuels d'évaluation et de formation sont réalisés sur la base des référentiels métiers. Ils permettent de définir les objectifs individuels pour l'année à venir et les moyens nécessaires pour y parvenir.

Outre l'évaluation des compétences techniques, le laboratoire assure une revue annuelle des performances de son personnel, via l'outil Alinéa, afin de maintenir ou d'améliorer la qualité des prestations offertes aux utilisateurs et encourager les relations de travail productives

La synthèse de ces entretiens permet d'alimenter le plan de développement des compétences de l'année à venir et de mettre à jour, si besoin, le tableau des responsabilités des compétences du laboratoire. Le plan de développement des compétences est réalisé au regard des objectifs du laboratoire, des besoins identifiés lors des entretiens d'évaluation et de formation, des dysfonctionnements éventuels.

L'ensemble des fonctions du laboratoire est concerné par ce plan de développement des compétences qui comporte des formations liées au cœur de métier, à la qualité et à la sécurité.

PROCESSUS LOGISTIQUE

Toutes les activités de gestion des ressources techniques, en dehors de l'informatique, sont regroupées, en cohérence avec le fonctionnement de la CPCAM 13 et du CESAM 13 et permet de préciser les dispositions mises en œuvre pour maîtriser notamment les activités suivantes :

- La maintenance et le suivi métrologique des équipements
- Les achats de prestations, les approvisionnements et la gestion des stocks
- L'hygiène et la sécurité.

MAINTENANCE ET SUIVI DES EQUIPEMENTS

Le laboratoire met en œuvre, de manière régulière, plusieurs actions de maîtrise pour disposer d'équipements fiables et performants afin de répondre efficacement aux besoins des utilisateurs et garantir la qualité des examens.

L'ensemble du matériel du laboratoire est rigoureusement sélectionné en fonction des critères de choix élaborés par les utilisateurs au regard des besoins des utilisateurs.

Chaque moyen technique (automate, petit matériel, matériel informatique) est identifié et intégré à l'inventaire du laboratoire. Le laboratoire a fait le choix de mettre en place une solution dégradée en cas de panne, sous-traitance occasionnelle.

Le laboratoire dispose d'une liste des équipements de mesure critiques. Ils sont contrôlés par des entreprises spécialisées utilisant des étalons raccordés.
Chaque matériel fait l'objet de maintenances internes et externes réalisées conformément aux exigences du fournisseur par le personnel autorisé. Les modalités de maintenance préventives sont décrites dans la documentation fournisseur et /ou dans les modes opératoires des automates
Les réparations nécessaires pour rétablir le bon état de fonctionnement de l'automate suite à un dysfonctionnement ou une panne peuvent être effectuées par le personnel du laboratoire autorisé ou le constructeur.
Toutes les interventions, maintenances préventives, vérification métrologique et étalonnage sont consignées par écrit et leurs traces sont conservées

ACHATS DE PRESTATIONS, APPROVISIONNEMENT ET GESTION DES STOCKS

En cohérence avec les exigences budgétaires, d'ordonnancement et d'achats publics de la CPCAM 13, le laboratoire du CESAM 13 demande les achats suivants :

- Consommables, réactifs et équipements de laboratoire à des fournisseurs
- Maintenance, étalonnage, évaluation externe de la qualité, transport d'échantillons, accompagnement qualité, formation ou contrôle technique et réglementaire à des prestataires de service
- Sous-traitance d'examens à des laboratoires spécialisés

Les approvisionnements de réactifs et consommables font l'objet d'une sélection rigoureuse. L'exigence de marquage CE est prise en compte au moment de la procédure d'achat.

Pour assurer la continuité du fonctionnement, limiter les ruptures de stocks, et la destruction

de produits périmés, une analyse régulière des stocks est mise en place. Elle s'appuie sur un logiciel de stock et des inventaires périodiques.

Les achats, la réception et la mise en stock des réactifs et consommables font l'objet d'une procédure particulière. Les non-conformités sont enregistrées et alimentent l'évaluation annuelle des fournisseurs.

La sélection des fournisseurs, sous-traitants et prestataires de service est effectuée par le Biologiste Responsable et le service juridique de la CPCAM sur la base de critères définis. Les commandes sont passées et suivies à l'aide d'une application informatique dédiée.

Une évaluation annuelle des fournisseurs, sous-traitants et prestataires de service est effectuée, sur la base des enregistrements relatifs aux commandes et prestations, selon une grille d'analyse basée sur les homologations réglementaires, la conformité des produits commandés et de la facturation.

GESTION DE L'HYGIENE ET DE LA SECURITE

Le laboratoire dispose de locaux conformes aux exigences réglementaires permettant d'assurer la sécurité du personnel et des clients du laboratoire et de répondre à leurs besoins (accueil des personnes handicapées)

L'identification, l'analyse des risques et la mise de moyens de protection adaptés à l'activité sont disponibles dans le document unique de la CPCAM 13.

Les règles d'hygiène et sécurité applicables au laboratoire sont régulièrement examinées en CSE.

Le Livret d'accueil du CESAM 13 distribué à tout nouvel arrivant définit les règles et précautions de sécurité sur les différents risques rencontrés dans le laboratoire.

L'accès aux zones sensibles est réservé aux personnes autorisées. Les règles de confidentialité sont actées dans les contrats de travail de chaque agent.

Les installations électriques, la climatisation, et les extincteurs sont contrôlés régulièrement par des organismes agréés.

La responsabilité de l'entretien des locaux est partagée entre une société extérieure et le personnel du laboratoire. Un planning et des modes opératoires d'entretien sont définis.

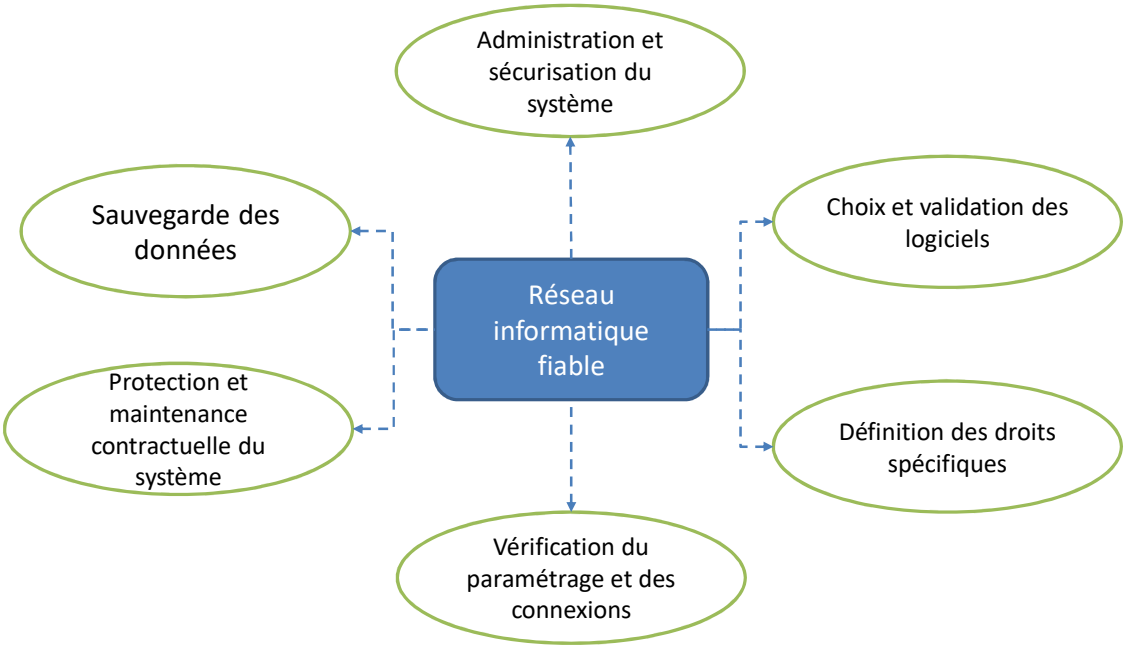
Les déchets produits par le laboratoire sont identifiés, triés et traités par des filières spécifiques. Les modalités de tri, collecte et d'élimination sont décrites dans un document spécifique.

PROCESSUS SUPPORT DU SYSTEME D'INFORMATION

Le bon fonctionnement du laboratoire nécessite l'utilisation d'un Système Informatique performant capable de communiquer avec les logiciels utiles aux différentes activités du laboratoire et avec des réseaux extérieurs. La performance du système s'appuie sur des règles formelles qui définissent notamment les règles de validation, d'accès et de sauvegarde des différents outils logiciels utilisés.

Le système informatique du laboratoire est réservé à l'usage de son personnel habilité, pour lui

permettre de gérer l'ensemble des dossiers patients.



Les éléments critiques de ce réseau faisant l'objet d'une surveillance particulière et bénéficiant d'une description d'un fonctionnement en cas de panne sont : le Système informatique du laboratoire, les connexions automates et le logiciel qualité….

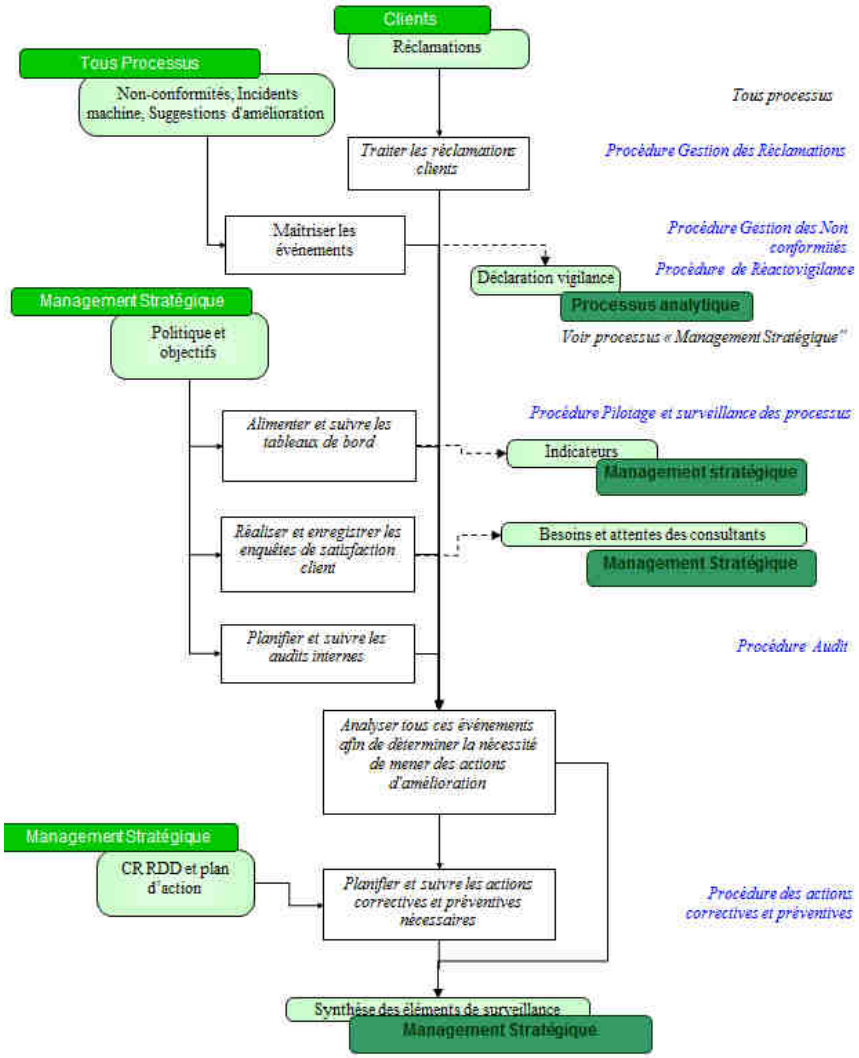
SURVEILLANCE ET AMELIORATION CONTINUE DU SYSTEME

SURVEILLANCE DU FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE

L'amélioration continue du système qualité suit le cycle de la roue de Deming ; Elle se décompose en deux activités principales

- La surveillance du fonctionnement du laboratoire au regard des exigences du système qualité.
- La définition, la mise en œuvre et le suivi des actions d'amélioration résultant de la surveillance du fonctionnement du laboratoire

Les résultats et les analyses du fonctionnement du laboratoire font l'objet d'une diffusion auprès du personnel. L'information peut être transmise selon les cas par affichage, messagerie et/ou réunions.



L'ECOUTE CLIENT



Pour mesurer la satisfaction des clients, la qualité perçue du laboratoire, et mieux comprendre leurs attentes, le laboratoire analyse :

- ✓ Les résultats des enquêtes de satisfaction
- ✓ Les réunions réalisées avec les partenaires
- ✓ Les réclamations enregistrées

Les enquêtes de satisfaction sont réalisées régulièrement par le laboratoire auprès des différents prescripteurs des CES ou des assurés sociaux – Ces enquêtes sont analysées et présentées en revue de direction

LE TRAITEMENT DES NON CONFORMITES

Le non- respect des exigences réglementaires, normatives et/ou du laboratoire entraine l'enregistrement d'une non-conformité. L'ensemble des acteurs du laboratoire est concerné par l'enregistrement des non-conformités.

Chaque non-conformité fait l'objet d'un traitement curatif visant à en limiter les conséquences immédiates. Lorsque c'est nécessaire, selon les cas, le laboratoire s'attache à:

- ✓ Informer les prescripteurs,
- ✓ Interrompre les analyses,
- ✓ Mettre en place une action corrective si l'analyse des causes montre un risque de survenue ultérieure.

L'analyse périodique des non-conformités, sous la responsabilité du Responsable Qualité du laboratoire permet de mettre en place des actions correctives pour traiter les non-conformités récurrentes.

REALISATION DES AUDITS



L'ensemble des activités du laboratoire est contrôlé par des audits planifiés annuellement, en tenant compte de l'état et de l'importance des processus, par le Responsable Qualité du Laboratoire.

Ils sont réalisés par des auditeurs qualifiés. Ils visent à vérifier l'efficacité du système et sa mise en application

Des comptes-rendus sont systématiquement rédigés par les auditeurs, ils reprennent les points forts, la liste des écarts et les pistes d'amélioration.

Le Responsable Qualité laboratoire avec le personnel concerné détermine et planifie les actions correctives à mettre en place.

SUIVI DES INDICATEURS



L'activité du laboratoire est surveillée à l'aide d'indicateurs choisis en fonction de leur pertinence, de leur fiabilité, de leur reproductibilité dans le temps et de notre capacité à les collecter.

Pour chaque indicateur l'unité, le mode de calcul et la fréquence sont définis dans un tableau de bord tenu à jour et surveillé par le responsable qualité du laboratoire.

Par ailleurs, le respect de la politique définie et l'atteinte des objectifs du laboratoire sont mesurés à l'aide d'indicateurs de performance suivis par le responsable qualité du laboratoire.

REVUE DE DIRECTION

Les revues de direction annuelles permettent d'évaluer le fonctionnement du laboratoire, l'efficacité du système de management et de ses processus et de définir les actions d'amélioration nécessaire. Ainsi elles mesurent :

- ✓ La conformité du système qualité par rapport aux référentiels et son application au sein du laboratoire.
- ✓ L'adéquation de ce système vis-à-vis des objectifs et de la politique définis.

Elles définissent pour l'année à venir la politique, les objectifs et les actions à mettre en place pour conserver un système qualité en cohérence avec les besoins des clients.

Leurs organisations sont placées sous la responsabilité du responsable du laboratoire. Le Directeur de la CPCAM ainsi que le Responsable du Management du CESAM 13 y sont invités.

Un Compte rendu établi par le Responsable Qualité du laboratoire est diffusé à l'ensemble du personnel.

MISE EN PLACE D'ACTIONS D'AMELIORATION

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, une analyse des causes des dysfonctionnements ainsi que des risques spécifiques à l'activité est menée pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager les actions permettant d'éviter le renouvellement ou l'apparition d'une non-conformité ou d'une réclamation.

Les actions d'amélioration peuvent avoir aussi pour source :

- ✓ Les enquêtes de satisfaction
- ✓ Les réclamations client
- ✓ Les suggestions du personnel
- ✓ Les évaluations des fournisseurs et prestataires
- ✓ Les résultats des EEQ
- ✓ Le suivi des audits internes ou externes
- ✓ La dérive des indicateurs qualité et les revues de direction
- ✓ La revue documentaire
- ✓ Les revues de contrats
- ✓ L'analyse des risques et des opportunités d'amélioration

Toute action mise en œuvre est définie par :

- ✓ Un objectif
- ✓ Un responsable
- ✓ Un délai de réalisation
- ✓ Une méthode d'évaluation de son efficacité

Les actions sont enregistrées et suivies dans le logiciel de gestion de la qualité.