Laboratoire de Biologie Médicale

MANUEL QUALITE version 11

Avril 2023

.

Rédaction : Dr. Delphine Desbois	RAQ	Signature :
Relecture : Dr. Laurence Struxiano	RAQS	Signature :
Validation : Dr. Isabelle Amouroux	BR	Signature :
Approbation : Dr. Isabelle Amouroux	BR	Signature :
Diffusion : Dr. Delphine Desbois	RAQ	Signature :

Abréviations utilisées :

-	ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
-	ASH	Agent des Services Hospitaliers
-	BR	Biologiste Responsable
-	CDS	Cadre de Santé
-	CH	Centre Hospitalier
-	COFRAC	Comité Français d'Accréditation
-	CIL	Comparaison inter-laboratoires
-	CIQ	Contrôle interne de qualité
-	DASRI	Déchets d'activité de soins à risque infectieux
-	DIALOG	Direction des achats, de la logistique et des services techniques
-	DMDIV	Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
-	DPC	Développement Professionnel Continu
-	DRH	Direction des Ressources Humaines et affaires médicales
-	DOFPI	Direction des opérations, de la performance, des finances et du système d'information
-	EEQ	Évaluation externe de la qualité
-	EHPAD	Etablissement d'Hébergement pour personnes âgées dépendantes
-	GHT	Groupement Hospitalier de Territoire
-	LBM	Laboratoire de Biologie Médicale
-	MDW	Middleware
-	MAQ	Manuel Qualité
-	NCPA	Non conformités pré analytiques
-	RAQ	Responsable Assurance Qualité
-	RAQS	Responsable Assurance Qualité Suppléant
-	SFIL	Société Française Informatique Laboratoire
-	SIL	Système Informatique du laboratoire
-	SIH	Service Informatique de l'Hôpital
-	SMQ	Système de Management de la Qualité
-	TAQ	Technicien Assurance Qualité
-	UF	Unité Fonctionnelle (anciennement Service)

SOMMAIRE

	PAGE
INTRODUCTION	**5**
I – SELON LE CHAPITRE 4 DE LA NORME	**5**
1 PRESENTATION DU LBM	**5**
1.1 Place au sein du GHT Yvelines-Sud	
1.2 Le LBM	
1.2.1 Domaine d'activité	
1.2.2 Processus et organisation	
1.2.3 Responsabilités et secteurs	
1.2.4 Fonctionnement	
1.2.5 Biologie délocalisée	
2 SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	**9**
2.1 Objectifs - Politique qualité - Engagement qualité- Conduite éthique	
2.2 Organisation du SMQ	
2.2.1 Personnel : RAQ - Membres de la cellule qualité - Référents qualité	
2.2.2 Cellule Qualité : Objectifs - Fonctionnement - Réunions	
3 GESTION DES DOCUMENTS	**12**
3.1 Documents qualité interne au LBM	
3.2 Documents externes	
3.3 Enregistrements	
4 CONTRATS DE PRESTATION	**14**
4.1 Etablissement des contrats	
4.2 Revue des contrats	
5 EXAMENS TRANSMIS	**14**
6 SERVICES EXTERNES ET APPROVISIONNEMENTS	**14**
7 PRESTATIONS DE CONSEIL	**15**
8 GESTION DES RISQUES	**15**
8.1 Politique de gestion des risques pour le patient	
8.2 Définitions : non conformités, réclamations,	
8.3 Non conformités	
9 GESTION DE L'EVALUATION	**16**
9.1 Revue des prescriptions	
9.2 Retour d'information des utilisateurs	
9.3 Suggestions du personnel	
9.4 Gestion des indicateurs	
9.5 Audits internes	
9.6 Revue par des organismes externes	
10 REVUE DE DIRECTION	**17**
10.1 Éléments d'entrée de la revue	
10.2 Activité de revue	
10.3 Éléments de sortie de la revue	

PAGE

II – SELON LE CHAPITRE 5 DE LA NORME 18

1. PERSONNEL 18
   1. 1. Personnel non médical
   1. 2. Personnel médical

2. LOCAUX ET SECURITE 19
   2. 1. Locaux
   2. 2. Sécurité

3. MATERIEL ET REACTIFS 20
   3. 1. Équipements
   3. 2. Réactifs et consommables

4. PROCESSUS PRE-ANALYTIQUES 21
   4.1. Bonnes pratiques et documents
   4.2. Transport des échantillons
   4.3. Réception des échantillons
   4.4 Manipulations pré analytiques

5. PROCESSUS ANALYTIQUES 23

6. GERER L'ASSURANCE QUALITE 23
   6.1 Généralités
   6.2 Contrôles de qualité interne (CQI)
   6.3 Comparaison inter-laboratoire (CIL / EEQ)

7. PROCESSUS POST-ANALYTIQUES 24
   7.1 Revue des résultats
   7.2 Entreposage, conservation, élimination des échantillons biologiques

8. COMPTE-RENDU DES RESULTATS 25

9. DIFFUSION DES RESULTATS 25

10. GESTION DU SIL 26
   10.1 Recensement et typologie des architectures du système
   10.2 Sécurité et maintenance
   10.3 Préconisations pour le fonctionnement du SIL en regard des exigences
   10.4 Validation et vérification des systèmes informatiques

CONCLUSION 27

INTRODUCTION

Le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) du Centre Hospitalier (CH) de Rambouillet fait partie d'un Etablissement public de Santé qui applique la réglementation hospitalière.

Ce Manuel Qualité (MAQ) a pour but de décrire les engagements, les politiques et les dispositions générales prises pour garantir la qualité des prestations du LBM du CH de Rambouillet par l'intermédiaire de son système de management de la Qualité (SMQ).
Ce Manuel Qualité s'applique exclusivement aux activités de la Biologie Médicale.

Textes de référence :
Norme NF EN ISO 15189
Norme NF EN ISO 22870
SH GTA 02
SH GTA 04
SH REF 02
SH REF 08
GEN REF 10
GEN REF 11

Le LBM tient compte dans la mesure du possible de la traduction de ces exigences et recommandations.

Ce document sert de référence pour la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration de la gestion de la Qualité. Il est accessible à tout le personnel du LBM qui doit en prendre connaissance et l'appliquer.

I – SELON LE CHAPITRE 4 DE LA NORME

1. PRESENTATION DU LBM

Le LBM réalise les examens de biologie médicale pour les patients hospitalisés au CH de Rambouillet ainsi que pour ceux hospitalisés dans d'autres établissements de santé et ceux des consultants externes. A ce titre, l'entité légale est définie comme LBM Hospitalier Public.

☞ **Le Centre Hospitalier**
Le CH de Rambouillet est un établissement hospitalier public. Il dispose d'un accueil spécifique des urgences adultes, pédiatriques et gynécologiques.

☞ **Le Laboratoire de Biologie Médicale**
Le LBM est en relation pour son fonctionnement avec les directions fonctionnelles du CH. Il intervient dans le schéma décisionnel conformément aux obligations réglementaires : choix des personnels et matériels, achat d'équipements et de consommables.

A la date de rédaction de ce Manuel Qualité, les directions fonctionnelles sont :

- Direction Générale commune au Centre Hospitalier de Rambouillet, au Centre Hospitalier de Houdan et à l'EHPAD D'Ablis
- Direction des Ressources Humaines et des Affaires Médicales (DRH)
- Direction des Soins Infirmiers, médico-techniques et rééducation
- Direction des opérations, de la performance, des finances, du système d'information et de la communication (DOPFIC)
- Direction des achats, de la logistique et des services techniques (DIALOG)
- Direction de la qualité et gestion des risques
- Institut de formation en soins infirmiers et Institut de Formation des Aides-Soignants

1.1 Place du LBM au sein du GHT Yvelines-Sud

Le LBM fait partie de Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) du Sud-Yvelines.
A ce titre, il réalise des analyses de biologie médicale pour différents établissements du GHT ne disposant pas de laboratoire de Biologie Médicale.

Ces établissements « Correspondants » sont à la date de rédaction de ce Manuel Qualité :

- L'hôpital pédiatrique de Bullion
- Le CERRSY
- Le centre hospitalier de La Mauldre : Site de Jouars-Ponchartrain et site de Montfort-l'Amaury
- L'EHPAD d'Ablis
- Le centre hospitalier de Houdan
- La Fondation Mallet

Le LBM sous-traite des analyses de biologie médicale au LBM du Centre Hospitalier de Versailles, à l'EFS de Versailles, au laboratoire Eurofins Biomnis, au laboratoire Cerba et à des laboratoires spécialisés.

1.2 Le LBM

Le LBM du Centre Hospitalier de Rambouillet est situé dans l'enceinte du CH,
zone A - niveau rez de chaussée.
5-7 rue Pierre et Marie Curie
78120 Rambouillet.
Tél : 01 34 83 78 33
Fax : 01 34 83 76 39

Il s'agit d'un laboratoire polyvalent fonctionnant 24 h/ 24 et 7j/7.

Depuis 2012, le LBM est engagé dans une démarche Qualité en tenant compte de l'obligation de l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189. Le LBM a été accrédité par le Cofrac (Comité Français d'Accréditation) (www.cofrac.fr) sous le n° 8-3159 pour les familles Hémostase, Hématocytologie, Immuno-Hématologie, Biochimie Générale et Spécialisée et Microbiologie générale.

Les clients du LBM sont :
- les patients hospitalisés
- les consultants externes
- les médecins libéraux
- les professionnels de santé du CH et des établissements partenaires.

Les clients s'engagent à ne pas faire référence à l'accréditation du LBM, selon les exigences du référentiel GEN REF 11. Le référentiel GEN REF 11 est disponible sur site www.cofrac.fr.

1.2.1. Domaine d'activité

Il concerne uniquement le domaine de la Biologie Médicale.
Cependant, le LBM gère les phases pré et post analytique des examens prescrits dans le cadre d'une activité d'anatomie et cytologie pathologiques et transmise aux laboratoires spécialisés.

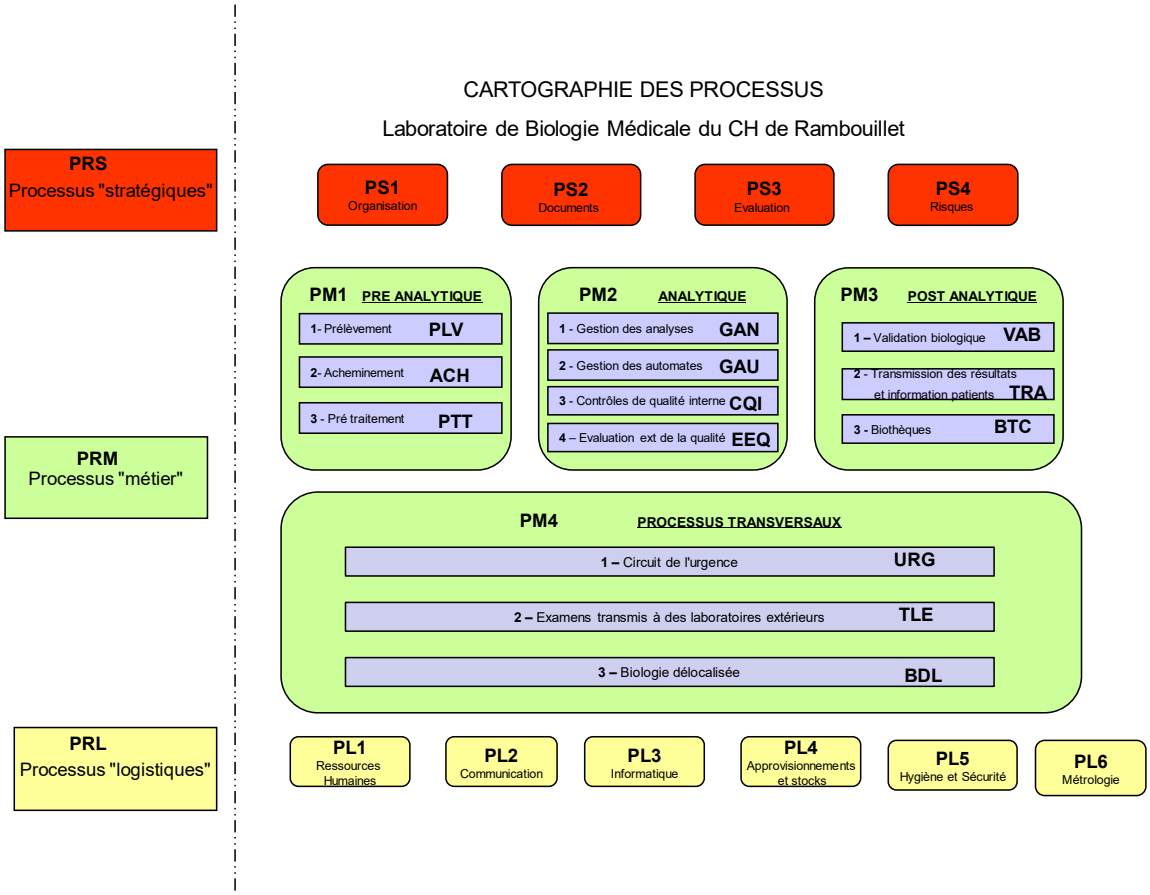
L'activité du domaine de la Biologie Médicale est répartie entre 3 secteurs Biochimie, Hématologie et Microbiologie :

- Biochimie générale et spécialisée
- Hématocytologie
- Hémostase
- Immunohématologie
- Bactériologie
- Sérologie infectieuse
- Parasitologie

1.2.2. Processus et Organisation

L'ensemble des activités indispensables au fonctionnement du LBM est identifié et présenté selon une démarche "Processus".

Cette démarche "Processus" est schématisée par la cartographie ci-dessous :



Les quatre processus stratégiques - Organisation, Documents, Évaluation, Risques - recouvrent les activités et les exigences du LBM en relation avec le Chapitre 4 de la norme NF EN ISO 15189.

Les quatre processus métier - Pré-analytique, Analytique, Post analytique, Activités transversales - correspondent aux activités et exigences du chapitre 5 de la norme NF EN ISO 15189.

Parmi les six processus logistiques, deux sont à rapprocher du chapitre 4 de la norme : PL2 (Communication) et PL4 (Approvisionnements et stocks). Les quatre autres - Personnel, Hygiène et sécurité, Métrologie et Informatique -, correspondent aux exigences du chapitre 5.

Chaque processus est confié à un responsable identifié qui s'assure que les documents sont conformes et que les pratiques sont conformes aux documents.

Réf : PS1-ENR-RPP
Réf : PS1-PRO-GPS

1.2.3. Responsabilités et secteurs

Le laboratoire est sous la responsabilité du Biologiste Responsable (ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale) désigné dans la Norme par "Directeur de Laboratoire" (Norme NF EN ISO 15189 version 2012). En France, dans les Établissements Publics de Santé, le Directeur de Laboratoire est appelé Biologiste Responsable (BR) et la responsabilité de direction est en coresponsabilité avec le Directeur de l'Etablissement. En conséquence, tous les documents officiels sont co-signés par le directeur de l'Etablissement et le Biologiste Responsable. Dans le présent Manuel Qualité, nous conserverons l'appellation "Biologiste Responsable".

Le Biologiste Responsable du LBM a été désigné conjointement par le Chef du Pôle médico-technique et par le directeur de l'établissement.

Cf. Organigramme hiérarchique (Accréditation/Enregistrements/ORGANIGRAMMES)

Le Biologiste Responsable doit :

a) Assurer une administration efficace du LBM, y compris la planification et la gestion financière, conformément aux obligations institutionnelles te telles responsabilités.
b) Travailler en collaboration et efficacement avec les agences d'accréditation et de réglementation concernées, les autorités administratives appropriées, la communauté des professionnels de santé, et la population de patients ainsi que les prestataires d'accords formels, si nécessaire.
c) S'assurer du nombre suffisant de personnes avec la formation et la compétence requises pour fournir des prestations de laboratoire qui répondent aux besoins et exigences des utilisateurs.
d) Garantir la mise en œuvre de la politique qualité.
e) Assurer au LBM un environnement sûr et conforme aux bonnes pratiques et aux exigences en vigueur.
f) Agir en tant que membre actif de l'équipe médicale pour les installations utilisées, le cas échéant et si besoin.
g) Garantir la fourniture de conseils cliniques concernant le choix des examens, l'utilisation des prestations et l'interprétation des résultats d'examen.
h) Sélectionner et surveiller les fournisseurs du LBM.
i) Sélectionner des laboratoires sous-traitants et surveiller la qualité de leur prestation
j) Mettre en place des programmes de développement professionnel pour le personnel du LBM et des opportunités de participer à des activités scientifiques et à d'autres activités d'organismes professionnels de laboratoire.
k) Définir, mettre en œuvre et surveiller les performances et l'amélioration de la qualité de la ou des prestations du LBM.
l) Surveiller toutes les activités réalisées dans le LBM afin de déterminer que des informations pertinentes sont générées sur le plan clinique.
m) Traiter toute réclamation, demande ou suggestion du personnel et/ou des utilisateurs des prestations du LBM.
n) Elaborer et appliquer un plan de fonctionnement dégradé afin de garantir que les activités essentielles sont disponibles pendant les situations d'urgence ou autres conditions lorsque les activités du LBM sont limitées ou indisponibles. Ces plans de fonctionnement dégradé doivent être périodiquement soumis à essai.

Les responsabilités sont réparties entre les différents acteurs concernés : Directeur de l'Etablissement (avec délégation aux Directions fonctionnelles), Biologiste Responsable et Cadre de Santé. Les activités relatives à chacune des responsabilités sont décrites dans les fiches de poste.

Activités managériales

Cinq activités managériales font l'objet de fiches de poste :

- Organisation générale du LBM, Gestion administrative et Organisation du personnel médical :
  Biologiste Responsable *Réf :* PS1-ENR-FDP-BIO-BRH

- Organisation du personnel non-médical :
  Cadre de Santé *Réf :* PS1-ENR-FDP-CDS

- Assurance-Qualité : Responsable Qualité et Responsable Qualité Suppléant *Réf :* PS1-ENR-FDP-RAQ

- Gestion de l'information (SIL) :
  Référent SIL *Réf :* PS1-ENR-FDP-SIL

- Gestion de la métrologie :
  Référent Métrologie *Réf :* PS1-ENR-FDP-MET

Les autres activités managériales sont définies dans les statuts des personnels hospitaliers :
- choix des matériels : Biologiste Responsable, Cadre de Santé, Biologistes Référents de secteur sous couvert de la DIALOG,
- gestion des approvisionnements et des stocks : Cadre de Santé.

Activités de biologie médicale

Les activités de biologie médicale sont réparties en trois secteurs internes au LBM. Les activités correspondant à chaque secteur sont identifiées dans les fiches de poste du biologiste responsable du secteur concerné : Biochimie, Hématologie, Microbiologie.

Chaque Biologiste a un suppléant clairement identifié sur un document affiché sur le tableau « Qualité » du LBM.
Réf : PS1-ENR-FCL
Cf. organigramme fonctionnel (Accréditation/Enregistrements/ORGANIGRAMMES) PS1-ENR-ORG-FON

1.2.4. Fonctionnement

Le bon fonctionnement du LBM repose sur un effectif suffisant en personnel pour assurer la Qualité des soins et la sécurité. Cf. chapitre II
Les règles de présence, de remplacement, de prélèvements et de validation des Biologistes sont mentionnées dans une procédure. *Réf:* PS1-PRO-ORG-BIO
La gestion est confiée au Biologiste Responsable (personnel médical) et au Cadre de Santé (personnel non médical).
Cf. : Fiche de poste du Biologiste Responsable *Réf :* PS1-ENR-FDP-BRH
Cf. : Fiche de poste du Cadre de Santé *Réf* : PS1-ENR-FDP-CDS

Communication :
La direction du laboratoire a mis en place des moyens efficaces permettant de communiquer avec le personnel : des réunions sont organisées dans la mesure du possible chaque semaine entre les Biologistes et le CDS au titre de la communication interne.
Réf : PL2-INS-COI
La communication relative à l'efficacité des processus pré analytique, analytique et post-analytique et du système de management de la Qualité est opérationnelle. En cas de besoin, les dysfonctionnements de communication font l'objet de signalements gérés en tant que non-conformité.
Les enregistrements des sujets abordés dans le cadre des communications et des réunions sont conservés.

Des outils de communication entre le laboratoire et ses différents partenaires sont établis et opérationnels : courriers, mails, réunions.

Les principes de confidentialité sont rappelés à chaque étape du fonctionnement du LBM et respectés, pour les patients hospitalisés comme pour les consultants, selon une politique menée afin d'assurer la protection des informations confidentielles.

1.2.5 Biologie délocalisée

Les examens de biologie délocalisée sont soumis à la norme NF EN 22870.
Les tests d'orientation diagnostique définis dans l'arrêté NOR: AFSP1315018A du 13 juin 2013 sont exclus.

Des automates de Biologie délocalisée sont présents en Réanimation médicale, aux Urgences/SMUR, en Pédiatrie et en Maternité.

2. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Le « Manuel Qualité », a été rédigé par le RAQ qui garantit que les exigences des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 sont prises en compte.
Il a été soumis au Biologiste Responsable pour validation et approbation, puis diffusé par le RAQ à l'ensemble du personnel via le logiciel de gestion documentaire.
Le MAQ est revu annuellement par le Responsable Qualité. Le MAQ est un document public disponible sur Thesi.

2.1 Objectifs – Politique qualité – Engagement qualité- Conduite éthique

2.1.1. Objectifs

Le SMQ a été mis en place afin de maîtriser le niveau de Qualité et de prouver la compétence du laboratoire pour satisfaire les clients du LBM.

Dans cet objectif, le LBM :
- recense les non conformités
- analyse leurs causes et leur criticité, identifie les risques pour le patient et propose des actions correctives et des plans d'amélioration.
- relève les erreurs potentielles et met en place des actions préventives autant que de besoin (cf. processus gestion des risques).
- définit des indicateurs qualité et gère leur suivi.

Les indicateurs des processus "métier" sont définis ainsi que des indicateurs d'activité et des indicateurs relatifs aux processus essentiels.
Chaque responsable (pilote) de processus met en place et suit l'indicateur (ou les indicateurs). Ainsi, il garantit que l'activité ne dérive pas.
Les écarts susceptibles de porter atteinte à la sécurité du patient sont évalués par la cellule qualité et des actions préventives sont proposées.

2.1.2. Politique

Le système de management de la Qualité est conçu selon une politique Qualité définie par la direction du laboratoire et en se préoccupant de son efficacité.
Les objectifs de cette politique sont définis afin que :
- l'organisation et les moyens soient adaptés à la finalité du LBM,
- tout le personnel s'engage à respecter de bonnes pratiques professionnelles, à ne pratiquer que des examens adaptés à l'utilisation prévue, à satisfaire aux exigences de la Norme NF EN ISO 15189 et à améliorer en permanence la qualité des prestations du laboratoire,
- les objectifs Qualité soient mis en place et revus selon des modalités définies,
- la politique soit communiquée et comprise au sein de l'organisation et revue quant à son adéquation permanente.

Pour être en concordance avec cette politique, le LBM respecte les principes suivants:
- s'assurer de la pertinence des prescriptions par des conseils et le respect de contrats clinico-biologiques ou autres contrats de prestation,
- éviter, dans toute la mesure du possible, toute spoliation sanguine inutile,
- n'utiliser que des techniques validées, bénéficiant du marquage CE, dont la fiabilité est attestée par les vérifications de performances,
- s'assurer que les résultats des examens sont fiables, attesté par le suivi des CIQ, des EEQ et des CIL,
- respecter les délais de réponses auxquels le LBM s'est engagé dans le manuel de prélèvement et les contrats clinico-biologiques ou autres contrats de prestation,
- mettre en place les outils d'évaluation appropriés et former le personnel à leur utilisation pertinente,
- veiller à la qualité des prestations des fournisseurs,
- utiliser des équipements respectant au mieux l'environnement (consommation d'eau, d'énergie, ….),
- veiller à la satisfaction des patients, prescripteurs et autres utilisateurs,
- veiller à la sécurité du personnel.

2.1.3. Engagement Qualité

L'engagement de la direction porte sur les points énumérés ci-après :
- communiquer au personnel de laboratoire l'importance de répondre aux besoins et exigences des utilisateurs ainsi qu'aux exigences réglementaires,
- mettre en œuvre la politique Qualité,
- garantir que les objectifs Qualité et la planification sont établis,
- définir les responsabilités et interrelations pour l'ensemble du personnel
- désigner un responsable Qualité,
- s'assurer que tout le personnel est compétent pour effectuer les activités attribuées,
- garantir la disponibilité des ressources adéquates pour permettre la bonne mise en œuvre des activités préanalytique, analytique et post-analytique,
- établir les processus de communication,
- réaliser des revues de direction.

Déclaration du Biologiste Responsable
Le Biologiste Responsable du Laboratoire de Biologie Médicale du Centre Hospitalier de Rambouillet déclare avoir engagé le laboratoire dans un objectif de Qualité permanente et d'amélioration continue, chaque fois que possible, afin d'être en conformité avec la réglementation opposable française et les exigences formulées dans les normes NF EN ISO 15 189 et NF EN ISO 22 870.

Déclaration conjointe du Biologiste Responsable et du Directeur de l'Etablissement
Cette déclaration d'engagement implique que la Direction du Centre Hospitalier de Rambouillet délivre son soutien à l'ensemble du personnel du LBM et mette à sa disposition les ressources humaines, financières et logistiques nécessaires à la satisfaction de l'objectif collectif de Qualité et de compétence.
Ces déclarations d'engagement sont applicables à l'ensemble des acteurs concernés :
- le personnel du laboratoire (Biologistes, Cadre de Santé, Techniciens, Secrétaires, ASH).
- les responsables des différentes sous-directions du CH.

Le personnel s'est engagé à respecter cet engagement Qualité.

2.1.4 Conduite éthique

La direction du laboratoire doit avoir pris des dispositions pour garantir ce qui suit :

- Il n'existe aucun engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en la compétence du laboratoire, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle
- La direction et le personnel ne subissent aucune pression ou influence commerciale indue, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux
- Les éventuels conflits d'intérêt doivent être ouvertement et correctement déclarés
- Des procédures appropriées permettent de garantir que le personnel manipule les échantillons humains, les tissus ou résidus conformément aux exigences légales et applicables
- La confidentialité des informations est garantie

2.2 Organisation du SMQ

2.2.1 Personnel

Le Biologiste Responsable a désigné un Responsable Qualité qui a la responsabilité et l'autorité déléguées pour :
- assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et conservés,
- rendre des comptes à la direction du laboratoire qui prend toutes décisions concernant la politique du laboratoire, les objectifs et les ressources, les performances du système de management de la qualité et les besoins d'amélioration,
- promouvoir la sensibilisation aux besoins et exigences des utilisateurs au sein de l'organisation du LBM.

Concrètement, les missions du Responsable Qualité sont :
- de coordonner les actions Qualité avec les référents Qualité du LBM,
- d'animer la Cellule Qualité,
- de participer à la rédaction du MAQ

Le Responsable Qualité a désigné un Responsable Qualité suppléant et deux techniciennes Référentes Qualité.
Pour veiller à ce que les décisions de la cellule qualité soient mises en œuvre, le LBM a désigné des pilotes de processus dont le rôle est de garantir leur bon fonctionnement. Le pilote met en place les outils de surveillance pertinents, les évalue, suit leur évolution et les présente à la Revue de Direction.

Réf: PS1-ENR-RPP
Réf: PS1-PRO-GPS

2.2.2 Cellule Qualité

Membres de la cellule qualité

<u>Membres de droit</u>
le Biologiste responsable,
le Responsable Qualité,
le Responsable Qualité suppléant,
le Cadre de Santé,
les techniciennes Référentes Qualité,

<u>Membres volontaires</u>
les Biologistes,
les technicien(ne)s référents de secteur,
les secrétaires,
les ASH.

La Cellule Qualité peut inviter des membres extérieurs selon les sujets à l'ordre du jour. A titre d'exemple, peuvent être invités les représentants des directions fonctionnelles en lien avec l'activité du LBM (Responsable Qualité de l'Etablissement, Ingénieur Bio-Médical, Directeur des Soins, Responsable informatique, etc.).

Objectifs - missions
Les missions de la cellule Qualité répondent à la politique du LBM en conformité avec les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870. Elles se répartissent selon quatre axes essentiels :
- maitrise et gestion des documents,
- maitrise et gestion des non-conformités,
- maitrise et gestion des évaluations,
- préparation de la revue de direction.

Fonctionnement : réunions (fréquence, traçabilité)
La Cellule Qualité se réunit environ une fois par trimestre.
Des réunions supplémentaires peuvent être organisées en cas de sujets urgents.
Un compte-rendu est rédigé par le Responsable Qualité qui se charge de le diffuser sur le logiciel de gestion documentaire.

3. GESTION DES DOCUMENTS

La politique du LBM en matière de gestion documentaire est d'obtenir une efficience maximale afin de pouvoir retrouver à tout moment un document Qualité, d'en connaître son rédacteur, sa révision, son approbation, sa diffusion et sa date de mise en application.
L'objectif de cette politique est que tous les documents soient utiles, utilisés et utilisables.
Les documents gérés sont les documents Qualité internes au LBM, les documents externes et les enregistrements ou éléments de preuve.

3.1 Documents qualité internes au LBM

La gestion documentaire est sous la responsabilité du Responsable Qualité.

Architecture

La cellule qualité a élaboré une cartographie des processus (Cf. supra du présent document), outil permettant de s'assurer que toutes les fonctions/activités utiles à la réalisation des examens de laboratoire sont prévues

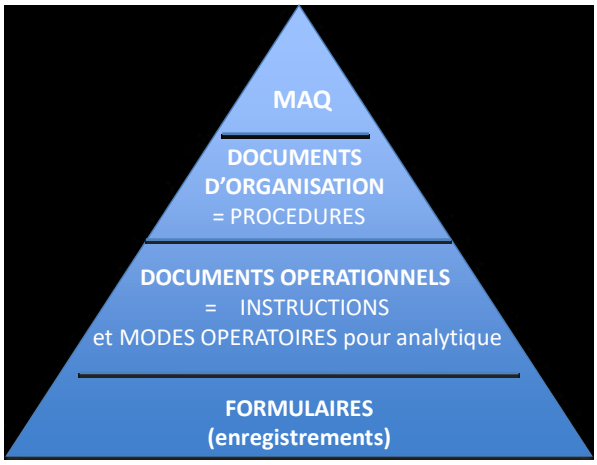
L'architecture documentaire s'appuie sur de cette cartographie avec intégration des documents existants appliqués au GBEA et de l'élaboration de nouveaux documents.

L'architecture documentaire est basée sur :

- des procédures décrivant le savoir-faire organisationnel,

- des instructions décrivant le savoir-faire et des modes opératoires pour ce qui concerne le savoir-faire analytique,

- des formulaires, supports des enregistrements correspondant aux preuves tangibles.



L'identification de chaque document Qualité comprend un code couleur permettant de le rattacher aux processus auquel il appartient.

Indexation des documents Qualité : décrite dans la procédure de gestion documentaire. Aucun document Qualité ne peut avoir la même indexation.

Rédaction et syntaxe des documents Qualité : détaillées dans la procédure de gestion documentaire

Conservation et archivage des documents Qualité : la durée de conservation et d'archivage est de minimum 24 mois

LOGICIEL DE GESTION DOCUMENTAIRE : L'établissement dispose du logiciel Yes.

Le LBM utilise, dans le cadre de la mise en œuvre de son système de gestion documentaire, une arborescence de dossiers Windows sur un serveur partagé (ROSIER).
Cette arborescence de dossiers, permet de gérer certains documents de travail ou la traçabilité d'actions en lien avec le Système de Management de la Qualité.

3.2. Documents externes

La gestion documentaire est décrite dans la procédure (*Réf. :* PS2-PRO-GDE).
Cette procédure respecte les exigences de la norme NF EN ISO 15 189.

3.3. Enregistrements

Le laboratoire dispose d'une procédure documentée d'identification, de recueil, d'indexation, d'accès, de conservation, de mise à jour, de modification et d'élimination sûre des enregistrements qualité et des enregistrements techniques conformes à la Norme.

Les performances de chaque activité pouvant affecter la qualité du résultat font l'objet d'un enregistrement. Les enregistrements sont conservés par voie numérique et/ou papier.

Réf: PS2-INS-GEN

Les enregistrements incluent :

a) le choix et les performances du fournisseur, ainsi que les modifications apportées à la liste des fournisseurs approuvés,
b) les enregistrements relatifs aux qualifications, à la formation et aux compétences du personnel,
c) les prescriptions d'examens,
d) les enregistrements de réception des échantillons au laboratoire,
e) les informations sur les réactifs et matériaux utilisés pour les examens (par exemple documentation du lot, certificats de fournitures, notices d'utilisation),
f) les cahiers de laboratoire ou les feuilles de travail,
g) les résultats bruts édités par les instruments et les données et informations conservées,
h) les résultats des examens et les comptes rendus,
i) les enregistrements concernant la maintenance des instruments, y compris tout enregistrement de l'étalonnage interne et externe,
j) les fonctions d'étalonnage et les facteurs de conversion,
k) les enregistrements concernant le contrôle de la qualité,
l) les enregistrements de tout incident et les actions menées,
m) les enregistrements de tout accident et les actions menées,
n) les enregistrements relatifs à la gestion des risques,
o) les non-conformités identifiées et les actions immédiates ou correctives menées,
p) les actions préventives menées,
q) les réclamations et les actions menées,
r) les enregistrements des audits internes et externes,
s) les comparaisons inter-laboratoires des résultats d'examens,
t) les enregistrements des activités d'amélioration de la qualité,
u) les comptes rendus de réunion qui enregistrent les décisions prises concernant les activités de management de la qualité du laboratoire, et
v) les enregistrements des revues de direction effectuées par la direction.

L'ensemble de ces enregistrements est disponible pour la revue de direction du LBM.

4. CONTRATS DE PRESTATION

4.1. Etablissement des contrats

Au sein de l'Etablissement, les prestations du laboratoire sont clarifiées et les exigences figurent dans les documents du processus pré analytique.

Des contrats clinico-biologiques sont établis avec les services de soins (Urgences, Dialyse, Réanimation, …) et avec les établissements pour lesquels le LBM réalise des examens biologiques.

Les contrats sont établis par le Biologiste Responsable qui vérifie le respect des exigences de la norme :
- les exigences des clients, des utilisateurs et du LBM-fournisseur de la prestation de laboratoire sont définies, documentées et comprises,
- le LBM dispose de la capacité et des ressources nécessaires pour satisfaire aux exigences,
- le personnel du LBM a les qualifications et l'expérience nécessaires à la réalisation des analyses prévues,
- les procédures analytiques sélectionnées sont appropriées et capables de répondre aux besoins des clients
- les clients et utilisateurs sont informés des écarts par rapport au contrat qui ont un impact sur les résultats d'analyses,
- tout travail sous-traité par le laboratoire à un laboratoire sous-traitant ou un consultant est référencé.

4.2. Revue des contrats

Le respect des contrats est évalué lors de chaque changement important d'organisation et / ou suite à une réclamation, une non-conformité ou un écart.

Les revues des contrats de prestations de biologie médicale portent sur tous les aspects du contrat. Toutes les modifications apportées au contrat et les discussions pertinentes font l'objet d'enregistrements.

Réf: PS1-PRO-ERC

5. EXAMENS TRANSMIS

Le LBM transmet vers des LBM publics ou privés les analyses spécialisées qu'il ne réalise pas lui-même.
La politique du LBM est de privilégier la notion d'urgence pour le bien du patient et de veiller à ce que le nombre d'examens transmis soit inférieur au seuil réglementaire à la date de rédaction de ce manuel.

Sauf cas particulier (rareté de l'examen), les analyses transmises font l'objet d'un contrat.
La sélection du laboratoire sous-traitant respecte la procédure institutionnelle et tient compte de critères relatifs à la Qualité (accréditation) et/ou à la notoriété.

Les examens externalisés sont gérés selon une procédure et des instructions définies :
Cf. Procédure de gestion des examens externalisés *Réf :* PM4-TLE- PRO-GEE

Les moyens mis en œuvre pour le transport des échantillons biologiques sont adaptés en accord avec le prescripteur et la DIALOG (Chauffeur de l'établissement, transporteur du LBM sous-traitant pour les demandes non urgentes et taxi, véhicule motorisé de la police pour les urgences vitales).

Les demandes et résultats de tous les échantillons sous-traités sont conservés pendant la période réglementaire.

L'évaluation des sous-traitants est effectuée annuellement en Revue de Direction.

6. SERVICES EXTERNES ET APPROVISIONNEMENTS

Pour la sélection et l'achat de services externes, de matériels, de réactifs et de consommables qui affectent la qualité de sa prestation, le LBM en réfère à la procédure institutionnelle.

La sélection et l'approbation se font en collaboration avec les services biomédicaux en respect des règles de fonctionnement de l'hôpital public. Pour certains investissements, l'établissement délègue la sélection à un

organisme externe approuvé (RESAH, UGAP…).
Les fournisseurs sont approuvés en fonction de leur capacité à fournir des services externes, matériels, réactifs et consommables conformément aux exigences du laboratoire.

Le LBM dispose d'une liste des fournisseurs sélectionnés, mise à jour autant que de besoin.
Pour tout achat, les informations nécessaires, y compris les exigences relatives au produit ou au service, sont notifiées dans le cahier des charges.

Le laboratoire surveille la performance des fournisseurs pour garantir que les services ou matériels répondent en permanence aux critères mentionnés.

Réf: PS3-PRO-EVA-FOU

7. PRESTATIONS DE CONSEIL

Le LBM communique régulièrement avec les utilisateurs.
- Conseils sur le choix des examens et l'utilisation des prestations (type requis d'échantillon, indications et limitations cliniques des procédures analytiques, fréquence de prescription de l'examen) : le LBM met à disposition ces informations dans le manuel de prélèvement et les confirme individuellement par téléphone si nécessaire.
- Conseils sur les cas cliniques individuels lors de réunions téléphoniques ou présentation de cas cliniques.
- Avis professionnels sur l'interprétation des résultats des examens : lors de réunions téléphoniques ou présentation de cas cliniques.
- Promotion de l'utilisation efficace des prestations du laboratoire : par des notes adressées aux cliniciens lors de la mise en place de nouveaux examens ou techniques.
- Consultation dans les domaines scientifiques et logistiques

Les conseils dispensés font l'objet d'une traçabilité dans le dossier du patient, sous la responsabilité du biologiste qui a fourni la prestation.
Dans le cas de conseils dispensés dans le cadre de réunions, le compte rendu répertorie l'existence de la prestation de conseil, mais pas nécessairement son contenu pour des raisons de confidentialité.

Réf: PL2-PRO-PCB

8. GESTION DES RISQUES

8.1. Politique de gestion des risques pour le patient

La politique du LBM est d'obtenir la satisfaction de ses clients.
Pour satisfaire à cette politique, le LBM a mis en place une gestion des non-conformités s'appuyant sur les déclarations et une gestion avec recensement, suivi et actions d'amélioration, se traduisant par l'élaboration d'un plan d'action présenté en Revue de Direction.
Les non conformités qui affectent la qualité de l'échantillon au moment de son prélèvement, de sa conservation ou de son acheminement sont appelées "non conformités pré-analytiques" et bénéficient d'une gestion spécifique décrite dans le processus pré-analytique.

8.2. Définitions : Non-conformité, réclamations

Les non-conformités sont des évènements susceptibles de donner lieu à un risque (anomalies, dysfonctionnements, défauts, défaillances, réclamations, non-conformité).
Ils englobent les réclamations écrites adressées au laboratoire
Sont exclues les non conformités pré analytiques dont la gestion est décrite page 21.

8.3. Non conformités

Leur gestion est décrite dans la procédure *réf. PS4-PRO-GEI*
La gestion des non conformités est sous la responsabilité du Biologiste Responsable qui a délégué cette tâche au RAQ.
La gestion des non conformités permet de mesurer de nombreux indicateurs :
- tout événement concernant les relations avec les fournisseurs
- tout événement concernant l'organisation et la communication
- tout événement concernant le non-respect ou la défaillance des contrats clinico-biologiques

9. GESTION DE L'EVALUATION

Différents outils sont utilisés pour l'évaluation du SMQ et des activités relatives au métier.

9.1. Revue des prescriptions

Le Biologiste Responsable organise des réunions périodiques avec les biologistes afin de communiquer et prendre toute décision concernant la gestion et le suivi du patient. Lors de ces réunions, les explications sont apportées et une attention est accordée aux mauvaises pratiques de prescription (redondances, épargne sanguine).
Ces réunions donnent lieu à un compte rendu consultable sur le réseau du LBM.

9.2. Retour d'information des utilisateurs (enquêtes patients/prescripteurs)

Le LBM évalue régulièrement la satisfaction de ses clients. A cette fin, des enquêtes de satisfaction (indicateurs de Qualité) sont réalisées périodiquement.
Pour les consultants externes, elles sont organisées et gérées d'une part selon une procédure institutionnelle de la Direction de la Qualité du Centre Hospitalier et par le LBM (questionnaire à la disposition des consultants externes) d'autre part. *Réf. PS3-EVA-FOR-STA-EXT*

Pour les autres clients du LBM (services de soins, Correspondants), elles sont organisées et gérées par le LBM.
Les résultats de ces enquêtes sont analysés lors des réunions de la Cellule Qualité et présentés lors de la Revue de Direction.

9.3. Suggestions du personnel

Le personnel est invité à formuler toute suggestion sur le formulaire adéquat (PS3-EVA-FOR-SGP), à déposer dans la boite aux lettres dédiée. Les suggestions sont présentées en Cellule Qualité.
Le personnel du LBM est également invité à la présentation de la Revue de Direction.
Toutes les suggestions formulées sont présentées à la Revue de Direction.

9.4. Gestion des indicateurs

L'objectif du LBM est de positionner des indicateurs afin que chaque processus puisse être suivi et évalué annuellement.
Il est du ressort de la Cellule Qualité de procéder au recensement des indicateurs pertinents et de présenter le plan d'amélioration pour discussion en Revue de Direction.

Réf : PS1-ENR-IDQ

9.5. Audits internes

En fonction des disponibilités des auditeurs, le RAQ définit et organise les audits.
Le LBM peut avoir recours à des auditeurs de l'institution lorsque le domaine le permet ainsi qu'à des auditeurs de Sociétés Consultantes.

Cf. Procédure de gestion des audits *Réf* : PS3-PRO-AUD

9.6. Revue par des organismes externes

A ces audits internes, s'ajoutent des actions d'audit externe, selon les possibilités économiques du LBM, puisque ces audits externes correspondent à des prestations. Les demandes de budget prévisionnel pour organiser un audit externe par an sont proposées et évaluées lors de la Revue de Direction.

La démarche d'accréditation constitue une évaluation qui entre dans ce cadre. Les modalités et la fréquence de l'évaluation sont soumises à la réglementation.

10. REVUE DE DIRECTION

La direction du laboratoire revoit annuellement le système de management de la qualité pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace et qu'il concourt aux soins prodigués aux patients.

Les modalités de réalisation de la Revue de Direction comportent le relevé des indicateurs de Qualité. Le Directeur de l'établissement, les représentants des directions fonctionnelles et l'ensemble du personnel du LBM y sont conviés.

10.1. Éléments d'entrée de la revue

Les éléments d'entrée de la revue de direction comportent les informations des résultats des évaluations suivantes :
- les modifications apportées au volume et au domaine de travail, au personnel et aux locaux, qui pourraient avoir un impact sur le système de management de la Qualité,
- la revue périodique des prescriptions, pertinences des procédures et exigences concernant les échantillons,
- l'évaluation des retours d'informations et des réclamations de la part des utilisateurs,
- les suggestions du personnel,
- l'évaluation des performances des fournisseurs,
- la gestion des risques, incluant l'identification et contrôle des non-conformités, et les résultats de l'amélioration continue y compris l'état des actions correctives et des actions préventives,
- l'utilisation d'indicateurs Qualité : délais de réponse, résultats de la participation aux programmes de comparaison inter laboratoires,
- les audits internes et les revues par des organismes externes,
- le suivi des actions issues des revues de direction précédentes,
- le plan d'action et les recommandations en matière d'amélioration, y compris les exigences techniques.

Cf. Procédure de gestion de la revue de direction *Réf* : PS3-PRO-RDD

10.2. Activités de revue

La revue analyse les données d'entrée pour les causes de non-conformités, les tendances et les schémas qui indiquent des problèmes de processus.
Cette revue doit comprend l'évaluation des opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le système de management de la qualité, y compris la politique qualité et les objectifs qualité.
La qualité et l'adéquation de la contribution apportée par le laboratoire aux soins prodigués au patient doivent, dans toute la mesure du possible, être également évaluées de manière objective.

10.3. Éléments de sortie de la revue

Les éléments de sortie de la revue de direction sont intégrés dans un enregistrement qui documente les décisions prises et les actions menées pendant la revue de la direction pour
a) l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus,
b) l'amélioration des prestations offertes aux utilisateurs,
c) et les besoins en ressources.

Les conclusions et actions provenant des revues de direction sont enregistrées et communiquées au personnel de laboratoire. La direction du laboratoire s'assure que les actions liées à la revue de la direction sont réalisées dans un délai défini.

II – SELON LE CHAPITRE 5 DE LA NORME

1. PERSONNEL

La gestion des ressources humaines est sous la responsabilité du BR (personnel médical) et du CDS (personnel non médical).
La politique de gestion des ressources humaines suit celle de l'Etablissement, conformément à la réglementation hospitalière. L'ensemble du personnel est soumis aux règles de confidentialité (secret médical).

1. 1. Personnel non médical

1.1.1. Recrutement

Sur proposition du BR et du CDS, le recrutement suit la procédure institutionnelle de la DRH du CH sur la base des fiches de fonction établies en coresponsabilité avec la DRH. La DRH s'assure de la conformité des diplômes et de la validité du carnet vaccinal en collaboration avec le Médecin du Travail.

1.1.2. Formation

Le personnel reçoit une formation initiale au poste de travail donnant lieu à l'habilitation initiale.
La formation continue est en lien avec les besoins estimés lors de l'évaluation des agents

- Externe : plan de formation élaboré selon la procédure institutionnelle
- Interne : traçabilité assurée dans des enregistrements.

1.1.3. Habilitation

Les modalités sont décrites dans une procédure. *Réf* : PL1-PRO-HAB
Pour les postes techniques, le terme « Habilitation » correspond à une qualification technique délivrée par un technicien(ne) référent d'une part puis à une évaluation biologique délivrée par le biologiste en charge du secteur concerné d'autre part.
Le maintien de l'habilitation est évalué annuellement par les biologistes référents de chaque poste de travail. Ces avis sont tracés sur un volet "compétence" ajouté à l'évaluation annuelle institutionnelle. En fonction des conclusions de cette évaluation, une formation spécifique peut être proposée à l'agent. Dans le cas de refus, l'agent ne figure plus sur le planning pour le poste de travail correspondant. Dans le cas où des écarts empêchent le fonctionnement du LBM, ils sont présentés et discutés en Revue de Direction

1.2. Personnel médical

1.2.1. Recrutement

Le recrutement du personnel médical se fait selon les règles définies par le code de la santé publique sur la base des fiches de fonction établies en coresponsabilité avec la DRH.
Le diplôme de biologiste médical est une garantie de compétence qui n'est pas remise en cause.
A l'arrivée d'un nouveau biologiste, un parcours de formation à l'organisation spécifique du LBM est organisé afin de s'assurer que le nouveau biologiste dispose d'une expérience correspondante et dispose des connaissances théoriques et pratiques adaptées pour donner un avis sur les examens pratiqués

cf. Formulaire *Réf :* PL1-FOR-BIO-AFR

1.2.2. Formation

Chaque biologiste est responsable de sa propre formation. Les formations externes sont tracées et conservées. Les formations DPC sont transmises au Conseil de l'Ordre des Pharmaciens.

1.2.3. Habilitation

Un formulaire d'habilitation des Biologistes est rédigé. *Réf:* PL1-FOR-HAB-MED

2. LOCAUX ET SECURITE

2. 1. Locaux

Le LBM comporte deux zones différenciées conçues pour permettre une optimisation des tâches du personnel du LBM d'une part et des différents clients du LBM d'autre part : une zone « technique » et une zone "Externes", la zone "technique" n'étant pas accessible aux consultants externes.

* La zone "technique" à l'accès réglementé comprend :

Des laboratoires équipés

- de protection par codes.
- d'installations techniques correctes pour la réalisation des examens biologiques : sources d'énergie, éclairage, ventilation, bruit, alimentation en eau, élimination des déchets et conditions environnementales,
- d'outils appropriés de communication internes au laboratoire.
- d'installations et dispositifs de sécurité dont le fonctionnement est régulièrement vérifié.

Cette zone technique comprend :

Une pièce de réception et de tri des échantillons biologiques
Quatre pièces techniques : Biochimie-Immunologie-Sérologie, Hématologie-Hémostase, Immuno-Hématologie, Microbiologie.

Des bureaux

Quatre bureaux pour les Biologistes
Un bureau pour le Cadre de Santé
Une salle de réunion.

Des espaces de stockage dont les conditions d'entreposage assurent l'intégrité permanente des échantillons, des documents, des équipements, des réactifs, des consommables, des enregistrements, des résultats et d'autres éléments susceptibles d'affecter la qualité des résultats d'analyse :

une pièce d'archivage et de réserve à accès sécurisé,
un local dédié aux congélateurs,
une laverie et un local dédié aux DASRI.

Des locaux du personnel

une chambre de garde, équipée de téléphone et de sanitaires,
une pièce de repos,
Des sanitaires, vestiaires Homme et vestiaires Femme.

La zone "Externes" comprend :

un secrétariat à accès assurant la confidentialité,
une salle d'attente,
deux pièces pour les prélèvements sanguins,
une pièce de repos pour les patients,
une pièce pour prélèvements spécialisés,
des sanitaires adaptés à l'accès des patients à mobilité réduite.

Dans cette zone figurent les consignes en cas de malaise du patient (appel médecin du SMUR).

L'entretien des locaux est assuré par les ASH *Cf. fiche de poste* PS1-ENR-FDP-ASH

2. 2. Sécurité

La sécurité du LBM est sous la responsabilité du Chef d'Etablissement.

Les principaux risques professionnels sont identifiés et pris en compte.

Sécurité incendie

- Extincteurs régulièrement contrôlés par un organisme agréé
- Lance à incendie,
- Détecteurs de fumées,
- Issues de secours,
- Couloirs libres de toute circulation.

Sécurité électrique

La sécurité électrique est assurée par le groupe électrogène de l'Etablissement dont le bon fonctionnement est vérifié chaque mois.

Sécurité du personnel

Des produits de lavage ophtalmique sont placés dans différentes parties du laboratoire. Les produits toxiques sont stockés dans des enceintes spécifiques. Les vaccinations sont obligatoires sous la responsabilité du Médecin de travail. En dehors des heures d'ouverture, l'accès au LBM se fait par un sas équipé d'un code et d'un interphone. Les fenêtres du laboratoire sont munies de barreaux.

Sécurité du matériel

Les équipements sensibles sont alimentés en courant électrique ondulé. La liste de ces équipements est disponible auprès de l'ingénieur Bio-Médical.

Sécurité informatique

Le serveur du SIL est situé dans le service informatique.
Son fonctionnement est sous la responsabilité de ce service.
Un système de miroring est en place.
Les sauvegardes sont effectuées chaque nuit sur 2 supports différents

3. MATERIEL ET REACTIFS

3.1. Équipements

La politique de sélection des fournisseurs est celle de l'Etablissement (procédure institutionnelle d'appels d'offre) selon ce qui a été décrit au § I – 6 du présent document.
La politique du LBM est basée sur des critères de Qualité analytiques, de fiabilité, de sécurité, de formation du personnel, de praticabilité, de respect des conditions environnementales et de coût.
Lorsque cela est possible, le LBM privilégie l'achat de systèmes analytiques incluant matériel et réactifs. Dans tous les cas, la qualité du service après-vente est une donnée importante pour le choix du fournisseur.
La politique de l'établissement est de prioriser la location par rapport à l'investissement. Les locations incluent systématiquement le contrat de maintenance, géré par le service Biomédical.
Les principaux automates sont dupliqués par un automate dit de « Back-up » pour assurer la continuité de la production des analyses pour le bénéfice du patient.
Des appels d'offres sont systématiquement réalisés assurant la mise en concurrence des fabricants (Code des Marchés publics).
Avant la publication de l'appel d'offre, des visites sur sites peuvent être effectuées par le Biologiste en charge du secteur concerné, le Cadre de Santé, l'ingénieur biomédical et des techniciens du LBM. Elles permettent de connaître le degré de satisfaction des utilisateurs (Biologistes et techniciens).

Le LBM s'assure que le matériel est conforme aux exigences spécifiées dans le cahier des charges et procède aux vérifications de ses performances conformément au SH GTA 04 avant toute utilisation. L'acceptation du matériel est sous la responsabilité du Biologiste responsable du secteur.

La liste du matériel est établie et gérée par le Service Bio-Médical de l'établissement.

Le personnel utilisateur est formé et habilité (cf. § I – 1. 2).
Il se conforme aux instructions du fournisseur définies dans les manuels disponibles au poste de travail.
L'étalonnage est réalisé conformément au protocole défini par le fournisseur.
Les données de l'étalonnage sont conservées au poste de travail sur support informatique.

Réf. PM2- GAU-PRO-GAM

Les maintenances curatives et préventives sont réalisées par le personnel habilité selon les instructions du fournisseur. Certaines maintenances préventives sont planifiées avec le fournisseur selon un calendrier prévisionnel qui doit être respecté dans un délai raisonnable.

Le matériel défectueux est identifié par une pancarte interdisant son utilisation.

Réf. PM2- GAU-PRO-MAI

Les non conformités sont recensées selon la démarche décrite au § I – 8. 3 selon la procédure

Réf. PS4-PRO-GEI

Les non conformités concernant les DMDIV présentant un risque pour le patient ou le personnel sont gérés dans le cadre de la réactovigilance (§ I – 8. 2). *Réf. PS4-PRO-RVG*

3.2. Réactifs et consommables

La politique de choix des réactifs s'appuie sur des critères de Qualité analytiques en conformité avec les recommandations des sociétés savantes.
Le LBM privilégie les matériaux et consommables prêts à l'emploi (réactifs, calibrant, CIQ, CQE).
La notion de coût « patient » est prise en compte pour le choix des réactifs.
Tous les réactifs sont conformes à la norme CE.
La gestion des réactifs fait partie de la procédure de gestion des stocks et approvisionnements

Réf: PL4-PRO-GDA

Les réactifs sont conservés dans des lieux de stockage conformes aux exigences du fournisseur (enceintes thermostatées et surveillées). Les réactifs potentiellement à risque sont stockés dans des armoires sécurisées.
La vérification initiale des performances des réactifs correspondant à chaque examen biologique est faite selon les exigences du SH GTA 14.

Ensuite, la surveillance des performances est réalisée :
- par le suivi des EEQ
- par le suivi des CIQ.

Tout réactif périmé est systématiquement détruit.
Tout anomalie sur un réactif entrainant une conséquence pour le patient ou pour le bon fonctionnement du LBM fait l'objet d'un signalement de non-conformité, donnant lieu à une réclamation fournisseur et, si pertinent, à une déclaration de réactovigilance à l'ANSM.
La surveillance de la température des enceintes est sous la responsabilité du Référent Métrologie du LBM et de son suppléant. Un système de surveillance (Métrologie) est opérationnel.
Les réactifs sont utilisés conformément aux instructions du fournisseur présentes au poste de travail
Tout événement indésirable pertinent fait l'objet d'un signalement (cf. § 1 – 8. 2 et 3).
Le LBM ne prépare pas de réactifs en interne.

4. PROCESSUS PRE ANALYTIQUES

4.1. Bonnes pratiques et documents

Le LBM a défini les bonnes pratiques de prélèvements dans des documents rédigés à l'intention des différents utilisateurs.

Les utilisateurs sont :
- le personnel infirmier du CH de Rambouillet pour les patients hospitalisés
- le personnel technique du LBM pour les patients externes
- les préleveurs des sites externes

Les informations générales sont réparties entre plusieurs documents :
- le manuel de prélèvement qui décrit les bonnes pratiques et les différents matériels disponibles dans le logiciel de gestion documentaire et dans Thesi
- le catalogue des examens qui décrit les spécificités correspondant à chacun des examens biologiques accessible en ligne aux clients du LBM (Thesi).
Les feuilles (ou bons) de prescription disponibles dans Thesi, comportent toutes les informations, retranscrites par le personnel soignant à partir de la prescription médicale et nécessaires pour identifier le patient, le prescripteur, le préleveur et la date et l'heure du prélèvement ainsi que les renseignements cliniques.

Dans le cas d'ajout de prescriptions orales et dans la mesure où les conditions pré-analytiques le permettent, il est demandé systématiquement aux prescripteurs de transmettre une nouvelle demande.

Certaines informations sont transcrites dans les contrats clinico-biologiques lorsque la spécialité le nécessite.

Afin de garantir les objectifs Qualité, la politique du LBM est de privilégier l'utilisation de matériel (tubes, pots, etc.) stérile à usage unique et marqué CE.

L'organisation de la distribution du matériel de prélèvement est sous la responsabilité du Cadre de Santé.

4.2. Transport des échantillons

Il respecte les bonnes pratiques ainsi que les conditions d'utilisation des différentes feuilles de prescription. Les échantillons sont acheminés au LBM dans une pochette à double compartiment :
- un compartiment pour la feuille de prescription.
- un compartiment pour les échantillons biologiques

Les personnels assurant le transport des échantillons sont formés à partir des consignes du LBM.
Les transports des échantillons vers les sous-traitants respectent les consignes de transport du LBM sous-traitant
Réf. : PM1-PRO-ACH-CHR
Réf. : PM1-PRO-ACH-EXT

4.3. Réception des échantillons

La réception des échantillons biologiques est tracée par l'enregistrement informatique qui garantit la conformité de l'échantillon.

Les critères d'acceptation sont définis par les critères de NCPA.

La politique du LBM s'appuie sur des déclarations systématiques de toute non-conformité pré analytique.
Réf. : PM1-PLV-PRO-NCP

Il appartient au personnel habilité (techniciens, secrétaires, CDS, Biologistes) de les déclarer en temps réel selon la procédure
Les NCPA sont gérées par le logiciel de laboratoire : une fonctionnalité spécifique du SIL (extraction des données) permet leur suivi et leur gestion statistique.
Les NCPA sont suivies par un indicateur dont la gestion est déléguée au pilote de ce processus.
Cet indicateur est présenté en Revue de Direction. Son suivi implique les relations avec le personnel des unités de soins en charge de réaliser les prélèvements ainsi que leur sensibilisation aux bonnes pratiques et leur formation aux nouveaux protocoles lorsque cela est pertinent.

4. 4. Manipulations pré analytiques

La politique du LBM en matière de conservation d'échantillon primaire dont l'analyse est différée est décrite dans l'instruction *Réf* : PM1-PLV-INS-CDE

Les instructions d'aliquotage sont définies au poste de travail.

En cas de demande d'examen complémentaire du LBM en fonction d'un résultat donné, le catalogue des examens THESI indique les possibilités de délai selon les conditions de conservation et le biologiste est si besoin, consulté pour prendre toute décision dans l'intérêt du patient.

5. PROCESSUS ANALYTIQUES

Le LBM sélectionne des méthodes déjà validées dont la robustesse est établie par l'utilisation préalable par de nombreux laboratoires, notamment universitaires.
Toutes les méthodes sont utilisées conformément à ce qui est prévu par le fournisseur.

Toutes les méthodes font l'objet d'une vérification de leurs performances telles que décrites dans les guides et documents d'exigence du Cofrac.
La procédure de vérification des performances décrit les différentes étapes.

Réf : PM2-GAN-PRO-PER

Elle est réalisée au moment de l'implantation de toute nouvelle technique dans le LBM par les techniciens formés par le fabricant. Il est demandé au fournisseur une aide logistique pour réaliser les essais. Les conclusions sont validées par le biologiste responsable du secteur de l'examen.
Le LBM n'utilise pas de techniques non préalablement validées.
Les incertitudes de mesure dans la phase analytique sont déterminées en priorité pour les seuils décisionnels. Leur calcul est mis en œuvre dès que le LBM dispose de suffisamment de résultats d'EEQ. Ils sont mis à disposition des cliniciens sur demande.
Le LBM a mis en place des documents-Qualité appelés « Mode opératoire » et « Instructions », conformes à sa politique de gestion documentaire.
Les modes opératoires et les instructions, disponibles à chaque poste de travail, comportent les renseignements techniques indispensables au bon déroulement des analyses.
Par ailleurs, pour les examens qui ont fait l'objet d'une demande d'accréditation, une fiche analyse selon la référence SH FORM 43 du Cofrac est disponible.

6. GERER L'ASSURANCE QUALITE

6.1. Généralités

Le laboratoire garantit la qualité des examens en les réalisant dans des conditions analytiques définies. Les processus pré analytiques et post-analytiques appropriés sont mis en œuvre.

6.2. Contrôle de Qualité Interne

6.2.1 Généralités

Le laboratoire a rédigé une procédure de gestion des CIQ permettant de vérifier que la qualité prévue des résultats est bien obtenue. *Réf :* PM2-CIQ-PRO-CIQ

6.2.2 Choix des Matériaux de contrôle qualité interne

Le laboratoire utilise les matériaux de contrôle qualité interne qui se comportent par rapport au système d'analyse de manière à être le plus fidèle possible aux échantillons des patients.
Le laboratoire a choisi des concentrations de matériaux de contrôle proches des valeurs de décision clinique, garantissant la validité des décisions prises.

6.2.3 Données du contrôle qualité interne

Afin d'encadrer les résultats des patients, le LBM a choisi de multiplier les fréquences de passage journalier des CIQ. Elles sont décrites à chaque poste de travail.
En cas de non-respect des règles de contrôle qualité (règles de Westgard), les échantillons des patients ne sont pas analysés.
Les données de contrôle qualité sont revues régulièrement pour détecter les tendances de réalisation d'analyses qui peuvent indiquer des problèmes dans le système d'analyse. Si de telles tendances sont observées, des actions préventives sont prises et enregistrées.

6.3. Comparaisons inter laboratoires CIL / EEQ

6.3.1 Participation

Le laboratoire participe à des programmes de comparaison inter-laboratoires (CIL) appropriés aux analyses et interprétations des résultats d'analyse. Le laboratoire surveille les résultats des programmes de comparaison inter-laboratoires et participe à la mise en œuvre des actions correctives lorsque les critères de performances préalablement déterminés ne sont pas satisfaits.

Le laboratoire a rédigé une procédure de gestion des EEQ. *Réf :* PM2-EEQ-PRO-EEQ

6.3.2 Analyse des échantillons de comparaison inter-laboratoires

Les échantillons des comparaisons inter-laboratoires sont analysés dans les séries régulières de manière à ce qu'ils suivent le même traitement que les échantillons de patients.

6.3.3 Évaluation de la performance du laboratoire

Les résultats des comparaisons inter-laboratoires sont présentés au personnel concerné.
Si les critères de performance ne sont pas remplis, le personnel participe à la mise en œuvre des actions correctives en accord avec le biologiste responsable du secteur.
L'efficacité des actions correctives est surveillée régulièrement, en fonction de la fréquence des EEQ.

6.3.4 Approche de la justesse

Pour certaines analyses, les CIQ sont externalisés (famille Hématocytologie, famille Biochimie générale et spécialisée).

7. PROCESSUS POST ANALYTIQUES

7. 1. Revue des résultats

Les Biologistes, pour les sous domaines et familles dont ils ont la charge, procèdent à la validation biologique des résultats des examens biologiques. *Réf:* PM3-VAB-PRO-VAB
La communication des résultats est décrite dans le Chapitre II – 9 "diffusion des résultats".

7.2. Entreposage, conservation et élimination des échantillons biologiques

La politique du LBM en matière de conservation d'échantillon primaire post analytique consiste à ne conserver ces échantillons que dans le cadre d'une réclamation éventuelle et pour vérification de la traçabilité de l'identité, les analytes étant peu stables dans les échantillons ainsi conservés.
Le stockage de l'échantillon primaire est actuellement organisé selon cette politique.

Ils sont conservés une semaine. En matière de conservation post-analytique des échantillons, la politique du LBM est de se conformer aux exigences réglementaires. Le stockage de ces échantillons est organisé au jour de rédaction de ce manuel, selon cette politique, dans des enceintes réfrigérées dont la surveillance est réalisée conjointement sous la responsabilité du Référent Métrologie du LBM.

L'élimination des échantillons devenus inutiles est réalisée conformément à la réglementation, selon les instructions découlant de la politique de l'établissement en matière de gestion des déchets de Soins. Ces instructions sont consultables sur le logiciel de gestion documentaire institutionnel.

8. COMPTE-RENDU DES RESULTATS

Le BR est responsable de la mise en forme des comptes rendus des résultats.
Il s'appuie sur le Référent du SIL pour toute modification ou remarque de la part des prescripteurs.
En accord avec la réglementation en vigueur à la date de la rédaction du Manuel Qualité, les comptes rendus des résultats sont validés biologiquement et signés de façon électronique selon la procédure

Réf : PM3-VAB-PRO-VAB

La politique du LBM privilégie la notion de dossiers complets. En cas de demande du prescripteur, un compte rendu partiel est édité et signé par le Biologiste.

La politique du LBM en terme de transmission des résultats est de prioriser la notion d'urgence.

Le compte rendu papier du résultat comprend :

- l'identification du patient (Nom, Prénom, Nom de Jeune fille, date de naissance, Sexe).
- l'adresse ou l'UF où il se trouve.
- le nom et l'adresse du prescripteur ou l'UF.
- l'identification du LBM.
- la date du prélèvement ainsi que l'heure quand elle est nécessaire et disponible
- la date et l'heure de l'édition.
- l'origine et le type de l'échantillon primaire.
- l'intitulé en clair de l'analyse.
- les résultats de l'analyse exprimés systématiquement en unités SI et en unités conventionnelles pour certaines analyses (Cholestérol total, HDL-Cholestérol, LDL-cholestérol, Triglycérides, Glycémie, glycosurie).
- les valeurs usuelles en fonction du sexe et de l'âge du patient.
- l'interprétation des résultats, le cas échéant, sous forme de tableaux d'aide à l'interprétation.
- tout autre commentaire du technicien et/ou du Biologiste si pertinent.

Le nom du patient figure sur toutes les pages du CR.

Les analyses non couvertes par l'accréditation sont signalées par un dièse ≠ conformément aux exigences du référentiel GEN REF 11.

9. DIFFUSION DES RESULTATS

Les résultats des examens ne sont diffusés que par le personnel autorisé et selon des procédures préétablies.

Cf. : Transmission des résultats *Réf :* PM3-TRA-PRO TDR

Le personnel est formé à cette communication des résultats et dispose d'outils d'aide à l'interprétation aux postes de travail. Dans le cas où il considère que la situation n'est pas conforme aux situations décrites, il doit en référer immédiatement au biologiste d'astreinte ou au biologiste référent du secteur.
Un tableau récapitulatif des résultats pathologiques à communiquer est affiché à chaque poste de travail.

Réf : PM3-TRA-ENR-TEL

La communication des résultats est organisée différemment selon deux périodes : la période de soins et la période de permanence des soins.
Pendant la période de soins, aucun résultat n'est diffusé sans validation du biologiste en charge du secteur concerné ou de son suppléant
Pendant la période de permanence des soins, le personnel technique habilité est autorisé à transmettre les résultats par délégation du biologiste d'astreinte. Les noms et prénoms des techniciens et des biologistes d'astreintes sont tracés et conservés.
Sur les comptes-rendus qui nécessitent d'être édités en période de permanence des soins, figurent les nom et prénom du biologiste d'astreinte.

Il existe une liste limitée des analyses effectuées en garde (feuille de demande d'examens réalisés en Garde)

En cas de constat d'erreur sur un compte rendu, le biologiste responsable du secteur concerné prévient le prescripteur et procède à l'annulation du compte rendu erroné. *Réf :* PM3-VAB-PRO-VAB

10. Gestion du SIL

La politique du laboratoire consiste à respecter les exigences décrites dans la norme NF ISO 15189 et les principales recommandations du SH GTA 02

Réf : PL3-PRO-GSIL

La gestion du SIL est évaluée annuellement, lors de la revue de direction par un indicateur, qui tient compte du nombre de DI et de pannes bloquantes et par une évaluation des prestataires informatique (fournisseur et Service Informatique de l'Hôpital (SIH)).

Les référents du SIL sont nommés par la biologiste responsable, puis habilités par le Responsable Assurance Qualité.

Cf. Fonctions clés et suppléants Réf : PS1-ENR-FCL
Réf : PL1-FOR-HAB-RSI

10.1 Recensement et typologie des architectures du système

Les cartographies du SIL, des logiciels et du matériel informatique, sont disponibles dans des enregistrements.

Réf : PL3-ENR-CAR-SIL, PL3-ENR-CAR-LOS, PL3-ENR-CAR-MIF

Le laboratoire est équipé du logiciel métier DxLab, de la société Dedalus.

10.2 Sécurité et maintenance

L'accès du laboratoire, et par conséquent aux installations informatiques, en dehors de l'accueil et du secrétariat, est interdit aux personnes étrangères au service, sans autorisation. Toute personne, non salariée de l'hôpital et devant intervenir dans les locaux du laboratoire, doit remplir le registre de passage à l'entrée du service.
Les serveurs sont situés dans des locaux climatisés, à accès règlementé, au sein du SIH.
Les câbles informatiques, au laboratoire, sont protégés dans une baie à accès protégé.
Le matériel informatique est branché sur des prises secourues. Les postes ayant une connexion avec un middleware (MDW) devront, si possible, être mis sous réseau ondulé.
Tous les postes fournis par le SIH sont équipés d'une suite logicielle de sécurité comprenant un anti-virus et un pare-feu.
La sauvegarde des données, sur la base de données, est effectuée de façon totale tous les jours, de façon incrémentale, toutes les heures, sur des disques et bandes.
Il n'y a pas d'archivage : les résultats sont disponibles en ligne.
Les référents informatiques assurent la formation, l'habilitation et le maintien d'habilitation des utilisateurs du SIL.

Réf : PL1-FOR-INF-PAR
Réf : PL1-FOR-HAB-SIL-UTI

Chaque utilisateur se voit attribuer un identifiant et un mot de passe. Le SIL possède un module de gestion des droits d'accès aux différentes compétences.

Réf : PL3-ENR-MUS

La maintenance des PC et imprimantes est sous la responsabilité du SIH.
La maintenance des interfaces est sous la responsabilité des fournisseurs.
Les mises à jour et changement de version sont sous la responsabilité du SIH, en collaboration avec les référents informatiques qui assurent l'organisation logistique des interventions informatiques.
Le laboratoire est responsable de la qualification du SIL et des MDW. Les résultats des tests sont tracés, grâce à des formulaires prévus à cet effet.

Réf : PL3-FOR-QUA-TEST, PL3-FOR-SIL-JDT

10.3 Préconisations pour le fonctionnement du SIL en regard des exigences

Le choix du matériel est sous la responsabilité du biologiste responsable. Le laboratoire rédige, pour chaque fournisseur, une fiche de reconduction du marché et une évaluation est effectuée annuellement, sur les bases des prestations et de la qualité des interventions.
La saisie informatique des données et des enregistrements est en conformité avec les préconisations du fournisseur.
L'identité du patient est gérée et fournie par le serveur d'identité du SIH, actuellement la GAM (Gestion administrative du patient-Cpage). Une procédure d'identitovigilance est en vigueur au sein du laboratoire.

Réf : PS4-PRO-ITV

Le recours à la fusion des dossiers est une opération critique, sous la responsabilité d'un biologiste.

Réf : PL3-INS-SIL-FUS

La connexion des automates avec le SIL est bidirectionnelle, directe ou via un ou plusieurs middleware. La mise en place de règles opérationnelles permet d'automatiser, standardiser et sécuriser le processus analytique. Elles sont définies par les biologistes et seuls, les opérateurs habilités, sont autorisés à modifier ces règles.

Le laboratoire a défini sa politique de diffusion des résultats sur les serveurs. Les bilans ne sont visibles dans les services de soins qu'une fois validés par un biologiste, sauf en période de permanence de soins où ils sont diffusés après validation technique, sous la responsabilité du biologiste d'astreinte (voir planning d'astreinte des biologistes).

Les comptes-rendus sont signés électroniquement par un biologiste dont le nom figure sur les bilans.

Le laboratoire prévoit, en cas de panne, une procédure en mode dégradé, qui permet d'assurer la continuité de service.

Réf : PL3-INS-DEG

Réf : PL3-INS-MDG-SIL

La traçabilité informatique est rendue possible grâce à l'identifiant et au mot de passe attribués à chaque utilisateur.

10.4 Validation et vérification des systèmes informatiques

Le paramétrage a été réalisé par le fournisseur, selon les exigences des biologistes du laboratoire.

Le paramétrage d'analyses simples ou les modifications de paramétrage sont réalisés au laboratoire par des personnes habilitées.

Tout changement de version de logiciel, ou de matériel, est précédé d'une analyse de risques et encadré de jeux de tests, afin de vérifier la conformité de chaque étape de la production.

Réf : PL3-INS-QUA

CONCLUSION

Cette version du MAQ tient compte des exigences de la norme NF EN ISO 15189.

Dans l'attente de la version suivante, les évolutions suivront les recommandations des auditeurs du Cofrac ainsi que celles qui seraient liées à toute modification importante de l'organisation du LBM (GHT).

La revue de direction, tenue annuellement, constitue une garantie de l'application de ce MAQ par le personnel.

* * *