

**MANUEL QUALITE**

---



**Version 15**

*Ce document est la propriété du laboratoire de biologie médicale Hopital Lozère*

1. Glossaire.....	4
2. Présentation du manuel qualité :	5
2.1 Références Normatives.....	5
2.2 Nos engagements et nos valeurs : .....	5
2.3 Lettre d’engagement.....	6
2.4 Politique qualité .....	7
2.5 Gestion du Manuel Qualité .....	8
3. Organisation du laboratoire.....	8
3.1 Présentation du laboratoire.....	8
a) Structure juridique.....	8
b) Organisation institutionnelle.....	8
c) Organisation du laboratoire.....	9
d) Responsabilités au sein du laboratoire .....	10
Biologiste responsable .....	10
Fonctions clés .....	10
Autres fonctions .....	11
e) Clients et Partenaires.....	11
f) Politique de conflit d’intérêt .....	11
g) Approche processus au laboratoire.....	12
3.2 Processus d’Organisation Générale et de Management de la Qualité .....	14
3.2.1 Pilotage de la qualité au laboratoire .....	14
L’organisation de la démarche qualité .....	15
Le suivi de la qualité : .....	15
a) Communication de l’amélioration continue.....	15
b) Architecture du SMQ.....	16
c) Maitrise de la documentation .....	16
d) Evaluation de l’amélioration continue .....	16
3.2.2 Pilotage de la qualité dans le cadre des EBMD.....	17
a) Le comité consultatif .....	17
b) Le groupe d’encadrement des EBMD.....	18
c) Management de la qualité des EBMD .....	18
3.2.3 Processus métiers ou de réalisation .....	18
a) Pré-analytique .....	19
Le prélèvement.....	19
Transport des échantillons.....	19
Traitement avant analyse.....	20

Rajout d'examens.....	20
b) Analytique.....	20
Maitrise des matériels, réactifs et consommables appropriés .....	20
Maitrise du processus d'exécution .....	20
Contrôle de qualité.....	21
c) Post analytique .....	21
Validation .....	21
Rendu et traitement des résultats .....	22
Conservation et élimination des échantillons .....	22
Prestations de conseil .....	22
3.2.4 Processus supports .....	23
a) Processus Ressources Humaines .....	23
Dossier du personnel.....	23
Compétences.....	23
Confidentialité et éthique .....	23
b) Processus Hygiène et Sécurité.....	24
Locaux.....	24
Entretien.....	24
Déchets.....	24
c) Hygiène et sécurité des personnes.....	24
d) Processus Gestion des équipements et Métrologie.....	25
Gestion des équipements.....	25
Achats et stockage.....	26
Métrologie.....	27
e) Processus système information.....	27
Annexe 1 :Mises à jour.....	29

# 1. Glossaire

MQ : Manuel Qualité

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

SMQ : Système de Management de la Qualité

RQ : Responsable Qualité

FEI : Fiche d'Événement Indésirable

CDS : Cadre de Santé

PPS : Période de Permanence De Soins

DRH : Direction des Ressources Humaines

EEQ : Evaluation Externe de la Qualité

CIQ : Contrôle Interne de Qualité

DASRI : Déchets d'Activités de Soin à Risque Infectieux

UGAP : Union des Groupements d'Achat Public

RESAH : Réseau des Acheteurs Hospitaliers

RDV : Rendez vous

## 2. Présentation du Manuel Qualité :

Le système de management de la qualité doit permettre de répondre aux exigences des référentiels d'accréditation .Il est élaboré afin de maintenir la qualité des prestations réalisées et de garantir dans le temps le service médical rendu au regard des besoins des patients et des prescripteurs.

### 2.1 Références Normatives

Le présent MQ satisfait aux exigences :

- De la norme internationale **NF EN ISO 15189**
- De la norme internationale **NF EN ISO 22870**
- Du document **COFRAC SH REF 02** : Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de Biologie Médicale
- Autres documents publiés par le COFRAC

Les laboratoires de biologie médicale sont également soumis à divers textes de la législation française.

### 2.2 Nos engagements et nos valeurs :

- Accueillir les patients de manière chaleureuse, conviviale et en toute confidentialité.
- Assurer une prise en charge efficace et rapide.
- Être à l'écoute des attentes et des besoins de nos patients et de nos correspondants.
- Rendre des résultats fiables et dans les meilleurs délais possibles en respectant la confidentialité des données personnelles.
- Transmettre à des laboratoires spécialisés les examens que nous ne réalisons pas.
- Mettre en place au sein du laboratoire, d'une démarche d'amélioration continue dans laquelle tous les partenaires du laboratoire, médecins, infirmiers (-ères), établissement de soins mais aussi patients, sont devenus des acteurs majeurs.

**L'accréditation de notre laboratoire est une preuve formelle de compétence.**

**N° Accréditation 8-3830**

**La liste des portées d'accréditation du laboratoire est disponible sur le site [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)**

Le laboratoire n'autorise pas ses clients à faire mention de son accréditation sans son autorisation.

## 2.3 Lettre d'engagement



### Engagement de la Direction de l'Hôpital Lozère et de la Direction du Laboratoire

Notre objectif prioritaire : rendre un résultat fiable pour une prise en charge optimale, la plus sécuritaire possible, des patients via l'application des Processus du Management de la Qualité.

L'atteinte de cet objectif impose l'application des exigences normatives (Norme EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870) qui vise à assurer la qualité des analyses réalisées et sous-traitées par le Laboratoire de l'Hôpital Lozère. Le respect de ces exigences est vérifié périodiquement, par le COFRAC (Comité Français d'Accréditation, Agence en charge de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale).

L'accréditation permet la reconnaissance des compétences du laboratoire et valide la qualité des soins pour une prise en charge optimale des usagers de l'Hôpital Lozère.

En application des Norme NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870, ainsi que de l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, sont identifiés : un biologiste responsable, un biologiste responsable des EBMD<sup>1</sup> et un responsable qualité, en charge de la mise en place du Système de Management de la Qualité, de son suivi et de son amélioration.

L'engagement de la direction de l'établissement, permet de satisfaire aux exigences et attentes des usagers du laboratoire. Cette démarche s'inscrit dans le cadre du projet d'établissement et en particulier du projet de la qualité et de la sécurité des soins.

#### Le directeur de l'établissement s'engage à :

- Allouer les ressources humaines et les moyens adéquats nécessaires, dans la mesure du possible, à la mise en œuvre, au maintien et au suivi du SMQ<sup>2</sup>, pour permettre au laboratoire d'assurer pleinement son engagement dans la démarche d'accréditation.
- Faciliter la collaboration entre les services utilisateurs de l'établissement et le laboratoire.
- Participer, dans la mesure du possible, aux revues de direction du laboratoire.
- Soutenir et accompagner le biologiste responsable, chef de service, dans la nécessité de son accréditation d'exercice par le COFRAC.

#### Le biologiste responsable s'engage à :

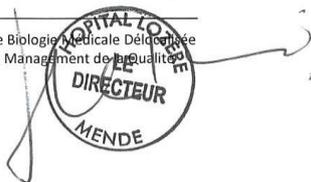
- Définir les objectifs qualités, leurs plans d'actions et garantir leur progression.
- Surveiller les Processus du Management de la Qualité (revues de direction, audit, plans d'actions...).
- Sensibiliser le personnel du laboratoire à l'importance de répondre aux besoins et exigences des clients et à les satisfaire, ainsi qu'aux exigences réglementaires et d'agrément.
- Définir les responsabilités, les autorités et les interrelations au sein du laboratoire ainsi qu'avec les services supports.
- S'assurer de la compétence du personnel et de son maintien à effectuer les tâches qui lui sont attribuées et notamment identifier les besoins de formations nécessaires.
- Etablir les modalités de communications en interne et en externe nécessaires à l'application des Processus du Management de la Qualité.

Le 04/09/2019

Directeur de l'Hôpital Lozère :  
M. Luceno

Biologiste responsable :  
Mme le Dr De Martino

1 Examens de Biologie Médicale Délégés  
2 Système de Management de la Qualité



## 2.4 Politique qualité

### Politique qualité

Elle s'inscrit dans la démarche d'accréditation COFRAC selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870. Le système de management de la qualité permet de « *maintenir la qualité des prestations réalisées et de garantir dans le temps le service médical rendu par la priorisation des actions décidées au regard des besoins des patients et des prescripteurs* » ( cf SH GTA 09)

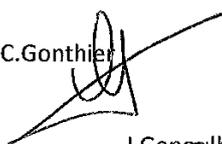
Le laboratoire a pris les dispositions nécessaires pour garantir les engagements suivants :

- Maintenir la confiance et la compétence du laboratoire, son impartialité, son jugement et son intégrité opérationnelle
- Ne subir aucune pression ou influence commerciale induite, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité des travaux
- Déclarer les éventuels conflits d'intérêts
- Disposer de procédures adaptées afin de garantir la manipulation des échantillons par le personnel conformément aux exigences légales applicables
- Respecter la confidentialité

Le laboratoire a défini plusieurs axes pour assurer le suivi du système de management de la qualité mis en place. Afin d'améliorer nos performances, nous nous sommes fixés les axes d'amélioration suivants

- Garantir en permanence la satisfaction de nos clients, Proposer un panel d'examens prenant en compte les demandes des prescripteurs.  
Assurer la sécurité de nos patients et du personnel par des mesures de prévention et de protection.
- Exécuter les prestations qui leur sont confiées selon des méthodes validées avec du matériel qualifié, et entretenu. Maitriser nos processus de réalisation (pré analytique, analytique et post analytique).Rendre tous les résultats des examens accompagnés d'une interprétation dans les meilleurs délais, dans la confidentialité et l'intérêt de tous.
- Couvrir l'ensemble des examens effectués au laboratoire par des CIQ et EEQ pour garantir l'exactitude des résultats des examens biologiques et la qualité des prestations.
- Assurer une formation continue/développement professionnel continue aux professionnels afin de mettre en œuvre les bonnes pratiques. Maintenir en permanence des habilitations des professionnels du laboratoire
- Veiller à l'application de la gestion de la documentation instaurée au laboratoire
- Surveiller et améliorer en permanence les processus et le SMQ
- Traiter efficacement les réclamations des clients et les dysfonctionnements internes par la mise en œuvre d'actions correctives et préventives.
- Assurer la maitrise du système d'information en collaboration avec les services supports
- Gérer les examens de biologie délocalisés (EBMD) selon les dispositions réglementaires et normatives en adéquation avec les exigences du référentiel

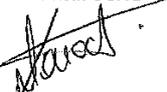
MC.Gonthier



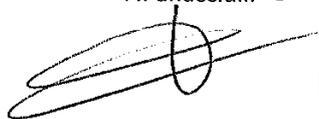
J.Genoulhac



L.Laroche



S.De Martino



F.Panacciulli

15/05/2022

V.Azoury



## 2.5 Gestion du Manuel Qualité

Le Manuel Qualité est rédigé par les biologistes. Il est approuvé par le biologiste responsable.

Ce document est disponible sur le site internet de l'établissement via le manuel de prélèvement.

Il est diffusé au sein du laboratoire via le logiciel de gestion documentaire.

Le Manuel Qualité est revu tous les deux ans. Il peut également être modifié pour donner suite à tout changement ayant un impact important sur le SMQ. A chaque mise à jour, il change de version.

## 3. Organisation du laboratoire

### 3.1 Présentation du laboratoire

#### a) Structure juridique

**Dénomination et catégorie :** Centre Hospitalier « HOPITAL LOZERE » comprenant 2 sites :

Site de Mende ou **Site VALLEE DE LOT (Note institutionnelle N°007-16)**

Site de Marvejols ou **Site GEVAUDAN (Note institutionnelle N°007-16)**

<b>Forme juridique :</b>	Etablissement Public de Santé
<b>N° FINESS :</b>	480780097
<b>Adresse :</b>	Avenue 8 mai 1945 48000 Mende
<b>Téléphone :</b>	04 66 49 47 67
<b>Fax :</b>	04 66 49 47 02
<b>Nombre de site :</b>	1
<b>Activité :</b>	Biologie Médicale polyvalente
<b>Pôle :</b>	Médico technique

#### b) Organisation institutionnelle

Le laboratoire de l'Hôpital Lozère a des liens permanents et réguliers avec la Direction de l'institution qui fournit les ressources nécessaires lui permettant de mener à bien sa mission.

Le laboratoire travaille en étroite collaboration avec les services supports suivants :

- Direction générale
- Services des systèmes d'information
- Direction Coordination générale des Soins, de la Qualité et de la Gestion des Risques
- Direction des Ressources Humaines et des affaires médicales
- Service Biomédical
- Direction des Ressources Matérielles, du Patrimoine et de la Logistique

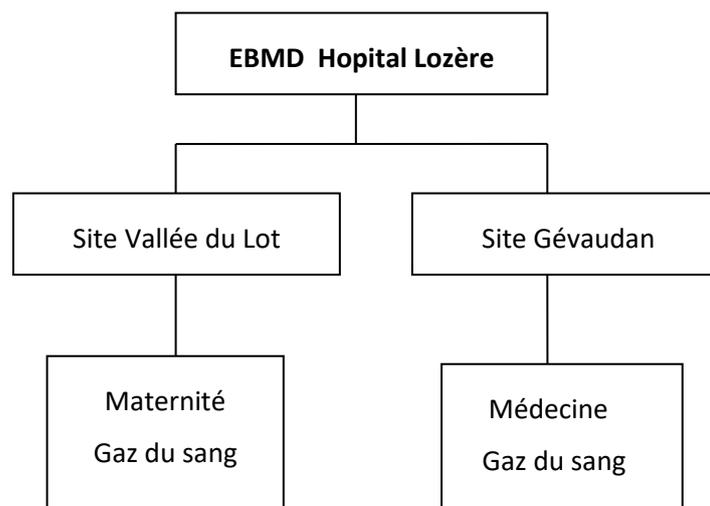
- Direction des Finances et de l'Analyse de Gestion

Ces relations sont décrites dans les organigrammes **A2-ENR01**

### c) Organisation du laboratoire

Le laboratoire est constitué d'un seul plateau technique localisé sur le **site de la Vallée du Lot**, implanté dans le bâtiment principal.

Des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) sont réalisés dans le service de maternité (site vallée du Lot) et sur le site Gévaudan.



Le laboratoire de Biologie Médicale fonctionne 24h/24h et 7j/7, avec présence d'un technicien de garde et d'un Biologiste en astreinte opérationnelle.

Le laboratoire regroupe **5 secteurs techniques** :

Secteur de biochimie générale et Biochimie spécialisée

Secteur Immuno-Sérologie-Hormonologie

Secteur Hématologie-Hémostase-Immuno-Hématologie

Secteur Microbiologie

Secteur Biologie moléculaire

Le laboratoire est dépôt de délivrance de produits sanguins labiles depuis le 04/10/2021

Le laboratoire réalise exclusivement des actes de biologie médicale. Ces examens sont destinés aux patients hospitalisés et aux patients de consultations externes.

Les prélèvements sont réalisés, en ce qui concerne les patients non hospitalisés, avec ou sans RDV les jours de semaine (lundi au vendredi) de **8 h à 17h00**.

Le samedi matin, les consultations externes (prise en charge d'un patient non hospitalisé) sont réalisées sur **RDV**, uniquement pour les demandes urgentes.

## d) Responsabilités au sein du laboratoire

---

### *Biologiste responsable*

---

#### **Missions**

L'acte de biologie s'inscrit dans une démarche préventive, diagnostique, pronostique et thérapeutique. Le biologiste assure la responsabilité de cet acte qui inclut le prélèvement, l'exécution de l'analyse, la validation des résultats et si nécessaire leur confrontation avec les données cliniques et biologiques du patient. Ces résultats concourent au diagnostic et à la prescription des soins.

Le biologiste responsable assure la mise en place effective des principales missions du biologiste médical, formalisées par le Conseil National professionnel de biologie médicale.

#### **Les missions du biologiste responsable sont décisionnelles, stratégiques et managériales**

- Communiquer au personnel l'importance de répondre aux besoins des utilisateurs et aux exigences réglementaires et établir un processus de communication.
- Garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du laboratoire.
- Définir les orientations stratégiques du laboratoire par la mise en place d'une politique qualité, d'objectifs planifiés et mesurés.
- Assurer une administration efficace du laboratoire en garantissant la disponibilité des ressources adéquates pour permettre au laboratoire de répondre à ses besoins internes et aux demandes de ses clients et pour qu'il évolue en fonction de ceux-ci. Ainsi les ressources humaines doivent être gérées en adéquation avec la nature des activités et la charge de travail estimée.
- Assurer la planification et la gestion financière conformément aux obligations institutionnelles.
- Définir les responsabilités et interrelations pour l'ensemble du personnel.
- Assumer, avec un responsable qualité désigné, la responsabilité de la conception, la mise en œuvre, le maintien, l'amélioration et l'application du Système Qualité.
- S'assurer de la compétence de tout le personnel.
- Réaliser une revue des processus du laboratoire au travers de revues de direction.

---

### *Fonctions clés*

---

Chaque groupe de personnel est en charge d'une mission.

Ces missions sont mises en œuvre au travers de fonctions.

Le laboratoire a défini les fonctions clés suivantes :

- Biologiste responsable
- Biologiste médical
- Biologiste responsable EBMD
- Responsable qualité

- Responsable informatique
- Responsable des ressources humaines (cadre de santé en collaboration avec l'institution)
- Responsable métrologie
- Technicien référent

Toutes ces fonctions clés sont dans la mesure du possible supplées.

---

#### *Autres fonctions*

---

- Secrétaires
- Préleveur
- Technicien
- Référent technique métrologie
- Pilote de processus

Le détail de chaque fonction est défini dans les fiches de fonction.

Le laboratoire fonctionnant 24h/24 et 7j/7, le cadre de santé veille, en collaboration avec la direction des soins, à ce que le personnel soit suffisant en nombre et en qualification à tout moment. Au minimum un technicien est présent en permanence au laboratoire ainsi qu'un biologiste d'astreinte.

### **e) Clients et Partenaires**

Les clients (pôles cliniques de l'Hôpital Lozère, patients, prescripteurs, autres laboratoires, établissement de santé, établissements du GHT...) et **les partenaires** (fournisseurs, sous-traitants, EFS...) ayant des attentes ou des exigences vis-à-vis du laboratoire sont identifiés dans le document **A2-ENR07**.

### **f) Politique de conflit d'intérêt**

Le laboratoire s'engage à ne participer à aucune activité qui réduirait la confiance en sa compétence, son impartialité et son jugement ou son intégrité opérationnelle.

Le laboratoire est indépendant de toute pression financière commerciale ou autre qui pourrait interférer avec ses activités. En particulier, il n'existe aucune relation directe entre le personnel et les fournisseurs au moment de la procédure des marchés publics visant à sélectionner les fournisseurs.

## g) Approche processus au laboratoire

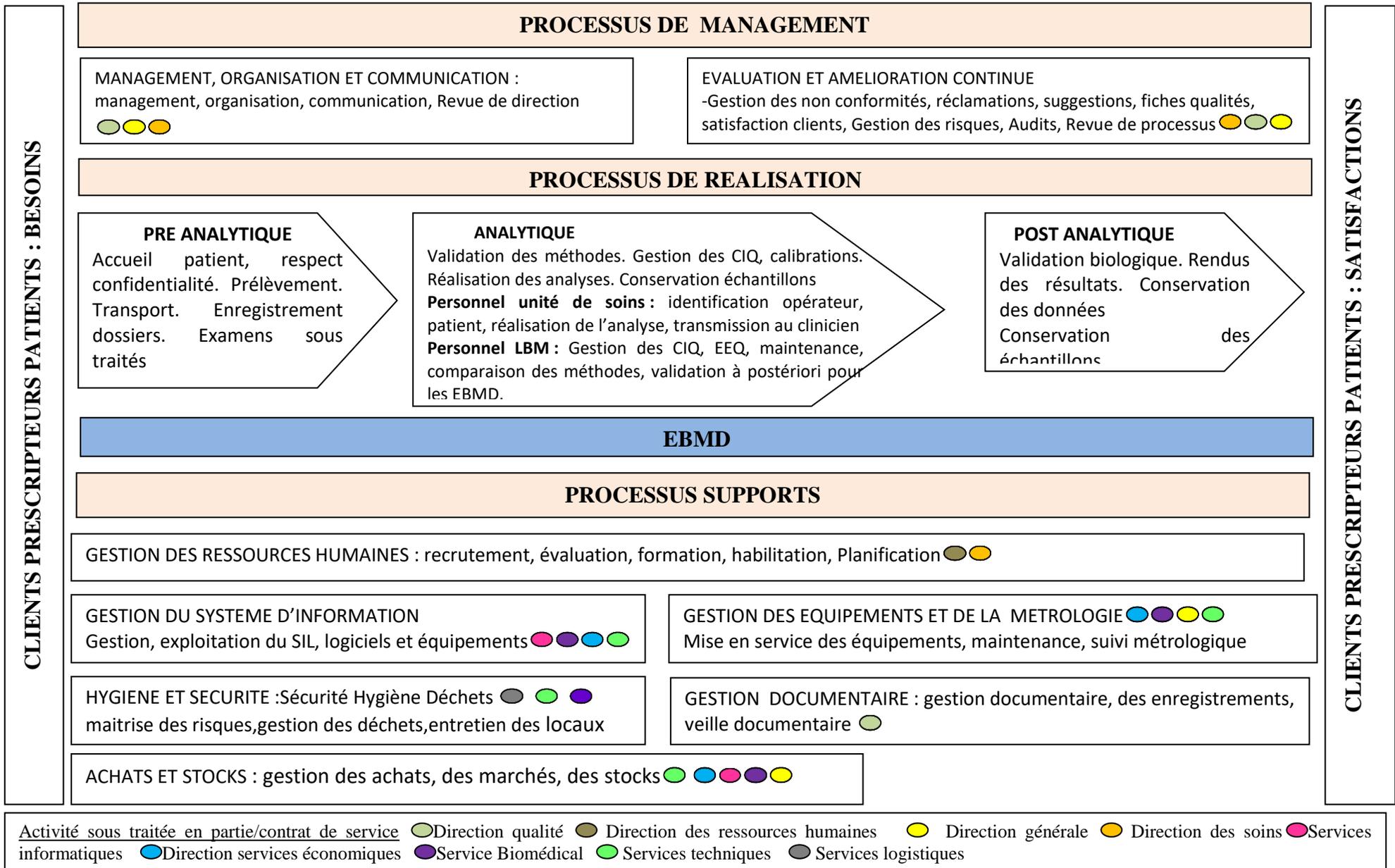
Les processus du laboratoire sont décrits dans une cartographie (**A2-ENR 09.**)

L'approche processus engage le laboratoire à mener une gestion des risques par processus.

Plusieurs types de processus sont identifiés :

- **Processus de Management** dont la finalité est l'organisation générale du laboratoire, sa stratégie de communication, la mise en place et l'évaluation de l'amélioration continue.
- **Des processus supports** qui fournissent les ressources nécessaires aux processus « Métiers » de réalisation : Gestion des Ressources Humaines, Gestion des Equipements et de la Métrologie, Gestion des Systèmes d'Information, Hygiène et Sécurité, Achats et stocks, gestion documentaire.
- **Des processus de réalisation** qui correspondent aux différentes activités du laboratoire : Pré-analytique, Analytique, Post Analytique et prestations de conseils. Ils permettent de satisfaire les attentes des « clients » et des partenaires.

La biologie délocalisée est considérée comme un processus spécifique du laboratoire qui s'appuie sur les processus supports et stratégiques déjà mis en place. La réalisation d'un EBMD suit les processus classiques du laboratoire : pré-analytique, analytique et post-analytique.



## 3.2 Processus d'Organisation Générale et de Management de la Qualité

Le management de l'organisation générale, de la qualité permet d'établir la politique Qualité et d'atteindre les objectifs Qualité, définis en adéquation avec l'optimisation des ressources matérielles et humaines.

C'est un outil d'amélioration continue du travail et de la fiabilité des résultats des examens réalisés, donc du service rendu aux « clients » : patients, prescripteurs, personnel...

La démarche Management du SMQ se base sur les processus et les responsabilités nécessaires pour répondre aux besoins et attentes des « clients ».

Le laboratoire fait de la qualité une priorité, en veillant constamment à la maîtriser, la garantir et l'améliorer. Cette démarche d'amélioration continue a pour but d'éviter et de limiter les divers dysfonctionnements et d'en éliminer les causes.

Ces processus permettent de convertir des éléments d'entrée en éléments de sortie avec une valeur ajoutée.

### 3.2.1 Pilotage de la qualité au laboratoire

La direction du laboratoire doit prévoir les moyens humains et matériels adéquats pour assurer le fonctionnement de l'amélioration continue en collaboration étroite avec la direction de l'hôpital Lozère. L'organisation interne se décline ainsi :

**RQ (Responsable qualité)** du laboratoire : Il est responsable de la mise en œuvre et du suivi de l'amélioration continue et donc du SMQ (Système de Management de la Qualité).

**CDS** : il est responsable de la mise en adéquation des moyens humains et matériels nécessaires au bon fonctionnement du service. Il participe activement à l'élaboration et au suivi du SMQ.

**Le personnel du laboratoire** est responsable de la rédaction des documents qualité aux postes de travail. Il participe activement aux validations des méthodes, au signalement des dysfonctionnements. Il est impliqué à part entière dans cette démarche d'amélioration continue.

**Des référents de missions spécifiques** : mènent leurs missions en coordination avec les pilotes du processus concerné.

La gestion de l'amélioration continue s'appuie sur les procédures d'amélioration continue, gestion des actions correctives et préventives, la gestion des enquêtes de satisfaction (B5-PR 01, B5 PR02 et B1 PR02).

---

### *L'organisation de la démarche qualité*

---

- La cellule qualité est composée à minima de biologistes, du RQ, et du CDS.
- Réunions de la cellule qualité régulièrement et retour si nécessaire au personnel en réunions de transmission et ou via une note d'information.
- Organisation de revue de Direction (procédure A3-PR 01.) Cette revue de direction tient compte des exigences de la norme. Lors de la revue de direction à minima une fois par an le SMQ est évalué. Un bilan des axes d'amélioration est réalisé.
- Des journées qualité sont dédiées pour le personnel (planifiées par le CDS) et pour les Biologistes selon planning hebdomadaire.

---

### *Le suivi de la qualité :*

---

- Gestion des fiches qualités, de suggestion et de réclamation via le logiciel qualité
- Tableau de bord de suivi des indicateurs **A2 ENR-11**.
- Enquêtes de satisfaction **B1 PR 02**.
- Suivi des audits à l'aide d'une procédure **B3 PR01** et d'un planning **B2-ENR 03**.

## **a) Communication de l'amélioration continue**

La communication interne au laboratoire est réalisée par différents moyens afin de développer la compréhension et l'appropriation, par l'ensemble du personnel, des objectifs et des attentes des clients.

Les moyens utilisés sont les suivants (non exhaustifs)

- Revue de Direction (compte rendu)
- Réunion de service laboratoire (compte rendu)
- Réunion de transmission (Compte rendu)
- Réunion biologistes
- Réunion qualité
- Messagerie électronique
- Affichage Note d'information
- Une communication institutionnelle est également réalisée. Le directeur d'établissement, le président de CME, la Directrice des soins, l'ingénieur biomédical, et la direction des ressources matérielles, du patrimoine et de la logistique ainsi que le DRH sont conviés lors de la revue de direction. Ils sont également destinataires du compte rendu de cette réunion. Des interventions en CME, réunions de cadres ou dans les services peuvent être effectuées.

## b) Architecture du SMQ

Le Manuel Qualité décrit la structure ainsi que le fonctionnement du système qualité.

Il est basé sur :

- **Les processus** : Un processus est défini comme un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie. Un élément de sortie **d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant.**
- **Les procédures** décrivent les principes de fonctionnement et d'organisation d'une activité du laboratoire.
- **Les modes opératoires** décrivent précisément les différentes actions à mener au sein du laboratoire.
- **Les enregistrements** apportent des preuves des actions effectuées ou des résultats obtenus.
- **Comptes rendus et notes d'information** : supports de communication.
- **Documents externes** : textes réglementaires, normatifs, articles scientifiques, recommandations de sociétés « savantes », notices fournisseurs sont directement utilisés pour l'activité du laboratoire.

Les documents institutionnels sont disponibles dans le logiciel qualité de l'établissement.

## c) Maitrise de la documentation

Pour s'assurer que le système qualité fonctionne correctement, il est essentiel que seuls les documents à jour et approuvés soient diffusés. Ils sont appliqués et présents au poste où ils sont nécessaires.

La procédure de gestion documentaire **H1-PR 01** décrit l'organisation liée à la gestion des documents du système de management qualité.

Chaque document est identifié de manière unique par une référence et une version.

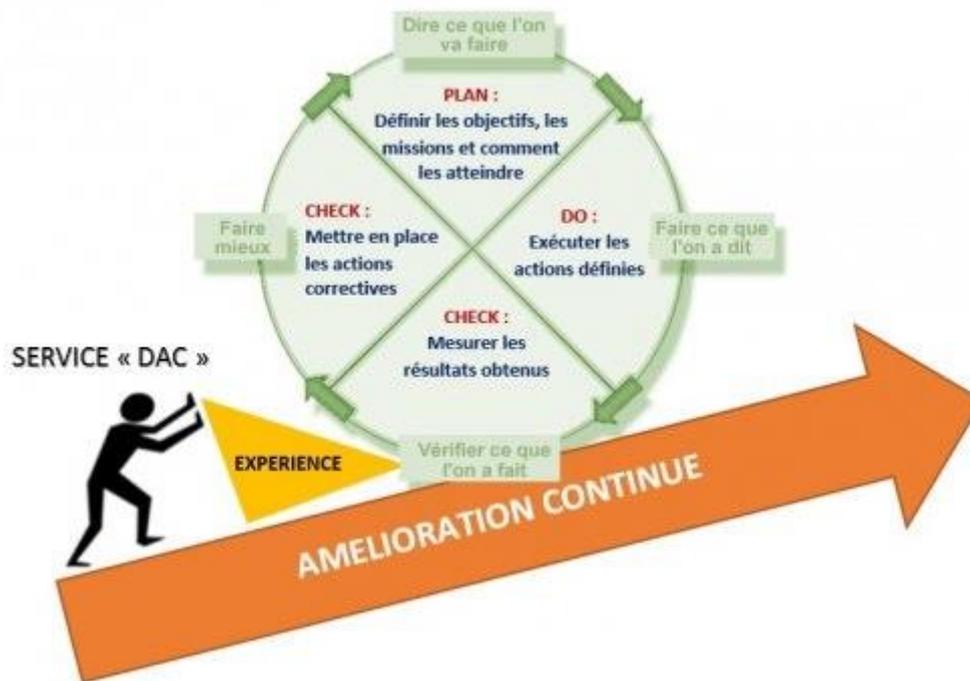
Les documents diffusés font l'objet d'un émargement ou d'un accusé de réception de lecture électronique.

Ces documents sont la propriété du laboratoire et ne peuvent être diffusés à l'extérieur sauf autorisation du responsable du laboratoire. La duplication des documents qualité est interdite.

## d) Evaluation de l'amélioration continue

Les événements indésirables (FEI, réclamations, non conformités, dysfonctionnements, suggestions, fiches qualité) peuvent se produire dans tous les processus.

Les modalités de maitrise des événements indésirables, des enquêtes de satisfaction, des réclamations et suggestions, en termes de signalement, traitement, analyse, définition des actions préventives et correctives sont précisées dans les procédures : **B4-PR01, B5-PR02, B1 PR-02.**



Les non conformités pré-analytiques sont tracées et suivies dans **le SIL**.

Les réclamations se font soit par courrier à l'adresse suivante : Laboratoire de l'Hôpital Lozère avenue du 08 Mai 1945 48000 Mende, soit au laboratoire sur une fiche **B1-ENR 13**. (Ex suite à une réclamation orale), soit dans le logiciel qualité. Elles sont examinées, traitées et une réponse est donnée à la personne à l'origine de celle-ci.

Le signalement et le traitement des dysfonctionnements internes sont effectués dans le logiciel qualité.

La fiche d'événement indésirable « **FEI** » institutionnelle est rédigée dans le logiciel qualité de l'établissement. Ces signalements et leurs retours, sont ensuite analysés par la cellule qualité de l'institution.

### 3.2.2 Pilotage de la qualité dans le cadre des EBMD

#### a) Le Groupe des professionnels de santé

Le groupe des professionnels de santé est responsable de la définition du domaine d'utilisation des EBMD. Il prend en compte les besoins cliniques des EBMD, leurs implications financières, la faisabilité technique et l'aptitude de l'organisme à répondre aux besoins. Il se réunit une fois par an.

## b) Le groupe d'encadrement des EBMD

Il est constitué à minima du biologiste responsable des EBMD, du technicien référent, des équipes cliniques (chef de service, cadre de santé, professionnels par médicaux référents), d'un représentant de la direction de l'établissement, du responsable qualité.

Ce groupe est responsable du champ d'utilisation des EBMD.

Il est impliqué dans la mise en place des dispositions, ainsi que dans le choix des équipements et la désignation du personnel, liés aux activités de biologie délocalisée.

Ses missions sont les suivantes :

- Il confie les responsabilités et désigne le personnel chargé des EBMD.
- Il aide à l'évaluation et au choix des dispositifs.
- Il examine toute proposition d'introduction d'un nouveau dispositif.
- Il reçoit les comptes rendus des audits internes externalisés et les données des CIQ et EEQ.
- Il détermine les intervalles de recyclage du personnel en charge des EBMD et élabore un programme de formation continue.

Il se réunit à minima une fois par an.

## c) Management de la qualité des EBMD

Le management de la qualité des EBMD suit le même processus que le management de la qualité au laboratoire décrit ci-dessus.

Des référents sont nommés dans les services de soins et disposent d'une fiche de fonction

Cas particulier pour la revue de direction : Elle est réalisée une fois par an et aborde les points suivants :

- Une étude du rapport coûts-bénéfices ainsi qu'une évaluation des besoins cliniques.
- L'efficacité clinique et le rapport investissement/rendement des activités EBMD.
- L'identification des possibilités d'amélioration.

### 3.2.3 Processus métiers ou de réalisation

Les activités de laboratoire relatives à la réalisation des examens de biologie médicales sont décrites dans le processus de réalisation (**A2-ENR09**).

**Pré-analytique** : accueil du patient, prélèvement, transport, réception de l'échantillon, traitement avant analyse (Fiche processus **A2- ENR 18**).

**Analytique** : réalisation des examens en lien avec la maîtrise du matériel, des réactifs et consommables, (Fiche processus **A2-ENR 19**).

**Post analytique** : gestion des résultats, leurs communications et le devenir des échantillons (Fiche processus **A2-ENR 20**).

## a) Pré-analytique

---

### *Le prélèvement*

---

Le prélèvement peut être effectué au sein du laboratoire ou à l'extérieur du laboratoire.

La maîtrise du prélèvement est assurée au travers :

- Du manuel de prélèvement dématérialisé.
- De la procédure de prélèvement (**C2- PR 01**) et de la procédure d'identité-vigilance (**C1-PR 05**).

Le manuel de prélèvement validé par les biologistes, est mis à la disposition des prescripteurs et des préleveurs sur le site internet : <https://ch-mende.manuelprelevement.fr>.

---

### *Transport des échantillons*

---

La procédure **C3-PR01** décrit toutes les modalités de transports. Elle spécifie les différents modes de transport et les règles concernant le transport.

Le transport des échantillons entre le laboratoire et les services est réalisé le plus souvent par pneumatique et/ou par des coursiers, quelque fois par le personnel paramédical.

Le transport des échantillons hors « site Vallée du Lot » est organisé selon des procédures institutionnelles par des navettes en fonction du circuit de collecte.

En ce qui concerne le site « Gévaudan », une navette interne et une astreinte technique prend en charge les échantillons.

Les horaires de passage de navettes de ramassage et les N° de téléphones utiles en cas d'échantillons urgents sont diffusés par la direction aux services concernés.

Dans tous les cas, le laboratoire veille à ce que les conditions d'acheminement soient conformes aux documents mis en place et élaborés par le laboratoire. Le biologiste se réserve le droit de refuser ou d'accepter par dérogation l'échantillon. Il est porté la plus grande attention à la sécurité du transport des échantillons tant en ce qui concerne l'échantillon lui-même que son environnement (conditionnements réglementaires selon ADR).

Les documents suivants servent de support à l'acceptation des échantillons :

Réception et critères d'acceptation des échantillons **C3-MO 01 /C3-MO 08**

Traitement des urgences **C1-PR 04**

Traitement des demandes d'analyses **C1-PR 01**

La réception consiste à transmettre au plateau technique des prélèvements conformes associés à des prescriptions conformes.

---

### *Traitement avant analyse*

---

Le laboratoire a défini les conditions de préparation des échantillons avant leur analyse (centrifugation, aliquotage, congélation, envois ...).

Les examens non réalisés par le laboratoire sont transmis à des laboratoires sous-traitants de manière systématique (laboratoire spécialisé) ou ponctuelle (interruption de service) selon la procédure de sous-traitance **C3-PR02**.

---

### *Rajout d'examens*

---

Le laboratoire exige que tout rajout fasse l'objet d'une nouvelle prescription.

Le biologiste médical peut rajouter un ou plusieurs examens sur une demande, afin d'étoffer l'interprétation contextuelle de l'ensemble du dossier.

## **b) Analytique**

Cette phase représente l'analyse proprement dite jusqu'au résultat.

---

### *Maitrise des matériels, réactifs et consommables appropriés*

---

Le laboratoire utilise des méthodes reconnues (méthodes fournisseurs).

Avant la mise en route d'un nouvel équipement, le laboratoire s'assure de la mise en œuvre de celui-ci en conformité avec les recommandations des fabricants.

Pour assurer la maîtrise de la phase analytique, le laboratoire s'appuie sur la procédure de gestion des équipements **K1-PR 01**.

Dans le cadre de la biologie délocalisée, le groupe d'encadrement des EBMD valide les demandes de matériel et choisit les analyseurs.

---

### *Maitrise du processus d'exécution*

---

Pour rendre un résultat fiable, le laboratoire s'appuie sur :

- Procédure de gestion documentaire **H1-PR 01** : qui définit les règles de gestion et permet de disposer de documents opérationnels et validés, en suivant une architecture commune de fonctionnement pour tous les secteurs (procédures, modes opératoires, enregistrements ...).
- Procédure de gestion du personnel **G1-PR 01** : détermine la qualification et l'habilitation du personnel aux postes occupés.

- Procédure de vérification/validation de méthodes **D1-PR 02** procédure de gestion de la portée flexible **D1-PR 03**, procédure de gestion des contrôles de qualité **D1 PR01**.
- Modes opératoires analytiques : décrivent le fonctionnement des postes de travail notamment en ce qui concerne la gestion des contrôles, des calibrations et des maintenances des automates. Ces documents sont à disposition des techniciens au poste de travail.
- Procédure dégradée en cas de panne de logiciels et/ou automates **C1-PR03**.
- Procédure de traitement des urgences **C1-PR 04**.
- Procédure de gestion métrologique des équipements **F1-PR 01**.
- Procédure d'achat et sélection des fournisseurs **K1-PR 02**.

---

### *Contrôle de qualité*

---

Le laboratoire s'appuie sur de nombreux contrôles pour valider les résultats qu'il produit.

L'utilisation des contrôles s'appuie sur une procédure de gestion des contrôles de qualité (**D1 PR01**) et des modes opératoires décrivant :

- gestion des EEQ : définit les comparaisons inter laboratoires avec analyse des résultats.
- gestion des CIQ : permet de valider les séries de réalisation des analyses au quotidien, avant libération des résultats par le technicien.

### **c) Post analytique**

---

#### *Validation*

---

Avant de diffuser les résultats, le laboratoire les valide à deux niveaux :

**Niveau 1 conformité analytique** : les personnes habilitées au poste valident les résultats au vu des résultats de contrôles de qualité, des antécédents et de la cohérence biologique. Pour cela, ils s'appuient sur la procédure de conformité analytique et les règles établies aux différents postes de travail.

**Niveau 2** Validation/interprétation contextuelle, elle intervient dans un deuxième temps. Les biologistes valident la cohérence biologique du dossier patient dans sa globalité selon la procédure de validation biologique **E1-MO 01**

#### **Pour les EBMD :**

A chaque examen réalisé, une autocréation du dossier s'effectue dans le SIL avec intégration automatique des résultats du patient. L'interprétation contextuelle des résultats respecte les mêmes règles de validation que celles du LBM.

---

### *Rendu et traitement des résultats*

---

Le laboratoire est responsable d'une diffusion correcte et confidentielle des résultats tant en ce qui concerne leur mise en forme que leurs modalités de diffusion.

Différents modes de transmission existent : envoi postal, fax et téléphone, serveur de résultat et messagerie sécurisée.

Concernant les patients, les résultats papiers peuvent leur être remis soit au laboratoire sur présentation d'un coupon (**C1-ENR 24**) soit par envoi postal. Il est également possible de récupérer les résultats via internet, avec mot de passe sécurisé.

Ces modalités sont définies dans la procédure de rendu des résultats **E2-PR 01**.

La procédure de rappel des résultats non conformes permet de définir la marche à suivre en cas d'erreur de rendu d'un résultat.

#### **Pour les EBMD :**

Le laboratoire traite et rend les résultats des examens de biologie délocalisée de la même manière que ceux réalisés au sein de l'établissement. (Le SIL et le serveur de résultat étant le même).

---

### *Conservation et élimination des échantillons*

---

Les échantillons sont conservés selon les modalités définies dans le document **C3-MO 03**.

Tous les échantillons biologiques, primaires et secondaires, considérés comme potentiellement infectieux, sont éliminés via le circuit des **DASRI**.

#### **Pour les EBMD :**

Les examens réalisés dans ce cadre sont éliminés via le circuit des DASRI, in situ, après analyse (aucun rajout possible lié au délai de réalisation de l'analyse donc aucune conservation possible).

---

### *Prestations de conseil*

---

Les échanges entre les Biologistes médicaux et les clients (prescripteurs et patients) sont multiples et concernent différents sujets relatifs à la prise en charge des patients.

Les différents types de prestations de conseils réalisées par les Biologistes médicaux vis-à-vis des clients ainsi que les modalités de traçabilité sont développés dans la procédure **E2-PR 02** et via le Manuel de prélèvement.

Le personnel technique et administratif peut être amené, par délégation, à informer les prescripteurs/préleveurs sur les conditions de réalisation du prélèvement.

## 3.2.4 Processus supports

### a) Processus Ressources Humaines

Le laboratoire a mis en place une politique de ressources humaines en lien avec l'institution (direction des ressources humaines et affaires médicales, et direction des soins).

Le laboratoire s'assure du recrutement adéquat, des qualifications, du maintien des compétences et de la formation continue.

---

#### *Dossier du personnel*

---

Chaque membre du personnel a un dossier privé et confidentiel.

Au sein du laboratoire, pour le personnel paramédical, sont conservés par le cadre de santé les documents suivants :

- Habilitations
- Formations suivies
- Le dossier des biologistes Praticien Hospitalier est conservé par le CNG (Centre National de Gestion) et communiqué au DRH de l'institution.

---

#### *Compétences*

---

Le laboratoire s'assure que le personnel employé comme technicien et biologistes ont les diplômes acceptés pour ces postes.

Le laboratoire est garant de la formation du personnel.

La procédure de gestion du personnel **G1-PR 01** définit les règles, les moyens et les responsabilités nécessaires à la gestion du personnel (recrutement, formation, acquisition et maintien des compétences)

---

#### *Confidentialité et éthique*

---

L'ensemble du personnel permanent et temporaire est tenu au secret professionnel et au respect de l'éthique. L'engagement de confidentialité est validé lors de la signature de contrat.

La maîtrise de la confidentialité est décrite dans la procédure **I3-PR01**

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

- Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses.
- L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première.

- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination.
- Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées.

Le personnel du laboratoire n'est soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre pouvant influencer leurs jugements techniques.

Toute influence sur des résultats d'examen exercée par des personnes ou organisation extérieure au laboratoire est exclue. Seule une décision de justice peut lever le secret médical.

## b) Processus Hygiène et Sécurité

---

### *Locaux*

---

Les locaux du laboratoire sont conformes aux exigences réglementaires, notamment en ce qui concerne leur adéquation aux activités et la surveillance des conditions environnementales susceptibles d'avoir une influence sur la fiabilité des résultats d'examens. Les locaux sont également sécurisés pour permettre la limitation des accès aux zones techniques aux membres du personnel et aux personnes autorisées ayant signé un engagement de confidentialité (contrôle d'accès, engagement des fournisseurs).

L'accès aux sites d'EBMD est soumis à la réglementation du service de soins. L'accès aux analyseurs est réservé aux opérateurs habilités et au laboratoire.

### *Entretien*

---

L'entretien est réalisé par une personne dédiée selon le mode opératoire **L3-MO 01**.

Les différentes activités sont tracées sur des documents d'enregistrement.

### *Déchets*

---

Le tri et l'élimination des déchets se fait en fonction de leur typologie : déchets d'activité de soins à risques infections (DASRI), déchets toxiques, déchets assimilables à des ordures ménagères. Les règles de tri et de conditionnement primaire des déchets produits par les laboratoires en vue de leur élimination sont décrites dans les procédures institutionnelles, et dans le document **D3-EFFL MO 01** (*gestion des déchets liquides par « EFFLUNET »*).

## c) Hygiène et sécurité des personnes

Les règles d'hygiène de sécurité du personnel et le respect des bonnes pratiques sont décrits dans la procédure **L1-PR 01**.

Le laboratoire a privilégié l'utilisation de matériels sécurisés pour réaliser les prélèvements.

Il existe une procédure institutionnelle en cas d'accident d'exposition au sang.

L'ensemble du personnel participe aux formations incendie institutionnelles. De plus, il existe un parc d'extincteurs mis en place et entretenu régulièrement par l'institution, ainsi que des détecteurs de fumée.

## d) Processus Gestion des équipements et Métrologie

---

### *Gestion des équipements*

---

La politique de maîtrise des équipements du laboratoire de Biologie s'inscrit dans la politique institutionnelle.

Elle vise à permettre aux personnels du laboratoire de disposer d'équipements adaptés à leurs besoins et maîtrisés, si besoin, par une surveillance, une maintenance et une métrologie adéquate.

La mise en œuvre de cette politique et les responsabilités sont déclinées entre la direction de l'établissement et le laboratoire de Biologie de l'hôpital LOZERE.

L'acquisition se fait en application de la procédure gestion des équipements et dans le respect du code des marchés publics.

Le laboratoire veille chaque fois que cela est possible à disposer d'équipements doublés afin de pouvoir assurer sa mission 7j /7 en cas de panne.

Ce caractère particulier est un élément important du choix de l'équipement.

#### ➤ **Inventaire et identification**

Les équipements sont inventoriés dans le logiciel de gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO) et identifiés de façon univoque lors de la réception.

#### ➤ **Qualification**

La qualification des équipements est vérifiée à l'installation et en continu afin de vérifier le maintien de leurs performances.

Le type de qualification va dépendre de la criticité de l'équipement. Celle-ci est déterminée lors de la validation des méthodes.

Le raccordement métrologique des instruments de mesure et instruments intermédiaires, lorsqu'il est nécessaire, est effectué, soit en interne par du personnel habilité, soit par des prestations externes accrédités.

#### ➤ **Maintenances**

Il existe 2 types de maintenances, préventives et curatives.

Les maintenances préventives sont réalisées par le fournisseur selon un planning. La fréquence des maintenances préventives est définie pour chaque équipement par le fournisseur.

La maintenance curative est effectuée par le fournisseur.

Les maintenances courantes sont réalisées par les techniciens. Une procédure dégradée a été élaborée pour chaque équipement en cas de panne.

### ➤ Dossier de l'équipement

L'historique des interventions sur les équipements est tracé dans la GMAO de l'automate et les fiches de vie de la métrologie et informatique.

Le dossier de chaque équipement est rangé dans chaque paillasse technique du laboratoire dans les classeurs « *Traçabilité* » et classeur de « *Validation des méthodes* ».

### ➤ Utilisation de l'équipement

Deux catégories de personnel sont amenées à utiliser les équipements.

- Les référents qui ont reçu une formation spécifique. Ils sont en charge de la gestion documentaire et de certaines maintenances.
- Les utilisateurs qualifiés par les référents et habilités par les biologistes.

Pour les EBMD :

Le personnel utilisant les automates en biologie délocalisée a été formé par le référent du service.

### ➤ Réforme

Dans un souci d'hygiène et sécurité, tout équipement doit subir une désinfection décontamination avant sa sortie du laboratoire.

---

## *Achats et stockage*

---

Les achats, les mises à disposition ou location sont effectués en collaboration avec les services suivants :

- Service biomédical et la direction des Ressources Matérielles, du Patrimoine et de la Logistique pour les équipements techniques (automates, réactifs et consommables...).
- Le service économique (intérieur et magasin) : mobilier, bureau, travaux...).
- Le service informatique pour le matériel informatique.

Ces services se conforment aux obligations réglementaires du code des marchés publics.

La maîtrise des achats est décrite dans les documents suivants : **K1-PR01** (gestion des équipements), **K1-PR02** (achat et sélection des fournisseurs).

Ces 2 procédures décrivent toutes les étapes de l'acquisition d'un matériel, réactifs ou consommables allant du choix fournisseurs, acquisition et jusqu'à sa réforme.

L'ensemble de ces procédures précise les modalités d'achats des équipements (matériel, réactifs et consommables), des fournitures et des prestations de services.

Les besoins en équipements, fournitures et prestations de services sont formalisés dans les Cahiers des clauses techniques et particulières ou par un groupement d'achat (UGAP, RESAH...) validés par les biologistes et l'encadrement du laboratoire.

La sélection des fournisseurs est réalisée conjointement avec le service biomédical et le service des Ressources Matérielles, du Patrimoine et de la Logistique.

Les automates ou matériels produisant un résultat biologique, matériels de métrologie et tous les logiciels sont considérés comme critiques.

Des zones de stockage sont définies au sein de chaque secteur du laboratoire permettant de garantir la qualité des produits stockés.

La gestion de stock et la vérification des dates de péremption sont assurées par les techniciens et l'approvisionnement est géré par la cadre de santé du laboratoire via un logiciel de Stock.

Une évaluation des fournisseurs est réalisée par la cadre de santé.

Dans le cadre des EBMD, les réactifs sont commandés par le laboratoire. Ils sont stockés au laboratoire avec surveillance de température et donnés au service de l'établissement.

Pour le site du Gévaudan, la livraison est effectuée directement.

---

### *Métrie*

---

Les salles techniques, les zones de stockage font l'objet d'une surveillance particulière avec l'utilisation d'un dispositif de surveillance des températures.

Cette surveillance est centralisée sur un logiciel dédié.

Le suivi métrologique des matériels autres que les automates est assuré selon les modalités décrites dans le protocole métrologie. Un responsable de la métrologie et des référents sont identifiés au sein du laboratoire. Le parc des matériels soumis à métrologie comprend ; enceintes thermostatées, centrifugeuses, pipettes automatiques et les sondes.

## **e) Processus système information**

Le laboratoire est en lien avec le service informatique institutionnel.

Les données d'identité, les numéros de séjour et identifiants patients permanents sont saisis par le bureau des entrées même pour les consultations externes dans le logiciel institutionnel.

La gestion du SIL (en cas de dysfonctionnement, panne, mise en place d'une nouvelle version, sauvegardes, interfaces) est gérée conjointement avec le service informatique institutionnel. Les droits d'accès aux différentes fonctionnalités des logiciels sont définis pour chaque utilisateur.

En cas de panne informatique, une procédure dégradée incluant les modalités de reprise d'activité est rédigée.

Les données liées aux analyses (gestion des dossiers patients et traçabilité univoque des informations) sont stockées sur le Système Informatique du Laboratoire, dédié, et le cas échéant dans les systèmes embarqués sur les automates.

Les dispositions suivantes sont mises en œuvre afin de garantir la fiabilité et l'intégrité du système d'information :

- Définition des autorisations et droits spécifiques nécessaires permettant un accès sécurisé au Système Informatique du Laboratoire.
- Mise en place de dispositions techniques et d'administration de réseau assurant les protections nécessaires vis-à-vis des risques de modification, suppression ou accès aux logiciels et données du laboratoire par des personnes non autorisées.
- Définition et mise en œuvre des modalités de sauvegarde des données informatiques et logiciels.
- Maintenance contractuelle par une société informatique spécialisée.

## Annexe 1 : Historique des évolutions du Manuel Qualité

N° Version	Date d'approbation	Objet
N°1	16/09/2015	Création
N°2	03/05/2016	Ajout date de validation politique qualité Mise à jour annexes
N°3	27/09/2016	Identification cellule qualité
N°4	23/03/2017	Refonte du document
N°5	24/04/2017	Mise à jour cartographie des processus
N°6	23/03/2018	Mise à jour
N°7	30/06/2018	Mise à jour organigramme
N°8	29/01/2019	Mise à jour organigramme-Politique qualité- engagement direction
N°9	22/11/2019	Mise à jour avec intégration norme NF EN ISO 22870+ mise à jour organigrammes
N°10	01/03/2020	Mise à jour Références normatives, des fonctions clés+retrait annexes 2 et 3
N°11	25/11/2020	Mise à jour secteurs d'activités, des missions du biologiste responsable
N°12	06/12/2021	Mise à jour Politique qualité /organisation du laboratoire/traitement des non conformités
N°13	11/04/2022	Mise à jour politique qualité/processus informatique
N°14	30/01/2023	Mise à jour chapitre 2.Politique qualité
N°15	09/04/2023	Rajout N° Accréditation Mise à jour chapitre 3.2.2