



Objet : Ce Manuel d'Assurance Qualité du laboratoire de biologie médicale du Groupe Hospitalier Public du Sud de l'Oise [GHPSO] a pour objectif de présenter les dispositions générales adoptées pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations.

Secteur concerné : Cellule Qualité Laboratoire GHPSO

Site de Creil : Biochimie, Hématologie, Immunologie, Microbiologie, Garde, Secrétariat, Entretien/logistique, Prélèvement

Site de Senlis : Automates, Nuit, Bactériologie, Secrétariat, Entretien/logistique, Prélèvement.

Destinataires : Cellule Qualité Laboratoire GHPSO

Site de Creil : Biologistes, Cadres de Santé, Techniciens de laboratoire médical, Secrétaires, Agents de service hospitalier, Infirmières

Site de Senlis : Biologistes, Cadres de Santé, Techniciens de laboratoire médical, Secrétaires, Agents de service hospitalier, Infirmières

Ce Manuel peut être diffusé à l'extérieur du laboratoire.

Référence :

☞ Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, laboratoire d'analyses médicales, Norme NF EN ISO 15189

☞ Examens de biologie médicale délocalisée. Exigences concernant la qualité et la compétence- Norme NF EN ISO 22870

☞ SH REF 02 : Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, Cofrac

☞ Autres documents opposables du Cofrac

**MANUEL QUALITE
DU
LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE
DU GHPSO**

(GROUPE HOSPITALIER PUBLIC DU SUD DE L'OISE)

Site de Creil Avenue René Laennec
60100 CREIL

Téléphone : 03 44 61 68 13
Fax : 03 44 61 68 30

Site de Senlis Avenue Paul Rougé
60300 SENLIS

Téléphone : 03 44 21 70 24
Fax : 03 44 21 70 33



SOMMAIRE

INTRODUCTION	4
I. Objet et domaine d'application du Manuel d'Assurance Qualité	4
a) Objet du Manuel Qualité	4
b) Domaine d'application	4
c) Documents de référence	4
II. Gestion du Manuel d'Assurance Qualité	4
a) Elaboration, vérification et approbation du Manuel d'Assurance Qualité	4
b) Diffusion du Manuel d'Assurance Qualité	5
PRESENTATION DU LABORATOIRE	6
I. Rappel historique	6
II. Ses activités	6
III. Sa position au sein du GHP SO	7
IV. Ses rapports privilégiés avec les services supports de l'Hôpital :	8
V. Ses locaux	8
MANAGEMENT DU LABORATOIRE ET ORGANISATION GENERALE	9
I. Management	9
a) Définition de la politique qualité du laboratoire	9
b) Engagements du laboratoire et de son équipe	10
c) Revue de direction	11
d) Revue de contrat	12
e) Prestations de conseils et d'informations	12
II. Management de la qualité	12
III. Organisation du laboratoire	14
a) Le personnel technique et leurs responsabilités :	14
b) Organisation de l'assurance qualité	15
MANAGEMENT DES RESSOURCES ET LOGISTIQUE	16
I. Gestion de la documentation	16
a) Maîtrise du système documentaire qualité	16
b) Gestion de la documentation	16
c) Gestion des enregistrements et archivage	17
II. Gestion du personnel	17
a) Gestion des compétences du personnel	17
b) Gestion de la formation	17
c) Gestion des plannings	17
d) Matrice de compétence	18
e) Maintien des compétences	18
III. Gestion et maintenance du matériel	18
a) Politique du parc de matériel	18



b)	Maintenance des automates du laboratoire	19
c)	Gestion de la métrologie et des instruments de mesure	19
IV.	Maitrise des achats et des sous traitances	19
a)	Politique achat de produits	19
b)	Réception et stockage des matériels et réactifs	19
c)	Sous-traitance.....	20
V.	Hygiène, sécurité et environnement	20
a)	Hygiène et sécurité des personnes	20
b)	Gestion des déchets	21
c)	Entretien des locaux	21
VI.	Informatique.....	22
	PRODUCTION.....	23
I.	Pré Analytique	23
a)	Prise en charge d'une demande d'examen	23
b)	Prélèvements	23
c)	Gestion des échantillons.....	23
II.	Analytique	24
a)	Gestion des contrôles qualité	24
b)	Validation technique	24
c)	Réalisation des examens.....	25
d)	Validation de méthodes et analyse de risques	25
e)	Estimation des incertitudes de mesure	25
III.	Post Analytique	25
a)	Validation biologique.....	25
b)	Résultats et comptes-rendus d'examens	26
c)	Conservation post analytique	27
	AMELIORATION CONTINUE	28
I.	Ecoute des patients et des correspondants	28
a)	Gestion des réclamations	28
b)	Enquête de satisfaction	28
II.	Les indicateurs.....	28
III.	Evaluations et audits.....	28
a)	Audit externe.....	28
b)	Audit interne.....	28
IV.	Maîtrise des non-conformités	29
V.	Amélioration continue, gestion des actions correctives et préventives.	29
	CONCLUSION	30



INTRODUCTION

I. Objet et domaine d'application du Manuel d'Assurance Qualité

a) *Objet du Manuel Qualité*

Le Manuel Qualité a pour objectif de présenter les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire du GHP SO pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur :

- Norme NF EN ISO 15189 Laboratoires de Biologie Médicale
- Norme NF EN ISO 22870
- Ordonnance de la Biologie du 13/01/2010

Il décrit notamment l'organisation du laboratoire, ses différents types de prestations et les dispositions mises en place et appliquées systématiquement en matière d'assurance de la qualité.

Il vise à informer :

- Les structures administratives et fonctionnelles internes hospitalières
- Les intervenants des services de soins de l'hôpital
- Les patients du laboratoire
- Les clients extérieurs tels que les établissements de soins correspondants, les laboratoires liés par une convention et les partenaires.
- Les évaluateurs en vue de l'obtention d'une accréditation délivrée par le COFRAC.

b) *Domaine d'application*

Les dispositions décrites dans le présent manuel s'appliquent à l'ensemble des activités du laboratoire du GHP SO, pour les phases pré-analytique, analytique et post-analytique, dans les installations permanentes des deux sites du laboratoire et dans les services de soins du GHP SO et de ses partenaires externes.

c) *Documents de référence*

Les documents de références sont :

- Norme NF EN ISO 15189
- Norme NF EN ISO 22870
- Documents émis par le COFRAC (Comité Français d'Accréditation) applicables et dont la mise à jour et la disponibilité font l'objet d'une veille.

II. Gestion du Manuel d'Assurance Qualité

a) *Elaboration, vérification et approbation du Manuel d'Assurance Qualité*

Le Manuel d'Assurance Qualité est une œuvre élaborée de façon commune par les différents membres de la cellule qualité du laboratoire. Sa rédaction est effectuée par le responsable assurance qualité sous la responsabilité du chef de service. La revue du manuel est réalisée par les biologistes de la cellule qualité qui s'assurent de la cohérence sur le fond et sur la forme. Ils effectuent les vérifications, en ce qui concerne l'adéquation des dispositions arrêtées dans le manuel avec la réglementation et les autres documents qualité du laboratoire. L'approbation est sous la responsabilité du chef de service qui s'assure que les dispositions prises sont pertinentes vis à vis de la politique générale du laboratoire et des



objectives qualités fixées. Il fait partie du système qualité du laboratoire et est soumis aux exigences de la procédure de gestion documentaire et de la procédure d'archivage.

b) Diffusion du Manuel d'Assurance Qualité

La diffusion du Manuel d'Assurance Qualité :

- A l'intérieur du laboratoire est effectuée de façon contrôlée, par le logiciel Kalilab et à la direction qualité de l'établissement.
- A l'extérieur du laboratoire est effectuée de façon contrôlée, par le logiciel Viskali de la société Thési accessible par tous les correspondants.



PRESENTATION DU LABORATOIRE

I. Rappel historique

Jusqu'au 31 décembre 2011, les établissements hospitaliers de Creil et de Senlis distants de 10 km étaient deux hôpitaux distincts, administrativement indépendants.

Le 1^{er} janvier 2012, a été réalisée par l'ARS Picardie la fusion des 2 centres hospitaliers.

Les 2 laboratoires de Biologie médicale de Creil et de Senlis ont donc également fusionné pour devenir le laboratoire de Biologie Médicale du GHP SO (Groupe Hospitalier Public du Sud de l'Oise), laboratoire unique avec un Chef de Service, deux sites analytiques, un personnel commun et un seul système qualité issu de la réunion des 2 systèmes qualité antérieurs.

II. Ses activités

Le laboratoire de Biologie Médicale est un service du **GHP SO : Centre Hospitalier Public du Sud de l'Oise** et à ce titre participe au service public hospitalier.

Il participe aux soins des patients et des consultants pris en charge au GHP SO par des actions indispensables au diagnostic de leurs pathologies, à l'établissement de pronostics et aux suivis des traitements mis en place.

Il remplit les fonctions de soins, de formation et de recherche de tout service hospitalier.

Les activités du laboratoire comportent :

- La réalisation des examens de biologie médicale pour lesquelles le laboratoire est autorisé, 24 heures sur 24, 365 jours sur 365.
La liste des examens est établie par le chef de service en relation avec les différents services cliniques de l'hôpital et les biologistes des secteurs concernés
- Le conseil auprès des cliniciens pour la prescription des examens et l'interprétation des résultats.
- La gestion des examens non réalisés au laboratoire et sous traités auprès d'autres laboratoires. Le laboratoire choisit le laboratoire sous-traitant et se charge de l'envoi des examens selon les recommandations pré analytiques et la législation en vigueur en matière de transport (ADR).
- La gestion du dépôt de produits sanguins du site de Senlis en relation avec l'EFS et le correspondant d'hémovigilance.
- La gestion des prélèvements liés aux protocoles de recherche clinique.
- La gestion des matériels de biologie permettant de réaliser des examens de biologie délocalisée dans les services de soins.
- La gestion (choix, stockage, distribution) du matériel nécessaire au prélèvement des échantillons.
- Les actions de comptabilité analytique concernant l'activité du laboratoire (examens et dépôt de sang)

Le laboratoire réalise des examens de biologie médicale dans différentes disciplines :

- Biochimie
- Pharmacologie
- Sérologie infectieuse
- Auto-immunité
- Hématocytologie
- Hémostase
- Immuno-hématologie
- Bactériologie
- Parasitologie mycologie
- Virologie



L'organisation du laboratoire repose sur une répartition des activités entre les 2 sites techniques localisés chacun sur un site hospitalier et séparés par 10 kilomètres.

Les 2 sites techniques effectuent un groupe d'examen communs d'urgence et de routine chacun pour son site.

D'autre part, chaque site technique réalise également un ensemble d'examen spécialisés au service du Groupe Hospitalier.

[AB-IT-095 LISTE DES ANALYSES DU GHP SO](#)

[Manuel de prélèvement VISKALI](#)

Le site de Senlis comprend :

- Un secteur automates
- Un secteur de microbiologie

Le site de Creil comprend :

- Un secteur biochimie
- Un secteur hématologie, séro-immunologie-biologie moléculaire
- Un secteur microbiologie

L'organisation de la logistique et des transports est un point clé du fonctionnement du laboratoire en 2 sites distants de 10 kilomètres et ayant chacun des relations avec des correspondants extérieurs, elle est détaillée en [AB-P-022 ORGANISATION DES TRANSPORTS](#).

III. Sa position au sein du GHP SO

Le laboratoire occupe une position centrale au sein du GHP SO par son activité technique et de conseil, par son statut de ressource au service de tous les médecins de l'hôpital et au service de tous les patients hospitalisés ou consultants.

De même, il occupe une position centrale dans le contexte du système de santé sur les agglomérations de Creil et de Senlis, et plus largement sur le territoire du sud de l'Oise au service des médecins de ville et de leurs patients et aux services des correspondants extérieurs qui choisissent d'effectuer leurs examens biologiques au laboratoire.

[AB-IT-007 ORGANIGRAMME RELATION DU LABORATOIRE AVEC LES SERVICES SUPPORT ET UTILISATEURS](#)

Le Laboratoire est intégré au pôle médico-technique de l'hôpital, celui-ci comprenant également :

- Le laboratoire d'anatomie pathologie
- Le DIM (Département d'Information Médicale)
- La kinésithérapie-rééducation
- La pharmacie-stérilisation
- La radiologie-échographie
- L'hygiène hospitalière
- Le bionettoyage
- Les brancardiers

[AB-IT-008 ORGANIGRAMME POSITION DU LABORATOIRE DANS LA STRUCTURE](#)

Le laboratoire participe aussi à la vie de l'Hôpital en étant membre actif de différentes instances travaillant sur les sujets hospitaliers sensibles :

- CRI : Commission de Risques Infectieux
- CLAN : Comité de Liaison et d'Aide à la Nutrition
- Comité de Sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance
- Sous-Commission des Vigilances



- Commission médicale d'établissement

IV. **Ses rapports privilégiés avec les services supports de l'Hôpital :**

Le laboratoire du GHPSO a également des rapports privilégiés avec les directions suivantes :

- Direction des Ressources Humaines, formation
- Direction des Affaires Médicales, coopérations médicales, recherche et Communication
- Direction des Affaires Financières, admissions et système d'information
- Direction des Achats, Logistique, Plans et Travaux
- Services techniques, biomédical et travaux
- Direction des soins
- Qualité, gestion des risques, patientèle

Ils sont synthétisés dans le document

[AB-IT-007 ORGANIGRAMME RELATION DU LABORATOIRE AVEC LES SERVICES SUPPORT ET UTILISATEURS](#)

V. **Ses locaux**

Le laboratoire entretient avec ces services des rapports constants et quotidiens formalisés pour maintenir un niveau de qualité adapté à ses objectifs de fonctionnement et faire évoluer ses infrastructures et son organisation.

Les locaux sont répartis sur deux sites à activités techniques de routine et d'urgence sur les deux sites analytiques pour répondre aux besoins hospitaliers locaux (site d'accueil des urgences, maternité, réanimation...).

Ces locaux sont très récents datant de 2008 à Senlis et 2014 à Creil et sont adaptés aux activités actuelles et futures.

Les deux sites du laboratoire possèdent des surfaces qui leur sont propres et qui comprennent les différentes zones nécessaires :

- Salles d'attente et pièces de prélèvements
- Zones de secrétariat et d'accueil
- Différentes zones techniques :
 - Bactériologie
 - Automates de biochimie, hémostase, hématologie, sérologie.
 - Dépôt de produits sanguins pour Senlis
 - Zones de rangement et de laverie
 - Bureaux et salles de réunion
 - Zones de stockage (chambres froides, réserves...)
 - Zones d'archivage

[A-IT-001-PLAN DU LABORATOIRE SITE DE CREIL](#)

[B-IT-001-PLAN DU LABORATOIRE SITE DE SENLIS](#)



MANAGEMENT DU LABORATOIRE ET ORGANISATION GENERALE

I. Management

a) *Définition de la politique qualité du laboratoire*

La politique qualité repose sur :

- **La mise en place d'une prestation globale** incluant l'ensemble des actions conduites par le laboratoire vers les services de soins et leurs patients ainsi que vers les consultants externes. Elle permet d'obtenir la satisfaction du patient. Une attention particulière est donnée aux situations de gestion de l'urgence, de permanence de soins et de travail sur les différents sites hospitaliers. L'importance de l'écoute et la prise en compte de manière continue des exigences légitimes des patients et du corps médical, de façon à les satisfaire au mieux et durablement. Ceci doit conduire au développement de techniques ou de pratiques permettant une meilleure prise en charge des patients et une participation active aux soins.
- **La maîtrise des processus analytiques :**
 - Par la surveillance et l'amélioration de nos processus de réalisation des examens (maîtrise de la phase pré analytique, réalisation des contrôles internes et externes, gestion des risques) à l'aide d'indicateurs.
 - Par le développement de la compétence du personnel, par la formation, par les habilitations, et par la définition de référents aux postes clés
 - Par l'investissement dans des équipements techniques performants, entretenus et renouvelés
 - Par l'évaluation permanente de l'adéquation de la contribution apportée par le laboratoire aux soins nécessaires aux patients.
- **Au respect des exigences des normes NF EN ISO 15189 & 22870** pour les portées d'accréditation puis selon le plan de déploiement sur l'ensemble du laboratoire et au développement du système qualité grâce à la mise en place d'une gestion par processus et la surveillance de ces processus à l'aide d'indicateurs et grâce à l'implication du personnel à l'enregistrement systématique des non conformités, réclamations et incidents, sources de progrès.

Objectifs annuels issus de la revue de direction 2023

Ces principaux objectifs du laboratoire sont décrits dans le projet du laboratoire dans le cadre du projet médical de l'hôpital pour la période 2020-2024.

La mise en œuvre va se faire sur les 3 à 4 prochaines années.

Les axes retenus sont les suivants :

- Accréditation du laboratoire selon la norme NF EN 15189 & 22870 sur l'ensemble de ses portées.
- La modernisation des plateaux techniques gradués entre les sites.
- L'évolution du système informatique du laboratoire.
- Développer une politique active de coopération interne et externe.



Ces objectifs clés vont se décliner à travers des actions issues des revues de processus qui mobiliseront le laboratoire autour de certaines actions majeures :

- Le changement des systèmes analytiques et développement des analyses sera l'élément central de la prochaine année avec le changement des automates de biochimie-immunoanalyse, d'hémostase ainsi que l'installation d'une chaîne robotique sur Creil. Ce changement aura des implications sur les plateaux techniques de Creil et de Senlis au-delà des changements d'automates avec un impact sur les circuits et flux des tubes, les postes de travail et les pratiques (gestion des CQ) et les compétences du personnel.
- Le travail avec les services de soins autour de la biologie délocalisée (stabilisation du fonctionnement dans les services déployés, TEG, ISTAT), le préanalytique (hémolyse, volume de sang, FNCP), l'informatique (PCB)
- Le renouvellement de l'équipe de biologistes sera un des enjeux majeurs du laboratoire pour les prochaines années.
- D'autre part la mise en place de plans d'actions, transversaux entre les différents processus seront mis en place autour :
 - Du passage à la nouvelle version de la norme
 - De la continuité d'activité
 - De la communication interne et externe
 - De l'impact environnemental

L'ensemble des nombreuses actions d'amélioration continue des processus compléteront ces actions.

L'ensemble des actions du laboratoire s'intègre bien dans les objectifs généraux du Pôle médico-technique et du projet d'établissement.

b) Engagements du laboratoire et de son équipe

L'équipe du laboratoire s'engage fortement en matière de confidentialité, éthique, qualité d'accueil, traçabilité et bonnes pratiques professionnelles selon les termes suivants :

Confidentialité :

Toute l'activité du laboratoire et du GHPSO plus généralement est régie par le secret médical. Le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient de par son activité au sein du laboratoire. L'accès aux aires techniques d'examen est limité aux membres du personnel et aux personnes tenues à un engagement de confidentialité de façon à garantir la sécurité des informations et des résultats.

La circulation des informations soit de manière informatique, soit avec des documents écrits, entre le laboratoire et les services de soins doit intégrer la confidentialité des informations. De même la conservation des résultats de biologie dans les services doit se faire en tenant compte de cette contrainte et est sous la responsabilité du chef du service de soins.

Cependant, afin de mieux prendre conscience de la force de cette exigence, la fiche de fonction de chaque personnel, rappelle ce point particulier.

Éthique :

Le laboratoire s'engage en l'absence de considération politique ou financière à réaliser les examens dans l'intérêt du patient sans discrimination d'aucune forme.

Seules les informations nécessaires aux examens sont collectées.

Les personnels du laboratoire signent une charte informatique d'établissement.



Accueil :

Le laboratoire accueille des consultants. La qualité de cet accueil est très importante. Tous les membres du laboratoire peuvent être amenés à être en contact avec des consultants, la qualité de leur accueil et la pertinence des informations données doivent être optimales.

Nous attachons une grande importance à la qualité des relations humaines tant à l'intérieur du service qu'avec nos partenaires extérieurs (prescripteurs, unités de soins, administration hospitalière, fournisseurs). Les secrétaires d'abord, mais aussi les autres personnels, sont tenus d'être aimables et efficaces dans leurs contacts et leurs réponses.

Bonnes pratiques professionnelles :

L'équipe technique s'engage à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles, à appliquer le système de management de la qualité élaboré au laboratoire et ainsi à réaliser des examens biologiques de la meilleure qualité possible et gérées dans des délais satisfaisants pour les médecins.

Conflits d'intérêts :

L'absence de conflit d'intérêt par le respect des procédures d'achats liées au statut hospitalier du laboratoire et du personnel fait partie intégrante de la politique qualité.

Par leur statut dans la fonction publique hospitalière, les biologistes et le personnel du laboratoire ne sont pas soumis aux pressions et influences extérieures et gèrent les résultats d'examens des patients qui leur sont confiés de façon indépendante, ils prennent les mesures techniques ou conservatoires nécessaires aux situations rencontrées.

L'impartialité dans la gestion du laboratoire, du personnel et des examens de l'ensemble des patients est garantie par l'application du système qualité.

La Politique de gestion du Logo Cofrac :

La direction du laboratoire choisit de ne pas faire apparaître le logo COFRAC sur le site Internet et intranet du GHP SO, rubrique « Laboratoire », cependant le logo COFRAC apparaît sur les comptes - rendus de résultats selon le document Gen ref 11 « Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux ».

Le laboratoire du GHP SO informe également ses utilisateurs que toute référence à son accréditation COFRAC ne peut être utilisée sans contact préalable et autorisation accordée par la cellule qualité du laboratoire.

c) Revue de direction

La cellule qualité du laboratoire mène une fois par an une revue de direction.

Cette revue permet :

- De vérifier l'efficacité des actions mises en place dans le cadre des revues de direction précédentes, et les plans d'actions qualité mis en œuvre par les différents processus.
- De faire une revue de moyens permettant d'évaluer si le laboratoire dispose des moyens suffisants pour faire face à son activité.
- D'évaluer le système de management de la qualité et montrer qu'il est
 - Efficace, c'est-à-dire qu'il met bien en œuvre la politique qualité
 - Pertinent c'est-à-dire qu'il permet de répondre aux attentes des utilisateurs du laboratoire
 - Adéquat c'est-à-dire qu'il permet de répondre aux exigences normatives.
- D'évaluer la satisfaction des utilisateurs et la contribution du laboratoire aux soins prodigués aux patients.
- D'évaluer les processus et les performances analytiques du laboratoire.



La revue de direction permet de fixer les objectifs clés de l'année et de valider les objectifs définis dans les processus en lien avec la politique qualité du laboratoire.

Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu établi par le Responsable Assurance Qualité.

Son déroulement est décrit dans [AB-P-042 REVUE DE DIRECTION](#)

d) Revue de contrat

Le laboratoire étudie et formalise en un contrat ou une convention les besoins de ses « clients » (établissements de soins et centres de santé divers, patients avec ou sans ordonnance, laboratoires externes en contrat de collaboration, instituts de recherche biomédicale éventuels) à l'issue d'une discussion réunissant les parties. Suite à la demande formulée par le client, il réalise une revue de capacité pour s'assurer que le laboratoire possède les moyens matériels, humains et organisationnels de répondre aux exigences et met à leur disposition son livret de prélèvements. Le contrat finalisé est un engagement du laboratoire à l'égard du client. Ultérieurement tout changement dans les prestations offertes est communiqué. De plus le laboratoire réalise une évaluation régulière du respect de ces engagements mutuels décrits dans le contrat et prend en compte une nouvelle exigence du client lors de revues régulières. Il réalise également une enquête de satisfaction.

La revue de contrat détaille l'élaboration du « contrat ». [AB-P-040 REVUE DE CONTRAT](#)

e) Prestations de conseils et d'informations

Le personnel du laboratoire (biologistes, infirmiers, techniciens, secrétaires) est autorisé à donner des informations et recommandations techniques au personnel de soins ou aux prescripteurs.

Seuls les biologistes sont autorisés à prodiguer des conseils aux patients, commenter des résultats et donner des conseils thérapeutiques.

Des informations ciblées et actualisées, sont disponibles sur le site intranet du laboratoire.

La prestation de conseil s'étend également à des recommandations, commentaires et interprétations notés sur les comptes rendus à l'attention des prescripteurs. Ces recommandations et commentaires font l'objet d'une homogénéisation et sont revus périodiquement

La procédure [AB-P-020 PRESTATION DE CONSEIL](#) définit les conditions de cette prestation du laboratoire.

II. Management de la qualité

Le laboratoire conformément à la norme NF EN 15189 & 22870 développe une approche par processus de l'ensemble de ces activités.

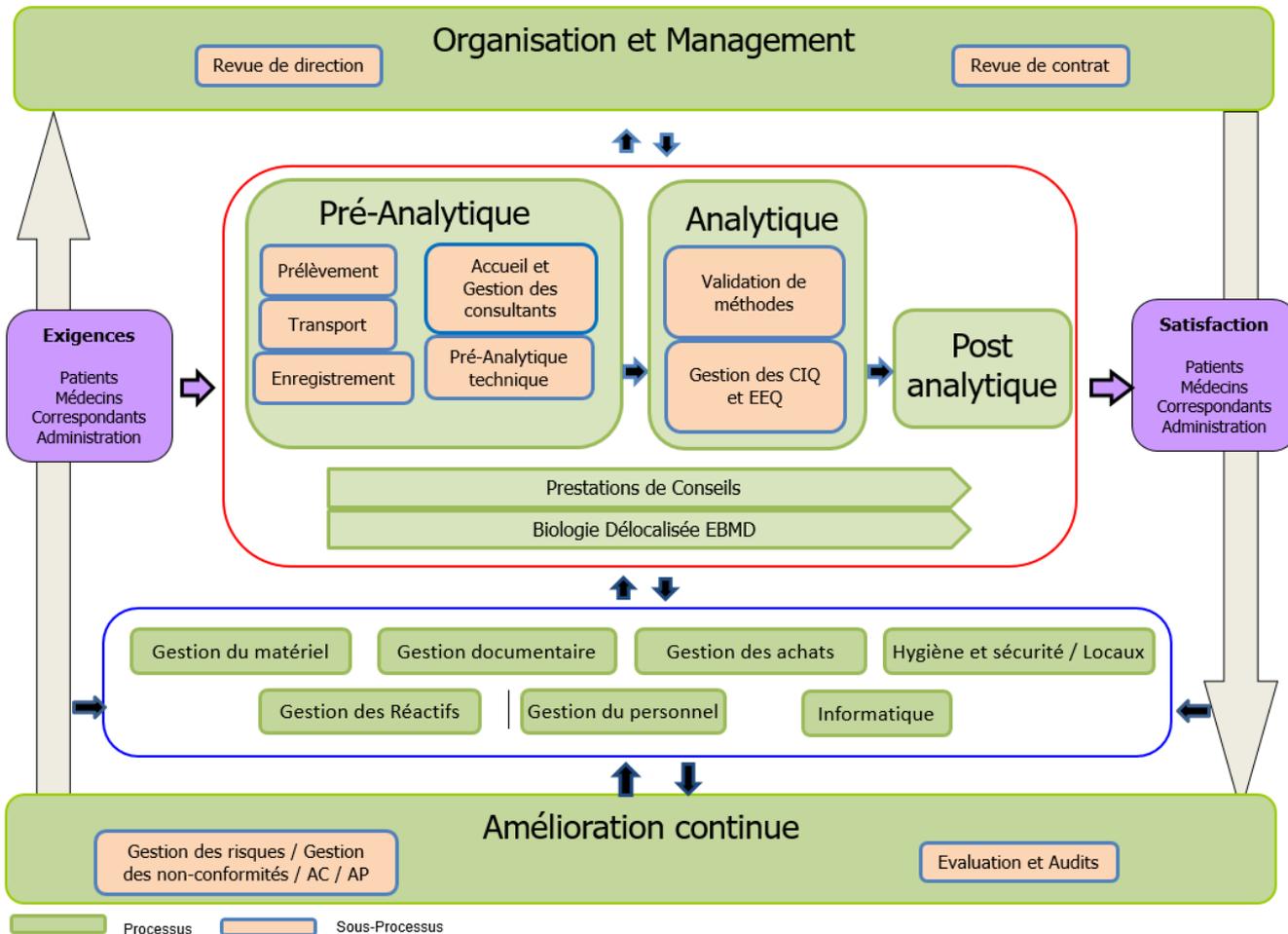
Des processus sont définis selon la cartographie jointe.

Pour chaque processus l'ensemble des informations relatives au processus sont regroupés dans une fiche processus. Ces processus sont gérés par des pilotes qui travaillent en collaboration avec le RAQ et la cellule qualité.

Le laboratoire vise à développer pour chaque processus une analyse des risques. Cette analyse de risque ne se limite pas aux processus techniques et analytiques mais à l'ensemble des présents processus dans son fonctionnement. Cette approche permet d'identifier les risques du processus lui-même mais aussi les risques impactant d'autres processus du laboratoire.

Le laboratoire veut mettre en place à la suite de l'analyse de ces risques une politique de maîtrise globale des risques. Cette maîtrise de risque nécessite la mise en place d'une politique visant à agir sur l'ensemble des facteurs conduisant à une réduction des risques. Le personnel est un acteur majeur, le laboratoire développe une politique de formation, d'habilitation et de formation continue des personnels du laboratoire mais aussi des services partenaires pour arriver à une maîtrise sur le long terme.

[AB-P-002 MANAGEMENT DE LA QUALITE](#)



Revue de processus :

Annuellement, est organisée une revue de processus où un bilan de fonctionnement de chaque processus est évalué par les pilotes. [AB-D-220 REVUE DE PROCESSUS](#).

Le pilote organise avec les TAQ la revue de processus : production des indicateurs, récapitulatif des non conformités et convoque à la réunion les personnels nécessaires.

L'analyse comporte différentes parties :

- Une analyse des éléments pouvant éclairer sur le fonctionnement des différentes étapes du processus : non conformités, résultats des indicateurs, enquêtes, audits, suggestions et les difficultés éventuelles rencontrées. Cette analyse vise à analyser le fonctionnement du processus et les causes de dysfonctionnement. Elle permet de faire un état des lieux par rapport aux objectifs fixés. Elle vise à améliorer la qualité du résultat du processus soit en réduisant les non-conformités et dysfonctionnement, soit en augmentant son efficacité par une optimisation des étapes du processus.
- Une définition des éléments de surveillance des risques réévalués, des éléments d'amélioration, des nouveaux objectifs éventuels, des indicateurs et des moyens nécessaires pour l'année à venir.
- Une conclusion sur le fonctionnement et l'efficacité du processus. L'efficacité du processus est évaluée par la réalisation des actions d'amélioration. Un pourcentage sur le taux de réalisation de ces actions permet d'établir un score. L'évolution des réalisations au cours des années permet de voir l'évolution du processus dans le temps.

Cette revue de processus est analysée et validée en revue de direction.

[AB-P-002 MANAGEMENT DE LA QUALITE](#)
[AB-D-297 à AB-D-312 FICHE PROCESSUS](#)



AB-D-264 à AB-D-296 ANALYSE DE RISQUE DES PROCESSUS

III. Organisation du laboratoire

La direction du laboratoire a établi une organisation précise des activités de façon à réaliser les examens dans des conditions constantes de compétences humaines et grâce à des moyens techniques adaptés quel que soit le moment de la demande.

Les responsabilités du chef de service et des biologistes hospitaliers sont décrites dans [AB-MO-030-ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE](#), dans [AB-IT-017-MATRICE DES RESPONSABILITES](#) et dans leurs fiches de fonction.

Une liste des fonctions clés a été établie dans [AB-MO-030 ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE](#), ces fonctions transversales sont suppléées, les titulaires et suppléants nominatifs apparaissent dans la [AB-D-353 MATRICE DES COMPETENCES](#) ainsi que dans [AB-IT-006-ORGANIGRAMME FONCTIONNEL](#).

a) *Le personnel technique et leurs responsabilités :*

Le laboratoire dispose d'une équipe de personnel permanent répartie sur deux sites et composée de :

- Biologistes, praticiens hospitaliers dont un exerce les fonctions de chef de service.
- Cadre de santé.
- Secrétaires médicales
- Techniciens (ne) s de laboratoire
- Infirmières
- Agents de service hospitaliers

Un enregistrement reprend l'organigramme hiérarchique nominatif (incluant chaque personne du laboratoire) et un organigramme fonctionnel :

[AB-IT-004 ORGANIGRAMME HIERARCHIQUE NOMINATIF](#)
[AB-IT-006 ORGANIGRAMME FONCTIONNEL](#)

La procédure de gestion du personnel reprend les différents aspects de la gestion des ressources humaines.

La communication intrasite et intersite est assurée par des réunions techniques, des réunions qualité et des réunions d'organisation régulières.

[AB-P-012-GESTION DU PERSONNEL](#)

Le laboratoire accueille également des personnels stagiaires / internes en biologie médicale / externes en pharmacie

[AB-P-004-GESTION DES STAGIAIRES](#)

[AB-D-352-FICHE DE PRESENTATION ET PLAN DE FORMATION DES INTERNES](#)

Responsabilités :

L'organisation du laboratoire nécessite une définition claire des responsabilités, des autorités et des rapports entre tous les collaborateurs dont l'activité a une incidence sur la qualité des prestations fournies.

Les responsabilités sont définies dans les fiches de fonction de chaque personnel.

Cependant, il existe des responsabilités communes à tous les collaborateurs du laboratoire

- Appliquer les procédures
- Identifier et enregistrer toute réclamation client et tout problème relatif aux prestations offertes.



- Proposer des solutions pour éviter le renouvellement des défaillances rencontrées
- S'assurer de sa propre compétence et de sa qualification pour satisfaire aux exigences des activités confiées et identifier ses besoins en matière de formation
- Coopérer aux audits qualité internes et externes concernant leur fonction

b) Organisation de l'assurance qualité

Le laboratoire consacre des moyens importants à la cellule qualité pour déployer le Système de Management de la Qualité sur les deux sites du laboratoire de manière homogène :

- **Informatique** avec l'utilisation de différents logiciels : Kalilab, vigitemp, Kalilab stock assurant la diffusion des documents, la surveillance des températures et le suivi des réactifs, consommables et matériels utilisés.
- **Humain** : Le laboratoire a dédié du personnel pour gérer les tâches d'assurance qualité avec la nomination :
 - D'un Responsable Assurance Qualité (RAQ) et RAQs adjoints responsables de la mise en place du SMQ, de son adéquation avec les exigences des normes NF EN ISO 15189 et 22870, de son amélioration continue, et de la satisfaction des utilisateurs des services du laboratoire.
 - De deux techniciens d'assurance qualité
 - De responsable métrologie
 - D'une secrétaire qualité
 - Des pilotes de processus.

Ces nominations se sont accompagnées d'un ensemble de formation spécifique pour permettre de mieux appréhender ces tâches.

Les responsabilités des membres de la cellule qualité sont détaillées dans [AB-MO-030 ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE](#) et dans leurs fiches de fonction et de poste.



MANAGEMENT DES RESSOURCES ET LOGISTIQUE

I. Gestion de la documentation

a) *Maîtrise du système documentaire qualité*

Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire sont organisés suivant une architecture permettant d'adapter le contenu de ces documents en fonction du niveau de détail désiré :

- Le Manuel Qualité présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire
- Les « **procédures** » abordent l'aspect organisationnel.
- Les « **modes opératoires** » détaillent les aspects pratiques de certaines parties de la procédure. Une procédure peut être associée à un ou plusieurs modes opératoires.
- Les « **instructions** » : détaillent un point précis et limité de la procédure ou du mode opératoire.
- Les « **enregistrements** » sont des documents créés pour l'application des procédures ou des modes opératoires ils comprennent :
 - Soit des modèles de fiches, de tableaux, ou autres supports, maquettes vierges donnant lieu à des enregistrements d'information qui peuvent être stockés au niveau de la plateforme qualité ou à la paillasse,
 - Soit des documents faisant l'objet d'un enregistrement avec indexation spécifique et cycle documentaire dans Kalilab contenant un ensemble d'informations, mises à jour par un responsable identifié, dont le contenu est figé entre deux révisions

b) *Gestion de la documentation*

Les règles d'élaboration et de gestion des documents du système qualité du laboratoire sont décrites dans la procédure [AB-P-023 PROCEDURE DE GESTION DOCUMENTAIRE](#)

- **Revue documentaire et veille documentaire**

L'ensemble des documents qualité fait l'objet d'une relecture régulière et programmée.

Une recherche de nouveaux textes de référence est effectuée périodiquement pour mise à jour, diffusion et application.

La mise à jour systématique des fiches techniques et des manuels d'utilisation des automates, des fournisseurs est également organisée selon [AB-MO-103-GESTION DES MISES A JOUR DES DOCUMENTS ENREGISTREMENTS FOURNISSEURS](#).

- **La liste des documents internes** est gérée selon leur état (rédigé, vérifié, approuvé ou archivé).

L'accès à la lecture de la documentation interne version informatique est soumis aux droits d'accès définis par le système qualité pour chacun des membres du personnel.

Les documents internes techniques sont également accessibles en version papier sur le lieu de leur utilisation ou sur la plateforme liée au logiciel Kalilab.

- **Gestion de la documentation externe** : elle est indispensable aux activités

Le laboratoire est amené à gérer des documents externes répertoriés :

- Les documents réglementaires (Ministère de la santé, ANSM...)
- Les documents de référence ou normatifs (Norme NF EN 15189, Norme NF EN 22870, COFRAC...)
- Les documents issus des fournisseurs, livrets, tables de calculs, résultats de contrôles de qualité....



- Des abonnements à des revues professionnelles et scientifiques

Cette gestion est décrite dans [AB-P-023 PROCEDURE DE GESTION DOCUMENTAIRE](#)

c) Gestion des enregistrements et archivage

Les enregistrements (techniques ou relatifs à la qualité) suivent des règles de classement et d'archivage. Ils sont classés par ordre chronologique en fonction de leur processus ou thème.

Les enregistrements techniques sont conservés de manière à permettre une filière d'audit et retrouver ainsi la traçabilité complète de l'examen.

Ces enregistrements sont conservés sur support informatique et/ou support papier. Leur conservation est organisée en précisant pour chaque document la durée de cet archivage et le lieu de stockage.

Le stockage est réalisé dans un environnement approprié. Une élimination régulière des documents en fin de conservation est organisée en préservant la confidentialité.

Cette gestion est formalisée dans la [AB-P-028-ARCHIVAGE](#) et [AB-P-003 GESTION DES ENREGISTREMENTS](#).

II. Gestion du personnel

La gestion du personnel est en adéquation avec les besoins, réalisée en lien avec la direction des soins et la direction des ressources humaines et les affaires médicales.

a) Gestion des compétences du personnel

La gestion du personnel définit les modalités d'intégration d'un nouveau personnel au sein du laboratoire selon le poste attribué, incluant :

- Les « diplômes » et certificats d'aptitude obtenus ainsi que les expériences professionnelles
- Les compétences vérifiées et complétées par les habilitations comprenant formations internes et externes, la lecture de documents qualité, évaluations et auto évaluations et grilles d'habilitations.
- Un dossier personnel avec les certificats de vaccination, les aptitudes délivrées par la visite médicale annuelle, les arrêts de travail éventuels.

Une personne (nouvelle embauche, changement de poste, retour après arrêt) ne peut réaliser une tâche dans le laboratoire que si elle a été préalablement habilitée pour le poste considéré selon la procédure

[AB-P-043 HABILITATION ET GESTION DES COMPETENCES](#).

[AB-P-012 GESTION DU PERSONNEL](#)

b) Gestion de la formation

La politique de formation du laboratoire a pour objectif de donner à chaque membre du personnel les compétences nécessaires à l'exécution des tâches qui lui sont confiées.

Il est proposé, à partir des besoins recensés, un plan de formation : ces formations peuvent être internes (dispensées par un autre membre du personnel) ou externes (auprès d'organismes de formation).

Les attestations de formation (pour les formations externes) sont transmises au responsable qualité et toutes les formations sont enregistrées.

Le plan de formation prévoit les formations externes de l'année N+1.

[AB-D-214 PLAN DE FORMATION](#)

c) Gestion des plannings

Afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des examens dans de bonnes conditions, le laboratoire a mis en place une gestion des plannings pour chaque catégorie de personnel, qui est assurée par un cadre du service.

[AB-MO-182 ELABORATION DE PLANNING](#)



d) Matrice de compétence

Une matrice de compétence précise les postes et les personnels habilités pour tous les postes.

[AB-D-353-MATRICE DES COMPETENCES](#)

[AB-IT-005 MATRICE DES RELATIONS HABILITATIONS AVEC POSTES ET FONCTIONS](#)

e) Maintien des compétences

Afin de maintenir les compétences, actualiser les connaissances et pallier à d'éventuelles carences le laboratoire dispose d'un programme d'habilitation périodique du personnel. Cette évaluation se fait lors de l'habilitation initiale et du renouvellement de l'habilitation. Elle prend la forme d'un questionnaire et/ou d'une grille et peut déclencher des actions de formations.

[AB-P-043 HABILITATION ET GESTION DES COMPETENCES](#)

III. Gestion et maintenance du matériel

a) Politique du parc de matériel

Le laboratoire du GHPSO a mis en place une politique de gestion de son parc de matériel pour obtenir un ensemble cohérent, performant et complémentaire sur les deux sites analytiques. Il dispose du matériel nécessaire à la réalisation des examens nécessaires au GHPSO et à ses correspondants extérieurs.

[AB-P-008 GESTION DU MATERIEL](#)

Le matériel du laboratoire est choisi en adéquation avec les besoins par les biologistes en liaison avec l'administration de l'hôpital pour la passation des marchés publics.

Une planification pluriannuelle des besoins en matériel est réalisée.

[AB-D-377 RENOUELEMENT DE MATERIEL](#)

Cette politique de gestion comporte :

Une politique d'achat de matériel décrite dans la procédure [AB-P-010 ACHAT ET INVESTISSEMENT](#) qui respecte la liberté de choix du matériel par les biologistes et qui se décide en collaboration avec les services économiques de l'hôpital dans le cadre des marchés publics.

Un processus d'enregistrement du matériel et de suivi du matériel est ensuite assuré par le personnel du laboratoire.

Chaque matériel est décrit, avec ses caractéristiques et son historique dans une fiche matériel intégrée au logiciel qualité Kalilab.

L'intégration du nouveau matériel dans la production analytique est précédée d'une phase de vérification de méthode. Elle comporte une validation initiale lors de la phase d'intégration qui confirme que l'automate atteint les performances annoncées par le fournisseur et remplit les critères attendus par les biologistes du laboratoire. Une phase de validation à long terme est ensuite réalisée.

La procédure [AB-P-034 -VALIDATION DES TECHNIQUES](#) précise les protocoles de validation.

Un rapport [AB-D-354 VERIFICATION VALIDATION DE METHODE SH FORM 43](#) est rédigé.

La formation sur le matériel est un aspect essentiel de l'intégration d'un automate. Le laboratoire met en place une politique qui favorise les stages organisés par les sociétés qui fournissent le matériel. Quel que soit le matériel, l'installation s'accompagne d'une formation sur site sur le nouvel instrument par un formateur du fournisseur, formation enregistrée dans le système qualité.



b) Maintenance des automates du laboratoire

La maintenance et l'entretien des automates sont assurés par le laboratoire en collaboration avec les fournisseurs et le service Biomédical du GHPSO. Ils reposent sur des contrats de service après-vente. Ces contrats assurent une maintenance préventive et curative des automates. Ces maintenances sont complétées par le personnel du laboratoire qui assure une maintenance préventive et un entretien régulier selon les recommandations préconisées par le fournisseur.

L'ensemble du fonctionnement est supervisé par un technicien référent pour l'automate qui s'assure du bon fonctionnement général du matériel et du suivi.

Pour tout le petit matériel une procédure d'entretien et de nettoyage a été définie ainsi que des plannings d'entretien.

[AB-MO-234 RELATION ENTRE LE LABORATOIRE ET LE BIOMEDICAL](#)

[AB-MO-060 NETTOYAGE ET DECONTAMINATION DU MATERIEL ET CONDUITE A TENIR EN CAS DE CONTAMINATION ACCIDENTELLE](#)

Le laboratoire a mis en place pour les différents automates l'attitude à avoir en cas de panne, d'impossibilité de fonctionnement et de reprise de travail après une intervention.

c) Gestion de la métrologie et des instruments de mesure

Le laboratoire a défini les grandeurs pour lesquelles il a mis en place une politique de raccordement métrologique aux étalons de référence. Ce raccordement est confié à des entreprises accréditées qui délivrent un certificat de conformité comportant les résultats du raccordement et son incertitude associée.

Si le matériel est critique et doit être soumis aux contrôles métrologiques ou cartographiques, il sera étalonné ou vérifié s'il ne possède pas un certificat d'étalonnage avant d'être mis en fonctionnement.

Le laboratoire maîtrise et surveille en continu les températures des étuves, réfrigérateurs et congélateurs à l'aide d'un ensemble de sondes et d'un logiciel de surveillance Vigisurv.

[AB-P-024 METROLOGIE](#)

[AB-MO-280 VIGITEMP UTILISATEUR](#)

IV. Maitrise des achats et des sous traitances

a) Politique achat de produits

Une procédure décrit la politique d'achats (réactifs, consommables ou autres produits), de réception et de mise en service. Tous les réactifs de diagnostic ont reçu le marquage CE. Une sélection des fournisseurs est effectuée suivant les critères retenus. Une évaluation annuelle des fournisseurs et des prestataires est effectuée et s'appuie sur les non conformités enregistrées. Elle permet de surveiller en permanence la qualité des matériels et réactifs et de maintenir à jour la liste des fournisseurs approuvés.

[AB-P-010 ACHAT ET INVESTISSEMENT](#)

[AB-P-039 EVALUATION DES FOURNISSEURS](#)

b) Réception et stockage des matériels et réactifs

Un contrôle systématique à la réception ou à l'utilisation permet de valider la conformité du produit livré par rapport à la commande. La traçabilité des produits permet de reconstituer l'utilisation d'un réactif ou d'un matériel depuis sa réception jusqu'à son élimination. Les CQI systématiques vérifient la qualité des réactifs. Une procédure de réactovigilance est prévue pour les produits non-conformes.

Des zones de stockage ont été définies au sein du laboratoire (réfrigérées, congelées, température ambiante, zone spécifique pour les produits dangereux). Des documents précisent les différents lieux de



stockage des réactifs et produits consommables en fonction des instructions des fournisseurs. Les installations d'entreposage et d'incubation (réfrigérateurs, congélateurs et étuves) sont vérifiées et surveillées en continu.

[AB-P-009 GESTION DES REACTIFS](#)

[AB-P-021 REACTOVIGILANCE](#)

c) Sous-traitance

Le laboratoire du GHP SO sous-traite à des laboratoires les examens spécialisés qu'il a choisi de ne pas réaliser. Il a alors sélectionné des laboratoires satisfaisants à ses critères d'évaluation, critères portant sur les phases pré analytiques, analytiques et post analytiques mais aussi sur l'ensemble des prestations.

[AB-P-038 SELECTION DES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS](#)

V. Hygiène, sécurité et environnement

Le laboratoire a défini des consignes précises relatives à l'hygiène et à la sécurité du personnel et mis en place des mesures spécifiques afin qu'il n'y ait pas d'incidence de l'environnement sur les examens.

Le laboratoire applique également les dispositions définies dans les textes réglementaires concernant la santé, la sécurité du personnel et la protection de l'environnement.

Le laboratoire est engagé dans une politique comprenant :

- La sécurité des conditions de travail du personnel avec l'évaluation des risques (Document unique), la mise en place des mesures préventives face au risque biologique et chimique, la mise à disposition du personnel des outils nécessaires à leur protection, la rédaction de procédures couvrant les situations à risques, l'application et le respect de ces procédures.
- La sécurité physique du personnel avec la mise en place d'un accès contrôlé au laboratoire à certaines heures, le fonctionnement pour les personnes travaillant de nuit d'un moyen de communication pour les personnes isolées.
- Le respect de l'environnement avec une maîtrise de l'élimination des déchets solides et liquides selon la réglementation et les bonnes pratiques de laboratoire.
- La formation du personnel à la sécurité en collaboration avec la direction de l'hôpital (formation incendie secourisme)

[AB-D-199 DOCUMENT UNIQUE](#)

a) Hygiène et sécurité des personnes

Définition des règles et méthodes de travail :

Afin de prévenir les risques de contamination par des agents infectieux, de protéger les manipulateurs de produits et réactifs dangereux, la direction du laboratoire impose les règles suivantes :

- Port de la blouse dans les zones de travail
- Port de gants à usage unique lors de la réalisation des examens et de certains gestes à risque (maintenances ...) et lors des prélèvements.
- Interdiction de recapuchonner les aiguilles lors des prélèvements
- Interdiction de pipetage à la bouche
- Port de lunettes de sécurité pour toute manipulation de produits dangereux
- Lavage des mains au savon antiseptique ou solution hydro-alcoolique.
- Tri et élimination des déchets conforme à la réglementation en vigueur et aux règles d'établissement

Des formations sur l'hygiène et la sécurité sont assurées à tout le personnel (formations incendies)

[AB-P-015-HYGIENE ET SECURITE](#)



Suivi médical du personnel :

Il est assuré par la médecine du travail pour les points suivants :

- Visites médicales (embauches)
- Suivi des vaccinations
- Evaluation du risque biologique

Contrôle des installations

Les contrôles ont lieu annuellement et concernent :

- Installations électriques
- Dispositif de sécurité incendie
- Centrifugeurs
- Le contrôle du bruit ambiant et la mise en place des mesures pour limiter les nuisances sonores.

Stockage des produits dangereux

Des règles strictes sont appliquées pour le stockage et l'utilisation des produits dangereux selon les recommandations notées sur les fiches de données de sécurité.

Protection de l'environnement

Le laboratoire se soucie de protéger l'environnement à plusieurs niveaux :

- Prise en compte de différents critères lors de l'achat d'automate : consommation d'eau, d'électricité et de réactifs, traitement des effluents...
- Recyclage des toners d'imprimante et du papier.
- Tri sélectif des déchets

b) Gestion des déchets

Les déchets sont gérés selon trois filières :

- Les déchets contaminés qui sont éliminés selon la filière des déchets hospitaliers ;
- Les déchets toxiques qui nécessitent un traitement particulier (colorants) ;
- Les déchets assimilables à des ordures ménagères.

Les modalités d'élimination sont décrites dans la procédure conformément à la réglementation en vigueur. Le stockage des substances à risque est organisé. L'élimination des effluents des automates est maîtrisée.

[AB-MO-063 TRI ET ELIMINATION DES DECHETS SOLIDES-LIQUIDES ET ATNC](#)

c) Entretien des locaux

La surface technique minimale réglementaire est respectée. Les locaux de microbiologie sont isolés des autres activités techniques. Les conditions ambiantes requises pour le fonctionnement des automates sont respectées. Les locaux techniques et informatiques sont climatisés. L'alimentation électrique respecte la sécurité (mise à la terre) et l'usage d'onduleurs protège les équipements des nuisances électriques. L'entretien et le nettoyage des locaux sont assurés par des agents d'entretien du laboratoire et font l'objet d'enregistrements. Chaque membre du personnel a la responsabilité cependant d'assurer l'ordre et la propreté dans le laboratoire. Toute personne extérieure ne peut pénétrer dans les locaux techniques sans autorisation.

[A-MO-007 NETTOYAGE DES SURFACES](#)

[B-MO-010 NETTOYAGE DES LOCAUX](#)



VI. Informatique

Le système informatique de gestion du laboratoire du GHPSO garantit la confidentialité et la protection des informations personnelles confidentielles. Son utilisation est restreinte aux personnels autorisés via l'utilisation de login et mots de passe personnels.

Les 2 sites possèdent un logiciel informatique de gestion des examens de laboratoire commun.

Il permet les opérations suivantes :

- Prise en charge des dossiers patients : éléments administratifs ou informations cliniques, résultats, traçabilité, validation, diffusion.
- Connexions avec les automates comprenant le transfert automatisé des résultats
- Gestion des télétransmissions de résultats vers les correspondants
- Liaison avec le système informatique de l'établissement pour la transmission des numéros d'identification permanents des patients et la transmission des actes au système de facturation
- Gestion des statistiques du laboratoire.
- La diffusion des résultats via un serveur de résultats unique facilitant le suivi des patients.

Ce système a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL (Commission Informatique et libertés)

Il est couvert par un contrat de maintenance et de télémaintenance avec le fournisseur informatique. Chaque intervention de cette société est tracée sur un compte-rendu permettant d'identifier les raisons de l'intervention et l'objet des modifications. L'accès à la télémaintenance ne peut être autorisé que par un biologiste du laboratoire.

Ce système est protégé par un mot de passe d'accès général et un code d'accès propre à chaque membre du personnel et donnant l'accès à certaines fonctionnalités du système par rapport à la fonction de l'utilisateur.

Ce système est sauvegardé entièrement (programmes et dossiers patients) quotidiennement et est virtualisé.

La base d'archivage des patients fait l'objet d'une sauvegarde spécifique effectuée par le service informatique du GHPSO

Les systèmes informatiques des automates font l'objet de sauvegardes conformément aux prescriptions des fournisseurs.

Tous les logiciels du laboratoire font l'objet d'un référencement et d'un contrôle par les référents informatiques du laboratoire, de même les connexions entre les différents systèmes informatiques font l'objet de validations à la mise en service et après chaque intervention ou panne.

Une planification pluriannuelle des besoins en informatique est réalisée

Le laboratoire développe une politique de dématérialisation de l'ensemble des échanges avec ces partenaires. Cette dématérialisation se fait en concertation avec la direction informatique du laboratoire et fait l'objet d'une planification pluriannuelle.

[AB-P-017 MAITRISE DES SYSTEMES INFORMATIQUES](#)

[AB-P-018 MAITRISE DE L'ENVIRONNEMENT INFORMATIQUE](#)

[AB-D-377 RENOUELEMENT DU MATERIEL](#)



PRODUCTION

I. Pré Analytique

a) *Prise en charge d'une demande d'examen*

Identito vigilance :

Des mesures systématiques sont en place pour s'assurer de l'identité du patient.

Un numéro de dossier et des étiquettes code barre sont attribués à l'enregistrement et permettent d'assurer la sécurité de l'identification des tubes primaires et secondaires tout au long des phases analytiques.

Le laboratoire a développé une politique d'identito vigilance en collaboration avec les admissions de l'hôpital

[AB-MO-163 IDENTITOVIGILANCE](#)

[AB-MO-265 MODALITES DE PRISE EN CHARGE ET ENREGISTREMENT DES PRELEVEMENTS](#)

Conformité de la demande d'examen et du prélèvement :

Le laboratoire a établi une liste des examens qu'il prend en charge, liste actualisée régulièrement et détaillant les exigences particulières de prélèvement ou de conservation pour chaque examen, cette liste est accessible par les différents demandeurs. Des critères de refus ou de réserve ont été définis suivant les conditions de prélèvement observées pour les échantillons non-conformes. Les secrétaires disposent ainsi, dès l'accueil, des éléments précisant la conduite à tenir intégrant le respect des contraintes pré analytiques. Lors de prélèvements précieux ou cas particuliers, seul un biologiste est habilité à prendre la décision d'acceptation ou de refus d'un échantillon. Lorsqu'un échantillon ne peut être traité, une non-conformité est déclenchée, le service est informé et un nouveau prélèvement est effectué le cas échéant. Une fois la demande d'examen acceptée, elle est enregistrée dans le système informatique afin d'être traitée le plus rapidement possible et dans les meilleures conditions.

Des modalités spécifiques ont été mises en œuvre pour le traitement des urgences, qui est une spécificité du fonctionnement et du besoin hospitalier (Réanimation, Bloc chirurgical et obstétrical)

[AB-IT-095 LISTE DES ANALYSES GHP SO](#)

[AB-MO-039 ACCEPTATION ET REFUS DES PRELEVEMENTS \(NON CONFORMITE PREANA\)](#)

[AB-MO-040 GESTION DE L'URGENCE](#)

[Manuel de prélèvement VISKALI](#)

b) *Prélèvements*

Les prélèvements peuvent être effectués au laboratoire, dans un service de soins ou une consultation de l'hôpital ou dans un établissement de santé extérieur. Cette étape est réglementée au laboratoire et seules les personnes autorisées par la réglementation et habilitées par le biologiste peuvent la réaliser. Pour les services de soins, le laboratoire met à disposition les recommandations de bonnes pratiques dans un livret de prélèvements.

[Manuel de prélèvement VISKALI](#)

[AB-P-011 RELATIONS AVEC LES SERVICES DE SOINS](#)

[AB-MO-267 ACCUEIL DES CONSULTANTS](#)

c) *Gestion des échantillons*

Réception des échantillons :

Les échantillons peuvent être reçus :

- Au secrétariat médical pour les prélèvements apportés par les patients ou issus d'autres laboratoires.



- A l'accueil technique, pour les prélèvements effectués au laboratoire ou dans les services de soins ou dans les services d'établissements de santé dans le cadre de contrats de collaboration.

[AB-MO-265 MODALITES DE PRISE EN CHARGE ET ENREGISTREMENT DES PRELEVEMENTS](#)

Modalités de transport, manipulation et conservation des échantillons :

Le transport des échantillons s'effectue selon la réglementation ADR en vigueur concernant le transport des matières biologiques et selon les spécifications de la procédure [AB-P-022-ORGANISATION DES TRANSPORTS](#) :

- Les températures sont relevées et toute anomalie est analysée par rapport au contenu transporté.
- Les conditions d'emballage des échantillons et les consignes de sécurité du transport sont définies.

Une fois les échantillons enregistrés sur le SIL, ils sont triés, centrifugés si nécessaire et dirigés vers les différents postes techniques afin d'être traités. Toute anomalie constatée après la centrifugation (hémolyse, lactescence, caillot, volume...) est renseignée par une non-conformité sur le dossier et signalée à la validation technique. La manipulation des échantillons se fait rigoureusement de manière à éviter tout risque de contamination pour le personnel et tout risque d'inversion en respectant les règles d'étiquetage.

Les règles de conservation des échantillons en pré et post analytique sont précisées. Certains échantillons nécessitent d'être conservés en sérothèque conformément à la réglementation en vigueur.

[AB-P-022 ORGANISATION DES TRANSPORTS](#) [B-MO-013 GESTION DES TUBES](#)

Modalités de sous-traitance :

Le laboratoire transmet certains examens à des laboratoires sous-traitants.

Le choix des sous-traitants est effectué par les biologistes et fait l'objet d'une convention. L'évaluation des échanges avec ces sous-traitants est effectuée une fois par an en revue de direction. Les secrétaires se chargent de la gestion des envois des examens à l'extérieur

[AB-MO-021 GESTION D'ENVOI DES EXAMENS EXTERIEURS](#)

II. Analytique

a) *Gestion des contrôles qualité*

Le laboratoire a défini les critères de maîtrise des contrôles de qualité internes et participe à des contrôles de qualité externes inter laboratoires. La conduite à tenir en cas de non-respect de ces critères est détaillée et assurée par les biologistes et les techniciens. Les performances analytiques des automates et des techniques utilisées, sont suivies par l'exploitation des résultats de ces contrôles et confrontées aux objectifs fixés par le laboratoire et évaluées périodiquement lors des revues spécifiques.

[AB-P-025 ORGANISATION DES CONTROLES DE QUALITE EXTERNE](#) [AB-MO-107 GESTION DES CONTROLES DE QUALITE INTERNES \(CQI\)](#)

b) *Validation technique*

La validation technique est assurée par le technicien qui a effectué l'examen ou le biologiste pour certains examens et permet de vérifier la validité d'un résultat fourni par l'instrumentation compte tenu des contrôles de qualité internes, la corrélation des valeurs trouvées avec les valeurs de référence ou avec les précédents dossiers dans le cas de patient connu. En cas d'anomalie, la validation technique n'est pas effectuée et la conduite à tenir est décrite.

[AB-MO-121 VALIDATION TECHNIQUE](#) [AB-P-013 VALEURS NORMALES ET AIDE A LA VALIDATION](#)



La saisie manuelle de résultats dans le SIL fait l'objet d'une vérification de saisie.

Afin de garantir une homogénéité dans les conditions de repassage d'examens, des critères de repasse ont été définis aux différents postes analytiques. Les résultats des repassages sont conservés et des critères d'acceptabilité existent pour valider un résultat.

[AB-MO-003 ACCEPTATION DES REPASSES D'ANALYSES](#)

c) Réalisation des examens

Les examens d'urgence et de routine sont effectués 24H/24H 365 jours par an pour répondre aux exigences du fonctionnement hospitalier, par du personnel habilité en respectant les recommandations des fournisseurs lorsqu'elles existent et après validation initiale des méthodes.

d) Validation de méthodes et analyse de risques

Les méthodes d'examens utilisées au laboratoire sont issues de fournisseurs utilisant le plus souvent des couples automates – réactifs. Au laboratoire, cette « validation de méthodes » s'inscrit alors dans une vérification préalable des performances suivant les critères choisis par le laboratoire, puis, lors de la mise en application en routine du couple automate-réactif, le laboratoire vérifie la conformité des performances obtenues sur le long terme. Cette validation de méthode se situe donc en portée A selon le guide SH GTA 04 Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / validation (portée B) des méthodes en Biologie Médicale (Cofrac). Cette validation de méthode intègre également par examen l'analyse des risques liés au dosage et à l'environnement du dosage ou de la détermination.

Après constitution du dossier de validation de méthode de l'examen prenant en compte tous les paramètres concernés au laboratoire, elle se conclut par la prononciation de la validation de la méthode sur site, accompagnée éventuellement d'informations précises ou son remplacement en cas de performances insuffisantes.

[AB-P-035 VALIDATION DES METHODES](#)

[AB-P-034 VALIDATION DES TECHNIQUES](#)

e) Estimation des incertitudes de mesure

Le laboratoire dispose d'une procédure pour estimer l'incertitude de mesure associée aux résultats à la demande du patient ou du médecin. Le calcul d'incertitudes prend en compte toutes les composantes de l'incertitude (chaîne de mesure, étalon de référence, équipement utilisé, conditions ambiantes, opérateur, réactif, calibrant) et se base entre autre sur les résultats des contrôles internes et des évaluations externes de qualité.

[AB-P-026 INCERTITUDE DE MESURES](#)

III. Post Analytique

a) Validation biologique

La validation biologique contrôle la vraisemblance et la cohérence de l'ensemble des résultats des examens d'un même dossier. Elle peut nécessiter la connaissance de l'état clinique du patient, les résultats antérieurs et les traitements mis en œuvre. Le biologiste peut, à ce moment, retenir le dossier et demander des compléments d'informations, des repassages, un autre prélèvement de contrôle, des examens complémentaires.

Seuls les biologistes assurent cette validation, tous les résultats sont rendus sous leur responsabilité. Tous les dossiers sont validés par les biologistes.



Deux périodes de validation biologique sont distinguées :

- Une période en journée (8h30-18h30 en semaine et samedi matin) où les bilans sont validés informatiquement par les biologistes avant diffusion des résultats.
- Une période dite de permanence des soins (de 18h30 à 8h30 en semaine et à partir de 13h00 le samedi en week-end). Pendant cette période, les résultats des examens urgents sont diffusés et considérés comme validés sur le serveur de résultats et sur DXCARE sous la responsabilité du biologiste d'astreinte avant la vérification biologique le lendemain matin.

Des plannings d'organisation d'astreinte des biologistes sont mis en place de façon commune sur les deux sites.

[AB-D-110 LISTE DES ASTREINTES DES BIOLOGISTES](#)

[AB-MO-014 VALIDATION BIOLOGIQUE DES RESULTATS](#)

L'identité du ou des biologistes qui ont validé et signé informatiquement le résultat est visible sur les comptes rendus.

Les résultats des examens rendus traités par les laboratoires externes sont également intégralement soumis à un avis biologique.

b) Résultats et comptes-rendus d'examens

Présentation :

Sur le compte-rendu figurent en clair, toutes les mentions demandées par la norme NF EN ISO 15189 & 22870 concernant :

- Le patient
- Le prescripteur
- Le dossier des examens biologiques
- Les informations pré-analytiques
- Les méthodes utilisées
- Les résultats
- Les valeurs usuelles
- Les commentaires
- Le laboratoire
- Les biologistes ayant validés le résultat
- Le biologiste ayant signé informatiquement le compte rendu.

Une vérification systématique des calculs éventuels et des conclusions automatiques est effectuée à l'installation et à chaque intervention informatique, des jeux de dossiers-tests permettent de vérifier l'intégrité des données informatiques et leur non corruption dans le temps.

[AB-P-036 GESTION DES RESULTATS](#)

Transmission des comptes rendus écrits :

Tous les comptes rendus sont validés par un biologiste.

Pour les consultants externes : ils sont ensuite transmis aux destinataires en main propre, par voie postale ou mis à disposition sur le serveur de résultats. Un exemplaire est destiné au médecin et un au patient.

Pour les services de soins du GHPSO, ils sont transmis informatiquement au médecin.

[AB-P-036-GESTION DES RESULTATS](#)

Transmission des comptes-rendus par téléphone ou par télécopie :

Seuls les résultats validés peuvent être communiqués en urgence.



Les examens urgents, mettant en jeu le pronostic vital du patient, font l'objet d'une procédure particulière. Conformément à la réglementation en vigueur, certains résultats ne sont jamais communiqués aux patients par téléphone.

[AB-MO-011 COMMUNICATION DES RESULTATS DEPASSANT LES SEUILS D'ALERTE](#)

Transmission des comptes-rendus par voie télématique :

Les résultats peuvent être transmis aux prescripteurs par l'intermédiaire de serveurs de résultats de l'hôpital, sous la responsabilité des biologistes.

[AB-P-036 GESTION DES RESULTATS](#)

Transmission des comptes-rendus en l'absence de biologiste présent :

Elle concerne des cas définis et est limitée à des situations transfusionnelles ou aux transferts de patients. Elle s'effectue sur des documents spécifiques.

[AB-MO-034 EDITION DES RESULTATS](#)

[AB-D-034 DELIVRANCE D'UN RESULTAT NON SIGNE](#)

Modification d'un compte-rendu :

La correction d'un résultat déjà diffusé est soumise à des exigences précises. Le service ou le médecin et/ou le patient est contacté pour information, cette information est tracée ainsi que les corrections. Le nombre de modifications de résultats après diffusion est un indicateur très important.

[AB-MO-012 CORRECTION D'UN RESULTAT DIFFUSE](#)

c) Conservation post analytique

Les échantillons reçus (analysés ou refusés) sont conservés selon des durées définies permettant

- La vérification de l'identité ultérieure
- Une éventuelle ré-analyse en fonction des stabilités des paramètres
- Une conservation conforme à la réglementation (sérologies).

[A-IT-028 DUREE ET TEMPERATURE DE STOCKAGE DES PRELEVEMENTS](#)

[B-IT-017 DUREE ET TEMPERATURE DE STOCKAGE DES PRELEVEMENTS](#)

[AB-IT-113 DUREE DE CONSERVATION DES PRELEVEMENTS, LAMES ET SOUCHES EN MICROBIOLOGIE](#)

[Manuel de prélèvement VISKALI](#)



AMELIORATION CONTINUE

I. Ecoute des patients et des correspondants

a) *Gestion des réclamations*

La satisfaction des patients et des prescripteurs est un des axes de la politique qualité du laboratoire. Lorsque le personnel du laboratoire (secrétaire, infirmier, technicien, biologiste) est confronté à une réclamation d'un patient insatisfait, d'un prescripteur, d'un correspondant, quelque soit sa forme (courrier, appel téléphonique...), il décrit précisément l'objet de la réclamation dans une fiche de non-conformité qui sera traitée par les techniciennes d'assurance qualité ou le responsable assurance qualité avec une réponse à la réclamation et un suivi si nécessaire selon la procédure.

[AB-P-029-GESTION DES RECLAMATIONS.](#)

b) *Enquête de satisfaction*

Le laboratoire effectue régulièrement (au moins une fois par an) une enquête de satisfaction suivant les modalités qu'il s'est fixé afin d'obtenir des informations auprès des patients externes, des médecins, des établissements correspondants et auprès des services de soins. Une synthèse de ces enquêtes est faite par la cellule qualité, et est ensuite présentée à la direction. Des actions correctives peuvent alors être décidées pour améliorer différents points d'organisation.

[AB-P-041 ENQUETE DE SATISFACTION](#)

II. Les indicateurs

Le suivi de la politique qualité et des objectifs choisis par le laboratoire est mesuré par la mise en place d'indicateurs qualité pertinents. Ces indicateurs sont mesurés en continu et mis à jour périodiquement. Le suivi des indicateurs, les tendances objectivées sont discutés lors des revues de processus et de direction afin d'établir une synthèse et des actions d'amélioration le cas échéant.

[AB-P-037 INDICATEURS](#)

[AB-D-360 FICHE INDICATEUR](#)

[AB-D-126 TABLEAU DES INDICATEURS](#)

III. Evaluations et audits

a) *Audit externe*

Des audits externes (Consultants extérieurs - Auditeurs COFRAC - Auditeurs de l'EFS, certification HAS des établissements de santé) sont sollicités régulièrement par le laboratoire.

Lors de la commande de l'audit externe sur une portée ou une partie du Système de Management de la Qualité, il est vérifié que l'intervenant a bien la qualification d'un auditeur technique ou qualité Cofrac. Les audits externes font l'objet d'un rapport de la part de l'auditeur puis de l'élaboration d'actions correctives si nécessaire.

b) *Audit interne*

Un audit interne de chaque processus du laboratoire est réalisé selon le planning d'audit défini en revue de direction. Un audit interne ponctuel peut être déclenché par le biologiste ou le responsable assurance qualité si la situation l'exige.



Un rapport d'audit est rédigé et les actions correctives qui en découlent sont décidées et mises en œuvre dans un délai établi.

[AB-P-044 AUDITS INTERNES](#)

[AB-D-218 PLANNING DES AUDITS](#)

IV. Maîtrise des non-conformités

Le personnel est sensibilisé et formé aux déclarations des non conformités qui peuvent avoir 2 supports :

- Lorsqu'il s'agit d'une non-conformité pré analytique associée à un dossier particulier, détectée soit à la réception, soit lors du traitement analytique, elle sera tracée dans le dossier du patient car l'anomalie peut affecter les résultats de l'examen, l'action effectuée est également enregistrée.
- Lorsqu'il s'agit d'une non-conformité non spécifiquement liée à un patient mais relevant d'un dysfonctionnement dans le laboratoire, la non-conformité est déclarée par tout membre du personnel et examinée par la cellule qualité. Elle comprend l'étude de l'impact, les mesures immédiates, les personnes du laboratoire informées, les personnes des services de soins éventuellement averties et les actions correctives préconisées.

Des actions préventives peuvent également être mise en place pour permettre la non apparition d'un risque potentiel.

Une procédure décrit les modalités de gestion et de traitement des non-conformités.

[AB-P-027 GESTION DES NON CONFORMITES](#)

V. Amélioration continue, gestion des actions correctives et préventives.

En complément des actions immédiates mises en oeuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, des actions d'amélioration peuvent aussi être déclenchées par le responsable qualité en relation avec les biologistes afin d'éviter le renouvellement ou l'apparition d'un incident.

Les membres de la cellule qualité sont responsables de la recherche des causes des problèmes rencontrés et du suivi des actions correctives ou préventives qui peuvent avoir pour source :

- Le traitement des non-conformités, FEI ou réclamations
- Les écarts d'audit ou des points à surveiller
- Les enquêtes de satisfactions
- Les revues de contrat
- Les revues de direction ou les réunions qualités
- Les résultats non atteints sur des actions précédentes
- Les mises à jour de la documentation réglementaire ou normative
- Les besoins en formation du personnel
- Les indicateurs
- Les analyses de risque faite suite à un changement

Les actions sont définies par le responsable qualité en collaboration avec les biologistes pour supprimer les causes des non-conformités déclarées (actions correctives) ou potentielles (actions préventives).

Un plan d'action est établi, incluant un délai d'exécution, un responsable de la conduite de l'action, un critère d'efficacité, une mise à jour documentaire éventuelle. La direction du laboratoire évalue l'efficacité de ces actions lors de la synthèse de la revue des actions d'amélioration continue.

[AB-P-031 ACTIONS D'AMELIORATION – ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES](#)

[AB-P-032 AMELIORATION CONTINUE](#)



CONCLUSION

Le laboratoire de Biologie Médicale du GHP SO possède un système de management de la qualité homogène, et s'est engagé de manière volontariste dans une démarche d'amélioration de la qualité.