MANUEL QUALITE

Rédacteur : C.Vuillemard **Fonction :** Responsable Qualité **Date : 31/07/2025** **Signature :** Original signé	**Vérificateur : S Perraud** **Fonction :** Biologiste Médical **Date : 31/07/2025** **Signature :** Original signé	**Approbateur :** A Faussart **Fonction :** Biologiste Responsable **Date : 31/07/2025** **Signature :** Original signé

RÉFÉRENCE DU DOCUMENT	DG/CEACAD/D3S/LABM	SQ	MQ	10.4	RQ
	ÉMETTEUR	AFFAIRE	REPÈRE	INDICE	CLASSEMENT

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

Indice	Date Application	Actions réalisées
10.4	31/07/25	Mise à jour pages 35 – 37- 46 (suppression du SH GTA 14)
10.3	06/05/25	Mise à jour pages 9, 11, 15, 18, 22, 24, 26, 28, 34, 36, 37, 39, 46, 48, 51
10.2	10/06/24	Mise à jour § 2.5 – 2.6.8 – 2.6.10 – 2.6.11 - 2.7 – 3.1 – 3.3 – 3.12 – 5.6.1 – 5.8.1 – 5.8.3 9.1
10.1	21/02/24	Mise à jour § 2.2.3 – Politique Qualité
10	28/11/23	Mise à jour par rapport à la nouvelle version de la norme 1519 de décembre 2022
9.1	19/07/22	Mise à jour § 2.13 – 2.2.2 – 2.2.3 – 2.5 – 2.9 – 3.7.2 – 3.11
9.0	18/03/22	Mise à jour § 2.2.2 - 2.2.4.3 - 2.4.1 - 2.7 - 2.8.2 - 3.3 - 3.4 - 3.5 - 3.10 - 4.3 – 4.4 – 6.1.2 6.2 - 6.3 - 6.4 - 8.4 - 8.5 - 9.2 - 9.4 - 9.5 - 10.1 - 11.2 – Annexe 2 bis
8.9	09/11/20	Mise à jour pages 17, 42 + ajout d'un chapitre 4.4 « COVID DRIVE »
8.8	09/10/20	Mise à jour § 1.2 - 2.1 -2.2.3 – 2.3 – 2.4.1- 2.6 – 2.7 – 2.8 – 2.9 -3.11 – 5.8 – 6.1.2 – 7.3.1- 7.3.2- 8.5 – 9.1 – 9.2 – 9.4
8.7	25/11/19	Mise à jour § 2.2.2 – 2.4.1 – 2.9 – 2.10.1 – 6.4 – 6.5 – 11.1
8.6	24/09/19	Mise à jour suite à l'audit COFRAC du 25 au 28 juin 2019 § 2.2.4.3 - 2.6.6 - 2.9 - 2.10 2.10.4 - 3.1 - 3.6 - 4.1.1 - 12
8.5	11/06/19	Mise à jour § 2.2.2 - 2.2.3 - 2.6.4 - 2.6.13 - 6.4 - 9.1
8.4	28/02/19	Mise à jour § 2.4.1 - 2.5 - 2.6.6 - 2.10.1- 2.10.4 - 3.2- 3.3 - 3.11- 4.3 - 6.1.2 - 6.4 - 7.1- 7.3.3 - 9.1 - 9.3 - 9.5
8.3	08/10/18	Mise à jour § 1 – 2.2.2 – 2.3 – 2.4.1 – 2.5 – 2.6.1 – 2.6.5 – 2.8 – 3.3 – 3.9 – 3.11 – 4.3 – 5.1 – 7.1 – 7.3.3 – 8.1 – 9.4 – 11.1 – 11.2 + modifications suite à la nouvelle version de la norme 17025 : 2017
8.2	23/01/18	Mise à jour § 1.2 - 2.2.1 - 2.2.2 - 2.3 - 2.5 - 2.8 - 2.9 - 3.6 - 3.9 - 3.11 - 4.2 - 4.3 - 7.2 - 7.3 - 7.4 - 8.4 - 9.1 - 9.3 - 10.1
8.1	29/06/17	Mise à jour § 2.10.5 – 3.9 – 6.1.1 – 6.1.2
8.0	01/02/17	Refonte complète
7.3	24/10/16	Mise à jour § 3.5 4.3 6.5
7.2	05/10/15	Mise à jour § 5.2.5
7.1	28/07/15	Mise à jour / Norme NF ISO 15189 (2012)
6.6	03/07/14	Mise à jour
6.5	26/06/13	Mise à jour après audit COFRAC
6.4	04/03/13	Mise à jour après changement d'organisation
6.3	31/10/12	Mise à jour
6.2	11/01/12	Mise à jour / Norme NF EN ISO 15189
6.1	01/07/10	Mise à jour
6.0	09/09/09	Mise à jour après changement d'organisation
6.0	11/02/08	Mise à jour après audit COFRAC S3 – Intégration des processus centre (S1)
5.4	02/10/06	Mise à jour après audit COFRAC S2
5.3	02/05/05	Mise à jour
5.2	23/03/04	Mise à jour après audit COFRAC
5.1	17/01/03	Mise à jour
5.0	12/11/01	Refonte complète
4.1	01/06/98	Mise à jour après audit interne

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

4.0	01/04/97	Refonte complète
3	06/12/95	Mise à jour
2	28/09/95	Mise à jour
1	21/06/95	Emission initiale. Annule et remplace le PAQ-001 du 25/05/94 pour application du MQ de la direction du centre, indice 01 du 21/06/95.

•Circuit de diffusion :

Biologiste Responsable	1/4	
~~Classeur Paillasse~~	~~2/4~~	
Classeur Qualité	3/4	
Biologiste	4/4	

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

1 INTRODUCTION 7

1.1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION 7
1.2 REFERENCES 7
1.3 TERMINOLOGIE ET ABREVIATIONS 7
1.3.1 Glossaire des termes qualité 7
1.3.2 Abréviations et symboles utilisés 8

2 PROCESSUS : ORGANISATION GENERALE DU LABM - PILOTAGE DU LABM 8

2.1 SITUATION DU LABM AU CEA CADARACHE 8
2.1.1 Le CEA 8
2.1.2 Le Centre Cadarache 8
2.1.3 Le D3S 8
2.2 PRESENTATION DU LABM CADARACHE 9
2.2.1 Coordonnées 9
2.2.2 Autorisations d'exercer 9
2.2.3 Principales missions : Service Médical Rendu SMR 10
2.2.4 Missions particulières 11
2.3 CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS 11
2.4 POLITIQUE QUALITE ; OBJECTIFS QUALITE, ENGAGEMENT DU BIOLOGISTE RESPONSABLE 12
2.4.1 Engagement du Biologiste Responsable 12
2.4.2 Engagement de la hiérarchie 15
2.5 ORGANIGRAMME DU LABM 15
2.6 RESPONSABILITES 16
2.6.1 Biologiste Responsable (BR) 16
2.6.2 Biologiste Médical (BM) 16
2.6.3 Responsable Métrologie (RM) 16
2.6.4 Responsable Technique (RT) 16
2.6.5 Responsable Qualité (RQ) 17
2.6.6 Responsable Informatique (RI) et Correspondant Informatique 17
2.6.7 Pilote de Processus (PP) 17
2.6.8 Techniciens 17
2.6.9 Secrétaire 18
2.6.10 Correspondants 18
2.6.11 Chef d'Installation 18
2.6.12 Ingénieur Sécurité / et /ou Animateur Sécurité 18
2.6.13 Correspondant Environnement 18
2.7 CONTRIBUTION DU LABM A LA CERTIFICATION DU CENTRE CADARACHE 18
2.8 ETHIQUE 18
2.8.1 Confidentialité 19
2.8.2 Impartialité –Indépendance 19
2.9 CLIENTS 20
2.9.1 Revue de demande 20
2.9.2 Revue de contrat 21
2.9.3 Enquêtes de satisfaction 21
2.9.4 Réclamations 21
2.9.5 Des prestations de conseils 22
2.9.6 Service aux clients 22

3 PROCESSUS : AMELIORATION-SURVEILLANCE DU SM 23

3.1 STRUCTURE DOCUMENTAIRE 23
3.2 MAITRISE DES DOCUMENTS ET DES ENREGISTREMENTS 23
3.3 MAITRISE DES NON-CONFORMITES 24
3.4 ACTION D'AMELIORATION FAM (FQ002) 25

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

3.5 SUGGESTIONS 25
3.6 AUDITS 25
3.7 COMMUNICATION 26
3.7.1 Communication interne 26
3.7.2 Communication externe avec les parties prenantes 26
3.8 REVUE DE PROCESSUS 26
3.9 REVUE DE DIRECTION 27
3.10 INDICATEURS QUALITE 27
3.11 GESTION DES RISQUES / ANALYSE DE RISQUES ET OPPORTUNITES ARO 28
3.12 GESTION DE PORTEE 28

4 PROCESSUS : PRE ANALYTIQUE 29

4.1 INFORMATIONS AUX PRESCRIPTEURS, AUX PATIENTS ET AU PERSONNEL EFFECTUANT LES PRELEVEMENTS 29
4.1.1 Prescription des examens 29
4.1.2 Information au patient 29
4.1.3 Information au préleveur 29
4.2 PRELEVEMENT ET STOCKAGE 29
4.2.1 Biologie / Toxicologie 30
4.2.2 Radiotoxicologie 30
4.3 TRANSMISSION D'EXAMENS A D'AUTRES LABORATOIRE (SOUS-TRAITANCE) 30

5 PROCESSUS : ANALYTIQUE 31

5.1 METHODES D'EXAMENS 31
5.2 BIOLOGIE- TOXICOLOGIE 31
5.3 RADIOTOXICOLOGIE 31
5.4 ANTHROPORADIOMETRIE 32
5.5 ACTIONS DU LABM EN CAS D'ACCIDENT 32
5.6 CONTROLES QUALITE INTERNES (CQI) 32
5.6.1 Biologie / Toxicologie 32
5.6.2 Radiotoxicologie 32
5.6.3 Anthroporadiométrie 33
5.6.4 Résultats des CQI 33
5.6.5 Archivage 33
5.7 VALIDATION ANALYTIQUE 33
5.8 EVALUATIONS EXTERNES DE LA QUALITE (EEQ) 33
5.8.1 Biologie / Toxicologie 33
5.8.2 Radiotoxicologie 34
5.8.3 Anthroporadiométrie 34
5.8.4 Résultats des EEQ 34
5.8.5 Archivage 34

6 PROCESSUS : POST ANALYTIQUE 34

6.1 COMPTES RENDUS DES RESULTATS 35
6.1.1 Généralités 35
6.1.2 Présentation des comptes rendus 35
6.2 VALIDATION CLINICOBIOLOGIQUE 35
6.3 AVIS ET INTERPRETATIONS – COMMENTAIRES PRESTATIONS DE CONSEILS 36
6.4 AMENDEMENT AUX RAPPORTS D'ESSAI / COMPTES RENDUS 36
6.5 TRANSMISSION, ET CONFIDENTIALITE 37
6.6 STOCKAGE DES ECHANTILLONS 37
6.6.1 Biologie / Toxicologie 37
6.6.2 Radiotoxicologie 38

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

7 PROCESSUS : SUPPORT / RESSOURCES HUMAINES 38

7.1 PERSONNEL 38
7.2 LE RECRUTEMENT 38
7.3 FORMATIONS 38
7.3.1 Les formations externes 39
7.3.2 Les formations internes 39
7.3.3 Evaluation des compétences 39
7.4 PERSONNEL INTERIMAIRE / STAGIAIRES / APPRENTIS 40

8 PROCESSUS SUPPORT : HYGIENE SECURITE ENVIRONNEMENT 40

8.1 INSTALLATION IGS143 40
8.2 LOCAUX 41
8.3 ENTRETIEN DES LOCAUX 41
8.4 ALIMENTATION EN FLUIDES 41
8.5 GESTION DES DECHETS 42

9 PROCESSUS SUPPORT : APPROVISIONNEMENTS ACHATS 43

9.1 COMMANDES 43
9.2 MATIERES PREMIERES 43
9.3 REACTIFS 44
9.4 CONSOMMABLES 44
9.5 REACTOVIGILANCE 45

10 PROCESSUS : SUPPORT : EQUIPEMENTS 45

10.1 MATERIEL ET METHODE 45
10.2 METROLOGIE / INCERTITUDE 46
10.3 MATERIOVIGILANCE 46

11 PROCESSUS : SUPPORT : INFORMATIQUE 46

11.1 MATERIEL INFORMATIQUE 46
11.2 LOGICIELS 47

12 PROCESSUS : PROCORAD 47

Annexe 1 : Abréviations et symboles utilisés 46
Annexe 2 : Organigramme CEA – Centre Cadarache ..... .48
Annexe 2 Bis : Organigramme D3S 49
Annexe 3 : Plan du bâtiment LABM 50
Annexe 4 : Logigramme d'analyse 51

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

1 INTRODUCTION

1.1 Objet et domaine d'application

Ce document constitue le Manuel Qualité (MQ) du **LA**boratoire de **B**iologie **M**édicale du Centre d'Etude de Cadarache dont le sigle est **LABM**.
Il s'inscrit dans le cadre fixé par le Manuel Qualité du centre CEA et répond aux dispositions prévues par les Manuels de Management de la Qualité, de la Sécurité et de l'Environnement.

Il décrit l'organisation mise en place et les dispositions générales prises par la direction du LABM pour assurer la qualité des examens et garantir la qualité des prestations conformément à la norme NF EN ISO/CEI 15189 relative aux Laboratoires de Biologie Médicale et à la norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux Laboratoires d'Etalonnages et d'Essais.

Le Système de Management (SM) mis en place à ce jour est applicable à l'ensemble du LABM dans les 4 secteurs techniques définis au chap 2.5 de ce document.

1.2 Références

Le Directeur du LABM (Biologiste Responsable) est responsable de la mise en œuvre du SM. A ce titre, il a nommé un Responsable Qualité chargé de la redaction de ce MQ et de s'assurer de son adéquation avec la réglementation et avec les normes NF EN ISO/CEI 15189 et NF EN ISO/CEI 17025.
Le MQ fait partie de la documentation du Système Qualité du LABM et, de ce fait, est soumis aux exigences du MOQ2 « Maîtrise de la documentation et des enregistrements ».

Ce MQ s'appuie sur ceux du Centre de CADARACHE, le Manuel Qualité - Sécurité – Environnement, le Manuel de Management Qualité - Sécurité - Environnement et sur la note d'organisation du D3S.

Un ***Catalogue Méthodique (CM),*** Indépendant du MQ, rassemble des listes révisables, citées dans les divers documents qualité, nécessaires à la mise en œuvre des activités du LABM (liste des examens effectués, liste des fournisseurs …..).

1.3 Terminologie et abréviations

1.3.1 Glossaire des termes qualité

Les différents termes qualité utilisés pour la rédaction de ce Manuel Qualité sont identiques à ceux de la norme en vigueur. Certains sont cependant spécifiques au LABM :

Catalogue Méthodique (CM): Document de listes fréquemment révisables citées dans le MQ.

Mode Opératoire (MO) : Document définissant la succession détaillée des actions pour effectuer une opération ou une manœuvre, aussi bien sur le plan technique qu'organisationnel.

Examens systématiques : Réalisés, en dehors de tout contexte d'incident ou de contrôle, à la demande du SPST ou de tout autre organisme qui aura passé convention avec le LABM.

Examens non systématiques : Ils englobent à la fois les examens de contrôle et les examens effectués suite à des incidents.

Examens de contrôle : Réalisés lorsqu'un examen en systématique se révèle positif ou dans un contexte particulier.

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

Incident : Evènement radiologique, c'est à dire tout écart par rapport au fonctionnement normal d'une installation entraînant ou risquant d'entraîner une exposition significative du personnel ou du public, et par extension tout événement en rapport avec la sécurité radiologique ou la sûreté d'une installation.

1.3.2 Abréviations et symboles utilisés

Tous les termes et abréviations utilisés pour la rédaction du présent manuel figurent dans l'annexe 1.

2 PROCESSUS : ORGANISATION GENERALE DU LABM - PILOTAGE DU LABM

2.1 Situation du LABM au CEA CADARACHE

2.1.1 Le CEA

Le Commissariat à l'Energie Atomique et aux Energies Alternatives est un Etablissement Public de recherche et de développement à caractère **Industriel et Commercial** (EPIC). Il est implanté sur 9 centres répartis dans toute la France, et intervient aujourd'hui dans 4 domaines : La défense et la sécurité, les énergies bas carbone (nucléaire et energies renouvelables), la recherche technologique pour l'industrie et la recherche fondamentale en sciences de la matière et sciences de la vie.

La Direction opérationnelle du CEA est divisée en 4 thématiques selon les axes d'orientation du CEA :

- Direction de l'Energie Nucléaire (DEN)
- Direction des Applications Militaires (DAM)
- Direction de la Recherche Technologique (DRT)
- Direction de la Recheche Fondamentales (DRF)

2.1.2 Le Centre Cadarache

Le Centre de **Cadarache** accueille des réacteurs expérimentaux, des laboratoires spécialisés, des ateliers et halls d'essais destinés aux recherches sur l'énergie nucléaire, sous de multiples facettes. L'organisation du centre de Cadarache est représentée dans l'annexe 2.

2.1.3 Le D3S

La maîtrise des risques est une exigence incontournable du CEA. Elle concerne tous les salariés sensibilisés à la sécurité, à la sûreté nucléaire, au respect de l'environnement. Elle constitue aussi le cœur du métier du **Département des Services de Santé et Sécurité de Cadarache (D3S).**

Placé sous l'autorité de la Direction Générale du Centre, le **Département des Services de Sécurité (D3S),** constitué d'un échelon dirigeant, du **Service de Protection contre les Rayonnements ionisants (SPR),** de la **Formation Locale de Sécurité (FLS),** du **Service de Prévention et de Santé au Travail (SPST)** et du **LAboratoire de Biologie Médicale (LABM),** est chargé :

- d'assurer la sécurité des personnes et des biens 24 heures sur 24, notamment dans les domaines du secours aux personnes, de l'incendie, de la protection physique et de la radioprotection**.**
- d'assurer la surveillance radiologique règlementaire du site de Cadarache et de son environnement,
- d'assurer la surveillance médicale des travailleurs et la réalisation des examens associés, de biologie, de radio toxicologie et d'anthroporadiométrie.

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

- d'assurer les interventions, en cas d'incident ou d'accident, radioactif ou conventionnel, ainsi que les urgences médicales.
- d'assurer des missions de formation et d'information dans le cadre de ses activités.
- de conseiller la direction, en liaison avec la cellule Qualité, Sécurité, Environnement en matière d'hygiène, de conditions de travail et de prévention,

L'organisation du D3S est représentée dans l'annexe 2 Bis.

2.2 Présentation du LABM CADARACHE

2.2.1 Coordonnées

CEA - CE CADARACHE
LABM Bâtiment 102
13108 St PAUL Lez DURANCE Cedex
☎ : 04.42.25.25.35 - 🖷 : 04.42.25.63.88

Horaires d'ouverture du LABM : 07h55 – 16h35
Heures d'ouverture pour les prélèvements : 08h15 – 09h30

2.2.2 Autorisations d'exercer

Le LABM a été créé en 1963. Il est enregistré par la Direction Départementale de l'Action Sanitaire et Sociale des Bouches du Rhône sous le n°13-111 depuis le 30/04/65 et à l'Agence Régionale de la Santé (ARS) sous le n° FINESS-ET 130044688.

- Il est soumis aux articles du Code de la Santé Publique (CSP) qui le concernent et notamment à la Loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la Biologie Médicale et qui rend obligatoire l'accréditation des laboratoires.
  - Le LABM est accrédité selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 depuis le 1er novembre 2003 pour la réalisation des examens d'Anthroporadiométrie, définis dans la convention d'accréditation n° 1-1429- Portées disponibles sur www.cofrac.fr.
  - et également accrédité selon la norme NF EN ISO 15189 depuis le 25 septembre 2012 pour la réalisation des examens de Biologie Médicale définis dans la convention d'accréditation n° 8-2510 - Portées disponibles sur www.cofrac.fr.

- Il est également soumis aux articles du Code du Travail et plus particulièrement à l'article R.4453-23. Suite à la parution du décret 2018-437 du 04 juin 2018, de l'arrêté du 26 juin 2019 et du décret n°2023-489 du 21 juin 2023 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'agrément des organismes de dosimétrie des travailleurs délivré par l'ASN est supprimé au profit d'une accréditation délivrée par le COFRAC.
  Le LABM transmet mensuellement les données individuelles à l'ASNR via le système SISERI à l'adresse [https://siseri.asnr.fr/] (alexandra.faussart@cea.fr / profil OA) conformément à l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants SISERI.
  Il s'agit de données issues de la surveillance radiotoxicologique et anthroporadiométrique des programmes de surveillance systématique et spéciale des personnels catégorisés A et B.

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

Le LABM est donc en conformité réglementaire totale vis-à-vis du code du travail et vis-à-vis de la réglementation des laboratoires de Biologie Médicale (Code de la Santé Publique).

Les pharmaciens Biologistes du LABM sont inscrits au Conseil de l'Ordre des Pharmaciens (section G) et engagent respectivement, leur responsabilité civile et professionnelle dans le cadre des missions qui leur sont confiées.

L'indépendance d'exercice professionnelle des biologistes est rappelée dans la **N**ote d'**I**nstruction **G**énérale (**NIG**) du CEA n° 248 du 08/02/88 et dans leur contrat de travail dit « contrat spécial » communiqué à l'Ordre des Pharmaciens. Le CEA s'engage formellement sur ce point fondamental et doit garantir également leur formation permanente.

Les techniciens du secteur Biologie Médicale ont leurs diplômes enregistrés au répertoire ADELI de l'ARS/PACA (Cf liste 1.15 CM).

En cas de suspension, résiliation ou retrait d'accréditation, le LBM s'engage à informer ses clients des conséquences, dans les plus brefs délais.

En cas de fermeture ou de fusion du laboratoire celui-ci veillera au maintien de la disponibilité et de l'intégrité des enregistrements.

2.2.3 Principales missions : Service Médical Rendu SMR

La norme ISO 15189 spécifie que les Laboratoires de Biologie Médicale sont essentiels pour la surveillance et la prise en charge des patients, ainsi dans le cadre du Service Médical Rendu, le LABM est chargé de :

1. Réaliser à la demande des médecins du travail du Service de Protection et de Santé au Travail (SPST) ou de tout autre organisme avec lequel il aura passé convention, des examens de biologie, de toxicologie, de radiotoxicologie et d'anthroporadiométrie. Bien qu'essentiels pour déterminer l'aptitude au travail du salarié, tous ces examens ne présentent pas un caractère d'urgence selon l'arrêté du 15 décembre 2016. Suite à un incident /accident radiologique, les examens anthroporadiométriques et radiotoxicologiques qui conditionnent la prise en charge thérapeutique (plaie contaminée) seront réalisés de manière prioritaire.

2. Assurer la réalisation d'examens et un rendu de résultat dans le cadre des astreintes**.** Les examens réalisés en astreinte font suite à un incident/accident radiologique. Le technicien d'astreinte quitte son domicile sur appel de l'infirmier de PMS. Dans ce contexte sont réalisés : les analyses de PN, l'anthroporadiométrie (poumon, corps entier, blessure) et la remise éventuelle des bocaux d'urine et/ou de selles conformément à la prescription médicale transmise par l'infirmier de PMS. Les résultats des analyses de PN et d'anthroporadiométrie sont aussitôt transmis au client.

3. Le LABM a aussi une mission d'assistance et de conseil auprès du SPST par le biais de prestations de conseils (conférences de consensus, bonnes pratiques de prescription, référentiel NABM….).

Le Biologiste Responsable du LABM réalise une déclaration d'activité annuelle demandée par l'ARS (Télédéclaration).

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

2.2.4 Missions particulières

2.2.4.1 Les Groupes de Travail (GT)

Certains Groupes de Travail techniques réunissent les biologistes du CEA, d'AREVA NC, d'ORANO, de l'ASNR d'EDF et du SPRA. Ces réunions permettent de faire le point sur l'actualité technique et d'étudier les résultats des contrôles d'intercomparaisons.
D'autres Groupes de Travail communs aux biologistes et aux médecins du travail du groupe CEA, permettent de définir une politique d'ensemble pour la surveillance médicale des salariés.
D'autres enfin, plus larges quant aux participants, sont organisés pour permettre un fonctionnement optimum des services médicaux et des LBM ou pour permettre l'élaboration de documents d'intérêt commun.

2.2.4.2 L'enseignement

Dans le cadre de l'INSTN, certains personnels du LABM assurent volontairement :

- des cours destinés à des étudiants ou à des salariés,
- des sessions d'informations (sur le rôle du LABM dans la surveillance médicale des salariés) destinées à des salariés CEA ou autres, travaillant dans le nucléaire.

Des travaux pratiques destinés aux étudiants de l'INSTN peuvent être organisés au sein du LABM.
Le laboratoire accueille aussi des stagiaires et des apprentis dans le cadre de leurs études, leur permettant ainsi d'acquérir une formation pratique.

2.2.4.3 Procorad : Processus hors périmètre d'accréditation

Les Pharmaciens Biologistes des LBM CEA et d'ORANO (anciennement la COGEMA /AREVA) sont à l'origine de la création de l'Association PROCORAD (loi 1901) novembre 1995, (PROmotion du Contrôle qualité en RADiotoxicologie). Cette Association a pour objet d'organiser des intercomparaisons en radiotoxicologie sur des matrices biologiques réelles.Il s'agit de contrôles internationaux annuels dont l'organisation est semblable à celle des contrôles nationaux externes.
Ainsi le LABM CADARACHE organise un circuit d'intercomparaisons dans le cadre de cette association. (Cf Chap 12 Processus Procorad page 47) Cette activité Procorad est **hors périmètre d'accréditation du LABM**.

2.3 Cartographie des Processus

Pour répondre aux exigences de l'accréditation et assurer son évolution, sa croissance, le LABM a mis en place une organisation et un pilotage par processus.
Le Système s'appuie sur plusieurs types de Processus :

- **Processus Management** qui regroupe le processus « **Pilotage du LABM** », le processus « **SM** » et dont la finalité est de définir et de mettre en œuvre la politique et les objectifs fixés par la Direction du LABM, de surveiller mesurer et analyser les processus, les prestations et le niveau de satisfaction des clients.

- **Processus de Réalisation** qui correspond aux différentes activités du LABM et qui regroupe les processus « **Pré analytique** », « **Analytique** », « **Post analytique** »

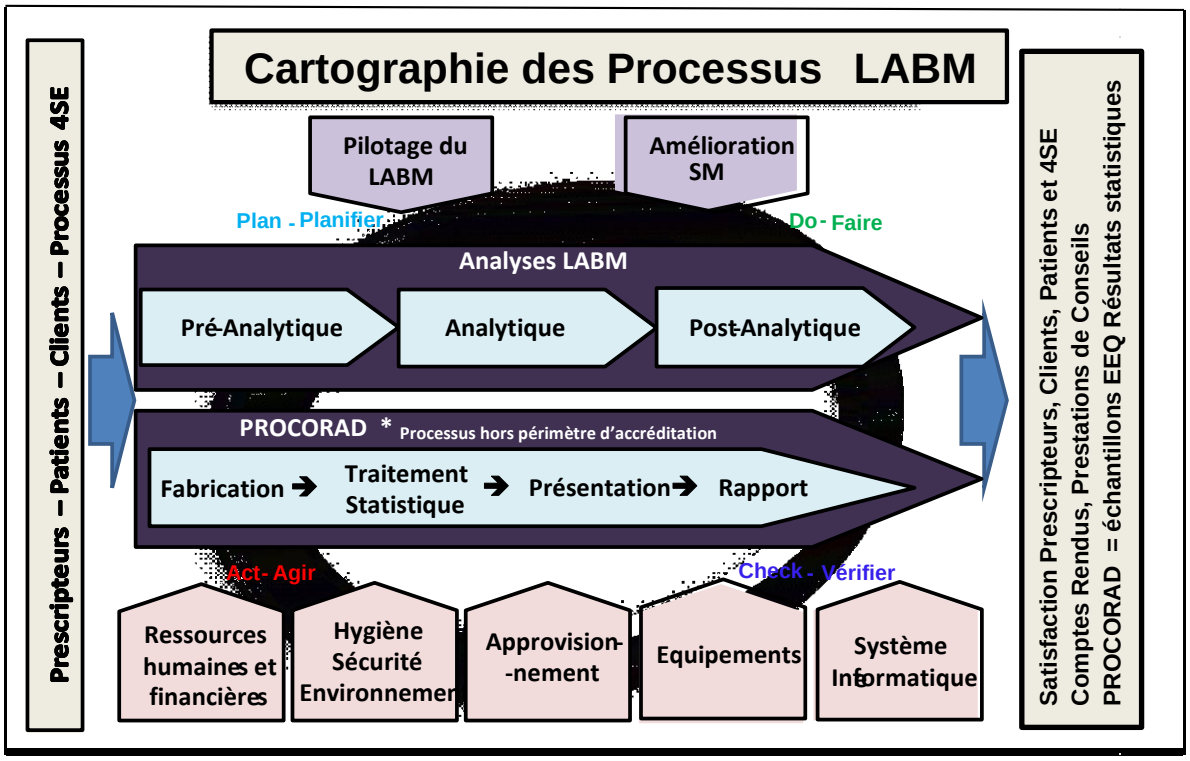
- **Processus Support** participant au bon fonctionnement des processus de management et de réalisation en apportant l'ensemble des ressources nécessaires et qui regroupe les processus « **Ressources Humaines** « , « **Hygiène, Sécurité, Environnement** » , « **Approvisionnement** » , « **Equipements** », et « **Système Informatique** ».

- **Autre Processus** « **Procorad*** » : Organisation d'intercomparaisons
  *Hors périmètre d'accréditation

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

Chaque processus est décrit dans un document nommé ***FP002 « Fiche processus »*** qui définit les élements d'entrée du processus, les éléments de sortie, la description du processus,la finalité du processus, le pilote du processus mais également les risques inhérents au processus et les mesures de prévention. De même, elle mentionne les indicateurs de suivi du processus.

Toutes les activités du LABM sont ainsi identifiées, définies et suivies au travers de processus représentés sur la cartographie suivante :



La gestion de chaque processus est réalisée par un pilote et un (des) suppléant(s).

2.4 Politique Qualité ; Objectifs Qualité, Engagement du Biologiste Responsable

2.4.1 Engagement du Biologiste Responsable

La politique qualité du LABM CADARACHE se décline en 4 axes principaux :

1) Se conformer aux bonnes pratiques professionnelles en réalisant des examens appropriés qui répondent à l'utilisation prévue conformément à son code de déontologie et son éthique.
2) Assurer la fiabilité et la robustesse des examens réalisés pour répondre aux besoins de ses patients et de ses prescripteurs.
3) Respecter les exigences réglementaires et normatives en assurant une amélioration continue du SM (Système de Management)
4) S'engager en matière Hygiène Sécurité Environnement (HSE).

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

Les objectifs qualité fixés par le LABM dans le cadre de cette politique consistent à :

- Respecter les procédures du SM, sensibiliser et former en continue le personnel afin de renforcer leurs compétences et leurs qualifications techniques conformément à leurs fonctions (indicateurs n° 8, 9 10, 18, 19, 21)

- Sélectionner et utiliser des méthodes fiables dûment vérifiées/validées et régulièrement contrôlées et faire un choix des partenaires (fournisseurs, sous-traitants) performants. Réaliser dans les délais contractuels, les examens de Biologie Médicale et d'Anthroporadiométrie prescrits par les médecins du travail, en s'engageant à leur donner entière satisfaction et en granatissant le Service Médical Rendu (SMR) (indicateurs n° 1, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 22, 24, 25)

- Satisfaire aux exigences réglementaires et normatives dans nos domaines de compétences (Santé au Travail, Biologie Médicale, Etalonnage et Essais, Suivi des travailleurs exposés aux rayonnements Ionisants…) pour le maintien des accréditations COFRAC dans le périmètre de ses activités (indicateurs n° 2, 3, 4, 5, 6, 7, 16, 23)

- Prendre en compte HSE et réduire l'impact des activités du LABM sur l'environnement. (indicateur n° 17)

Dans le cadre du déploiement de la nouvelle version de la norme 15189 de décembre 2022 et de la norme 17025, je m'engage à préserver l'exercice des activités en toute impartialité, pour cela :

- J'exercerai mes activités en toute indépendance dans le respect des règles du code de déontologie et prescriptions de la profession,

- J'exercerai mes activités, sans pression commerciale, financière, politique ou autre qui pourrait interférer avec mes activités et compromettre ainsi mon impartialité,

- Je surveillerai les activités et les relations internes/externes afin d'identifier d'éventuelles menaces/risques susceptibles de porter atteinte à l'impartialité du LABM pour les éliminer ou les minimiser

- J'informerai ma hiérarchie du renforcement des exigences d'impartialité.

Je m'engage également :

- à être à l'écoute de nos prescripteurs, de nos patients et de notre personnel, de leurs exigences ou suggestions,

- à ce que le bien-être, la sécurité et le respect des droits des patients soient au cœur de mes préoccupations et à traiter les patients équitablement et sans discrimination,

Pour cela,
Je m'engage :

- à ce que la structure soit gérée de manière à préserver l'impartialité et à exercer mes activités en toute indépendance, sans pression commerciale, financière, politique ou autre qui pourrait interférer avec mes activités et compromettre ainsi mon impartialité

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

- à être à l'écoute de nos prescripteurs, de nos patients et de notre personnel, de leurs exigences ou suggestions,

- à ce que le bien-être, la sécurité et le respect des droits des patients soient au cœur de mes préoccupations et à traiter les patients équitablement et sans discrimination,

- à interpréter contextuellement les résultats eu égard aux renseignements cliniques fournis dans le strict respect de la confidentialité de la prescription,

- à donner un niveau de prestations analytiques et de conseils en phase avec les recommandations en vigueur, l'état de l'art et l'actualité scientifique via une veille scientifique active,

- à améliorer le SM par la mise en place d'objectifs suivis grâce à des indicateurs pertinents et par la réalisation d'audits réguliers et à avoir un SM efficient : « un document Qualité doit être utile, utilisé et utilisable »

- à émuler le fonctionnement technique et opérationnel dans une ambiance collaborative et transparente en partageant les niveaux d'informations et les charges de travail.

- à entretenir la polyvalence des compétences sur les examens systématisés, à pérenniser les compétences d'expertises sur des examens spécialisés et à répartir au mieux les tâches transverses en fonction des qualités et des appétences de chacun

- à communiquer sur nos missions et promouvoir notre métier à l'extérieur du LABM pour une meilleure visibilité de nos actions

- et à ce que le LABM soit un vrai « partenaire » des médecins avec lesquels il travaille.

C'est dans ces conditions que pourra être garantie la qualité de la prestation offerte par le LABM dans l'intérêt des travailleurs suivis d'une part dans le cadre de la Santé au Travail de Cadarache et d'autre part dans le cadre de contrats spécifiques.

Le LABM se doit aussi d'appliquer les exigences du centre de Cadarache en matière de Qualité, Sécurité et Environnement, dans le cadre de la double certification QE selon les référentiels NF EN ISO 9001, NF EN ISO 14001.
Ces enjeux sont majeurs.

Je suis sûre que nous saurons les mener à terme grâce à notre implication et à notre ténacité. La confiance portée par nos clients repose sur nos compétences analytiques et organisationnelle.
L'implication permanente et totale de l'ensemble de l'équipe du LABM est indispensable.

Je compte sur vous tous pour appliquer cette politique qualité !

Date : 03/01/2024
Alexandra Faussart

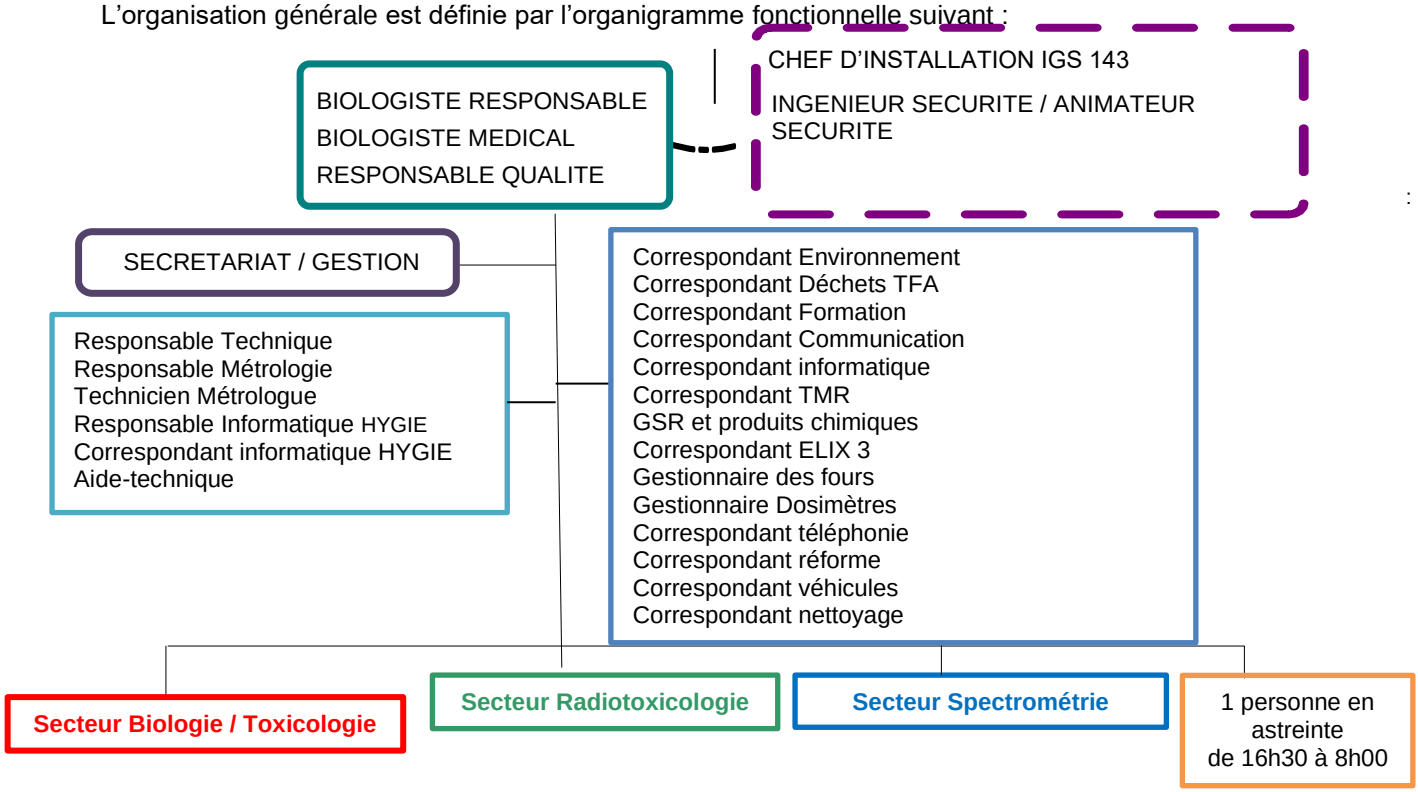
Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

2.4.2 Engagement de la hiérarchie

Il se fait par l'intermédiaire des réunions régulières au cours desquelles les besoins en effectifs et moyens sont examinés (Réunion département CODEP et réunion avec la direction du centre CODIR). Il se matérialise par des documents définissant les objectifs et investissements de l'unité au sein du département à moyen et long terme (COB et PMLT) signé par la direction du département et du centre de Cadarache.

2.5 Organigramme du LABM

Le LABM est composé de cadres, techniciens, aide-technique et de personnel administratif.
L'organisation générale est définie par l'organigramme fonctionnelle suivant :



Le LABM comprend 4 secteurs techniques :

- *BiologieMédicale*
- *Radiotoxicologie*
- *Anthroporadiométrie*(appelé aussi spectrométrie)
- *Astreintes* (y sont reprises certains examens de radiotoxicologie, d'anthroporadiométrie)

Et un secteur logistique.

- Le secteur de Biologie/Toxicologie est chargé de toutes les activités relatives à l'exécution des examens biologiques et toxicologiques, tels qu'ils sont définis dans la procédure ***PB1 « BIOLOGIE / TOXICOLOGIE »***.
- Le secteur de Radiotoxicologie est chargé de toutes les activités relatives à l'exécution des examens radiotoxicologiques, tels qu'ils sont définis dans la procédure ***PR1 « RADIOTOXICOLOGIE ».***

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

- Le secteur de Anthroporadiométrie est chargé des examens anthroporadiométriques, tels qu'ils sont définis dans la procédure ***PS1 « ANTHROPORADIOMETRIE ».***
- Le secteur Astreintes est chargé de l'exécution des certains d'examens de radiotoxicologie et d'anthroporadiométrie réalisés dans le cadre des astreintes, telles qu'ils sont définis dans la procédure ***PA1 « ASTREINTES ».*** Il est composé de techniciens des différents secteurs du laboratoire.Certaines unités du centre pouvant fonctionner en Heures Non Ouvrables (HNO), le LABM a mis en place des tours d'astreinte pour certains examens des secteurs de radiotoxicologie et de spectrométrie afin de pouvoir répondre à toute demande ponctuelle d'examen suite à incident.
- Le secteur Logistique est chargé de toutes les activités relatives à la gestion administrative du laboratoire, telles qu'elles sont définies dans les procédures ***PL1 « SECRETARIAT », PL2 « LOGISTIQUE », PL4 « SECURITE », PL5 « GESTION DES ACCIDENTS », PL7 « INFORMATIQUE », PL8 « ORGANISATION ET GESTION DE LA METROLOGIE AU LABM »***.

2.6 Responsabilités

Chaque fonction représentée fait l'objet d'une *fiche de fonction* « *FF* » décrivant les compétences requises, les responsabilités et les liens hiérarchiques liés à cette fonction. Une même personne peut occuper plusieurs fonctions.
Certaines fonctions sont relatives aux interfaces avec d'autres unités du CEA. Ses fonctions renvoient à des documents applicables au niveau de l'établissement : ex Gestionnaire des Sources Radioactives (GSR).

2.6.1 Biologiste Responsable (BR)

Le LABM est dirigé par un **Biologiste Responsable** (BR), Directeur du laboratoire qui est responsable de la mise en œuvre du SM, notamment de l'application de la gestion des risques pour toutes les activités du laboratoire afin que les risques liés à la prise en charge des patients et les opportunités d'amélioration soient systématiquement identifiés et traités.
Il coordonne l'ensemble des activités du LABM avec les moyens humains et matériels qui lui sont accordés par la Direction du Centre de Cadarache.
Il assure la liaison entre son unité et le département et les autres unités du centre.
Le BR est assisté par un **Biologiste Médical.**
Ses missions sont décrites dans la FFL1.

2.6.2 Biologiste Médical (BM)

Il seconde le BR dans tous les domaines d'activités du LABM et assure son intérim quand le BR est absent.
Ses missions sont décrites dans la FFL2.

2.6.3 Responsable Métrologie (RM)

Le **Responsable Métrologie** est responsable de la validation des modes opératoires relatifs à la métrologie.
Ses missions sont décrites dans la FFL5.

2.6.4 Responsable Technique (RT)

La fonction de **Responsable Technique** est ainsi partagée par les Biologistes Médicaux dans le respect de leur domaine de compétence.
Ses missions sont décrites dans la FFL16.

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

2.6.5 Responsable Qualité (RQ)

Dans le cadre de la mise en œuvre, du suivi, et de l'amélioration du SM, le Biologiste Responsable a nommé un **Responsable Qualité** (RQ) dont les missions sont décrites dans la FFQ1.
Il est en relation avec l'assistant Qualité du département (Certification centre).

Les Biologistes et le Responsable Qualité sont les animateurs de la qualité : ils travaillent en étroite collaboration afin d'assurer :

- La mise en œuvre, le suivi et de l'amélioration du SM
- L'Identification des écarts par rapport au SM et aux procédures de réalisation des activités
- La mise en place d'actions visant à prévenir ces écarts ou à les réduire le plus possible
- Les performances du SM
- L'efficacité des activités du laboratoire

Le rôle d'animateur qualité est en priorité assuré par le RQ qui sera, en cas d'absence, remplacé par le BR, lui-même supplée par le BM.
Ces trois personnes forment le groupe qualité du LABM et sont chargés de la mise en place de l'organisation Qualité du LABM précisée dans la ***PQ1 « QUALITE ».***

2.6.6 Responsable Informatique (RI) et Correspondant Informatique

Un **Responsable Informatique** est chargé de la maîtrise des données informatiques HYGIE KOS.
Le **Correspondant Informatique** réalise les interventions de première intention et assure le lien avec la société de maintenance pour ce qui concerne les applications du réseau CEA.
(Cf FFL18 et FFL6)

Il existe au sein du LABM un tableau des compétences (TC) qui reprend les différentes activités et qui définit pour chacune le(s) responsable(s), le(s) suppléant(s) et le(s) participant(s).
Ce tableau de compétence est relié aux fiches d'autorisation (habilitation) et aux fiches de formation internes.Sa rédaction et celle des fiches de fonction est effectuée conjointement par le BR et le RQ.

2.6.7 Pilote de Processus (PP)

Chaque processus est géré par un **Pilote de Processus (PP)** cf **« *Fiche de Processus FP002* »** dont les missions sont d'assurer le bon fonctionnement du processus avec les ressources allouées, de surveiller l'efficacité du processus, d'alerter sur les dysfonctionnements, de proposer et de mettre en œuvre des actions d'amélioration. (Cf FFL17)

2.6.8 Techniciens

Selon le secteur dans lequel ils travaillent (Biologie, Radiotoxicologie, Anthroporadiométrie) et en fonction du tableau des compétences, ils réalisent les opérations relatives aux examens prescrits.
Un système de « Participants » et de « Responsable/Suppléants » permet d'assurer la continuité dans la réalisation des examens.
En fonction des compétences du personnel et des besoins du LABM, certains techniciens sont polyvalents et peuvent occuper différents postes. Certains techniciens sont appelés à occuper des fonctions dans un secteur différent du leur, à la demande du BR ou de son adjoint.
La multicompétence de chaque personne permet un échange de poste aussi bien dans un secteur donné qu'entre les différents secteurs du LABM (Voir Tableau des Compétences).
(Cf FFB1, FFR1, FFR2, FFR3, FFS1, FFA1, FFL19)

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

2.6.9 Secrétaire gestionnaire administrative

La personne en charge de cette fonction est responsable de toutes les activités administratives et de certaines activités logistiques. Elle n'assure pas le rôle de secrétaire médicale (aucune gestion des dossiers médicaux). (Cf FFL12)

2.6.10 Secrétaire médicale

La personne en charge de cette fonction réalise l'accueil des patients, le rappel des présentés et l'envoi des résultats par courrier (Cf FFL20).

2.6.11 Correspondants

Certaines personnes du LABM, en plus de leur fonction principale, sont responsables d'une (ou plusieurs) fonctions secondaires de logistique dites de fonctions transverses (informatique, gestion des déchets, formation,...).
On les nomme correspondant car ils assurent un lien entre le laboratoire et d'autres unités du CEA Cadarache. Leurs missions sont définies dans les différentes procédures du centre.

2.6.12 Chef d'Installation

Les missions de Chef d'Installation sont définies dans l'instruction référencée RSSN ORG-10-13 ***indice*** en vigueur.

2.6.13 Ingénieur Sécurité / et /ou Animateur Sécurité

Les missions de l'Ingénieur de Sécurité d'Installation et/ou l'Animateur de Sécurité sont définies dans la ***circulaire MR n°7*** en vigueur.

2.6.14 Correspondant Environnement

Les missions du Correspondant Environnement sont définies dans la circulaire ***MR n°13*** en vigueur du centre de Cadarache.

2.7 Contribution du LABM à la certification du centre CADARACHE

Le centre CEA CADARACHE est doublement certifié pour ses activités de soutien, technique et administratif, incluant les activités du D3S, ainsi, le LABM applique également les exigences de la Direction Générale du CEA (CAD) en matière QSE dans le cadre de la double certification QSE selon les référentiels NF EN ISO 9001 et 14001.
Le LABM contribue à l'activité « Santé au travail » pour tout ce tout ce qui concerne la réalisation d'examens dans le cadre du suivi médical des salariés.

2.8 Ethique

Le LABM s'engage à veiller à la qualité de prise en charge du patient et à traiter les échantillons des patients avec la plus grande attention et dans le plus grand respect. Il s'engage également à veiller à la sécurité, au bien-être et au respect des droits des patients à ce titre, le Biologiste Responsable communiquera si besoin aux prescripteurs et à toutes les autres personnes concernées, tout incident qui pourraient être préjudiciable pour les patients ainsi que les enregistrements des actions mises en place pour en atténuer les préjudices.

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

2.8.1 Confidentialité

La **politique** du LABM en matière de protection des informations confidentielles est la suivante :
Toutes les activités du LABM sont régies par le secret médical, de même le personnel est soumis en matière de respect du secret professionnel aux articles 158 et 159 de la convention de travail CEA.
Ainsi, le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient de par son activité au sein du LABM *[*Cf FL007a : Engagement du personnel vis-à-vis du secret médical, des exigences normatives (confidentialité, impartialité et conflits d'intérêts)].

Lorsqu'une personne extérieure au LABM est amenée à travailler au sein du LABM, le RQ lui fait signer un engagement à respecter le secret médical [Cf FL007b: Engagement à respecter le secret médical] ou le FL033 : Registre des intervenants extérieurs au LABM].

Lorsqu'une personne extérieure au LABM est amenée à auditer le LABM (audit interne), le RQ lui fait signer un contrat de prestations d'audit interne l'engageant à conduire cet audit dans le respect des règles de confidentialité. (cf FQ021)

L'accès aux locaux techniques est réservé aux personnes travaillant dans le LABM et aux personnes soumises au secret médical.

L'accès au système informatique est protégé par mot de passe personnalisé pour chaque membre du LABM.

Les résultats des examens sont transmis aux clients en prenant soin de garantir la confidentialité des informations.

Tout document comportant des informations médicales ou des informations personnelles (dossiers personnels) est stocké dans des armoires ou locaux fermant à clé.

L'élimination des déchets confidentiels est effectuée par le biais d'un broyeur mis à disposition du personnel.

2.8.2 Impartialité –Indépendance

Conformément aux exigences du Code de la Santé Publique, les biologistes du LABM exercent leur activité professionnelle en toute indépendance comme le stipule leur contrat de travail dit « contrat spécial ». L'indépendance de fonctionnement entre le LABM et le SPST est précisée dans le NIG 248 du 08/02/1988.
Conformément aux exigences déontologiques inhérentes aux activités du LABM,la **politique** mise en œuvre au sein du LABM garantit le respect des principes immuables suivants :

- Il n'existe aucun engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en la compétence du LABM, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle,
- Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des examens,
- Le LABM peut être confronté à des situations de conflits d'intérêts lors de la fourniture de biens ou de services. Ce risque a bien été mentionné dans l'analyse de risque (Cf FQ029), des parades ont été mises en œuvre pour minimiser et supprimer ce risque.
- L'intérêt et les besoins du client, des salariés sont toujours la considération première,
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination,
- Seules les informations médicales strictement nécessaires à la réalisation de l'examen et l'interprétation des résultats sont collectées sous le sceau « secret médical »,
- Le secret médical s'applique à l'ensemble du personnel travaillant dans l'unité,
- Des procédures appropriées permettent de garantir que le personnel manipule les échantillons conformément aux exigences légales applicables.

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

Le laboratoire est indépendant de toute pression financière commerciale ou autre qui pourrait interférer avec ses activités et compromettre ainsi son impartialité. En particulier, il n'existe aucune relation directe entre le personnel et les fournisseurs au moment des achats visant à sélectionner et à privilégier certains fournisseurs. Par ailleurs, le personnel s'engage à déclarer tout conflit d'intérêt avec les fournisseurs, les sous-traitants du laboratoire ou la direction du CEA. Ces points sont revus annuellement au cours de l'entretien annuel.

Le CEA s'est doté d'un code de conduite anticorruption qui définit les comportements proscrits par la loi et les pratiques prohibées par le CEA, les situations à risque et la conduite à tenir, et les conséquences en cas de manquement au code. Un dispositif de signalement des comportements contraires au code de conduite anticorruption, ainsi que des crimes et délits, est également mis en place. Ce code s'impose à tous les salariés du CEA (salariés permanents et temporaires).

2.9 Clients

Les principaux clients du LABM sont les médecins du SPST du CEA CADARACHE, mais le LABM peut être amené à réaliser également des prestations de Biologie médicale ou d'Anthroporadiométrie pour le compte de LBM du CEA dans le cadre de la convention d'assistance mutuelle entre LBM ou pour d'autres organismes avec lequel il aura passé un contrat (convention).

Les clients ne sont pas autorisés par le LABM à faire référence à son accréditation autrement que par la reproduction intégrale des rapports d'essais et comptes-rendus que le LABM emet. Le LABM en a informé ses clients. Les clients ne sont pas autorisés à utiliser la marque d'accréditation.

Les clients et les biologistes du LABM sont en contact permanent, au quotidien.
Ces relations sont principalement fondées sur la revue des demandes et revue de contrat.

2.9.1 Revue de demande .

Dans le cas général des demandes d'examens, le contrat de prestation définit les modalités et les conditions selon lesquelles le laboratoire réalise des examens qui lui sont demandés et met à disposition de ses clients les informations et ressources nécessaires à la réalisation de ces examens. Le contrat est un accord entre les 2 parties. Il peut s'agir d'un contrat explicite (convention / contrat signé) ou d'un contrat implicite dans ce cas c'est la demande d'examen qui tient lieu de contrat et qui fait l'objet de la revue de contrats.

Le LABM est susceptible de répondre à des appels d'offre de clients internes ou externes au CEA. Il applique dans ce cas la revue demande.

Elle permet aux clients, d'exprimer leurs exigences envers le LABM en matière d'examens nouveaux ou en matière d'évolution des performances analytiques qualitatives ou quantitatives de certains examens.
Elle est prévue afin de s'assurer que les exigences du client et les méthodes à utiliser, sont définies, documentées et comprises.
Elle permet de s'assurer que le laboratoire est apte sur un plan juridique et qu'il :

- a les moyens en personnel et en matériel,
- maîtrise les coûts et les délais,
- dispose de personnel compétent, apte à la réalisation de ces examens.

En cas d'avenant à un contrat en cours, les nouvelles demandes du client sont étudiées et traduites dans une nouvelle revue de demandes.

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

Au sens de l'arrêté du 15 décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens, les prescripteurs du LABM ont confirmé de pas avoir d'examens urgents au sens de cet arrêté.
Le LABM dispose d'un catalogue des examens regroupant tous les examens effectués - ou sous traités par le laboratoire. Ce catalogue précise le délai minimum de rendu des résultats par type d'examen.

2.9.2 Revue de contrat

Organisée lors de la Revue de Direction, elle a pour but de vérifier que les travaux réalisés dans l'année ont été conformes aux exigences des clients. En cas de divergence, des mesures sont prises par le LABM afin de corriger les dérives éventuelles. Le client est informé de ces écarts.
Le mode opératoire ***MOQ14 « revue de contrat »*** précise le déroulement de ces différentes revues.

Le LABM coopère avec ses clients, essentiellement le SPST, dans le but de clarifier leurs demandes et de surveiller ses performances par rapport aux examens qu'il effectue. Pour cela, sont effectuées des réunions bidirectionnelles entre les médecins du SPST et la direction du LABM. Elles valent revue de contrat et permettent :

- D'examiner le cas échéant, les évènements qui ont pu se produire depuis la dernière réunion (notamment incidents mettant en jeu des radioéléments),
- D'analyser le cas échéant, des résultats rendus (performances analytiques, délai de retour au prescripteur, résultats des examens sous-traités),
- De traiter le cas échéant, les améliorations possibles dans l'interface des deux unités.

En cas d'actions à mener, un responsable d'action est nommé dans le compte rendu de réunion pour traiter la demande. L'action est traitée le plus rapidement possible, dans des délais compatibles avec les ressources du LABM en tenant compte des remarques des clients.

2.9.3 Enquêtes de satisfaction

Le LABM effectue une fois par an une enquête de satisfaction (cf ***FQ023***) auprès de ses clients afin d'obtenir des informations en retour. Ces informations sont utilisées pour améliorer le Système Qualité et d'une manière générale le fonctionnement du LABM et les services proposés aux clients.

2.9.4 Réclamations

La politique définie en la matière est que toute réclamation client doit être immédiatement traitée, le laboratoire ayant la responsabilité de l'ensemble des décisions prises pour le traitement de celle-ci.
Toute réclamation clients concernant les activités du laboratoire conduit systématiquement à l'ouverture d'une fiche de réclamation,conformément au ***MOQ12 « « gestion des réclamations – suggestions*** » qui décrit les dispositions prises pour assurer, enregistrer, analyser et traiter les réclamations. Le laboratoire fournit au plaignant l'état d'avancement et les conclusions de la réclamation.

Et afin de porter à la connaissance de ses clients, le processus documenté pour traiter les réclamations, l'intégralité de la procédure ***MOQ12,*** est envoyé à chaque client , dès la parution d'un nouvel indice. Cette procédure ***MOQ12 « gestion des réclamations – suggestions*** » est également mise à disposition des salariés à l'endroit idoine avec les fiches de Réclamations – Suggestions (FQ003) en salles d'attente de prélèvement et d'anthroporadiométrie ; d'autres sont éditables à partir des ordinateurs du LABM par le personnel du laboratoire, chargé de relayer les réclamations - suggestions.

Tous ces retours clients sont analysés en Revue de Direction pour déterminer et planifier les éventuelles actions de progrès associées.

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

Toute réclamation qui obligerait le LABM à adopter des pratiques non conformes à la réglementation sera déclarée irrecevable.

2.9.5 Des prestations de conseils

La prestation de conseil s'intègre dans le parcours de soin et concoure au Service Médical Rendu.
Des prestations de conseils sont réalisées au cours du processus pré analytique. Les biologistes rencontrent régulièrement le personnel médical à l'occasion de réunions ayant pour objet le recours aux prestations du LABM et la délivrance de conseils en matière de choix des examens (techniques appropriées à la demande, intervalles de surveillances…) pouvant conduire à des examens supplémentaires, à des suppressions d'examens inutiles ; Ceci pouvant conduire à des modifications de la prescription.
Des prestations de conseils interviennent également en rapport avec les processus analytique et post analytique et sont concrétisées par l'interprétation des résultats d'examens qui peut être accompagnée de conseils en matière thérapeutique, diagnostique, ou biologique, de conseils sur les cas cliniques individuels, d'avis professionnels sur l'interprétation des résultats d'examens.
Le LABM met à disposition de ses clients (échanges mails) des documents conseils sur des sujets scientifiques et / ou logistiques.
Le LABM s'appuie sur des recommandations de l'HAS, de l'ANAES, sur des publications de groupes d'experts en biologie clinique sur les référentiels MEDOR et CIPR pour la radiotoxicologie et l'anthroporadiométrie, pour réaliser l'interprétation des résultats.

2.9.6 Service aux clients

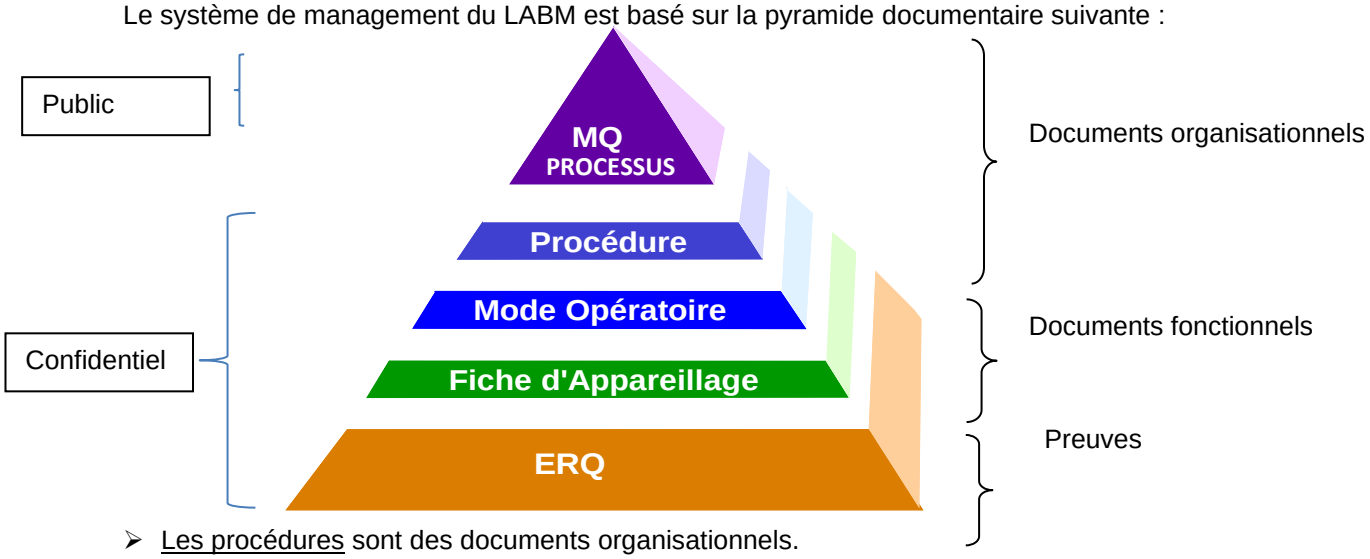
Le LABM a une communication privilégiée avec ses clients, ses laboratoires sous-traitants et ses fournisseurs, et est à la disposition des patients pour toute information relative aux examens pratiqués.
Tout client a la possibilité de visiter les installations du LABM, la confidentialité vis à vis des autres clients étant respectée.
Le LABM est tenu par la réglementation (cf arrêté du 26 juin 2019) de communiquer certaines informations confidentielles, ainsi, préalablement à la prise en charge par le LABM, du patient, celui-ci est averti que certaines informations relatives à ses résultats de l'exposition interne (mesures anthroporadiométriques et analyses radiotoxicologiques) seront transmises à l'ASNR via la base SISERI.
Cette information est matérialisée par un document affiché situé au niveau des deux salles d'attente (Biologie Médicale et anthroporadiométrie)

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

3 PROCESSUS : AMELIORATION-SURVEILLANCE DU SM

3.1 Structure documentaire

Le système de management du LABM est basé sur la pyramide documentaire suivante :



- Les procédures sont des documents organisationnels.
- Les modes opératoires et les notes techniques sont des documents fonctionnels.
- Les fiches d'appareillage sont des documents fonctionnels : elles se présentent de la même façon qu'un mode opératoire, mais sont spécifiques aux appareils et non pas aux techniques. Elles s'appuient sur les notices techniques afin d'adapter l'équipement aux examens pratiqués par le LABM. Elles précisent entre autre, comment lancer une mesure, un étalonnage ou une maintenance propre à un appareil.
- Les ENR: les Enregistrements Relatifs à la Qualité (ERQ) sont des documents qualité à la fois fonctionnels, qui permettent le suivi de toutes les actions effectuées sur les appareils de mesure : réception, identification, étalonnage, maintenance… et d'organisation qui sont plus en rapport avec le système de management, et permettent d'avoir une preuve et un suivi de toutes les actions menées dans le but d'améliorer le système : les fiches de non-conformité, les fiches d'actions de progrès, les fiches d'évaluation de stage/formation…

Note : certaines fiches peuvent être gérées par informatique.
Les ERQ peuvent être d'origine interne ou externe
Le personnel du LABM peut créer un enregistrement grâce à des imprimés vierges qu'il peut éditer à partir d'un micro-ordinateur.

3.2 Maîtrise des documents et des enregistrements

Les modes opératoires ***MOQ2 « maîtrise des documents et des enregistrements »*** et ***MOQ3 « archivage des documents qualité*** » décrit la création, la gestion, la diffusion, la revue et l'archivage des documents ayant une incidence sur le système de management. Il concerne à la fois les documents internes et externes.
Les documents qualités sont créés en fonction des besoins explicites et implicites du LABM, afin de répondre aux exigences réglementaires et/ou normatives, à la politique qualité ou à la demande du personnel.
L'approbateur des documents est le Biologiste Responsable.
Le RQ utilise la base de données informatique, qui lui permet d'avoir un suivi précis de la vie des documents et des enregistrements. Il peut ainsi, à tout moment, éditer la liste des documents et des enregistrements qualité en vigueur.

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

A ce titre, le LABM a défini la version électronique comme faisant foi pour tous les documents qualité (modes opératoires, procédures, fiches d'appareillage, fiches ou modèles de formulaires…..

3.3 Maîtrise des Non-Conformités

Est considéré comme Non-Conforme tout évènement anormal identifié au sein du LABM, qu'il soit d'ordre organisationnel ou technique et qui ne serait pas en adéquation avec les documents en vigueur ou ayant une influence sur le résultat d'un examen.

Le mode opératoire ***MOQ8 « Traitement des Non-Conformités »*** décrit comment sont enregistrées et traitées ces Non Conformités avec en particulier :

- La description des responsabilités en charge de l'enregistrement et du traitement de la Non Conformité,
- Les actions requises au traitement (interruption si nécessaire des examens et rétention si nécessaire des comptes rendus, des rapports),
- Le rappel si nécessaire des comptes rendus, des rapports émis avec information au client,
- Une décision prise concernant l'acceptabilité des travaux non conformes,
- Une évaluation de l'importance des travaux non conformes et une analyse d'impact sur les résultats précédents,
- Une proposition de traitement et de suivi de la Non-Conformité jusqu'à sa clôture (après évaluation de la pertinence du traitement de la Non-Conformité),

Des Fiches de Non-Conformité (FNC FQ001) permettent l'enregistrement de la Non-Conformité. Le RQ a la responsabilité de la gestion de ces fiches et de la conservation de ces enregistrements.

Un bilan des FNC est effectué par le RQ ; Il est présenté en Revue de Direction et Revue de Processus. Une information peut être faite par le biologiste au prescripteur selon la nature et la signification clinique de la Non Conformité constatée.

Seul, le biologiste a la responsabilité de la décision de l'acceptabilité des travaux non conformes et de la reprise analytique en cas de Non Conformité constatée.

Note : si la Non Conformité relève de la thématique sécurité ou environnement, elle pourra être éventuellement enregistrée dans l'outil centre « Sandy » si la Non-conformité est susceptible de se reproduire dans une autre installation du CEA.

Lorsque l'évaluation indique que le travail non conforme est susceptible de se reproduire, et en complément des actions immédiates (corrections) mises en œuvre dans le cadre du traitement de la Non Conformité, des dispositions sont prises afin d'éviter le renouvellement (actions correctives) de celle-ci.
Si la NC ne donne pas lieu à la mise en œuvre d'actions correctives alors une justification sera apportée dans la ***Fiche de Non-Conformité FQ001***
Le mode opératoire ***MOQ8 « Traitement des Non-Conformités »*** formalise également les principes généraux permettant la mise en place d'actions correctives leur suivi et leur évaluation.

L'efficacité des actions correctives mises en œuvre fait l'objet d'une vérification.
Les dysfonctionnements signalés par les autorités de contrôle (ANSM, ASNR, COFRAC ….) font systématiquement l'objet d'une FNC avec mise en place d'actions correctives.

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

3.4 Action d'Amélioration FAM (FQ002)

Le LABM décide des actions permettant d'éliminer les causes profondes des non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent. Il auto-évalue son SM via les audits internes, les visites de sécurité …et décide des actions à mener.
Le mode opératoire ***MOQ11 « Actions d'Amélioration*** » décrit ces opérations.
Leur enregistrement est possible via les Fiches d'Actions d'AMélioration ***FAM- FQ002***).

3.5 Suggestions

La gestion des réclamations - suggestions suit le mode opératoire ***MOQ12 « gestion des réclamations - Suggestions ».***
Des fiches de Réclamations – Suggestions **(FQ003**) sont disponibles en salles d'attente de prélèvement et d'anthroporadiométrie ; d'autres sont éditables à partir des ordinateurs du LABM par le personnel du laboratoire, chargé de relayer les réclamations - suggestions.
Leur analyse se fait entre le RQ et les Biologistes. Selon la pertinence de la réclamation - suggestions, les causes seront recherchées et éventuellement, une Fiche de Non-Conformité ou d'Action d'AMélioration peut être ouverte.
Les suggestions du personnel sont encouragées par la direction du LABM ; elles sont recueillies et evaluées systématiquement lors de chaque réunion de secteur , les enregistrements de ces suggestions et les actions menées sont tracées soit directement sur le compte rendu de réunion de secteur et examinées à l'occasion de la prochaine réunion. Ces suggestions font également l'objet d'une revue en Revue de Direction.

3.6 Audits

Le Responsable Qualité est chargé de planifier à intervalles réguliers des audits internes. Il établit pour cela ***un planning d'audits.***
Le mode opératoire ***MOQ10 « audits »*** décrit la mise en œuvre des audits internes.
Ils ont pour but de décrire les dispositions prises pour :

- évaluer la mise en place des processus du système qualité,
- déterminer la conformité ou la non-conformité des éléments du système qualité,
- évaluer l'efficacité du système qualité,
- évaluer les besoins d'action d'amélioration, de correction ou de prévention.

L'ensemble des points du système qualité est audité au moins une fois par an.

La réalisation de ces audits est assurée par des auditeurs internes formés aux normes ISO 17025 et 15189 et qualifiés ou par des auditeurs externes. La qualification des auditeurs est vérifiée par le RQ selon des critères définis. (cf Liste des auditeurs internes du catalogue méthodique et ***la fiche de contrat de prestation d'audit interne FQ021***).

Un rapport d'audit (***FQ018***) est ensuite rédigé, enregistré et conservé. Les éventuels écarts sont traités conformément au mode opératoire ***MOQ8 « Traitement des Non-Conformités ».***

De même, des organismes d'accréditation externes (évaluation d'accréditation, inspections…) réalisent des audits selon une périodicité définie.

Dans le cadre de ces audits internes et externes, le LABM peut être amené à transmettre à des tiers des informations confidentielles (à l'exception des données permettant l'identification des patients) comme par exemple des résultats de rapports d'essais , des résultats de comptes-rendus de patients. Cette information a été donnée à chaque client du LABM.

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

3.7 Communication

3.7.1 Communication interne

L'information générale du personnel s'effectue à plusieurs niveaux :

- par le secrétariat, qui **diffuse les informations** provenant du CEA (mails, affichage, …),
- par la direction du LABM, qui organise des réunions LABM (à minima 3/an) sur différents thèmes, par le correspondant « veille et communication » du laboratoire, qui recense et diffuse les informations, provenant de diverses sources, pouvant intéresser le laboratoire. D'une façon générale, la veille technique, documentaire, réglementaire et normative est assurée par :
- par les **réunions qualité** de chaque secteur (3 réunions/an par secteur) : l'item veille technique, documentaire, réglementaire et normative fait systématiquement partie de l'ordre du jour.
  Ces réunions qualité représentent un outil essentiel pour faire comprendre et faire vivre le système qualité du LABM et se déroulent selon ***MOQ15 « réunions qualité »*.**
- par un abonnement internet au JO via le site légifrance.
- par un accès au site internet des fournisseurs.
- par les groupes de travail des biologistes.
- par le management QSE du CEA Cadarache (voir procédure veille et analyse de conformité réglementaire ***DEN/CAD/DIR/PR007*** à l'indice en vigueur).

Concernant la veille réglementaire et normative, une synthèse annuelle des documents applicables est systématique effectuée en Revue de Direction (Annexe 5).

La Direction du LABM encourage le personnel à faire des **suggestions** concernant l'amélioration de la prestation offerte par le LABM au cours des réunions de secteur.(Cf Chap 3.5)

3.7.2 Communication externe avec les parties prenantes

Le LABM est en relation avec de nombreux interlocuteurs : prescripteurs, patients, sous-traitants, fournisseurs, Cofrac, autorités de tutelle ARS ASNR.. Les moyens de communication utilisés sont choisis en fonction des besoins et des attentes du LABM et de chaque interlocuteur.
La confidentialité et la traçabilité des échanges sont assurées chaque fois que nécessaire.

L'accès à certains documents qualité du LABM (Manuel de Prélèvement, Manuel Qualité, Catalogue des examens, Liste détaillée des méthodes relevant des portées d'accrèditation…) via le site internet permet également à toute personne qui le souhaite, de mieux connaître le fonctionnement et les missions du LABM.
https://cadarache.cea.fr/cad/Pages/Infos%20pratiques/labm.aspx

3.8 Revue de Processus

Le LABM organise annuellement une Revue de Processus pour chaque processus avec la participation des pilotes de processus et du RQ. Le Biologiste Responsable et/ou son adjoint peuvent y participer.
Elles représentent un outil essentiel pour faire comprendre et faire vivre le système qualité du LABM.

Ces revues statuent sur :

- La validation de la Fiche Processus,
- Maintien et évolution des risques et mesures de préventions du processus,
- Bilan et efficacité des indicateurs du processus,
- La documentation associée du processus,
- Les changements pouvant affecter le processus (règlements, normes, projets,…),

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

- La gestion des ressources, des équipements, des contrats,
- L'évaluation de la maturité du processus,
- Conclusions.

Les données de sortie sont formalisées au travers d'un compte rendu diffusé à l'ensemble du personnel du LABM.(FQ006).
Ces comptes rendus de processus sont exploités en Revue de Direction.

3.9 Revue de Direction

La Revue de Direction a pour objectif de s'assurer que le Système Management du LABM demeure :

- Cohérent avec la politique, les objectifs Qualité et les référentiels normatifs retenus,
- Efficace dans sa réponse aux besoins et attente des clients,
- Le lieu pour fixer les bases d'une amélioration continue du Système de Management (actions correctives ou préventives, plans d'améliorations, adéquation des ressources).

Cette réunion a lieu au moins une fois par an et est animée par le Biologiste Responsable.
Le Responsable Qualité présentera les différents bilans, les écarts constatés par rapport aux objectifs prévus et l'analyse qui en est faite.

Les données d'entrée de la Revue de Direction sont préparées par le Responsable Qualité et reprennent les items détaillés dans le mode opératoire ***MOQ9 « Revue de direction »***, Celui-ci précise les modalités d'organisation de ces revues.
Les décisions sont prises et les actions sont menées pendant la revue de la direction pour :

A - L'efficacité du SM et de ses processus
B - L'amélioration des activités du LABM en lien avec le respect des exigences du présent document
C - La fourniture des ressources nécessaires
D - L'amélioration des prestations délivrées aux patients et aux utilisateurs
E - Tout besoin en changement

Les données de sortie de la Revue de Direction alimentent le « Tableau de Planification des Actions » établi par le Responsable Qualité du LABM, ainsi les actions découlant de cette revue de direction sont réalisées dans un délai spécifié.
Ce « Tableau de Planification des Actions » est diffusé à l'ensemble du personnel. Il est également alimenté par les audits internes, les réunions qualité au LABM, les réunions avec les clients,les réunions de service, le contrat d'objectifs de l'année, les exigences des **normes ISO/**CEI 15189, 17025, le changement de la réglementation et les audits de certification de la DEN/CADARACHE.

Un compte rendu intégrant les conclusions et actions découlant de cette Revue est réalisé par le Responsable Qualité et validé par le Biologiste Responsable puis diffusé à l'ensemble du personnel.

Dans le cas particulier où la Revue de Direction ne serait pas réalisée à la période prévue, le LABM procèdera à l'ouverture d'une FNC conformément au ***MOQ8 « Traitement des Non-Conformités ».***

3.10 Indicateurs Qualité

Ce sont des outils de base pour l'amélioration de la qualité car ils permettent d'apprécier une anomalie entre un résultat mesuré, à partir des enregistrements qualité existant et un objectif fixé, et ainsi de définir, éventuellement, les actions à mener pour y pallier.
Ils sont définis par les pilotes de processus lors des revues de processus et validés par la direction.
La gestion de ces indicateurs est effectuée par le RQ en collaboration avec les pilotes de processus.
La liste des indicateurs est disponible dans le fichier ***FQ032 « Tableau de bord des indicateurs »***

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

La présentation du tableau de bord, constitué des différents indicateurs, est faite lors des Revues de Processus et Revue de Direction.

3.11 Gestion des risques / Analyse de Risques et Opportunités ARO

La gestion des risques et opportunités au LABM est sous la responsabilité du Responsable Qualité,
Le LABM a identifié les phases critiques de l'ensemble des processus de son SM et les risques potentiels au travers d'une « Analyse de Risques et Opportunités » (ARO). Ceci afin que les risques liés à la prise en charge des patients, à la sécurité du personnel et les opportunités d'amélioration soient systématiquement identifiés et traités.
Cette ARO identifie des risques potentiels et les opportunités pour toutes les activités de chaque processus. A chaque risque potentiel ou opportunité identifié est associé :

- Une criticité selon une échelle définie prenant en compte la gravité et la probabilité d'apparition (cotation)
- Des mesures de prévention (parades/moyens de maîtrise) pour réduire ce risque ou anticiper l'opportunité ont été identifiées pour écarter le risque, ou anticiper l'opportunité. Après mise en place de ces mesures, la maîtrise est ensuite déterminée.
- Un état est dressé. Tout état « à étudier, à faire, à améliorer » fera l'objet d'une action qui sera tracée et suivie éventuellement dans le tableau de planifications des actions ou dans une fiche de non-conformité ou fiche d'amélioration.
- Un niveau de maîtrise du risque selon que des dispositions internes au sein du LABM existent, sont efficaces et appliquées.

Ainsi, le LABM a bien planifié les actions à mettre en œuvre face aux risques et aux opportunirtés en intégrant des actions au sein de son système de management et en évaluant l'efficacité de ces actions.

L'identification de nouveaux risques est effectuée à partir de l'étendue des Non Conformités, des réclamations, suggestions, des Fiches d'Amélioration …
A chaque bilan trimestriel, des Non Conformités et des Fiches d'Amélioration une révision de l'analyse de risque permet de vérifier la maîtrise de certains risques ou la non maîtrise avec la mise en place de nouveaux moyens de maîtrise.
Les modifications de l'ARO d'une version à l'autre sont bien identifiées (annotées en rouge), les actions déclenchées également.

3.12 Gestion de portée d'accréditation

La portée d'accréditation est un énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité ; Cette portée est par nature flexible en biologie médicale et fixe en anthroporadiométrie.
La portée est exprimée sous la forme d'une liste de compétences matérialisée par de lignes de portée (***Cf Tableau de portée d'accréditation liste 1.16 du Catalogue Méthodique***)
Portée fléxible A pour les examens de biologie médicale (BIOCHBM – HEMATOBM)
Portée fléxible étendue B pour les examens de Radiotox
Portée fixe pour les examens d'Anthroporadiométrie

La liste détaillée des méthodes de Biologie Médicale relevant des portées d'accrédiation (***Cf NTQ3 – SH FORM 6***) est sous la responsabilité du Responsable Qualité qui la tient à jour « en temps réel » dans la GED du LABM mais également dans l'application Flexi + du COFRAC. Ce NTQ03 a été complété par une portée détaillée BMPP01 phase pré et post analytique
(***Cf PQ4 Gestion de la portée)***

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

4 PROCESSUS : PRE ANALYTIQUE

La phase pré-analytique s'étend de la réception de la demande d'examen jusqu'à la mise en œuvre du système analytique : Réception de la demande, prélèvement et identification des échantillons, recueil des éléments cliniques pertinents, transport et conservation des échantillons et pré traitement avant analyse.

Le manuel de prélèvement du LABM regroupe les conditions à respecter pour la bonne exécution des prélèvements d'échantillons primaires dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité en vigueur.

L'obtention du consentement éclairé du patient est implicite puisque celui-ci se soumet volontairement à la procédure de prélèvement d'échantillon (ponction veineuse, échantillon d'urine ou de selles)

4.1 Informations aux prescripteurs, aux patients et au personnel effectuant les prélèvements

4.1.1 Prescription des examens

Les différents prescripteurs peuvent demander des examens sous deux formes :

- Forme informatique (réservée au prescripteur SPST). Le logiciel Hygie Kos permet l'édition d'un planning qui récapitule quotidiennement les examens prévus.
- Forme papier (ordonnance) pour le SPST dans certains cas et les autres prescripteurs extérieurs.

Dans le manuel de prélèvement, les prescripteurs trouvent en particulier la liste des examens disponibles ainsi que les méthodes utilisées et les informations nécessaires à leur prescription (prescription informatique, feuilles de prescription, …) dans le respect de l'identification univoque du patient.

Note : Dans le cas d'une demande formulée oralement, la transmission de la confirmation écrite de la demande d'examen (prescription papier ou informatique) doit obligatoirement être transmise au LABM avant la transmission des résultats (au plus tard le lendemain matin).

Les Biologistes peuvent être amenés à modifier si nécessaire la prescription sur demande orale du prescripteur en tenant compte des éléments cliniques fournis par le prescripteur.
Les examens ne seront ajoutés au dossier existant que si elle sont techniquement possibles compte tenu des spécifications pré analytiques. Le LABM en informe les clients.

4.1.2 Information au patient

Le manuel de prélèvement décrit les mesures appliquées au laboratoire pour l'information au patient en vue de sa préparation aux examens (information figurant sur la feuille de convocation, …).

4.1.3 Information au préleveur

Le préleveur s'appuiera sur le manuel de prélèvement qui répertorie les modes opératoires à respecter pour le prélèvement, le traitement et le stockage des échantillons primaires avant l'analyse.

4.2 Prélèvement et stockage

Les prélèvements concernent la Biologie/Toxicologie et la Radiotoxicologie (voir le Manuel de Prélèvement) sont réalisés selon des modes opératoires qui précisent :

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

- les récipients destinés à recevoir les prélèvements,
- les informations qui doivent figurer sur les étiquettes des récipients (nom du patient, ainsi que la date et heure du prélèvement). Ces renseignements sont précisés après vérification de l'identité du patient, afin d'éviter toute erreur, hormis en radiotoxicologie où le prélèvement ne s'effectue pas au LABM.

Des aliquotes sont préparés pour certains examens. Leur identification est précisée dans ***MOL34 « Identification des échantillons »*****,** pour leur traçabilité.
Les conditions de température de conservation des échantillons (si nécessaire) sont respectées. Toutes les précautions sont prises pour éviter les phénomènes d'évaporation et de contamination. On conserve les échantillons dans des conditions qui préservent leur qualité. Les règles d'hygiène et de sécurité en vigueur sont respectées.
Le statut conforme ou non conforme est précisé pour tous les échantillons primaires.
Au LABM, aucun prélèvement n'est à comprendre en terme « d'urgence clinique » (sauf accident de criticité).

En cas d'acceptation d'un échantillon dont l'altération a un impact clinique important ou d'un échantillon irremplaçable et après étude du risque pour la sécurité du patient, le compte rendu final indiquera la nature de l'anomalie et le cas échéant le biologiste conseillera une certaine prudence quant à l'interprétation des résultats qui pourraient s'en trouver affectée.

4.2.1 Biologie / Toxicologie

Les prélèvements sont réalisés selon ***MOB1 « Prélèvements sanguins et recueil des urines*** » par un personnel habilité composé de techniciens d'analyses biologiques ayant un certificat de prélèvement.
Les prélèvements sanguins sont effectués avec un matériel stérile à usage unique. Des précautions sont prises pour le stockage et l'élimination sans danger des aiguilles.
En Biologie, les échantillons sont généralement traités dans la journée et ne nécessitent donc pas de conservation particulière. Dans certains cas (toxicologie, panne d'automate…), il est précisé dans le mode opératoire de l'examen et dans le manuel de prélèvement les modalités de stockage et de conservation des échantillons.

4.2.2 Radiotoxicologie

Le recueil des urines et/ou des selles en Radiotoxicologie se fait selon ***MOR4 « Bocaux urines et selles »*****,** dans des bocaux à usage unique, identifiés et contenant un conservateur, pour les urines.
Les entreprises ou organismes, ayant passé contrat avec le LABM, envoient leurs prélèvements au laboratoire pour examen.

4.3 Transmission d'examens à d'autres laboratoires (sous-traitance)

Le laboratoire a communiqué ses exigences aux laboratoires sous-traitants par email (analyses concernées, comptes-rendus et prestations de conseils à fournir, gestion des résultats critiques, …).

Ces sous-traitants ont été sélectionnés :

- Soit pour leurs compétences reconnues : accréditation ISO 15189 ou ISO 17025
- Soit pour leur adéquation avec les pratiques spécifiques des Laboratoires CEA,
- Soit pour leur capacité à effectuer des analyses spécialisées diverses,
- Soit pour des critères de facilité d'expédition des échantillons ou de proximité.

Les échantillons sont transmis dans le respect des conditions de transport (intégrité du colis, protection contre une éventuelle contamination…).

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

Les modes opératoires ***MOB19 « Examens sous traités »*** **et** ***MOR18 « PN Béryllium »*** définissent ces modalités de transmission.

Le LABM transmet avec le prélèvement, la fiche de renseignements cliniques ***(cf NTB19 ou fiche spécifique du laboratoire sous traitant)*** au laboratoire sous-traitant.
Le LABM transmet à ses clients les résultats interprétés obtenus auprès de son sous-traitant.Le compte rendu de l'examen sous-traité est visé par le biologiste et joint au compte rendu complet du LABM.

Le LABM vérifie que l'interprétation prenne en compte les résultats des examens sous-traités comme ceux réalisés sur place.
Tout dysfonctionnement dans la gestion de cette sous-traitance est systématiquement enregistré via une fiche de non-conformité. Un suivi au long cours des sous-traitants est effectué par le LABM.

Ces sous-traitants sont évalués annuellement. Les laboratoires sous-traitants non sollicités dans l'année, ne feront pas l'objet d'une évaluation.

Les examens transmis sont rapportés comme couverts par l'accréditation si et seulement si, ils ont été rendus eux-mêmes sous accréditation par le laboratoire sous-traitants accrédité selon la norme NF EN ISO 15189 ou ISO 17025.

5 PROCESSUS : ANALYTIQUE

La phase analytique comprend toutes les étapes de la réalisation des examens jusqu'à la validation analytique : application des modes opératoires, gestion des étalonnages et des contrôles de qualité.
Toutes les méthodes utilisées au LABM sont validées en fonction d'objectif de performances aptes à satisfaire les clients du LABM.

5.1 Méthodes d'examens

Les examens effectués au LABM sont tirés de méthodes connues internationalement, consultables dans la bibliographie, (notamment les publications de « radioprotection » pour la radiotoxicologie).
Concernant les examens de radiotoxicologie, certaines méthodes, adaptées au laboratoire, ont fait l'objet d'une validation, suivant la procédure ***PQ3 « Validation de méthode en radiotoxicologie et en Anthroporadiométrie »***. Ces méthodes ne sont revalidées en cas de nécessité.
Concernant les examens de Biologie, ces méthodes ont fait l'objet d'une vérification selon la procédure ***PQ5 « Vérification d'une méthode en Biologie Médicale ».***

Le LABM participe autant que faire se peut à des intercomparaisons interlaboratoires. Les résultats de ces intercomparaisons sont un des critères importants de validation/vérification des méthodes.

5.2 Biologie- Toxicologie

Le personnel de Biologie/Toxicologie est compétent et se conforme aux documents en vigueur. Ceux-ci sont à la disposition du personnel et sont tenus à jour.
Certains examens sont effectués manuellement, d'autres avec l'assistance d'un automate.
Le logigramme d'analyse de Biologie/Toxicologie est représenté en annexe 4.

5.3 Radiotoxicologie

Les examens de Radiotoxicologie sont réalisés par un personnel compétent qui se conforme aux documents en vigueur. Ceux-ci sont à la disposition du personnel et sont tenus à jour.
Le logigramme d'analyse de Radiotoxicologie est représenté en annexe 4.

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

5.4 Anthroporadiométrie

Les examens d'Anthroporadiométrie sont réalisés par un personnel compétent qui se conforme aux documents en vigueur. Ceux-ci sont à la disposition du personnel et sont tenus à jour.
Le logigramme d'analyse de Spectrométrie est représenté en annexe 4.

5.5 Actions du LABM en cas d'accident

En cas d'accident sur le centre (accident d'irradiation et/ou de contamination important), le LABM est chargé de réaliser tous les examens habituels demandés par le SPST. La gestion de ces accidents se fait selon la procédure ***PL5 « Gestion des accidents (irradiation gamma / neutrons – contaminations) ».***
Il y aura priorité des examens sur incident et report des autres examens si la charge de travail est trop importante.
Le LABM peut faire appel à des laboratoires extérieurs au CEA (pour des examens particuliers). Pour les examens de spectrométrie notamment, il existe un contrat d'assistance réciproque entre les différents LABM des centres CEA.

5.6 Contrôles Qualité Internes (CQI)

Le LABM réalise des Contrôles de Qualité Internes. Ces contrôles de Qualité concernent les différents secteurs d'activité du LABM.Ces contrôles sont organisés régulièrement et interprétés en fonction des cibles définies.Ils font l'objet de cartes de contrôles.Un suivi est fait régulièrement notamment par une analyse de tendance (menée au-delà de ±1 σ) afin d'anticiper d'éventuelles dérives.
Ces CQI permettent de surveiller en continu la validité des résultats d'examens conformément aux critères spécifiés.
Le LABM choisit les matériaux de ses CQI adaptés à leur utilisation prévue et ainsi prend en compte :

Leur stabilité pour l'usage prévu
La nature de la matrice (aussi proche que possible de l'échantillon)
Le comportement du matériau vis-à-vis de la méthode d'analyse
La pertinence dans le choix du matériau (ses concentrations devant se situant au niveau ou proche des limites de décision clinique et si possible couvrant l'intervalle de mesure de la méthode d'analyse).

5.6.1 Biologie / Toxicologie

En Biologie, ces contrôles concernent les automates qui sont utilisés pour réaliser les examens de Biochimie, d'Hématologie, d'Immunoenzymologie et de dépistage urinaire.
Ils sont effectués quotidiennement ou à un rythme défini à l'aide d'échantillons ad hoc.

A chaque changement de lot, un chevauchement probatoire des CQI permet de vérifier/établir les valeurs cibles et les intervalles de confiance.

5.6.2 Radiotoxicologie

Ces contrôles permettent le suivi du bon fonctionnement des appareils de mesures qui sont :

- Chambre à grille
- Compteur α
- Compteur α,β
- Compteur β
- Compteur γ

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

La périodicité des vérifications est précisée dans les fiches d'appareillages idoines. Elles font l'objet d'un suivi.

5.6.3 Anthroporadiométrie

Les vérifications du calage en énergie, de la résolution, du bruit de fond et de l'efficacité des détecteurs sont effectuées à un rythme défini.
Pour réaliser ces contrôles, on utilise des sources raccordées à des étalons de référence.

5.6.4 Résultats des CQI

Des critères d'acceptation des valeurs de CQI sont définis et autorisent la validation analytique des examens.
Lorsque les critères d'acceptabilité définis pour le CQI ne sont pas satisfaits, la stratégie de gestion des CQI en bio est décrite dans la NTB35 et dans le MOS5 en anthropo et dans le NTR7 en radiotox.

5.6.5 Archivage

Les résultats des CQI sont archivés pendant cinq ans. Ils peuvent induire des actions correctives qui sont archivées pendant cinq ans.

5.7 Validation analytique

Elle est réalisée par le technicien ayant effectué l'examen, sous la responsabilité d'un biologiste. Elle se fait selon des critères prouvant le bon déroulement de l'examen :

- conformité des contrôles de qualité interne,
- appréciation :
  - du rendement chimique par rapport à un traceur,
  - du blanc réactif,
- vérification des différents paramètres des appareils de mesures…

En cas de résultats inattendus, des mesures appropriées seront prises (reconvocation par exemple).
La validation analytique est matérialisée par le visa du technicien sur la liste de contrôle remise au biologiste. Des limites ont été définies au-delà desquelles une communication immédiate du résultat d'examen au biologiste est faite.

5.8 Evaluations Externes de la Qualité (EEQ)

Le LABM participe à des Evaluations Externes de la Qualité. Ces contrôles de Qualité concernent les différents secteurs d'activité du LABM.
Les modes opératoires ***MOB20 « Contrôle qualité (biologie) »*** et ***MOR34 « Contrôle qualité (Radiotoxicologie) »*** présentent ces diverses opérations.

5.8.1 Biologie / Toxicologie

Le LABM participe aux contrôles de qualité suivant :
Association de Biologie Praticienne (ABP) : pour l'hématologie.
PRO BIO QUAL : pour la biochimie, l'hématologie et l'immuno-enzymologie.
CTCB/ BP : Centre Toulousain pour le Contrôle Qualité en Biologie Clinique/ Biologie Prospective pour l'hématologie et le dépistage urinaire.

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

5.8.2 Radiotoxicologie

Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprtection (ASNR)
Ces contrôles annuels, à type « d'intercomparaisons », sont des contrôles réglementaires et obligatoires.
PROCORAD (PROmotion du Contrôle qualité en RADiotoxicologie) :
Il s'agit de contrôles internationaux annuels dont l'organisation est semblable à celle des contrôles nationaux externes. Dans ce cadre, le LABM organise le contrôle « Emetteurs γ urinaires » selon le mode opératoire ***MOR17 « Intercomparaison émetteurs γ-X urinaires ».***
Le LABM participe à l'ensemble des Intercomparaisons disponibles dans son périmètre d'accréditation.

5.8.3 Anthroporadiométrie

Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprtection (ASNR)
L'ASNR a mis en place un circuit de contrôle, à type « d'intercomparaisons », qui concerne les mesures X et/ou γ. Sa fréquence est variable.

5.8.4 Résultats des EEQ

C'est l'organisme organisateur qui recueille et traite les résultats obtenus.
Les résultats du LABM sont analysés et évalués par le Biologiste Responsable.
Ces résultats individuels et globaux de l'évaluation externe de la qualité sont revus avec les techniciens de chaque secteur concerné du laboratoire dès réception des résultats par l'organisme organisateur.
Des mesures correctives sont mises en jeu si nécessaire.

En cas d'EEQ non conforme, une Fiche de Non-Conformité est systématiquement ouverte, et lorsqu'il est établi que l'impact est cliniquement important, les résultats d'examens des patients qui peuvent avoir été concernés sont revus, la nécessité d'un amendement sur les comptes–rendus est envisagée en informant le client.
Dans le cadre du processus d'accréditation et conformément à **l'article 31** de **l'arrêté du 26 juin 2019** et des documents COFRAC SH REF 37 et LAF REF 37 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, le LABM transmet au COFRAC, les résultats des intercomparaisons issus de l'ASNR et de l'association PROCORAD dès qu'il en a connaissance.

5.8.5 Archivage

Les résultats des EEQ sont archivés pendant cinq ans.

6 PROCESSUS : POST ANALYTIQUE

La phase post-analytique correspond d'une part à l'étape de validation clinico-biologique, qui est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier et leur confrontation avec des résultats antérieurs, et d'autre part à l'étape de rendu des résultats aux clients.
La mise en œuvre de ce processus garantit :

- La validation clinico-biologique des résultats,
- L'enregistrement informatique de cette validation ***Cf MOL57 « Hygie Kos »***
- La signature de chaque compte-rendu ou rapport d'analyse,
- La remise aux clients des comptes rendus dans le respect des exigences de la confidentialité,
- La définition de critères d'alerte permettant d'informer en urgence le prescripteur,

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

- L'archivage des données et résultats des analyses réalisées,
- La conservation des échantillons

6.1 Comptes rendus des résultats

6.1.1 Généralités

Chaque examen fait l'objet d'un compte rendu qui présente avec exactitude et clarté les résultats.
Le formalisme des comptes rendus fait l'objet d'un consensus et est commun à tous les LBM CEA.
Les incertitudes sur les résultats ne font pas l'objet d'une communication systématique mais sont calculées sur demande
Il existe Trois types de comptes rendus :

- Le suivi biologique, correspondant aux examens de biologie (deux modèles : un pour le patient, le second pour les médecins du SPST),
- Le suivi radiotoxicologique, correspondant aux examens de radiotoxicologie et de spectrométrie,
- Le suivi toxicologique, correspondant aux examens de toxicologie.

A la demande des prescripteurs, suite à une inspection de la DREETS , les comptes-rendus ne sont plus édités à l'exception :

- Des comptes-rendus d'incidents et des comptes-rendus d'examens systématiques positifs
- Des comptes-rendus de radiotoxicologie pour les entreprises extérieures
- Des comptes-rendus de biologie « Patients » qui seront imprimés et diffusés auprès des installations par le LABM.

Un compte rendu individuel peut être édité à tout moment en cas d'urgence ou de demande client.

6.1.2 Présentation des comptes rendus

Ils comportent les mentions nécessaires à l'identification d'un examen :

- Nom, Nom de naissance, prénom date de naissance du patient,
- Numéro Hygie = n°unique patient
- Nom de l'entreprise,
- Numéro de l'examen,
- Prescripteur
- Date et heure du prélèvement, nom du préleveur n° adeli
- Examens
- Méthodologies et subtrats utlisés
- Résultats (utilisation des unités du système international), valeurs usuelles
- Nom prénom du biologiste ayant procédé à la validation date et heure de la validation
- identification du laboratoire,
- Eventuellement renseignements cliniques + interprétation

La référence à l'accréditation est mentionnée sur tous les comptes rendus.
L'accréditation des examens est précisée textuellement au niveau des méthodologies dans tous les comptes rendus de Biologie médicale y compris dans les comptes rendus d'anthroporadiométrie.

6.2 Validation clinicobiologique

La validation clinico-biologique est du ressort d'un biologiste et est réalisée en fonction :

- des résultats des contrôles de qualité interne en Biologie,

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

- des paramètres de contrôle des appareils (énergie, bruit de fond, efficacité) en Spectrométrie,
- du rendement des examens en radiotoxicologie,
- du contexte (antériorité, conditions particulières…).

Elle s'associe à l'évaluation des résultats en fonction du contexte clinique et à l'inscription d'une conclusion adaptée sur le compte rendu d'analyse.
La validation clinico-biologique est matérialisée par le visa du biologiste sur le compte rendu de l'examen. Ce visa est électronique, il autorise la diffusion du compte-rendu.
Une validation informatique existe et permet aux médecins du SPST de consulter les résultats des examens sur le dossier médical informatisé.
Dans certains cas jugés très anormaux le biologiste informe le médecin par téléphone, mail, …, avant édition du compte rendu. Des critères d'alerte ont été définis conjointement avec les prescripteurs du SPST.
Les modalités de validation des résultats sont précisées dans ***MOL30 « Validation analytique et validation clinico biologique des résultats ».***

Cas particulier de la Validation des résultats lors des astreintes

De par leur formation et leur compétence les techniciens sont habilités à communiquer les résultats des examens effectués au cours des astreintes. Ces résultats sont validés analytiquement et visés par le technicien (supports : FIR et/ou FPN pour les PN et « cahier incident » pour les examens d'anthroporadiométrie).
Il est à noter que dans tous les cas, une validation clinico-biologique est réalisée par le biologiste le premier jour ouvré qui suit l'examen. Le CR d'examen est édité conjointement à la validation clinico-biologique.

6.3 Avis et interprétations – commentaires prestations de conseils

Des conclusions/commentaires utiles aux besoins des patients et des médecins sont portés au niveau des comptes rendus émis par le LABM. Ils tiennent compte du contexte clinique si nécessaire et sont basés sur les recommandations de l'HAS (ex. ANAES) en biologie clinique, du référentiel MEDOR, de la CIPR ou autre documents pour la radiotoxicologie et l'anthroporadiométrie. Ils sont le fait du biologiste ou d'un consensus médecins/biologistes notamment en ce qui concerne les conclusions des comptes rendus radiotoxicologie en terme de dosimétrie interne.
Les réunions SPST/LABM (environ 5/an) sont le lieu privilégié d'échanges scientifiques où peuvent être débattus de sujets allant du choix des examens, de leur fréquence, de leur prescription, de leur conclusion.

6.4 Amendement aux rapports d'essai / comptes rendus

Lorsqu'une modification est effectuée dans un rapport d'essai ou compte rendu, rendu déjà validé biologiquement ET transmis au médecin et/ou salarié, celle-ci doit être clairement identifiée sur :

- Le rapport ou compte rendu d'origine qui porte la mention « rapport d'essai ou compte rendu annulé »
- Le nouveau rapport ou compte rendu qui porte la mention « Amendement au rapport n°……» et « Remplace l'original du…….. », + « Raison de la modification » + « modifié le JJ/MM/AA par ….. »

Le rapport ou le compte rendu d'origine et le rapport ou le compte rendu modifié sont conservés en informatique.
Le prescripteur est informé de la révision du compte rendu ou du rapport d'essai.
Seules les versions en vigueur des résultats sont disponibles sur HYGIE pour le client.
Toute transmission de résultat erroné sera enregistrée et fera l'objet de l'ouverture d'une fiche d'écart conformément au ***MOQ8 « traitement des Non-Conformités ».*** Une analyse de risque sera réalisée afin de décider du rappel ou non des autres comptes-rendus / rapports d'essai à cette même période.

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

6.5 Transmission, et confidentialité

Si le prescripteur est le SPST, les rapports lui sont transmis directement par voie dématérialisée sauf exception (cf 6.1).
Un duplicata du compte rendu biologique est transmis au patient sous pli confidentiel, par délégation du SPST.
Si le prescripteur est une entreprise ayant passé convention avec le LABM, les comptes rendus sont adressés au médecin du travail de l'entreprise. Aucun résultat n'est transmis par mail.

Les résultats sont transmis dans un délai déterminé en accord avec les prescripteurs ou compatible avec la réalisation des examens et dans des conditions de confidentialité qui permettent de protéger le secret médical, selon ***MOL31 « Transmission des résultats ».***

En cas de résultats préoccupants ou en cas d'examens urgents, les résultats sont transmis dans les meilleurs délais au prescripteur (communication orale + mail) et éventuellement au médecin d'astreinte.

En cas d'impossibilité pour le LABM de transmettre les résultats dans les délais spécifiés, en cas de retard de transmission de comptes rendus, le LABM informe au plus vite ses clients de ses difficultés.

Dans le cas particulier où le biologiste ne peut pas joindre le prescripteur, le biologiste transmet le résultat au médecin assurant la permanence des soins ou à défaut à tout médecin du travail présent.

La politique de diffusion des résultats est la suivante :
Les personnes autorisées à diffuser oralement les résultats sont les Biologistes ou les Techniciens habilités dans le cas des astreintes.

Le personnel du LABM, ainsi que les personnes intervenant dans les locaux du LABM, sont tenus au secret professionnel.

Toutes les données transmises par les prescripteurs ou les salariés eux-mêmes seront considérées comme confidentielles et ne pourront être transmises à des personnes ou organismes extérieurs au LABM, sauf en cas d'exigence légale applicable.

Dans le cadre de la surveillance de l'exposition interne des travailleurs , les résultats de radiotoxicologie et d'anthroporadiométrie sont transmis à l'ASNR via le système SISERI, conformément aux exigences réglementaires du Code du Travail (Art R.4453-23), du décret n°2320-489 du 21/06/2023 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants et conformément à l'arrêté du 23/06/2023 relatif aux modalités d'enregistrement **et** d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants SISERI. Cet envoi est mensuel.

6.6 Stockage des échantillons

D'une manière générale, la conservation des échantillons, si elle est possible, est faite jusqu'à la validation clinicobiologique.

6.6.1 Biologie / Toxicologie

Les échantillons sont conservés jusqu'à la validation clinicobiologique effectuée par les biologistes.
Une sérothèque est constituée dans le cas particulier des PSA, les échantillons sont stockés 1 an au congélateur.

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

6.6.2 Radiotoxicologie

Les échantillons de comptage sont stockés en cage de Faraday, ceux des trois derniers mois sont stockés dans les laboratoires, sauf dans le cas des incidents et des contrôles où le stockage s'effectue dans le laboratoire de radiochimie actif.
Les échantillons « natifs » correspondant aux prélèvements d'origine peuvent ne pas être conservés car ils sont généralement utilisés en totalité pour les examens α (une aliquote pourra être conservée dans le cas des selles après dissolution des cendres si elles sont supérieures à une quantité minimum et/ou dans d'autres cas particuliers). Dans le cas des examens β et γ, ces échantillons sont si possible conservés. Le stockage des échantillons radiotoxicologies se fait à température ambiante, dans des flacons bouchés.
Tous les échantillons sont identifiés.

7 PROCESSUS : SUPPORT / RESSOURCES HUMAINES

7.1 Personnel

Le personnel technique du laboratoire possède un diplôme conforme à la réglementation des LBM, déclaré à l'ARS/PACA.
Un dossier personnel, propre à chaque salarié, est tenu à jour et est disponible au secrétariat. Il comprend, entre autre :

- Les attestations des diplômes
- Le certificat d'aptitude médicale
- Les formations suivies et validées
- Le rapport de l'entretien annuel…

Les dossiers de formation interne et d'autorisation (habilitations et ré-habilitations) pour chaque personne du LABM sont disponibles dans le bureau du RQ en pièce 50.

7.2 Le recrutement

Le principe de recrutement d'un salarié est défini dans le mode opératoire ***MOL23 « Recrutement ».***
Le recrutement du personnel du LABM s'effectue soit par mutation interne au CEA, soit par recrutement externe, dans le respect des règles légales de qualification.
Selon le poste à pourvoir, un profil de recrutement est défini par le Biologiste Responsable et est transmis au SRHS. Ce poste est mis en place sur l'application informatique du CEA « POEM », accessible à tous, via Intranet et Internet.
Le LABM choisit, parmi les réponses reçues, les profils les mieux adaptés. Un entretien est réalisé par la direction du laboratoire et une étude du candidat est éventuellement demandée à un cabinet de recrutement (dans le cas d'un recrutement externe). Une fois le candidat défini, la procédure de recrutement CEA se poursuit au niveau du SRHS.
Toute personne travaillant au LABM doit signer, lors de sa prise de fonction, un engagement de confidentialité qui rappelle les règles déontologiques de la profession (cf FL007a « engagement du personnel vis-à-vis du secret médical, vis-à-vis des exigences normatives (confidentialité, impartialité et conflits d'intérêts).

7.3 Formations

Le métier de Biologiste ou de Technicien de Laboratoire de Biologie Médicale impose une obligation de formation permanente.
La politique du LABM en matière de gestion du personnel a toujours été de répondre à cette obligation et de maintenir le niveau de connaissances de l'ensemble de l'équipe, au meilleur niveau de

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

compétences, en relation avec l'évolution des techniques et de « l'état de l'art » et de répondre ainsi de façon satisfaisante aux exigences des clients.

Le mode opératoire ***MOL17 « Formation Autorisation/Habilitation »*** présente cette activité

7.3.1 Les formations externes

Chaque année, un plan de formation, défini en fonction des besoins du LABM est réalisé et est validé par le Biologiste Responsable. Le correspondant « formation » assure l'interface entre le LABM et le correspondant « formation » du D3S.
Les formations sont demandées par le personnel du LABM ou proposées à celui-ci par la direction en fonction des besoins du laboratoire.
Ces formations peuvent être internes au CEA (à l'INSTN notamment) ou réalisées par des organismes extérieurs. Elles peuvent avoir lieu dans ou hors des locaux du LABM.

A la fin de chaque formation, un bilan (fiche d'évaluation de stage et/ou entretien= Evaluation à chaud) permet à la direction du laboratoire de juger de la pertinence de la formation et de proposer éventuellement celle-ci à d'autres salariés du LABM.
L'évaluation des formations (évaluation à froid) et les besoins en formation sont effectués au cours des entretiens annuels individuels.

7.3.2 Les formations internes

Dans le cadre de la polyvalence du personnel du LABM, des formations internes par compagnonnage sont mise en place afin de valider, d'accroître ou de maintenir constant le niveau de compétence des salariés. Ces formations sont assurées par les salariés titulaires des postes, qui ont un rôle de tuteur. Des enregistrements permettent de tracer ces formations internes.
Les niveaux de formation définis sont en correspondance avec les attributions de responsabilité (Participant, Suppléant, Responsable) précisées dans le tableau des compétences.
Tout nouveau recruté, personnel intérimaire, stagiaire ou apprenti suit :

- une présentation des activités du LABM est assurée par le Biologiste Médical,
- une formation à la sécurité et à la gestion des déchets radiologiques et conventionnels est assurée par l'ingénieur sécurité (ISI) ou par l'Animateur Sécurité (AS) ou le Chef d'installation (CI), et le correspondant déchets TFA et déchets conventionnels
- une formation au poste de travail, assurée en priorité par le responsable secondé si nécessaire par le suppléant du poste,
- une formation sur le SM est assurée par le Responsable Qualité,
- une sensibilisation à la démarche environnementale est assurée par le correspondant environnement,
- Le correspondant Informatique gère les habilitations informatiques nécessaires.
- une sensibilisation /présentation du processus de gestion de commande est effectuée par la secrétaire / gestionnaire

(Cf FL022 Accueil nouvel arrivant)

7.3.3 Evaluation des compétences

Le maintien des compétences ou l'acquisition de compétences nouvelles est évalué par les Biologistes juste après la formation et également de façon biennale.
Le maintien des compétences est assuré par :

- L'appréciation par le biologiste de la réalisation des examens pratiqués par le salarié

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

- L'appréciation de leur bon déroulement par des contrôles qualités conformes et validés par le biologiste.
- De bons résultats aux évaluations externes de la qualité
- L'évaluation de l'aptitude à résoudre les problèmes rencontrés au poste de travail.

Les critères de maintien de l'autorisation (habilitation) à chaque poste de travail et selon le profil Participant, Responsable, Suppléant sont indiqués dans chaque Fiche d'Autorisation (habilitation).

A la suite de cette évaluation des compétences, le biologiste autorise la personne à effectuer les activités du poste de travail selon les critères définis et les preuves jointes.

7.4 Personnel intérimaire / stagiaires / apprentis

Le LABM a la possibilité de faire appel à du personnel intérimaire pour remplacer le personnel absent pour une période importante (maternité, maladie, congé sans solde…) ou pour un surcroît de travail.
Le personnel intérimaire est choisi afin qu'il y ait adéquation entre ses compétences (diplômes, expérience…) et les besoins du LABM. L'appel à du personnel intérimaire s'effectue avec l'accord de la direction de Cadarache, en collaboration avec le SRHS.
Des stages, dont la durée varie selon le niveau d'étude (une semaine à plusieurs mois), peuvent être effectués au LABM. Les stagiaires peuvent être amenés à réaliser un projet en relation avec les activités du laboratoire.
Le LABM peut accueillir des étudiants dans le cadre de contrat d'apprentissage pour une durée variable selon le diplôme préparé.
Les examens réalisés par les stagiaires et/ou les apprentis rentrent dans le cadre de la recherche et ne sont en aucun cas en rapport avec les résultats des comptes rendus des examens.
Ces stagiaires et apprentis sont encadrés par des tuteurs, qui les dirigent, durant toute la durée de leur stage au LABM.
Ces différents points sont précisés dans le mode opératoire ***MOL19 « Stagiaires - Intérimaires - Apprentis ».***

8 PROCESSUS SUPPORT : HYGIENE SECURITE ENVIRONNEMENT

8.1 Installation IGS143

En tant qu'installation du centre d'étude de Cadarache, le LABM est soumis pour le domaine de la sécurité à une réglementation très stricte.
L'installation IGS143 regroupe les activités du LABM et SPST.
Il existe une série de notes d'instruction générale (NIG) qui définissent les attributions et les responsabilités à tous les niveaux de la hiérarchie en ce qui concerne la sécurité.
Des organismes consultatifs ou de contrôle (comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail - CHSCT) effectuent des visites de toutes les installations.
Le Service Technique et Logistique du centre a pour mission la gestion du patrimoine commun du site concernant les fluides, l'électromécanique et les installations qui sont communes à l'ensemble des unités implantées sur le site.

L'Animateur Sécurité (AS) est chargé d'assister le Chef d'Installation (CI). Celui-ci est responsable devant la direction du Centre de Cadarache de l'ensemble des mesures de sécurité à prendre dans l'installation.
Celles-ci concernent notamment la sécurité des personnes quant aux risques chimiques, biologiques, radiologiques, électriques ou incendies.

L'AS est chargé de veiller au respect des consignes de sécurité (protections personnelles, port de dosimètre, …) et de mettre en place les actions correctives et/ou préventives dans le domaine de la

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

sécurité.Il établit et met à jour annuellement les évaluations des risques aux postes de travail (EvRP) définis pour le LABM.

Le chef d'Installation dispose d'un Document Organisation Sécurité décrivant l'organisation Sécurité de l'installation. Ce document est tenu régulièrement à jour. Il est illustré par des plans permettant de situer clairement les moyens de prévention tels que les organes d'appel et de transmission, les coupures des circuits fluides, le lieu de rassemblement...
Les consignes de sécurité sont établies, diffusées et affichées.
La procédure ***PL4 « Hygiène et sécurité au LABM »*** rappelle les différents risques existant au laboratoire. Le mode opératoire ***MOL40 « Hygiène et sécurité »*** complète ce document.
Pour toute personne travaillant sur le site, il existe une Fiche Professionnelle Nominative (FPN) renseignée par l'Ingénieur Sécurité de l'Installation via l'application « Toucan ». En fonction de cette fiche, les médecins du SPST décident des examens à prescrire.
Les examens réalisés au LABM sont réalisés dans les « règles de l'art » en tenant compte des opérateurs, des conditions d'ambiance (si elles sont influentes), de l'équipement.

8.2 Locaux

Les locaux du LABM sont implantés au rez-de-chaussée et dans le sous-sol du bâtiment médical (bât. 102), sur environ 600 m^2 de bureaux et laboratoires.
Les plans du laboratoire sont disponibles dans l'annexe **3.**
Le laboratoire satisfait aux normes de sécurité et aux exigences des divers référentiels.
L'accès aux locaux est limité aux personnes autorisées : toute personne désirant pénétrer dans les locaux du LABM doit suivre la procédure d'accès au centre, qui permet l'enregistrement des visites avec vérification de son identité.

Par ailleurs, les locaux sont fermés par un digicode lorsqu'aucun salarié du LABM n'est présent.
Les activités sont nettement séparées, et celles susceptibles d'entraîner une contamination radioactive obéissent à des règles de radioprotection et de zonage définies.
Certaines pièces sont climatisées (bureaux, local informatique, salle de comptage nommée « cage de Faraday », spectrométrie, laboratoire de biologie). La température de certaines pièces est surveillée.
Pour se prémunir de la radioactivité naturelle, les locaux du secteur Spectrométrie sont situés dans les sous-sols du bâtiment.

Une salle de repos comprenant une machine à café (Pièce n° tisanerie) est accessible à tout le personnel du LABM.

8.3 Entretien des locaux

Le nettoyage et l'entretien des locaux et des sorbonnes sont sous-traités à une entreprise extérieure, par l'intermédiaire du service technique du centre.
Le nettoyage des paillasses est strictement de la responsabilité du personnel du LABM.
L'emploi de produits désinfectants (bactéricides, fongicides et sporicides) est généralisé à l'ensemble du LABM. Ces produits sont conformes aux normes en vigueur.
Un correspondant « entretien » assure l'interface entre le LABM et le service technique.
L'entretien des locaux est défini dans le mode opératoire ***MOL5 « Entretien ».***

8.4 Alimentation en fluides

Les conduites de gaz et les circuits électriques sont contrôlés et entretenus par des entreprises habilitées par le CEA.
La gestion des réparations éventuelles signalées par la société de contrôle est à la charge du service technique.

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

Le laboratoire est équipé d'un dispositif qui permet d'obtenir de l'eau déminéralisée de haute qualité, utilisée pour les examens de Biologie/Toxicologie et de Radiotoxicologie.
La gestion des fluides est précisée dans le mode opératoire ***MOL4 « Fluides »***
En Anthroporadiométrie, de l'azote liquide est utilisé pour le refroidissement du détecteur co-axial du passeur d'échantillons urinaires. La gestion de ce fluide est définie dans le mode opératoire ***MOS11 « Azote ».*** Dans la pièce où sont réalisées les mesures, un analyseur d'oxygène, vérifié régulièrement, détecte une fuite éventuelle d'azote et émet une alarme sonore et visuelle (avec report vers la FLS) dès que la teneur en oxygène est inférieure à 19 %.

8.5 Gestion des déchets

Les déchets issus des examens sont manipulés, traités et éliminés conformément au mode opératoire ***MOL3 « Déchets »,*** en prenant toutes les précautions nécessaires pour éviter une éventuelle contamination.
Les déchets sont éliminés de manière à ne pas compromettre la santé du personnel du laboratoire et de celui chargé de leur collecte, et à ne pas polluer l'environnement.
Le correspondant « déchets conventionnels » et le correspondant « déchets radioactifs » assurent la liaison avec les différents prestataires du CEA
Les déchets générés par l'activité de prélèvement et par l'exécution des examens du LABM sont classés en plusieurs catégories :

- Les Déchets Non Dangereux (DND)
  - ✓ Déchets Urbains Non Recyclables DUNR (ordures ménagères)
  - ✓ Déchets Urbains Recyclables DUR tels les plastiques le verre …..

- Les Déchets Dangereux (DD), comprenant les :

  - ✓ Déchets coupants, piquants et anatomiques (DASRI)
  - ✓ Produits chimiques (solvants de laboratoire...) Emballages souillés
  - ✓ Les batteries, les piles
  - ✓ Les toners
  - ✓ Les aérosols
  - ✓ Les DEEE (Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques

- Les Déchets radioactifs :
  - ✓ Déchets Radioactifs Solides (DRS)
  - ✓ Déchets Radioactifs Liquides (DRL)

Une filière d'élimination existe pour chaque catégorie avec des modalités de conditionnement, de stockage, de transport et de traitement spécifique pour chaque groupe de déchets.

La collecte et l'élimination des déchets conventionnels sont réalisées par des entreprises extérieures agréées. Le service technique est chargé de la sélection de ces sociétés.
Le LABM ne conserve que les bordereaux d'enlèvement des déchets. Il appartient au service technique, qui en a reçu délégation par le LABM et qui à la mission de globaliser la gestion des déchets du centre de Cadarache (hors déchets radioactifs), de conserver pendant trois ans les documents relatifs à l'enlèvement et à la destruction dans les conditions idoines des déchets (BSDI). Il est ainsi possible de justifier les quantités de déchets éliminés ainsi que des modalités de cette élimination.
Pour les déchets traités sur le site, il existe des fiches suiveuses qui ont la même fonction que les bordereaux de suivi.

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

9 PROCESSUS SUPPORT : APPROVISIONNEMENTS ACHATS

9.1 Commandes

Tous les achats du LABM sont conformes à ses exigences qualité et à la politique d'achat du CEA qui prône la recherche du mieux disant.
Le mode opératoire ***MOL10 « Commandes »*** précise les modalités d'achat.
Le progiciel « Febia » permet de commander consommables et fournitures nécessaires aux activités du LABM auprès de fournisseurs agréés par le CEA.
L'achat de gros matériel (> à 40 000 €) nécessite l'accord du chef de département. Dans ce cas, les exigences du LABM sont précisées dans un cahier des charges fonctionnel.
Le récipiendaire de la commande la vérifie :

- sur le bon de livraison : conformité par rapport à la commande passée,
- sur les références, produits et quantités livrées : conformité par rapport au bon de commande.

Le LABM a identifié ses fournisseurs de matériels et de services « critiques » (cf liste 3.5 du CM) c'est-à-dire pouvant affecter la qualité de sa prestation. (fournisseurs d'automates, fournisseurs de prestations de maintenance, de métrologie, d'EEQ, de formations professionnelles, d'informatique, …).

Un suivi au long cours des fournisseurs critiques est réalisé par le LABM.

L'évaluation des fournisseurs critiques (***cf FL021***) s'effectue annuellement sur la base des ERQ relatifs aux commandes et prestations selon une grille d'analyse basée sur les homologations réglementaires (respect des règles de sécurité, de sûreté, de radioprotection respect de l'environnement), sur la conformité des produits commandés, sur les délais d'approvisionnements, et sur les coûts.
Tout dysfonctionnement sur ces critères est systématiquement enregistré via une Fiche de Non-conformité.

Les fournisseurs critiques sont approuvés dès lors, qu'ils ont obtenu sur leur fiche d'appréciation de prestation, pour tous les critères examinés par le LABM, un niveau moyen ≥ 2.
Si un des critères examinés est à égal à zéro, le fournisseur est exclu. Définition du niveau zéro = les écarts constatés ont eu des conséquences sur l'atteinte de l'objectif.

De même, la base informatique d'évaluation des fournisseurs (SAGA) du Service Commercial du Centre peut être une donnée d'entrée pour l'évaluation des fournisseurs critiques.
Cette base est disponible à l'ensemble des prescripteurs d'achat autorisés du CEA.

A la suite de ces évaluations fournisseurs, un bilan est présenté en Revue de Direction, ce bilan statue sur le maintien ou non des fournisseurs.
Pour tout achat de sources radioactives, d'équipements de mesure, de prestations de maintenance ou d'audit, des critères d'acceptation sont mentionnées sur chaque commande.

9.2 Matières premières

Les matières premières sont composées :

- d'acides et bases,
- de solvants,
- de produits minéraux,
- de sources radioactives.

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

Une liste détaillée des matières premières, précisant les produits critiques, se trouve dans le CM.
Ces matières premières sont conformes aux exigences sur les points suivants :

- elles sont appropriées aux MO,
- les mesures relatives à l'hygiène et à la sécurité du personnel sont appliquées lors de leur manipulation (gants, blouses textiles, locaux ventilés par des hottes, fiches de données sécurité des dispositifs, …).

Les matières premières sont stockées dans les conditions définies par la réglementation ou par le fabricant.
Les produits toxiques ou inflammables sont stockés dans des zones réservées à cet effet (armoire ventilée dans les laboratoires par exemple).
Les sources irradiantes sont signalées et stockées dans des châteaux de plomb.
Les sources radioactives liquides sont conservées dans un réfrigérateur dédié.)
Les alcools ont une gestion particulière, du fait de la réglementation.
Le LABM utilise le progiciel « Merlin » afin d'assurer la gestion du stock de produits chimiques. Cette gestion suit ***MOL6a « Gestion des produits chimiques et des réactifs ».***
Le gestionnaire des sources a la responsabilité de la réception, du stockage et de l'élimination des sources radioactives. Il effectue régulièrement un inventaire, et met à jour l'application « GISEL ».
La gestion des sources suit le mode opératoire ***MOL6 « Gestion des sources ».***
Le gestionnaire des sources est en liaison avec le SPR du secteur.

9.3 Réactifs

Ce sont des réactifs d'origine industrielle et sont utilisés conformément aux spécifications du fabricant. Ils peuvent être préparés ou reconstitués au LABM ou utilisables directement. Les dates de réception, d'ouverture et de péremption sont notées sur chaque réactif .
Pour les réactifs préparés ou remis en suspension ou mélangés en interne, les enregistrements comprennent outre les informations pertinentes ci-dessus, une référence à la ou aux personnes les ayant préparés, ainsi que les dates de préparation et de péremption.
Une liste détaillée des réactifs se trouve dans le CM.
Les achats et les réceptions sont réalisés selon les règles définies au CEA et précisées dans ***MOL10 « commandes ».***
Lors de la réception, le technicien vérifie la conformité du réactif (intégrité du colis…) et le stocke en fonction de ses caractéristiques (température…).
Tous les nouveaux réactifs (nouveaux lots ou nouvelles expéditions) sont contrôlés par des contrôles qualité internes. Ainsi chaque nouveau lot de réactif est vérifié en matière de performance avant leur utilisation. En Radiotoxicologie, la verification peut parfois reposer sur le certificat d'analyse du réactif.
Les réactifs sont disponibles, non périmés (les réactifs périmés sont régulièrement éliminés) et conservés dans les conditions définies par le fabricant.
Dans un réfrigérateur donné, la zone de conservation des échantillons biologiques est à un niveau différent de la zone de stockage des matières premières.
La température du réfrigérateur de biologie est contrôlée et une cartographie est réalisée tous les cinq ans.
Les réactifs retirés (sur information du fabricant ou de l'ANSM), sont identifiés et mis de côté. Les examens réalisés avec ceux-ci sont recensés et éventuellement refaits.

L'utilisation des réactifs répond au principe de la méthode « FIFO », « premier entré, premier consommé, first in, first out ».

9.4 Consommables

Les consommables sont composés des différents matériels utilisés par les secteurs de Biologie/Toxicologie (aiguilles, seringues...) et de Radiotoxicologie (filtres...). Ce matériel ne nécessite

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

pas des conditions de stockage particulières. Ces consommables sont utilisés conformémement aux spécifications du fabricant.
Il y a aussi les consommables de bureautique (papier, cahier, stylos...) qui sont gérés par le secteur Logistique (secrétariat) et qui sont à la disposition du personnel.
La gestion des stocks est assurée par les utilisateurs, soit manuellement, soit en utilisant les logiciels « Merlin Gisel ».
Les achats des produits consommables et leurs réceptions se font selon le mode opératoire ***MOL10 « commandes ».***

9.5 Réactovigilance

Le Biologiste Responsable du LABM est le seul responsable de la réactovigilance en cas d'alerte concernant les réatifs consommables. Il est également inscrit auprès de l'ANSM pour une veille personnalisée.
Ainsi, il se tient informé des alertes de réactivigilance. En cas d'information le concernant (rappel de lot, information….) des dispositions sont prises et sont tracées dans le classeur « Réacto vigilance /Matériovigilance » en pièce 50.
Tout événement indésirable pouvant impliquer la qualité des réactifs et des consommables et donc la qualité des résultats fait l'objet de l'ouverture d'une fiche de non-conformité avec mise en place entre autre d'actions recommandées par le fabricant mais également d'un signalement de l'anomalie effectué auprès de l'ANSM.
Une analyse de l'impact sur les résultats rendus est menée.

10 PROCESSUS : SUPPORT : EQUIPEMENTS

10.1 Matériel et Méthode

Le matériel est composé de systèmes d'analyses utilisés en Biologie/Toxicologie, d'appareils de comptage qui mesurent la radioactivité en Radiotoxicologie et en Spectrométrie, ainsi que de tout le petit matériel nécessaire à la réalisation des examens. La liste détaillée du matériel se trouve dans le CM.
Chaque appareillage est clairement identifié et possède un dossier d'appareillage comprenant notamment la fiche signalétique, la fiche d'appareillage, la fiche de maintenance/vie et la fiche d'étalonnage. Les notices de chaque appareil font partie du dossier d'appareillage et sont tenues à la disposition du personnel. Les règles du constructeur en matière de manipulation et d'utilisation sont respectées. Les documents relatifs aux instruments et à leur maintenance sont conservés pendant toute la durée de leur utilisation + 3 ans.
Tous les équipements du LABM sont utilisés conformément aux recommandations des fournisseurs et selon le mode opératoire ***PL9 « Maîtrise des équipements »***

Le matériel est choisi en fonction des performances souhaitées, indépendamment des constructeurs.
Les achats et les réceptions sont réalisés selon le mode opératoire ***MOL10 « Commandes ».***

Lors de la réception, le technicien vérifie que le matériel est conforme aux exigences attendues (contrôles visuels, mesures avec étalons de références, …). Le matériel de mesure fait l'objet d'une validation technique, suivant la procédure ***PQ3 « Validation de méthode en Radiotoxicologie et Anthroporadiométrie » ou suivant la procédure PQ5 «vérification d'une méthode en Biologie médicale » .***
La verrerie de précision utilisée au laboratoire est de classe A.
Tout équipement physique doit si possible être préservé des déréglages par la mise en place de protections (baies électroniques, …), de profils d'accès informatique particuliers, ….

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

L'efficacité de la maintenance sera objectivée par des CIQ conformes avant l'utilisation effective de l'appareil.
En cas de dysfonctionnement ou panne avéré, la conduite à tenir est décrite dans le mode opératoire ***MOL52 « Plan de fonctionnement en mode dégradé – Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence »*** **.**
Ce mode opératoire définit un plan comprenant des solutions mises en œuvre pour permettre la continuité des activités d'analyse du LABM en fonctionnement dégradé c'est-à-dire lors d'un évènement identifié comme ayant un impact sur le fonctionnement nominal du laboratoire.
Ainsi le LABM s'assure que les risques associés aux situations d'urgence ont été identifiés et sont limités et qu'une stratégie coordonnée a été établie (plans d'urgence, procédures, mesures techniques, fiches reflexes…) permettant la poursuite des activités après une interruption.
Ce plan est éprouvé annuellement.

10.2 Métrologie / Incertitude

La procédure ***PL8*** présente l'***organisation et gestion de la métrologie au LABM***.
Tous les matériels utilisés pour la réalisation des examens (micro-pipettes, balances, appareils de mesure) sont régulièrement étalonnés et vérifiés.
Tout matériel non conforme est clairement identifié et n'est plus utilisé jusqu'à sa réparation ou sa mise à la réforme.
Le calcul des incertitudes relatives aux examens n'est pas effectué systématiquement. Toutefois ces incertitudes peuvent être calculées et sont mises à la disposition des utilisateurs et des prescripteurs qui en font la demande.
Pour la radiotoxicologie, la caractérisation de l'incertitude à chaque étape d'une manipulation permet d'en apprécier son poids par rapport à l'incertitude finale et ainsi d'optimiser la réalisation des examens.
Pour la biologie, le calcul d'incertitude se fait conformément au ***MOL50 Calcul Incertitudes***
Pour les procédures d'analyse pour lesquelles une évaluation de l'incertitude de mesure n'est pas possible ou pas pertinente la justification de l'absence de calcul d'incertitude de mesure est documentée dans le dossier de vérification ou de validation de méthode.

10.3 Matériovigilance

Le Biologiste Responsable du LABM est le seul responsable de la matériovigilance en cas d'alerte concernant un équipement/un matériel.
Ainsi, il se tient informé des alertes de matériovigilance. En cas d'information le concernant, des dispositions sont prises et sont tracées dans le classeur « Réacto vigilance / Matériovigilance » en pièce 50.
Tout événement indésirable pouvant impliquer un équipement/un matériel et donc la qualité des résultats fait l'objet de l'ouverture d'une fiche de non-conformité avec mise en place entre autre d'actions recommandées par le fabricant mais également d'un signalement de l'anomalie effectué auprès de l'ANSM.
Une analyse de l'impact sur les résultats rendus est menée.

11 PROCESSUS : SUPPORT : INFORMATIQUE

11.1 Matériel informatique

Le LABM dispose d'un parc de matériels informatiques (PC, imprimantes, serveurs) géré par un correspondant informatique assurant l'interface entre le LABM et la cellule informatique du centre.
Le LABM est relié à deux réseaux informatiques :

- Le réseau INTRA CEA comportant les applications nationales et

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

- Le réseau médical KOS, HYGIE KOS réseau crypté spécifique aux SPST et Laboratoires de Biologie Médicale des centres CEA et comportant notamment l'application Hygie-KOS.
  Le Système d'Information du Laboratoire (SIL) est l'application Hygie-Kos. Le SIL est commun à plusieurs Laboratoires et SPST des centres CEA, permettant une gestion concertée des dossiers médicaux.
  Un responsable « informatique médicale » assure l'interface entre le LABM et l'équipe

La procédure ***PL7 « Informatique »*** le mode opératoire ***MOL57 « Hygie KOS »*** présentent l'informatique du LABM.

11.2 Logiciels

Les résultats des mesures réalisées sont saisis dans le SIL, ce qui permet d'éditer les comptes rendus correspondants. Les données cryptées sont transférées, via Internet, sur un serveur situé sur le centre d'étude de Saclay (91). Le Conseiller Médical du CEA a obtenu l'agrément de la CNIL pour ce système sous le numéro 7946.
Son accès est limité aux personnes autorisées grâce à l'utilisation d'un mot de passe individuel, afin de respecter la confidentialité des données qu'il contient.
L'accès à l'application est variable suivant le profil : Biologiste, Technicien, Administratif. Chaque profil autorise des fonctionnalités particulières (validation clinicobiologique des résultats uniquement pour les Biologistes, par exemple). L'habilitation est donnée par le Biologiste Responsable. La liste des personnes autorisées est consultable à partir de l'application « Hygie Kos».
Les modifications du système sont effectuées par la société prestataire choisie par la direction des technologies de l'information.
Les informations sont archivées journellement à Saclay sur un serveur de sauvegarde.
Le LABM a la maîtrise des données qui le concerne. Il ne peut agir directement sur le système, mais peut en coordination avec les autres utilisateurs faire part des modifications ou des évolutions souhaitées au chef de projet.
Certains d'entre eux, « critiques », sont vérifiés régulièrement.
Remarque : les fournitures critiques font l'objet d'un inventaire périodique grâce aux 2 logiciels de gestion des stocks (Merlin Gisel) utilisés au LABM.

12 PROCESSUS : PROCORAD

Le LABM CADARACHE organise un circuit d'intercomparaisons dans le cadre de l'association PROCORAD.
Les opérations réalisées par le LABM Cadarache pour la préparation des échantillons destinés à l'intercomparaison PROCORAD « émetteurs gamma-X urinaires » sont décrites dans la ***procédure radiotoxicologie PR2***

PROCORAD compte parmi ses membres une soixantaine de laboratoires de vingt nationalités différentes.

PROCORAD a obtenu en 2000, la reconnaissance de l'AIEA qui lui a confié l'organisation d'une intercomparaison pour son propre compte.

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

Annexe 1 : Abréviations et symboles utilisés

ANSM	:	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé
AIEA	:	Agence Internationale pour l'Energie Atomique
ANAES	:	Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
ARS	:	Agence Régionale de la Santé
AS	:	Animateur Sécurité
ASNR	:	Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection
BM	:	Biologiste Médical
BR	:	Biologiste Responsable
BF	:	Bureau Formation
BSDI	:	Bordereau de Suivi des Déchets Industriels
CEA	:	Commissariat à l'Energie Atomique et aux Energies Alternatives
CIPR	:	Commission Internationale de Protection Radiologique
CI	:	Correspondant Informatique
CIQ	:	Contrôle Interne de la Qualité
CM	:	Catalogue Méthodique
CM	:	Conseiller Médical
CNIL	:	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
COB	:	Contrat d'OBjectif
CODEP	:	Comité de DEPartement
COFRAC	:	COmitéFRançaisd'ACcréditation
CPAM	:	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
CSP	:	Code de la Santé Publique
CT	:	Code du Travail
D3S	:	Département des Services de Sécurité, Santé, Sureté
DEN	:	Direction de l'Energie Nucléaire
DSN	:	Département de Services Nucléaires
EEQ	:	Evaluation Externe de la Qualité
EPIC	:	Etablissement Public Industriel et Commercial
ERQ	:	Enregistrements Relatifs à la Qualité
FNC	:	Fiche de Non Conformité
GSR	:	Gestionnaire des Sources Radioactives
HAS	:	Haute Autorité de Santé
HNO	:	Heures Non Ouvrables
HSE	:	Hygiène Sécurité Environnement
INSTN	:	Institut National des Sciences et Techniques Nucléaires
IRSN	:	Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire
LBM	:	Laboratoire de Biologie Médicale
LNE	:	Laboratoire National de Métrologie et d'Essais
MEDOR	:	MEthodeDOsimétrique de Référence
MQ	:	Manuel Qualité
MO	:	Modes Opératoires
NIG	:	Note d'Instruction Générale
PMLT	:	Plan à Moyen et Long Terme
PMS	:	Permanence pour Motif de Sécurité
PN	:	Prélèvement Nasal
PP	:	Pilote de Processus
PROBIOQUAL	:	PROmotion de la BIOlogie et du contrôle de QUALité
PROCORAD	:	Association pour la PROmotion du COntrôle de qualité des analyses de biologie médicales en RADiotoxicologie
RQ	:	Responsable Qualité

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

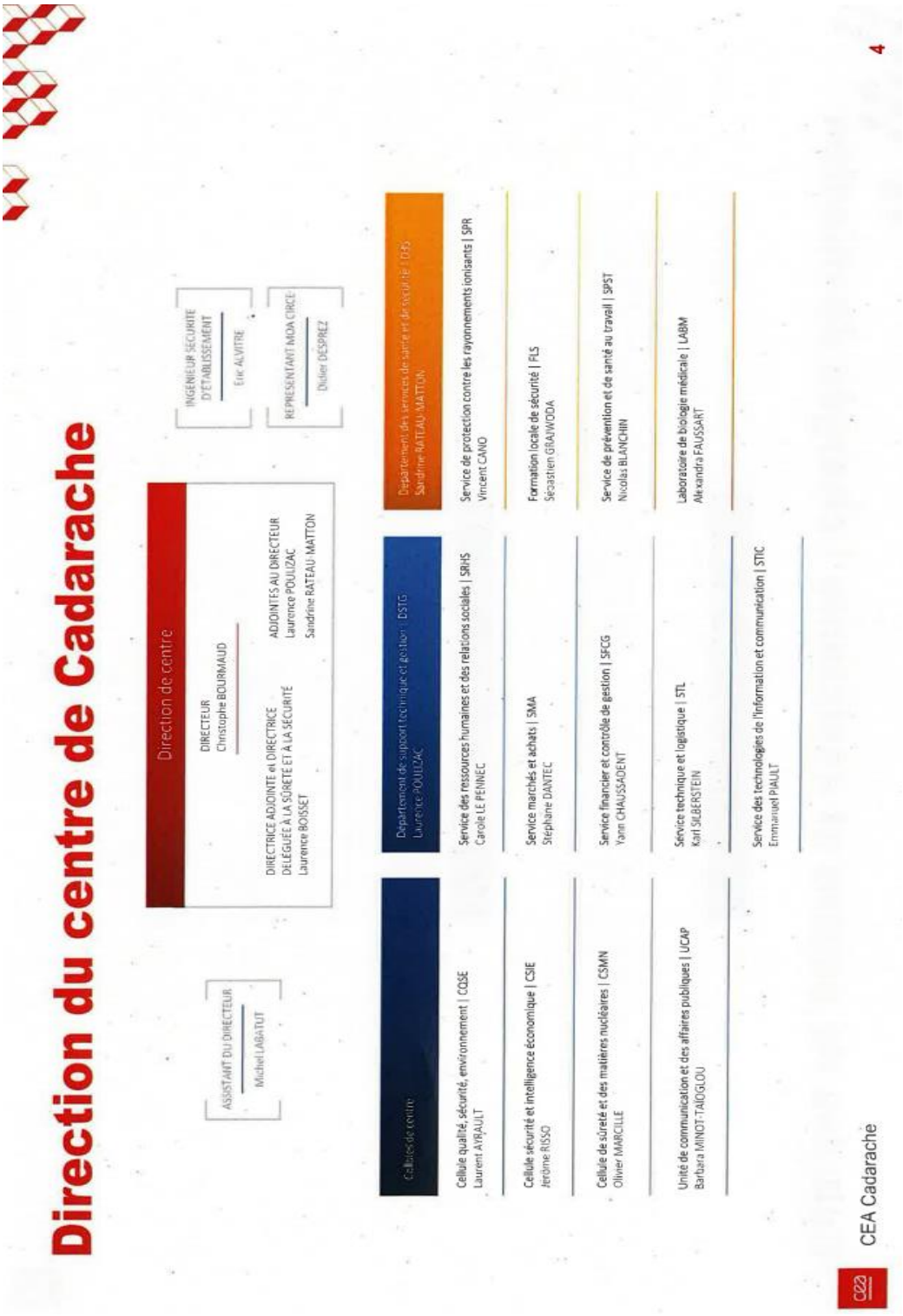
RI	:	Responsable Informatique
RM	:	Responsable Métrologique
RT	:	Responsable Technique
SISERI	:	Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants
SM	:	Système Management
SMIC	:	Surveillance Médicale Inter centre Conseillée
SPR	:	Service de Protection contre les Rayonnements ionisants
SPRA	:	Service de Protection Radiologique des Armées
SPST	:	Service de Prévention et de Santé au Travail
TC	:	Tableau des Compétences
TMR	:	Transport de Matières Radioactives

Termes spécifiques au laboratoire

DTPA	:	Acide DiéthylTriamine Penta Acétique.
PSA	:	Prostate Specific Antigen.

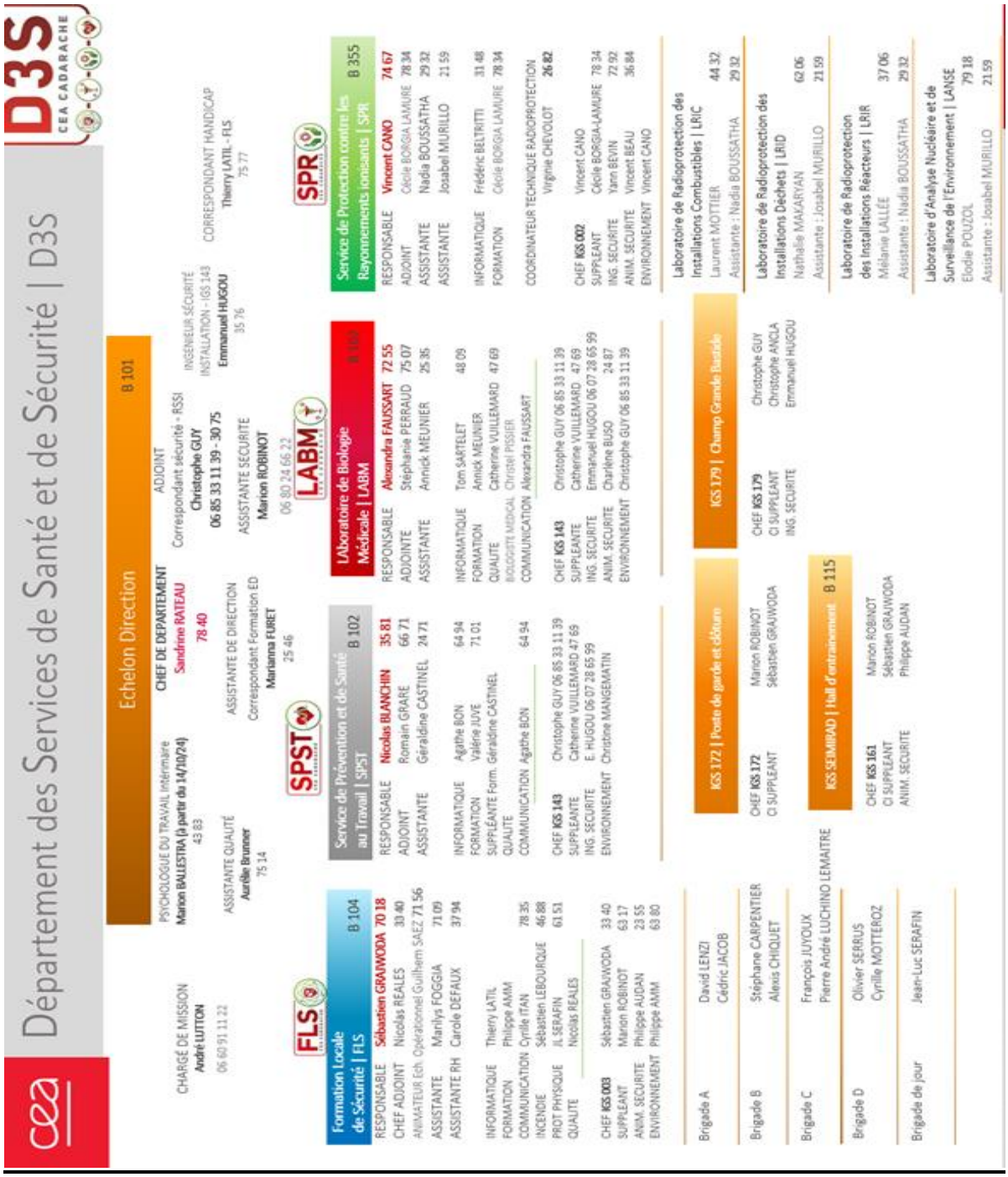
Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

Annexe 2 : Organigramme CEA – Centre Cadarache



Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

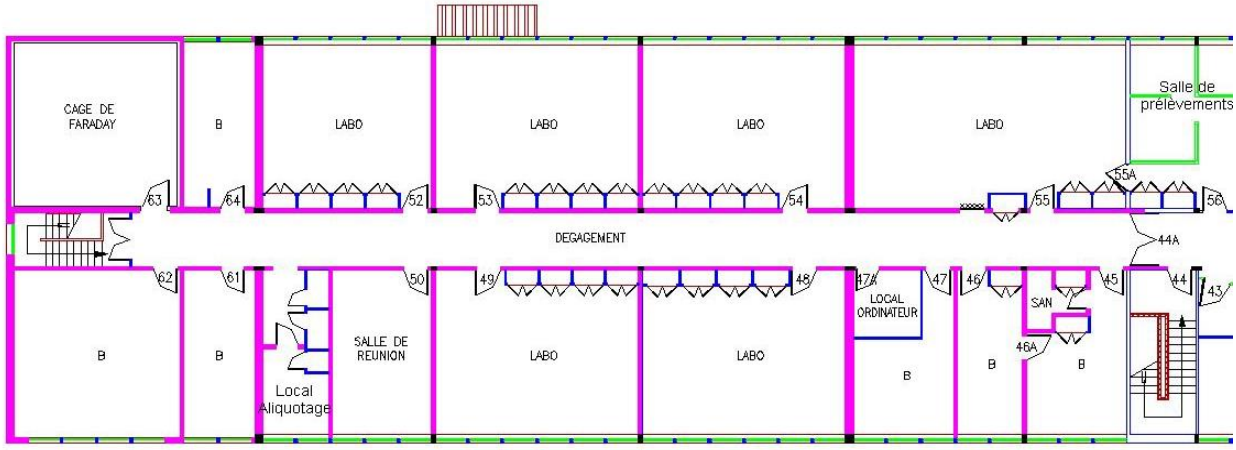
Annexe 2 Bis : Organigramme D3S



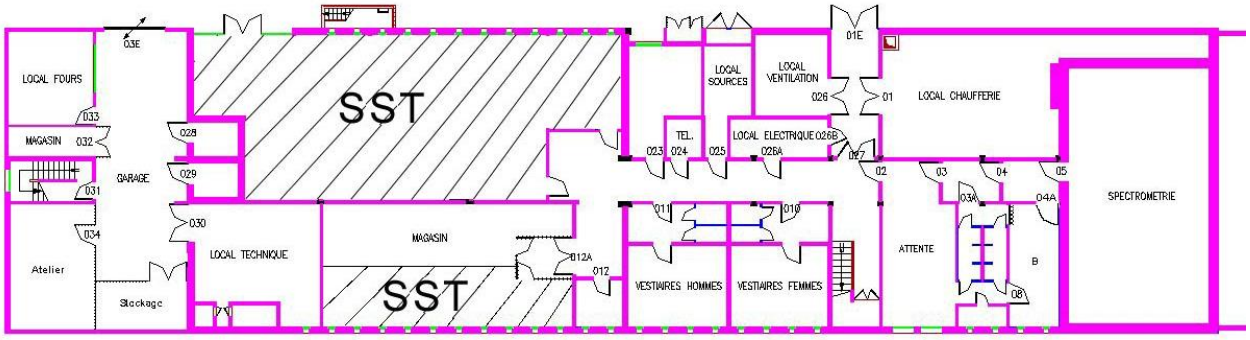
Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

Annexe 3 : Plan du bâtiment LABM

- Bâtiment 102 : Rez de chaussée



- Bâtiment 102 : Sous-sol

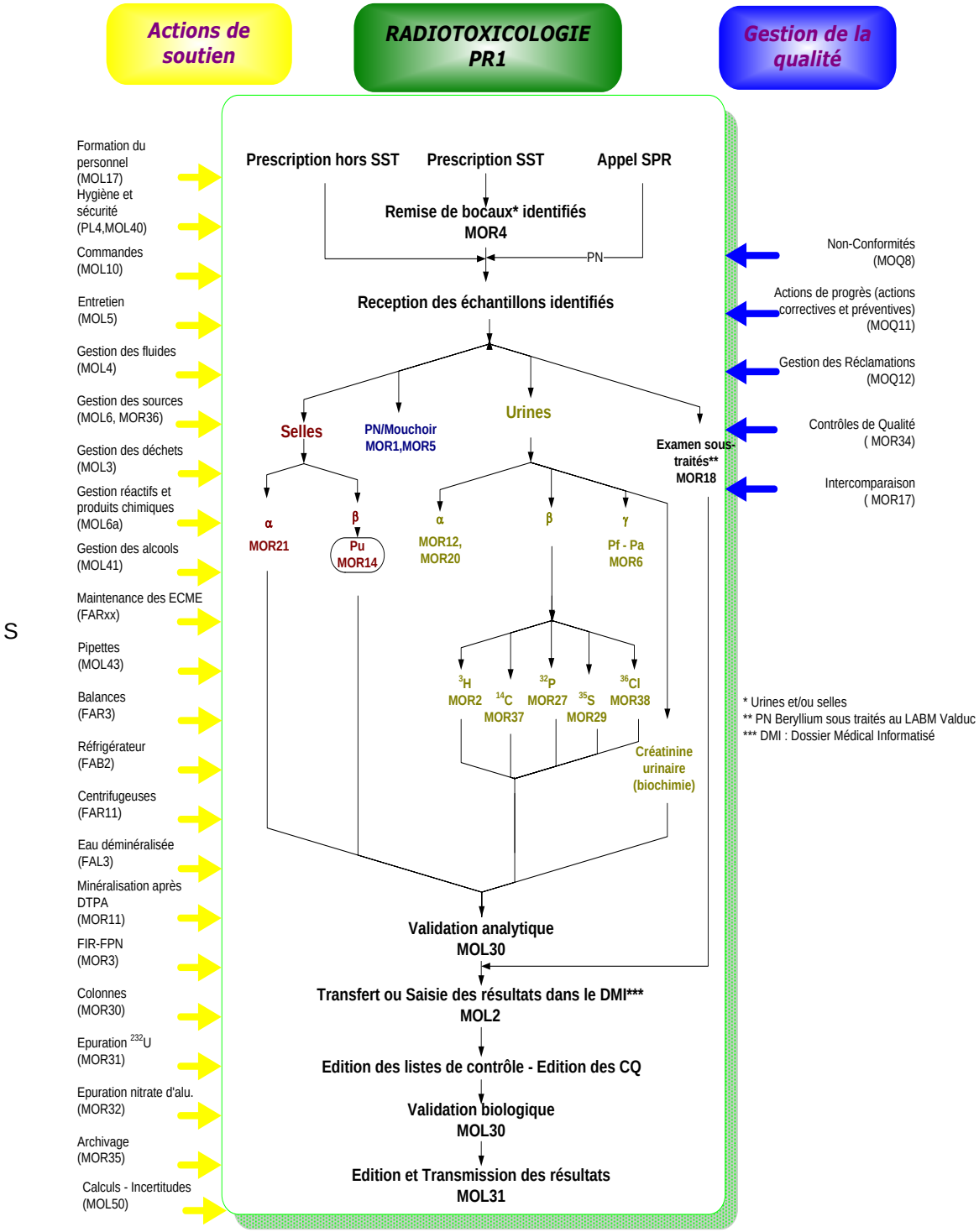


B : Bureau

Note : les deux niveaux ne sont pas à la même échelle

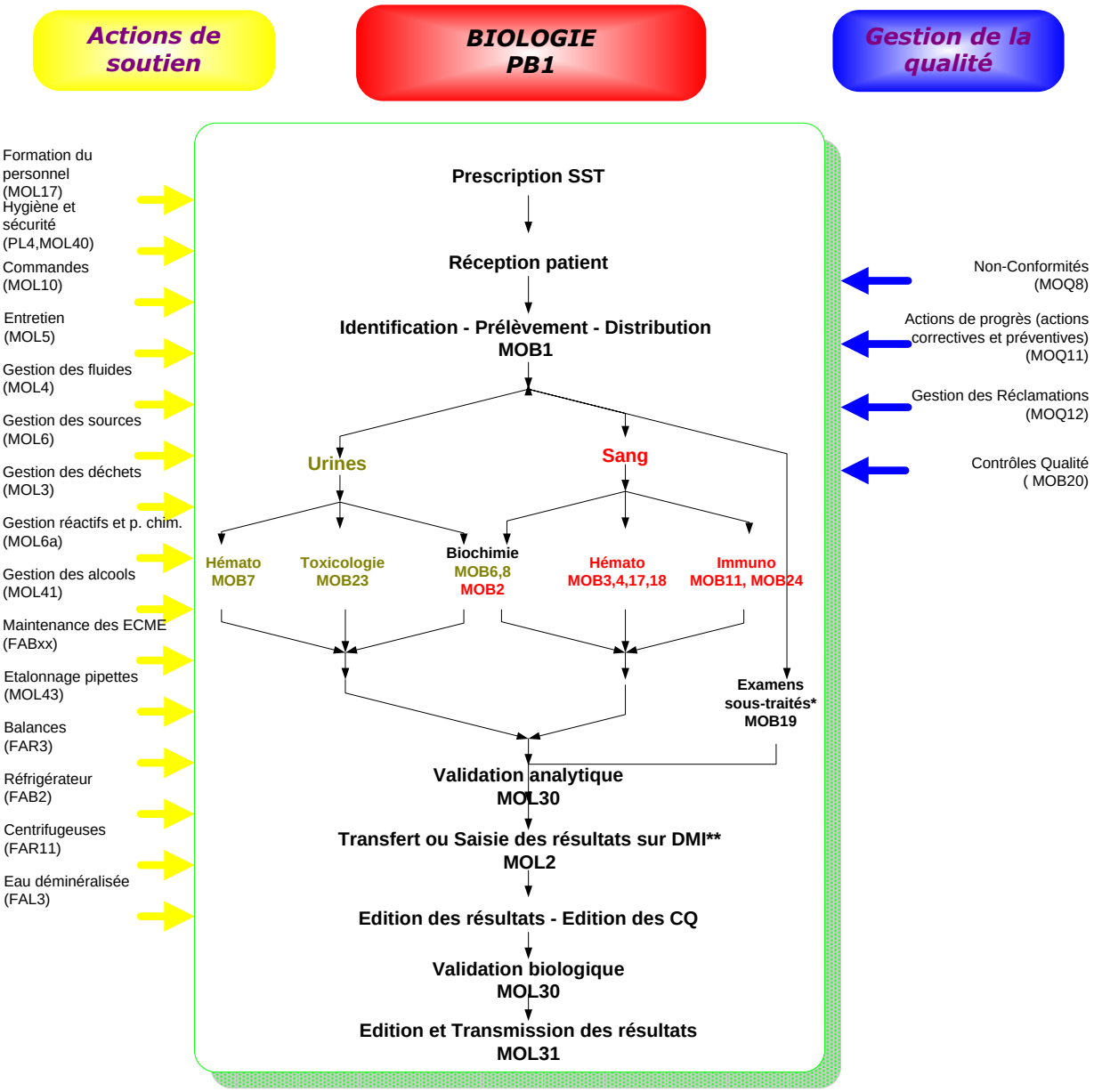
Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit

Annexe 4 : Logigramme d'analyse



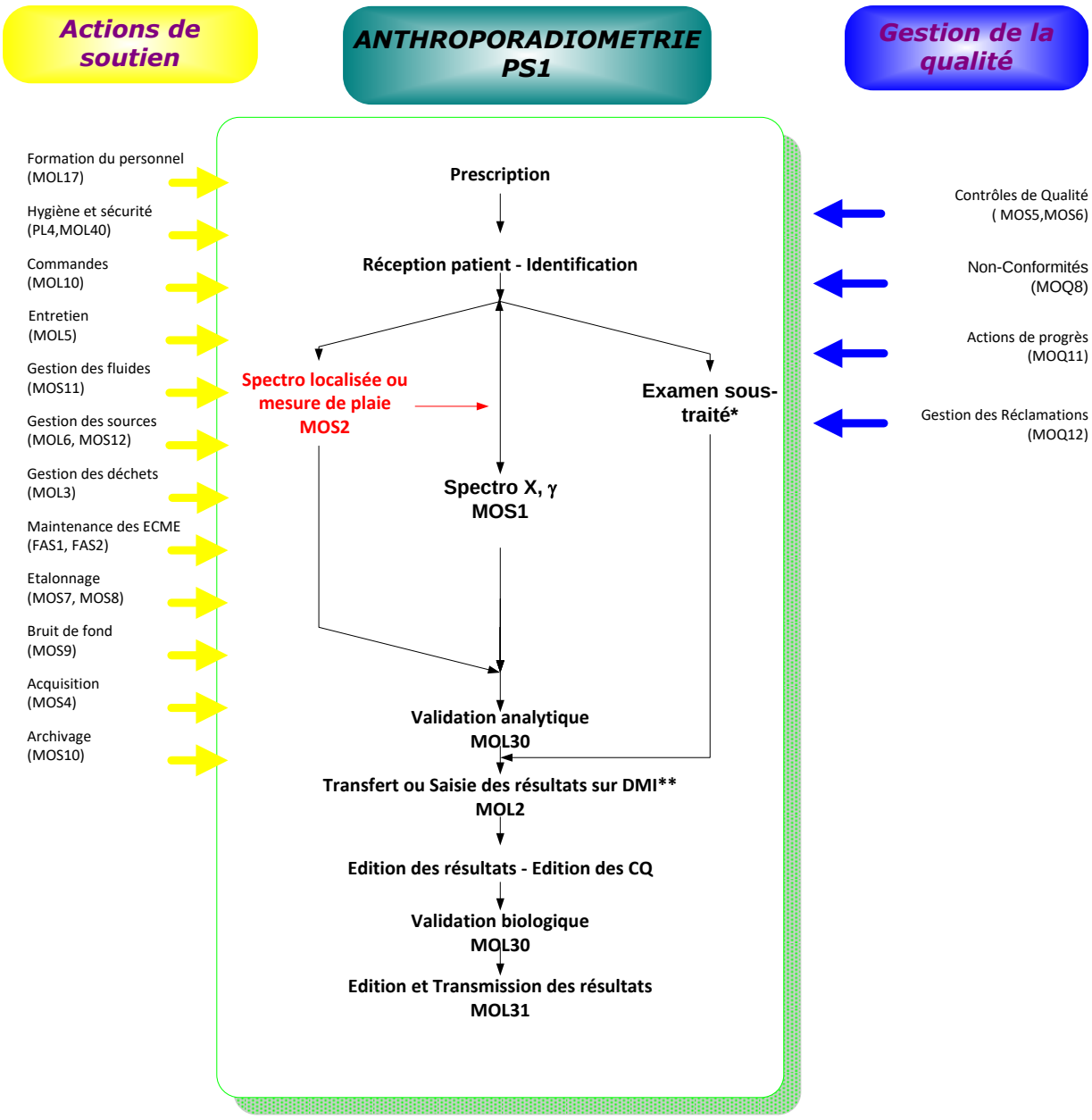
S

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit



* Examens sous traités au LABM Grenoble (toxicologie) et à un laboratoire privé (hématologie, biochimie).
** DMI : Dossier Médical Informatisé

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit



* En cas d'insdiponibilité des cellules, patients envoyés à Marcoule ou Grenoble
** DMI : Dossier Médical Informatisé

En rouge : contôle ou incident uniquement

En cas de modification :

- Consulter le mode opératoire de gestion des documents MOQ2.

FIN DU MANUEL QUALITE

RÉFÉRENCE DU DOCUMENT	DG/CEACAD//D3S/LABM	SQ	MQ	10.4	RQ
	ÉMETTEUR	AFFAIRE	REPÈRE	INDICE	CLASSEMENT

Ce document est la propriété du LABM Cadarache et ne peut être reproduit