



QUAL-MQ-0002 - Version 07

Manuel Assurance Qualité

| Version précédente | Rédacteur / Vérificateur | Approbateur |
|--|---|--|
| <i>du : décembre 2019</i> | Validation | |
| <i>Objet de la modification : Harmonisation Ennov /Logidoc</i> | Fonction : Ingénieur qualité, Ingénieur qualité Nom LEFAIX Séverine DUBOIS Nadia | Fonction : Biologiste Responsable, RAQ Nom ARNAULT Frédéric |

Laboratoire de Biologie Médicale
Pôle Urgences - Médicotechnique

Sommaire

| | |
|---|-----------|
| I. Objet et domaine d'application | 4 |
| II. Définitions et abréviations | 4 |
| III. Documents et références..... | 5 |
| IV. Responsabilités et gestion du manuel qualité..... | 5 |
| V. Présentation de l'établissement | 5 |
| V.1. Le Pôle Santé Sarthe et Loir | 5 |
| V.1.1. Structure juridique et coordonnées | 5 |
| V.1.2. Le Laboratoire au sein du Pôle Santé Sarthe et Loir | 5 |
| a) Historique..... | 5 |
| b) Organisation..... | 6 |
| V.2. Le laboratoire | 6 |
| V.2.1. Structure du laboratoire | 6 |
| V.2.2. L'éthique et la confidentialité | 7 |
| V.2.3 Communication interne et externe au laboratoire | 7 |
| a) Interne | 7 |
| b) Externe..... | 7 |
| V.2.4. L'organisation par processus | 7 |
| VI. Processus A « Organisation générale du laboratoire » | 10 |
| VI.1. Définir la politique qualité et les objectifs qualité du laboratoire..... | 10 |
| VI.2. Les activités et les ressources..... | 11 |
| VI.2.1. Organisation et management au sein du pôle UMT | 11 |
| VI.2.2. Organisation et management au sein du Laboratoire | 11 |
| a) Effectifs | 11 |
| b) Fonctions managériales | 11 |
| c) Organisation | 12 |
| VI.2.3. Les principaux clients du laboratoire | 13 |
| VII. Processus B « Suivi du système qualité »..... | 14 |
| VII.1. Organisation qualité | 14 |
| VII.2. Les non-conformités, dysfonctionnements, réclamations et EI..... | 15 |
| VII.2.1. Traitements des réclamations clients..... | 15 |
| VII.2.2. Maîtrise des non-conformités et des dysfonctionnements | 16 |
| a) Les dysfonctionnements et les non-conformités d'échantillon | 16 |
| b) Les évènements indésirables | 16 |
| VII.3. Les indicateurs qualité | 17 |
| VII.4. Les audits internes | 17 |
| VII.5. Actions d'amélioration | 17 |
| VII.6. RDD | 17 |
| VIII. Processus C « Pré-analytique » | 18 |
| VIII.1 Prise en charge d'une demande d'analyse..... | 18 |
| VIII.1.1. Prescription | 18 |
| VIII.1.2. Revue de contrat-conventions | 18 |
| VIII.2. Prélèvement..... | 19 |
| VIII.3. Gestion des échantillons biologiques..... | 19 |
| VIII.3.1. Acheminement des échantillons..... | 19 |
| VIII.3.2. Réception des échantillons..... | 19 |
| VIII.3.3. Identification de l'échantillon | 19 |
| VIII.3.4. Stockage et manipulation des échantillons | 20 |

| | |
|--|-----------|
| VIII.3.5. Modalités de sous-traitance..... | 20 |
| VIII.4. Gestion administrative du dossier patient (facturation, télétransmission...) | 20 |
| IX. Processus D « Analytique »..... | 22 |
| IX.1. Gestion des contrôles et des calibrations - vérification des méthodes..... | 22 |
| IX.2. Validation analytique..... | 22 |
| IX.3. Gestion des matériels..... | 22 |
| IX.4. Réalisation des analyses..... | 23 |
| X. Processus E « Post-analytique »..... | 24 |
| X.1. Validation et interprétation des résultats..... | 24 |
| X.2. Transmission des résultats..... | 24 |
| XI. Processus G « Gestion des ressources humaines »..... | 25 |
| XI.1. Gérer les compétences du personnel..... | 25 |
| XI.2. Gérer la formation du personnel..... | 25 |
| XI.3. Gérer les plannings..... | 26 |
| XII. Processus H « Gestion du système d'information »..... | 27 |
| XI.1. Maîtrise le système documentaire qualité..... | 27 |
| XI.1.1. Structure documentaire..... | 27 |
| XI.1.2. Gestion de la documentation..... | 27 |
| XI.2. Maîtrise de l'archivage des enregistrements..... | 28 |
| XI.3. Maîtrise du système d'information..... | 28 |
| XIII. Processus J « Maintenance des équipements et étalonnage »..... | 29 |
| XII.1. Maintenance des automates..... | 29 |
| XII.1.1. Mise en route du matériel..... | 29 |
| XII.1.2. Maintenance..... | 29 |
| XII.1.3. Raccordement des équipements..... | 29 |
| XII.2. Maintenance des autres instruments de mesure et de contrôle..... | 29 |
| XIV. Processus K « Maîtrise des achats »..... | 30 |
| XIII.1. Achat de matériel..... | 30 |
| XIII.2. Achat et stockage des réactifs et produits consommables..... | 30 |
| XIII.3. Choix des fournisseurs..... | 30 |
| XV. Processus L « Hygiène, sécurité, environnement »..... | 31 |
| XIV.1. Hygiène et sécurité des personnes..... | 31 |
| XIV.1.1. Hygiène..... | 31 |
| XIV.1.2. Sécurité..... | 31 |
| XIV.2. Gestion des déchets..... | 31 |
| XIV.3. Entretien des locaux..... | 31 |

I. Objet et domaine d'application

Le Manuel Qualité présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire de biologie médicale du Pôle Santé Sarthe et Loir pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 version 2012.

Il sert de référence permanente pour tout le personnel du laboratoire. Il décrit notamment l'organisation du laboratoire, ses différents types de prestations et les dispositions mises en place et appliquées systématiquement en matière d'assurance qualité.

II. Définitions et abréviations

ARPS : Association pour la Rééducation Professionnelle et Sociale
CH : Centre Hospitalier
CHSL : Centre Hospitalier Sarthe et Loir
COFRAC : COmité FRançais d'ACcréditation
CQI : Contrôles Qualité Internes
CDU : Commission des Usagers
CSE : Centre Soins Etude
DAI : Direction des Achats et des Investissements
DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risque Infectieux
DES BIOLOGIE : Diplôme d'Etudes Spécialisées
DFCG : Direction des Finances, du Contrôle de Gestion
DG : Direction Générale
DIM : Département d'informatique médicale
DRHAM : Direction des Ressources Humaines et des Affaires Médicales
DSI : Direction du Système d'Information
DSIRMT : Direction des Soins Infirmiers, de Ré-éducation et Médico-Technique
DSLTTDD : Direction des Services Logistiques, Techniques et du Développement Durable
EEQ : Evaluation Externe de la Qualité
EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
EI : Evènements Indésirables
EOH/CLIN : Equipe opérationnelle d'hygiène / Comité de lutte contre les infections nosocomiales
ETP : Equivalents Temps Plein
FAM : Foyer d'Accueil Médicalisé
FAO : Foyer d'Accueil Occupationnel
HAS : Haute Autorité de Santé
LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
MAQ : Manuel Assurance Qualité
MO : Modes opératoires
PSSL : Pôle Santé Sarthe et Loir
RAQ : Responsable Assurance Qualité
RDD : Réunion de Direction
SIL : Système d'Information du Laboratoire
SMQ : Système de Management de la Qualité
SSR UO UP : Soins de suite Unité Ouverte / Unité Protégée

III. Documents et références

Norme NF EN ISO 15189 : Laboratoires de biologie médicale, exigences concernant la qualité et la compétence

Guides techniques du COFRAC

IV. Responsabilités et gestion du manuel qualité

Il s'adresse à la structure interne, aux clients, prescripteurs, correspondants, partenaires, auditeurs...

Le Manuel Qualité est tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité du responsable qualité de laboratoire qui est garant de sa diffusion.

V. Présentation de l'établissement

V.1. Le Pôle Santé Sarthe et Loir

V.1.1. Structure juridique et coordonnées

- Structure juridique :
 - Statut : public
 - Catégorie : Centre hospitalier
 - N° registre du commerce / SIREN / SIRET : 26705448200 107
 - N° FINESS : 72 0016 179

- Coordonnées
 - Adresse postale :

Le laboratoire polyvalent du PSSL est sur le site du Bailleul,
La chasse du point du Jour,
CS10129 – Le Bailleul
72205 – LA FLECHE Cedex
 - Tel. : 02 44 71 33 32.

V.1.2. Le Laboratoire au sein du Pôle Santé Sarthe et Loir

a) Historique.

Le Pôle Santé Sarthe et Loir (PSSL) est un établissement Public de Santé qui regroupe plusieurs sites :

- Le Centre Hospitalier Sarthe et Loir au Bailleul
- Deux Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes : E.H.P.A.D. de Sablé sur Sarthe et E.H.P.A.D. de La Flèche
- Un foyer d'accueil pour personnes handicapées : FAM et FAO
- Un institut de Formation en Soins Infirmiers à La Flèche.

Le PSSL résulte de la fusion en janvier 2000 des deux hôpitaux publics de La Flèche et de Sablé sur Sarthe. La convention-cadre signée en décembre 2000 avec la clinique de la Providence de La Flèche a permis une complémentarité « public-privé » qui a abouti à la création d'un site unique, le Centre Hospitalier du Bailleul, dont l'ouverture a eu lieu en octobre 2007.

Le Laboratoire a été créé sur le Centre Hospitalier de Sablé sur Sarthe dont l'ouverture a eu lieu en 1976. L'activité de biologie médicale du Centre Hospitalier (CH) de La Flèche a été transférée sur le CH de Sablé sur Sarthe lors de la fusion en janvier 2000. Cette activité était effectuée jusque-là par le laboratoire de biologie médicale de La Flèche (Laboratoire libéral).

En octobre 2007, le laboratoire a déménagé dans les locaux actuels du CH Sarthe et Loir au Bailleul.

Depuis mars 2009, le Dépôt de sang (Urgence Vitale + Dépôt relais) est géré par les biologistes du Laboratoire.

b) Organisation

Le laboratoire de Biologie du PSSL fait partie du Pôle Urgences – Médico-Technique, depuis la nouvelle organisation des pôles en Janvier 2017.

Pour la réalisation de ses missions, le laboratoire s'appuie sur les services supports de l'établissement de santé :

- Direction générale (DG)
- Direction qualité
- Direction des ressources humaines et des affaires médicales (DRHAM)
- Direction des soins infirmiers, de rééducation et médicoteknique (DSIRMT)
- Direction des finances et des achats
- Direction du système d'information (DSI)
- Direction des Services Logistiques et Techniques et du Développement Durable (DSLTTDD)
- Direction du Secteur Médico-Social (DSMS)

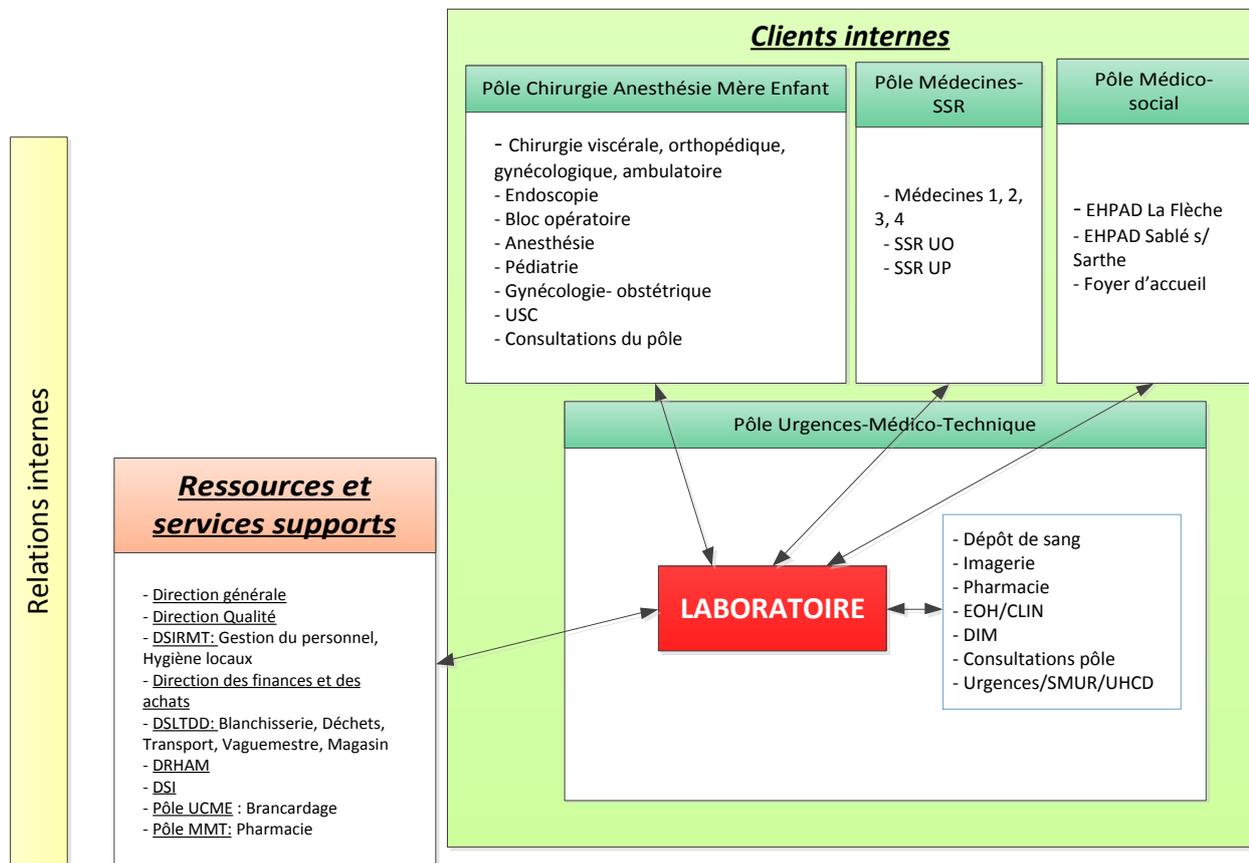


Figure 1 : Lien entre le laboratoire et les différents pôles et services de l'établissement

V.2. Le laboratoire

V.2.1. Structure du laboratoire

Le laboratoire de biologie médicale est organisé par secteurs d'activités :

- Biochimie et immuno-analyse
- Hématocytologie, hémostase et immunohématologie

- Microbiologie.

Un dépôt de sang (dépôt d'urgence et dépôt relais) est géré par les biologistes du laboratoire. Le laboratoire répond à toutes les demandes d'examen qui entrent dans le cadre de son activité, soit en réalisant lui-même les analyses, soit en les sous-traitants (Cf. Processus K « Maîtrise des achats »).

La mission essentielle du laboratoire est de participer avec l'ensemble des services de soins et les prescripteurs, au diagnostic et au suivi des patients hospitalisés ou non dans notre établissement.

Une mission pour la formation des techniciens de laboratoire est à effectuer.

Les activités sont effectuées en collaboration et en lien direct avec l'ensemble de nos partenaires publics ou privés, pour garantir à la population du Sud Sarthe une offre de soins ainsi qu'une prise en charge juste et de qualité. La participation des biologistes à des staffs cliniques contribue à notre rôle de prestation de conseil.

V.2.2. L'éthique et la confidentialité

La direction du laboratoire a pris toutes les dispositions nécessaires, selon les règles de déontologie et d'éthique et sans conflit d'intérêt, pour garantir la confidentialité des informations et assurer la confiance envers le laboratoire pour sa compétence, son impartialité et son intégrité, toujours dans l'intérêt et les besoins des patients, traités équitablement et sans discrimination et auprès desquels seules les informations strictement nécessaires à la réalisation des examens et à l'interprétation des résultats sont collectées.

V.2.3 Communication interne et externe au laboratoire

a) Interne

Au sein du laboratoire, les informations sont diffusées (messagerie du système d'informatique de laboratoire, affichage d'informations, réunions de service mensuelles avec compte-rendu).

L'information des professionnels de santé est assurée, notamment par la prestation de conseils ; une enquête de satisfaction annuelle est réalisée. L'information pour les patients est réalisée par le site web du PSSS (Annuaire / Consultation / Laboratoire) ; une enquête de satisfaction annuelle est réalisée.

| |
|--|
| QUAL-PROCED 0237 « Gestion de la mise à jour du site internet du PSSS » |
|--|

b) Externe

Le laboratoire diffuse le MAQ à ses clients, les prescripteurs internes par le biais du service qualité sur le site intranet de l'établissement ; pour les prescripteurs externes et patients, à leur demande.

Si une information doit parvenir en particulier à un établissement en contrat, un mail ou un courrier lui est spécifiquement adressé. Les cadres de santé des services de soins sont le relais privilégié entre le laboratoire et les services de soins de l'établissement. Des réunions qualité sont organisées au sein du laboratoire (cellule qualité). La diffusion d'informations en interne se réalise par le biais de réunions mensuelles, affichage et messagerie.

V.2.4. L'organisation par processus

Pour réaliser ses prestations, le laboratoire a mis en place une organisation basée sur deux principes fondamentaux :

- Un regroupement des activités par processus liés à la prise en charge des demandes d'examen (processus de réalisation) et ceux qui permettent le fonctionnement et le pilotage interne du laboratoire (processus de management et support)
- La maîtrise des compétences et des techniques mises en œuvre.

Toutes les activités du laboratoire sont ainsi identifiées, définies et suivies aux travers de processus obéissant aux principes de la cartographie ci-dessous :

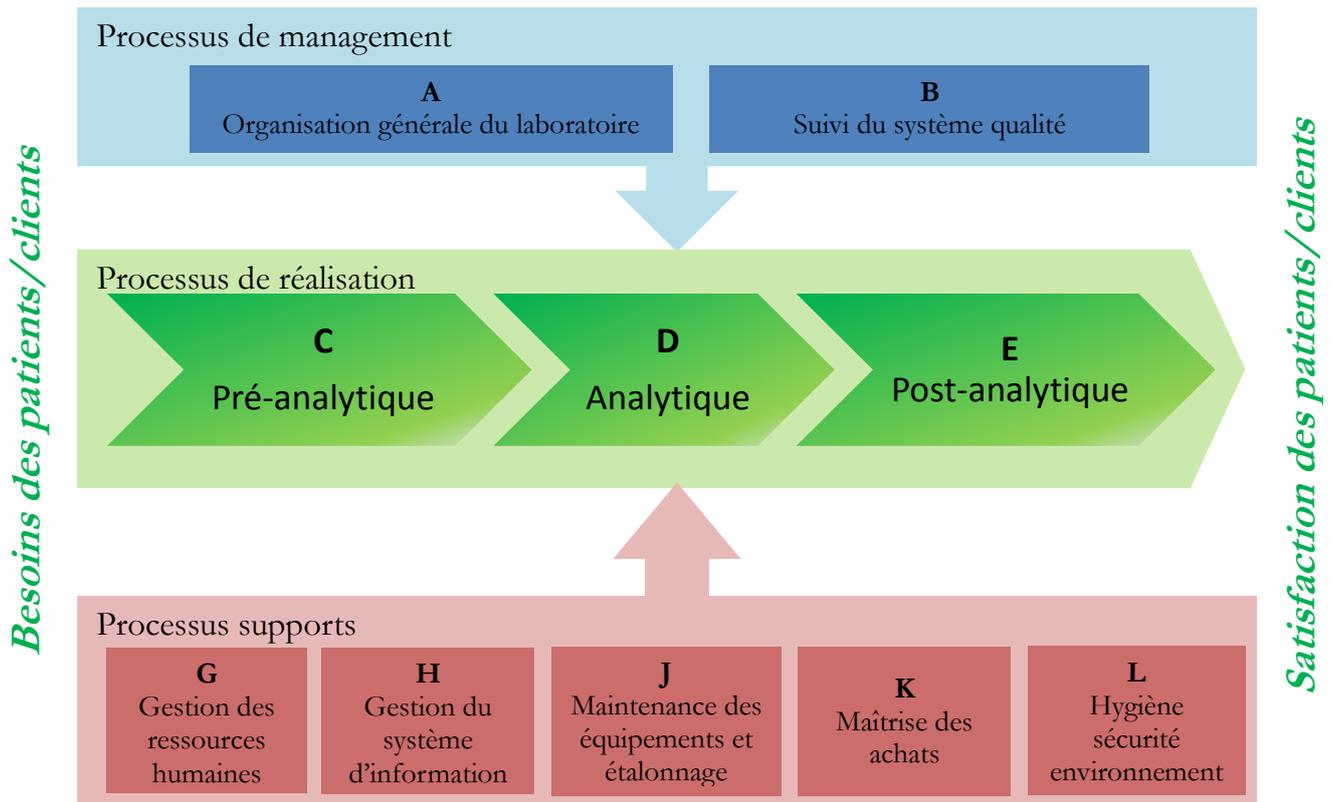


Figure 2 : Cartographie des processus du laboratoire

Matrice d'interactions entre les processus :

| Provenance Destination | Organisation générale au laboratoire | Suivi du système qualité | Pré-analytique | Analytique | Post-analytique | Gestion des ressources humaines | Gestion du système d'information | Maintenance des équipements et étalonnage | Maîtrise des achats | Hygiène sécurité environnement |
|---|--------------------------------------|--------------------------|----------------|------------|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|---------------------|--------------------------------|
| Organisation générale au laboratoire | | X | - | - | - | X* | X | X | X | X |
| Suivi du système qualité | X | | - | - | - | X* | X | - | - | X |
| Pré-analytique | X | X | | - | - | X* | X* | - | X* | X |
| Analytique | X | X | X* | | - | X* | X* | X | X* | X |
| Post-analytique | X | X | - | X* | | X* | X* | - | X* | X |
| Gestion des ressources humaines | X | X | - | - | - | | X | - | X | X |
| Gestion du système d'information | X | X | - | - | - | X* | | - | X | X |
| Maintenance des équipements et étalonnage | X | X | X | X | X | X* | X* | | X* | - |
| Maîtrise des achats | X | X | - | - | - | X* | X | X | | X |
| Hygiène sécurité environnement | - | X | - | - | - | X* | X | - | X | |

X* : interfaces à risque

VI. Processus A « Organisation générale du laboratoire »

VI.1. Définir la politique qualité et les objectifs qualité du laboratoire



Politique qualité du laboratoire et engagement de la direction

POLITIQUE QUALITE

Le laboratoire de biologie médicale du Pôle santé Sarthe et Loir s'est engagé dans une démarche **d'amélioration continue** de la qualité de ses prestations. Cette dernière couvre l'ensemble des **processus** de réalisation des examens de biologie médicale. Elle s'applique aux sous-domaines de biochimie (biochimie générale et spécialisée), hématologie (hémostase, hématocytologie et immunohématologie), microbiologie (bactériologie, parasitologie-mycologie, sérologie infectieuse). Ces secteurs d'activité permettent d'assurer la réalisation d'un **bilan biologique du patient conforme aux attentes des prescripteurs**, avec un délai de retour des résultats en accord avec les besoins cliniques. Les examens demandés en urgences sont réalisés 24h/24 et 7j/7.

Notre politique qualité se décline en quatre axes pour lesquels le laboratoire de biologie médicale du PSSSL s'engage à :

L'amélioration de la qualité des prestations

- Mettre en place un **système qualité homogène** sur l'ensemble de l'activité de biologie médicale pour assurer le meilleur niveau possible de **qualité** et de **sécurité** pour la totalité des prestations.
- **Accréditer progressivement l'ensemble des examens de biologie médicale** du laboratoire en se conformant à la **norme NF EN ISO 15189** dans les délais impartis.
- Réaliser des examens de biologie médicale de qualité au bénéfice de l'ensemble des **patients** pris en charge et des prescripteurs des services cliniques du PSSSL ou externes.
- Déclarer, analyser et traiter les **non conformités**.

L'écoute client

- Prendre en compte les **réclamations** des prescripteurs et des patients.
- Respecter les **règles de confidentialité**.
- **Apporter aux praticiens les conseils utiles à la prise en charge du patient** et à participer aux réunions multidisciplinaires.

L'amélioration de la qualité de vie au travail et le développement des compétences

- Participer à la **prévention des risques professionnels**.
- Assurer la **formation de l'ensemble du personnel** concerné par les processus afin qu'il applique la politique qualité définie, en respectant les procédures en vigueur et en se conformant aux bonnes pratiques professionnelles dans le cadre du système de management de la qualité (SMQ).

La participation à la veille sanitaire

- Participer à la **lutte contre les infections nosocomiales** par signalement à l'équipe opérationnelle d'hygiène des suspicions d'infection associées aux soins **et les bactéries multi-résistantes** aux antibiotiques à partir de données bactériologiques.
- Participer à la **surveillance des incidents et risques d'incidents** dans le cadre des vigilances sanitaires : ANSM (réactovigilance, identitovigilance), InVS, ...

ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

La direction du PSSSL s'engage à fournir les moyens techniques et humains visant à garantir l'efficacité du système qualité du laboratoire. La direction participe à la revue de direction afin de suivre les objectifs qualité du SMQ du laboratoire.

Le Biologiste responsable

Le Directeur

VI.2. Les activités et les ressources

VI.2.1. Organisation et management au sein du pôle

Chef de pôle (suppléant : biologiste responsable)

Il lui incombe de :

- Soutenir la stratégie générale, la politique et les objectifs qualité définis par le Biologiste Responsable du laboratoire
- Répartir les moyens en ressources humaines et matériels entre les différents secteurs du pôle dont le secteur laboratoire
- Veiller au respect des conditions pour l'accréditation du laboratoire
- Veiller à ce que les membres du laboratoire ne puissent être soumis à aucune injonction ou pression qui pourrait nuire à la qualité de leur travail.

Assistant Chef de pôle (suppléant : cadre de santé)

En lien avec le chef du pôle, le biologiste responsable et le directeur DSIRMT, il est le garant de la cohésion du fonctionnement du pôle et en assure le contrôle.

A ce titre, il lui incombe de :

- Élaborer et mettre en œuvre le projet du pôle en lien avec le projet d'établissement et le contrat de pôle
- Recenser les besoins, préparer les demandes
- Coordonner des projets et des activités médicotéchniques en collaboration avec le chef de pôle.

Directeur de pôle (suppléant : assistant chef de pôle)

Il lui incombe de :

- Participer à l'élaboration du projet de pôle en cohérence avec le projet d'établissement
- Coordonner les projets du pôle en lien avec le chef de pôle et l'assistant
- Assurer le lien entre le pôle et les directions fonctionnelles.

A2-ENR04 « Organigramme inter-relationnel »

VI.2.2. Organisation et management au sein du Laboratoire

a) Effectifs

Au 31 décembre 2019, les effectifs médicaux et non médicaux affectés au laboratoire sont les suivants :

| Fonctions | Temps |
|-------------|----------|
| Biologistes | 2,4 ETP |
| Techniciens | 11,1 ETP |
| Secrétaires | 3 ETP |
| Cadre | 0,2 ETP |

b) Fonctions managériales

Biologiste Responsable (suppléant : Biologiste médical)

Il lui appartient de :

- Définir la stratégie générale, la politique et les objectifs qualité
- Evaluer annuellement l'efficacité du système qualité du laboratoire
- Travailler, avec le chef de pôle, le projet de pôle, le contrat de pôle et les contrats inter-pôles
- Formaliser et réaliser un projet en liaison avec le projet de l'établissement en partenariat avec le corps médical et les membres de l'équipe de direction
- Demander les moyens nécessaires à la gestion équilibrée et au développement du LBM, dans le souci de la qualité de ses prestations

- Contrôler la politique concernant l'organisation des activités paramédicales (techniciens et secrétaires)
- Organiser et gérer les structures et activités en partenariat avec le corps médical, les membres de l'équipe de direction et l'encadrement paramédical
- Répartir les moyens fournis par l'établissement et effectuer le dimensionnement des effectifs en lien avec la DRHAM et la DSIRMT
- S'assurer du maintien des compétences et de la qualification du personnel paramédical
- Conseiller l'organisation des soins et des activités paramédicales auprès des différents partenaires, instances et tutelles
- Suivre la mise en œuvre de la réglementation.

Cadre de santé (suppléant planning : Cadre binôme et Technicien référent planning)

En lien avec le biologiste responsable et l'assistant chef de pôle, ses principales fonctions sont :

- Gérer les plannings des personnels médico-techniques, des secrétaires et de l'infirmière du secteur au regard des effectifs nécessaires au bon fonctionnement du laboratoire
- Faire le lien entre les personnels et l'assistant chef de pôle et/ou la directrice des soins
- Assurer le bon fonctionnement du laboratoire (suivi logistique, liens avec les services support, ...) et la gestion des modifications et adaptations de fonctionnement.

Biologiste médical :

Les Biologistes sont chargés des fonctions suivantes :

- Etudier la faisabilité des examens demandés par les prescripteurs et décider d'une sous-traitance éventuelle pour les analyses
- Définir à l'occasion de confrontations régulières avec les médecins, une pertinence effective de la prescription et veiller à son suivi
- Contrôler les étapes pré-analytiques et analytiques par le choix des techniques et des instruments et le suivi des CQI et EEQ
- S'assurer que l'ensemble du personnel de laboratoire dispose d'une documentation adaptée aux tâches qu'il doit réaliser
- Réaliser la validation biologique, interpréter les résultats et commenter le dossier biologique
- Participer à l'élaboration, à la mise en œuvre et à l'amélioration du système qualité du laboratoire
- Participer au développement du laboratoire et assurer la mise en œuvre des différents processus
- Participer à la permanence des soins.

Un biologiste médical est disponible 24 heures sur 24 pour tout problème lié au fonctionnement du laboratoire (cf. commission de l'organisation de la permanence des soins).

c) Organisation

L'organisation générale du laboratoire est décrite au sein de l'organigramme ci-dessous :

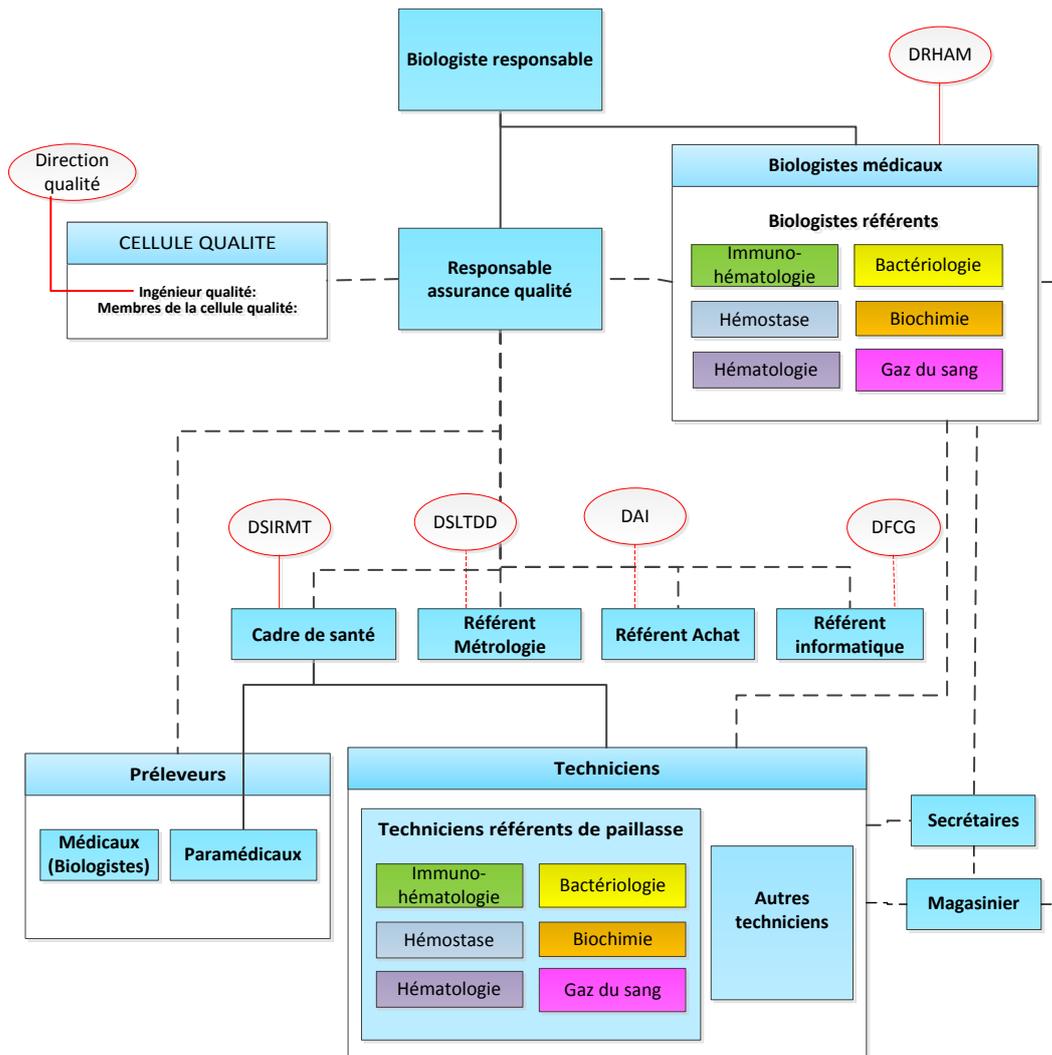


Figure 3 : Lien entre les différentes fonctions du laboratoire (figure issue de A2-ENR01)

VI.2.3. Les principaux clients du laboratoire

Le laboratoire dispose de différents clients, internes ou externes au laboratoire :

- Les patients hospitalisés au PSSL ; les patients des autres sites du PSSL (EHPAD site Sablé et site La Flèche, Foyer d'accueil)
- Les patients externes de prescripteurs du PSSL et de prescripteurs externes
- Les patients d'établissements extérieurs avec convention : Centre Soins Etudes (CSE) – Sablé, Centre Médico-Social Basile Moreau – Précigné, centre de Dialyse ECHO – Sablé, Centre de pré-orientation et de Réadaptation Professionnelle Montreux – Sablé.

Les patients externes sont accueillis pour les prélèvements au laboratoire.

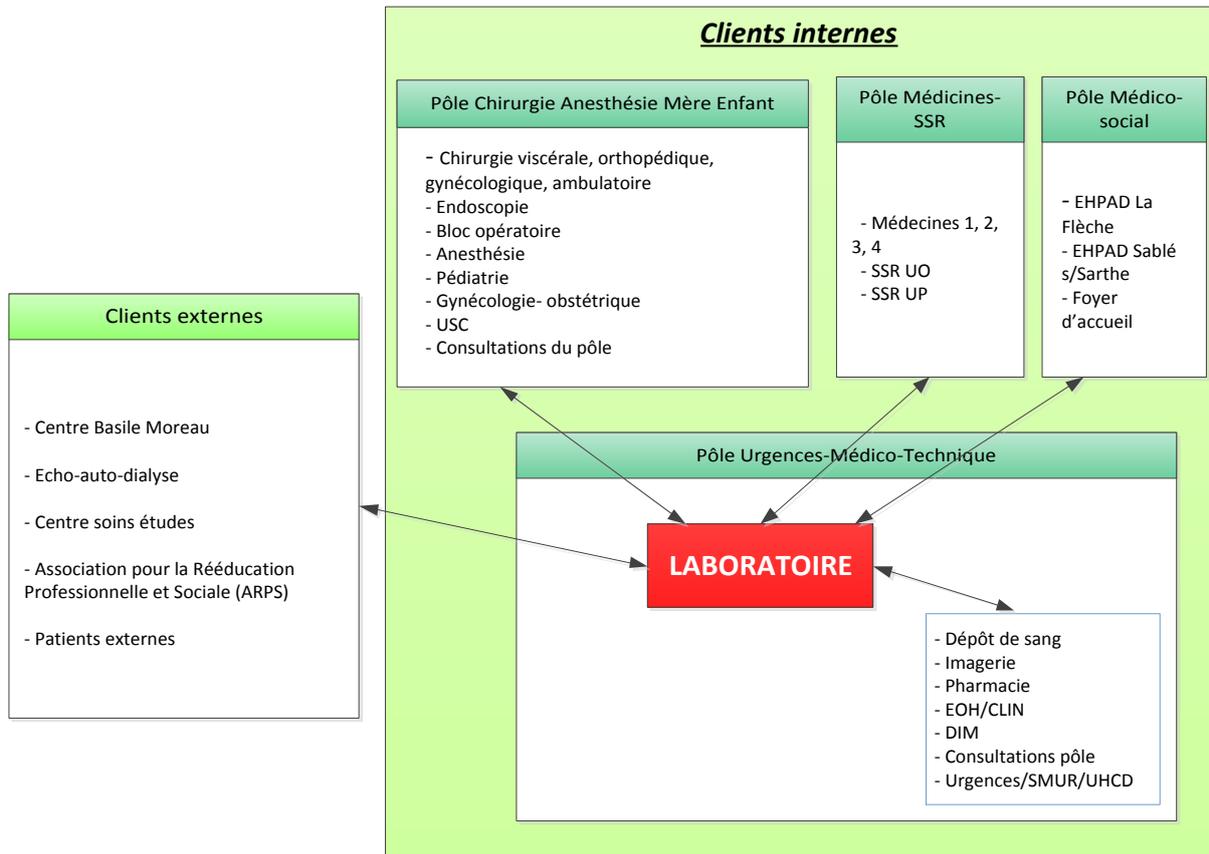


Figure 4 : Clients du laboratoire

VII. Processus B « Suivi du système qualité »

VII.1. Organisation qualité

L'organisation du management de la qualité du laboratoire est décrite au sein de la figure ci-dessous :

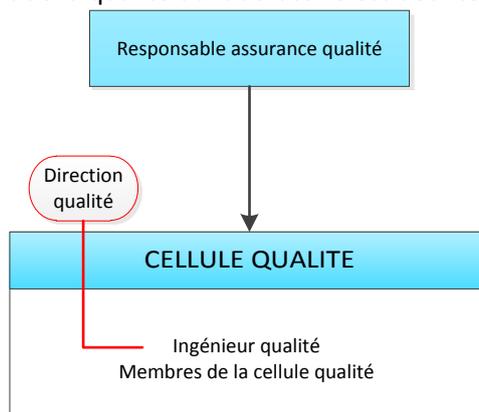


Figure 5 : Organisation qualité

Plusieurs fonctions intègrent cette organisation qualité :

- **Responsable assurance qualité (RAQ)** (suppléant : ingénieur qualité)

Le responsable assurance qualité désigné par le Biologiste Responsable, veille à l'établissement, au maintien et à la mise à niveau du système qualité. Ses tâches principales consistent à :

- Définir avec la direction la politique qualité
- Gérer le système qualité du laboratoire en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction
- Planifier, coordonner et évaluer le programme qualité
- Assurer la veille normative et réglementaire
- Définir les outils de gestion de la qualité (système documentaire, indicateurs...)
- Coordonner les actions d'évaluation des pratiques et des audits
- S'assurer de la mise en œuvre et de l'aboutissement des actions correctives et préventives
- Contrôler la qualité des activités et l'évolution des indicateurs
- Organiser et animer les réunions de la cellule qualité et revues de direction
- Rappeler la politique et les objectifs qualité à l'ensemble du personnel.

Le responsable assurance qualité agit pour garantir l'instauration et le fonctionnement du système qualité.

- **Cellule Qualité**

Ses membres, nommés par le biologiste responsable, secondent le responsable qualité et s'assurent du respect du calendrier des projets en termes de qualité. La cellule qualité se réunit trimestriellement.

- **Ingénieur Qualité missionné sur le laboratoire** (suppléant : l'autre ingénieur qualité du PSSL)

Certaines de ses missions sont en lien avec le laboratoire :

- Animer et suivre la démarche d'amélioration de la qualité et de gestion des risques au niveau de l'établissement
- Accompagner les équipes dans la conduite de leurs démarches d'amélioration de la qualité et de gestion des risques
- Développer la culture de l'évaluation
- Superviser la définition des méthodologies et des indicateurs destinés à évaluer l'application de la politique qualité.

VII.2. Les non-conformités, dysfonctionnements, réclamations et EI

VII.2.1. Traitements des réclamations clients

Deux circuits de traitement des réclamations existent :

- **Celui du PSSL**

La direction générale du PSSL traite les réclamations de tout client du laboratoire qui souhaite que son mécontentement soit communiqué au directeur général du PSSL. Toute réclamation fait l'objet d'un accusé-réception. Une médiation est proposée au plaignant, qui a la possibilité de proposer des actions d'amélioration. Une analyse est réalisée par les acteurs concernés du PSSL. La réclamation sera alors suivie par la CDU où les membres émettent un avis.

A la suite de l'analyse, des propositions d'actions du plaignant et de l'avis de la CDU, le Directeur général fait un courrier de réponse au plaignant.

QUAL-PROCED 0170 « Traitement des réclamations »
QUAL-ENRG 0273 « Enregistrement d'une réclamation »

- Celui du Laboratoire

Le laboratoire enregistre et traite les réclamations des clients ne souhaitant pas que le directeur de l'établissement soit informé.

Les réclamations émises par un client sont enregistrées sur un fichier de réclamation interne au laboratoire. Celles-ci sont traitées selon les modalités décrites au sein de la procédure B1-PR01. Des enquêtes de satisfaction sont effectuées annuellement par le laboratoire afin de s'assurer de sa capacité à répondre aux exigences de ses clients. Après traitement des enquêtes, un plan d'actions est défini et communiqué au personnel du laboratoire et à l'ingénieur qualité.

B1-PR01 «Traitement des dysfonctionnements et réclamations (clients)»
B1-ENR01 «Fiche dysfonctionnement /réclamation client»

VII.2.2. Maîtrise des non-conformités et des dysfonctionnements

Au laboratoire, les non-conformités sont classées en trois catégories :

- Les dysfonctionnements : non-conformités internes au laboratoire
- Les non conformités de prélèvement : non-conformités relatives aux prélèvements
- Les évènements indésirables : autres non-conformités qui concernent le laboratoire et un autre service du PSSL (évènement évitable, répété entraînant un dommage potentiel ou avéré pour le patient).

Chacune des trois catégories dispose d'un système de déclaration différent.

a) Les dysfonctionnements et les non-conformités de prélèvements

Les dysfonctionnements et les non-conformités de prélèvement sont enregistrés *via* deux formulaires spécifiques (B1-ENR01 « fiche de dysfonctionnement /réclamation client» et B1-ENR05 « Fiche de non-conformité de prélèvement»). Ils sont traités par le RAQ secondé par la cellule qualité. Ils intègrent les actions au plan d'actions si nécessaire.

Chaque anomalie est traitée, analysée et mène à une action immédiate de la part du biologiste ou du RAQ et une information du client est réalisée, si nécessaire.

B1-PR02 « Traitement des non-conformités»
B1-ENR01 « Fiche de dysfonctionnement / réclamation client»
B1-ENR05 « Fiche de non-conformité des échantillons »
B5-ENR 01 « Plan d'action »

b) Les évènements indésirables

Les évènements indésirables peuvent être déclarés de deux manières, soit par un formulaire papier soit par le logiciel ENNOV. L'attribution du traitement de la situation se fait par le service qualité du PSSL qui s'assure que l'analyse et les actions mises en place sont suffisantes.

QUAL-PROCED 0035 « Procédure de déclaration et de traitement des évènements indésirables »
QUAL-PROCED 0036 « Règles de fonctionnement de la cellule d'analyse des évènements indésirables »
QUAL-MO 0122 « La déclaration d'un évènement indésirable dans ENNOV »
QUAL-MO 0123 « Le traitement d'un évènement indésirable dans ENNOV »
QUAL-ENRG 0181 « Fiche de déclaration d'un évènement indésirable »

VII.3. Les indicateurs qualité

La mise en place et le suivi quantitatif et qualitatif d'indicateurs qualité permettent de vérifier que la politique qualité est bien respectée. Ces indicateurs sont regroupés et tracés dans un fichier d'enregistrement et sont revus chaque année lors de la revue de direction.

Ils sont classés par processus. Pour s'assurer du bon fonctionnement de son processus, chaque pilote suit l'évolution de ses indicateurs.

B2-ENR01 « Indicateurs qualité »

VII.4. Les audits internes

Les audits internes sont réalisés sur les différents secteurs du laboratoire (audits techniques et du SMQ) suivant un plan d'audit proposé et validé par la direction du laboratoire. Ils permettent de vérifier que l'intégralité du système est bien dans l'orientation définie par la politique qualité de la Direction. Les audits sont réalisés par des auditeurs qualifiés ayant bénéficié d'une formation externe et/ou interne. Une liste d'auditeurs internes au PSSS est mise à jour par le service qualité de l'hôpital.

B3-PR01 « Audits qualité internes »
QUAL-PROCED 0073 « Procédure d'audits internes »
QUAL-LISTE 0001 « Liste d'auditeurs internes »

VII.5. Actions d'amélioration

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, le laboratoire met en œuvre des actions correctives ou préventives afin d'éviter le renouvellement ou l'apparition d'un écart futur. Les équipes sont en charge de la recherche des causes des problèmes rencontrés et de la mise en place d'actions d'amélioration en concertation avec la cellule qualité. L'analyse des causes peut entraîner l'ouverture d'actions correctives ou préventives avec pour objectif d'éliminer les causes d'un risque potentiel.

B5-PR01 « Actions d'amélioration »
B5-ENR02 « Demande d'évolution »

VII.6. RDD

Une revue complète du système de management de la qualité du laboratoire est organisée annuellement pour s'assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace. Cette revue comprend l'évaluation du SMQ, la planification et le suivi d'actions d'améliorations. Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu établi par le Responsable assurance qualité.

B6-PR01 « Revue de direction »
B6-ENR01 « Compte rendu de revue de direction (trame) »

VIII. Processus C « Pré-analytique »

VIII.1 Prise en charge d'une demande d'analyse

VIII.1.1. Prescription

Le laboratoire met à disposition des bons de prescription auprès des services de soins, des EHPAD, du Foyer d'accueil et des établissements en convention. Il en existe plusieurs types en fonction de la demande et du type de service.

Sur le bon sont pré-imprimés :

- les analyses effectuées par secteur à cocher
- un bandeau où l'identité du patient doit être apposée à l'aide d'étiquettes éditées au préalable

Sont à renseigner :

- le nom du service de soins
- le prescripteur et le préleveur
- l'heure du prélèvement
- le degré d'urgence
- des renseignements cliniques.

Pour les patients externes, l'ordonnance du Médecin Prescripteur est accompagnée d'une fiche de renseignements administratifs. Les bons de demande et les ordonnances font office de contrat entre les Prescripteurs et le laboratoire.

C1-PR01 « Traitement des demandes d'examen »

C1-MO01 : « Accueil d'un patient »

C1-ENR01 « Liste des examens nécessitant des renseignements particuliers »

VIII.1.2. Revue de contrat-conventions

Dans le cadre de ses activités, le laboratoire effectue une revue de contrat pour chacun de ses clients. Elle permet au LBM d'aider son client à préciser sa demande. Le LBM s'assure qu'il dispose des ressources nécessaires pour y répondre de manière adaptée.

Cas possibles :

- Patient avec prescription médicale d'un Prescripteur : il est considéré que la demande d'examen pour le patient équivaut au contrat. Implicitement le patient et/ou le Prescripteur accepte les exigences du laboratoire
- Prescripteurs de l'établissement : réalisation de réunions clinicobiologiques entre le laboratoire et les Chefs de pôles et/ou les Responsables de service
- Ajout d'examen (prescription orale)
- Etablissements de santé convention
- Services supports : Le laboratoire et les services supports appartiennent tous au PSSSL. Un mode opératoire définissant les rôles et obligation de chacun a été établi. Ce document fait office de contrat entre le laboratoire et ses services.

C1-PR02 « Revue de convention »

C3-INS08 « Demande d'ajout d'examen »

QUAL-PROCED 0263 « Missions des services supports du laboratoire »

VIII.2. Prélèvement

Le laboratoire met à disposition des services de soins du PSSL un manuel de prélèvement dans la gestion documentaire ENNOV. Celui-ci est diffusé en version papier aux établissements qui nous confient leurs analyses.

Les mesures à adopter lors des prélèvements d'échantillons y sont décrites. Celles-ci ont pour but de garantir :

- Le bien-être et la confidentialité du patient
- Le respect des consignes élémentaires d'hygiène et sécurité
- La réalisation d'un prélèvement de qualité répondant aux exigences requises par les examens demandés
- L'identification formelle du patient.

Selon les besoins, ces instructions sont transmises aux personnes effectuant des prélèvements en dehors du laboratoire (établissement de soins avec contrat).

C2-PR01 « Prélèvement »
QUAL-PROCED 0153 « Manuel de prélèvement »
Modes opératoires associés (QUAL-MO 0166 à 0191)
Documents d'enregistrements associés (QUAL-ENR 0005, QUAL-ENR 0155)

VIII.3. Gestion des échantillons biologiques

VIII.3.1. Acheminement des échantillons

Les échantillons sont acheminés par le personnel concerné vers les différents points de réceptions du laboratoire. Pour les prélèvements au CHSL, le transfert est réalisé par l'intermédiaire du pneumatique. Pour les échantillons provenant des services de soins des EHPAD Sablé et La Flèche, Foyer d'accueil, CSE et du centre médical de Précigné, le transport est réalisé à partir des points de ramassage définis, par le coursier de l'établissement. Le passage du Coursier s'effectue de façon journalière (5j/7, le matin) et est défini. Une société sous contrat permet un acheminement en dehors de ses horaires, le week-end et en cas d'urgences.

C3-PR02 « Transport, manipulation et conservation des échantillons »

VIII.3.2. Réception des échantillons

Les échantillons sont réceptionnés en salle pré-analytique. La détection des non-conformités pré-analytiques est l'étape critique de la réception. Les modalités de refus ou d'acceptation des échantillons sont décrites dans les procédures. L'enregistrement des non-conformités est effectué dans le dossier patient par le système informatique de laboratoire (SIL). Une exploitation statistique de ces anomalies est réalisée de façon bimestrielle et des actions d'amélioration sont mises en place.

C1-PR01 « Traitement des demandes d'examens »
C3-PR01 « Prise en charge et critères d'acceptation des échantillons »
B1-INS01 « Saisie des non-conformités »

VIII.3.3. Identification de l'échantillon

Dès son arrivée au laboratoire, chaque demande d'examens reçoit un numéro d'identification unique. L'attribution de ce numéro assorti d'un code barre, est réalisée par le SIL lors de l'enregistrement. Ce numéro assure la traçabilité de l'échantillon lors des processus analytiques et post-analytiques.

C3-PR01 « Prise en charge et critères d'acceptation des échantillons »

VIII.3.4. Stockage et manipulation des échantillons

Après réception et enregistrement, toutes les précautions sont prises pour garantir :

- La préparation optimale de l'échantillon en vue de la phase analytique ultérieure (centrifugation, conditions de conservation des prélèvements avant analyse...)
- Sa répartition rapide et adaptée (urgences, routine...) aux locaux techniques
- Le respect des conditions d'hygiène et sécurité.

Pour éviter les erreurs d'identification, la majorité des analyses s'effectue sur le tube primaire, le jour même. Pour les tests différés, des tubes secondaires peuvent être réalisés afin de permettre le stockage dans les conditions requises avant analyse, les tubes primaires étant stockés. La réalisation des tubes secondaires se fait dans le respect des règles élémentaires d'hygiène et de sécurité et le souci permanent de leur identification correcte. Les points critiques de cette étape sont mentionnés dans la fiche de poste correspondante.

C3-PR02 « Transport, manipulation et conservation des échantillons »

VIII.3.5. Modalités de sous-traitance

Le laboratoire sous-traite les examens biologiques qui ne figurent pas dans son répertoire d'analyses.

Il sous-traite ponctuellement :

- Lorsqu'il est dans l'incapacité de réaliser un examen demandé (ex : panne automate)
- Pour confirmer un résultat équivoque
- Pour des raisons épidémiologiques.

Les modalités de sous-traitance des examens (identification, conditions de transport et réception des résultats) sont définies dans la procédure. Elles permettent d'assurer le respect des conditions pré-analytiques définies durant l'acheminement de l'échantillon vers le laboratoire sous-traitant. Les critères de sélection et d'évaluation des sous-traitants sont précisés dans la procédure.

C3-PR03 « Transmission d'échantillons (sous-traitance et permanence des soins) » C3-MO01 « Transmission des échantillons en mode dégradé (CH Le Mans, EFS) »

VIII.4. Gestion administrative du dossier patient (facturation, télétransmission...)

L'accueil administratif avant le prélèvement :

- Prélèvement effectué au laboratoire : L'accueil administratif de l'établissement effectue l'enregistrement des données administratives du patient. Un bon de circulation est remis au patient « externe ». A l'aide de ce bon, l'enregistrement de la demande (prescription) est effectué au laboratoire. La secrétaire valide l'identité du patient et son dossier.
- Prélèvement effectué à l'extérieur du laboratoire : Ces prélèvements proviennent des maisons de retraite du PSSS ou d'établissements avec convention. Ces établissements transmettent à l'accueil administratif, par l'intermédiaire du secrétariat du laboratoire, les coordonnées des patients. La secrétaire du laboratoire effectue ensuite l'enregistrement de la demande dans le SIL.

La gestion administrative après analyse :

Les résultats s'éditent après la validation. La secrétaire reprend alors la prescription et l'associe au compte rendu pour que le biologiste signe le compte rendu. Une fois les résultats signés, la secrétaire les met sous enveloppe. Selon que l'exemplaire est destiné au patient ou au(x) prescripteur(s), qu'il

est destiné à être envoyé ou récupéré au laboratoire, la secrétaire dépose l'enveloppe dans la bannette correspondante.

Pour les analyses effectuées dans un autre laboratoire, dès l'arrivée du résultat de ce laboratoire, le tampon du service est apposé sur le compte-rendu qui est ensuite placé dans la bannette « EXTERNE » avec l'ensemble du dossier pour signature du biologiste ; il est noté sur le bon de demande et/ou la fiche individuelle, la date de réception du résultat transmis.

Pour les résultats à faxer, les résultats signés sont faxés au prescripteur.

Pour les médecins du PSSL, des résultats partiels peuvent être donnés par le personnel (secrétaire, technicien ou biologiste)

Pour les médecins hors du PSSL, le personnel (secrétaire, technicien ou biologiste) demande le numéro de fax pour transmettre les résultats des analyses attendues. Si le médecin souhaite des résultats rapidement par téléphone, transférer l'appel à un biologiste.

C4-PR01 « Traitement administratif du dossier patient externe »
QUAL-PROCED 0157 « Procédure d'enregistrement administratif des patients externes du
laboratoire »
QUAL-PROCED 0061 « Recherche et création de l'identité du patient »

IX. Processus D « Analytique »

IX.1. Gestion des contrôles et des calibrations - vérification des méthodes

Le choix d'une technique de dosage comprend les étapes de vérification de méthode selon une portée A puisque le laboratoire applique les recommandations du fournisseur. Le laboratoire a tenu compte des recommandations du document COFRAC SH GTA 04.

Afin de démontrer la validité de ses méthodes et de garantir la maîtrise et la reproductibilité des processus analytiques, le laboratoire soumet ses méthodes d'analyse à des contrôles réguliers. L'organisation de ces contrôles est placée sous la responsabilité des biologistes. Deux types de contrôles sont réalisés régulièrement au sein du laboratoire, les contrôles internes de qualité (CIQ) et des échantillons d'évaluation externe de la qualité (EEQ). L'organisation générale mise en place pour la gestion des EEQ est décrite dans la procédure **D1-PR01 « Validation des étalonnages et Gestion du CIQ et de l'EEQ »**. Celles-ci mentionnent entre autre les responsabilités de chacun et la manière de faire concernant :

- La réalisation pratique
- L'interprétation
- Les actions correctives
- La traçabilité.

D1-PR01 « Validation des étalonnages et Gestion du CIQ et de l'EEQ »

D1-PR02 «Vérification /Validation des méthodes d'analyse »

D1-PR03 « Estimation des incertitudes de mesure »

D1-PR04 « Gestion de la portée d'accréditation »

IX.2. Validation analytique

La validation analytique est effectuée par le technicien qui a réalisé les différentes étapes du processus analytique.

La validation analytique est réalisée sur la base des :

- Calibrations et passages des CIQ
- Règles de validation et conduite à tenir en cas de CIQ ou calibration non-conforme.

Cette validation consiste à vérifier la cohérence des valeurs trouvées avec les valeurs de référence et avec les précédents résultats dans le cas d'un patient connu.

D2-PR01 « Validation analytique »

IX.3. Gestion des matériels

Chaque automate dispose d'un mode opératoire précisant :

- Sa mise en route
- Son utilisation en routine : gestion des réactifs, CIQ, réalisation des analyses...
- Ses maintenances
- La gestion de ses déchets
- Les précautions à prendre
- La gestion des pannes.

D3-MO01 « Utilisation des centrifugeuses »
D3-MO01-BACT « Utilisation des PSM »
D3-MO01-COAG « Utilisation de l'appareil ACL Top 500 (Werfen) »
D3-MO01-HEM « Utilisation de l'appareil XN (Sysmex)»
D3-MO01-IMHE « Utilisation de l'appareil IH500 (Biorad)»
D3-MO02-BACT « Utilisation du logiciel SIR (I2A) »
D3-MO02-BIOCH « Utilisation de l'appareil Cobas 6000 (Roche)»
D3-MO02-HEM « Utilisation de l'appareil pocH-100i (Sysmex)»
D3-MO03-BACT « Utilisation de l'automate d'hémoculture FX 200 (Becton-Dickinson) »
D3-MO04-BACT « utilisation de l'appareil Sofia »
D3-MO04-BIOCH « Utilisation de l'appareil ABL 90 FLEX + (Radiometer) »
QUAL-PROCED 0091 « Maintenance et suivi des enceintes thermiques »

La préparation des réactifs et consommables est propre à chaque paillasse. Sur chacune des paillasses, des instructions sont rédigées afin de décrire la préparation des réactifs, les contrôles associés, la stabilité des réactifs ainsi que la préparation de l'automate associé.

IX.4. Réalisation des analyses

Toutes les analyses sont réalisées par du personnel préalablement formé et habilité. Pour chaque analyse, les différentes fiches techniques sont disponibles aux postes de travail *via* les classeurs de documentation. Outre la réalisation des analyses, les techniciens en poste sont chargés de réaliser les maintenances et calibrations prévues, ainsi que le passage des CIQ et EEQ. La supervision des résultats des analyses est assurée par les biologistes. Celle-ci est basée, entre autres, sur l'évaluation régulière des processus et du personnel, la surveillance des tests de contrôle et la validation des protocoles.

X. Processus E « Post-analytique »

X.1. Validation et interprétation des résultats

Tous les résultats sont validés et interprétés par un biologiste avant leur diffusion.

Un dialogue clinicobiologique régulier est mis en place entre les prescripteurs et les biologistes. Les biologistes, face à un résultat pathologique ou nécessitant un échange avec le clinicien, peuvent être amenés à téléphoner au prescripteur. Lors de cet échange, le biologiste peut délivrer des prestations de conseils en fonction de ses compétences, des recommandations HAS, des sociétés savantes...

De plus, les biologistes du laboratoire proposent les prestations suivantes :

- Une coopération avec le prescripteur visant à définir de façon optimale la demande d'analyse
- La transmission de tout renseignement, information ou documentation nécessaire au prescripteur
- Une participation aux staffs cliniques
- Une information précise concernant le délai de rendu des résultats.

Le biologiste modifie si nécessaire la prescription, sur le fondement des éléments cliniques du patient et en fonction de la demande du prescripteur. Le biologiste médical adapte la prescription aux recommandations de bonnes pratiques, sauf avis contraire du prescripteur. Cette modification peut conduire à des examens supplémentaires, à des suppressions d'examens inutiles, redondants ou trop fréquemment pratiqués chez le même patient.

E1-PR01 « Validation biologique »
E1-ENR01 « Grille des critères d'alerte »
QUAL-PROCED 0153 « Manuel de prélèvement » - **QUAL-ENR 0005**

X.2. Transmission des résultats

Pour chaque patient, un compte-rendu écrit des résultats des examens est systématiquement édité sur papier. Ce rapport est généré par le système informatique du laboratoire (SIL). Il reproduit clairement, exactement et sans ambiguïté les résultats avec une interprétation, si nécessaire. S'il existe des valeurs usuelles, elles figurent sur le compte rendu.

Le compte-rendu est diffusé au prescripteur (et au patient, si externe) sous forme papier. Au sein du PSSL, les résultats des patients sont aussi diffusés par voie informatique (SRI : serveur de résultat avec écrans de consultation dans le réseau intranet de l'hôpital).

Les étapes du protocole (élaboration, contenu, identification, contrôle) ainsi que les modalités pratiques de transmission sont détaillées dans la procédure **E2-PR01** « **Transmission ou communication des résultats** ». Selon le degré d'urgence ou les souhaits du prescripteur, les résultats peuvent également être transmis par fax ou transmission informatique sécurisée (prescripteur extérieur).

Quel que soit le moyen de communication utilisé, il est de la responsabilité du biologiste de s'assurer que la transmission des résultats se fait dans des délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialité permettant de garantir le respect de la vie privée du patient.

Sur des périodes d'astreinte, sur un panel restreint d'examens (défini en concertation avec les prescripteurs), les techniciens habilités peuvent libérer des résultats aux unités de soins.

La validation des résultats est faite de façon différée par un biologiste.

E2-PR01 « Transmission ou communication des résultats »
E2-ENR07 « Liste des examens potentiellement urgents en période de permanence des soins (libérés par les techniciens) »
E2-ENR02 Délai de rendu des résultats-planification des examens

XI. Processus G « Gestion des ressources humaines »

XI.1. Gérer les compétences du personnel

Pour la réalisation de ses missions, le laboratoire dispose d'un personnel qualifié par :

- Les diplômes obtenus
- Les compétences antérieures acquises
- Le suivi de la formation interne du laboratoire
- L'évaluation et l'habilitation.

Elle concerne les personnels du laboratoire :

- Les biologistes
- Les techniciens de laboratoire
- Les secrétaires
- Et les personnels qui participent à l'activité du laboratoire : l'infirmière, le coursier et l'agent d'entretien, en lien avec leur direction fonctionnelle.

Les modalités de recrutement, d'accueil et de formation du personnel du laboratoire sont détaillées dans la procédure **G1-PR 01 « Recrutement »**. Le travail au sein du laboratoire est réparti en différents postes. Les différentes fonctions, tâches et responsabilités de chaque poste sont décrites dans les fiches de postes disponibles dans la gestion documentaire (**Chapitre G1 : G1-ENR01-20-21 par secteur et G1-ENR 22-23**).

Le personnel du laboratoire est formé aux différents postes. A la suite de chaque formation, le personnel est évalué et habilité par le Biologiste Responsable. Les formations et les habilitations sont tracées nominativement. Le Biologiste Responsable s'assure que tous les postes de travail sont occupés par des agents habilités. Les conditions d'habilitation initiale et de maintien d'habilitation sont décrites dans la procédure de recrutement.

L'entretien individuel annuel permet de prendre en compte les demandes du personnel **G1-ENR11 « Support d'entretien individuel d'évaluation des Techniciens »**.

G1-PR01 « Recrutement »

QUAL-PROCED 0077 « Procédure de recrutement du personnel non médical »

QUAL-PROCED 0118 « Procédure de recrutement et d'accueil des personnels médicaux »

G1-INS02 « Habilitier un biologiste médical »

G1-INS03 « Habilitier un technicien »

G1-INS04 « Habilitier une secrétaire »

XI.2. Gérer la formation du personnel

La formation des personnels est gérée à deux niveaux :

- Par le service formation du PSSL pour les formations externes au laboratoire qu'elles soient dispensées en intra ou extra PSSL
- Par le laboratoire pour les formations internes au service.

Les demandes de formations se font soit :

- lors de l'entretien annuel de formation avec un enregistrement dans Gesform pour les techniciens, les secrétaires et l'infirmière,
- ou à distance de cet entretien par renseignement du formulaire de demande d'inscription pour tous les personnels.

Des besoins de formation peuvent apparaître :

- sur simple demande d'évolution personnelle notamment lors de l'entretien annuel

- ou suite à l'introduction d'un nouveau mode de fonctionnement au laboratoire (nouvel appareil, nouvelle méthode d'analyse, nouveau système informatique ...).

G2-PR01 « Formation »
QUAL-PROCED 0171 « Procédure de formation professionnelle »
QUAL-ENRG 0096 « Demande d'inscription formation/congrès ou journée d'étude »

XI.3. Gérer les plannings

Le processus de gestion du personnel par planification permet d'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires à la réalisation des analyses (**G3-PR01** « **Gestion des plannings des personnels** »).

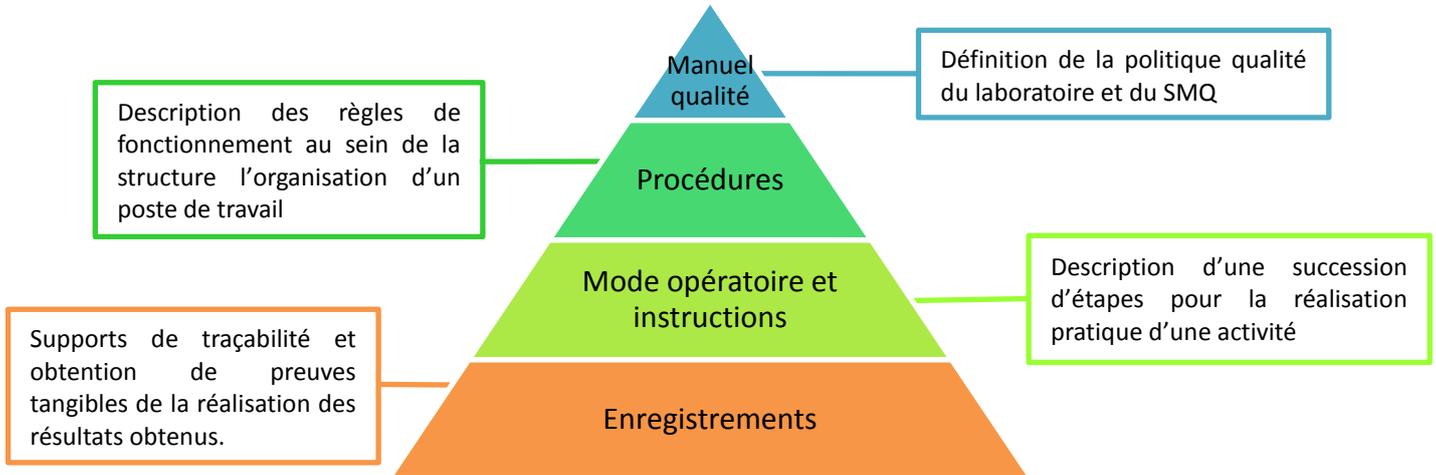
G3-PR01 « Gestion des plannings du personnel »

XII. Processus H « Gestion du système d'information »

XII.1. Maîtrise le système documentaire qualité

XII.1.1. Structure documentaire

Le système documentaire du laboratoire de biologie médicale s'appuie sur les quatre niveaux suivants :



XI.1.2. Gestion de la documentation

Le PSSL dispose de deux systèmes documentaires, un propre au laboratoire et un propre à l'hôpital.

- Système documentaire du laboratoire :

Tous les documents du système qualité du laboratoire sont rédigés selon une présentation pré-établie et possèdent une codification propre. Ils sont vérifiés, approuvés et diffusés. Leur diffusion est assurée et contrôlée par le RAQ. Les documents sont revus périodiquement (au moins tous les 2 ans). Leur diffusion s'effectue par le biais d'un logiciel de gestion documentaire ; elle est restreinte, connue et archivée. La gestion des documents externes liés à la qualité est également décrite dans la même procédure.

- Système documentaire de l'hôpital :

Ce système documentaire concerne les sujets institutionnels, c'est-à-dire qui s'appliquent à d'autres services. Il est géré par le service qualité de l'hôpital dans le logiciel ENNOV.

Cas particulier du manuel qualité :

La gestion du MAQ s'effectue selon les mêmes modalités que les autres documents internes de la qualité. Sa révision est annuelle et permet de vérifier la cohérence de celui-ci avec les autres documents constituant le système documentaire. Le MAQ est disponible dans les deux systèmes documentaires. Les nouvelles versions sont diffusées après approbation et seule la version électronique fait foi.

H1-PRO1 « Maîtrise et mise à jour des documents qualité »
QUAL-PROCED 0044 « Procédure des procédures »

XI.2. Maîtrise de l'archivage des enregistrements

Le laboratoire dispose d'un système d'enregistrement des données susceptibles de démontrer à tout moment la qualité des analyses. Les modalités pratiques de conservation des différents documents du laboratoire sont reprises dans la procédure **H2-PR02 « Gestion des enregistrements et Archivage»**.

H2-PR01 « Identification et traçabilité »
H2-PR02 « Gestion des enregistrements et Archivage»

XI.3. Maîtrise du système d'information

Le laboratoire dispose d'un système informatique de laboratoire (SIL). Il fait partie d'une chaîne d'information comprenant le système HEXALIS et la connexion au serveur de résultats d'examens de laboratoire. Divers logiciels informatiques sont mis en place selon les secteurs d'activités du laboratoire et sont décrits dans la **procédure H3-PR01 « Maîtrise du système informatique du laboratoire »**. La confidentialité des données contenues dans le SIL est assurée par un système d'accès sécurisé (accès nominatif à durée limitée, traçabilité des connexions et liste du personnel ayant accès aux diverses fonctionnalités). La qualification du SIL est vérifiée par le laboratoire de manière périodique. La maintenance et les sauvegardes régulières du SIL sont assurées par la DSI.

H3-PR01 « Maîtrise du système informatique du laboratoire »
I3-PR01 « Maîtrise de la confidentialité »
I3-ENR02 « Engagement de confidentialité et de non divulgation »

XIII. Processus J « Maintenance des équipements et étalonnage »

XIII.1. Maintenance des automates

XIII.1.1. Mise en route du matériel

A son installation au laboratoire, tout équipement est identifié de façon univoque par la DSLTDD et le service biomédical. Le biologiste vérifie que les principales performances attendues sont bien atteintes et vérifie, si possible, la cohérence des résultats avec les valeurs issues des équipements installés antérieurement.

XII.1.2. Maintenance

Le matériel du laboratoire est maintenu régulièrement selon les recommandations des fournisseurs. On distingue deux types de maintenance : préventives et curatives. Certaines maintenances sont réalisées par les techniciens selon les instructions du fournisseur, d'autres sont réalisées par le fournisseur lui-même. Certaines interventions relèvent du service biomédical. Toutes ces maintenances, préventives ou curatives, sont tracées. Les référents des postes de travail vérifient que les maintenances préventives sont effectuées selon le planning prévu. Lorsqu'un dysfonctionnement majeur est signalé sur un équipement critique et que le délai de rendu de résultat est remis en cause, une solution de substitution est mise en place (**C3-MO01 « Transmission des échantillons en mode dégradé »**).

J1-PR01 « Maintenances des analyseurs »
J1-PR02 « Remplacement en cas de panne »
J1-ENR07 « Analyse de risque Equipements »

XII.1.3. Raccordement des équipements

Le laboratoire tient à jour une liste des équipements devant faire l'objet d'un raccordement métrologique :

- Enceintes à température régulée
- Pipettes
- Sondes de température pour le transport
- Centrifugeuses
- Poste de sécurité microbiologique.

Les raccordements métrologiques sont assurés par des prestataires qualifiés en respectant les fréquences définies dans la fiche technique entretien, maintenance et raccordement du petit matériel. Afin d'assurer le raccordement de ses équipements au Système International, le laboratoire par l'intermédiaire du service biomédical ne fait appel, si possible, qu'à des prestataires accrédités COFRAC. Les contrôles métrologiques et les étalonnages sont tracés.

XII.2. Maintenance des autres instruments de mesure et de contrôle

La vérification métrologique est sous la responsabilité du biologiste responsable du laboratoire en concertation avec l'ingénieur biomédical de l'établissement. L'étalonnage du matériel est confié à des sous-traitants capables de faire le raccordement Cofrac.

Les périodicités sont fixées par la documentation technique du fournisseur, le cas échéant. Une périodicité annuelle est définie *a minima*. Les vérifications métrologiques sont tracées par le service Biomédical dans la GMAO avec accès possible à l'information par le personnel du laboratoire.

Un certificat de conformité et/ou d'étalonnage est délivré au laboratoire par la société accréditée pour chaque matériel.

J2-PR 01 « Gestion métrologique des petits matériels »
QUAL-PROCED-0091 « Maintenance et suivi des enceintes thermiques du laboratoire »

XIV. Processus K « Maîtrise des achats »

XIV.1. Achat de matériel

Au sein de l'établissement, les achats de matériel se réalisent selon la procédure du PSSL. Un recueil des besoins est effectué en amont. Le cahier des charges est alors rédigé par le laboratoire et le service achat de l'établissement. Les achats peuvent suivre deux circuits : celui des marchés publics ou sans marché (procédure adaptée,...)

A la livraison des produits, le contrôle de ces derniers est réalisé au laboratoire et celui de la facture par le service achat. Une évaluation des fournisseurs est réalisée conjointement par les services concernés.

Le laboratoire s'inscrit dans une politique d'achat GHT.

QUAL-PROCED 0034 « Procédure des achats pour les équipements et les travaux »

K1-ENR03 « Liste du matériel »

K1-INS01 « Critères pour l'achat d'un automate »

XIV.2. Achat et stockage des réactifs et produits consommables

Les commandes sont réalisées par les référents des commandes concernées auprès de la DAI et ce, par l'intermédiaire d'un logiciel de gestion des stocks. Tous les achats sont contrôlés dès leur réception au laboratoire. Après vérification, les achats conformes sont conservés dans une zone de stockage définie et respectant les conditions de conservation fournies par le fabricant. Les règles de gestion des stocks pour utiliser les lots de façon optimale sont décrites dans la procédure **K2-PR01**.

K2-PR01 « Achat et stockage des réactifs et des produits consommables »

XIV.3. Choix des fournisseurs

Les fournisseurs sont sélectionnés et évalués selon leur aptitude à fournir des produits conformes aux exigences du laboratoire. Après évaluation, le responsable du laboratoire en lien avec la DAI établit une liste des fournisseurs avec lesquels il décide de coopérer et effectue une mise à jour de celle-ci lors de la revue de direction sur la base des enregistrements relatifs aux fournisseurs et prestations. Les modalités de sélection et d'évaluation des fournisseurs sont accord avec la politique Achat de l'établissement.

K1-ENR01 « Liste des fournisseurs référencés »

K2-ENR02 « Fiche d'évaluation des fournisseurs »

K2-ENR25 « Réactovigilance »

K2-ENR29 « Suivi des réactovigilances »

QUAL-PROCED 0034 « Procédure des achats pour les équipements et les travaux »

XV. Processus L « Hygiène, sécurité, environnement »

XV.1. Hygiène et sécurité des personnes

XV.1.1. Hygiène

Le laboratoire suit les règles d'hygiène définies par le service d'hygiène de l'hôpital. Ces documents sont disponibles dans la gestion documentaire ENNOV. Le personnel dispose d'équipements de protection (gants, blouses, lunettes, hottes...). Le nettoyage des locaux est réalisé par un agent d'entretien affecté au laboratoire. Il est réalisé selon un planning défini par l'encadrement et validé par le service DSIRMT. La nature et la fréquence des entretiens sont précisées dans le classeur de l'agent. La décontamination des surfaces de travail est réalisée par les techniciens de laboratoire au minimum une fois par jour.

XV.1.2. Sécurité

- Sécurité du personnel :

Le personnel du laboratoire doit veiller à ne jamais mettre sa personne ou son environnement en situation de risque non contrôlé.

Le laboratoire suit les règles de sécurité incendie, gaz, électricité établies par le service logistique.

- Locaux et conditions environnementales

Les locaux sont aménagés pour que le laboratoire exerce ses activités dans des conditions techniques optimales, tout en assurant la sécurité du personnel et des patients, et en respectant la confidentialité. Le plan des locaux est à disposition dans le logiciel de gestion documentaire. L'accès aux pièces techniques et aux pièces contenant des informations sur les patients est réservé au personnel du laboratoire. L'accès à ces mêmes pièces par des visiteurs extérieurs est réglementé selon les modalités décrites dans la procédure **I3-PR01 « Maitrise de la confidentialité »**.

L1-PR01 « Gestion des locaux et gestion du personnel »

L1-INS02 « Accueil visiteur pour zone technique »

QUAL-PROCED 0009 « Procédure générale d'hygiène des locaux »

XV.2. Gestion des déchets

En matière d'élimination des déchets biologiques, toxiques, le laboratoire respecte les règles établies par l'hôpital. Elles prennent en compte le respect de l'hygiène et de la sécurité pour le personnel et le respect de l'environnement. Les modalités pratiques sont décrites dans chaque mode opératoire de paillasse et l'enlèvement des déchets est tracé sur le document de traçabilité correspondant.

QUAL-PROCED 0137 « Procédure générale de gestion des déchets au PSSS »

XV.3. Entretien des locaux

Les paillasses sont nettoyées en fin de journée par les techniciens au moyen d'une solution détergente-désinfectante

Le matériel est entretenu périodiquement par les techniciens. Il est systématiquement décontaminé en cas d'intervention à l'extérieur du laboratoire ou de souillure importante avec un détergeant-désinfectant.

Un agent d'entretien est en charge de l'entretien des locaux du laboratoire.

L3-MO01 « Entretien et décontamination des surfaces et matériels »