

| | | |
|--|--|-----------|
|  | bio ard'aisne | MAQ - 6.1 |
| | MANUEL MANAGEMENT QUALITE (Politique qualité) | Procédure |

| | Intervenants | Dates |
|---------------------|-------------------------------------|------------|
| Rédaction | ROSSIGNOL David | 27/03/2019 |
| Vérification | THIRION, THEILLIER Vincent, Laurent | 28/03/2019 |
| Validation | CHARLOT, COPPEE Delphine, Pascal | 01/04/2019 |

| | | | |
|--|---|---|------------|
| NORME | CHAPITRE | SOUSCHAPITRE | PARAGRAPHE |
| Norme EN ISO 15189 Version Novembre 2012 | 4. Exigences relatives au management | 4.2 Système de management de la qualité | |

Synthèse des modifications / version précédente :
Révision mineure : révision politique qualité suite RDD 2019, ajout du processus EBMD, site de Balan, corrections mineures

MANUEL QUALITE

Référentiel : NF EN ISO 15189:2012



bio ard'aisne

La version

Diffusion de l'exemplaire papier non contrôlée par le laboratoire : la version électronique fait foi.

OBJET

Le présent manuel qualité a pour objet de décrire le système de management de la qualité mis en place au laboratoire et les principes de fonctionnement qui en découlent dans le cadre de son activité de réalisation d'examens de biologie médicale.

La version électronique fait foi

POLITIQUE QUALITE ET ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

LA POLITIQUE QUALITE DU LABORATOIRE

Notre laboratoire multi-sites, **Bio Ard'Aisne**, a pour mission de fournir aux patients et aux médecins prescripteurs des résultats d'examens de biologie médicale qui contribuent au dépistage, au diagnostic, à la prévention et au suivi thérapeutique de certaines pathologies.

La réalisation d'une gamme complète d'examens de biologie médicale, du prélèvement au rendu de résultats répond aux besoins de nos clients, en s'appuyant sur les innovations techniques, l'expertise de ses biologistes, la rigueur et la motivation de tous ses collaborateurs. La sous-traitance des examens est limitée aux examens rares et non urgents.

Fonctionnant 7 jours sur 7, le laboratoire participe activement à la continuité des soins dans les Ardennes.

Pour assurer cette mission et la qualité de nos prestations, nous mettons en œuvre un système de management de la qualité (SMQ) dont l'objectif premier est la satisfaction de nos clients et l'amélioration continue du laboratoire.

Par le biais du SMQ, nous nous engageons à :

- respecter les bonnes pratiques professionnelles, la réglementation en vigueur et à satisfaire les exigences des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 et celles des documents référentiels du COFRAC,
- améliorer en permanence la qualité des prestations du laboratoire et l'efficacité du système de management de la qualité,
- traiter tous les patients équitablement et sans discrimination ainsi qu'à prendre en considération première ses intérêts.

Les objectifs qualité du laboratoire Bio Ard'Aisne sont :

- **Obtention de l'accréditation sur 100% de nos activités pour 2020 et maintien de cette accréditation à ce niveau au-delà de cette date**
- **Maîtrise et développement de notre communication avec les clients**
- **Fourniture d'un haut niveau des prestations analytiques à nos clients**
- **Maintien et renforcement du niveau de compétence des collaborateurs**

Ces objectifs qualités ainsi que la politique qualité sont revus annuellement lors de la revue de direction.

ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

Par ailleurs, la Direction s'engage à tout mettre en œuvre pour que l'ensemble du personnel s'implique dans le SMQ et applique les procédures en vigueur à tout moment et dans tous les sites. **La Direction rappelle au personnel qu'il est absolument essentiel de répondre aux besoins et exigences de nos clients ainsi qu'aux exigences réglementaires et d'agrément.**

En notre qualité de Directeurs de Laboratoire, nous nous engageons à nous conformer aux exigences réglementaires et à fournir les moyens humains, matériels et financiers pour atteindre ces objectifs en toute indépendance et impartialité. Nous confions la responsabilité de manager, développer, mettre en œuvre et améliorer le SMQ à notre directeur qualité Mr Rossignol David, en collaboration avec les RAQ Mmes Charlot, Costabelli et Mrs Coppée, Martin.

J. Gernez



J. Kern



O. Salvini



V. Thirion



L. Theillier



L. Courtilly

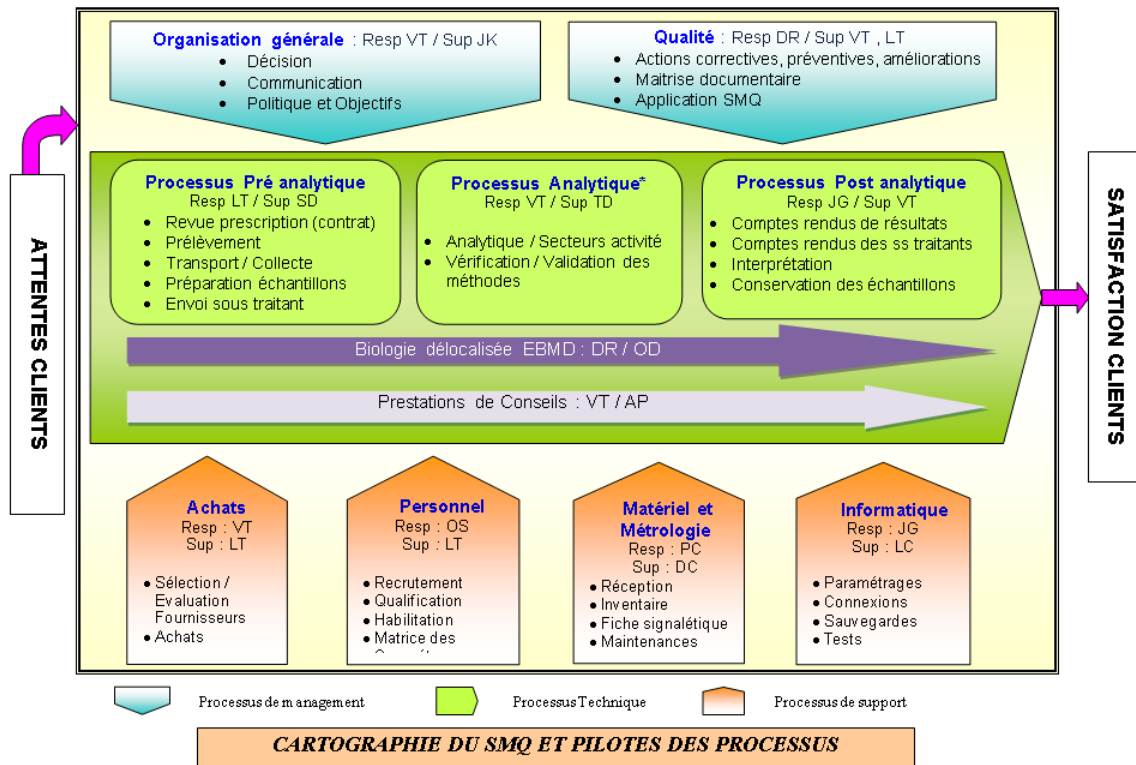


ETENDUE DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Le système de management de la qualité est organisé en « approche processus » afin de garantir l'intégration de tous les processus nécessaires pour répondre à sa politique et à ses objectifs qualité, ainsi qu'aux besoins et exigences des utilisateurs.

Le système de management de la qualité est applicable à l'ensemble des sites du laboratoire BIO ARD' AISNE pour l'ensemble des processus ainsi que pour l'ensemble de nos clients. Le système de management de la qualité s'applique à l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire, qu'ils soient accrédités ou en voie d'accréditation.

Ci-après la cartographie des processus résumant l'architecture de notre système de management de la qualité.



PRESENTATION DE L'ORGANISATION DU LABORATOIRE

Le laboratoire de biologie médicale BIO ARD' AISNE, laboratoire multi-sites, est une SELARL (Société d'exercice libéral à responsabilité limitée).

- N° d'agrément : 08-53
- N° d'identification : 787 120 435 00021, RCS de Sedan
- Siège social : Rue Saint Exupéry, Zone de l'Etoile, 08300 Rethel

Le laboratoire Bio Ard'Aisne comprend 9 sites, à savoir :

1. Le site de Rethel :

- Adresse postale : Rue Saint Exupéry, Zone de l'Etoile, BP 5115, 08300 RETHEL
- Téléphone : 03.24.38.49.64

2. Le site de Carnot :

- Adresse postale : 131, avenue Carnot, 08000 CHARLEVILLE-MEZIERES
- Téléphone : 03.24.53.20.60

3. Le site de Dubois-Crancé :

- Adresse postale : 7, rue Dubois-Crancé, 08000 CHARLEVILLE-MEZIERES
- Téléphone : 03.24.56.42.66

4. Le site de Cours Briand :

- Adresse postale : 64 cours Briand, 08000 CHARLEVILLE-MEZIERES
- Téléphone : 03.24.33.68.68

5. Le site de Luton :

- Adresse postale : 81 Place Luton, 51100 Reims
- Téléphone : 03.26.04.81.70

6. Le site de Givet :

- Adresse postale : Esplanade Aimé et Jules Rivir 08600 GIVET
- Téléphone : 03.24.42.03.12

7. Le site de Sedan La Place d'Armes (jusqu'au 30/06/2019) :

- Adresse postale : 8, Place d'armes 08200 SEDAN
- Téléphone : 03.24.29.02.42

7'. Le site de Balan (à partir du 01/07/2019) :

- Adresse postale : 109, avenue de Gaulle 08200 BALAN
- Téléphone : 03.24.29.02.42

8. Le site de Sedan La Marck :

- Adresse postale : 1 Av de La Marck 08200 SEDAN
- Téléphone : 03.24.27.54.78

9. Le site de Vouziers :

- Adresse postale : 25 rue Gambetta, 08400 VOUZIERES
- Téléphone : 03.24.71.84.31

Le laboratoire réalise des actes de biologie médicale :

- pour les particuliers
- pour certains organismes privés ou publics (établissements de santé, assurances, mutuelles, médecine du travail, organismes de protection sociale ...)

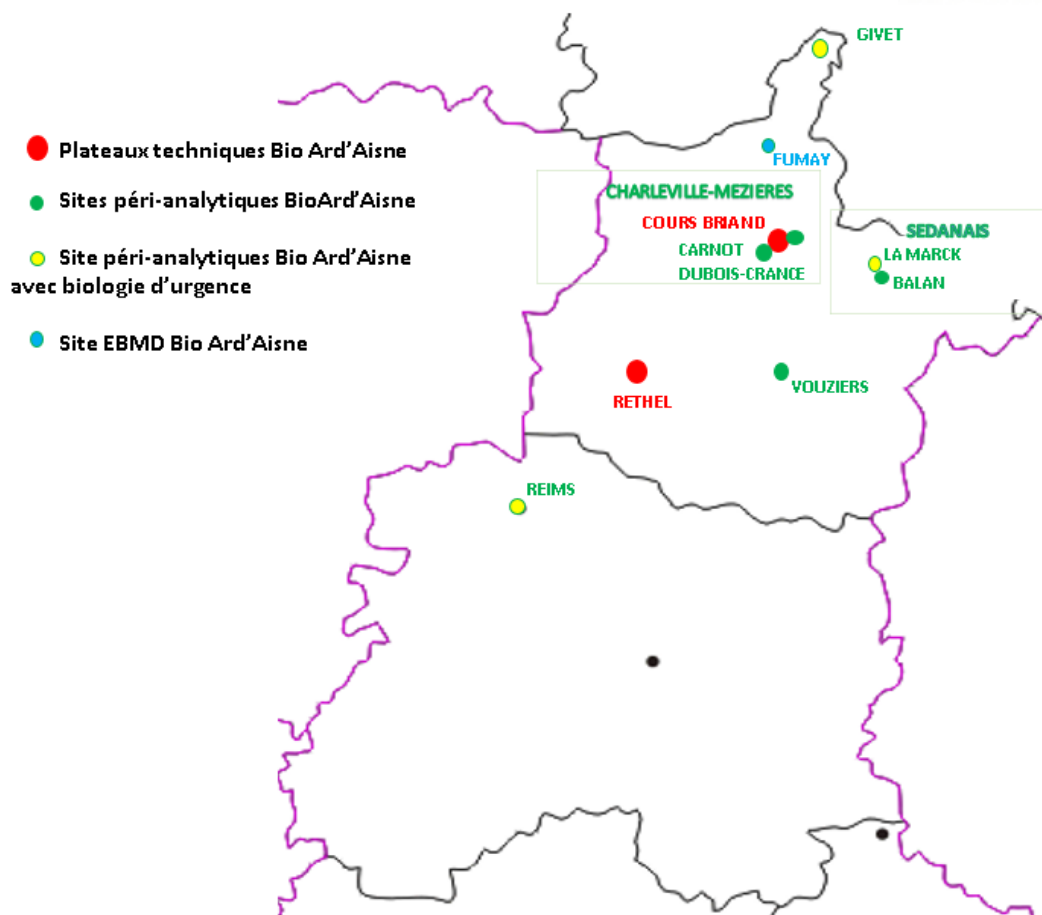
Les activités d'analyses sont concentrées sur 2 plateaux techniques à Rethel et à Charleville-Mézières (site de cours Briand). A noter qu'il existe un site d'EBMD dans l'antenne SMUR du Centre Hospitalier de Fumay.

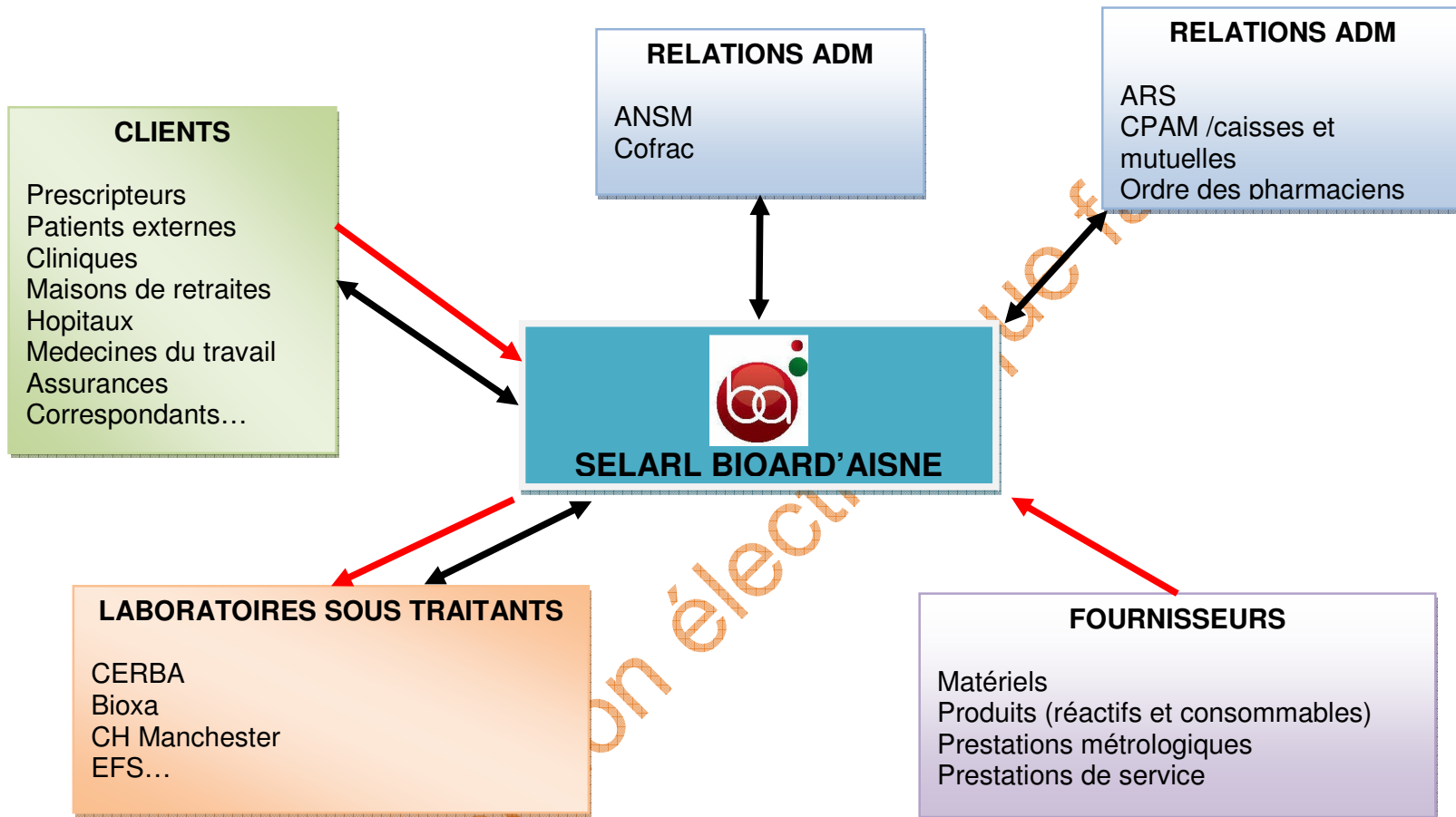
Le site de Rethel est dédié aux analyses de biochimie générale, d'hématologie, et de microbiologie.

Le site de Cours Briand est consacré aux analyses de biochimie spécialisée, autoimmunité et PMA.

Les échantillons prélevés sur les différents sites du laboratoire BIOARD' AISNE sont acheminés pour analyse sur l'un ou l'autre de ces plateaux techniques.

Situation géographique Laboratoire multi-sites





Organigramme relation clients

STRUCTURE DE LA DIRECTION DU LABORATOIRE

La direction du laboratoire est assurée par les biologistes médicaux coresponsables et les biologistes associés : Madame POISSON, Messieurs COURTILLY, DAUTREMAÏ, GERNEZ, KERN, ROSSIGNOL, SALVINI, THEILLIER et THIRION.

Ils sont assistés par 4 biologistes médicaux qui exercent pour certains des reponsabilités déléguées : Mme GANDON et Mrs. DESITTER, LISS et FULBERT.

Le laboratoire Bio Ard'Aisne ne comporte ni société-mère ni filiale. La direction agit donc de manière indépendante. Par ailleurs, le laboratoire est co-fondateur et adhérent du réseau de laboratoires « LBI : les biologistes indépendants ».

DESCRIPTION DES RÔLES ET RESPONSABILITES DE LA DIRECTION DU LABORATOIRE

Les membres de la direction occupent différents postes stratégiques :

- **Direction du laboratoire**
 - o Cette activité est formalisée par le processus « Organisation générale » dont les pilotes sont des biologistes coresponsables qui s'assurent de la tenue des réunions d'associés.
 - o Les décisions sont prises en réunions de biologistes médicaux coresponsables, mensuellement, à la majorité.
- **Directeur qualité**
 - o Le directeur qualité est nommé par la direction ; cette fonction est assurée par Mr ROSSIGNOL
 - o Il a la délégation de responsabilité en ce qui concerne l'assurance de conformité aux exigences réglementaires et normatives : cette activité est formalisée par le processus « Système de management de la qualité » dont le pilote est le directeur qualité.
 - o Il est assisté par les RAQ et les AQ
- **Pilotes de processus**
 - o Les différents processus cœurs de métier sont pilotés par la direction ou par délégation de responsabilités à des biologistes médicaux. Les responsables techniques sont les pilotes de sous-processus analytiques.
 - o Les processus support peuvent être pilotés ou suppléés par des RAQ ou l'informaticien du laboratoire par délégation de responsabilité.
 - o Les pilotes de processus gèrent leur processus grâce à des pouvoirs et autorités et un reporting régulier lors des revues de processus et de la revue de direction
- **Responsables de sites**
 - o Les responsables de sites sont des biologistes médicaux associés au capital de la structure : ils exercent une responsabilité administrative vis-à-vis des instances réglementaires.
 - o Les responsables de sites assurent un reporting à la direction par le biais des revues de sites.

DESCRIPTION DE LA STRUCTURE ET DES RELATIONS DE LA DOCUMENTATION UTILISEE DANS LE SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Les documents internes

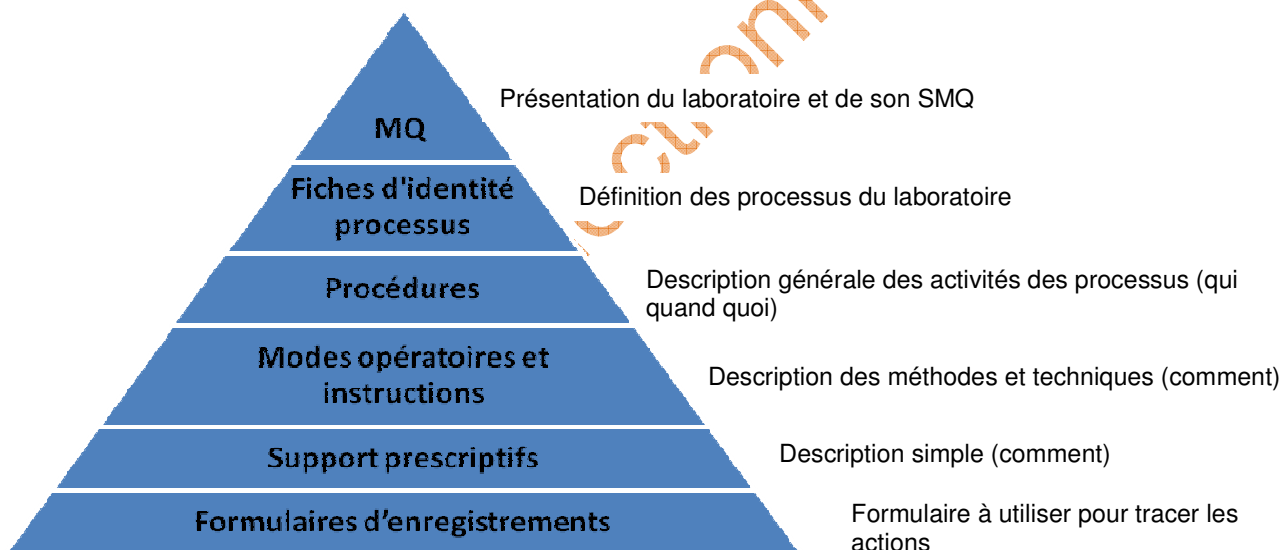
Le système documentaire interne du laboratoire est géré par le logiciel de management de la qualité. Il possède une architecture pyramidale (voir ci-dessous). Les documents diffusés au sein du logiciel sont disponibles et visualisables par l'ensemble du personnel sur chaque site. La gestion de ces documents est décrite dans la procédure **MQDOCPGA01**.

Ils sont rédigés, vérifiés, validés et approuvés avant diffusion et font l'objet d'une révision régulière.

Les documents sont diffusés en interne de façon **contrôlée** avec prise de connaissance par les personnes concernées et récupération des versions obsolètes; ou de façon **non contrôlée**.

La diffusion et la prise de connaissance se font de façon informatique.

Notre système documentaire est divisé en 6 types de documents.



Les documents externes

Les informations pouvant être utiles dans le cadre des activités de laboratoire sont présentées dans des documents externes. Elles peuvent provenir de sources différentes et sont de diverses natures. La gestion de ces documents est décrite dans la procédure **MQDOCPGA03**.

Une lecture de ces textes avec étude d'impact sur le système qualité sont réalisées. En cas d'impact, une fiche d'exploitation est rédigée et diffusée au personnel concerné le cas échéant.

De plus, le laboratoire dispose :

- D'une bibliothèque interne qui rassemble les ouvrages techniques et scientifiques (livres, revues) pouvant concerner de façon directe ou indirecte, les activités et le fonctionnement du laboratoire.
- De différentes revues (Revue Française des Laboratoires, Feuilles de Biologie, Cahier de Formation de Bioforma, Option Bio, Prescrire, Spectra biologie, Quotidien du médecin, Médecine de la reproduction, etc.).
- D'un site internet : www.laboratoire-bioardaisne.fr à l'usage des patients et des professionnels de santé partenaires (médecins, infirmiers, pharmaciens).

La version électronique fait foi

POLITIQUES ETABLIES POUR LES DIFFERENTS PROCESSUS DU LABORATOIRE

❖ PROCESSUS ORGANISATION GENERALE

La direction :

- assure que le laboratoire n'est engagé dans aucune activité qui pourrait réduire la confiance en sa compétence, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle,
- assure que la responsabilité des biologistes médicaux est engagée au sens de la norme NF ISO 15189 ainsi que selon le SH REF 02,
- assure une communication efficiente interne et externe,
- assure une administration efficace du laboratoire, y compris la planification et la gestion financière,
- travaille en collaboration et efficacement avec les agences de réglementation, les autorités administratives, la communauté des professionnels de la santé et la population de patients,
- élabore et applique un plan de fonctionnement dégradé afin de garantir que les activités essentielles sont disponibles pendant les situations d'urgence ou autres conditions lorsque les activités du laboratoire sont limitées ou indisponibles.

Le laboratoire ne souhaite pas faire usage de la marque COFRAC sur ses comptes rendus de résultats et le site Internet du laboratoire.

La définition des objectifs, des indicateurs, des activités, le listing des documents prescriptifs et d'enregistrement ainsi que la maîtrise de risque du processus organisation générale sont définis dans le document **MQQUAFIC02**.

❖ PROCESSUS QUALITE

Le laboratoire, par le biais de la direction :

- identifie les processus du laboratoire,
- nomme un directeur qualité pour délégation du pilotage du management de la qualité,
- nomme les pilotes de processus pour délégation du pilotage des processus.

Le laboratoire, par le biais du directeur qualité :

- **travaille en collaboration et efficacement avec les agences d'accréditation,**
- **garantit la mise en œuvre de la politique qualité,**
- **assure l'organisation du programme d'audit internes :**
 - o Les audits internes ont pour but de vérifier l'application effective des dispositions prévues par les documents de prescription du système qualité, de leurs conformités aux exigences réglementaires, et à celles de la norme ISO 15189 et des documents de référence du COFRAC. De plus les audits font parti du processus d'amélioration continue.
 - o Ces audits réalisés par du personnel formé et habilité, seul ou en équipe sous la responsabilité d'un responsable d'audit. Ils sont de différentes natures et couvrent tous les processus du système qualité du laboratoire.
 - o Un planning annuel est fixé lors des réunions de Revue de Direction. Une copie du planning est alors diffusée.

- Remarque : En cours d'année un audit peut être réalisé occasionnellement suite à une série de non conformités ou la réorganisation d'un service.
- Chaque audit fait l'objet d'un rapport écrit qui est diffusé à l'ensemble du personnel concerné.
- **s'assure du traitement des dysfonctionnement et des réclamations ou suggestions :**
 - Le non respect des exigences réglementaires, normatives et/ou du laboratoire entraîne l'enregistrement d'une non-conformité. L'ensemble des acteurs du laboratoire est concerné par l'enregistrement des non-conformités. Le suivi est réalisé par les responsables et adjoints qualité.
 - Chaque non-conformité fait l'objet d'un traitement curatif visant à en limiter les conséquences immédiates. Lorsqu'il est nécessaire, 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 réapparition du dysfonctionnement.
 - L'analyse périodique des non-conformités, sous la responsabilité des responsables qualité du laboratoire, permet de mettre en place des actions correctives pour traiter les non conformités récurrentes ou non.
 - En complément des actions immédiates mises en oeuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, des analyses des causes profondes de dysfonctionnement ainsi que des risques spécifiques à l'activité sont menées pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager les actions permettant d'éviter le renouvellement (action corrective) ou l'apparition (action préventive) d'une non-conformité ou d'une réclamation.
 - Les actions sont enregistrées et suivies dans le système de management de la qualité en plan d'action.
- **assure l'organisation de la revue de direction :**
 - La revue de direction est une étape clé et obligatoire, elle permet la revue de tous les processus du laboratoire et évalue l'efficacité du SMQ au mois une fois par an. La direction y prend des décisions stratégiques et donne les nouvelles orientations pour l'année future.
 - Lors de celle-ci la direction identifie les opportunités et les axes d'amélioration du système. Un compte rendu de réunion est établi et diffusé à l'ensemble du personnel. Il précise les différentes actions proposées. Celles-ci sont enregistrées dans les plans d'action en lien avec les processus concernés.
- **assure l'organisation des revues de sites et de processus :**
 - Revue de processus : des réunions périodiques sont organisées pour chaque processus. Celle-ci rassemblent les acteurs du processus concerné . Elles permettent de suivre au minimum les points suivants :
 - les indicateurs qualité
 - Les plans d'actions en cours
 - Les fiches Vigilia (NC, réclamations, etc) en cours
 - Un compte rendu visé par le pilote du processus est diffusé en interne.
 - Revue de sites : Un rapport est rédigé par le RAQ ou AQ du site. Y sont exposés principalement :
 - La synthèse des avancements et dysfonctionnements éventuels de chaque processus pour le site.

- L'analyse des fiches vigilia non cloturées.

Cette revue permet de faire remonter les points non cloturés au pilotes des processus concernés pour leur revue de processus.

- **assure la mise en place d'un programme d'amélioration continue** notamment par le biais de la mesure de la satisfaction et de la qualité perçu par les clients.

Le laboratoire, par le biais des pilotes de processus, assure l'organisation et l'amélioration de leur processus en terme d'efficacité.

La définition des objectifs, des indicateurs, des activités, le listing des documents prescriptifs et d'enregistrement ainsi que la maîtrise de risque du processus qualité sont définis dans le document **MQQUAFIC06**.

❖ PROCESSUS PRE ANALYTIQUE

Le laboratoire s'engage a réaliser ses activités pré-analytiques selon les réglementations et exigences normatives en vigueur. Le laboratoire garantit un accueil adapté dans les règles de confidentialités à l'ensemble de nos clients. Il assure les capacités techniques et humaines du LBM à traiter la demande client et établir un circuit spécifique aux urgences. Il assure la formation des préleveurs internes et externes. Le laboratoire engage ces derniers au respect des préconisations préanalytiques par le biais de la signature d'une convention. Le laboratoire accepte les demandes selon des critères définis et adopte une démarche active de recueil des renseignements cliniques. Le laboratoire assure le transport intersite des échantillons dans les conditions et les délais nécessaires à la préservation de leur intégrité, conformément aux préconisations définies et dans le respect des règles ADR, de l'hygiène et de la sécurité des personnes et de l'environnement. Le laboratoire fait appel à des laboratoires sous-traitants lorsqu'il ne réalise pas l'analyse, en cas de panne sur des paramètres non urgents ou en cas de transmission obligatoire au centre national de référence le cas échéant. Le laboratoire garantit que les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés sur des critères objectifs et font l'objet d'une surveillance quant à la qualité de leurs prestations.

La définition des objectifs, des indicateurs, des activités, le listing des documents prescriptifs et d'enregistrement ainsi que la maîtrise de risque du processus pré-analytique sont définis dans le document **MQQUAFIC09**.

❖ PROCESSUS ANALYTIQUE

Le laboratoire s'engage a réaliser ses activités analytiques selon les réglementations et exigences normatives en vigueur. Le laboratoire a mis en place une politique et une stratégie analytique définies en terme de contrôle qualité interne et externe. Avant la mise en place du contrôle de qualité analytique, le laboratoire a défini ses critères de performance adaptés pour chacun des niveaux et des analytes. Les dossiers de vérifications de méthodes sont établis pour chaque examen et permettent l'autorisation de l'utilisation de la méthode par le biologiste médical responsable du sous-processus analytique. Des procédures et modes opératoires techniques ont été validés, le personnel est formé et habilité, les règles de validations analytiques sont définies et appliquées.

Si l'incertitude sur un résultat constitue une aide pour le prescripteur dans sa prise de décision diagnostique ou thérapeutique ou apporte au biologiste un élément important pour l'interprétation du résultat, alors le laboratoire procède à une estimation de l'incertitude sur le

résultat du paramètre. Cette évaluation est réalisée après avoir identifié et maîtrisé les facteurs susceptibles d'influencer le résultat.

En cas de changement technique, le laboratoire assure le maintien de l'accréditation le cas échéant par une gestion de la portée flexible.

La définition des objectifs, des indicateurs, des activités, le listing des documents prescriptifs et d'enregistrement ainsi que la maîtrise de risque du processus analytique sont définis dans le document **MQQUAFIC01**.

❖ PROCESSUS POST ANALYTIQUE

Le laboratoire s'engage à réaliser ses activités post-analytiques selon les réglementations et exigences normatives en vigueur. Le laboratoire assure que la validation biologique est sous la responsabilité de biologistes médicaux formés et habilités. Le compte-rendu est conforme aux exigences normatives. Les critères d'alertes sont définis et harmonisés entre les sites. Un personnel habilité assure la diffusion des résultats selon des procédures définies dans le SMQ, dans le respect des délais, de la confidentialité et des réglementations particulières. La diffusion aux destinataires est tracée. Le laboratoire assure que cette diffusion est réalisée dans le respect de l'intégrité des données et de la confidentialité (conventions de preuves signées avec les prescripteurs). Le laboratoire s'assure de la maîtrise et de la traçabilité de toute modification d'un compte-rendu. Le laboratoire assure que les échantillons sont conservés dans les conditions optimales pour l'utilisation prévue.

La définition des objectifs, des indicateurs, des activités, le listing des documents prescriptifs et d'enregistrement ainsi que la maîtrise de risque du processus post-analytique sont définis dans le document **MQQUAFIC10**.

❖ PROCESSUS EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE DELOCALISEE (EBMD)

Le laboratoire supervise la réalisation d'EBMD au sein du centre hospitalier de Fumay. Le laboratoire assure le respect de la réglementation et des exigences normatives propres aux EBMD. Le laboratoire assure la formation du personnel et le maintien des compétences. Les performances analytiques des automates sont vérifiées et suivies par le passage régulier de CIQ et d'EEQ en lien avec les exigences en vigueur. Le laboratoire participe à la constitution et à la vie des différents groupes encadrant l'utilisation des EBMD.

La définition des objectifs, des indicateurs, des activités, le listing des documents prescriptifs et d'enregistrement ainsi que la maîtrise de risque du processus EBMD sont définis dans le document **MQQUAFIC20**.

❖ PROCESSUS PRESTATION DE CONSEIL

La direction garantit la fourniture de conseils cliniques concernant le choix des examens, l'utilisation des prestations et l'interprétation des résultats d'examens. Le laboratoire assure l'harmonisation et l'amélioration du niveau de prestation de conseil du laboratoire.

La définition des objectifs, des indicateurs, des activités, le listing des documents prescriptifs et d'enregistrement ainsi que la maîtrise de risque du processus prestation de conseil sont définis dans le document **MQQUAFIC03**.

❖ PROCESSUS ACHAT

Ce processus garantit la qualité, le stockage et la traçabilité des produits, matériels et prestations achetés pouvant avoir une influence sur la satisfaction des patients ou sur la performance du laboratoire. La sélection des fournisseurs et prestataires, est effectuée sur la base de critères définis. Les approvisionnements de réactifs et consommables font l'objet d'une sélection rigoureuse. L'exigence réglementaire du marquage CE est prise en compte au moment de la procédure d'achat. 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 si besoin. Une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée, sur la base des non conformités enregistrées et selon une grille de critères propres au laboratoire. Afin d'éviter une rupture de stock et d'assurer une continuité de fonctionnement du laboratoire une surveillance régulière des stocks est effectuée au moyen d'alerte informatique ou manuellement

La définition des objectifs, des indicateurs, des activités, le listing des documents prescriptifs et d'enregistrement ainsi que la maîtrise de risque du processus achats sont définis dans le document **MQQUAFIC12**.

❖ PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES

Le laboratoire a défini des **Postes**, auxquels par son **titre**, le personnel peut avoir accès. Les **Postes** précisent la ou les missions (en termes de fonctions) et les tâches spécifiques attachées. Les **fonctions** sont déclinées **en tâches**. Elles permettent à chaque personne de comprendre ses missions. Le laboratoire tient à jour la liste du personnel affecté à un poste. La création d'un poste et l'établissement de son profil sont sous la responsabilité conjointe des RQ, de l'AQ, et du pilote du processus personnel, qui définissent ensemble un profil de compétences et l'ensemble des fonctions à effectuer à ce poste. Le choix du personnel à affecter à un poste tient compte de l'adéquation de la formation et des diplômes de la personne avec les compétences requises ou souhaitables à ce poste. Le laboratoire s'assure du nombre suffisant de personnes avec la formation et la compétence requises pour fournir des prestations de laboratoire qui répondent aux exigences et besoins des utilisateurs.

La définition des objectifs, des indicateurs, des activités, le listing des documents prescriptifs et d'enregistrement ainsi que la maîtrise de risque du processus ressources humaines sont définis dans le document **MQQUAFIC11**.

❖ PROCESSUS MATERIEL ET METROLOGIE

Politique matériel

Plusieurs types de matériels destinés directement ou indirectement aux analyses de laboratoire sont répertoriés au laboratoire:

- *Les instruments de mesure,*
- *Les équipements intermédiaires ou incubateurs,*
- *Les matériels divers,*
- *Les matériels d'analyses,*
- *Les matériels informatiques,*

En règle générale, les matériels d'analyses sont doublés et corrélés entre eux afin d'assurer la continuité du service en cas d'indisponibilité de l'un d'entre eux. La maîtrise de ce processus permet d'avoir des matériels fiables et en adéquation avec les besoins du laboratoire.

Politique métrologie

Le raccordement aux étalons nationaux pour les grandeurs reconnues comme critiques permet d'assurer la validité des résultats des mesures.

Le laboratoire fait sous traiter certaines de ses opérations métrologiques par un prestataire accrédité COFRAC. Le choix de celui-ci résulte d'une étude de qualification de celui-ci.

Ce laboratoire nous transmet un rapport avec les résultats obtenus : le certificat d'étalonnage, et toute la traçabilité des étalons utilisés.

Les conditions environnementales sont surveillées par le personnel et enregistrées par des sondes raccordées aux étalons nationaux, pour :

- Les enceintes thermostatées
- Les locaux techniques et de stockage
- Les malles de transport

Des alertes sont déclenchées en cas de dépassement des températures pour action curative

La définition des objectifs, des indicateurs, des activités, le listing des documents prescriptifs et d'enregistrement ainsi que la maîtrise de risque du processus matériel et métrologie sont définis dans le document **MQQUAFIC04**.

❖ PROCESSUS INFORMATIQUE

Le laboratoire assure la continuité de l'activité, la confidentialité des données et l'intégrité des données lors des transmissions internes et externes, des sauvegardes et de l'archivage par des programmes de jeux d'essais. Le laboratoire assure la maîtrise des solutions logicielles utilisées. Le laboratoire assure la sécurité du parc informatique et du réseau face aux risques de piratage informatique.

La définition des objectifs, des indicateurs, des activités, le listing des documents prescriptifs et d'enregistrement ainsi que la maîtrise de risque du processus informatique sont définis dans le document **MQQUAFIC07**.