Groupe Hospitalier Mont Saint-Michel
Centre Hospitalier Avranches-Granville

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE
59, rue de la Liberté B.P 338
50303 Avranches cedex
Tel : 02 33 89 40 40
Fax : 02 33 89 42 28

MANUEL QUALITE

Laboratoire accrédité COFRAC
Accréditation n°**8-3509**
Portée disponible sur www.cofrac.fr

Selon les référentiels NF EN ISO 15189, *NF EN ISO 22870* et le document du COFRAC SH REF 02

HISTORIQUE DES MODIFICATION DU DOCUMENT

Version	Date	Page	Objet de l'évolution
1	04/06/2013	/	Création du « Manuel d'assurance qualité »
2	17/09/2014	8, 9, 13, 14, 23, 28 et 31	Modifications : Cf. « Historique » du MQ v5
3	20/11/2015	*Page garde,* 9, 12, 13, 14, 15, 18, 26, 27 et 28	Modifications : Cf. « Historique » du MQ v5
4	16/09/2016	6, 7, 14 à 16, 25, 30, 31	Modifications : Cf. « Historique » du MQ v5
5	20/12/2018	5, 12, 13, 15, 17, 22, 25, 27, 29 et 31	Modifications : Cf. « Historique » du MQ v5
6	20/11/2019	7, 12, 14, 15, 16, 19, 22, 24 et 31	Modifications : Cf. « Historique » du MQ v6
7	21/02/2020	7, 9, 11, 13, 23 et 24	Modifications : Cf. « Historique » du MQ v7
8	01/12/2021	16, 2, 23, 25 et 28	Modifications : Cf. « Historique » du MQ v8
9	23/09/2022	6, 7, 9, 11, 12, 13, 16 et 21	- Modification du § « Gestion » du MQ - Mise à jour du § « Présentation du laboratoire » - Mise à jour du plan du laboratoire - Ajout du § « Service Médical Rendu » - Mise à jour du § « Responsabilités et autorités » - Suppression du terme « Application des bonnes pratiques du GBEA » - Mise à jour du § « Communication » - Mise à jour du § « Revue de contrat » - Mise à jour du § « Maîtrise des comptes rendus et transmission des résultats »

Liste des sigles et abréviations utilisés

AN	Annexe
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
CE	Communauté Européenne
CHAG	Centre Hospitalier d'Avranches-Granville
CLIN	Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CME	Commission Médicale d'Etablissement
COFRAC	Comité Français d'Accréditation
CSIRMT	Commission des Soins Infirmiers, de Rééducation et Médico-Technique
EBMD	Examen de Biologie Médicale Délocalisée
EEQ	Evaluation Externe de la Qualité
EN	Norme Européenne
ENR	Enregistrement
ETP	Equivalent Temps Plein
GBEA	Guide de Bonnes Exécutions des Analyses de biologie médicale
GEEBMD	Groupe multidisciplinaire d'Encadrement des Examens de Biologie Médicale Délocalisée
GPSEBMD	Groupe de Professionnels de Santé des Examens de Biologie Médicale Délocalisée
IDE	Infirmier(e) Diplômé(e) d'Etat
ISO	Organisation Internationale de Normalisation
LBM	Laboratoire de Biologie Médicale
MQ	Manuel Qualité
MO	Mode Opératoire
NF	Norme Française
PR	Procédure
RAQ	Responsable Qualité
SIL	Système Informatique de Laboratoire
SMQ	Système de Management de la Qualité

SOMMAIRE

Avertissement : Ce sommaire, ordonnancé sur la base de la cartographie des processus (MAN-DIR-EN-005 - Cartographie des processus) repose sur les recommandations des normes NF EN ISO 15189 et NF EN 22870.

INTRODUCTION P6

CHAPITRE A : PRESENTATION ET ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE P7
I. Présentation du laboratoire P7
II. Organisation des activités et ressources associées P7
III. Locaux et environnement P8

CHAPITRE B : ENGAGEMENT DE LA DIRECTION P11
I. Politiques qualité P11
II. Service Médical Rendu P11
III. Ethique P11
IV. Responsabilités et autorités P12
V. Communication interne et externe P13

CHAPITRE C : MANAGEMENT DE LA QUALITE P14
I. Traitement des non-conformités et dysfonctionnements P14
II. Traitement des réclamations et évènements indésirables P14
III. Actions correctives et préventives P14
IV. Approche processus et indicateurs qualité P14
V. Enquêtes de satisfaction P15
VI. Audits internes P15
VII. Maîtrise des risques P15
VIII. Revue de contrat P16
IX. Revue de processus P16
X. Revue de direction P16

CHAPITRE D : MAITRISE DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE P17
I. Réalisation et acheminement des prélèvements au laboratoire P17
II. Modalités de réception, vérification et prétraitement des échantillons P17

CHAPITRE E : MAITRISE DE LA PHASE ANALYTIQUE P18
I. Procédures et méthodes analytiques P18
II. La gestion des contrôles de qualités P18
III. La réalisation des analyses P19
IV. Vérifications techniques et analytiques P20

CHAPITRE F : MAITRISE DE LA PHASE POST-ANALYTIQUE P21
I. Validation biologique des résultats P21
II. Maitrise des comptes rendus et de la transmission des résultats P21
III. Conservation des échantillons P22

CHAPITRE G : MAITRISE DE LA BIOLOGIE DELOCALISEE P23

CHAPITRE H : QUALIFICATION ET FORMATION DU PERSONNEL P24
I. Organisation générale P24
II. Recrutement et qualification P24
III. Formation et habilitation du personnel P25
IV. Maintien des compétences P26
V. Gestion des plannings P26

CHAPITRE I : GESTION DE LA DOCUMENTATION P27
I. Structure documentaire P27
II. Maitrise des documents internes P28
III. Maitrise des documents externes P28
IV. Enregistrement, conservation et archivage P29

CHAPITRE J : MAINTENANCE DES EQUIPEMENT ET METROLOGIE P30
I. Maintenance des automates P30
II. Maintenance des équipements métrologiques et appareils assimilés P30

CHAPITRE K : MAITRISE DES ACHATS P31
I. Équipements P31
II. Réactifs et autres consommables P31
III. Prestations de services P31
IV. Evaluations des fournisseurs P31
V. Sous-traitance P32

CHAPITRE L : MAITRISE DE L'INFORMATIQUE, DE LA TRACABILITE ET DE LA CONFIDENTIALITE P33
I. Gestion du système informatique du LBM P33
II. Confidentialité et secret professionnel P33

CHAPITRE M : HYGIENE, SECURITE ET ENVIRONNEMENT P34
I. Hygiène et sécurité P34
II. Entretiens des locaux P34
III. Elimination des déchets P34

INTRODUCTION

OBJET

Le présent manuel qualité a pour objet de présenter :
- le laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier d'Avranches-Granville (CHAG) ;
- les dispositions générales adoptées et mises en œuvre dans le but d'obtenir et garantir la qualité des prestations proposées conformément aux exigences de la réglementation en vigueur d'une part, aux normes NF EN ISO 15189 et 22870 d'autre part.

DEFINITION

« Un manuel qualité doit décrire le système de management de la qualité et la structure documentaire de celui-ci. Il doit inclure ou faire référence aux procédures de soutien, incluant les procédures techniques. Il doit indiquer la structure documentaire du système de management de la qualité. Le rôle et les responsabilités de la direction technique et du responsable qualité doivent être définis ». *Norme NF EN ISO 15189*

DOMAINE D'APPLICATION

Les dispositions décrites dans le présent manuel s'appliquent à l'ensemble du personnel et des activités du laboratoire ainsi qu'aux professionnels des établissements de santé partenaires, concernés par les phases pré-analytique, analytique et post-analytique dans les installations permanentes et délocalisées du laboratoire. Il s'adresse également aux clients externes, partenaires et auditeurs.

RESPONSABILITE

Le manuel qualité (MQ) est rédigé et tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité du responsable qualité (RAQ) du laboratoire en lien étroit avec la direction générale et la cellule qualité-gestion des risques du centre hospitalier d'Avranches-Granville.

GESTION

Le cycle de vie de ce document est géré grâce au logiciel de gestion qualité KALILAB, sa validation est sous la responsabilité de l'encadrement (biologistes et cadres) du laboratoire qui s'assure que les dispositions prises sont pertinentes vis à vis de la politique et des objectifs de qualité fixés.

Il est diffusé et accessible informatiquement à l'ensemble du personnel du laboratoire via KALILAB. Toute nouvelle version du MQ est diffusée automatiquement à l'ensemble du personnel avec attestation de lecture.

Il est mis à disposition du personnel soignant via le référentiel des analyses (accessible via l'Intranet pour le CHAG) et Intraqual (Logiciel institutionnel de gestion documentaire).

Les modifications sont effectuées par le responsable qualité et validées par l'ensemble de l'encadrement.
La ou les modifications sont indiquées sur la page de garde du MQ et repérées dans la marge dans le corps du texte.

Les documents sont également archivés informatiquement au moyen du logiciel KALILAB conformément à la procédure d'archivage.

CHAPITRE A : PRESENTATION ET ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE

I. Présentation du laboratoire

L'historique du laboratoire peut être ainsi résumé :

- Création en 1969 par M. GOSSE, pharmacien biologiste au sein de l'hôpital d'Avranches ;
- Succession assurée en 1975 par M. LE HENAFF ;
- Développement au fil des années pour répondre aux demandes de l'hôpital d'Avranches, puis des centres hospitaliers voisins (Pontorson, Saint James, Granville) dans différents domaines tels que transfusion sanguine, consultations externes, toxicologie médico-légale au plan régional, etc ;
- En 2013 : intégration de Saint-Hilaire-Du-Harcouët et Mortain ;
- En 2014, M. MIGNOT assure la fonction de responsable de service.
- En 2016, création du Groupement Hospitalier de Territoire Mont Saint Michel qui comprend les centres hospitaliers de :
    - Avranches-Granville *(capacité d'environ 750 lits)* ;
    - Saint Hilaire du Harcouët *(capacité d'environ 260 lits)* ;
    - Mortain *(capacité d'environ 250 lits)* ;
    - Pontorson *(capacité d'environ 600 lits)* ;
    - Saint-James *(capacité d'environ 230 lits)* ;
    - Villedieu-les-Poêles *(capacité d'environ 170 lits)*.
- En janvier 2020, intégration des prélèvements réalisés au CH de Villedieu les Poêles.

L'activité actuelle du laboratoire comporte :

- Un secteur de biologie polyvalente (biochimie, hémostase, pharmaco-toxicologie, hématologie, immuno-hématologie, bactériologie, virologie, et sérologie) ;
- Un secteur de toxicologie (inscription de ses biologistes sur la liste des experts près de la Cour d'Appel) sollicité pour les dosages de l'alcool et stupéfiants dans le sang, les urines et recherches toxicologiques médicolégales au plan régional ;
- Un secteur de sécurité transfusionnelle ;
- Un secteur de biologie délocalisée (EBMD) sur deux sites :
    . A Granville : près du service des Urgences (Gaz du sang, Biochimie)
    . A Saint-Hilaire-Du-Harcouët : dans le service des Urgences (Gaz du sang, Biochimie)

Une démarche qualité initiée depuis de nombreuses années :

- Inscription volontaire au centre national de qualité en 1975 ;
- Une inscription dès 1978 (n°0038) auprès de PROBIOQUAL (contrôle de qualité externe) ;
- Mise en production d'un SIL en 1997 ;
- La mise en œuvre des exigences du GBEA ayant fait l'objet d'une évaluation externe en 2002 ;
- Une modernisation de l'informatisation du laboratoire engagée en 2010 ;
- Une démarche d'accréditation COFRAC engagée au second semestre 2011 ;
- En juin 2015, le laboratoire est accrédité*[1] selon la norme NF EN ISO 15189 : 2007 pour les activités d'examen en Biologie Médicale / Biochimie – Hématologie.
- En avril 2016, le laboratoire est accrédité[1] selon la norme NF EN ISO 15189 : 2012.
- En mai 2022, le laboratoire est accrédité[1] selon les normes NF EN ISO 15189 et 22870 pour l'ensemble des lignes de portée qu'il réalise.

[1] Portée disponible sur www.cofrac.fr

II. Organisation des activités et ressources associées

Le panel d'analyses réalisées sur site est destiné à répondre au mieux aux besoins des prescripteurs et des patients. Il est constamment réévalué en fonction de l'évolution des pratiques et des nouvelles recommandations.

Cette activité repose sur une organisation par secteurs spécialisés (biologistes et techniciens) afin de répondre au mieux aux attentes des prescripteurs.
En raison de l'activité hospitalière (services d'urgences répartis sur deux sites distants de 25 km, réanimation médicale pour adultes et nouveau-nés), la priorité est donnée aux délais de rendu des résultats avec une organisation et des opérations adaptées à cet objectif.

Le laboratoire a mis en place des moyens proportionnés tant en terme de matériel (cadence importante des automates, solution de *back-up/miroir* systématique pour les analyses urgentes, équipements spécifiques pour les analyses plus spécialisées, biologie délocalisée) que de personnel (tant quantitativement que qualitativement avec une politique de formation constituant une des priorités du laboratoire). Le tout s'inscrivant dans la politique générale d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins de l'établissement (validation initiale par le Directoire en juin 2012).

L'effectif du laboratoire est décrit dans l'annexe GRH-PER-EN-012 -Organigramme hiérarchique du laboratoire.

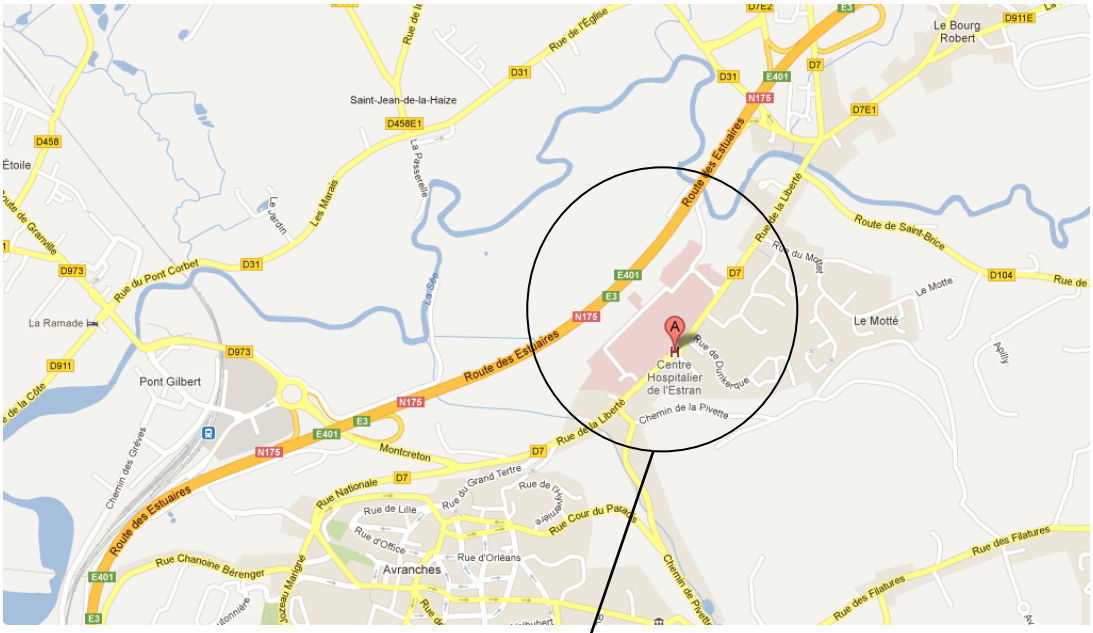
Documents associés :

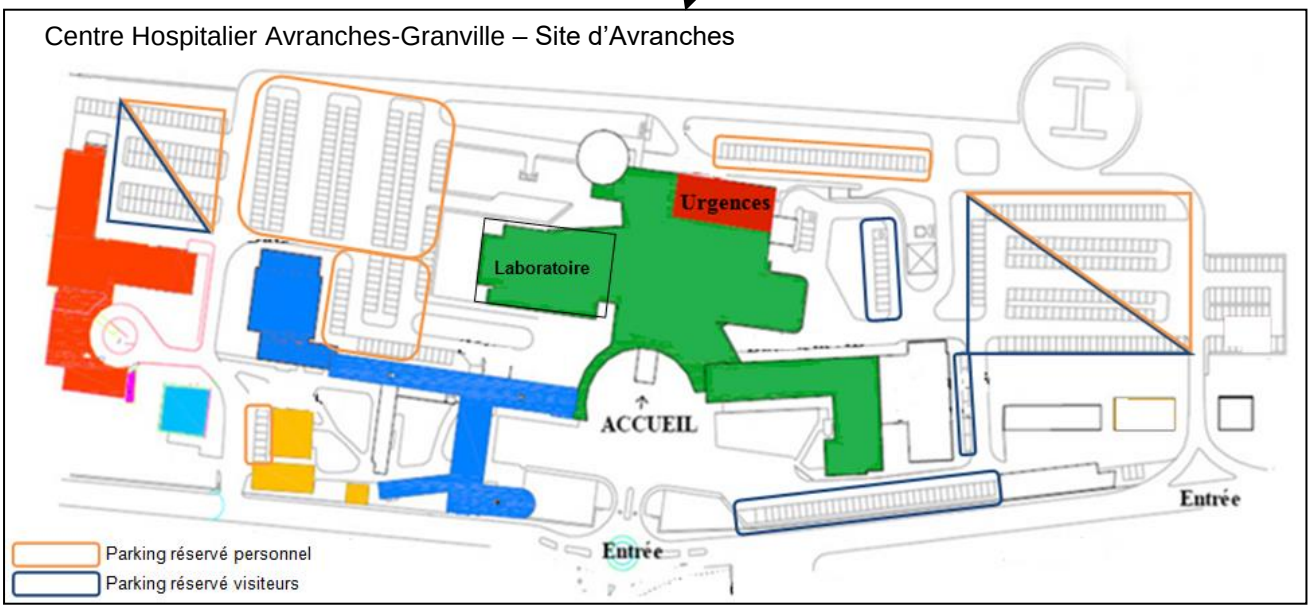
- ACH-EQP-PG-001 -Achat d'un automate ;
- GRH-PER-PG-001 -Gestion du personnel ;

III. Locaux et environnement

Le laboratoire se situe au sein du plateau médico-technique, créé en 1999, du Centre Hospitalier d'Avranches-Granville (site d'Avranches, 59 rue de la liberté).

Plan d'accès





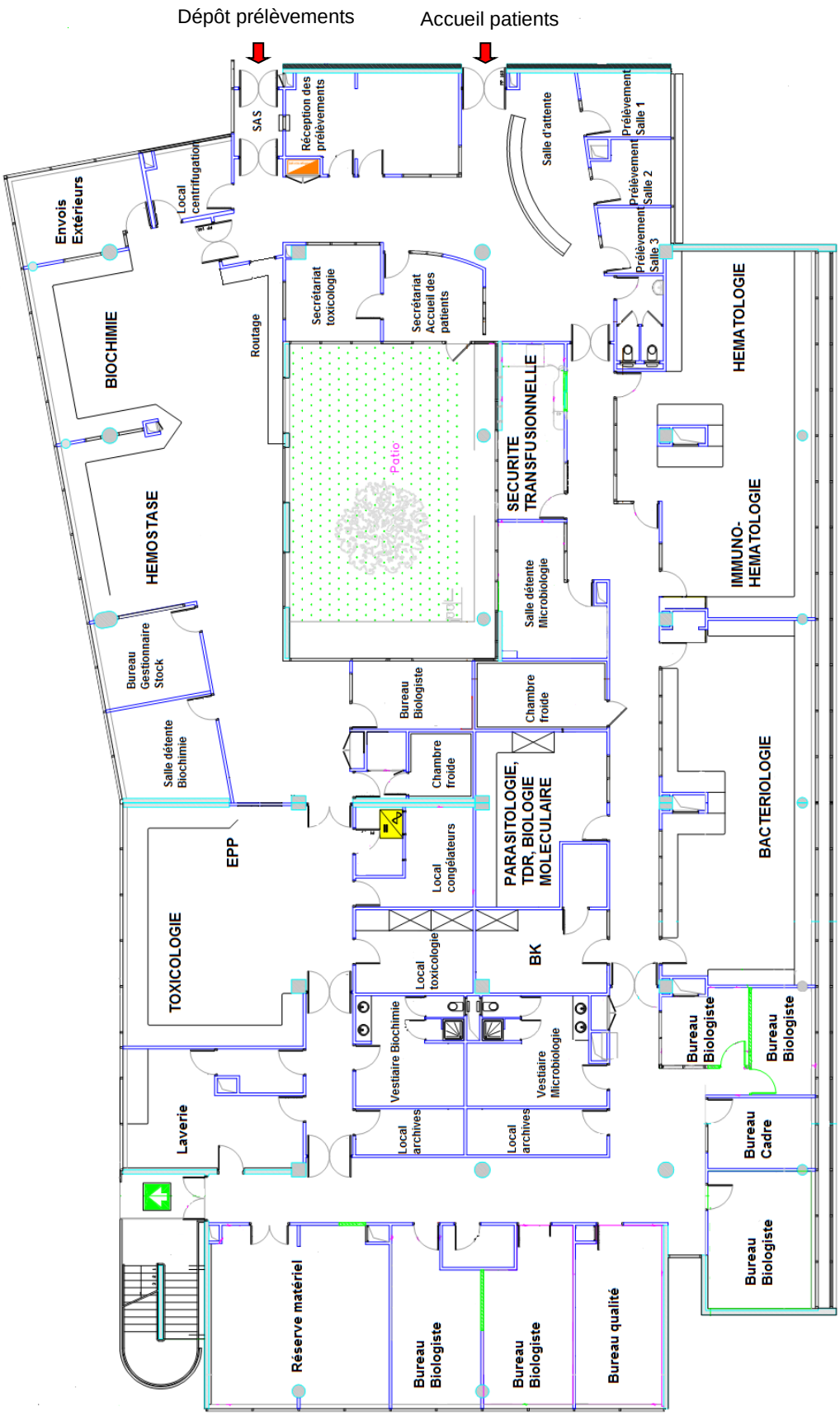
Le laboratoire est conçu pour :

- Optimiser la qualité de l'accueil des patients externes et des professionnels de santé partenaires : espace, accès handicapés, rapidité dans la prise en charge, confidentialité, sécurité des prélèvements, convivialité …

- Optimiser les conditions de travail pour le personnel : ergonomie, sécurité, productivité…

- Optimiser les conditions ambiantes pour la réalisation des prélèvements et des analyses : séparation d'activités incompatibles, surveillance des températures, contrôle des opérations de nettoyage désinfection…

Plan du laboratoire



CHAPITRE B : ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

I. Politiques qualité

I-1 Politique qualité du laboratoire

Cf. MAN-ORG-EN-005 -Politique qualité

I-2 Politique qualité des EBMD

Cf. MAN-ORG-EN-004 -Politique qualité des EBMD

II. Service Médical Rendu

Le guide SH GTA 09 du COFRAC « Guide Technique d'Accréditation pour une évaluation des structures selon la norme ISO 15189 orientée vers le Service Médical Rendu » détaille la notion de Service Médical Rendu ou SMR.

« Garantir le SMR, c'est participer à la prise en charge optimale du patient en aidant les prescripteurs à choisir les examens les plus adaptés au contexte clinique, en proposant des conseils personnalisés à différents niveaux, en mettant à disposition de tous, des examens mettant en œuvre des méthodes performantes voire innovantes, en rendant des résultats justes/fiables, interprétés et clairs, s'appuyant sur des prélèvements de qualité et rendus dans des délais compatibles et selon des modalités de diffusion adaptées avec la prise en charge du patient.
Pour le patient, cela comprend également le respect du secret médical, la confidentialité du dossier médical et d'avoir la possibilité d'obtenir facilement des informations. »

L'ensemble des dispositions mises en œuvre par le laboratoire ont pour objectif principal d'améliorer la qualité des soins prodigués au patient.

III. Ethique

Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du laboratoire, les principes immuables suivants sont respectés :

- Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses ;
- L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première ;
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination ;
- Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées.

Documents associés :

- MAN-DIR-EN-004 - Engagement de la direction
- GRH-PER-EN-004 -Engagement de confidentialité et déclaration de conflits d'intérêt

IV. Responsabilités et autorités

Les responsabilités et autorités en matière de qualité sont décrites ci-dessous :

- ***Biologiste responsable du laboratoire*** *:* il assure la mise en œuvre de l'organisation et du management du laboratoire de biologie médicale et des activités EBMD, la gestion des moyens matériels et des investissements nécessaires, l'organisation et la planification des activités du laboratoire, la gestion du planning médical, ainsi que de la continuité des soins et de la permanence des compétences, de proposer les recrutements médicaux, la gestion et la formation du personnel médical, le respect des bonnes pratiques définies par les normes NF ISO 15189 et 22870 (accréditation) et la participation aux revues de direction. Egalement, le responsable de service gère la représentation du service par délégation au sein des instances de l'établissement, des commissions et des comités.

- ***Responsable Qualité*** *(RAQ)* : le responsable du laboratoire, en accord avec la direction de l'établissement, a désigné un RAQ (biologiste de formation) chargé d'être son représentant en matière de qualité, en interne comme en externe. Le RAQ a délégation, en termes d'autorité et d'indépendance, pour définir, mettre en œuvre et entretenir le système qualité du laboratoire en vue de l'obtention, du maintien et de l'extension de l'accréditation. Il doit superviser et contrôler l'ensemble des actions entreprises et participer à l'élaboration des documents. Il doit également participer à l'ensemble des décisions prises par l'encadrement en veillant à ce qu'elles s'intègrent dans le projet qualité du laboratoire, en adéquation avec les référentiels de qualité ;

- ***Pilotes de processus*** : Ils s'assurent du bon fonctionnement et du suivi de leur processus.

- ***Responsable métrologie*** : il organise la surveillance des températures des locaux et des enceintes thermiques. Il s'assure également du contrôle des matériels de précision (pipettes, balances, etc.) ;

- ***Responsable Informatique*** : il assure la communication avec les services informatiques compétents pour assurer l'efficience du logiciel de gestion du laboratoire et des logiciels transversaux à l'ensemble du laboratoire et leur intégration dans la démarche qualité.

- ***Technicien qualité*** : il développe et coordonne la mise en œuvre de la démarche qualité au sein des unités techniques du laboratoire ;

- ***Biologiste responsable de secteur et référent technique*** : apportent leurs soutiens et leurs compétences au responsable qualité dans l'élaboration de la partie technique du système qualité (automates, réactifs,...) ;

- ***Cadre*** : assure les impératifs de fonctionnement du laboratoire par une gestion appropriée des ressources humaines, est en lien avec les services de soins et la DRH de l'établissement ;

- ***Référent Stock / Approvisionnement*** : assure la gestion des marchés, des commandes du laboratoire, des stocks, des fournisseurs et de leur évaluation.

Les fonctions clés du laboratoire sont le responsable du laboratoire, le responsable qualité, le responsable informatique et le responsable métrologie.

Ces personnes, ainsi que les autres pilotes de processus constituent la « cellule qualité » du laboratoire.

Document associé :

- MAN-ORG-EN-006 -Organigramme fonctionnel du laboratoire

V. Communication interne et externe

La communication du LBM est structurée selon les champs suivants :

1. Communication avec les utilisateurs (établissements de santé, prescripteurs et patients)

Les échanges avec les établissements de santé extérieurs sont effectués par courriels, téléphone ou interventions en commissions thématiques. La diffusion de l'information auprès des personnels soignants peut être effectuée selon le contexte :

- lors de réunions d'encadrement (réunions de cadres, de pôles d'activités) ;
- en commissions (CME, CSIRMT, CLIN, commission des antibiotiques, etc.) ;
- via la messagerie interne ;
- lors des réunions d'information, par exemple pour la diffusion du manuel du prélèvement.

Les échanges entre biologistes et prescripteurs de l'établissement sont essentiellement téléphoniques pour des raisons d'efficience, portant le plus souvent sur un conseil ou une interprétation de résultats.

Concernant la réalisation des prélèvements, le personnel du laboratoire est à l'écoute des patients afin de réaliser dans les meilleures conditions les examens prescrits. Les biologistes sont également disponibles pour toute précision ou interprétation de résultats.

2. Communication avec les autorités de police, de gendarmerie et judiciaires (organisée en amont via la procédure de réquisition, en aval pour les résultats via le fax et un courrier recommandé avec accusé de réception).

3. Communication avec les laboratoires sous-traitants (organisée pour les principaux sur la base de conventions, voire de marchés publics).

4. Communication avec le personnel du LBM, effectuée selon l'objet et le contexte via :

- l'affichage dans les salles de pause et/ou les cahiers de transmission ;
- la messagerie interne et/ou de Kalilab ;
- les réunions avec le personnel.

5. Communication au sein de l'équipe d'encadrement du LBM, effectuée via :

- les réunions périodiques d'encadrement du laboratoire ;
- les revues de processus et les revues de direction.

6. Communication avec le COFRAC, effectuée via :

- courriers avec accusé de réception pour la signature de documents officiels (conventions, annexes, etc.) ;
- l'application efolio.cofrac.fr pour l'échange de documents dans le cadre de la préparation et du suivi des évaluations sur site.
- courriels et/ou « Flexi+ » pour la mise à jour de la portée d'accréditation : liste détaillée des examens accrédités (changement de méthode, ajouts, etc.) ou en demande d'accréditation ;

Document associé :

- MAN-DIR-PG-001 -Communication interne et externe

CHAPITRE C : MANAGEMENT DE LA QUALITE

I. Traitement des non-conformités et dysfonctionnements internes

Les non-conformités pré-analytiques sont enregistrées lors de la réception des demandes d'examens dans le système informatique du laboratoire. Ces non-conformités sont exploitées et un bilan est envoyé aux services de soins chaque trimestre.

Une démarche de déclaration de dysfonctionnement est en place dans le laboratoire. Un dysfonctionnement peut survenir au niveau de tous les processus du laboratoire.
Ils sont enregistrés informatiquement dans notre logiciel qualité KALILAB®.
Le traitement des dysfonctionnements se réalisent en 2 temps:

- mise en œuvre de solutions immédiates (ou actions curatives)
- analyse et traitement des dysfonctionnements et recherche des causes « racines » pour déclencher si nécessaire des actions correctives/préventives.

II. Traitement des réclamations et évènements indésirables

Lorsque le personnel du laboratoire est confronté à une réclamation (patients, prescripteurs, fournisseurs, etc.), qu'elle soit orale ou manuscrite, celle-ci est enregistrée de la même façon qu'un dysfonctionnement interne dans notre logiciel qualité KALILAB® et fait l'objet d'un traitement.
Un suivi des actions mises en œuvre est réalisé afin de s'assurer de l'efficacité du traitement mis en place.

Les réclamations émises par les services de l'établissement parviennent au laboratoire sous forme d'évènements indésirables transmis par la Cellule Qualité – Gestion des Risques de l'établissement. Ces évènements indésirables sont également enregistrés en interne dans notre logiciel qualité KALILAB®.
Ils sont traités dans les meilleurs délais selon la gravité de l'évènement.

III. Actions correctives et préventives

En complément des actions immédiates (actions curatives) mises en œuvre dans le cadre du traitement des dysfonctionnements et des réclamations, le laboratoire met en œuvre des actions correctives ou préventives afin d'éviter le renouvellement ou l'apparition d'un futur dysfonctionnement.

Ces actions sont enregistrées et suivies dans le logiciel qualité KALILAB®.

IV. Approche processus et Indicateurs qualité

La gestion du Système de Management de la Qualité se fait par l'approche processus. Cette approche processus consiste à identifier tous les processus en fonction des activités du laboratoire et de ses prestations.
Les processus définis par le laboratoire sont décrits dans la cartographie : MAN-DIR-EN-005 - Cartographie des processus.

Le laboratoire a défini des indicateurs de performance à suivre pour chaque processus. L'analyse de ces indicateurs est faite de manière régulière, et est tracée dans un tableau de bord.
Ces indicateurs permettent :

- de surveiller le bon fonctionnement du laboratoire ;
- d'évaluer la qualité des prestations ;
- de mesurer l'atteinte des objectifs définis dans la politique qualité du laboratoire.

V. Satisfaction clients

La satisfaction des clients est le but ultime du laboratoire. Il contribue au développement et à l'amélioration de ce dernier. Les clients du laboratoire sont à la fois les patients, les médecins prescripteurs internes, les structures hospitalières partenaires et les laboratoires réalisant les examens externalisés.

VI. Evaluations et audits

Les différents types d'évaluation mis en place par le laboratoire sont :

- les audits blancs externalisés ou audits blancs internes ;
- les audits d'évaluation COFRAC.

1. Audits internes externalisés

Les audits internes sont mis en œuvre sur la base d'un programme annuel établi conjointement entre le RAQ et le prestataire, et validé par l'encadrement du laboratoire.

Ces audits sont réalisés par des prestataires externes sélectionnés suite à un appel d'offre validé par le Pôle Economique et Logistique de l'établissement ou par des auditeurs internes formés et habilités. La cellule qualité vérifie que le prestataire a une qualification d'auditeur dans le domaine d'activité du laboratoire et est formé à la norme NF EN ISO 15189 et 22870.

Un rapport d'audit est rédigé par les auditeurs sur la base des écarts relevés et transmis au laboratoire. Les écarts relevés dans le rapport sont enregistrés dans le logiciel qualité KALILAB® (analyse des causes, mise en place d'actions correctives, délai de mise en œuvre).
Un bilan de ces audits est réalisé annuellement en Revue de direction.

2. Audit d'évaluation COFRAC

La demande d'accréditation du laboratoire auprès du COFRAC a fait l'objet d'un audit d'évaluation initial. La surveillance de l'accréditation est réalisée par des évaluations de surveillance programmées par le COFRAC via le plan de surveillance individuel.
Lorsque le laboratoire demande une extension de la portée de son accréditation (ex : ajout d'une nouvelle sous-famille), le COFRAC réalise des audits d'évaluation d'extension.

Les audits COFRAC sont traités de la même façon que les audits internes.

VII. Gestion de risques

La gestion des risques a pour mission de maîtriser tous les dysfonctionnements potentiels identifiés au laboratoire.
Pour chacun de ses processus, le laboratoire identifie les risques potentiels, les dispositifs de maîtrise, et évalue leur criticité. Il définit les actions d'amélioration. La cartographie/maitrise des risques fait l'objet d'une revue annuelle.

Revue de contrat

Les contrats, sous forme de conventions, contrats clinico-biologiques, contrats de collaboration ou ordonnances, formalisés avec les établissements de santé du Sud Manche, les services du CH Avranches-Granville, les sous-traitants, les services supports et les patients externes, sont revues périodiquement afin de satisfaire les attentes et besoins des deux parties.

VIII. Revue de processus

Les revues de processus sont organisées à périodicité définie et s'appuient sur les résultats des indicateurs qualité du laboratoire ; le bilan des dysfonctionnements, réclamations et audits ; le plan d'action de l'analyse de risques ; les axes d'amélioration issues des dernières revues et audits et le bilan de la documentation afin d'évaluer le niveau de qualité de l'ensemble des processus du laboratoire.

IX. Revue de direction

Le laboratoire organise une revue de direction annuelle. Elle est conduite par le RAQ.
La revue de direction permet de vérifier l'efficacité, l'adéquation et la pertinence du système de management par rapport à la politique qualité et à ses objectifs et de définir de nouveaux objectifs en sortie de revue.

Documents associés :

- MAN-SMQ-PG-003 - Gestion des NC pré-analytiques, dysfonctionnements, réclamations et évènements indésirables ;
- MAN-SMQ-PG-001 - Gestion des actions d'amélioration (Actions préventives et correctives) ;
- MAN-DIR-PG-002 - Management par processus ;
- MAN-SMQ-PG-002 - Gestion des indicateurs qualité ;
- MAN-SMQ-PG-005 - Audits qualité interne et COFRAC ;
- MAN-SMQ-PG-010 - Maîtrise des risques au laboratoire ;
- MAN-SMQ-PG-006 - Gestion des contrats du laboratoire ;
- MAN-SMQ-PG-007 - Gestion des revues de processus et de la revue de direction.

CHAPITRE D : MAITRISE DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE

I. Réalisation et acheminement des prélèvements vers le laboratoire

Les prélèvements reçus au LBM proviennent majoritairement des services de soins du CHAG et des autres établissements périphériques. Ces prélèvements doivent être réalisés dans le respect des exigences (réglementation, normes, recommandations professionnelles, exigences internes) conformément au manuel de prélèvements du laboratoire mis à leur disposition.

Les patients peuvent être également prélevés au laboratoire par les IDE affectées à ce poste, les techniciens habilités ou les biologistes dans le respect des règles de confidentialité et de bonnes pratiques.
L'acheminement des prélèvements est assuré soit directement par les services de soins et/ou le service logistique de l'établissement (coursiers, navettes fixes entre les sites d'Avranches et de Granville ou issus des autres établissements partenaires, voir transports par ambulance en cas d'urgence).
Les conditions de transport (délai, température, sécurité) des prélèvements biologiques vers le laboratoire doivent respecter les exigences réglementaires et les recommandations du référentiel d'analyses mises en ligne.

II. Modalités de réception, vérification et prétraitement des prélèvements

L'organisation mise en place permet d'assurer au laboratoire la capacité de traiter la demande et d'accepter le prélèvement.

La réception des prélèvements est assurée par les techniciens de laboratoire, les secrétaires ou les biologistes. Un éventuel refus de prélèvement repose sur des critères d'acceptation formalisés par le laboratoire. Les prélèvements urgents suivent un circuit spécifique favorisant une prise en charge adéquate. En cas de doute, seul un biologiste est habilité à prendre la décision d'acceptation ou de refus d'un prélèvement.

La demande d'examen acceptée fait l'objet d'un enregistrement dans le système informatique du laboratoire. Le prélèvement est ensuite transmis dans les salles techniques appropriées, en vue de la réalisation des examens demandés ou de la transmission aux sous-traitants.

Documents associés :

- PRE-ACC-PG-001 - Accueil et confidentialité ;
- PRE-LOG-PG-001 -Transport des échantillons biologiques ;
- PRE-ENR-PG-001 – Réception et enregistrement des demandes d'examens au laboratoire ;
- PRE-ENR-PG-002 - Procédure de gestion des prélèvements urgents ;
- PRE-PVT-PG-001 - Maîtrise des prélèvements
- PRE-PVT-MO-010 - Manuel de prélèvements ;
- Référentiel d'analyse *(Intranet).*
- PRE-REF-PG-001 - Gestion du référentiel d'analyses
- ANA-PTT-PG-001 - Prétraitement des échantillons
- PRE-IDV-PG-002 - Identitovigilance au laboratoire et en EBMD

CHAPITRE E : MAITRISE DE LA PHASE ANALYTIQUE

I. Procédures et méthodes analytiques

Les équipements adaptés sont sélectionnés, acquis et maintenus dans le cadre d'une procédure d'achat public. Les méthodes d'analyses sont choisies par le biologiste responsable de secteur sur la base de publications de référence ou de recommandations, des résultats de comparaisons inter-laboratoires et de l'expérience personnelle ou collégiale.

La pertinence des choix est confirmée par une validation interne, réalisée avant mise en service de l'équipement ou de la méthode. Les critères d'évaluation et de décision sont préalablement déterminés pour des objectifs adaptés à l'usage, en termes d'exactitude, de fidélité, de justesse, de praticabilité, etc.

Les résultats et la décision de mise en place de la technique sont enregistrés. Un échec de la validation implique la recherche d'une autre méthode. Toute modification significative de la méthode initiale doit faire l'objet d'une nouvelle validation interne.

L'activité hospitalière nécessite un rendu de résultats d'examen dans un contexte d'urgence et de gardes. Cette contrainte est assurée par la mise en place d'automate en miroir ou de solution de *« back-up »* pour les examens prescriptibles dans ce contexte. La vérification de corrélation des automates utilisés est effectuée lors de la mise en place du *« back up »* et en continu.

Documents associés :

- ANA-FLE-EN-003 - Liste des analyses réalisées au laboratoire du CHAG ;
- ANA-VDM-PG-001 - Validation de méthode ;
- ANA-FLE-PG-001 - Gestion de la portée flexible.

II. La gestion des contrôles de qualité

La mise en place de stratégies adaptées de contrôles de qualité est indispensable à la surveillance de la qualité analytique des résultats. Celles-ci sont élaborées par les biologistes responsables de secteur en concertation avec les techniciens référents afin de vérifier les performances en terme de fidélité et de justesse et d'encadrer de manière pertinente les séries analytiques.

L'acceptation des contrôles de qualité quotidiens relève du technicien au poste sur la base de critères établis par les biologistes responsables de chaque secteur (application de règles de Westgard pour les dosages quantitatifs par exemple).

Lorsqu'une calibration ou un contrôle démontrent, après vérification, un écart supérieur aux limites tolérées préétablies, le biologiste en charge de la validation du secteur concerné, en collaboration avec le technicien en poste, évalue l'impact de cet écart sur les résultats antérieurs et décide de la conduite à tenir.

Enfin, pour assurer l'exactitude des résultats, le laboratoire participe depuis de nombreuses années à des programmes d'évaluation externe de la qualité couvrant l'essentiel de l'activité. Les programmes sont choisis par le biologiste responsable de secteur en fonction de la compétence reconnue des organismes prestataires, de la pertinence et de l'exhaustivité des programmes proposés. Les résultats sont analysés et conservés, de même que les résultats d'actions correctives engagées à cette occasion. En l'absence de programme disponible, le biologiste responsable de secteur et le référent technique doivent trouver un mécanisme d'évaluation substitutif (échange d'échantillons entre laboratoires ou tests de concordance entre opérateurs) géré selon les mêmes principes.

Enfin le laboratoire participe au Contrôle de Qualité National obligatoire de l'ANSM.

Documents associés :

- ANA-CQI-PG-001 - Gestion des contrôles qualité internes ;
- ANA-EEQ-PG-001 - Gestion des Evaluations Externes de la Qualité.

III. La réalisation des analyses

Les analyses sont réalisées par le personnel technique habilité sur la base de modes opératoires formalisés et validés. La maîtrise des systèmes analytiques (automates, logiciels, réactifs et consommables associés) est assurée afin de garantir la fiabilité des résultats.

La réalisation des analyses obéit majoritairement aux recommandations du fournisseur du réactif utilisé (marquage CE). S'il y a lieu d'effectuer des modifications opérationnelles, elles sont justifiées par :

- de nouvelles recommandations émanant du fournisseur ou de l'un de ses représentants ;

- de nouvelles recommandations à l'occasion de formations spécifiques ou de publications par des organismes ou personnes faisant autorité.

La plupart des analyses sont réalisées sur des automates en flux continu. Certaines analyses sont réalisées dans le cadre de séries périodiques ou sur demande ponctuelle.

Les analyses urgentes sont signalées aux techniciens et bénéficient d'un traitement prioritaire.

Toute anomalie rencontrée sur un équipement (alarme, résultat aberrant…) ou une série d'analyses fait l'objet d'un enregistrement par les techniciens concernés et d'une information du biologiste référent. Une recherche des causes et la mise en place d'actions curatives ou correctives (mise hors service, maintenance interne ou externe, étude d'impact clinique…) est systématiquement réalisée.

Les principes de réalisation des analyses effectuées lors des périodes de garde sont identiques.

Documents associés :

- *Modes opératoires : Utilisation courante des automates*
- EQP-MAT-PG-001 - Gestion du matériel de laboratoire

IV. Vérifications techniques et analytiques

Effectuée au poste de travail par le personnel technique habilité, elle permet de saisir ou de transmettre des résultats sur le système informatique du laboratoire.

Les opérations préalables à toute vérification analytique sont documentées, en particulier dans les procédures analytiques. Elles comprennent :

- le respect des procédures analytiques et la vérification du bon fonctionnement des automates ;
- la connaissance des impératifs pré-analytiques et des interférences éventuelles ;
- l'acceptation des résultats de calibration et contrôles de qualité ;
- la connaissance des valeurs de références et d'alerte établies et revues par les biologistes ;
- l'application de règles de vérification définies par les biologistes sur des documents spécifiques ou des logiciels de validation.

Celles-ci permettent de valider les résultats normaux sans discordance avec les antécédents.

La validation des résultats anormaux peut requérir des opérations supplémentaires :

- consultations de résultats antérieurs éventuels, de renseignements cliniques ou thérapeutiques ;
- ré-analyse ou examen complémentaire ;
- consultation du biologiste.

Une fois toutes ces étapes réalisées, le résultat est disponible pour la validation biologique.

Pour toutes les analyses « non connectées » (méthodes manuelles), l'étape de saisie des résultats sur le système informatique du laboratoire constitue la vérification analytique. Elle doit donc être particulièrement surveillée (double saisie avec 2 opérateurs distincts, ou « double visa » sur les « feuilles de paillasse »…).

Document associé :

- ANA-ANAG-PG-001 - Vérification et validation analytique.

CHAPITRE F : MAITRISE DE LA PHASE POST-ANALYTIQUE

I. Validation biologique des résultats

La validation biologique est l'expertise finale multiparamétrique d'un dossier prenant en compte les antériorités d'une part, le contexte clinique en cas d'anomalies détectées d'autre part. Elle est effectuée informatiquement par les biologistes habilités, une part pouvant être expertisée par le système informatique expert Valab® (paramétré et validé en interne). L'expertise des analyses par ce système expert est sous la responsabilité des biologistes en charge de la validation biologique des dossiers concernés (cf. GRH-PLA-EN-002-Planning hebdomadaire des Biologistes).

La traçabilité de la validation biologique est sauvegardée et archivée informatiquement.

Document associé :

- POST-VAL-PG-003-Validation biologique, interprétation contextuelle et communication des résultats

II. Maitrise des comptes-rendus et de la transmission des résultats

1. Transmission informatisée

Afin d'assurer une transmission rapide et compatible avec l'organisation des soins, le laboratoire diffuse l'essentiel des résultats par voie informatique, comme :

- serveurs de résultats pour les CH du GHT ;
- dossiers patients informatisés ;
- transmission cryptée aux médecins de villes équipés pour décrypter les fichiers émis ;
- serveur de résultats pour les patients externes.

Chacun des modes de transmission informatique est soumis à une validation initiale, comprenant le respect de l'intégrité, la fiabilité des données transmises et leur lisibilité finale.

Ces transmissions informatisées sont sécurisées (confidentialité de la consultation des résultats) au moyen d'identifiants et mots de passe. Les modes de transmission informatique sont également qualifiés en continu.

2. Transmission non informatisée

- Courriers adressés ou remis en main propre

Si les patients externes du laboratoire souhaitent un compte-rendu papier, un exemplaire sera édité lorsque le dossier est en version complète validée par un biologiste. La présentation du compte-rendu est conforme aux exigences de la norme EN ISO 15189. A la demande du prescripteur ou du patient, des duplicatas peuvent être émis et transmis à d'autres prescripteurs.

Lorsque les patients viennent chercher leurs résultats au laboratoire, un document (distribué au moment de la constitution de leur dossier) avec leur identification et celle du dossier permet un contrôle de cette diffusion et le cas échéant l'autorisation de retrait des résultats à une personne tiers clairement désignée par le patient.

- Fax

Les lignes de télécopies sont validées avec vérification de la localisation confidentielle du télécopieur. Un envoi par télécopie directement de l'informatique de laboratoire peut-être pratiqué avant l'édition de la version papier sous réserve que les résultats soient validés biologiquement.

- Téléphone

Les résultats urgents ou critiques sont communiqués par téléphone à un personnel participant directement aux soins du patient : médecin ou infirmière. Cette action est tracée informatiquement.

3. En contexte de dysfonctionnement

Dans le cas d'un retard significatif de rendus de résultats ayant un préjudice sur la prise en charge des patients, les prescripteurs sont prévenus dans les meilleurs délais. Un compte-rendu provisoire pouvant leur être transmis. Ils sont informés de la disponibilité des résultats dès que possible.

Dans le cas de transmission de résultats erronés, le laboratoire prévient au plus vite le prescripteur et/ou le patient. Après correction, un nouveau compte-rendu est édité avec la mention « Annule et remplace le résultat précédent. Merci de retourner de préférence le compte-rendu erroné au laboratoire ou de détruire vous-même ce document. »

III. Conservation des échantillons

Les échantillons biologiques sont conservés après analyses le temps nécessaire et dans les conditions adéquats, de manière à permettre des rajouts d'analyses, des ré-analyses, des contrôles d'identitovigilance ou de répondre aux exigences réglementaires ou aux recommandations des sociétés savantes.

Documents associés :

- POST-TRA-PG-002-Transmission des résultats ;
- POST-SER-PG-001-Conservation post-analytique des échantillons.

CHAPITRE G : MAITRISE DE LA BIOLOGIE DELOCALISEE

Des examens de biologie médicale délocalisée sont réalisés dans les établissements de santé ayant un service d'urgence pour une prise en charge du patient optimale.
Le laboratoire est responsable de la qualité de ces examens et veille à se mettre en conformité aux exigences de la norme NF EN ISO 22870. Pour cela, un processus « Examens de Biologie Médicale Délocalisée » à été défini.

L'activité des EBMD est structurée au moyen d'un comité d'encadrement, d'un biologiste responsable et d'un réseau pluridisciplinaire de référents thématiques.

Deux groupes distincts sont composés par site :

- **Le Groupe de Professionnels de Santé des EBMD (GPSEBMD)** *(composé d'un représentant de la direction, des médecins responsables de service, d'un représentant du biomédical et du biologiste responsable EBMD)* responsable du domaine d'utilisation des EBMD à autoriser afin de prendre en compte le besoin clinique des EBMD, les bénéfices et les risques que soulève une nouvelle acquisition, son implication financière et la faisabilité technique (ressources matérielles, humaines et informatiques).

- **Le Groupe multidisciplinaire d'Encadrement des EBMD (GEEBMD)** *(composé de représentant des services biomédical et informatique, des médecins responsable, cadres et IDE de service, du biologiste responsable EBMD, du RAQ, de(s) technicien(s) référent EBMD et du cadre du laboratoire)* responsable de la mise en place de chaque projet d'acquisition ou de renouvellement d'un EBMD et d'en assurer son suivi (contrôles qualité, non-conformités, pannes, etc.) et de la gestion des dispositions propres aux EBMD.

La gestion des EBMD est décrite dans le document : MAN-ORG-PQ-001-Plan qualité des EBMD.

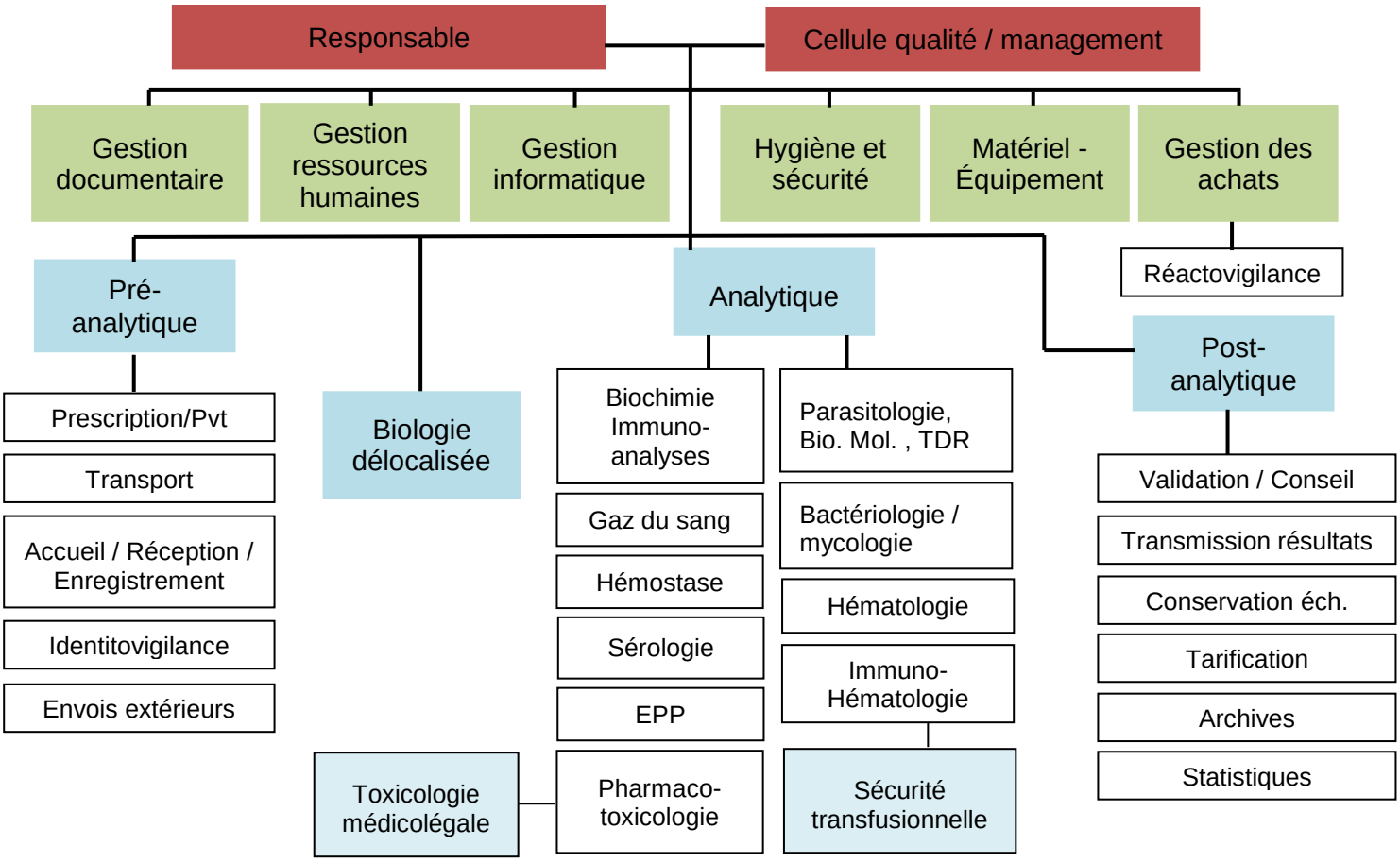
Documents associés :

- MAN-ORG-PQ-001-Plan qualité des EBMD ;
- MAN-ORG-EN-001-Logigramme : Organisation des Examens de Biologie Médicale Délocalisés.

CHAPITRE H : QUALIFICATION ET FORMATION DU PERSONNEL

I. Organisation générale

L'organisation générale du laboratoire est définie par l'organigramme fonctionnel représenté ci-dessous :



Un organigramme nominatif et précis est tenu à jour et diffusé en interne par le RAQ. Il précise quelles sont les personnes ayant un rôle d'encadrement, attribué par la direction du laboratoire selon des critères pertinents (expérience, dynamisme, qualité pédagogique).

II. Recrutement et qualification

Pour effectuer une tache au laboratoire, chaque membre du personnel doit disposer des diplômes et compétences nécessaires, à vérifier préalablement au recrutement (par le cadre du service et la DRH de l'établissement).

Les missions essentielles et évolutions du nouvel agent engagé sont définies dans les fiches de fonctions attribuées à son statut.

Document associé :

- GRH-PER-PG-001-Gestion du personnel

III. Formation et habilitation du personnel

1. Habilitation

La prise en charge d'un poste technique nécessite au préalable l'habilitation de l'agent. Cette habilitation conclut une action de formation en deux étapes (tutorat passif puis actif avec le détail des actions effectuées et des acquis). Elle est sous la responsabilité du biologiste responsable de secteur qui définit au préalable les critères d'habilitation attestant de la compétence. Le cadre du service pour le personnel non médical et le chef de service pour le personnel médical s'assurent de la bonne mise en place de ces actions.

En dehors du personnel qualifié du laboratoire, des examens de biologie médicale délocalisés peuvent être exécutés par du personnel infirmier habilité après avoir reçu une formation particulière. L'organisation de ces formations est de la responsabilité du biologiste du secteur concerné.

Les biologistes du laboratoire du CHAG sont soit médecin ou pharmacien biologiste afin de répondre aux obligations réglementaires et opérationnelle de leur fonction. Ils disposent ainsi de la formation et de l'expérience nécessaires aux missions de santé qui leurs incombent : gestion du fonctionnement du laboratoire au quotidien avec surveillance de la qualité des opérations pré-analytiques, analytiques et post-analytiques, prestations de conseil avisées et actualisées auprès des patients et des professionnels de santé. Il est également de leur responsabilité de mettre en place des systèmes de management efficaces afin d'assurer la bonne marche du laboratoire.
Néanmoins, les biologistes sont habilités au même titre que le reste du personnel. Leur habilitation est réalisée par le biologiste responsable du secteur.

2. Formation

L'encadrement du laboratoire met en place une politique de formation continue ayant pour objectif le maintien ou l'amélioration des qualifications initiales et des compétences techniques des membres de l'ensemble du personnel. La demande de formation peut émaner de l'encadrement, de souhaits individuels ou d'obligations réglementaires ou institutionnelles. Cela passe par une politique de formation pouvant :

- faire appel à des compétences extérieures : stages ou sessions organisés par des organismes, des laboratoires ou des fournisseurs agréés. Cette formation peut s'effectuer à l'extérieur ou au sein du laboratoire. Elle est habituellement validée par la remise d'un document par l'organisme formateur et évaluée ;

- recourir à une formation interne au laboratoire : transfert de compétence d'un membre du personnel du laboratoire ayant lui-même bénéficié d'une formation vers un autre membre du personnel. Elle doit être également formalisée sur la fiche de suivi de formation (ou fiche de présence en cas de formation théorique).

L'efficacité des formations externes est évaluée à distance par les agents ayant reçu la formation.

De plus, les biologistes organisent en interne des réunions de formation ou d'information régulières sur des sujets divers.

Document associé :

- GRH-PER-PG-002-Habilitation du personnel

Un dossier individuel du personnel reprenant l'ensemble des coordonnées administratives, des formations initiales, des formations continues, des habilitations et des évaluations annuelles est conservé sous la responsabilité du cadre de service (personnel non médical) et du responsable de service (personnel médical).

IV. Maintien des compétences

Les compétences de chacun sont évaluées continuellement, par le biais de critères définis en fonction du poste occupé, par les biologistes (cf. critères dans GRH-PER-PG-002-Habilitation du personnel).

Un bilan de ce maintien des compétences est réalisé tous les 2 ans.

Document associé :

- GRH-PER-PG-002-Habilitation du personnel

V. Gestion des plannings

La gestion des plannings et des ressources humaines est confiée au cadre du service, en accord avec les biologistes qui s'assurent que l'organisation mise en place réponde aux impératifs de fonctionnement du laboratoire.

Le responsable de service s'assure de la continuité des soins et de la permanence des compétences des biologistes.

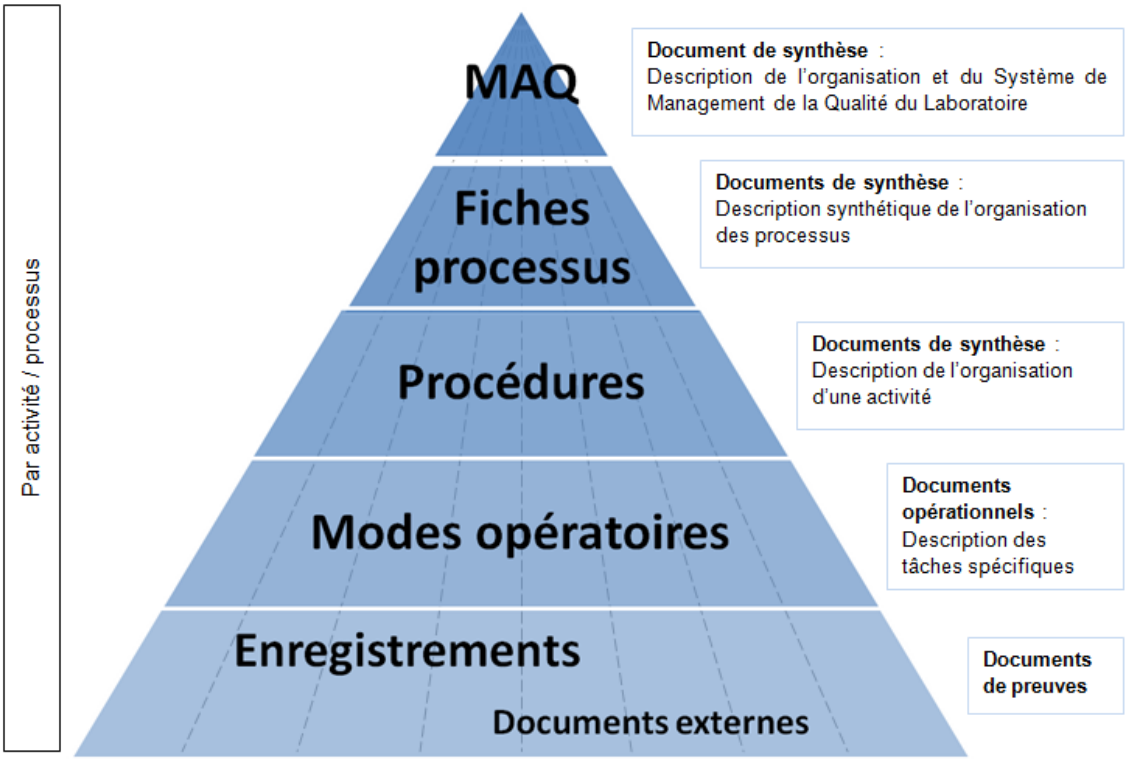
Documents associés :

- GRH-PLA-PG-001 - Gestion des compétences et du temps de travail du personnel non médical ;
- GRH-PLA-PG-002 - Gestion des plannings et du temps de travail des biologistes.

CHAPITRE I : GESTION DE LA DOCUMENTATION

I. Structure documentaire

Le laboratoire du Centre Hospitalier a défini et structuré sa documentation selon la forme classique suivante :



MAQ : Manuel d'assurance qualité

Le Manuel qualité / Plan qualité (niveau 1) présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. Document de base du système qualité, il fait référence aux procédures qualité et documents associés.

Les fiches processus (niveau 2) décrivent synthétiquement l'organisation des processus nécessaires pour le système de management de la qualité.

Les procédures (niveau 3), structurées selon les processus, précisent les règles décrivant les modalités d'organisation et de fonctionnement pour parvenir à un objectif. Elles sont rédigées et vérifiées par des personnes possédant l'expertise requise dans le domaine concerné.

Les modes opératoires (niveau 4) complètent les procédures en détaillant la façon de réaliser une des tâches de la procédure (savoir faire technique ou encore le « comment »). Ils sont rédigés et vérifiés par des personnes réalisant l'activité décrite.

Les preuves (niveau 5) des activités effectuées ou des résultats obtenus peuvent être apportées par les «enregistrements». Ceux-ci sont effectués sur des formulaires spécifiques (feuilles dites « de paillasse »), des cahiers (ex : « cahier de vie » des automates) ou de façon informatisée (traces).

Ces cinq niveaux documentaires sont liés entre eux :

- Le manuel qualité / plan qualité fait référence aux procédures ;
- Les procédures peuvent faire appel à des modes opératoires, à des fiches d'instructions ou des formulaires d'enregistrement ;
- Les modes opératoires ou fiches d'instructions peuvent faire appel à des formulaires d'enregistrement.

II. Maitrise des documents internes

Les documents du système qualité sont gérés à l'aide du logiciel KALILAB®. La présentation des documents répond aux exigences normatives en termes de plan type et d'identification univoque.

La procédure de gestion documentaire définit les règles d'élaboration, de modification et de gestion des documents du système qualité du laboratoire. Leur période de révision ainsi que leur durée de conservation sont définies par la direction conformément aux exigences réglementaires.

Après les étapes de rédaction, vérification et approbation, tous les documents du système qualité sont diffusés auprès des membres du personnel concerné par l'intermédiaire du logiciel KALILAB et dans les classeurs thématiques par le responsable de la gestion documentaire du laboratoire ou toutes personnes habilitées par ce dernier pour la gestion documentaire.

Le logiciel KALILAB permet une gestion électronique des documents du laboratoire :

- version applicable à jour, toujours consultable ;
- traçabilité de la prise de connaissance des documents, engageant le personnel à son application ;
- alertes automatiques des revues réglementaires ;
- conservations de l'historique des modifications et archivage des versions antérieures.

Documents associés :

- DOC-INT-PG-002 - Gestion des documents qualité internes ;
- DOC-INT-PG-001 - Gestion des enregistrements qualité.

III. Maitrise des documents externes

Le laboratoire s'assure de maîtriser les documents de source externe :

- Les documents réglementaires, normatifs et recommandations professionnelles (HAS, sociétés savantes) influant sur l'activité du laboratoire.
- La documentation « fournisseurs » (matériels, réactifs, …) sous la responsabilité du biologiste responsable technique et des techniciens référents de paillasses concernés.

Une veille est mise en place à périodicité définie avec étude d'impact et information de tout changement via la mise à jour des documents internes sur le logiciel KALILAB.

Les documents qualité institutionnels sont mis à disposition dans « Intraqual » (logiciel qualité de l'institution) disponible via l'intranet du CHAG.

Document associé :

- DOC-EXT-PG-001 -Gestion des documents qualité externes

IV. Enregistrement, conservation et archivage

Le laboratoire doit répondre aux diverses exigences réglementaires et normatives ainsi qu'à ses besoins organisationnels propres. Les enregistrements concernent les activités du laboratoire (enregistrements techniques, système qualité, etc.) et leurs modalités de conservation sont définies dans une procédure.

L'archivage des divers enregistrements techniques et administratifs est effectué dans des locaux spécifiques, pour des durées déterminées et sur des supports permettant leur exploitation en cas de besoin.

Document associé :

- POST-ARC-PG-001 - Archivage des documents et enregistrements qualité

CHAPITRE J : MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS ET METROLOGIE

I. Maintenance des automates

1. Maintenance

Il existe deux types de maintenance pour les automates :

- ***La maintenance interne*** : journalière, hebdomadaire ou mensuelle, etc.

Elle est réalisée par les techniciens du laboratoire sur la base précise des instructions des fournisseurs. Cette démarche repose sur un triptyque constitué de la liste des matériels, d'un planning (prévisionnel et de suivi) et de classeurs de suivi de maintenance disponibles au poste de travail, sous la responsabilité du référent technique concerné.

- ***la maintenance externe*** : préventive ou curative (suite à une panne)

Ces maintenances sont réalisées par le fournisseur et font l'objet d'un enregistrement de type « rapport d'intervention » conservé par le laboratoire.

2. Gestion des pannes

Lorsqu'un dysfonctionnement majeur se produit sur un appareil, et que le délai d'intervention est incompatible avec la durée de conservation des échantillons et/ou le degré d'urgence de réalisation des examens.

Pour assurer la continuité des soins, le laboratoire décide de :
- Réaliser l'examen sur un autre appareil dit «back up» ;
- Sous-traiter les examens à un autre LBM.

Le choix de la solution dégradée est réalisé par le biologiste responsable du secteur.

II. Maintenance des équipements métrologiques et appareils assimilés

Un programme d'étalonnage / contrôle est défini annuellement par le responsable métrologie du laboratoire en lien avec le service Biomédical de l'établissement.

Les équipements considérés comme critiques sont étalonnés (raccordement COFRAC)

Les équipements considérés comme non critiques sont contrôlés (sans raccordement COFRAC).

Avant toute remise en service du matériel étalonné/contrôlé, le responsable métrologie vérifie la présence du certificat d'étalonnage / de vérification, la conformité du matériel, la présence de l'étiquetage du raccordement / du contrôle et met à jour son tableau de suivi.

Documents associés :

- EQP-MAT-PG-001 - Gestion du matériel de laboratoire ;
- EQP-MET-PG-001 - Gestion de la métrologie.

CHAPITRE K : MAITRISE DES ACHATS

I. Equipements

La maitrise des équipements repose sur un ensemble constitué :

- d'un processus d'achat (identification des besoins, cahier des charges, modalités de sélection des fournisseurs), de contrôle à réception et de mise service (le tout en conformité avec le code des marchés publics) ;
- d'un processus de validation des méthodes d'analyses pour un équipement donné ;
- d'une utilisation définie et formalisée de chacun des appareils et équipements critiques.

Documents associés :

- ACH-EQP-PG-001 - Achat d'un automate ;
- ACH-EQP-PG-002 - Achat d'équipements hors automate, de réactifs et consommables ;
- ANA-VDM-PG-001 - Validation de méthode.

II. Réactifs et autres consommables

L'achat des réactifs et consommables obéit à différents critères : marquage CE, qualité analytique, logistique et coût.
Ces choix déterminant pour la qualité analytique des résultats et le bon fonctionnement du laboratoire sont décidés par les biologistes responsables des secteurs concernés.

Documents associés :

- ACH-EQP-PG-002 - Achat d'équipements hors automate, de réactifs et consommables ;
- ACH-RCT-PG-001 - Gestion des réactifs et consommables du laboratoire
- ACH-RVG-PG-001 - Réactovigilance

III. Prestations de services externes

Les prestataires externes sont constitués essentiellement par les organismes de contrôles de qualités externes, les sociétés de suivi métrologique, d'entretien, de transport, les fournisseurs de systèmes d'information et des organismes de formations.

IV. Evaluation des fournisseurs

Les fournisseurs d'automates, de matériels métrologiques, de réactifs/consommables, de services critiques (EEQ, métrologie, SIL, etc.) considérés comme « critique » (ayant un impact direct avec le résultat d'analyse) sont évalués annuellement par le responsable du processus « ACHAT » en lien avec les utilisateurs quotidiens.

Document associé :

- ACH-FRS-PG-001 - Evaluation des fournisseurs critiques

V. Sous-traitance

Le laboratoire transmet des analyses de biologie médicale à des laboratoires sous-traitants lorsque :

- une analyse de biologie est très peu demandée ou très spécifique ;
- le laboratoire transmet de façon systématique aux laboratoires de référence des analyses de biologie médicale pour des pathologies déterminées ;
- le laboratoire est dans l'impossibilité de réaliser un ou plusieurs examens (panne d'appareils, rupture de réactifs, etc.) ;
- le laboratoire désire contrôler un résultat par une technique différente ;
- en cas de réactovigilance sur une analyse donnée avec arrêt immédiat préconisé par le laboratoire. Dans ce cas, l'analyse doit être externalisé jusqu'à la levée de la réactovigilance.

Une convention est établie entre le laboratoire et le sous-traitant sur la base de critères techniques, entre autres, concernant la qualité de l'examen afin de répondre au mieux aux exigences du laboratoire demandeur.

Les sous-traitants sont évalués annuellement par le responsable du processus « ACHAT » en collaboration avec les autres biologistes et les cliniciens au besoin.

Documents associés :

- ACH-STT-PG-001 - Sous-traitance des examens de biologie médicale
- PRE-ENV-MO-008 - Gestion des analyses à envoyer aux laboratoires sous-traitants

CHAPITRE L : MAITRISE DE L'INFORMATIQUE, DE LA TRACABILITE ET DE LA CONFIDENTIALITE

I. Gestion du système informatique du LBM

La gestion globale des solutions informatiques est assurée par un responsable informatique du laboratoire en lien avec le service informatique de l'établissement. Le système informatique du laboratoire est MOLIS® de la société CGM LAB depuis octobre 2011.

La gestion de tous les logiciels et matériels informatiques critiques est maîtrisée par des opérations d'évaluation, de validation, de formation, de maintenance et de protection (physique ou informatique) des données.

Une sauvegarde quotidienne sur bande est effectuée et conservée dans un environnement sécurisé au niveau du service informatique de l'établissement. Parallèlement, les données et les applications sont répliquées en temps réel dans une salle serveur de secours.

Documents associés :

- SIL-MNG-PG-001 - Gestion du système informatique du laboratoire
- POST-VAL-PG-002 - Qualification du système Expert VALAB

II. Confidentialité et secret professionnel

Toutes les activités du laboratoire sont soumises au secret médical. Le personnel est sensibilisé lors de la signature du contrat de travail à cette exigence.

L'accès aux locaux techniques est réservé au personnel du laboratoire, à l'exception de personnes autorisées par un biologiste et ayant signé une charte de confidentialité.

Au niveau informatique, le système utilisé obéit aux exigences du GBUI (mise en place de codes d'accès utilisateurs, de liaisons sécurisées HPRIM), et est inscrit à la CNIL.

CHAPITRE M : HYGIENE, SECURITE ET ENVIRONNEMENT

I. Hygiène et sécurité

Les mesures de sécurité, compte tenu du risque d'accident d'exposition au sang ou à d'autres liquides biologiques potentiellement contaminants, sont enseignés lors de formations spécifiques et la conduite à tenir en cas d'accident est portée à la connaissance de tous.

Des mesures préventives sont obligatoires ou recommandées. Leur respect a pour but la réduction maximale de la fréquence de ces accidents.

Une procédure décrit les règles d'hygiène et de sécurité à suivre par l'ensemble du personnel. Le laboratoire est doté d'un équipement anti-incendie certifié et conforme à la réglementation, avec un suivi de maintenance par une société extérieure et un contrôle annuel par un bureau d'étude extérieur. Tout le personnel doit suivre une formation en sécurité incendie.

La maintenance rigoureuse des équipements et le stockage sécurisé des produits dangereux contribuent également à la réduction des risques.

Document associé :

- HYG-HS-PG-004 - Hygiène et sécurité

II. Entretiens des locaux

L'entretien et le nettoyage général des locaux sont assurés par des agents d'entretien de l'établissement et par l'intervention d'une entreprise extérieure. Les techniciens sont également en charge des surfaces ou équipements dédiés à la technique (automates, paillasses). Tout le personnel est informé des exigences particulières du travail dans un laboratoire de biologie médicale.

Documents associés :

- HYG-ENT-MO-001 - Entretien des locaux
- HYG-ENT-MO-002 - Entretien du matériel

III. Elimination des déchets

Le laboratoire prend en compte à la fois les impératifs de sécurité pour le personnel et les préoccupations environnementales en se conformant aux recommandations du service logistique de l'établissement.

Les déchets assimilables à des ordures ménagères, éliminés par le service de voirie, sont séparés des déchets « à risque » qui font l'objet de mesures spécifiques. Les déchets coupants et tranchants sont récupérés dans des collecteurs rigides imperforables alors que les déchets solides sont jetés dans des poubelles conçues à cet effet. Une société prestataire de services agréée effectue une collecte bihebdomadaire et remet au laboratoire des bordereaux d'enlèvement et d'incinération. Les déchets liquides sont traités et inactivés selon les recommandations des différents fournisseurs avant leur élimination.

Document associé :

- HYG-HS-PG-003 -Tri et élimination des déchets au laboratoire