

LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE
DE LA CONDAMINE ET DE MONTE-CARLO



MANUEL QUALITE

Laboratoire de la Condamine

FONTVIEILLE

L'Eden-Star. 38, Quai J-C Rey. 98 000 MONACO
Tel : + 377 97 98 62 62 / Fax : + 377 97 98 62 63

CONDAMINE

13, Place d'Armes. 98 000 MONACO
Tel : + 377 97 98 62 68 / Fax : + 377 97 77 56 45

PLATEAU TECHNIQUE

Zone F. 4/6 Avenue Albert II. 98000 MONACO
Tel : + 377 92 00 12 95 / Fax : + 377 92 00 12 99

Laboratoire de Monte-Carlo

MONTE-CARLO

21, Bd Princesse Charlotte. 98 000 MONACO
Tel : + 377 93 30 45 50 / Fax : + 377 93 30 67 32

MONEGHETTI

41, Bd du Jardin Exotique. 98 000 MONACO
Tel : + 377 93 50 99 00 / Fax : + 377 93 50 99 05

www.labomonaco.com

contact@labomonaco.com

SOMMAIRE

I / PRESENTATION DU LABORATOIRE	3
II / PRESENTATION DU MANUEL QUALITE	4
III / ORGANISATION ET MANAGEMENT	5
1. Structure et Organisation des responsabilités	5
2. Service Médical Rendu	6
3. Ethique, Confidentialité et Impartialité.....	6
IV / POLITIQUE QUALITE	8
V / SYSTEME DOCUMENTAIRE.....	9
VI / CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS	10
VII / DESCRIPTION DES PROCESSUS	11
A. DIRIGER LE LABORATOIRE	12
B. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE.....	14
C. PRE-ANALYTIQUE	16
D. ANALYTIQUE.....	17
E. POST-ANALYTIQUE	18
F. RESSOURCES HUMAINES	19
G. SYSTEME D'INFORMATION	21
H. EQUIPEMENTS ET LOCAUX	22
I. ACHATS.....	24

I / PRESENTATION DU LABORATOIRE

Le Laboratoire d'Analyses Médicales de la Condamine et le Laboratoire d'Analyses Médicales de Monte-Carlo sont des Sociétés Anonymes Monégasques (SAM), respectivement autorisées par Arrêtés Ministériel 2003-394 du 17 juillet 2003 et 98-617 du 23 décembre 1998. Le laboratoire de Monte-Carlo appartient au laboratoire de la Condamine. Les laboratoires sont dirigés par deux biologistes responsables : M^{me} Stéphanie BLANCHI pour le Laboratoire de la Condamine et M. Julien NICOLAUD pour le Laboratoire de Monte-Carlo.

Les deux Laboratoires sont accrédités selon la norme NF EN ISO 15189 par la section Santé Humaine du COFRAC depuis le 20 décembre 2018 (N°8-4190 pour le Laboratoire de la Condamine et N°8-4191 pour le Laboratoire de Monte-Carlo). La liste des sites et les portées d'accréditation sont disponibles sur le site du COFRAC (www.cofrac.fr) et la liste exhaustive des examens couverts par l'accréditation est disponible auprès du laboratoire.

Notre Laboratoire polyvalent utilise uniquement des techniques de référence et son activité est centrée sur les analyses de biologie médicale courantes en biochimie, immuno-enzymologie, hématologie, hémostase, sérologie, bactériologie, mycologie et parasitologie.

Une convention de fonctionnement lie le Laboratoire de la Condamine au Laboratoire de Monte-Carlo. Le Laboratoire de la Condamine est sous-traitant du Laboratoire de Monte-Carlo pour toutes les analyses réalisées sur le plateau technique, à l'exception de la recherche qualitative d'HCG, des CRP microméthodes et des bandelettes urinaires qui sont également effectuées par le Laboratoire de Monte-Carlo.

Toutes les autres analyses sont sous-traitées à des laboratoires spécialisés qui répondent à nos exigences de qualité.

Dans ce manuel, le terme "le Laboratoire" désigne ces deux entités juridiques.

Le Laboratoire est implanté sur cinq sites à Monaco :

- 3 sites appartenant au Laboratoire de la Condamine :
 - **Le site de Fontvieille** au 38, quai Jean Charles Rey.
 - **Le site de la Condamine** au 13, place d'Armes.
 - **Le Plateau Technique** au 4/6, avenue Albert II.
- 2 sites appartenant au Laboratoire de Monte-Carlo :
 - **Le site de Monte-Carlo** au 21, bd Princesse Charlotte.
 - **Le site des Moneghetti** au 41, bd du Jardin Exotique.

Deux coursiers assurent le transfert des prélèvements entre les sites. Pour la gestion des dossiers patients et des résultats, les cinq sites sont reliés par des lignes téléphoniques et informatiques privées et sécurisées.

Une astreinte 24h/24 est assurée pour garantir la continuité des soins des établissements de santé partenaires.

II / PRESENTATION DU MANUEL QUALITE

Le manuel qualité décrit les dispositions générales adoptées et les moyens mis en œuvre par le laboratoire pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément :

- à la **réglementation en vigueur**,
- aux **besoins des clients** (patients, prescripteurs, établissements de santé),
- à la **norme NF EN ISO 15189** « Laboratoires d'analyses de biologie médicale : Exigences concernant la qualité et la compétence ».

Le manuel qualité formalise l'organisation du laboratoire et son système de management de la qualité. Les dispositions décrites dans le présent manuel font référence aux documents du système documentaire. Elles s'appliquent aux quatre sites et à l'ensemble des activités du laboratoire.

Le manuel qualité est établi pour un usage interne et externe au laboratoire. En effet, il est diffusé à l'ensemble du personnel qui doit en prendre connaissance, mais il s'adresse également aux clients, prescripteurs, partenaires, auditeurs...

Le manuel qualité est rédigé et tenu à jour par le responsable qualité, sous la responsabilité de la direction, qui s'assure que le manuel qualité :

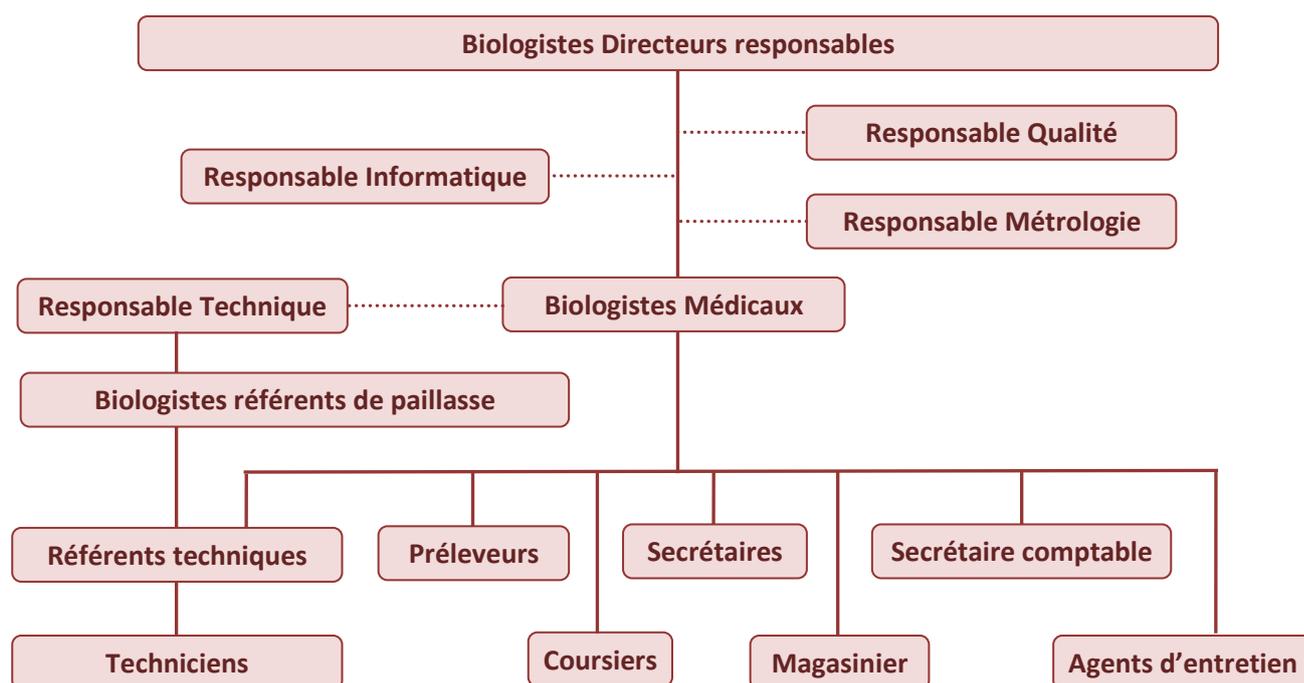
- est rédigé conformément à la réglementation en vigueur, à la politique qualité du laboratoire et à la norme NF EN ISO 15189.
- est conforme aux dispositions décrites dans les procédures et les modes opératoires du système documentaire du laboratoire.

III / ORGANISATION ET MANAGEMENT

1. STRUCTURE ET ORGANISATION DES RESPONSABILITES

L'organisation générale est définie par l'**organigramme** ci-dessous. Un organigramme nominatif (A1-ENR-002) est également tenu à jour et diffusé en interne.

Le Laboratoire de Monte-Carlo sous-traite les missions Qualité, Informatique, Technique et Métrologie au Laboratoire de la Condamine.



Un **règlement intérieur** (A1-ENR-009) est établi par la direction afin de :

- préciser l'application de la réglementation en matière d'hygiène et de sécurité au laboratoire,
- déterminer les règles générales et permanentes relatives à la discipline.

La **direction du laboratoire** fixe les orientations stratégiques du laboratoire dans la déclaration de la politique qualité (F1-ENR-017 Fiche de fonction Biologiste Directeur responsable).

Par délégation, la direction confie au **responsable qualité** les missions suivantes (F1-ENR-019 Fiche de mission Responsable Qualité) :

- ✓ mettre en œuvre, gérer et améliorer le système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction,
- ✓ s'assurer de la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO 15189,
- ✓ rendre compte à la direction du fonctionnement du système qualité et de tout besoin d'amélioration,
- ✓ sensibiliser le personnel à la démarche et animer les réunions.

Le responsable qualité est habilité à entreprendre toutes les actions nécessaires pour s'assurer que les règles définies dans la politique qualité et décrites dans le manuel qualité, les procédures et les documents opératoires sont appliquées.

Le **responsable technique** est un biologiste. Il a pour mission la supervision des opérations techniques et l'affectation des ressources nécessaires pour assurer la qualité des prestations techniques du laboratoire (F1-ENR-020 Fiche de mission Responsable Technique).

Un biologiste est nommé référent pour chaque paillasse technique (F1-ENR-094 Fiche de mission **Biologiste Référent de Paillasse**).

Tous les membres du personnel doivent également s'engager dans la vie du système qualité, et dans cet objectif, ils sont tenus :

- ✓ de connaître et d'appliquer les dispositions décrites dans le présent manuel et dans les documents auxquels il fait référence,
- ✓ de conserver tous les enregistrements qualité et techniques nécessaires,
- ✓ de tracer les non-conformités et les réclamations.

2. SERVICE MEDICAL RENDU

Le guide SH GTA 09 du COFRAC « Guide Technique d'Accréditation pour une évaluation des structures selon la norme ISO 15189 orientée vers le Service Médical Rendu » détaille la notion de Service Médical Rendu ou SMR.

« Garantir le SMR, c'est participer à la prise en charge optimale du patient en aidant les prescripteurs à choisir les examens les plus adaptés au contexte clinique, en proposant des conseils personnalisés à différents niveaux, en mettant à disposition de tous, des examens mettant en œuvre des méthodes performantes voire innovantes, en rendant des résultats justes/fiables, interprétés et clairs, s'appuyant sur des prélèvements de qualité et rendus dans des délais compatibles et selon des modalités de diffusion adaptées avec la prise en charge du patient.

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

L'ensemble des dispositions mises en œuvre par le laboratoire ont pour objectif principal d'améliorer la qualité des soins prodigués au patient.

Un des indicateurs du laboratoire est le suivi du délai de rendu de la troponine (paramètre critique pour la prise en charge médicale).

3. ETHIQUE, CONFIDENTIALITE ET IMPARTIALITE

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

- aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses,
- l'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première,
- tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination,
- seules les données personnelles, administratives et cliniques strictement nécessaires à la réalisation des analyses et à l'interprétation des résultats sont collectées, elles sont

sauvegardées et sécurisées contre la perte de données, les accès non autorisés, les falsifications et les malveillances,

- la confidentialité et la protection de ces données sont conformes au règlement général sur la protection des données,
- l'ensemble du personnel du laboratoire s'engage à respecter le secret médical.

La direction n'entretient aucun lien de subordination avec les fournisseurs de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et conserve son libre arbitre dans le choix de ses équipements. Ces derniers sont choisis sur des critères de qualité en termes de précision et de justesse afin de garantir la fiabilité des résultats rendus aux patients. Le personnel n'est soumis à aucune pression ou influence commerciale, financière ou autre susceptible de nuire à la qualité des prestations réalisées.

Sur sa fiche individuelle de renseignements (F1-ENR-014), chaque membre du personnel signe un **engagement de confidentialité et d'impartialité**, par lequel il s'engage :

- à respecter la confidentialité de toutes les informations concernant les patients qui pourraient être portées à sa connaissance au sein du laboratoire,
- à déclarer à la direction tout conflit d'intérêt avec les clients, les fournisseurs ou les sous-traitants du laboratoire.

IV / POLITIQUE QUALITE

La mission du Laboratoire est de fournir à ses clients, patients et prescripteurs, des prestations de biologie médicale de qualité dans le domaine de la santé humaine, dans le respect des exigences réglementaires, normatives et déontologiques.

Depuis plusieurs années, le Laboratoire développe son système de management de la qualité, afin de répondre aux exigences de ses clients et de se conformer aux exigences normatives et réglementaires.

Les deux Laboratoires sont accrédités selon la norme NF EN ISO 15189 par la section Santé Humaine du COFRAC depuis le 20 décembre 2018 (Examens médicaux N°8-4190 pour le Laboratoire de la Condamine et N°8-4191 pour le Laboratoire de Monte-Carlo). La liste des sites et les portées d'accréditation sont disponibles sur le site du COFRAC (www.cofrac.fr) et la liste des examens couverts par l'accréditation sur demande auprès du laboratoire.

La démarche qualité engagée par la direction a pour principaux objectifs :

- ✓ D'accroître la satisfaction des patients et des prescripteurs,*
- ✓ D'améliorer l'efficacité de son système de management de la qualité,*
- ✓ De réaliser des analyses de biologie médicale selon des processus fiables et performants, dans des délais adaptés aux besoins cliniques de nos patients,*
- ✓ De maintenir et développer les compétences de notre personnel,*
- ✓ De conserver l'accréditation COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 et de développer notre liste d'examens accrédités.*

Pour atteindre ces objectifs, la direction s'engage à assurer la formation continue du personnel aux risques et à la qualité, ainsi qu'à mettre en œuvre les outils nécessaires pour répondre aux évolutions technologiques, normatives et réglementaires. Cette politique est déclinée en indicateurs permettant de mesurer l'atteinte des différents objectifs.

La mise en œuvre de la politique qualité est déléguée au responsable qualité, qui est chargé :

- De mettre en oeuvre, de promouvoir et d'améliorer le système de management de la qualité fondé sur l'approche processus,*
- De sensibiliser, de former et d'impliquer le personnel à la démarche qualité,*
- De communiquer sur l'évolution du système et de s'assurer de l'application des nouvelles dispositions.*

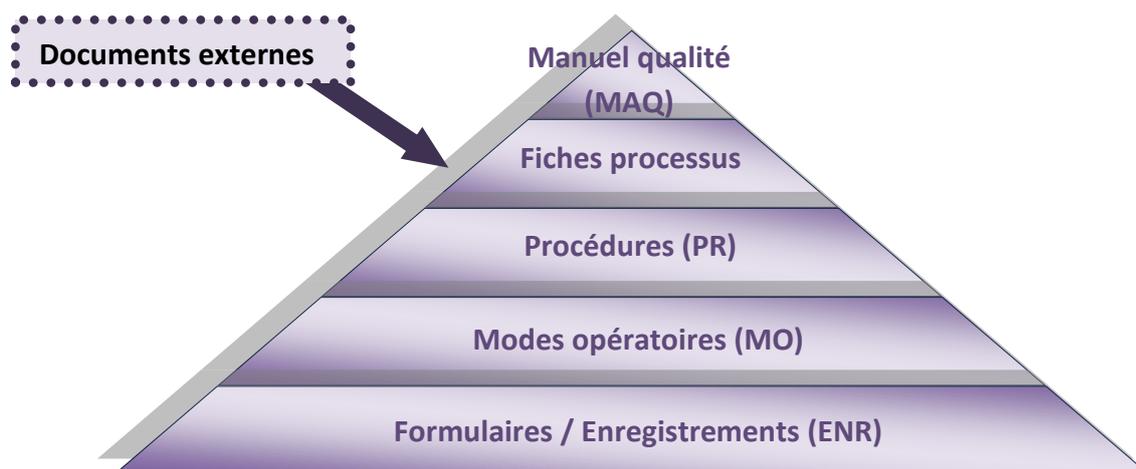
Le Laboratoire, sa direction et son personnel s'engagent :

- À appliquer la politique qualité, les règles d'organisation définies dans le Manuel Qualité et les procédures associées,*
- À se conformer aux bonnes pratiques professionnelles, à respecter la confidentialité et les règles déontologiques qui garantissent l'indépendance et l'impartialité du laboratoire.*

*La Direction des Laboratoires de la Condamine et de Monte-Carlo,
Stéphanie BLANCHI et Julien NICOLAUD*

V / SYSTEME DOCUMENTAIRE

Le système documentaire établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire est organisé selon une architecture pyramidale (G1-PR-001 Gestion documentaire) :



Le **manuel qualité** présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire dans le cadre de la politique qualité. Il décrit l'organisation générale du système de management de la qualité et reprend la description des différents processus.

Les **fiches processus** sont les cartes d'identité des processus et détaillent les activités. Les processus répondent aux questions : " Que doit-on faire ? Pour quelle amélioration ? ".

Les **procédures** décrivent, si cela est nécessaire, les principes de fonctionnement et d'organisation des processus décrits dans le présent manuel qualité en précisant les responsabilités et les moyens. Elles répondent aux questions : " Qui fait quoi ? Quand ? ".

Une procédure peut-être détaillée par un ou plusieurs **modes opératoires**. Ils répondent à la question " Comment ? " en décrivant les méthodes de réalisation des activités.

En dessous, on retrouve les **formulaires** et les **enregistrements**.

Les formulaires sont des supports vierges d'enregistrement des données. Une fois complétés, ils deviennent des enregistrements qualité ou techniques. Ils permettent de démontrer l'application des dispositions prévues et le bon fonctionnement du système de management de la qualité, en apportant les preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus.

Il existe également des enregistrements informatifs sous forme de listes ou de tableaux qui permettent de compléter le système documentaire.

VI / CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

PROCESSUS DE MANAGEMENT

A - Diriger le laboratoire

- ✓ Assurer la veille de marché, normative, réglementaire et scientifique
- ✓ Gérer la portée d'accréditation du laboratoire
- ✓ Définir la politique qualité, planifier les activités du laboratoire et assurer son développement
- ✓ Réaliser la revue de direction
- ✓ Assurer la revue de contrats

B - Système de Management de la Qualité

- ✓ Evaluer la satisfaction et gérer les réclamations
- ✓ Détecter et traiter les non-conformités
- ✓ Auditer
- ✓ Planifier et mettre en œuvre des actions d'amélioration

C - PRE-ANALYTIQUE

- Traiter les demandes d'analyse
- Réaliser les prélèvements
- Assurer le transport, la manipulation et la conservation des échantillons

D - ANALYTIQUE

- Vérifier / valider les méthodes de biologie médicale
- Gérer les contrôles internes et externes de la qualité
- Réaliser les analyses de biologie médicale
- Valider techniquement les résultats d'exams

E - POST-ANALYTIQUE

- Valider biologiquement les résultats
- Assurer le rendu des résultats
- Assurer la conservation des échantillons

PROCESSUS DE REALISATION

F - RESSOURCES HUMAINES

- Planifier les ressources humaines en fonction des activités du laboratoire
- Recruter, intégrer et habiliter de nouveaux collaborateurs ou de nouvelles fonctions
- Evaluer les compétences du personnel
- Former le personnel

G - SYSTEME D'INFORMATION

- Communiquer en interne
- Gérer la documentation
- Maitriser le système d'information

H - EQUIPEMENTS ET LOCAUX

- Gérer les dossiers des équipements
- Installer et qualifier les équipements critiques
- Réaliser les maintenances préventives et gérer les pannes des équipements
- Assurer le suivi métrologique des équipements de mesure
- Assurer la sécurité et l'entretien des locaux

I - ACHATS

- Sélectionner les fournisseurs et les prestataires critiques
- Gérer les stocks de réactifs et de consommables
- Evaluer les fournisseurs et prestataires critiques
- Gérer les contrats des fournisseurs et des prestataires

PROCESSUS SUPPORTS

VII / DESCRIPTION DES PROCESSUS

Selon la norme, un processus est un ensemble d'activités corrélées et interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie. L'approche processus désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus.

Pour chaque processus de la cartographie, des fiches processus sont établies et détaillent :

- l'enchaînement des activités,
- les éléments d'entrée et de sortie,
- les acteurs et les ressources,
- les interactions avec les processus associés,
- les risques et les parades mises en oeuvre,
- les indicateurs mis en place pour suivre le bon fonctionnement du processus.

En collaboration avec la direction et le responsable qualité, les pilotes de processus sont chargés :

- de participer à la description du processus et au management des risques,
- de surveiller et d'évaluer le fonctionnement du processus, par le suivi des indicateurs,
- de mettre en oeuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats prévus et l'amélioration continue du processus,
- de communiquer les principaux objectifs et les résultats aux différents acteurs du processus.

Le responsable qualité est chargé de compiler les résultats des différents indicateurs au sein du tableau de bord des indicateurs (B-ENR-002). Ces données sont analysées lors des réunions qualité puis en revue de direction. En fonction des résultats, des actions d'amélioration pourront être déclenchées et les indicateurs seront revus ou mis à jour chaque année (nouveaux indicateurs, nouveaux seuils, changement de périodicité...).

A. DIRIGER LE LABORATOIRE

Définir et déployer les axes et politiques de développement du laboratoire

Données d'entrée	Description des activités / Méthodes et outils	Données de sortie	Responsables / Références documentaires
1	<i>Assurer la veille de marché, normative, réglementaire et scientifique</i>		
<p>EXIGENCES REGLEMENTAIRES ET NORMATIVES EVOLUTIONS SCIENTIFIQUES => Textes réglementaires, normes, revues scientifiques, conférences, nouveaux produits</p>	<p>Le laboratoire s'est défini une toile de surveillance en matière de veille normative, réglementaire et scientifique répondant à différents canaux : alertes programmées, site Internet, presse, salons et conférences, visites des fournisseurs. La planification et la réalisation des activités de veille sont assurées dans le logiciel CQMAT. En fonction de l'importance des évolutions apportées, une étude d'impact peut être réalisé et ses résultats intégrés à l'organisation du laboratoire.</p>	<p>Documents externes sur CQDOC Enregistrement de la veille et analyse d'impact sur CQMAT => PROCESSUS SYSTÈME D'INFORMATION</p>	<p>Biologistes Responsable qualité</p>
2	<i>Gérer la portée d'accréditation du laboratoire</i>		
<p>PROCESSUS ANALYTIQUE => Nouvelle méthode, modification de méthode, méthode à adapter, méthode à intégrer</p>	<p>Dans le cadre de la flexibilité de sa portée d'accréditation, le laboratoire s'autorise à inclure dans son périmètre d'accréditation des examens (encore non-évalués par le COFRAC) suivant le même principe technique de méthodes déjà accréditées dès lors qu'ils n'impliquent pas de nouvelles compétences. Le laboratoire a défini un protocole lui permettant d'assurer l'intégration d'une méthode similaire et la communication de ces éléments au COFRAC.</p>	<p>Formulaire de gestion de portée flexible complété => COFRAC</p>	<p>Biologistes Responsable technique Responsable qualité</p> <p>A2-PR-001 Gestion de la portée flexible</p>
3	<i>Définir la politique qualité, planifier les activités du laboratoire et assurer son développement</i>		
<p>PROCESSUS SYSTÈME D'INFORMATION => Résultats des activités de veille PROCESSUS SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE => Compte-rendu de revue de direction, compte-rendu de réunion EXIGENCES DES CLIENTS => Revue de contrats</p>	<p>Cette activité consiste, sous la responsabilité de la direction, à définir les politiques de fonctionnement du laboratoire et à planifier l'organisation des activités du laboratoire et les ressources humaines dans le respect des exigences internes et externes (clients, réglementaires et normatives).</p>	<p>Politique et objectifs qualité => PROCESSUS SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE Prévision d'achats, prévision de ressources matérielles => PROCESSUS ACHATS Prévision de ressources humaines (recrutement, formation) => PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES</p>	<p>Direction</p> <p>A1-MAQ-001 Manuel Qualité</p>

4	<i>Réaliser la revue de direction</i>		
<p>PROCESSUS SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE => Compte-rendu de la revue de direction précédente, résultats d'enquêtes de satisfaction, non-conformités, réclamations, constats d'audit, suggestions du personnel...</p>	<p>La revue de direction a pour objet de dresser le bilan de fonctionnement du système de management de la qualité du laboratoire. Les données d'entrée mentionnées ci-contre sont analysées. Les décisions et actions d'amélioration issues de cette analyse sont consignés au sein d'un compte-rendu diffusé à l'ensemble du personnel. La qualité et l'adéquation de la contribution apportée par le laboratoire aux soins prodigués au patient sont, dans la mesure du possible, évaluées de manière objective. Une revue de direction est organisée chaque année. Néanmoins en cas de modification importante de l'organisation du laboratoire, une revue de direction intermédiaire peut être programmée.</p>	<p>Objectifs et indicateurs nouvellement décidés Compte-rendu de revue de direction, actions d'amélioration décidées Politique qualité => PROCESSUS SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</p>	<p>Direction Responsable qualité A1-PR-001 Revue de direction</p>
5	<i>Assurer la revue de contrats</i>		
<p>EXIGENCES DES CLIENTS => Contrats, conventions PROCESSUS SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE => Non-conformités, réclamations, résultats d'enquêtes de satisfaction</p>	<p>Le revue de contrat est un processus visant à s'assurer à tout moment que le laboratoire est dans la capacité de prendre en charge les demandes de ses clients (en termes de procédures, de ressources humaines, de ressources matérielles et dispositions administratives et techniques). Le contrat peut prendre la forme d'un contrat implicite (prescriptions, fiche de suivi, prescriptions orales...) ou d'un contrat explicite (convention, contrat signé avec un établissement). Cela se traduit par la mise en œuvre de points de contrôle et de surveillance périodiquement définis.</p>	<p>Modifications de contrat => CLIENTS Modifications des politiques internes => TOUS PROCESSUS</p>	<p>Direction A1-PR-002 Revue de contrats</p>

B. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Inscrire le laboratoire dans une dynamique d'amélioration continue de ses pratiques et prestations

Données d'entrée	Description des activités / Méthodes et outils	Données de sortie	Responsables / Références documentaires
1 <i>Evaluer la satisfaction et gérer les réclamations</i>			
<p><i>PROCESSUS DIRIGER</i> => Compte-rendu de revue de direction Suggestions du personnel <i>CLIENTS</i> => Enquêtes de satisfaction, réclamations</p>	<p>Des enquêtes annuelles de satisfaction sont réalisées auprès des patients et des prescripteurs. Les résultats des enquêtes sont analysés afin d'évaluer la satisfaction des clients et de dégager des pistes d'amélioration.</p> <p>Toutes les réclamations des clients sont traitées et une réponse personnalisée est apportée.</p> <p>Toutes les suggestions des membres du personnel sont prises en compte et analysées, une action d'amélioration est déclenchée si nécessaire.</p>	<p>Taux de satisfaction => <i>PROCESSUS DIRIGER</i> Actions d'amélioration => <i>TOUS PROCESSUS</i> Réclamations traitées, réponse => <i>CLIENTS</i></p>	<p>Direction Responsable qualité</p> <p>B1-PR-001 Traitement des non-conformités et des réclamations</p>
2 <i>Détecter et traiter les non-conformités</i>			
<p><i>TOUS PROCESSUS</i> => Non-conformités</p>	<p>Les non-conformités détectés par le personnel font l'objet d'un enregistrement systématique. Une ou plusieurs actions curatives peuvent être mises en œuvre. Une analyse des causes et une étude d'impact (le cas échéant) est menée et peut conduire à la mise en œuvre d'une action d'amélioration (action corrective).</p>	<p>Non-conformités enregistrées et traitées Actions d'amélioration => <i>TOUS PROCESSUS</i></p>	<p>Responsable qualité</p> <p>B1-PR-001 Traitement des non-conformités et des réclamations</p>
3 <i>Auditer</i>			
<p><i>PROCESSUS DIRIGER</i> => Compte-rendu de revue de direction Planning annuel des audits internes Modification de l'organisation interne COFRAC => Evaluation COFRAC</p>	<p>Le laboratoire définit un plan annuel d'audit suite à la revue de direction.</p> <p>Nos audits internes sont sous-traités à des prestataires extérieurs, il s'agit d'audits internes externalisés réalisés par des auditeurs qualifiés. Chaque évaluation fait l'objet d'un plan d'audit soumis avant évaluation puis d'un compte-rendu notifiant les écarts, points à surveiller et points forts.</p> <p>Pour les audits internes et les évaluations COFRAC, des non-conformités et/ou des actions d'amélioration sont enregistrées afin de traiter les écarts et les points à surveiller.</p>	<p>Compte-rendu d'audit => <i>PROCESSUS DIRIGER</i> Non-conformités et actions d'amélioration => <i>TOUS PROCESSUS</i> Réponses aux écarts => <i>COFRAC</i></p>	<p>Responsable qualité</p> <p>B3-PR-001 Audits qualité internes</p>

4	<i>Planifier et mettre en œuvre des actions d'amélioration</i>		
<p><i>PROCESSUS DIRIGER</i> => Compte-rendu de revue de direction, compte-rendu d'audit, suggestions du personnel</p> <p><i>TOUS PROCESSUS</i> => Non-conformités</p> <p><i>CLIENTS</i> => Enquêtes de satisfaction, réclamations</p>	<p>L'analyse des données relatifs au système de management de la qualité peut conduire à la planification et à la mise en œuvre d'actions correctives et préventives. L'efficacité des actions d'amélioration est systématiquement évaluée dans le temps. Des indicateurs, l'absence de nouvelles non-conformités ou réclamations... peuvent être des outils utilisés dans le cadre de l'évaluation des actions menées.</p>	<p>Actions d'amélioration planifiées, mises en œuvre et évaluées => <i>TOUS PROCESSUS</i></p>	<p>Responsable qualité</p> <p>B4-PR-001 Gestion des actions d'amélioration (correctives et préventives)</p>

C. PRE-ANALYTIQUE

Obtenir un échantillon contrôlé au regard des critères d'acceptation et prêt à être analysé, recueillir l'ensemble des informations administratives et cliniques nécessaires au traitement de la demande

Données d'entrée	Description des activités / Méthodes et outils	Données de sortie	Responsables / Références documentaires
1	<i>Traiter les demandes d'analyse</i>		
<p>PATIENTS, ETABLISSEMENTS DE SANTE => Prescription écrite, Demande sans ordonnance</p>	<p>Cette activité vise à assurer la prise en charge complète du patient (accueil du patient, enregistrement de la demande, préconisations, informations). La demande fait l'objet d'un dossier informatique enregistré dans le système informatique du laboratoire (SIL). Chaque demande est considérée comme un contrat implicite ou explicite, fonction de l'origine de la demande.</p>	<p>Dossier informatique => <i>PROCESSUS SYSTÈME D'INFORMATION</i> Revue de contrats => <i>PROCESSUS DIRIGER</i></p>	<p>Secrétaire Technicien Biologiste Direction</p> <p>C1-PR-001 Traitement des demandes d'analyse A1-PR-002 Revue de contrat</p>
2	<i>Réaliser les prélèvements</i>		
<p>PATIENTS, ETABLISSEMENTS DE SANTE => Prescription écrite, Demande sans ordonnance Dossier informatique du patient</p>	<p>Les prélèvements au sein du laboratoire, à domicile ou en établissements de santé sont réalisées par du personnel compétent et habilité, selon les exigences définies par le laboratoire dans le manuel de prélèvement. Les secrétaires ou les préleveurs communiquent aux patients les conseils nécessaires à la bonne réalisation des prélèvements (prestations de conseils).</p>	<p>Prélèvements Renseignements cliniques Fiche de transmission de prélèvement pour les domiciles</p>	<p>Préleveurs</p> <p>C2-PR-001 Prélèvements C2-ENR-009 Manuel de prélèvements</p>
3	<i>Assurer le transport, la manipulation et la conservation des échantillons</i>		
<p>Prélèvements</p>	<p>Les échantillons sont acheminés sur le plateau technique dans le respect des règles de sécurité et selon les exigences réglementaires du triple emballage. Les échantillons (et les données associées) sont réceptionnés sur l'ensemble des sites de prélèvements et vérifiés au regard des critères d'acceptation des échantillons fixés par le laboratoire. Une phase de pré-traitement (centrifugation, aliquotage, décantation, conservation pré-analytique...) peut être appliqué à l'échantillon en vue de son traitement technique. Les échantillons destinés à être transmis sont préparés selon les recommandations du laboratoire sous-traitant.</p>	<p>Echantillons prêts à être analysés => <i>PROCESSUS ANALYTIQUE</i> Echantillons envoyés => <i>LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS</i></p>	<p>Techniciens</p> <p>C3-PR-001 Transport des échantillons C3-PR-002 Sous-traitance des analyses C3-PR-003 Réception des échantillons</p>

D. ANALYTIQUE

Rendre un résultat d'analyse techniquement fiable

Données d'entrée	Description des activités / Méthodes et outils	Données de sortie	Responsables / Références documentaires
1	<i>Vérifier / valider les méthodes de biologie médicale</i>		
<p><i>PROCESSUS DIRIGER</i> => Nouvel automate, nouvelle méthode</p>	<p>Cette activité consiste à vérifier/valider les performances d'une méthode avant son utilisation en routine : fidélité, justesse, corrélation, incertitudes. Cette vérification/validation fait l'objet d'une étude bibliographique, d'une analyse des facteurs d'influence et d'une étude expérimentale dont les résultats sont consignés dans un dossier de vérification/validation des méthodes.</p>	<p>Dossier de vérification / validation de méthodes (SH FORM 43) => <i>COFRAC</i> Incertitudes de mesure => <i>PROCESSUS POST-ANALYTIQUE</i></p>	<p>Référénts technique Responsable technique Responsable qualité</p> <p>D1-PR-003 Vérification / validation des méthodes</p>
2	<i>Gérer les contrôles internes et externes de la qualité</i>		
<p><i>PROCESSUS EQUIPEMENTS</i> => Maintenance Changement de lot de réactif</p>	<p>Cette activité a pour objectif de valider à court terme le fonctionnement du couple analyseur / réactif avant et après le passage des séries patients (selon des règles de validation définies) et de confirmer à plus long terme la performance des méthodes analytiques. En complément des contrôles internes de qualité (CIQ), le laboratoire participe à des évaluations externes de la qualité (EEQ).</p>	<p>Résultats de contrôle interne (CIQ) Résultats d'évaluation externe (EEQ)</p>	<p>Responsable technique Référénts technique</p> <p>D1-PR-002 Gestion des contrôles de qualité CIQ et EEQ</p>
3	<i>Réaliser les analyses de biologie médicale avec fiabilité</i>		
<p><i>PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE</i> => Echantillons <i>PROCESSUS EQUIPEMENTS</i> => Maintenances Résultats de contrôles qualité</p>	<p>Les examens de biologie médicale sont réalisés dans le respect des spécifications des fournisseurs par du personnel compétent et habilité.</p>	<p>Résultats d'examen fiables</p>	<p>Techniciens</p> <p>Notices techniques Modes opératoires</p>
4	<i>Valider techniquement les résultats d'examens</i>		
<p>Résultats bruts</p>	<p>Les résultats bruts obtenus sont validés par les techniciens habilités via les interfaces MPL ou le système Concerto. Des critères de repasse et des critères d'alerte ont été définis dans le cadre de la validation technique.</p>	<p>Résultats validés techniquement => <i>PROCESSUS POST-ANALYTIQUE</i></p>	<p>Techniciens</p> <p>D2-PR-001 Validation analytique</p>

E. POST-ANALYTIQUE

Valider biologiquement et transmettre les compte-rendus de résultats.

Données d'entrée	Description des activités / Méthodes et outils	Données de sortie	Responsables / Références documentaires
1	<i>Valider biologiquement les résultats</i>		
<p><i>PROCESSUS ANALYTIQUE</i> => Résultats validés techniquement</p> <p><i>LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS</i> => Résultats d'examens sous-traités</p> <p><i>PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE</i> => Données clinico-biologiques</p> <p><i>PROCESSUS SYSTÈME D'INFORMATION</i> => Antécédents</p>	<p>La validation biologique permet d'assurer qu'un résultat est obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et qu'il est compatible avec le dossier clinico-biologique du patient. Elle détermine l'acceptabilité des résultats par les biologistes avant le rendu des résultats au patient et/ou au prescripteur.</p>	<p>Résultats validés biologiquement</p>	<p>Biologistes médicaux</p> <p>E1-PR-001 Validation biologique</p>
2	<i>Assurer le rendu des résultats</i>		
<p>Résultats validés biologiquement</p>	<p>Les comptes-rendus d'analyses sont transmis par voie postale ou par voie télématique ou électronique : fax, liaison HPRIM, APICRYPT, BIOSERVEUR ou via le serveur de résultats du laboratoire. Certains résultats peuvent être communiqués par téléphone dans un cadre bien défini. La procédure de rendu des résultats définit l'ensemble des cas particuliers.</p> <p>Les résultats urgents ou critiques seront rapidement communiqués au médecin prescripteur.</p> <p>Les biologistes peuvent assurer l'interprétation des résultats d'examens auprès des prescripteurs ou des patients. Ils peuvent également apporter des conseils sur le choix et l'utilisation des prestations du laboratoire (indications, limitations cliniques, fréquence de prescription).</p>	<p>Résultats urgents ou critiques => PRESCRIPTEUR Compte-rendu de résultats => PATIENTS, PRESCRIPTEURS Interprétation des résultats, prestation de conseils => PATIENTS, PRESCRIPTEURS</p>	<p>Biologistes médicaux Secrétaires Techniciens</p> <p>E2-PR-001 Rendu des résultats</p>
3	<i>Assurer la conservation des échantillons</i>		
<p><i>PROCESSUS ANALYTIQUE</i> => Echantillons techniques</p>	<p>Après la réalisation des analyses, tous les échantillons sont conservés pour une durée limitée dans des enceintes prévues à cet effet.</p> <p>Les échantillons de sérologie bactérienne, virale, parasitaire et de marqueurs tumoraux, pour lesquels les analyses sont réalisées au laboratoire, font l'objet d'une sérothèque, conformément à la législation.</p> <p>Au terme de la durée de conservation, les échantillons sont éliminés par la voie des DASRI.</p>	<p>Echantillons conservés Echantillons détruits => <i>PROCESSUS EQUIPEMENTS ET LOCAUX</i></p>	<p>Techniciens</p> <p>C3-MO-004 Conservation des échantillons C3-MO-005 Gestion de la sérothèque</p>

F. RESSOURCES HUMAINES

Disposer des ressources humaines compétentes et habilitées nécessaires à la réalisation des activités du laboratoire dans les délais impartis et avec le niveau de qualité requis

Données d'entrée	Description des activités / Méthodes et outils	Données de sortie	Responsables / Références documentaires
1	<i>Planifier les ressources humaines en fonction des activités du laboratoire</i>		
<p><i>PROCESSUS DIRIGER</i> => Demande de congés payés, planning annuel collectif des congés, arrêts de travail Matrice de compétences, fiches de fonction, fiches de poste / habilitation</p>	<p>La planification prévisionnelle des ressources humaines est sous la responsabilité de la direction, qui s'assure que le laboratoire dispose en permanence des ressources humaines nécessaires au bon fonctionnement du laboratoire. La planification des ressources humaines tient compte des habilitations délivrées au personnel. Les plannings sont gérés sur le logiciel ISO2.</p>	<p>Planning hebdomadaire Planning des astreintes => <i>PROCESSUS SYSTÈME D'INFORMATION</i></p>	<p>Direction F1-PR-001 Gestion des ressources humaines</p>
2	<i>Recruter, intégrer et habilitier de nouveaux collaborateurs ou de nouvelles fonctions</i>		
<p><i>PROCESSUS DIRIGER</i> => Candidatures (CV, lettre, entretien) Diplômes Parcours d'intégration Fiches de fonction Fiches de poste / habilitation</p>	<p>Cette activité consiste à recruter un nouveau collaborateur selon les critères de sélection prédéfinis faisant suite à une analyse préalable des besoins par la direction. Un dossier du personnel est constitué. L'accueil du nouveau collaborateur est tracé sur le parcours d'intégration. Pour chaque poste, le nouveau personnel suit un cycle de tutorat / habilitation, basé sur des critères définis et des preuves tangibles. L'habilitation concerne également la montée en compétence d'un personnel déjà salarié.</p>	<p>Dossier du personnel créé / mis à jour Parcours d'intégration complété Personnel habilité (Fiches de poste / habilitation complétées et signées) Matrice des compétences à jour => <i>PROCESSUS SYSTÈME D'INFORMATION</i></p>	<p>Direction F1-PR-001 Gestion des ressources humaines</p>
3	<i>Évaluer les compétences du personnel</i>		
<p><i>PROCESSUS DIRIGER, SYSTÈME D'INFORMATION</i> => Support d'entretien individuel Suivi du maintien des habilitations</p>	<p>Les compétences du personnel sont évaluées périodiquement lors des entretiens individuels. Ces entretiens ont pour objet de procéder à une revue des fonctions, missions et postes occupés par le salarié. L'habilitation initiale est réévaluée tous les 2 ans pour vérifier l'aptitude du salarié à occuper ce poste.</p>	<p>Support d'entretien individuel complété et signé Formation / habilitation à de nouvelles tâches Fiche de formation Maintien d'habilitation => <i>PROCESSUS DIRIGER, SYSTÈME D'INFORMATION</i></p>	<p>Direction F1-PR-001 Gestion des ressources humaines</p>

4	<i>Former le personnel</i>		
<p><i>PROCESSUS DIRIGER</i> => Fiches de formation</p>	<p>Un plan de formation est mis à jour chaque année, sur la base d'une analyse des demandes des salariés et des besoins du laboratoire en termes de compétences. Chaque formation fait l'objet d'une évaluation. Les attestations de formation sont conservées au sein des dossiers du personnel. L'efficacité du programme de formation est évalué lors de la revue de direction.</p>	<p>Plan annuel de formations Fiches de formation complétées Attestations de formation => <i>PROCESSUS SYTEME D'INFORMATION</i></p>	<p>Direction</p> <p>F1-PR-001 Gestion des ressources humaines</p>

G. SYSTEME D'INFORMATION

*Maitriser l'ensemble du système d'information et les flux d'informations dans le respect des règles de confidentialité, de conservation et d'intégrité
Assurer la gestion des documents et des enregistrements*

Données d'entrée	Description des activités / Méthodes et outils	Données de sortie	Responsables / Références documentaires
1	<i>Communiquer en interne</i>		
<p><i>TOUS PROCESSUS</i> => Information à diffuser</p>	<p>La communication est indissociable de la qualité de vie au travail. Ecrite ou orale, elle est présente sous plusieurs formes (réunions, note de service, messagerie interne du SIL, tableaux d'affichage...). Elle a un rôle majeur pour une performance durable de l'organisation.</p>	<p>Information diffusée et acquise par tout le personnel => <i>TOUS PROCESSUS</i></p>	<p>Direction Responsable qualité</p>
2	<i>Gérer la documentation</i>		
<p><i>TOUS PROCESSUS EXIGENCES REGLEMENTAIRES ET NORMATIVES</i> => Nouvelle technique, nouvel équipement, nouvelle méthode de travail, nouvelle réglementation, nouvelle norme</p>	<p>Le système documentaire est construit et mis en œuvre dans le but d'assurer :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une meilleure communication et une optimisation de notre savoir-faire - l'harmonisation de nos pratiques professionnelles - la formation et l'information permanente de notre personnel <ul style="list-style-type: none"> - la traçabilité totale de nos opérations - la maîtrise de notre documentation externe - le respect des exigences règlementaires et normatives. <p>Nos documents sur CQDOC suivent un cycle de vie sous forme de boucle, de révision en révision, chaque version périmée étant archivée (de façon illimitée) au fur et à mesure.</p>	<p>Documentation interne et externe disponible sur CQDOC => <i>TOUS PROCESSUS</i></p>	<p>Responsable qualité G1-PR-001 Gestion documentaire</p>
3	<i>Maitriser le système d'information</i>		
<p><i>PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE, ANALYTIQUE, POST-ANALYTIQUE</i> => Données patients et médicales brutes</p>	<p>Maitriser le système d'information consiste à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - fournir un système d'information adapté aux besoins du laboratoire (matériel, logiciels, télécommunications), - fournir un système d'information fonctionnel et fiable, - assurer la confidentialité, la sécurité et l'intégrité des données patients et médicales. <p>Les composants du système d'information sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le système informatique du laboratoire SIL (Concerto) - Les logiciels des automates - Le logiciel de gestion de la qualité (ISO2) - Les postes de travail et les logiciels bureautiques - L'infrastructure serveurs et réseaux - Les systèmes de télécommunications (email, téléphones) 	<p>Outils informatiques adaptés, fiables et sécurisés Données patients et médicales sécurisées et intègres => <i>PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE, ANALYTIQUE, POST-ANALYTIQUE</i></p>	<p>Responsable informatique G2-PR-001 Maitrise des systèmes d'information</p>

H. EQUIPEMENTS ET LOCAUX

Disposer d'équipements et de locaux fiables et entretenus garantissant le déroulement continu de nos activités et la sécurité de nos équipes

Données d'entrée	Description des activités / Méthodes et outils	Données de sortie	Responsables / Références documentaires
1	<i>Gérer les dossiers des équipements</i>		
<p><i>PROCESSUS ACHATS, FOURNISSEURS</i> => Bon de livraison d'un équipement Rapports d'intervention / de maintenance</p>	<p>Les dossiers des équipements sont gérés sur CQMAT : identification, procès verbaux d'installation, rapports d'intervention, pannes...</p>	<p>Liste du matériel, dossiers des équipements à jour => <i>PROCESSUS SYSTÈME D'INFORMATION</i></p>	<p>Référents techniques Responsable qualité Responsable métrologie</p> <p>H1-PR-001 Gestion des équipements</p>
2	<i>Installer et qualifier les équipements critiques</i>		
<p><i>PROCESSUS ACHATS</i> => Bons de commande, contrats</p>	<p>Chaque équipement "critique" fait l'objet à son installation de vérification de ses performances au regard des objectifs fixés initialement. Les données de performance recueillies sont tracées et jointes au dossier de l'équipement sur ISO2.</p>	<p>Bon de livraison Procès verbal d'installation Dossier d'aptitude (dossier de vérification des performances, certificat d'étalonnage, constats de vérification...) => <i>PROCESSUS ANALYTIQUE, SYSTÈME D'INFORMATIQUE</i></p>	<p>Référents techniques Responsable technique Responsable informatique Responsable qualité Responsable métrologie</p> <p>H1-PR-001 Gestion des équipements D1-PR-003 Vérification / validation des méthodes H2-PR-001 Maîtrise métrologique des instruments de mesure et de contrôle</p>

3	<i>Réaliser les maintenances préventives et gérer les pannes des équipements</i>		
<p>Fournisseurs => Recommandations des fournisseurs d'équipements</p>	<p>Les plans de maintenance des équipements sont fixés selon les recommandations des fournisseurs. Le matériel critique est sous contrat de maintenance avec le fournisseur. Les maintenances sont tracées informatiquement dans CQMAT ou dans le MPL. La documentation associée à chacune des maintenances (le cas échéant) est jointe à la tâche.</p>	<p>Maintenances réalisées (Traçabilité CQMAT ou MPL) => <i>PROCESSUS SYSTÈME D'INFORMATION</i></p>	<p>Référents techniques H1-PR-001 Gestion des équipements Modes opératoires des automates</p>
4	<i>Assurer le suivi métrologique des équipements de mesure</i>		
<p>Exigences => Spécifications métrologiques, cahiers des charges</p>	<p>Les équipements de mesure et les prestations de métrologie sont choisis en fonction des spécifications métrologiques définies par le laboratoire. Un plan d'étalonnage et/ou de vérification métrologique est défini par équipement. L'ensemble des données relatives à ces vérifications sont consignées dans CQMAT.</p>	<p>Certificats d'étalonnage Constats de vérification => <i>PROCESSUS SYSTÈME D'INFORMATION</i></p>	<p>Responsable métrologie H2-PR-001 Maîtrise métrologique des instruments de mesure et de contrôle</p>
5	<i>Assurer la sécurité et l'entretien des locaux</i>		
<p>Tous processus => Locaux, infrastructures</p>	<p>L'entretien et le maintien de la sécurité des postes de travail sont sous la responsabilité du personnel. L'entretien des sols, du mobilier et des parties communes est assuré par l'agent d'entretien. Des maintenances préventives sont également réalisées sur les dispositifs de sécurité : extincteurs, installations électriques,... Un règlement intérieur a été défini.</p>	<p>Locaux propres Dispositifs de sécurité entretenus => <i>TOUS PROCESSUS</i> Traçabilité des entretiens => <i>PROCESSUS SYSTÈME D'INFORMATION</i></p>	<p>Direction Responsable qualité H1-PR-003 Maintenance et entretien des locaux</p>

I. ACHATS

Garantir des prestations et des achats conformes aux exigences et aux besoins du laboratoire et la mise à disposition permanente de réactifs et consommables pour la réalisation des activités

Données d'entrée	Description des activités / Méthodes et outils	Données de sortie	Responsables / Références documentaires
1	<i>Sélectionner les fournisseurs et les prestataires critiques</i>		
<p><i>TOUS PROCESSUS</i> => Besoin d'un matériel ou d'une prestation, Suggestions du personnel</p>	<p>L'achat de nouveaux matériels (équipements, réactifs, consommables) et de prestations (sous-traitance des analyses, prestations de service) présentant un caractère critique (dont l'utilisation présente un impact direct sur la qualité des résultats) fait l'objet d'un cahier des charges. Une étude comparative est menée pour choisir le fournisseur ou prestataire qui répond le mieux aux besoins et exigences du laboratoire.</p>	<p>Cahier des charges (Formulaire de sélection des fournisseurs) Demande de devis => <i>PROCESSUS DIRIGER</i></p>	<p>Direction 11-PR-001 Achats</p>
2	<i>Gérer les stocks de réactifs et de consommables</i>		
<p><i>TOUS PROCESSUS</i> => Besoin de réactifs et consommables Inventaires, bons de commande</p>	<p>Les stocks de matériel sont gérés par les techniciens par postes de travail. Les commandes sont gérés soit par abonnement soit sur la base d'un inventaire en fonction des besoins techniques du laboratoire. A la livraison, la concordance des bons de livraison et des bons de commandes, ainsi que l'intégrité des réactifs et consommables sont vérifiés.</p>	<p>Réactifs et consommables en stock Bons de livraison => <i>TOUS PROCESSUS</i></p>	<p>Techniciens 12-PR-001 Gestion des réactifs et des consommables</p>
3	<i>Evaluer les fournisseurs et prestataires critiques</i>		
<p><i>PROCESSUS SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</i> => Non-conformités, Critères d'évaluation des fournisseurs</p>	<p>Les fournisseurs et prestataires dits "critiques" sont évalués annuellement selon des critères d'évaluation pré-définis par le laboratoire dans un formulaire spécifique. L'évaluation tient compte des non-conformités recueillies pour le fournisseur ou le prestataire en question et des remarques du personnel. Une note est attribuée au fournisseur / prestataire et des conduites à tenir (en fonction de cette note) sont mises en œuvre.</p>	<p>Choix des fournisseurs => <i>PROCESSUS DIRIGER</i> Liste des fournisseurs référencés Evaluation annuelle des fournisseurs => <i>PROCESSUS SYSTÈME DE MANGEMENT DE LA QUALITE</i> Courrier de réclamation => <i>FOURNISSEURS / PRESTATAIRES</i></p>	<p>Direction Responsable qualité 11-PR-001 Achats</p>
4	<i>Gérer les contrats des fournisseurs et des prestataires</i>		
<p><i>TOUS PROCESSUS</i> => Achat d'une nouvelle prestation Renouvellement à venir</p>	<p>Les contrats conclus avec les fournisseurs ou prestataires de services sont gérés dans ISO2. Les contrats sont revus périodiquement aux dates anniversaires sur la base des besoins nouveaux du laboratoire et sur les évaluations passées.</p>	<p>Contrat signé Contrat renouvelé => <i>PROCESSUS DIRIGER</i></p>	<p>Direction 11-PR-001 Achats</p>