



Date d'application	31-12-2025	Date d'archivage	-
Dernière révision	-	Prochaine révision	-

Rédaction	Vérification	Approbation	Diffusion
27-11-2025	28-11-2025	03-12-2025	03-12-2025
BRUNY FREDERIC	MAATOUG NABIL	BRUNY FREDERIC	BRUNY FREDERIC

Description du document

Site concerné	Salon Kennedy, Salon Roi René, Pelissanne Eyguieres, Arles, Nostradamus, Wertheim Mallemort
Service Concerné	Direction(1) / Qualite(2) BRUNY FREDERIC, MAATOUG NABIL TRABELSI DALENDIA, PEREZ ARMELLE MAGNAN SYLVIE, ANTONIN GUILLAUME XUCLA CORINNE, DATCHY EMMANUELLE RIFFAULT CAMILLE, DAHAN SANDRINE LUSSEAUX AMANDINE, KRAWCZAK DOMINIQUE FREY CAMILLE, BEZES NATHALIE BAUBE VERONIQUE, DI CARO CHRISTIAN ARTEAU ERIC, REY DAVID, HUGUENIN GAEL MATTON CATHERINE, DIEP CHRISTINE SCHAEFFER CHRISTINE, ROUSSET VINCENT XAVIER BERANGERE, BARTOLOMEO GISELE VILLEMINOT SYLVIA, PETRI THERESE VINCENTELLI MARIANNE, DESPREZ ALEXANDRA BARDIZBANIAN CHRISTINE, LARGE EMILIE ARMAND STEPHANIE, GONNET ANNIE BRUNA NELLY, DUTHU ANNABELLE LABAT CAROLINE, SCHWANDER ANNE
Personnel concerné	



Personnel concerné	BESSON Cecile, KAMOUN Mourad LECLERC Sandrine, SAUVECANNE Anais DUCROS Céline, CHAMBON Valérie GANDILLET Amandine, CHAPAY Christelle BONNET Gwenaelle, FIORINI Clémentine GRANERO Sarah, RAZEYRE Philippe OMBROUCK CATHERINE, CIGLAR Andrea RIVALLANT Julie, CASSINI Christine FERQUEL Morgane, BADRY Asma CHASTELAS Valérie, SISSUNG Annaelle FICOT Estelle, TURPIN Taina BOEGLLEN Nathalie, Florio Christine
Dernière modification	Motif : précisions sur la direction
Processus utilisé pour la référence	M1 Manager

Historique des modifications

Référence	Diffusé le	Archivé le
MAQ 001 v24	-	-

Motif
précisions sur la direction

Référence	Diffusé le	Archivé le
MAQ 001 v23	17-06-2025	03-12-2025

Référence	Diffusé le	Archivé le
MAQ 001 v22	23-06-2024	17-06-2025

Référence	Diffusé le	Archivé le
MAQ 001 v21	15-04-2024	23-06-2024

Référence	Diffusé le	Archivé le
MAQ 001 v20	18-09-2023	15-04-2024



Manuel qualité-management

MAQ 001 v24
Version : 24
Applicable le : 31-12-2025



Référence	Diffusé le	Archivé le
MAQ 001 v19	05-06-2023	18-09-2023

Référence	Diffusé le	Archivé le
MAQ 001 v18	24-02-2023	05-06-2023

Référence	Diffusé le	Archivé le
MAQ 001 v17	10-11-2022	24-02-2023

LA VERSION ÉLECTRONIQUE EST PRO



**LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE
BRUNY
Siege :111, rue Kennedy
13300 SALON DE PROVENCE**

MANUEL QUALITE -MANAGEMENT



Date : 27 novembre 2025



MEMENTO

Evolution du document depuis sa première édition à la version 1

Version	Date	Page*	Objet de l'évolution
1	19/03/01		Création du document
2	20/06/01	6,7,8,16,22,37	Mise à jour suites aux remarques de l'audit interne du mois de mars et à l'augmentation du personnel et de l'activité
3	02/10/01	6,7,26,28,37	Mise à jour suite aux modifications de l'euro, du personnel, des clients et des documents 143 et 145
4	01/03/02	18,21	Révision de l'organigramme et travaux au 1 ^{er} étage
5	01/10/03	9,13,18,20,21,22,31,37,38	17025, modification des indicateurs qualité, plan du laboratoire, métrologie, portée d'accréditation
6	09/03/05	7,8,9,18,19,26,28,33,36,38	Remarques de l'audit S2, mise à jour locaux, informatique et personnel
7	09/11/05	8,21	Modification du RT et suppression du chef technicien
8	16.08.07	6,8,9,23,28,33,37	Correction des intitulés du labo, changement de personnel, contrat de collaboration, modification de portée (réserve alcaline)
9	16.06.08	6,7,27,28	Directeurs Mise à jour LAB REF 08 et INF50
10	15.01.10	6,7,9,13,21	Passage à la norme ISO EN 15189
11	07.04.10	6,7,12,19,21	



Version	Date	Page*	Objet de l'évolution
12	05.01.11	7,8,9,12,13,15,21,22,29,30,32,37, 40, annexel	Passage de LABM en LBM et SELAFA en SELAS Arrivée Dr Meynard Canova Matton
13	27.08.11	20,32	Modification labo 1, mise à jour contrat de coopération, annexe 1
14	25.05.12	9,10,14,38,40	Alcides, extension périmètre, logo Cofrac, dérogations, annexe 1 est devenue version 1 dans CDOC le 16.03.13
Mise en ligne sur CDOC			
2	19.06.13	8,11,12,16,34, annexe 1	CDOC , maison de retraite et nouvelle numérotation des documents
3	01.12.13	7,8,12,14,15,18,28,29, annexe 1	Précision sur 5.4.2 de la norme, indicateur qualité
4	24.03.14	5,6,7,10,21,31,34	Intégration Mme Perraud, Cqstock, diffusion MAQ, EEQ
5	08.09.2014	8,13,25,31	Cqstock, Portée
6	03.02.2015	6,7,9,11,17,20,21,30,37	Extension au site d'Arles dirigé par Mme Diep
7	10.11.15	7,8,9,14,15,25,28,33,34	Modifications dues à l'approche processus, mise à jour vérification méthode et gestion portée
8	23 /05/2017	7,21,22,28,29	Client/ utilisateur ; protection des données ; CQI/CQE; réclamations
9	25/06/17	11	Mise à jour et requalification des risques
10	17/09/17	6,8,11,19	Description et responsables des processus
11	10/12/17	8,11,24	Description et responsables des processus
12	7/11/18	7,8,9,18,22,25	Déplacement site Craponne vers Roi René Nouvelle SH INF 50 RGPD, conformité analytique



13	28/12/18	7,8,15	Création site Nostradamus
14	23/10/19	4,12	Déménagement site Pélissanne
15	14 /09/20	5,6,9,20	Acquisition site Wertheim
16	17/01/21	9,20	Gen ref 11, sous traitance
17	16/3/22	11,14,15	Ajout des doc externes, des DRH et développement hygiène, environnement
18	11/2/23	6, 7 et pages 17 à24	Mise en ligne sur Kalilab et mise à jour (point à surveiller de l'évaluation de nov. 2022)
19	4/6/23	6,9,10,11,17	Prise en compte v 2022 de ISO 15189
20	16/9/23	Refonte de très nombreuses pages	Arrivée nouveaux biologistes
21	24/3/24	5,10	Création site Mallemort
22	18/06/24	5,6,9,18,24	Déplacement site Arles
23	14/06/25	6,7,10,13,18	Arrêt activité analytique Ey et IHM et 15189 v2022
24	27/11/25	6	Précision sur la fonction direction



Définitions et abréviations

COFRAC = comité français d'accréditation. C'est un organisme national dûment habilité, indépendant, ayant autorité par des audits réalisés par des professionnels du domaine à reconnaître la conformité à des normes sur l'organisation et la maîtrise du processus technique.

KALILAB = logiciel qualité, outil de gestion du système de management de la qualité

LBM = laboratoire de biologie médicale

SMQ = système de management de la qualité

PRESENTATION DU LABORATOIRE

Dénomination : **LABORATOIRE BRUNY**

Forme juridique : **SELAS** (société d'exploitation libérale par action simplifiée) au capital de 160 000 euros

Numéro d'agrément : FINESS EJ 130039514

Numéro de registre du commerce : 637 380 676 RCS Salon

Numéro de gestion : 1996 D 00055

Historique : 1965 : Année de création par Mr Pierre BRUNY, pharmacien biologiste, ancien interne des hôpitaux. Le laboratoire se situait initialement Rue Théodore Jourdan 13300 SALON DE PROVENCE

1972 : Année d'entrée de Mr Constant KRAUS, pharmacien biologiste. Le laboratoire devient Laboratoire BRUNY et KRAUS. Et déménage au 111 rue Kennedy 13300 SALON DE PROVENCE.

1994 : Arrivée de Mr Frédéric BRUNY, médecin biologiste

1996 : Modification juridique de la SA en SELAFA avec l'acquisition du laboratoire d'Eyguières dirigé par Mme Florio situé initialement au 12, rue Rabaud Saint Etienne, puis transféré au 57 avenue G Peri 13430 EYGUIERES

2004 : départ de Mr Kraus

2009 : Janvier : Acquisition du laboratoire de Pélissanne situé 55 cours Carnot 13330 Pélissanne

2010 : Rapprochement de la SELAFA avec la SCP des Dr Canova Meynard et Matton

2011 : intégration de la SCP dans la SELAFA puis transformation en SELAS et naissance du laboratoire de biologie médicale multisites BRUNY CANOVA MEYNARD MATTON

1^{er} avril 2015 : intégration du site d'ARLES

1^{er} décembre 2018 : déménagement site Craponne vers Roi René

18 février 2019 : création site périanalytique Nostradamus

Décembre 2019 : déménagement site Pélissanne

1^{er} octobre 2020 : acquisition site périanalytique Salon Wertheim

Février 2024 : le laboratoire devient Laboratoire BRUNY

18 mars 2024 : création site périanalytique Mallemort

5 juillet 2024 : déplacement du site périanalytique Arles



ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE

1.FONCTION DIRECTION

La fonction direction est liée à un diplôme et à un mandat social ou contrat de travail.

Un des directeurs est également président de la SELAS ;

Il est l'actionnaire principal, son activité professionnelle s'exerçant en temps que directeur général, mandataire social et biologiste.

Il anime les assemblées générales et les comités qualités/

Il est investi de pouvoir étendu en toute circonstance au nom de la société dans la limite de l'objet social.

Il peut déléguer ce pouvoir de représentation à tout directeur général.

Les revues de direction et leur intermédiaires comités qualité, compte rendu de réunion assurent le management, gestions des risque et opportunités d'amélioration.

L'organigramme propre au laboratoire est disponible dans Kalilab.

Chaque poste de l'entreprise est rattachée à une fonction faisant l'objet d'une description dans Kalilab (responsabilités et taches)

2.ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

La politique qualité du laboratoire est approuvée par tous les biologistes et renouvelée chaque année lors de la revue de direction diffusée à l'ensemble du personnel. Elle tient compte de l'évaluation des risques périodiquement remise à jour.

L'engagement de la direction/ objectifs qualité : s'appuie sur les principes fondamentaux suivants :

- Garantir à tous les patients la technologie la plus performante au niveau de notre profession orientée vers la prise en charge des patients. Être à l'écoute des informations utiles concernant le choix de la méthode d'analyse dans la mesure de leur faisabilité.
- Diffuser aux utilisateurs (patients, médecins, laboratoires utilisant le LBM Bruny en sous traitance) et interlocuteurs (IDE) toute information utile au prélèvements (manuel et guide prélèvement), à la compréhension et interprétation des comptes rendus.
- Le laboratoire ne diffuse pas les informations à caractère privé sauf réquisition judiciaire ou maladie à déclaration obligatoire. La diffusion lors des échanges informatiques avec les laboratoires sous-traitants reste dans le périmètre professionnel médical.
- Assurer à notre personnel les conditions de travail optimum, maintenir et développer le niveau de connaissance sans conflit d'intérêt et en toute indépendance financière.
- Faire respecter et signaler tout usage abusif de la marque COFRAC selon le Gen Ref 11

Le laboratoire ne reproduit pas le logo COFRAC mais reproduit la référence textuelle à l'accréditation pour tous les paramètres accrédités en vertu du GEN REF 11.



3. PRINCIPALES ACTIVITES

Le laboratoire est une société privée indépendante, sans conflit d'intérêt entre les sites. La vérification de l'absence de conflit d'intérêt et impartialité des salariés, passée, présente ou future est une exigence dans l'intégration de tout nouveau salarié.

- le site de Salon Kennedy où se déroule la majorité de l'activité technique
- le site de Salon Roi René
- le site de Péliissanne
- le site d' Eyguières
- le site d' Arles
- le site Salon Nostradamus
- le site Salon Wertheim
- le site de Mallemort

A l'exception du site d'Arles qui nécessite une prise en charge préanalytique particulière, la distance maximale entre les sites est de 10 km garantissant des délais d'acheminement et de rendu de résultat très court.

Le domaine d'activité comprend les secteurs du laboratoire couverts par l'accréditation :

- Activité PREPOSTANA
- Sous famille Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Sous famille Allergie (ALLERGBM)
- Sous famille Hématocytologie (HEMATOIBM)
- Sous famille Hémostase (COAGIBM)
- Sous famille Auto-immunité (AUTOIMMUNOIBM)
- Sous famille Microbiologie générale (MICROBIOIBM)

Les paramètres pour lesquels le laboratoire est accrédité sont mis à jour et communiqués en temps réel au COFRAC = liste détaillée des examens accrédités.

Il n'existe pas de biologie délocalisée.

Les IDE libérales ne sont pas un utilisateur proprement dit mais un interlocuteur du laboratoire. Le laboratoire est lié aux IDE libérales par une convention qui permet de définir les responsabilités de chacun et l'adhésion au système de management de la qualité du laboratoire.

Ceci exclut aussi les fournisseurs techniques, de prestation de service, caisse d'assurance maladie et les laboratoires sous-traitants spécialisés.

Le laboratoire assure une sauvegarde des données patients en prévision éventuelle de fusion , changement de SIL ou ligne de portée (ex sauvegarde pérenne du SIL précédent Concerto, des données brutes des automates lors des renouvellements)



Le laboratoire assure une activité 24h/24, 365j/ 365

Un service d'astreinte permet d'assurer l'activité des samedis, dimanches et jours fériés via la diffusion auprès des établissements de soins utilisateurs d'un calendrier, le biologiste responsable permettant d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs des demandes.

4. ORGANISATION DU SMQ

L'application du système qualité est gérée en différents processus et sous processus associés à des indicateurs qualité : voir manuel processus

o L'activité managériale est gérée par la direction composée de biologistes coresponsables : processus M1, son objectif est d'assurer la pérennité de l'entreprise avec les moyens financiers et humains dont elle dispose et de donner les moyens aux pilotes des autres processus d'assurer leur fonction.

o L'activité globale d'amélioration est sous la responsabilité du responsable qualité qui est également biologiste : processus M2 , la réussite de cette politique passe par une implication de l'ensemble de l'équipe du laboratoire.

o L'activité de réalisation est sous la responsabilité de pilotes de processus : elle est divisée en 3 processus : pré analytique R1, analytique R2 , post analytique R3 .

o Les fonctions supports ou transverses S1, S2, S3, S4, S5, S6, S7, S8.

Le système documentaire de structure pyramidale détaillé plus loin, accessible à tout le personnel est géré par le logiciel Kalilab. Il assure la mise en place du processus M2 avec les remontés d'information.

La gestion et l'organisation du laboratoire impliquent la participation de certains biologistes à plusieurs fonctions pilote de processus et sous processus.



GESTION DU MANUEL QUALITE MANAGEMENT

1. Objet du manuel

Le manuel qualité management a pour objectif de présenter les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences du COFRAC.

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

Il s'adresse à l'ensemble des utilisateurs via le site internet du laboratoire.

2. Élaboration, Vérification et Approbation du Manuel

Le manuel qualité management est une œuvre commune du laboratoire.

La revue du manuel est assurée par le Responsable Qualité qui s'assure de la cohérence sur le fond et sur la forme. Il effectue les vérifications entre les dispositions règlementaires et normatives et leur application dans le manuel et les autres documents du laboratoire.

L'approbation est sous la responsabilité des biologistes coresponsables qui s'assurent que les dispositions prises sont pertinentes vis à vis de la politique qualité.

3. Diffusion du Manuel

Le Manuel Qualité Management est diffusé sous la responsabilité du Responsable Qualité en interne via Kalilab et en externe sur le site internet du laboratoire.

4. Gestion des modifications

Les modifications sont effectuées par le Responsable Qualité et approuvées par les biologistes. Les révisions successives sont indiquées sur chaque exemplaire par la tenue à jour de :

- La fiche mémento, avec la date, la version et l'objet des modifications de toutes les versions du manuel qualité.

Par ailleurs, chaque modification est signalée en marge du document par un trait vertical permettant de repérer la zone modifiée par rapport à la version précédente.

5. Classement et archivage

La version en cours de validité est disponible dans Kalilab et sur le site web du laboratoire, les versions antérieures sont automatiquement archivées.



M1 PILOTAGE STRATEGIQUE / POLITIQUE MANAGERIALE

Sous la responsabilité de l'ensemble de la direction

1 Assurer le management financier , développement de l'entreprise , il est intriqué au système de management de qualité

Il vérifie l'application des objectifs qualité.

Il gère l'information.

Il gère les suggestions du personnel et utilisateurs, assure la communication en retour.

2 Contrats de prestations et laboratoires sous traitants

Un contrat constitue un engagement du laboratoire après s'être assuré qu'il a les capacités humaines et techniques à accepter la demande

Il peut s'agir d'un contrat formel :

- Auprès des préleveurs externes
- Auprès de établissements de soins utilisateurs
- Auprès des laboratoires sous-traitant

Le laboratoire est lié par un contrat de sous traitance avec le laboratoire Biomnis, le Centre Hospitalier de Salon , le Laboratoire Plumelle et le laboratoire Medipath.

Chaque partie assure une compétence technique et organisationnelle et informe dans les plus brefs délais tout changement.

Aucune sous-traitance systématique n'est réalisée dans le périmètre d'accréditation demandé

Il peut s'agir d'un contrat informel :

- Auprès des prescripteurs
- Auprès des patients



Procédure de revue de contrat

M2 SYSTEME MANAGEMENT DE LA QUALITE



1. Cartographie des processus et gestion des risques

Le LBM identifie les degrés de risque de préjudice pour les patients et opportunités d'amélioration

Manuel processus et Evaluation des risques

2. Gestion des non conformités.

Les écarts organisationnels ou techniques sont enregistrés sur Kalilab.

Une procédure décrit les modalités de gestion, de traitement des non-conformité et l'enregistrement, le traitement effectué, l'analyse des causes.

Procédure Gestion des non conformités

3. Gestion des réclamations.

Tout utilisateur peut le faire auprès de tout membre du personnel sur simple appel téléphonique, par courrier ou via le site internet du laboratoire. Chaque utilisateur est informé par retour de sa demande.

Leur clôture est assurée préférentiellement par toute personne non impliquée directement dans le processus pour préserver l'impartialité.

Un suivi de ces réclamations est effectué par le responsable qualité pendant les comités qualité afin de s'assurer de l'efficacité du traitement mis en place.

Les suggestions du personnel sont enregistrées lors de réunion ou via une fiche de non-conformité

Procédure Traitement des réclamations

4. Actions d'amélioration

A la suite de l'examen des non conformités, réclamations, ou résultats d'audits internes des actions d'amélioration peuvent être déclenchées par le responsable qualité afin d'éviter le renouvellement ou l'apparition d'un écart. Le Responsable Qualité est chargé de vérifier la mise en œuvre de ces actions ainsi que leur efficacité.

Procédure Actions d'amélioration



5. Gestion de la documentation : voir processus S6

6. Réalisation des audits internes

Un planning d'audit interne est élaboré lors des Revues de Direction et comité qualité. Cependant, à la suite de l'analyse de réclamations clients ou d'anomalies, des audits supplémentaires peuvent être programmés. Ces audits sont menés par des personnes formées et qualifiées.

Un rapport d'audit est élaboré par l'auditeur où sont consignés les écarts et points à surveiller.

Chaque écart fait l'objet d'un traitement adapté.

☐ Procédure Audit interne

7. Revue de Direction

Dans un but d'évaluation du système qualité par rapport :

- aux besoins des patients, des prescripteurs et établissements de soins
- à la politique et aux objectifs qualité définis
- le maintien du plus haut niveau de qualité des fournisseurs et l'adéquation par rapport à notre activité

La Direction du laboratoire mène une fois par an une Revue de Direction.

Ces Revues de Direction sont suivies de mesures permettant d'orienter à nouveau la politique qualité et d'améliorer notre système qualité.

Chaque revue fait l'objet d'un compte-rendu établi par le responsable qualité.

☐ Procédure Revue de Direction



R1 PREANALYTIQUE

1. Enregistrement d'une demande d'analyse

Il existe plusieurs types de demande d'analyse :

- La demande d'un patient suite à une prescription médicale
- Les demandes provenant d'un établissement lié par contrat avec le laboratoire.
- Les demandes peuvent être aussi orales (= sans ordonnance), ou hors nomenclature des actes de biologie médicales : les patients sont prévenus à l'enregistrement, un règlement préalable leur est demandé.

L'enregistrement des demandes permet de prendre en compte les urgences, les actes différés, modifiés, refusés.

Les examens de génétique nécessitant un consentement éclairé, les biologistes sont à la disposition des patients pour expliquer et interpréter dans le respect de leur fonction.

□ Procédure Traitement de la demande

2. Les prélèvements

Lorsqu'un patient demande la réalisation d'une analyse, les prélèvements peuvent être effectués au laboratoire sans rendez-vous dans la plupart des cas ou à domicile sur rendez-vous uniquement. Les biologistes, préleveurs et secrétaires sont autorisés à effectuer une prestation de conseil préanalytique.

Une procédure et une fiche technique sur les différents types de prélèvement décrivent les modalités et les responsabilités.

□ Procédure Traitement de la demande, manuel de prélèvement

3. Modalités de Transport, manutention et conservation des échantillons Réception des échantillons

L'acheminement des échantillons prélevés à l'extérieur du laboratoire est assuré par les patients eux-mêmes, les infirmières ou les coursiers en conditionnement rigide et réfrigéré selon la saison. Des critères de refus sont définis (échantillon visiblement contaminé ou prélevé dans un récipient endommagé...)

En cas de doute, un biologiste est seul habilité à l'accepter.

Les échantillons destinés aux laboratoires spécialisés sont collectés en milieu de journée par un transporteur assurant la continuité de la chaîne du froid.

Les échantillons soumis à une sérothèque obligatoire sont conservés après analyse.

□ Procédure Transport, colisage et conservation des échantillons



R2 ANALYTIQUE

1. Réalisation des analyses

Les analyses sont effectuées sur la base de fiches techniques IVDR des fournisseurs (portée A)

Des contrôles de qualité internes et externes garantissent précision et exactitude.

Des critères de repasse, les intervalles de référence biologique et limite de décision cliniques sont définis

2. Les calibrations et les contrôles

Les modes opératoires et fiches techniques décrivent les périodicités de calibrations et des contrôles. D'une façon générale les calibrations sont réalisées dans les cas suivants :

- Introduction de l'analyse
- Fréquence définie par le fournisseur
- Changement de lot
- En cas de dérive d'un contrôle ou de résultats aberrants de patients
- Après opération de maintenance préventive ou curative

La performance du laboratoire (en termes d'exactitude et précision) est suivie par un plan de contrôle interne et externe.

Le laboratoire est abonné à des comparaisons inter-laboratoires pour l'ensemble de son activité.

Procédure Calibration et gestion des contrôles
Procédure vérification de méthode

3. Validation

La conformité analytique : regroupe les validations anciennement dénommées technique et analytique.

R3 POSTANALYTIQUE



1. Validation

La validation biologique : Seuls les biologistes peuvent réaliser cette validation. Ils s'assurent de l'intégrité du dossier, la cohérence médicale en liaison avec les renseignements cliniques ou les antécédents éventuels du malade. Elle est effectuée simultanément à l'interprétation et est suivie de la diffusion des comptes rendus

Procédure Validation

2. Édition, validation et rendu des résultats d'analyses

Les comptes-rendus d'examens peuvent être édités à toute heure d'ouverture lorsque le dossier est validé par un biologiste. La structure du compte-rendu a été paramétrée par les biologistes dans un souci de clarté et de facilité de lecture. Seuls les biologistes sont autorisés à effectuer une prestation de conseil analytique et postanalytique.

Le rendu des résultats se fait dans le respect du secret médical, au patient ou à une personne mandatée sous pli cacheté au laboratoire, par fax , mail au prescripteur ou par courrier ou sur le serveur web du laboratoire de façon sécurisée.

3. Confidentialité et secret professionnel

Toute l'activité du laboratoire est régie par le secret médical. Le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient de par son activité au sein du laboratoire. Depuis l'accueil jusqu'au rendu des résultats, une procédure a été établie pour assurer la confidentialité des informations, la protection des données individuelles, les sauvegardes et la diffusion des résultats validés sécurisée assurant la conformité avec la loi RGPD de mai 2018

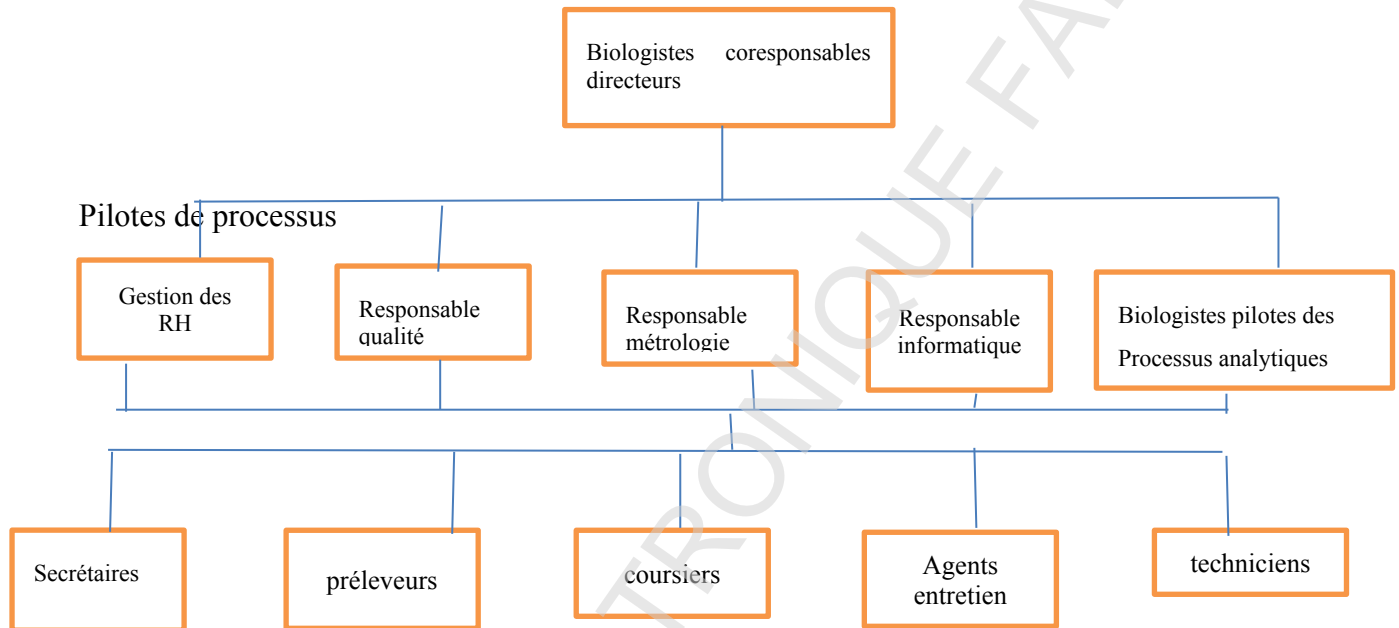
Procédure rendu des résultats



S1 L'ORGANISATION ET LE PERSONNEL

1. Organisation générale

L'organisation générale du laboratoire est définie par l'organigramme hiérarchique ci-dessous :



□ Un organigramme nominatif est tenu à jour

2. Représentants de la Direction

La Direction a désigné un Responsable Qualité chargé d'être le représentant de la Direction en matière de qualité. Le Responsable Qualité a délégation de la Direction, en termes d'autorité et d'indépendance, pour définir, mettre en œuvre et entretenir le système qualité du Laboratoire. Les biologistes pilotes de processus analytiques assurent une veille permanente du parc d'équipements du laboratoire.

3. Dossier du personnel

Un dossier est établi pour chaque membre du personnel. Il contient au minimum les éléments suivants :

- Les photocopies des diplômes
- Les attestations de visite médicale
- Les fiches individuelles de formation

4. Fonctions, postes, habilitation, formation du personnel



Chaque fonction du laboratoire est décrite dans une fiche de fonction présentant les missions et les responsabilités, les compétences minimales requises. Les qualifications définissent les activités.

Une personne ne peut réaliser une tâche dans le laboratoire que si elle a été préalablement habilitée (elle dispose alors des compétences nécessaires) pour cette tâche. Les enregistrements des compétences, habilitation et leur maintien sont gérées dans Kalilab

Une formation est obligatoirement mise en œuvre :

- à l'arrivée d'un nouvel automate
- à la mise en place d'une nouvelle technique
- lors d'un changement de poste d'un salarié

Procédure Habilitation Formation

5. Gestion des plannings

Afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des analyses dans de bonnes conditions, le laboratoire a mis en place une procédure rigoureuse de gestion des plannings.



S2 GESTION DES EQUIPEMENTS

1 .Locaux

Site « historique » Salon Kennedy : Salon de Provence 111 rue Kennedy, siège social de la société et site périanalytique et analytique.

Site périanalytique Salon Roi René : 683 avenue du Roy René

Site périanalytique Salon Nostradamus : 271 avenue du 22 août 1944

Site périanalytique Eyguières : 50 avenue G Peri

Site périanalytique Pélissanne : 20 route de Lançon

Site périanalytique Arles : 111 avenue de Stalingrad

Site périanalytique Wertheim : 248 avenue de Wertheim

Site périanalytique Mallemort : 740 avenue de Craponne

Les locaux bénéficient d'une température adaptée grâce à un système de chauffage et de climatisation dans un souci d'éviter l'effet des conditions extérieures sur les analyses. Chaque niveau est équipé d'extincteurs en nombre et en type en rapport avec la législation en vigueur.

2. Limitations d'accès

Tous les sites sont accessibles aux personnes à mobilité réduite et à partir de chaque site, le laboratoire propose des prélèvements à domiciles sur rendez-vous.

L'accès aux aires techniques d'analyses est réservé aux membres du personnel et aux personnes ayant signé une charte de confidentialité.

Procédure Maîtrise de la confidentialité

3. Surveillance des installations d'entreposage et d'incubation

Les lieux d'entreposage d'archives et de consommables sont à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Les pièces techniques, enceintes réfrigérées et étuves sont équipées de thermomètres permettant un enregistrement pluri-quotidien des températures et leur maintien dans les limites de tolérance.

Le laboratoire s'attache également au recyclage des cartons d'emballage, du papier et des effluents des automates.

4. Réactifs et consommables

Sélection et choix des fournisseurs :

Les biologistes sélectionnent les fournisseurs selon des critères stricts :

- l'adéquation du produit proposé avec l'activité recherchée
- son marquage CE du réactif et maintenant IVDR



- son prix
- le délai d'approvisionnement
- le conditionnement
- la réputation d'un produit ou l'avis auprès d'un confrère

Spécifications d'achat :

Chaque salarié est responsable de l'approvisionnement de son poste de travail.
Les achats se font par abonnement et hors abonnement via Kalilab.

Contrôle en réception et stockage :

Le contrôle à la réception permet de valider la conformité du produit livré par rapport aux spécifications.

Les contrôles en réception sont effectués par le titulaire du poste ou son remplaçant.

Un dossier par fournisseur est tenu à jour en comptabilité. Il comporte l'identité des automates en notre possession, les contrats d'assistance technique et les tarifs préalablement négociés.

Procédure Achat et stockage des réactifs et produits consommables

5. Les différents matériels

Une liste des matériels est établie et tenue à jour par le Responsable qualité et les pilotes de processus.

Les automates et autres matériels ont été choisis selon un cahier des charges. Une procédure décrit les principes d'achat (avec les critères de choix et la sélection des fournisseurs), de réception et de mise en service des équipements.

La documentation fournisseur est intégrée au mode opératoire de chaque automate

La maintenance : Les maintenances préventives, curatives, internes et externes sont effectuées selon les instructions du fournisseur.

Les techniciens référents et pilotes de processus analytiques sont chargés de vérifier que les maintenances sont effectuées selon le planning prévu. Pour la métrologie un programme de contrôle/étalonnage annuel permet de s'assurer de la validité de ces instruments.

Les anomalies – non-conformité- pannes :

font l'objet d'un enregistrement et les techniciens qui ont participé à l'analyse aident à la recherche des causes et d'impact.

Procédure métrologie et traçabilité au SI



S3 INFORMATIQUE

Gestion du système informatique

Le système informatique central du laboratoire est opérationnel depuis avril 2023, périodiquement mis à jour. Les 8 sites du laboratoire sont reliés par un réseau Stormshield sécurisé permettant l'acheminement de informations.

L'accès au système est sécurisé. Plusieurs serveurs répartis géographiquement garantissent sauvegarde et continuité du service.

Sa fonctionnalité est triple : administrative, technique et télétransmissions vers les centres de paiement

Au niveau technique, des automates sont connectés en bidirectionnel afin d'assurer un gain de temps et de sécurité.

Procédure Gestion du système informatique
Procédure Changement version logiciel, procédures dégradées

S4 HYGIENE ET SECURITE

L'entretien et le nettoyage des locaux est assuré par les agents d'entretien du laboratoire et une société sous-traitante. Chaque membre du personnel est chargé d'assurer l'ordre et la propreté dans le laboratoire

Une procédure décrit les règles d'hygiène et de sécurité à suivre par l'ensemble du personnel pour éviter notamment tout risque de contamination .

Les déchets à risques infectieux et les documents à caractère confidentiel sont rassemblés puis collectés et éliminés par des sociétés spécialisées.

Les effluents des automates sont traités selon les recommandations du constructeur puis éliminés dans le strict respect de l'environnement.

Procédure Hygiène , Sécurité, Déchets
Mode opératoire entretien



S5 ACHATS

Le laboratoire gère les achats en toute indépendance, selon un cahier des charges et de entretiens avec les fournisseurs

Les dossiers de chaque fournisseur avec les contrats attachés sont conservés pendant la durée de vie du matériel plus 2 ans

Les fournisseurs sont évalués en revue de direction selon des critères propres à chaque spécificité.

Fiche technique cahier des charges
Procédure Achat et stockage des réactifs et produits consommables

S6 MAITRISE DES DONNEES ET GESTION DE L'INFORMATION

1. Système qualité

Le fonctionnement du laboratoire s'appuie sur les principes suivants :

- La diffusion des documents adaptée au poste de travail.
- Des documents répondant aux besoins du personnel et intelligibles.
- La diffusion via un site web de l'organisation du laboratoire, le MAQ, le manuel de prélèvement des échantillons.

2. Structure documentaire

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

- Le manuel qualité présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire.
- Les procédures, décrivent, si cela est nécessaire, les principes de fonctionnement et d'organisation définis pour chaque chapitre du présent manuel.
- Les modes opératoires et fiches techniques décrivent précisément les activités nécessaires pour assurer la qualité des prestations du laboratoire.
- Les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus sont apportées par les formulaires d'enregistrements.
- Les documents externes

3. Modalités de gestion de la documentation interne

Après vérification et approbation, tous les documents du système qualité sont diffusés via Kalilab



Procédure Maîtrise et mise à jour de la documentation

4. Modalité de gestion de la documentation externe

La documentation externe regroupe 3 domaines :

- la documentation fournisseur
- la documentation réglementaire administrative, sociale et médicale (nomenclature des actes de biologie médicale), la documentation normative.
- la documentation scientifique.

Les biologistes assurent la gestion de l'impact lors des mises à jour. Tous les documents externes ne sont pas disponibles sur Kalilab, certains sont uniquement référencés et liés aux documents porteurs de Kalilab .



S7 VERIFICATION DE METHODE

Le laboratoire gère la gestion de la portée flexible en portée A
Le RQ tient à jour la liste détaillée sur l'application Flexi plus selon les modalités définies dans le SH REF 08

Procédure gestion de la portée flexible



S8 FACTURATION ET COMPTABILITE

En liaison avec le processus M1, le laboratoire assure la transmission vers les organismes payeurs des examens, via des relevés et vérifie leur intégration en retour dans le SIL.

Le laboratoire est conventionné, il établit une facture en B , cotation prévue par la nomenclature de biologie médicale. Il en est de même pour les actes sous traités.

Lorsque qu'une participation de l'utilisateur n'est pas prise en charge, ce dernier est informé par avance.

Procédure Traitement administratif du dossier