

---

# LABORATOIRE BIOLOGIE MÉDICALE COSEM

---

## MANUEL QUALITE

---

Réf : MQ-MU-QUAL-003/11

---

Accréditation par la Section Santé Humaine du COFRAC pour  
l'activité « Examens médicaux » n° 8-2561  
Portées disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)



## ORGANISATION GENERALE COSEM et LABORATOIRE

Créé en 1945, le COSEM (Coordination des Œuvres Sociales Et Médicales) est une association à but non lucratif dont la vocation est de permettre un accès facile, rapide, à des tarifs conventionnés à l'ensemble des soins médicaux, paramédicaux, dentaires et médico-techniques grâce à ses six centres de santé implantés à Paris.









Le laboratoire de biologie médicale COSEM (n° d'agrément: 75-179) est monosite, localisé au centre Miromesnil, et participe à l'offre de soins multidisciplinaires proposée par les Centres médicaux COSEM.

Il est rattaché à la Direction Générale du COSEM, et collabore avec les services supports Informatique, RH, et Technique.

Les prélèvements des Centres médicaux Auber, Atlas, Saint-Lazare et Saint-Michel sont réalisés par les services de soins infirmiers et services de soins immédiats (URGENT CARE) selon une convention, revue annuellement, d'engagements réciproques.

Le périmètre des compétences accréditées du laboratoire est inscrit sur le site COFRAC (n° 8-2561). Les examens concernés sont systématiquement réalisés par les méthodes couvertes par l'accréditation.

Centre d'accueil	Picto	Adresse Tél	Horaires d'ouverture (cf. site internet)
<b>Centre Médical Miromesnil</b>		6, avenue César CAIRE 75008 PARIS <b>01.55.56.62.50</b>	<a href="http://www.centre-medical-miromesnil.com">www.centre-medical-miromesnil.com</a>
<b>Centre Médical Auber</b>		9, rue Boudreau 75009 PARIS <b>01.55.56.62.51</b>	<a href="http://www.centre-medical-auber.com">www.centre-medical-auber.com</a>
<b>Centre Médical Atlas</b>		15, rue de l'Atlas 75019 PARIS <b>01.55.56.62.52</b>	<a href="http://www.centre-medical-atlas.com">www.centre-medical-atlas.com</a>
<b>Centre médical Saint Lazare</b>		13 Rue de la Pépinière, 75008 PARIS <b>01.58.22.90.00</b>	<a href="http://www.centre-medical-stlazare.com">www.centre-medical-stlazare.com</a>
<b>Centre médical Saint Michel</b>		3 rue Thénard 75005 PARIS <b>01.53.73.03.03</b>	<a href="http://www.centre-medical-stmichel.com">www.centre-medical-stmichel.com</a>

Le **Centre Magenta**  est axé sur les soins dentaires.

## I- MANAGEMENT DU LABORATOIRE

### 1- ASSURANCE QUALITE – HYGIENE – SECURITE

La direction générale et la direction du laboratoire ont fixé la politique suivante dans la démarche d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 version 2012 sous la surveillance du Cofrac, organisme français d'accréditation.



## LA POLITIQUE QUALITE DU LABORATOIRE

La Direction Générale des Centres de santé COSEM et le biologiste-responsable du laboratoire COSEM veillent à ce que le personnel du laboratoire soit en capacité de répondre à ses missions en toute indépendance et impartialité conformément à l'éthique professionnelle.

La direction et l'ensemble du personnel du laboratoire s'engage à :

- ✓ respecter les directives réglementaires et normatives (ISO 15189) en vigueur,
- ✓ mettre en œuvre un système de management de la qualité afin de veiller à l'amélioration de la satisfaction de ses clients.

Notre politique qualité engage le laboratoire à offrir à tous et sans discrimination :

- ✓ Une prise en charge garantissant fiabilité, sécurité et confidentialité,
- ✓ Des examens fiables et adaptés au contexte de la prescription,
- ✓ Le choix du mode de transmission des résultats,
- ✓ La disponibilité d'un biologiste médical pour interprétations, avis et conseils.

Le Directeur Général  
Dr Daniel Dimermanas

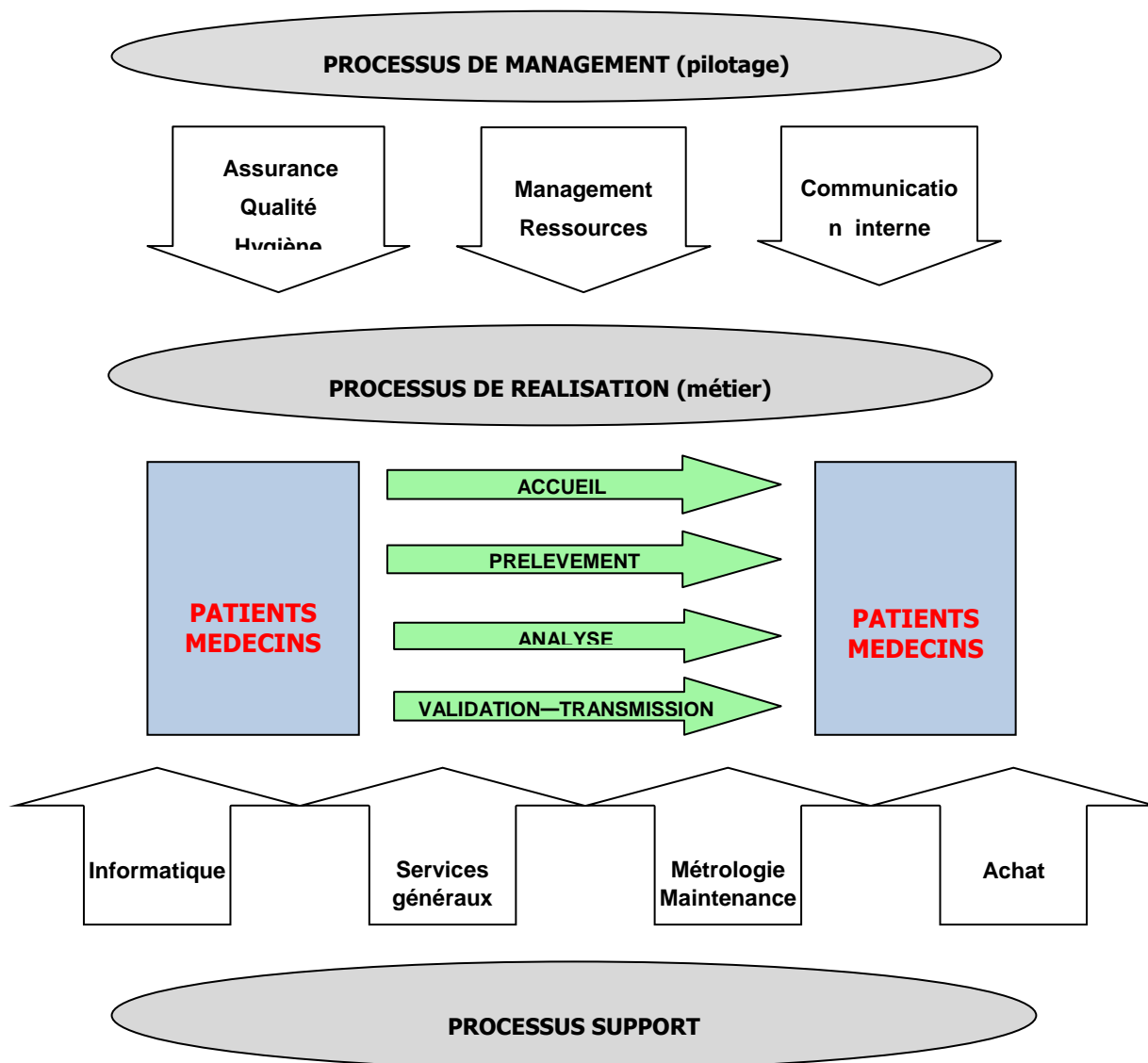
Le Biologiste-Responsable  
Dr Vincent Pargade

**DIRECTION LABORATOIRE**

Le laboratoire est dirigé par un biologiste responsable directement rattaché sur l'organigramme du COSEM au Directeur Général. Les missions et responsabilités du biologiste responsable sont inscrites dans sa fiche de fonction. Il est responsable du fonctionnement du laboratoire et est en relation permanente avec le DG COSEM pour établir la stratégie, proposer les investissements et gérer les effectifs RH. Il est épaulé par une équipe de biologistes médicaux (cf. « Organigramme du laboratoire ») en charge des secteurs techniques (plateau technique et service microbiologie).

**RESPONSABLE QUALITE**

En collaboration avec les équipes du laboratoire, le RAQ veille au respect par l'ensemble du personnel des exigences d'accréditation et de leur déclinaison dans le système documentaire. Il gère avec la direction du laboratoire la cartographie des processus sur laquelle repose l'architecture du système de management de la qualité. Il anime ce système pour qu'il fasse participer l'ensemble du personnel du laboratoire et qu'il améliore les prestations du laboratoire par rapport aux besoins de ses clients.

**CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS**

## **SYSTEME DOCUMENTAIRE**

Le fonctionnement des processus est encadré par des dispositions documentaires. Les pratiques du laboratoire sont décrites dans la documentation qualité qui est conçue, gérée et diffusée sous forme dématérialisée dans le logiciel Kalilab selon les procédures de « Gestion des documents qualité internes & externes ». Les enregistrements sont, dans la mesure du possible, dématérialisés pour faciliter la consultation et l'archivage. Lorsque le format « papier » reste indispensable, les formulaires d'enregistrement sont accessibles à l'ensemble du personnel selon la procédure « Règles de gestion des enregistrements ».

La structure documentaire est pyramidale et comporte le présent manuel qualité, complété des procédures générales et techniques, des instructions et modes opératoires, des documents externes et documents d'enregistrement des données administratives, techniques, médicales...

## **AMELIORATION CONTINUE ET REVUE DE DIRECTION**

Les dispositions sont inscrites dans la procédure de « Gestion de l'amélioration continue ». Le système qualité s'appuie sur la démarche PDCA (Plan Do Check Act), des analyses de risques et opportunités pour mettre en place des actions correctives et préventives pertinentes pour réaliser les objectifs définis par la politique du laboratoire sur l'ensemble des processus.

- Nos outils d'évaluation sont:
  - **Le suivi des indicateurs qualité processus**, le suivi des non-conformités, des réclamations patients, le suivi des performances analytiques de fidélité, de justesse, d'incertitude de mesure, suivi des délais de réalisation des examens...
  - **l'évaluation des fournisseurs et sous-traitants**
  - **le suivi des suggestions d'amélioration**
  - **les audits internes**: organisés annuellement sur toutes les activités du laboratoire selon la procédure « Gestion des audits »
  - **les enquêtes satisfaction** auprès des patients, des médecins des Centres Médicaux COSEM
- Nos outils d'amélioration (plan qualité)
  - **Revue périodique (paramétrée dans Kalilab) des documents**
  - **Plan qualité avec actions (correctives / préventives) planifiées**
  - **Analyse des risques et organisation de réunions**

Annuellement est organisé un Comité (= revue de direction) regroupant la Direction du laboratoire et la Direction Générale selon les dispositions inscrites dans le document « Revue de Direction »..

Une revue des modalités de fonctionnement du système qualité et de ses performances (via les indicateurs) est réalisée pour examiner l'avancée des actions issues de la revue précédente, décider des stratégies et axes d'amélioration à développer pour l'année à venir et les moyens à allouer pour y parvenir, et statuer sur la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du système qualité pour concourir à la qualité des soins prodigués aux patients.

## **HYGIENE ET SECURITE**

La procédure de « Gestion des risques » recense les risques biologiques et chimiques liés à la réalisation des examens de biologie médicale puis décrit les moyens mis en place pour les prévenir. Une attention toute particulière est portée à la maîtrise des risques liés aux accidents d'exposition au sang. (cf. procédure « Gestion d'un AES »).

Le CHSCT des centres COSEM supervise le correct déploiement de notre politique hygiène et sécurité au bénéfice des professionnels exposés du COSEM.

## **2- MANAGEMENT DES RESSOURCES HUMAINES**

Les procédures « Gestion des effectifs : recrutement, affectation et planning » et « Gestion des compétences: formations, qualifications, habilitations » décrivent les étapes et moyens déployés pour garantir et maintenir la compétence des professionnels du laboratoire.

### **RECRUTEMENT ET QUALIFICATION**

**Le personnel du laboratoire est habilité à la réalisation des examens de biologie médicale (enregistrement, prélèvement, analyse et validation) à partir de compétences individuelles (diplômes et formations), d'évaluations rigoureuses de leur savoir et savoir-faire, et d'un suivi de la qualité des travaux effectués.**

Les responsabilités et relations entre les membres de l'équipe sont décrites par un organigramme et des fiches de fonctions. La Direction du laboratoire assistée du service RH vérifie, au cours du recrutement et tout au long de la carrière, l'adéquation entre les missions attribuées et les compétences.

### **ORGANISATION DE LA FORMATION CONTINUE**

**La formation continue est essentielle au maintien des performances.**

Elle repose en interne sur la diffusion régulière des documents qualité, de notes d'information précisant les nouveautés et les points à améliorer, la mise à disposition de revues scientifiques.

Les formations externes font l'objet d'un plan de formation établi avec le service RH et permettent au personnel de suivre régulièrement des programmes proposés par des organismes externes de formation.

## **3- COMMUNICATION INTERNE ET EXTERNE**

### **COMMUNICATION INTERNE**

Afin de favoriser le travail en commun selon une même synergie, des outils de communication interne sont mis en œuvre :

- la diffusion régulière de notes d'information précisant les nouveautés, les modifications d'organisation ou encore les points à améliorer,
- un accès facile à l'ensemble de la documentation qualité, aux résultats des indicateurs qualité,
- des réunions (fréquence minimum mensuelle) entre collaborateurs en fonction des axes d'amélioration décidés par la direction du laboratoire.

### **COMMUNICATION EXTERNE**

Les biologistes sont contactés ou contactent quotidiennement leurs confrères cliniciens.

Le bulletin « Les Echos du labo » est diffusé aux médecins et aborde des thématiques d'actualités liées à la place des outils biologiques dans la prise en charge du patient.

Les données accessibles au grand public via les sites web du COSEM sont actualisées en parallèle de la documentation qualité liée.

## REALISATION DES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE

### **1- ACCUEIL**

Le secrétariat reçoit les patients selon une organisation décrite par les documents qualité du secteur secrétariat.

- **Vérification du respect des conditions pré analytiques.**
- **Enregistrement des données administratives et de la couverture médicale dans le logiciel de données de santé des centres de santé COSEM en respectant la confidentialité des informations recueillies.**
- **Enregistrement de la demande d'analyses dans le système informatique du laboratoire (SIL).**
- **Orientation du patient vers le personnel chargé de prélèvement (techniciens, infirmières, biologistes)**

Pour certains examens ne nécessitant pas l'intervention d'un préleveur, la secrétaire explique aux patients les modalités de recueil et/ou lui remet un protocole écrit.

### **2- PRELEVEMENT**

Chaque prélèvement est effectué dans une salle de prélèvement conçue pour assurer la sécurité et le confort du patient et préserver la confidentialité.

**Tous les prélèvements sont réalisés par du personnel qualifié avec du matériel à usage unique et selon les règles édictées par le « manuel de prélèvement ».**

**Le laboratoire est polyvalent et a vocation à pouvoir réaliser la plupart des examens de biologie médicale disponibles. Pour cela, la plupart des types d'échantillons sont prélevés et analysés :**

- génitaux : cervico-vaginaux, vulvaire, urétral, ulcérations
- sphère ORL : nez, gorge, oreille
- cutanés et des phanères
- conjonctival
- Urines, sperme, selles...

L'identification des échantillons est effectuée au moment du prélèvement en présence du patient.

L'identité du préleveur et l'heure du prélèvement sont enregistrées.

### **3- PROCESSUS ANALYSE**

#### **REALISATION DES ANALYSES**

La liste des examens effectués au laboratoire est documentée « Laboratoire COSEM – Liste des examens ». La sous-traitance systématique des examens spécialisée est organisée avec le laboratoire CERBA accrédité COFRAC (n° 8-0945).

Les échantillons recueillis sont analysés sur le plateau technique localisé au centre Miromesnil selon des modalités décrites par le système qualité.

Un contrôle de la conformité de l'échantillon (intégrité, volume, délai préanalytique ...) est réalisé avant toute analyse. Les préconisations de conservation indiquées par le laboratoire exécutant sont respectées.

## **VERIFICATION DES METHODES D'ANALYSE**

Tout examen de biologie médicale accrédité fait l'objet d'un dossier de vérification selon les exigences d'accréditation et la procédure "Sélection et vérification d'une méthode d'analyse". L'application de la procédure "Gestion de la portée flexible" permet au laboratoire de garantir le maintien et l'amélioration du niveau de performance de ses examens demandés par les exigences normatives et les sociétés savantes.

## **GESTION DES CONTRÔLES INTERNE ET EXTERNE**

### **Contrôle interne de la qualité (CIQ)**

**Chaque secteur réalise une surveillance quotidienne de ses performances analytiques (justesse, fidélité) grâce à un contrôle interne de la qualité.** Chaque système analytique fait l'objet d'un protocole de surveillance spécifique.

### **Evaluation externe de la qualité (EEQ - CNQ)**

**Le laboratoire participe aux évaluations par rapport aux autres laboratoires organisées par des organismes d'EEQ et l'ANSM.**

Grâce à ces évaluations inter-laboratoires, les dérives du système de mesure peuvent être détectées et des actions correctives déclenchées. Les résultats obtenus permettent d'évaluer nos incertitudes de mesure.

## **REACTOVIGILANCE**

Toute défaillance ou altération d'un dispositif médical utilisé par le laboratoire ou tout incident d'un logiciel susceptible d'entraîner des effets néfastes sur la santé des personnes est signalé à l'ANSM selon les modalités décrites par la procédure "Relations avec l'ANSM: CNQ et réactovigilance".

## **4- PROCESSUS VALIDATION - TRANSMISSION**

### **VALIDATION BIOLOGIQUE**

La validation biologique est effectuée par un biologiste médical habilité qui interprète et signe les examens. Cette interprétation s'appuie sur les résultats et les renseignements fournis par le patient et/ou le prescripteur comme indiqué dans la procédure PG-MIRO-BIOL-003.

Les comptes rendus émis après validation biologique indiquent pour chaque examen la méthode utilisée, le résultat obtenu dans les unités du système international (SI) le cas échéant, l'intervalle de référence, l'heure d'édition, le biologiste signataire. Des mentions complémentaires peuvent être ajoutées: tableaux d'aide à l'interprétation, commentaires.

### **PRESTATION DE CONSEILS**

Par leur expertise les biologistes permettent d'apporter une valeur ajoutée à l'examen biologique : aide à la prescription médicale, demande d'examens sans prescription, interprétation des résultats, échanges clinico-biologiques.

Ces interventions sont enregistrées afin d'en garantir leur suivi et leur amélioration.



## **TRANSMISSION DES RESULTATS**

Le compte rendu du médecin est adressé par voie postale, voie électronique (messagerie sécurisée, fax) ou dans le dossier médical informatisé du patient (médecins des centres COSEM).

Le compte rendu du patient est adressé par voie postale sous pli cacheté, remis en main propre sur présentation du coupon de rendu des résultats et/ou disponible en ligne sur un serveur de résultats sécurisé ([www.mesanalyses.fr](http://www.mesanalyses.fr)).

Aucun résultat n'est remis sans coupon ou document attestant de l'identité.

Pour tout résultat d'examen nécessitant une prise en charge médicale rapide, le médecin, à défaut le patient, est informé en urgence par un biologiste. Sur demande du médecin ou en cas de résultat pathologique, les résultats peuvent être communiqués par téléphone (seul un biologiste assure cette communication) ou par fax.

## **II- SUPPORT AU FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE**

### **1- SYSTEME INFORMATIQUE**

#### **TRAITEMENT DE L'INFORMATION**

Un système informatique de laboratoire (SIL) est utilisé pour gérer les données administratives et analytiques des patients. Son organisation et l'utilisation de ses principales fonctions sont documentées (« Présentation du SIL » - « Gestion de l'informatique du laboratoire » - « Gestion de la continuité d'activités »).

L'utilisation des données des patients a fait l'objet d'une déclaration à la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL). Un service informatique interne aux centres médicaux COSEM assure la maintenance du système et la sauvegarde des données. Le laboratoire et le service informatique mettent en place les dispositions nécessaires (contrats de maintenance, serveurs, stratégie de sécurité, documentations) pour garantir l'intégrité des données, leur sauvegarde et leur confidentialité.

#### **GESTION DE LA CONFIDENTIALITE**

L'accès au système informatique est limité: locaux fermés en l'absence de tout personnel, surveillance par société de vigiles, progiciel protégé par des mots de passe individuels.

Chaque membre du personnel du laboratoire est de plus contractuellement tenu au secret professionnel.

### **2- METROLOGIE-MAINTENANCE**

#### **MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS**

Les conditions de maintenance préventives et curatives sont documentées (procédure « gestion de l'équipement du laboratoire ») et assurées par le fournisseur du matériel. Des contrats sont formalisés.

Le laboratoire quant à lui s'engage à respecter les préconisations des fournisseurs pour chaque équipement de mesure intervenant dans la fiabilité des examens.

### **SUIVI METROLOGIQUE ET TRACABILITE**

Afin de garantir la reproductibilité et la justesse de nos résultats, le laboratoire met en œuvre en partenariat avec ses fournisseurs des méthodes validées et raccordées à des étalons nationaux ou internationaux ou à des matériaux de référence certifiés.

Une évaluation de l'incertitude de mesure est réalisée dès que cela est possible selon les instructions du document « Gestion de l'incertitude ».

Pour des équipements d'usage général considérés comme critiques (pipettes, sondes, enceintes), un suivi métrologique est assuré par le responsable métrologie en partenariat avec des prestataires accrédités, permettant le raccordement des grandeurs critiques volume et température (cf. procédure « Surveillance métrologique de l'équipement du laboratoire »).

## **3- SERVICES GENERAUX**

### **ENTRETIEN DES LOCAUX**

Outre les décontaminations de paillasse et du matériel assurées par l'équipe technique, l'entretien de nos locaux est assuré par les services généraux du COSEM (cf. procédure « Locaux et conditions environnementales »).

### **GESTION DES DECHETS**

Les déchets sont triés par les utilisateurs. Tous les déchets à risque sont éliminés dans des containers normalisés dont l'élimination est assurée par une société spécialisée sélectionnée et suivie par les services généraux. Les preuves de leur transport et incinération sont conservées conformément à la procédure « Traitement et élimination des déchets ».

### **GESTION DES COURSES INTER-SITES**

Les transferts d'échantillons entre les sites des centres médicaux COSEM sont assurés par des coursiers salariés, rattachés à la Direction technique de l'association COSEM. Les emballages utilisés respectent la réglementation en vigueur (ADR). Les tournées sont organisées et documentées.

## **4- PROCESSUS ACHAT – APPROVISIONNEMENT – SOUS TRAITANCE**

Les dispositions sont formalisées pour gérer l'ensemble de ces activités : procédures « Gestion des achats » - « Utilisation logiciel de gestion des stocks et Réception des réactifs et consommables » - « Laboratoires sous-traitants: sélection et surveillance ».

**Tout matériel (équipement, réactifs) considéré comme pouvant impacter la qualité des résultats est sélectionné de façon à respecter les exigences réglementaires et normatives. Ces exigences sont appliquées à la sélection des sous-traitants.**

Seuls les fournisseurs et sous-traitants dont le matériel a fait la démonstration de ses performances analytiques et dont les prestations (délai de livraison, intégrité du produit livré, disponibilité et efficacité du service après-vente ...) sont perçues comme satisfaisantes sont sélectionnés. Cette sélection est effectuée selon un cahier des charges établi par les biologistes. Une surveillance est mise en place de manière à détecter toute dérive dans le niveau des prestations assurées. Des évaluations régulières permettent d'assurer la conformité des prestations aux besoins du laboratoire.