

Fondation Mérieux

Lab Book

LabBook v3.6

Guide du qualiticien

Le module Qualité de LabBook (ISO 15189)

V3.1

Octobre 2026

Table des matières

1. À qui s'adresse ce guide 3
2. Accès et page Général 4
3. Organisation du laboratoire 6
    3.1 Laboratoire (sections et organigramme) 6
    3.2 Personnels 6
    3.3 Prescripteurs et fournisseurs 7
4. Équipements 8
    4.1 Enregistrer un équipement 8
    4.2 Suivre la vie de l'équipement 10
5. Traiter les non-conformités 12
    5.1 Le cycle de vie d'une NC 12
    5.2 Exemple complet : tube hémolysé 12
6. Contrôles qualité 17
    6.1 Contrôle qualité interne (CQI) 17
    6.2 Contrôle qualité externe (EEQ) 19
7. Documentation et réunions 20
    7.1 Manuels 20
    7.2 Procédures 20
    7.3 Réunions du laboratoire 20
8. Registre des dossiers et des résultats 21
9. Journal d'audit 23
Annexe A — Historique du document 24

1. À qui s'adresse ce guide

Ce guide s'adresse au **responsable qualité** du laboratoire (rôle **Qualiticien**) et au **Technicien qualiticien**. Il présente le **module Qualité** de LabBook. On y trouve :

- le pilotage (indicateurs généraux) ;
- l'organisation : laboratoire, personnels, prescripteurs, fournisseurs ;
- les **équipements** et leur maintenance ;
- la documentation : manuels, procédures ;
- les **non-conformités** : traitement complet ;
- les **contrôles qualité** internes et externes ;
- les réunions ;
- le **registre** des dossiers.

Rôles concernés	Qualiticien ; Technicien qualiticien (mêmes droits Qualité, sans le suivi ni la clôture des NC, mais avec le travail technique : guide B3)
Prérequis	Guide A1 (prise en main, déclaration d'une NC)
Liens	Les autres rôles ont accès au module Qualité en consultation ou en partie. Le **journal d'audit** est consulté par l'administrateur (guide D1, § 11.1)

2. Accès et page Général

Le compte qualiticien arrive sur la page **Général**, un tableau de bord qualité :

Indicateur	Usage
Nombre de personnels dans le laboratoire	Effectif enregistré dans *Personnels*
Nombre de manuels sauvegardés	Documentation disponible
Date de la dernière réunion d'équipe	Suivi de la fréquence des réunions
Nombre de non-conformités en cours	NC non clôturées
Nombre de non-conformités depuis un mois	Tendance



Figure 1 – Page Général du qualiticien

Le menu **Qualité** donne accès à toutes les rubriques :



Figure 2 – Menu Qualité

Règles communes à toutes les listes :

- le menu **Action** de chaque ligne (flèche à côté du **i** vert) propose *Editer*, *Supprimer* et les actions propres à la rubrique ;
- **Export des données** produit un fichier **CSV** de la liste. Les codes sont expliqués dans le guide A1, annexe A ;
- **Supprimer** est définitif. En qualité, préférez **archiver** ou changer l'état de l'élément (ex. équipement *Obsolète / Mis au rebut*) pour garder la traçabilité.

3. Organisation du laboratoire

3.1 Laboratoire (sections et organigramme)

Accès : **Qualité › Laboratoire**.

- **Organigramme** : déposez le fichier de l'organigramme (PDF, image, document).
- **Valeurs** : liste des **sections** du laboratoire (*Administration*, *Prélèvement*, *Biochimie*, *Hématologie*, *Sérologie*, *Microbiologie*…), avec libellé, code, libellé court et position. Les sections servent dans les fiches du personnel, des équipements et des procédures.

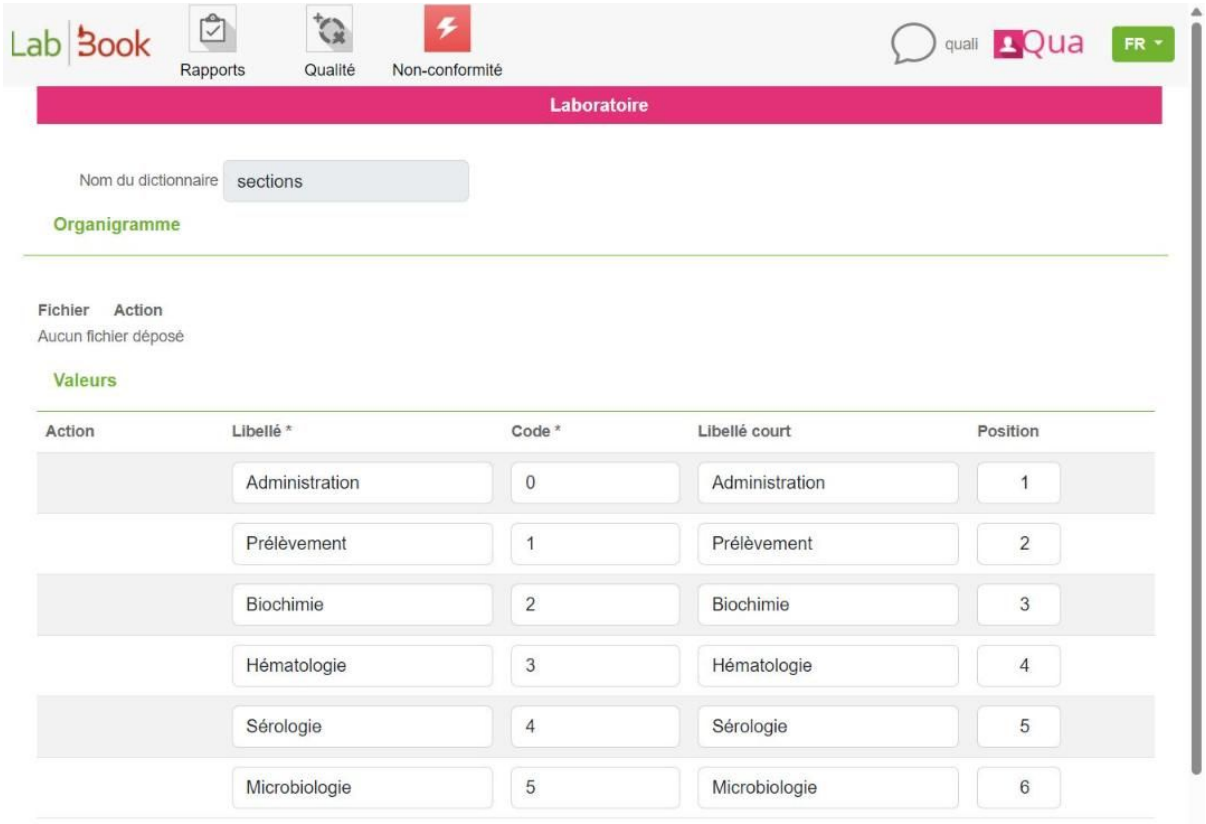

Figure 3 – Sections du laboratoire

3.2 Personnels

Accès : **Qualité › Personnels**.

La liste reprend **tous les comptes utilisateurs** avec leur dossier du personnel : identité, coordonnées, date d'arrivée, poste, section, date de la dernière évaluation. **Editer** ouvre la fiche, où l'on dépose le **CV**, les **diplômes**, les **formations continues**, l'**évaluation des compétences** et la **signature** (guide A1, § 4.1).

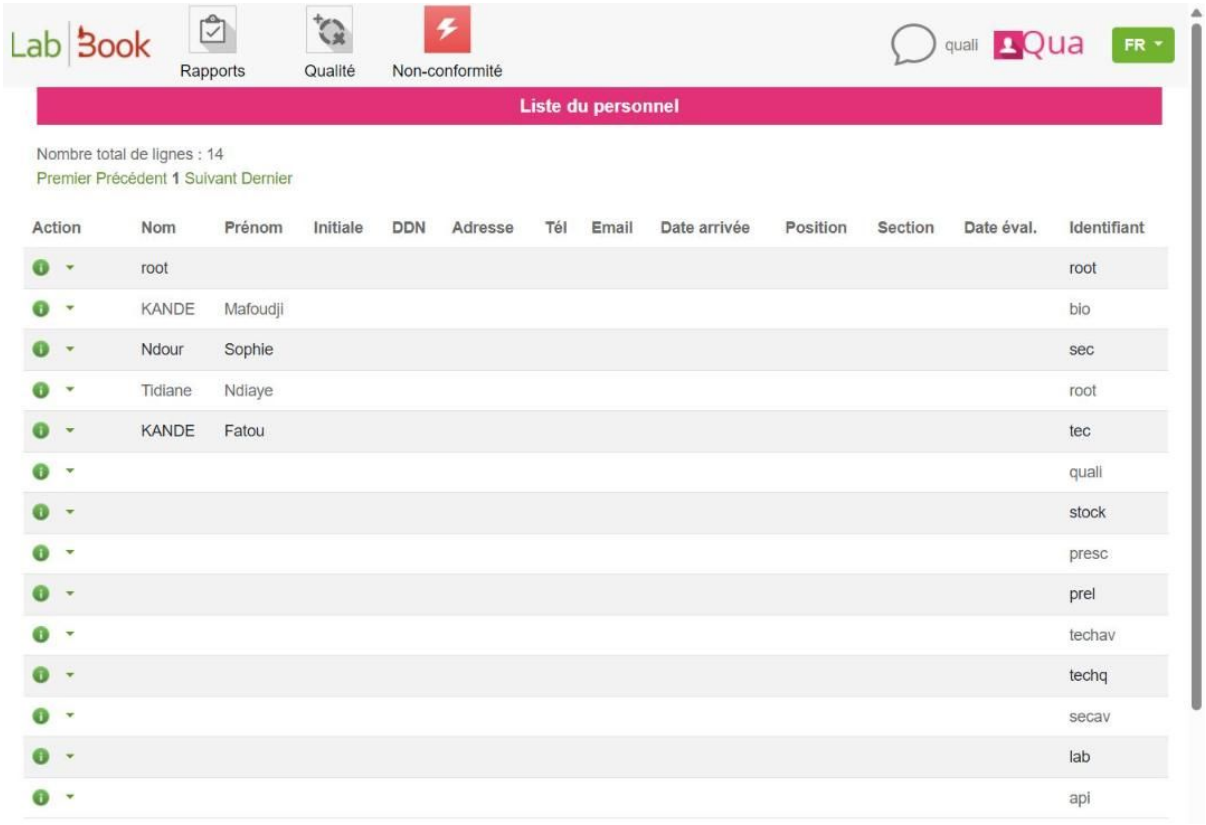

Figure 4 – Liste du personnel

Conformité (ISO 15189, § 6.2). Pour chaque personne, tenez à jour : qualification (diplômes), formation initiale au poste, **habilitation**, formations continues et évaluation périodique des compétences. Sur le serveur de test, la plupart des fiches sont vides (sans nom, sans section) : c'est la première chose à compléter.

3.3 Prescripteurs et fournisseurs

- **Prescripteurs** : même liste que celle utilisée à l'accueil (guide B1, § 3.4). Recherche par code, nom, prénom, service, ville ; export CSV.
- **Fournisseurs** : référentiel des fournisseurs (coordonnées, contact). Une colonne indique s'il s'agit d'un **fournisseur critique**. Les fournisseurs sont proposés dans les fiches équipement et dans la gestion des stocks (guide B6).

4. Équipements

Accès : **Qualité › Équipements**.

4.1 Enregistrer un équipement

Cliquez sur **Ajouter un équipement**.

Champ	Exemple
Nom de l'équipement / Fabricant / Modèle	Automate hématologie TEST / Fabricant TEST / HEMA-5D
Photo	Photo de l'appareil
Fonction / Localisation	Numération formule sanguine / Salle hématologie, paillasse 2
Section	Hématologie
État de l'équipement	*Fonctionnel*, *Non fonctionnel*, *En panne (en attente de réparation)*, *Endommagé*, *Défectueux*, *En maintenance*, *Obsolète / Mis au rebut*, *En stock / Réservé*
Fournisseur / Responsable	Liste des fournisseurs / KANDE Fatou - tec
N° de série / N° d'inventaire	SN-TEST-0001 / INV-LAB-2026-014
Facture	Fichier de la facture
Dates : achat, réception, **mise en service**, retrait	15/01/2026, 30/01/2026, 10/02/2026, —
Critique	Coché si une panne arrête une activité du laboratoire
Commentaires	Contrat de maintenance annuel. CQI chaque matin

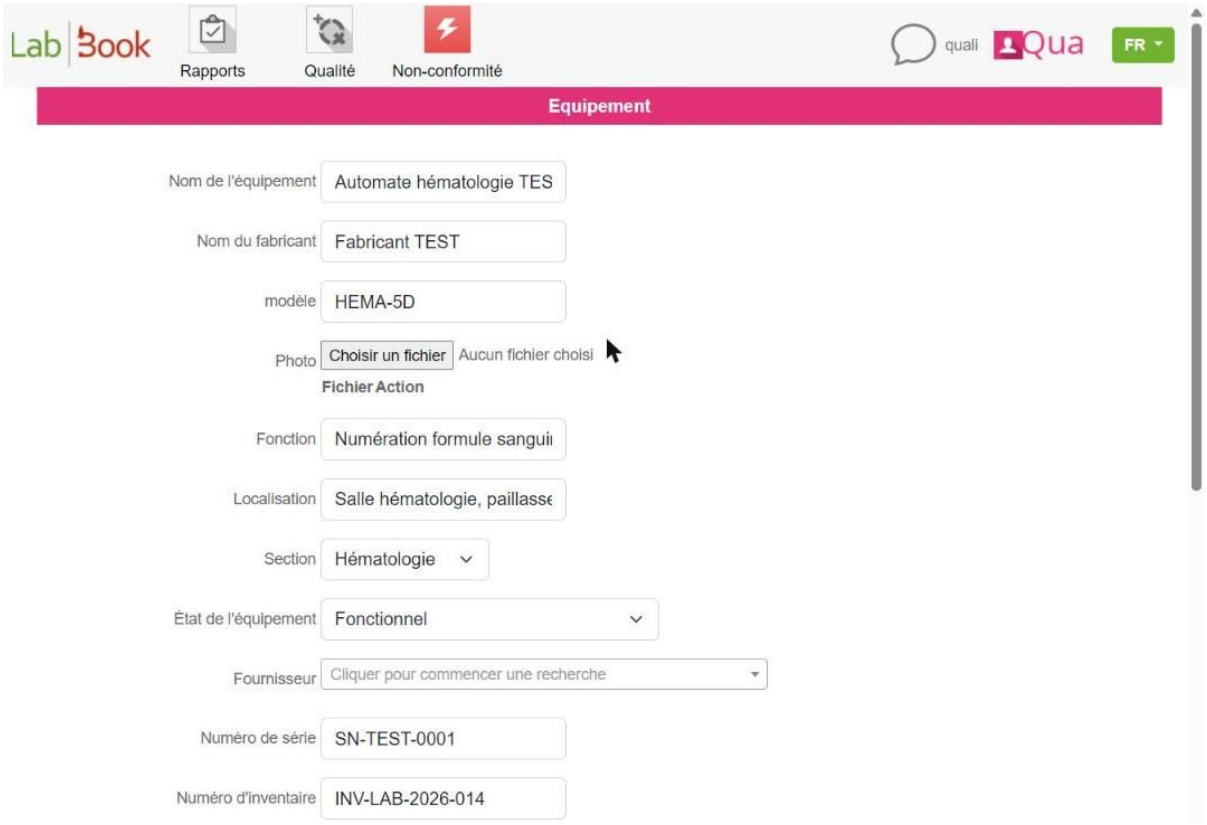

Figure 5 – Fiche équipement (identification)

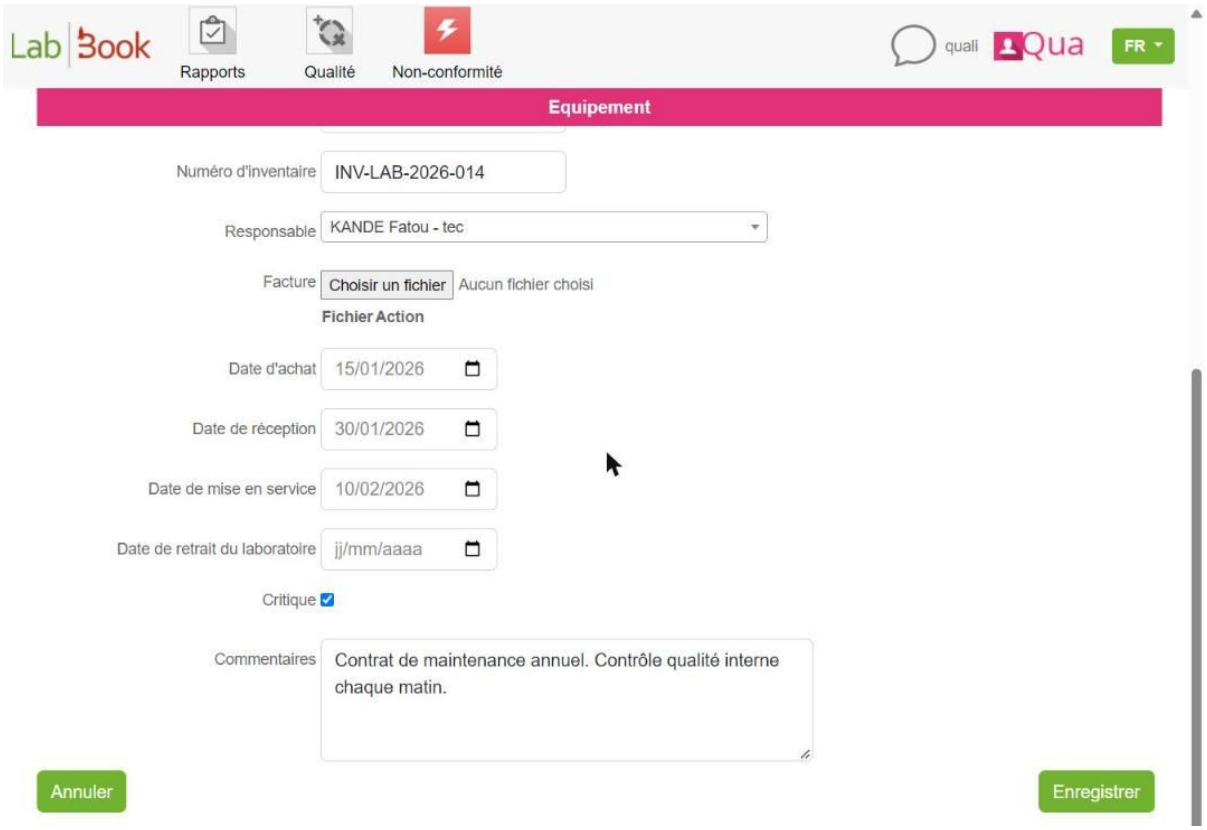

Figure 6 – Fiche équipement (responsable, dates, criticité)

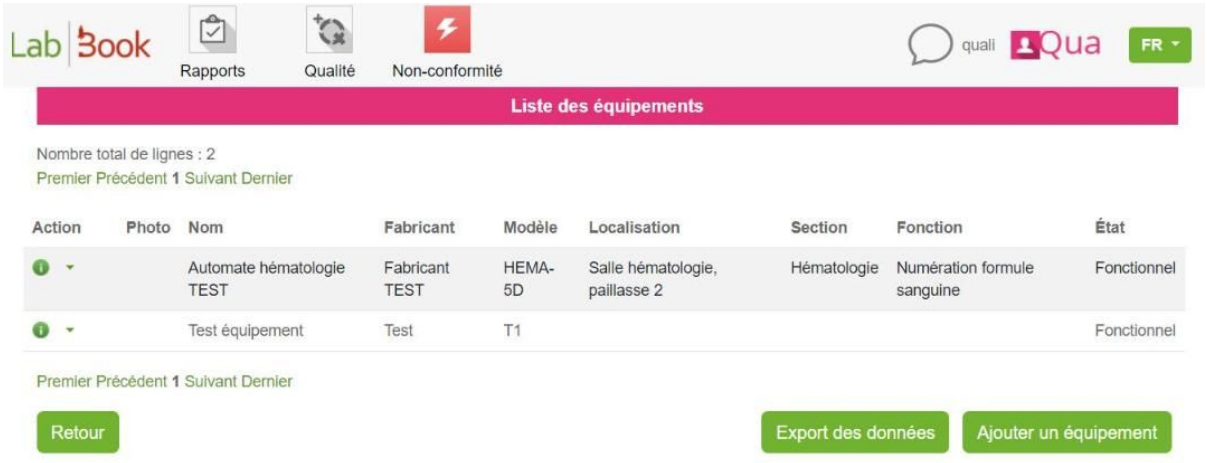

Figure 7 – L'automate apparaît dans la liste des équipements

4.2 Suivre la vie de l'équipement

Le menu **Action** d'un équipement propose :

Action	Contenu
Editer	Modifier la fiche, notamment l'**état**
Document	Lier les manuels et procédures de l'équipement ; commentaires
Maintenances	**Maintenances préventives** (date, intervenant, document, commentaire) et **contrats de maintenance** (date, fournisseur, renouvellement)
Pannes et réparations	Historique des pannes, interventions, documents
Métrologie	Étalonnages et vérifications métrologiques
Supprimer	À éviter : préférez l'état *Obsolète / Mis au rebut*

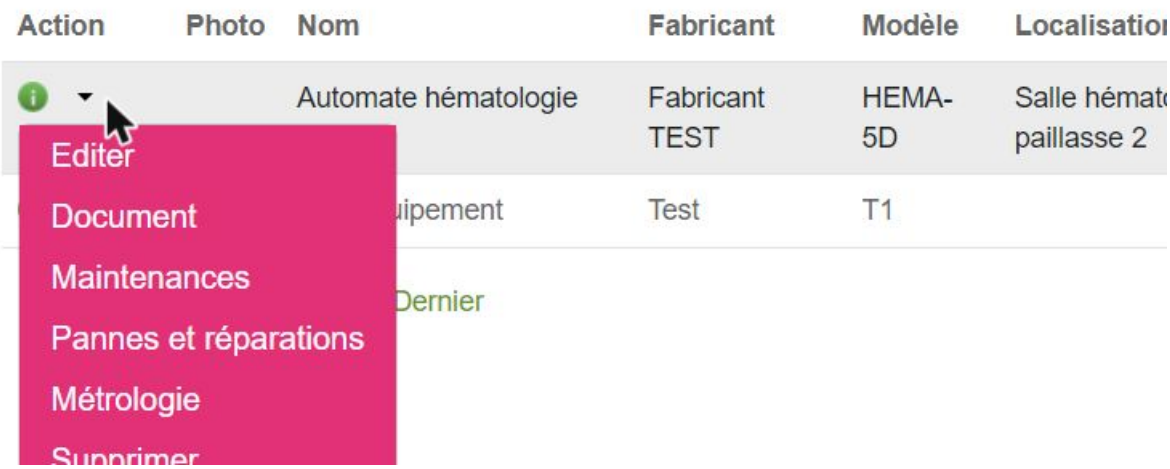

Figure 8 – Actions sur un équipement

Exemple — maintenance préventive : dans **Maintenances**, cliquez sur **Ajouter** sous *Liste des maintenances préventives*, puis renseignez :

- date : 20/10/2026 09:00 ;
- intervenant : KANDE Fatou ;

- commentaire : « *Maintenance semestrielle : nettoyage des aiguilles, changement des filtres, contrôle des débits. RAS.* » ;
- éventuellement, le **rapport d'intervention** en fichier joint.



Figure 9 – Saisie d'une maintenance préventive

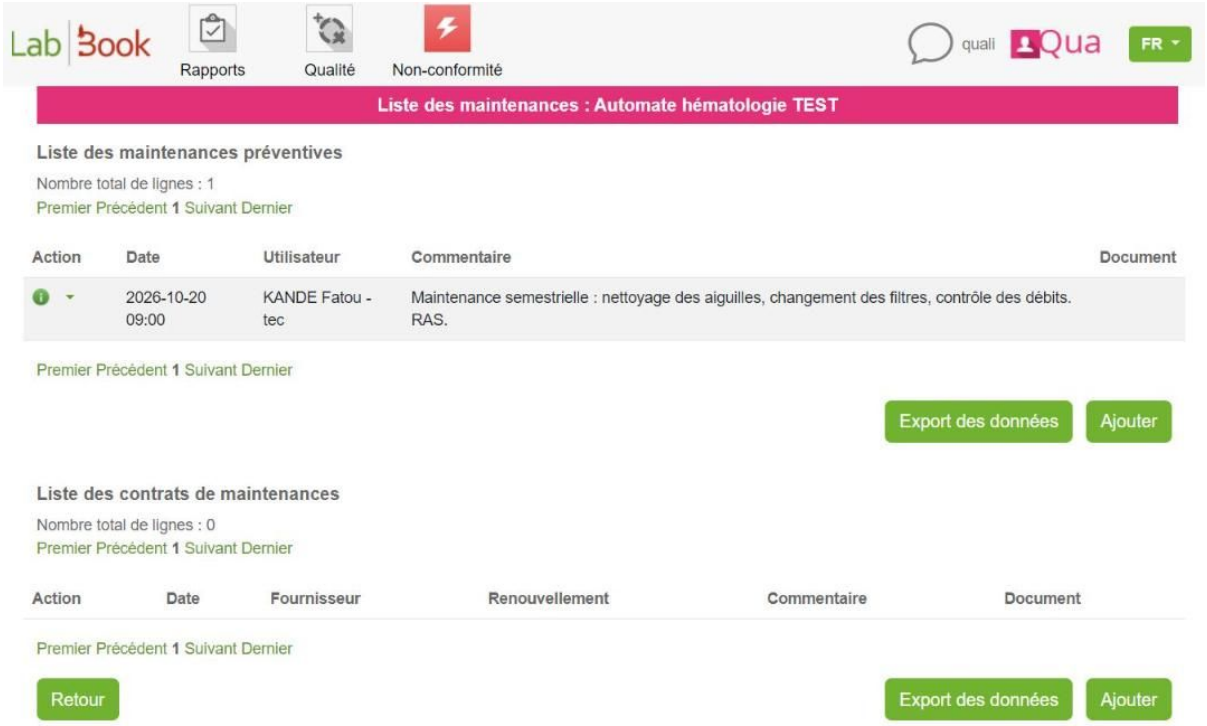

Figure 10 – Historique des maintenances de l'équipement

Bonne pratique. Pour chaque équipement **critique** : un contrat de maintenance à jour, un planning de maintenance préventive, et la métrologie des équipements de mesure (pipettes, thermomètres, centrifugeuses). Mettez l'**état** à *En panne* dès qu'une panne survient : la liste donne alors une vue immédiate du parc.

5. Traiter les non-conformités

Accès : **Qualité › Module des non-conformités**.

5.1 Le cycle de vie d'une NC

Étape	Qui	Partie du formulaire
1. **Déclaration**	Tout utilisateur autorisé (guide A1, § 7)	*Déclaration* : nom, rapporteur, date, catégorie, dossier, description, impacts
2. **Analyse et suivi**	Qualiticien	*Suivi* : qui, quoi (analyse des causes), quand
3. **Action corrective**	Qualiticien et responsable désigné	*Mise en place d'une action correctrice* : description, date de réalisation, responsable
4. **Clôture**	Qualiticien, avec validation	*Clôture* : commentaire (efficacité), validé par, date de clôture

Seuls les rôles qui ont les droits *Suivi*, *Mise en place d'une action correctrice* et *Clôture* peuvent remplir les étapes 2 à 4. Par défaut, c'est le **Qualiticien**, pas le Technicien qualiticien.

5.2 Exemple complet : tube hémolysé

1. Dans la liste, filtrez la période, puis repérez la NC *Tube EDTA hémolysé – TEST Awa*. La colonne **Mise en place d'une action correctrice** affiche *Non*.

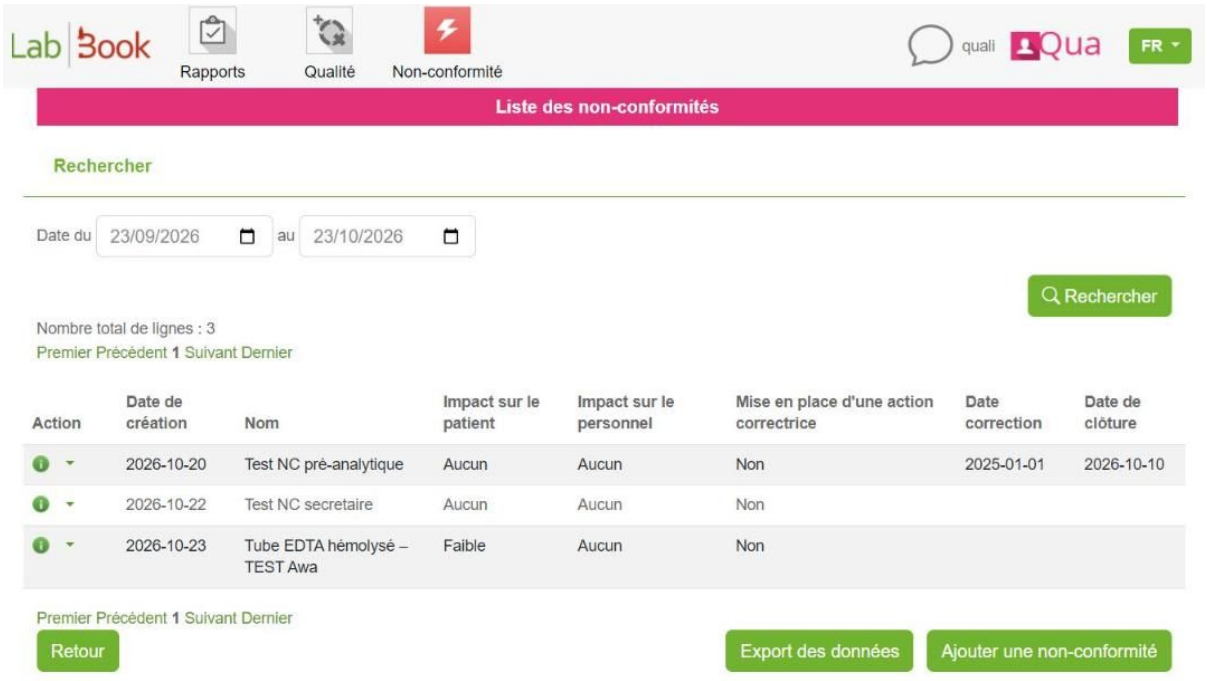

Figure 11 – Liste des NC avant traitement

2. **Action › Editer**.

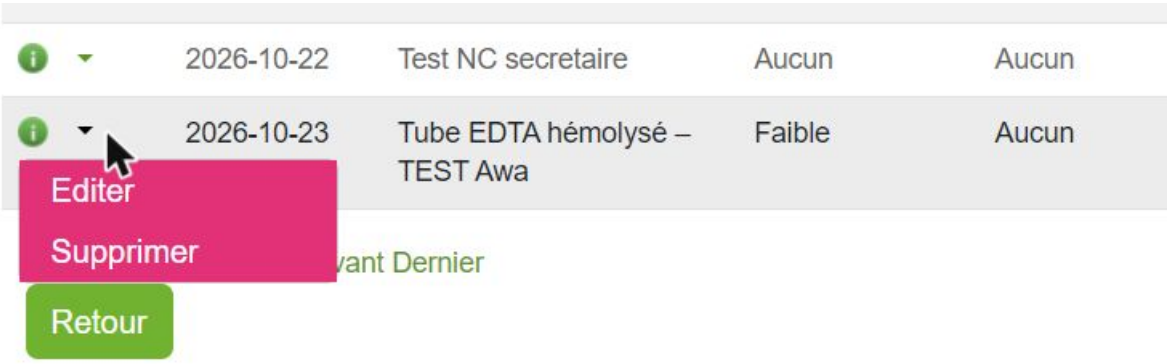

Figure 12 – Actions sur une NC

3. Complétez le **Suivi** et l'**action corrective** :

Champ	Valeur saisie
Qui	Ndour Sophie - sec
Quoi	Analyse de la cause : délai de 2 h entre prélèvement et réception, tube conservé au soleil sur la paillasse d'accueil.
Quand	24/10/2026
Mise en place d'une action correctrice	**Oui**
Description de l'action correctrice	Mise en place d'un portoir à l'ombre à l'accueil et acheminement des tubes toutes les 30 minutes. Sensibilisation du personnel d'accueil.
Date de réalisation / Responsable	24/10/2026 / Ndour Sophie

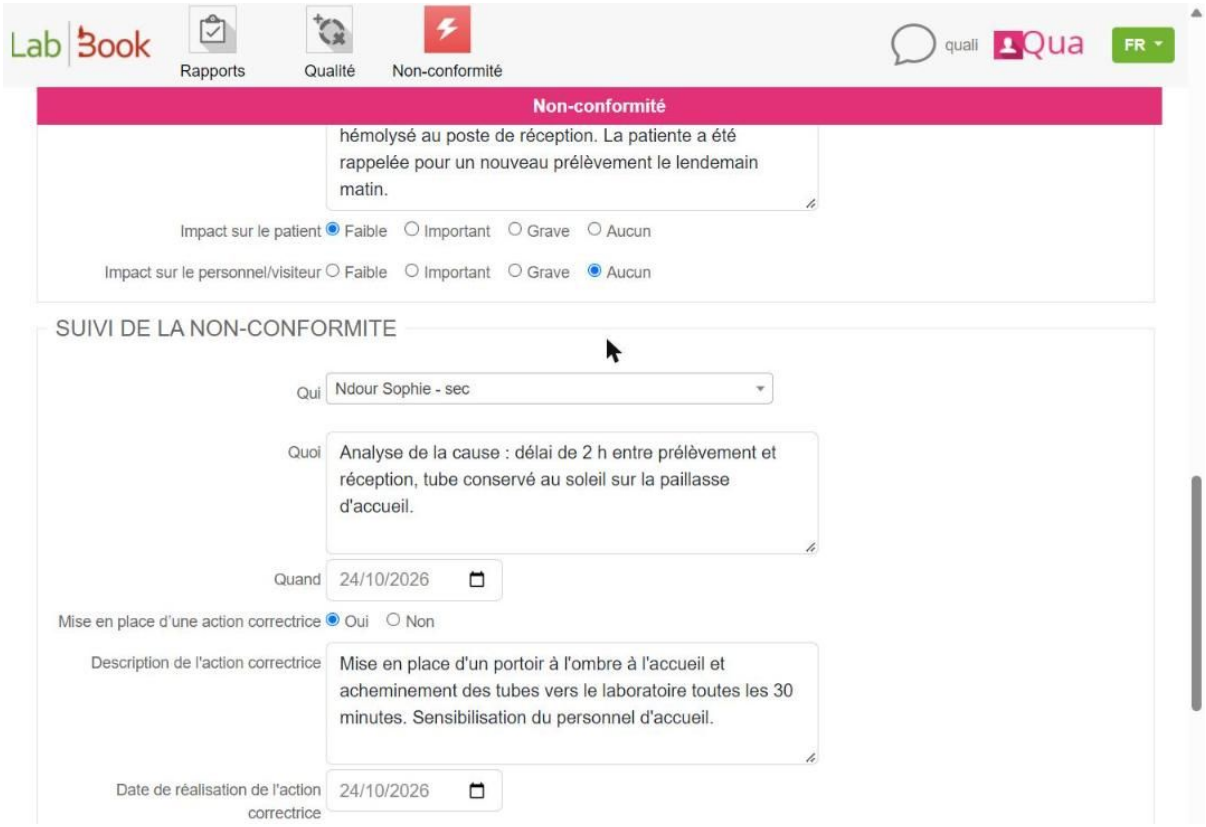

Figure 13 – Suivi et action corrective

4. Complétez la **Clôture** quand l'action est réalisée et vérifiée :

Champ	Valeur saisie
Commentaire	Action mise en place et contrôlée. Efficacité à réévaluer lors de la prochaine revue de direction.
Validé par	KANDE Mafoudji - bio
Date de clôture	24/10/2026

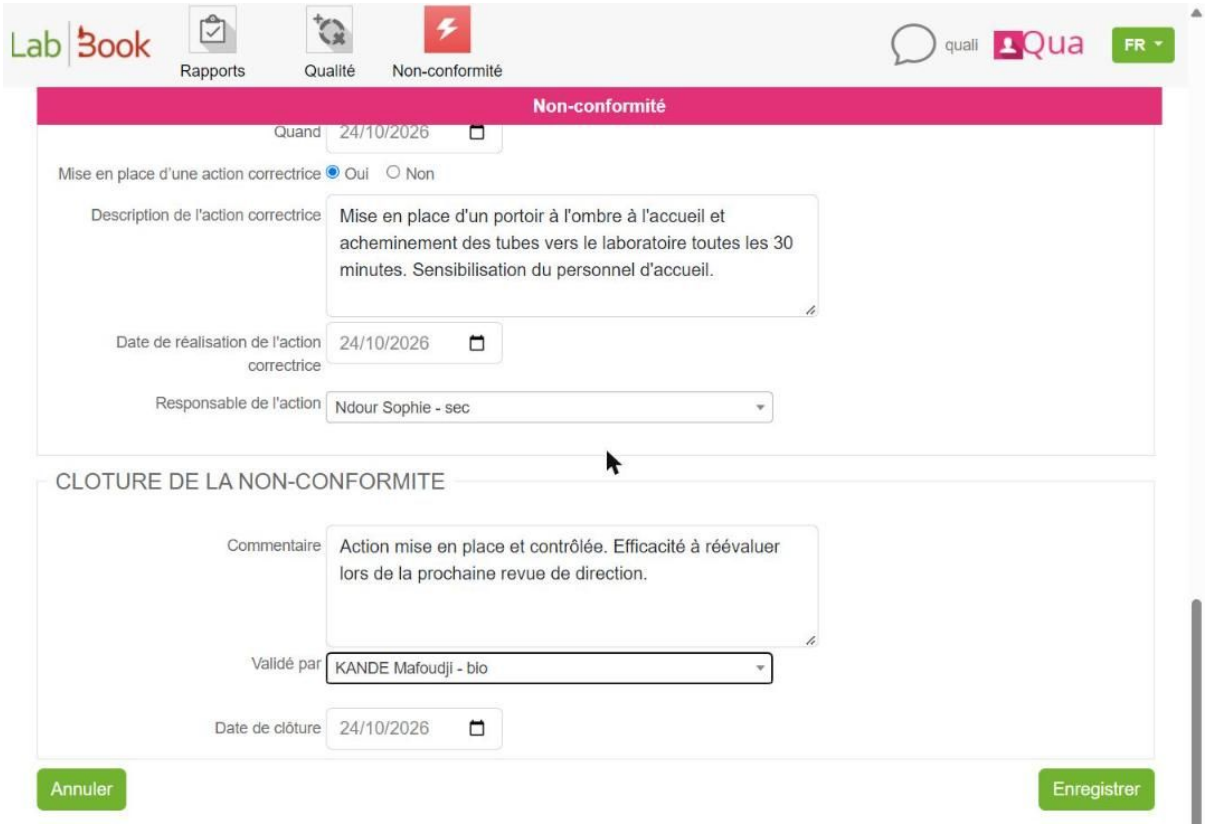

Figure 14 – Clôture de la NC

5. Cliquez sur **Enregistrer**. Dans la liste, la NC affiche maintenant *Oui*, une **date de correction** et une **date de clôture**.

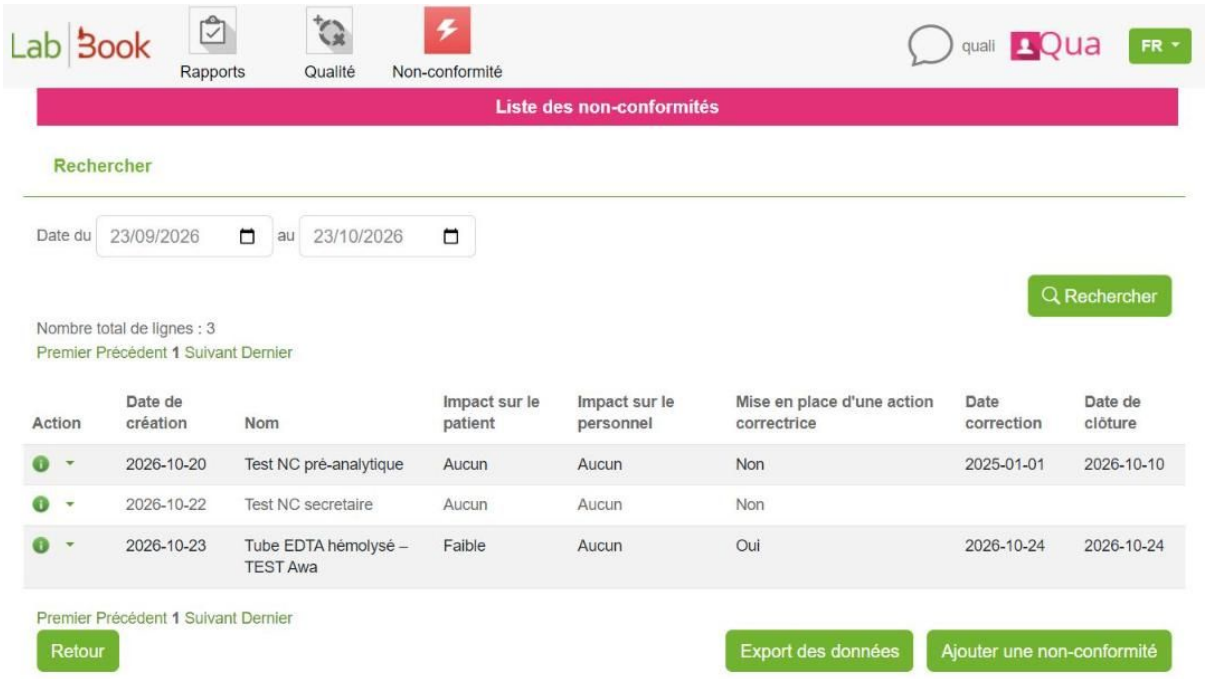

Figure 15 – NC traitée et clôturée

Conformité (ISO 15189, § 7.5 et § 8.7). Distinguez la **correction** (action immédiate : rappeler la patiente, refaire le prélèvement) de l'**action corrective** (supprimer la cause). Clôturez une NC seulement après avoir vérifié l'**efficacité** de l'action. Exportez régulièrement la liste (CSV) pour la **revue de direction**.

6. Contrôles qualité

6.1 Contrôle qualité interne (CQI)

Accès : **Qualité › Contrôle qualité interne**.

Chaque ligne de la liste est un **paramètre contrôlé** sur un équipement, de type **QN** (quantitatif) ou **QL** (qualitatif).

Créer un paramètre de contrôle :

1. Cliquez sur **Ajouter**.
2. **Type** : *Quantitatif*.
3. **Nom du paramètre** : *Hémoglobine – contrôle niveau 2*.
4. **Equipement** : *Automate hématologie TEST*.
5. Cliquez sur **Enregistrer**, puis revenez à la liste.

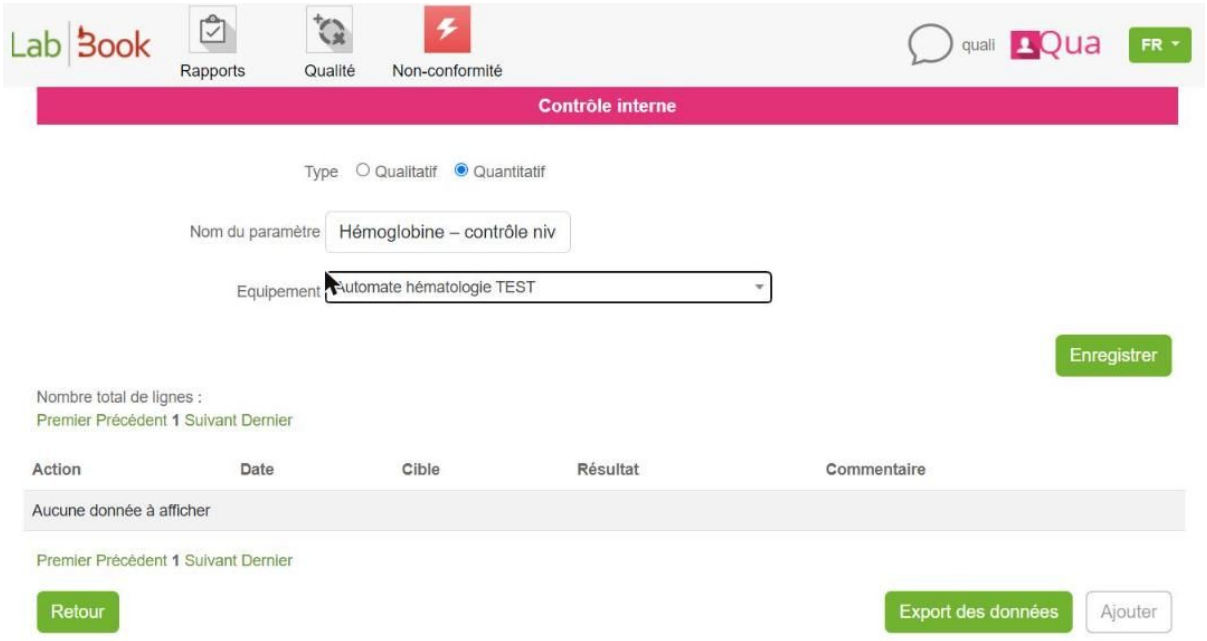

Figure 16 – Création d'un paramètre de contrôle interne



Figure 17 – Liste des contrôles internes

Saisir un résultat de contrôle (chaque jour, avant la série de patients) :

1. **Action › Editer** sur le paramètre, puis **Ajouter**.
2. Renseignez :
   - **Date du contrôle** * : 23/10/2026 07:45 ;
   - **Cible** : 13,5 ;
   - **Résultat** : 13,3 ;
   - **Commentaire** : « *Lot CTRL-N2-2611, conforme (écart –1,5 %). Série du matin libérée.* »
3. Cliquez sur **Enregistrer** (notification *Enregistrement réussi*), puis sur **Annuler** pour revenir.



Figure 18 – Saisie d'un résultat de CQI

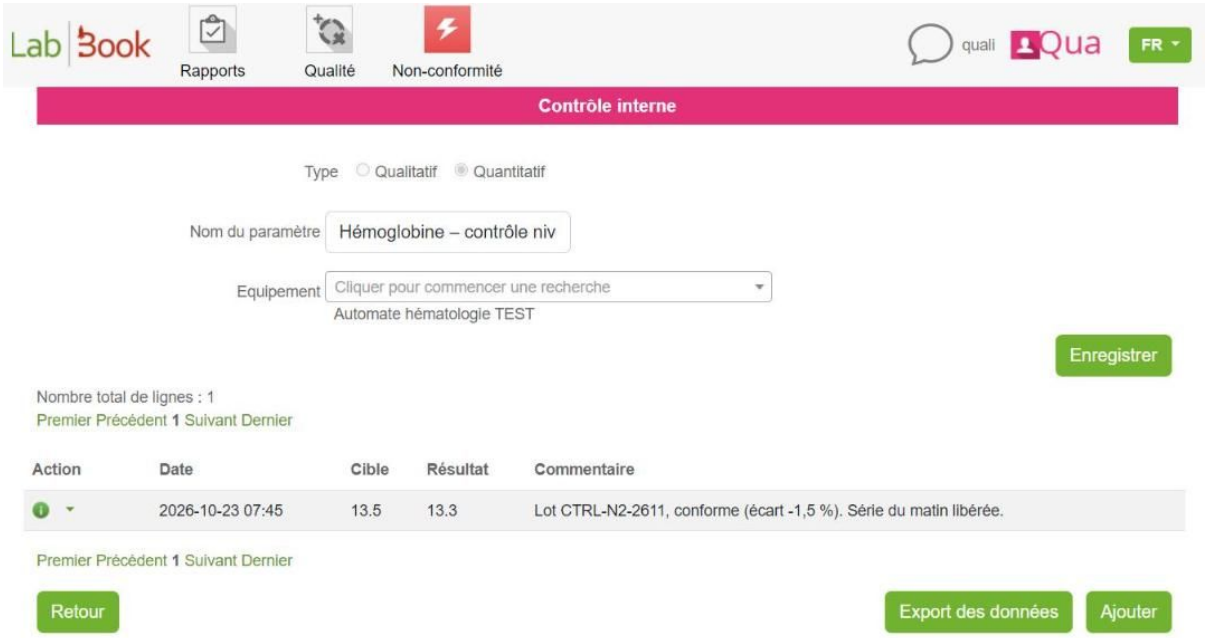

Figure 19 – Historique des résultats du paramètre

> **Bonne pratique.** Indiquez dans le commentaire le **numéro de lot** du contrôle et la décision prise (série libérée ou bloquée). En cas de contrôle non conforme, ne libérez pas la série et déclarez une NC (catégorie *Analytique*). L'export CSV des résultats permet de tracer une carte de Levey-Jennings dans un tableur.

6.2 Contrôle qualité externe (EEQ)

Accès : **Qualité › Contrôle qualité externe**.

Le fonctionnement est le même que pour le CQI : un paramètre (QN ou QL) par équipement, puis les résultats de chaque campagne. Pour chaque campagne, joignez le **rapport de l'organisateur** et le résultat (**C** conforme, **N** non conforme, **U** autre).



Figure 20 – Liste des contrôles externes

7. Documentation et réunions

7.1 Manuels

Accès : **Qualité › Manuels**. Bibliothèque des manuels : manuels LabBook, manuels fournisseurs, manuel qualité. **Ajouter un manuel** ; édition, suppression et export.

7.2 Procédures

Accès : **Qualité › Procédures**.

Chaque procédure a :

- un titre et une **référence** (ex. `PRE-PR-001`) ;
- un rédacteur, un vérificateur et un approbateur (affichés par leurs **initiales**, à renseigner dans la fiche *Personnel*) ;
- des dates de création, d'application et de modification ;
- une section ;
- le fichier de la procédure.

Tableau consultation montre qui a téléchargé quelle procédure et quand. C'est utile pour prouver la diffusion d'une nouvelle version.



Figure 21 – Liste des procédures

> **Attention (données de test).** Sur le serveur de test, la procédure *TEST-PROC-01* a une date de modification (2025) antérieure à sa date de création (2026-12-31). Contrôlez la cohérence des dates : elle est vérifiée en audit.

7.3 Réunions du laboratoire

Accès : **Qualité › Réunion du laboratoire**. Pour chaque réunion : date, type (ex. *Réunion d'équipe*), organisateur et **compte rendu** en fichier. La date de la dernière réunion s'affiche dans la page **Général**.



Figure 22 – Liste des réunions

8. Registre des dossiers et des résultats

Accès : **Rapports › Registre**.

Le **registre** présente, sur une période donnée, tous les dossiers du laboratoire avec, pour chaque patient, les analyses demandées et les résultats obtenus. C'est le **registre des dossiers et résultats de laboratoire** : il se consulte à l'écran et se télécharge en PDF pour être imprimé ou archivé.

- Saisissez la période **Date du … au …** : elle porte sur la **date de réception** des dossiers.
- **Famille d'analyse** (facultatif) : limite le registre à une famille (Biochimie, Hématologie, Bactériologie…). Vide : toutes les familles.
- **Type dossier** (facultatif) : **Externe** ou **Interne** (hospitalisés). Vide : tous les dossiers.
- Cliquez sur **Rechercher** (**Réinitialiser** efface les critères).

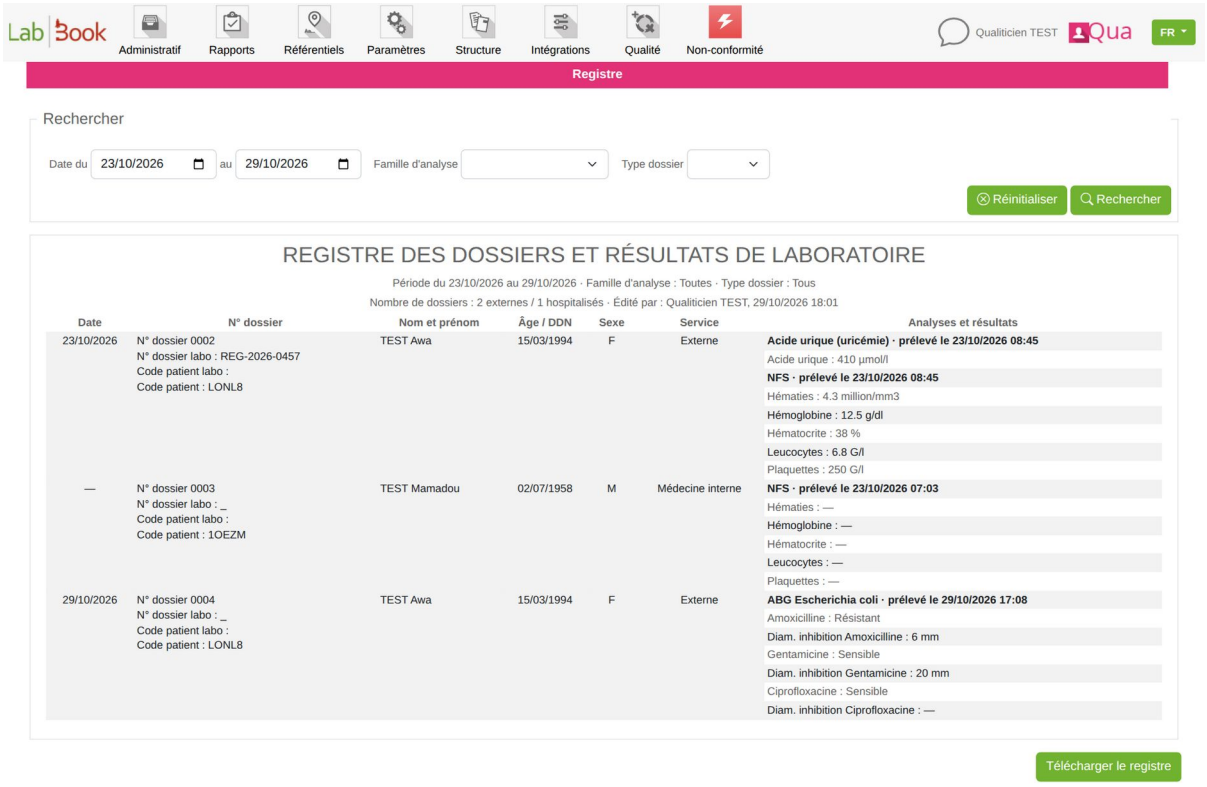

Figure 23 – Registre du 23/10/2026 au 29/10/2026 sur le serveur de test (extrait)

L'en-tête rappelle la période et les filtres, le nombre de dossiers (externes / hospitalisés), l'utilisateur qui a édité le registre et la date d'édition. Le tableau présente ensuite une ligne par dossier :

Colonne	Contenu
Date	Date de la **dernière validation biologique** du dossier ; **—** si aucun résultat n'est encore validé
N° dossier	Numéro de dossier, numéro labo, code patient labo et code patient
Nom et prénom, Âge / DDN, Sexe	Identité du patient
Service	**Externe**, ou service demandeur pour un patient hospitalisé
Analyses et résultats	Chaque analyse en gras avec la date et l'heure du prélèvement, puis le résultat de chaque variable

Seuls les résultats validés biologiquement sont affichés. Un résultat non encore validé, ou noté *Non effectué*, apparaît sous la forme **—**. Dans l'exemple, le dossier 0003 (TEST Mamadou) n'est pas validé : sa date et ses résultats sont remplacés par un tiret.

Télécharger le registre (en bas à droite) produit le registre affiché au **format PDF**, avec les critères appliqués : définissez-les avant de télécharger. Un registre contient au plus **20 000 résultats** ; au-delà, il est tronqué et un message l'indique : éditez-le alors par mois ou par famille.

Traçabilité et audits. Le registre remplace le registre papier du laboratoire. Archivez chaque mois le PDF du mois écoulé, une fois tous les dossiers validés, et conservez-le selon la politique documentaire (durée de conservation, lieu, accès restreint : données nominatives). Il est accessible au qualiticien et au technicien qualiticien. L'en-tête indique *Édité par* : renseignez le nom et le prénom de chaque compte dans sa fiche Personnel.

9. Journal d'audit

Le **journal d'audit** trace les actions sensibles : connexions, créations, modifications et suppressions, réinitialisation et annulation de résultats… avec l'utilisateur, la date, et l'ancienne et la nouvelle valeur.

- Par défaut, seul l'**administrateur** a le droit **Consulter le journal d'audit** (`ADMIN_183`). La consultation, la recherche et la durée de conservation sont décrites dans le guide Journal d'audit et dans le guide D1, § 11.1.
- Pour que le responsable qualité le consulte lui-même lors des audits internes, l'administrateur peut lui accorder ce droit (**Paramètres › Gestion des rôles et droits**). Ce choix doit être documenté.

Annexe A — Historique du document

Version	Date	LabBook	Modifications
3.1	10/2026	3.6.28	§ 8 Registre complété : filtres, colonne Date (dernière validation biologique), résultats validés uniquement, téléchargement PDF, limite de 20 000 résultats, archivage mensuel
3.0	10/2026	3.6.28	Refonte : page Général ; règles communes ; équipements (fiche complète, états, maintenances) avec exemple ; cycle de vie complet d'une NC avec exemple traité de bout en bout ; CQI avec exemple chiffré ; EEQ ; procédures (tableau consultation) ; registre ; journal d'audit ; droits par rôle. Suppression du paragraphe « urgences » placé par erreur dans la partie Prescripteurs
2	01/2026	3.6	Version précédente