



Imprimé par/le : MARQUET Régine / 11-06-2019 14:51:59

Date d'application :	30-08-2019	Date d'archivage :	-
Dernière révision	-	Prochaine révision	30-08-2020
<b>Rédaction</b>	<b>Vérification</b>	<b>Approbation</b>	<b>Diffusion</b>
MARQUET Régine 31-05-2019	PELLERIN Olivier 31-05-2019	SERAPHIN Hélène 09-06-2019	MARQUET Régine 11-06-2019

Description du document

Site concerné	LABM CH BEAUVAIS (A)
Service concerné	Tous
Fonctions concernées (personnel)	Agent de service, Biologiste médical, Cadre de santé, Préleveur, Secrétaire, Technicien de laboratoire
Dernière modification	<i>Motif</i> : Suite revue de direction 2019 <i>Pages Modifiées</i> :
Bio Qualité	<i>Classification</i> : A1 - Définir la politique qualité et les objectifs <i>Référence</i> : -
Processus utilisé pour la référence	Pilotage Qualité
Localisations	QUALITE[A]
Documents associés (liens informatiques)	CHB - A1-DX001 - V05 - Déclaration de la politique qualité , CHB - A2-ENR001 - V16 - Organigramme du Laboratoire de Biologie Médicale du Centre Hospitalier de Beauvais , CHB - B3-PR001 - V08 - Audits qualité , CHB - D2-PR001 - V03 - Validation des résultats

Historique des modifications

Référence	Diffusé le	Archivé le	Pages modifiées	Motif
CHB - A1-MAQ001 - V01	08-10-2012	11-12-2012	0	Création
CHB - A1-MAQ001 - V02	11-12-2012	04-02-2013	0	mise à jour
CHB - A1-MAQ001 - V03	04-02-2013	15-06-2013		mise à jour nouveau RAQ
CHB - A1-MAQ001 - V04	15-06-2013	22-01-2014		Mise à jour suite audit à blanc ACC et intégration du plan qualité au MAQ
CHB - A1-MAQ001 - V05	22-01-2014	16-01-2015		Mise à jour suite audit COFRAC
CHB - A1-MAQ001 - V06	16-01-2015	01-03-2016		
CHB - A1-MAQ001 - V07	01-03-2016	26-05-2016		
CHB - A1-MAQ001 - V08	26-05-2016	22-05-2017		
CHB - A1-MAQ001 - V09	22-05-2017	25-07-2018		
CHB - A1-MAQ001 - V10	25-07-2018	11-06-2019		GCS
CHB - A1-MAQ001 - V11	11-06-2019	00-00-0000		Suite revue de direction 2019



## TABLE DES MATIERES

### 1. INTRODUCTION

### 2. DESCRIPTION DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

- 2.1 PLACE DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DANS LE CHB
- 2.2 ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE
- 2.3 CONFIDENTIALITE ET INDEPENDANCE

### 3. DECLARATION DE LA POLITIQUE QUALITE

### 4. EXIGENCES RELATIVES AU MANAGEMENT

- 4.1 ORGANISATION ET MANAGEMENT
- 4.2 SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE
- 4.3 MAITRISE DES DOCUMENTS
- 4.4 REVUE DE CONTRAT
- 4.5 EXAMENS TRANSMIS A DES LABORATOIRES SOUS TRAITANT
- 4.6 SERVICES EXTERNES ET APPROVISIONNEMENT
- 4.7 PRESTATION DE CONSEILS
- 4.8 TRAITEMENT DES RECLAMATIONS
- 4.9 IDENTIFICATION ET MAITRISE DES NON CONFORMITES
- 4.10 ACTIONS CORRECTIVES
- 4.11 ACTIONS PREVENTIVES
- 4.12 AMELIORATION CONTINUE
- 4.13 ENREGISTREMENTS QUALITE ET ENREGISTREMENTS TECHNIQUES
- 4.14 AUDITS
- 4.15 ENQUETES DE SATISFACTION
- 4.16 REVUE DE DIRECTION

### 5. EXIGENCES TECHNIQUES

- 5.1 PERSONNEL
  - Recrutement / Formation / Qualification et habilitation du personnel*
- 5.2 LOCAUX ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES
- 5.3 MATERIEL DE LABORATOIRE
  - Gestion du matériel / Maintenance des appareils /*
  - Remplacement en cas de panne*
- 5.4 PROCEDURES PRE-ANALYTIQUES
  - Traitement des demandes des examens*
  - Préparation des échantillons*
- 5.5 PROCEDURES ANALYTIQUES
  - Traçabilité des étalonnages et vérification des instruments de mesure.*
  - Réalisation des examens*
  - Calibrations*
  - Contrôles de qualité - vérification et validation des méthodes*
  - Validation technique*
  - Validation biologique*
- 5.6 PROCEDURES POST ANALYTIQUES
- 5.7 COMPTE RENDU DES RESULTATS

### 6. REFERENCES

### 7. DEFINITIONS



## 1. INTRODUCTION

Le manuel qualité (MQ) a pour objet de décrire toutes les dispositions prises et mises en œuvre par le laboratoire pour garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et aux exigences des normes NF EN ISO 15189 pour son activité de santé humaine et NF EN ISO/CEI 17025 pour son activité hygiène environnementale.

Le laboratoire a obtenu l'accréditation par le COFRAC pour :

- La biologie humaine selon les exigences de la norme NF EN ISO 15189 depuis le 01/11/2015 sous le N° 8-3668.
- L'analyse microbiologique des eaux et plus particulièrement pour la recherche de légionelles selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 depuis le 01/09/2013 sous le N° 1-5055.

Les portées d'accréditation sont consultables sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

Le MQ est rédigé par le Responsable Assurance Qualité (RAQ), Il décrit les règles de fonctionnement, l'organisation du laboratoire et les dispositions mises en place relatives au management de la qualité.

Le Manuel Qualité est approuvé par le biologiste responsable et communiqué à l'ensemble du personnel du laboratoire.

Le manuel qualité est diffusé sous format électronique, Il est également consultable sur le guide des analyses via le site web <http://www.ch-beauvais.fr>.

Une version papier du Manuel Qualité est disponible dans le bureau assurance qualité et consultable par toute personne qui en fait la demande.

Le manuel qualité fait partie de la documentation du système qualité du laboratoire.

## 2. DESCRIPTION DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

### 2.1 PLACE DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DANS LE CHB

Le Centre Hospitalier de Beauvais est structuré en 7 pôles d'activité:

- Pôle Médico-Technique auquel est rattaché le laboratoire (A)
- Pôle Gériatrie(B)
- Pôle Urgences-Consultations(C)
- Pôle Chirurgie(D)
- Pôle Médecine(E)
- Pôle Cancérologie(F)
- Pôle Femme-enfant(G)

### 2.2 ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE

Le laboratoire de biologie médicale du CHB réalise des examens dans les domaines suivants :

#### **Biologie médicale :**

Le laboratoire réalise des examens de biologie médicale qui constituent une aide indispensable à la prévention, au dépistage, au diagnostic, à la prise en charge thérapeutique ainsi qu'au suivi de l'état physiologique du patient.

Cette activité concerne :

- Les examens réalisés dans le cadre de la prise en charge des patients hospitalisés 24h/24 et 7j/7
- Les examens réalisés en externe, sur prescription d'un médecin de ville
- Les examens réalisés pour les établissements extérieurs

Le laboratoire externalise moins de 1 % des examens prescrits. Il s'agit le plus souvent d'examens spécialisés transmis à des laboratoires sous traitants.



**Activité hygiène environnementale** : le laboratoire réalise des analyses pour l'activité hygiène environnementale, analyse microbiologique des eaux et plus particulièrement la recherche et le dénombrement de légionelles dans les eaux sanitaires.

Le Laboratoire de biologie du CHB est accrédité pour les échantillonnages d'eau pour la recherche de Legionelles et pour l'analyse microbiologique des eaux (recherche et dénombrement des Legionella) sous le N° d'accréditation 1-5055 (portée d'accréditation disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).

#### **Missions transversales :**

Les biologistes, participent également à la politique de gestion des risques du CHB, et notamment :

- Infectiovigilance : Lutte contre les infections nosocomiales et la dissémination des bactéries multi résistantes
- Hemovigilance : Prévention du risque transfusionnel
- Réactovigilance

Le laboratoire est dirigé par un biologiste responsable qui exerce les fonctions de chef de service. Il anime et coordonne l'ensemble des activités du laboratoire et définit la politique qualité.

Le laboratoire a mis en place un système de management de la qualité afin de répondre aux besoins et aux attentes de ses patients et de ses clients.

### **2.3 CONFIDENTIALITE ET INDEPENDANCE**

Toutes les informations concernant les patients sont confidentielles. Les modalités relatives à la sécurité des systèmes informatiques permettent de garantir l'intégrité, la disponibilité et la confidentialité des données.

Les biologistes du laboratoire sont inscrits aux ordres professionnels et respectent leurs codes d'éthique ainsi que la législation et la réglementation s'appliquant à l'ensemble des citoyens.

Ils veillent à ce que les pratiques au laboratoire soient en règle avec ces législations.

Le personnel non médical est sensibilisé au secret professionnel et à l'obligation de réserve et de discrétion professionnelle lors de la signature du contrat de travail et lors de la journée d'accueil réservée aux nouveaux arrivants.

Les personnes extérieures à l'hôpital et intervenant dans le laboratoire doivent, en se présentant au secrétariat signer un engagement de confidentialité.

Le laboratoire assure la destruction des documents contenant des informations confidentielles après le délai de conservation légal.

Le laboratoire est indépendant de toute pression financière qui pourrait interférer dans ses relations avec les prescripteurs.

Son statut de service public le protège de conflits d'intérêts avec les fournisseurs (procédures de marchés négociés et appel d'offres gérés par la cellule des marchés de l'établissement). La direction et le personnel ne subissent aucune pression ou influence commerciale induite, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux.



« Maitrise de la confidentialité » I3 PR 001  
« Règlement intérieur de l'hôpital »

### **3. DECLARATION DE LA POLITIQUE QUALITE**



LABM CH BEAUVAIS  
Avenue Léon Blum  
BP 40319  
60021 BEAUVAIS Cedex

## Manuel qualité

Ref : CHB - A1-MAQ001 - V11

Version : 11

Applicable le : 30-08-2019



LABM CH BEAUVAIS  
Avenue Léon Blum  
BP 40319  
60021 BEAUVAIS Cedex

## Déclaration de la politique qualité

Ref : CHB - A1-DX001 - V05

Version : 05

Applicable le : 29-05-2019



### DECLARATION DE LA POLITIQUE QUALITE DU LABORATOIRE

Le laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier de Beauvais (CHB) effectue des examens de biologie médicale pour les patients hospitalisés du CHB, pour d'autres établissements de soins de la Communauté Hospitalière de territoire de l'Oise-Ouest et pour la patientèle externe (prélevée en consultations spécialisées ou au laboratoire).

Le laboratoire a obtenu l'accréditation par le COFRAC pour :

- La biologie humaine selon les exigences de la norme NF EN ISO 15189 depuis le 01/11/2015 sous le N° 8-3668.
- L'analyse microbiologique des eaux et plus particulièrement pour la recherche de légionelles selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 depuis le 01/09/2013 sous le N° 1-5055.

Les portées d'accréditation sont consultables sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).

La démarche qualité du laboratoire est intégrée à la politique qualité de l'établissement. La direction de l'établissement est active dans son soutien à la démarche du laboratoire et l'ensemble des services de l'établissement participent ainsi à la mise en œuvre de la politique qualité en vue de la certification de l'établissement par la Haute Autorité de Santé.

La Direction du CHB et le Laboratoire de Biologie Médicale s'engagent à :

- Maintenir un système de management de la qualité concourant à la maîtrise de l'ensemble de ses prestations afin de garantir la qualité des soins prodigués aux patients.
- Répondre aux besoins des prescripteurs en termes d'offre d'examen, de fiabilité des résultats, de respect des délais définis dans le respect des bonnes pratiques professionnelles.
- Assurer la communication et la formation au sein du laboratoire afin de garantir la compréhension, la participation et l'application des dispositions du système de management de la qualité par les personnels concernés.
- Mettre en œuvre les moyens techniques, financiers et humains pour répondre à ces engagements.

Lors de la revue de direction du système qualité, la direction s'est fixée pour orientation et objectifs 2019 :

- Mesurer et prendre en compte la satisfaction des clients et des prescripteurs par le biais des enquêtes externes, des réclamations.
- Maintenir l'accréditation pour les paramètres et les activités déjà accrédités.
- Procéder aux ajouts et aux extensions au sein de la portée d'accréditation en vue de l'échéance de 2020 (évolution du % de tests accrédités).
- Le suivi des indicateurs qualités découlant de l'analyse des risques des processus y compris la maîtrise du délai de rendu des résultats urgents.
- Poursuivre le travail engagé sur le projet de laboratoire de territoire en collaboration avec le laboratoire du CHI Clermont

La présente déclaration de politique qualité est communiquée à l'ensemble des professionnels. L'adhésion de toute la communauté hospitalière à ce processus d'amélioration continue est un élément majeur de la démarche qualité du laboratoire. Les considérations commerciales ou financières ne doivent pas contrevenir aux engagements précédents.

Fait à Beauvais, le 22/05/2019

Le Directeur Général

Eric GUYADER



Le Biologiste responsable du  
Laboratoire de Biologie Médicale,  
Dr Hélène SERAPHIN



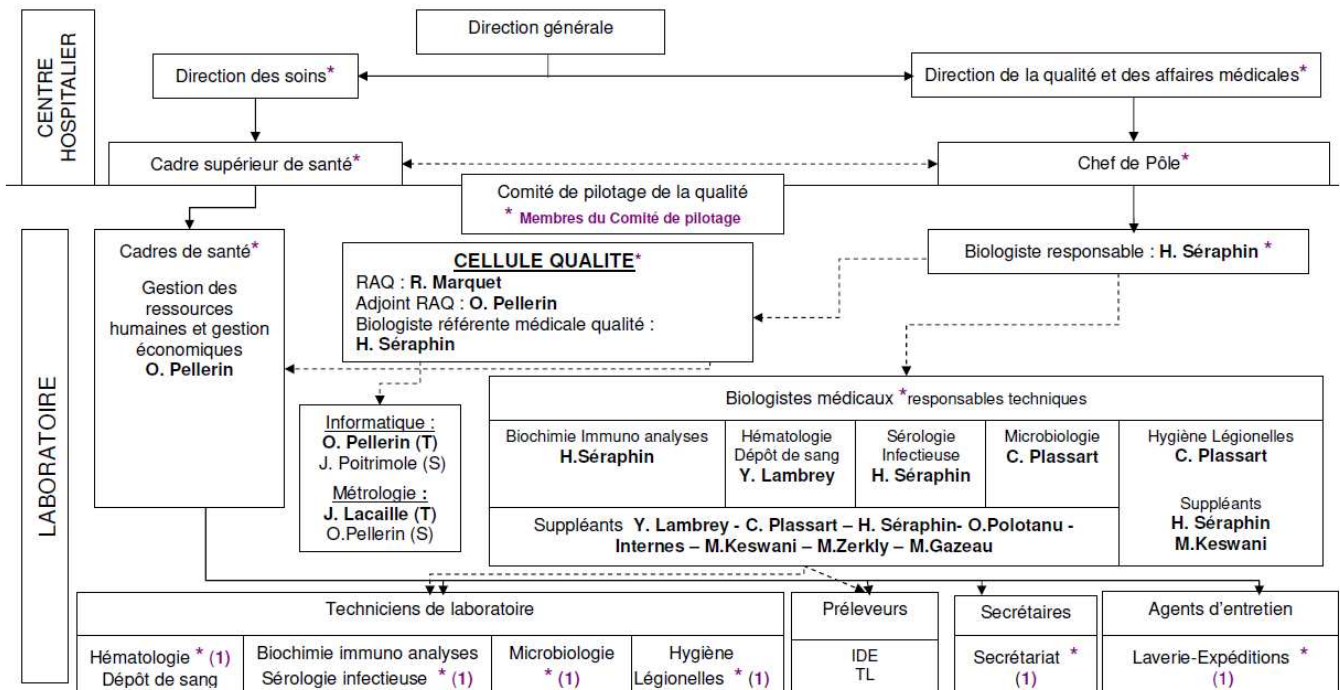
## 4. EXIGENCES RELATIVES AU MANAGEMENT

### 4.1 ORGANISATION ET MANAGEMENT

La mission du laboratoire de biologie médicale est d'établir une politique et des objectifs qualité cohérents et homogènes pour répondre aux attentes des prescripteurs et des patients.

L'organisation qualité repose sur :

- La cellule qualité constituée d'une technicienne de laboratoire responsable assurance qualité, d'un cadre de santé adjoint assurance qualité et d'une biologiste référente médicale qualité.
- Le comité de pilotage (décision 124-2012 DAMGQ) composé de la cellule qualité, de l'ensemble des biologistes, du cadre de santé, d'un technicien de chaque secteur, d'une secrétaire, d'un agent d'entretien, du chef de pôle, du cadre supérieur de santé du pôle, de la directrice des soins, de la direction de la qualité et des affaires médicales et de l'ingénieur qualité de l'établissement



Ref : CHB - A2-ENR001 - V16 Version : 16 - Page 1 sur 1

### Renseignements administratifs

Adresse du siège : 40, Avenue Léon Blum 60000 Beauvais

N° de téléphone : 03-44-11-21-46

N° de télécopie : 03-44-11-22-11



Site internet : <http://www.ch-beauvais.fr>

N° CNIL : 1484299 V 0

**Pour la biologie médicale :**

- L'effectif au 31/12/2018 :
  - Biologistes : 3,8 équivalent temps plein (etp) + 1 Biologiste  
Laboratoire CHI Clermont
  - Cadres 0,8 etp
  - Techniciens de laboratoire 39 etp
  - Infirmier 1,8 etp
  - Secrétaires 6,3 etp
  - Agents d'entretien 2 etp
- Les données d'activité 2018
  - 7917 TB
  - 171 KB
  - 1 345 885 BHN
  - 28 042 728 B
  - 1 858 057 actes
  - 195 654 dossiers

**Pour l'activité hygiène environnementale :**

- L'effectif au 31/12/2018 :  
Inclus dans l'effectif du laboratoire
  - Biologiste responsable technique : 1
  - Biologiste suppléant : 1
  - Technicien de laboratoire : 2
  - Technicienne de laboratoire bio hygiéniste: 1 etp

- Les données d'activité 2018

- Surveillance des Légionelles dans les eaux chaudes sanitaires : 201 prélèvements

**Activités :**


Le laboratoire réalise des examens de biologie médicale en santé humaine. Il assure les prélèvements des échantillons (patients externes), la réalisation des examens, l'interprétation et la transmission des résultats dans les domaines suivants :

- Biochimie générale
- Hématocytologie
- Hémostase
- Immuno-hématologie
- Immunosérologie
- Microbiologie
- Biologie moléculaire

Le biologiste assure la responsabilité de l'acte de biologie médicale qui inclut le prélèvement, l'exécution de l'examen, la validation des résultats et si nécessaire leur confrontation avec les données cliniques et biologiques du patient.

Pour l'activité hygiène environnementale, le laboratoire à pour missions :



- 
- La surveillance de l'environnement (eau du réseau)
  - L'investigation dans les situations de crise (cas nosocomiaux de légionelloses)

Le biologiste médical responsable technique du secteur d'hygiène et la technicienne bio hygiéniste référente déterminent en collaboration avec les services techniques le plan d'échantillonnage des sites nécessitant des contrôles réguliers pour assurer la maîtrise du réseau d'eau sanitaire.

Les plans d'échantillonnages sont réactualisés annuellement. Les prélèvements non planifiés se font après accord téléphonique avec le technicien bio hygiéniste ou le biologiste responsable technique.

### **Responsabilité et autorité**

#### ➤ **Le biologiste responsable**

Veille à la mise en place et au maintien du système qualité. Il est responsable de l'adéquation de la prestation fournie aux engagements contractuels établis avec les clients (patients, prescripteurs, sous-traitants ...).

Il a pour mission :


- de rechercher la motivation du personnel placé sous sa responsabilité
- de participer à l'amélioration des conditions de travail, de la sécurité, de la qualité
- de rendre compte à la direction du Centre Hospitalier

Pour administrer le système qualité, le biologiste responsable délègue sa responsabilité au responsable assurance qualité.

#### ➤ **Le biologiste médical** a pour mission :

- de réaliser la validation biologique, d'interpréter les résultats et d'assurer l'interface avec les clients (patients, prescripteurs, sous-traitants ...)
- de diriger et coordonner les activités liées à l'examen des échantillons par le laboratoire
- de veiller à la conformité des examens

#### ➤ **Le biologiste responsable technique légionelles** a pour mission

- 
- de coordonner l'activité technique
  - d'assurer l'identification des ressources nécessaires pour mener à bien, les examens.
  - d'assurer la gestion du parc d'équipement en collaboration avec le responsable métrologie.
  - de participer à la mise à jour des documents qualifiés
  - d'assurer la gestion du programme de contrôle de qualité du laboratoire.
  - de s'assurer du maintien des compétences du personnel
  - la validation des résultats.

#### ➤ **Le responsable assurance qualité (RAQ)** a pour mission :

- de définir et planifier en concertation avec la cellule qualité le programme qualité en vue d'obtenir puis de maintenir l'accréditation Cofrac
- d'être l'un des interlocuteurs, en matière de qualité des autorités réglementaires et du Cofrac
- d'assurer le management de la qualité : sensibilisation, information, formation, axes d'amélioration
- de mettre en place des indicateurs qualité pertinents permettant d'évaluer et de suivre les performances du système
- de planifier et organiser les audits
- de garantir la conformité des prestations réalisées par le laboratoire du CHB, avec les exigences des référentiels NF EN ISO 15189 et NF EN ISO/CEI 17025.





- de rendre compte au biologiste responsable
  - **L'adjoint assurance qualité** a pour mission :
    - d'assurer en collaboration avec le responsable assurance qualité la gestion du système de management de la qualité et la gestion documentaire
    - d'assurer la suppléance en cas d'absence du RAQ
  
  - **Le responsable métrologie** a pour mission :
    - d'organiser le suivi permanent de la qualité métrologique des instruments
    - de planifier les vérifications/étalonnages en collaboration avec les techniciens qualité et les sociétés de surveillance métrologique
  
  - **Le référent informatique** a pour mission de :
    - de maîtriser et d'assurer le bon fonctionnement des logiciels du laboratoire
    - de paramétrer un nouvel examen, modifier la codification
    - de gérer les connexions permettant les échanges informatiques
    - d'aider et conseiller le personnel dans l'utilisation des différentes fonctionnalités informatiques
    - D'être l'interlocuteur privilégié auprès du service informatique de l'établissement et des fournisseurs de logiciels pour les opérations de maintenance préventives et curatives.

## 4.2 SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

### ➤ Engagement de la direction, Système de management

La direction du Centre Hospitalier de Beauvais et le laboratoire de biologie médicale s'engagent, par la « déclaration de la politique qualité », à satisfaire les exigences des clients (patients, prescripteurs, sous-traitants ...) et les obligations réglementaires.

Les principaux moyens engagés par la direction du Centre Hospitalier de Beauvais et nécessaires à la mise en œuvre de la politique qualité et à la réalisation des objectifs qualités comprennent :

- Des formations adéquates :

Le technicien responsable assurance qualité est titulaire d'un DU qualité.

L'adjoint assurance qualité a bénéficié de formations qualité.

Le référent métrologie a également suivi une formation spécifique.

- Des équipements et des moyens de communications appropriés :

Un logiciel qualité permet à l'ensemble du personnel de prendre connaissance des dispositions et des bonnes pratiques du laboratoire et de participer à l'amélioration continue des activités du laboratoire via le traitement des non conformités et des réclamations.

### ➤ Développement et mise en œuvre du système de management

Les objectifs qualité sont présentés par le responsable assurance qualité lors de la revue de direction.

Les objectifs qualité décidés lors de la revue de Direction 2019 sont les suivants :



- Mesurer et prendre en compte la satisfaction des clients et des prescripteurs par le biais des enquêtes externes, des réclamations.
- Maintenir l'accréditation pour les paramètres et les activités déjà accrédités.
- Procéder aux ajouts et aux extensions au sein de la portée d'accréditation en vue de l'échéance de 2020 (évolution du % de tests accrédités).
- Le suivi des indicateurs qualités découlant de l'analyse des risques des processus y compris la maîtrise du délai de rendu des résultats urgents.
- Poursuivre le travail engagé sur le projet de laboratoire de territoire en collaboration avec le laboratoire du CHI Clermont.

Les dispositions du système de management :

- Le « manuel qualité » :
- Les procédures et modes opératoires du système qualité
- Le plan de formation
- Le planning d'audit
- Le plan d'amélioration de la qualité

**L'amélioration en continu du système est assurée par :**

- Le suivi des non-conformités et des réclamations internes et externes
- L'analyse des causes
- L'analyse d'impact
- La mise en place et le suivi des actions (curatives, correctives et préventives)
- Les audits
- Les enquêtes de satisfaction effectuées auprès des clients

Le système de management de la qualité est basé sur une approche par processus.

Le schéma suivant présente l'ensemble des processus du laboratoire et les interactions entre eux :



## PROCESSUS DE PILOTAGE

### Système de management de la qualité

Politique qualité - Revue de direction  
Audits - Enquêtes de satisfaction  
Gestion des non conformités - Actions correctives et préventives

## PROCESSUS OPERATIONNEL

Patients  
Prescripteurs  
Prescription

### Pré Analytique

Prélèvements, Transport,  
Réception, Tri,  
Envoi extérieurs,  
Conservation avant analyse

### Analytique

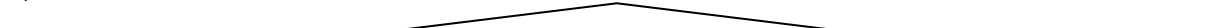
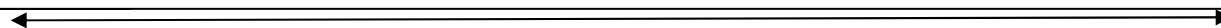
Validation de  
méthodes  
Contrôles de qualité  
Vérification analytique

### Post Analytique

Validation biologique  
Transmission des  
résultats  
Archivage

Patients  
Résultats  
Déchets

Prestation de conseil



Ressources  
humaines

Equipements et  
métrologie

Hygiène et  
sécurité

Achats

Gestion du système d'information (documentaire et  
informatique)

## PROCESSUS SUPPORT

### 4.3 MAITRISE DES DOCUMENTS

#### Généralités

La documentation qualité est gérée à l'aide du logiciel qualité qui permet :

- de centraliser l'ensemble de la documentation qualité
- de maîtriser le cycle de vie d'un document qualité
- de maîtriser la consultation et la diffusion des documents qualité

Le « Manuel qualité » est rédigé par le responsable assurance qualité. Il peut être revu à l'issue des revues de direction ou mis à jour plus fréquemment, si nécessaire.

Le responsable assurance qualité est responsable de la mise en place et de l'application des documents qualité.

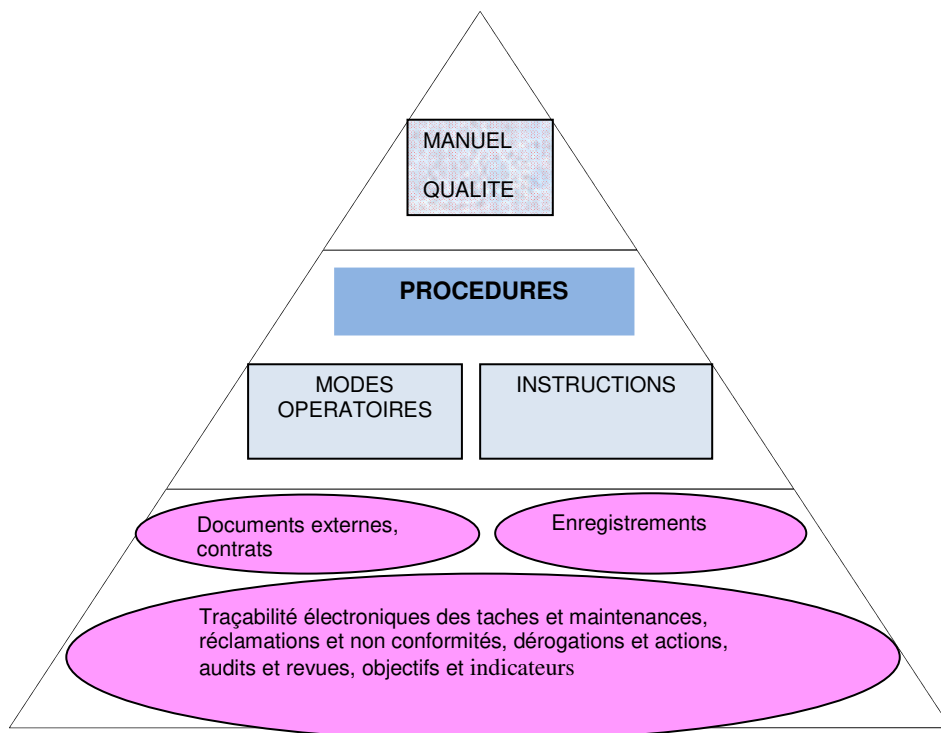
Le biologiste est responsable de l'application des documents qualité concernant son champ de compétences et doit participer à l'amélioration permanente de la qualité en informant le responsable assurance qualité des sources d'erreur et/ou d'inefficacité qu'il a constatées.



La cellule qualité a en charge la veille réglementaire et en assure la diffusion. La traçabilité de cette veille est effectuée avec le logiciel de gestion de la qualité.

### **Architecture du système documentaire**

L'identification des documents qualité est normalisée selon la procédure générale de gestion des documents, les documents disponibles au laboratoire sont structurés de la manière suivante :



- Le manuel qualité est l'élément central du système de management de la qualité. C'est un outil de communication interne et externe qui décrit les dispositions générales mises en place au laboratoire dans le cadre de la politique qualité.
- Les procédures générales et techniques décrivent les principes de fonctionnement et d'organisation, et les responsabilités.
- Les modes opératoires et instructions de travail décrivent précisément les activités nécessaires pour assurer la qualité des prestations du laboratoire.
- Les enregistrements ont pour fonction de prouver les résultats des activités réalisées et d'assurer leur traçabilité

Chaque document créé, après accord du RAQ, est indexé (référence et version).

Après vérification et approbation, tous les documents du système qualité sont diffusés auprès du personnel pour application via le logiciel qualité.



### **Cycle de vie d'un document :**

- La rédaction : document écrit par le personnel concerné.
- La vérification : correspond à la vérification du document écrit par le personnel concerné.
- L'approbation : correspond à l'acceptation du document et à l'autorisation de sa mise en application.
- La diffusion : effectuée de manière électronique via le logiciel qualité et s'accompagne d'un archivage automatique des versions antérieures. De manière générale le document est applicable 1 mois après sa diffusion.
- Attestation de lecture : L'attestation électronique de la lecture correspond à la prise de connaissance du document diffusé.
- Revue documentaire : Les documents sont revus périodiquement. Si nécessaire, une nouvelle version est créée. Une demande de révision peut être faite à tout moment suite à une évolution et ou une modification des pratiques.
- Archivage : automatique (de façon illimitée) via le logiciel qualité lors de la diffusion d'une nouvelle version du document.

La liste des documents en cours d'application est mise à jour automatiquement par le logiciel de gestion documentaire.



« **Maitrise et mise à jour des documents qualité** » H1 PR 001  
« **Manuel Qualité** » A1 MAQ 001

## **4.4 REVUE DE CONTRAT**

La revue de contrat a pour objectif de s'assurer que les engagements pris vis-à-vis des clients (patients avec ou sans ordonnance, prescripteurs, sous-traitants ...) dans les contrats ou les conventions pour les établissements extérieurs sont respectés.

La périodicité de revue de contrat est de 3 ans pour tous les contrats sauf si demande particulière des deux parties (à l'occasion de la reconduction administrative par exemple). Elle peut se faire soit par mail, soit par rencontre entre les deux parties.

### **Les principaux clients du laboratoire sont :**

- Les services de soins du CHB
- La patientèle externe
- les autres établissements de soins y compris pour l'activité d'hygiène environnementale
- les centres d'exams de santé
- les laboratoires en contrat de collaboration
- les laboratoires sous traitant des examens
- les fournisseurs/distributeurs



- Pour l'activité hygiène environnementale

La « Convention Prestation Hygiène - Prestation Légionelle » précises les responsabilités et les modalités d'analyses (fréquence, objectifs des prélèvements, transport, communication des résultats, aspects financiers).



« **Convention Prestation Hygiène - Prestation Légionelle** » **B1 ENR 007**  
« **Revue de contrat** » **A1 PR 001**  
« **Evaluation des fournisseurs** » **B3 PR 002**

#### 4.5 ANALYSES TRANSMISES A DES LABORATOIRES SOUS TRAITANTS

Le laboratoire peut avoir à transmettre des examens qu'il ne réalise pas dans les situations suivantes :

- Prescription d'un examen spécialisé non réalisé au laboratoire
- à la demande d'un clinicien dans le cadre d'un protocole
- Pour la vérification d'un résultat par une technique différente

Le laboratoire Biomnis est le sous traitant pour les examens spécialisés.

Le laboratoire Cerba est notre sous traitant pour l'immuno phénotypage et la cytogénétique.

Le laboratoire du CHU d'Amiens réalise certains examens nécessitant un rendu à J 0.

L'EFS pour les examens spécialisés d'immuno hématologie

D'autres laboratoires sous traitants peuvent être sollicités sur demande du clinicien ou en raison d'une compétence particulière (CNR).

Les échantillons transmis sont traités selon les recommandations pré-analytiques fournies par les laboratoires spécialisés.

Les principaux laboratoires spécialisés (Biomnis/Cerba) sont responsables du transport des échantillons depuis le laboratoire jusqu'au site d'exécution des examens.

Les laboratoires sont sélectionnés en fonction de la qualité de leurs prestations (délai de rendu de résultat, conseils apportés, engagement dans la qualité) et sont évalués tous les ans.

Les laboratoires sous-traitants sont listés dans le logiciel de gestion de la qualité.



« **Sous traitance des analyses** » **C3 PR 002**  
« **Evaluation des fournisseurs** » **B3 PR 002**

#### 4.6 SERVICES EXTERNES ET APPROVISIONNEMENT

Pour les investissements importants, un arbitrage est réalisé par les instances du CHB, il a pour but de prioriser les investissements impératifs (équipements dont le renouvellement est nécessaire car la société a émis un état d'obsolescence par exemple).

Pour les équipements retenus au plan d'investissement, l'achat est soumis au code des marchés public sous la responsabilité de la direction des services économiques.

Dans le cadre d'un appel d'offre, des équipements peuvent également être mis à disposition ou en location.



L'installation des équipements est du ressort de la société. L'ensemble des équipements est enregistré au laboratoire dans le logiciel de gestion de la qualité où sont renseignées les données liées à l'équipement (date installation au laboratoire, N° série ...). La fiche de vie de l'automate est gérée dans le logiciel qualité.

L'achat des consommables et réactifs est soumis au code des marchés public sous la responsabilité de la direction des services économiques.



« *Procédure d'acquisition et de mise en service des équipements* » **K1 PR 001**  
« *Procédure achat et stockage des réactifs et des produits consommables* » **K2 PR 001**

#### 4.7 PRESTATIONS DE CONSEIL

Les biologistes participent régulièrement aux réunions multidisciplinaires qui se déroulent dans certains services de soins (réanimation, chirurgie ...).

Les résultats pathologiques nécessitant une confrontation clinico-biologique sont téléphonés par un biologiste.

Les biologistes peuvent ajouter des commentaires aux comptes rendus afin de faciliter l'interprétation des résultats.

Le manuel de prélèvements reprend les examens effectués par le laboratoire et est accessible via internet.



« *Procédure Transmission - communication des résultats* » **E2 PR 001**  
« *Prestation de conseil* » **B1 PR 002**

#### 4.8 TRAITEMENT DES RECLAMATIONS

La réclamation correspond à l'expression d'un mécontentement formulée par un patient, un médecin prescripteur, plus généralement par quelqu'un d'externe au laboratoire. Elle peut être formulée soit par courriel, par téléphone, oralement ou lors des enquêtes de satisfactions.

Toutes les réclamations sont enregistrées dans le logiciel de gestion de la qualité et font l'objet d'une analyse par la cellule qualité et la mise en place éventuelle d'actions correctives.



« *Traitement des non conformités et des réclamations* » **B4 PR 001**

#### 4.9 IDENTIFICATION ET MAITRISE DES NON CONFORMITES

Chaque fois que le personnel du laboratoire constate un problème dans l'exécution de la prestation ou une non application du système qualité, une fiche de non-conformité est enregistrée dans le logiciel de gestion de la qualité.

L'analyse des non conformités et des réclamations est assurée par la cellule qualité qui en présente une synthèse lors des réunions de comité de pilotage et de revue de direction.

Pour les non-conformités pré-analytiques l'enregistrement se fait dans le système Informatique du laboratoire.

Une étude statistique de ces données est effectuée régulièrement pour être présentée aux instances. Il peut y être décidé la mise en place d'actions correctives et de modalités de suivi.

En cas de non-conformité d'un examen biologique, si les résultats ont déjà été émis, les comptes rendus sont rappelés et réédités, le compte rendu définitif comporte la trace des modifications.

#### Cas particulier des dérogations :



La décision de déroger est du ressort du biologiste.

A titre dérogatoire les examens peuvent être réalisés chaque fois que le biologiste estime que leur refus risque d'être dommageable pour le patient : prélèvement précieux (Ex : LCR, certaines ponctions, prélèvement chez le nouveau-né) ; urgence vitale (risque de retard de prise en charge si refus) ; examens non réalisables sur un autre prélèvement (Ex. traitement qui fausserait le résultat ou perturberait son interprétation, patient sorti, prélèvement irremplaçable comme un cathéter retiré).

Les dérogations sont tracées via le logiciel qualité.



**« Traitement des non conformités et des réclamations » B4 PR 001**

**« Enregistrements des non conformités liées aux demandes d'examens et aux échantillons biologiques » C1 ENR 003**

**« Guide des non conformités pour la recherche des Légionelles B4 ENR 001 »**

#### 4.10 ACTIONS CORRECTIVES

Une analyse au fil de l'eau des non conformités déclarées dans le logiciel de gestion de la qualité permet de déclencher si nécessaire des actions correctives et d'instaurer des modalités de suivi des actions mise en place.

Le bilan des actions d'amélioration (correctives, préventives) est effectué par la cellule qualité et présenté au comité de pilotage et lors de la revue de direction.



**« Actions d'améliorations (actions préventives et correctives) » B5 PR 001**

#### 4.11 ACTIONS PREVENTIVES

L'ensemble du personnel peut être source de propositions d'améliorations qu'elles soient techniques ou organisationnelles en signalant des sources potentielles de non conformité.

Ces propositions sont adressées à la cellule qualité qui en fait l'analyse. Elles sont tracées sur le logiciel de gestion de la qualité.



**« Actions d'améliorations (actions préventives et correctives) » B5 PR 001**

#### 4.12 AMELIORATION CONTINUE

L'amélioration continue se fait par :

- le traitement des non-conformités et des réclamations
- les suggestions
- les enquêtes de satisfaction
- les audits internes
- l'analyse de CIQ et CQE (EEQ et CIQ externalisés)
- le suivi des indicateurs qualité

Les actions sont définies par le responsable qualité en collaboration avec les personnels concernés pour supprimer les causes des non-conformités déclarées ou potentielles.





La cellule qualité assure le suivi des actions, vérifie leur mise en application et leur efficacité. Les indicateurs qualité permettent d'observer périodiquement les évolutions d'un phénomène en le positionnant par rapport à des objectifs fixés. La mise en place et le suivi des indicateurs qualité sont définis lors de la revue de direction.



« **Actions d'améliorations (actions préventives et correctives)** » **B5 PR 001**

#### 4.13 ENREGISTREMENTS QUALITE ET ENREGISTREMENTS TECHNIQUES

La gestion et l'archivage des enregistrements qualité sont assurés via le logiciel de gestion de la qualité. Les enregistrements techniques comprennent les documents en lien avec les examens prescrits et les documents relatifs aux équipements.

La durée de conservation des enregistrements utiles pour garantir la traçabilité est conforme à la réglementation en vigueur et satisfait à la fois les besoins des patients, des prescripteurs et du laboratoire.

Afin de permettre la réalisation successive de deux évaluations Cofrac, elle ne peut être inférieure à 24 mois.

Les modalités relatives à la sécurité des systèmes informatiques permettent de garantir l'intégrité, la disponibilité et la confidentialité des documents conformément aux recommandations relatives à la protection des systèmes informatiques de laboratoire de la norme NF EN ISO 15189.

Les sauvegardes informatiques fonctionnent de manières différentes selon les supports.



« **Gestion des enregistrements et des archivages** » **I2 PR 002**

« **Procédure Maitrise du système informatique** » **I1 PR 002**

#### 4.14 AUDITS

Pour s'assurer que le laboratoire est en conformité avec le système qualité mis en place, des audits internes, internes externalisés sont planifiés lors de la revue de direction.

Des audits internes sont réalisés régulièrement par des personnes du laboratoire formées à l'audit.

Des audits internes externalisés sont effectués ponctuellement à la demande du laboratoire sur des secteurs définis au préalable.

L'ensemble des éléments du système qualité est audité une fois par an.

Pour corriger et/ou répondre aux écarts constatés lors des audits, le laboratoire met en place un plan d'action.



« **Audits qualité** » **B3 PR 001**

#### 4.15 ENQUETES DE SATISFACTION

Le laboratoire effectue des enquêtes de satisfaction auprès de ses différents clients (unités de soins, établissements extérieurs, patient externes ...) tant pour son activité de biologie médicale que pour l'activité d'hygiène environnementale.



« **Enquêtes prescripteur** » **B1 ENR 001**

« **Enquêtes patient externe** » **B1 ENR 002**



« *Enquête soignants paramédicaux* » CHB B1 ENR004  
« *Enquête médecin de ville* » CHB B1 ENR005  
« *Enquêtes satisfaction prestation Légionelles* » B1 ENR 003



#### 4.16 REVUE DE DIRECTION

La revue de direction permet d'assurer le suivi du système qualité, de favoriser l'amélioration de la qualité et de s'assurer de l'efficacité du système qualité (organisation, moyens, ajustement des objectifs..).

Elle a lieu au minimum une fois par an mais une revue de direction exceptionnelle peut être programmée (hors périodicité habituelle) pour traiter un événement majeur lié au système qualité (mise à jour du système qualité, réclamations clients, problèmes sur les contrôles de qualité externes...).

La revue de Direction

Le responsable qualité rédige le compte rendu qui est approuvé par le biologiste responsable et le biologiste responsable technique du secteur hygiène et le diffuse à l'ensemble du personnel.



« *Revue de direction* » A3 PR 001

## 5. EXIGENCES TECHNIQUES

### 5.1 PERSONNEL

Un planning permet d'assurer en permanence la présence des personnes qualifiées et habilitées aux postes appropriés.

Des fiches de fonction et les fiches de poste détaillent les missions, les responsabilités et les activités du poste.



« *Gestion des plannings* » G3 PR 001

### Recrutement

Pour le personnel non médical, les besoins sont identifiés par le cadre de santé du laboratoire.

La direction des ressources humaines et la direction des soins valident la demande de personnel non médicale et effectuent le recrutement conformément aux organisations mises en place dans l'établissement.

Le recrutement du personnel médical est assuré par la direction des affaires médicales parmi les candidats autorisés à postuler selon les textes légaux en vigueur.

Pour les internes, le recrutement semestriel est assuré par l'ARS parmi les candidats autorisés.



« *Procédure de recrutement* » G1 PR 001

### Formation

- Pour le personnel médical : chaque praticien gère sa formation continue personnelle conformément aux règles déontologiques et à la réglementation en vigueur, dans la limite des moyens alloués par l'établissement.
- Pour le personnel non médical : les demandes de formations (locales ou externes) sont gérées par le service de la formation continue et sous la responsabilité de la direction des ressources humaines. Elles sont attribuées en fonction des besoins et des budgets accordés.



Les formations proposées dans le cadre des marchés d'automates sont gérées par le cadre de santé. Les attestations de formations (pour les formations externes) sont enregistrées et archivées dans les dossiers individuels du personnel. Toutes les formations sont évaluées à chaud et à froid et tracées dans le logiciel qualité. Un bilan des formations est présenté en revue de direction.



« **Procédure formation** » G2 PR 001

### **Qualification et habilitation du personnel**

Une qualification correspond à la confirmation par apport de preuves tangibles qu'une ou plusieurs compétences techniques sont acquises.

Une habilitation est une autorisation accordée à une personne pour une action donnée.

Pour chaque poste de travail il est défini :

- Une fiche de poste (qui précise les missions, les responsabilités et les conditions minimales de maintien des compétences au poste)
- Une matrice des compétences (qui répertorie les connaissances à acquérir et les différents niveaux de compétences nécessaires à ce poste)
- Un plan de formation qui décrit les modalités de formation
- Un questionnaire d'évaluation

Le biologiste au regard du questionnaire d'évaluation habilite ou non le personnel. Tous les éléments preuves d'une habilitation sont tracés via le logiciel qualité.



« **Qualification et habilitation du personnel** » G1 PR 002

## **5.2 LOCAUX ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES**

### **Sécurité et protection des personnes et de l'environnement**

- Le document unique est géré par la direction du centre hospitalier.
- Le service de médecine du travail assure le suivi médical du personnel.

Toutes les dispositions sont prises pour faire face aux incendies : formation du personnel plan d'évacuation, extincteur vérifié régulièrement, couverture anti feu dans les zones sensibles.

Une commission sécurité passe régulièrement inspecter les locaux.

Les locaux du laboratoire sont agencés de manière à prendre en compte :

- la séparation des zones où des activités incompatibles se déroulent
- La sécurité des patients et du personnel

Conformément à la réglementation, les locaux techniques sont équipés des matériels correspondants aux activités en place (PSM, pipettes ...)

Le laboratoire de biologie médicale est équipé de dispositifs de lavage des yeux et de kits permettant les premiers soins en cas d'accident d'exposition au sang (personnel envoyé rapidement au service accueil urgences pour suite de la prise en charge).

Les stocks de produits corrosifs et dissolvants sont conservés dans des armoires de sécurité. Le personnel est formé à la gestion des risques en lien avec ces produits.

Les fiches des données de sécurité de tous les produits utilisés au laboratoire sont accessibles sur le logiciel de gestion de la qualité. Du matériel de protection est mis à disposition du personnel dans les pièces techniques (gants, lunettes, sur blouses ...)



La gestion des déchets se fait conformément à la réglementation. Les DASRI et les déchets liquides impropres au traitement par une station de traitements des effluents sont collectés par une société agréée et éliminés selon les procédures adaptées.

Les effluents d'automates sont dirigés vers une station de traitement des effluents puis rejetés aux égouts.

Une filière de valorisation des déchets recyclables (papiers et cartons) est mise en place.

#### **Pour l'activité hygiène environnementale :**

Une pièce technique est réservée pour l'activité hygiène environnementale



Les échantillons et les cultures sont traités sous PSM.

L'entretien et les contrôles de propreté des surfaces du PSM sont mis en place et tracés.



« *Gestion des locaux et sécurité du personnel* » L1 PR 001

« *Elimination des déchets* » L2 PR 001

« *Recherche des légionelles dans les eaux chaudes et froides sanitaires* » D4 MO001

### **5.3 MATERIEL DE LABORATOIRE - METROLOGIE**

#### **Gestion du matériel**

Les automates et autres matériels sont choisis selon des critères très précis en tenant compte de la qualité de leurs performances et de l'utilisation de méthodes d'analyses conformes aux données actuelles de l'état de l'art.

Un contrat de maintenance est systématiquement associé au contrat de mise à disposition, de location ou d'achat de l'équipement.

**La mise en service d'un nouvel équipement au laboratoire** débute par une visite de pré-installation du fournisseur qui détermine l'emplacement pour l'appareil et qui définit les aménagements nécessaires.

Si besoin, les services hospitaliers suivants sont associés :

- Atelier biomédical (respect des normes de sécurité par exemple)
- Services informatiques (besoins en réseau informatique)
- Services techniques (besoins en fluides eau – électricité ...)

A la livraison : l'ingénieur d'application installe l'appareil et réalise les tests et paramétrages de fonctionnalité en présence du technicien référent et d'un biologiste du secteur.

Avant sa mise en service, le matériel fait l'objet d'une vérification de méthodes afin de s'assurer qu'il répond aux exigences attendues.

Si le matériel ne répond pas au cahier des charges soumis avant l'acquisition par le laboratoire de biologie médicale, le procès verbal de réception peut être différé jusqu'à ce que les critères soient satisfaits dans un délai négocié, sinon, l'acquisition peut être annulée conformément aux clauses du contrat.

La procédure technique de l'appareil ainsi que les différents modes opératoires complètent la documentation du fournisseur en particulier en ce qui concerne son étalonnage et sa maintenance.



Intégration au système informatique : Le nouvel automate, la méthode d'analyse associée et les intervalles de référence sont alors programmés dans les systèmes informatiques du laboratoire sous la responsabilité du biologiste.

Intégration au système Qualité : Suite à la mise en service d'un nouvel équipement, le responsable qualité s'assure que les documents appropriés sont créés et diffusés à l'ensemble des personnels concernés.



« **Vérification validation des méthodes d'analyse** » D1 PR 002  
« **Procédure Acquisition et mise en service des équipements** » K1 PR 001

### **Maintenance des appareils**

Maintenances internes : elles sont programmées dans le logiciel qualité selon les périodicités et recommandations du fournisseur

Maintenances externes : Il existe deux types de maintenance externe :

- Les maintenances préventives : réalisées par le fournisseur selon des fréquences définies dans le contrat de maintenance.
- Les maintenances curatives : suite à un dysfonctionnement :

Deux cas peuvent se présenter :

- Le technicien du SAV peut traiter directement le dysfonctionnement par téléphone ou par télémaintenance avec le technicien du laboratoire.
- Le technicien du SAV intervient sur le site.

Dans les 2 cas le technicien SAV émet un rapport d'intervention.

Toutes les opérations de maintenances internes ou externes sont tracées via le logiciel qualité.

Pour un dysfonctionnement, une non-conformité est créée en parallèle de la maintenance curative :

- La non-conformité permet de tracer les actions mises en œuvre, les causes de la panne, l'analyse de l'impact (y compris sur les analyses antérieures), si la panne a une incidence sur le rendu des résultats (résultats erronés) et la validation par le biologiste de la reprise de l'activité.
- La fiche de maintenance permet de tracer la nature de la panne, la nature du dysfonctionnement et la durée d'immobilisation

### **Remplacement en cas de panne** :

Pour assurer la continuité de service, le laboratoire a prévu soit un analyseur en backup, soit un automate en miroir soit une technique manuelle.

Si le laboratoire ne peut traiter lui-même les échantillons car le délai d'intervention est incompatible avec la durée de conservation des échantillons et/ou le degré d'urgence de réalisation des examens, ils sont transférés vers un laboratoire sous-traitant selon la procédure de transport en vigueur. Dans de rares situations, après accord entre le biologiste et le prescripteur, l'examen pourra être supprimé pour être reprogrammée ultérieurement.



- « Procédure de maintenance » J1 PR 001
- « Matériels : conduite à tenir en cas de panne » J1 PR 002

### **Tracabilité des étalonnages et vérification des instruments de mesures - métrologie**

Les instruments considérés comme critiques pour l'exactitude des résultats font l'objet de programmes d'étalonnage et de suivi métrologique avec le cas échéant déterminations d'écarts maximum tolérés. Les opérations de raccordement sont sous-traitées à des sociétés accréditées, ceci concerne :

- Mesure des volumes

La maintenance et l'étalonnage des pipettes sont réalisés annuellement par un prestataire autorisé à délivrer un certificat d'étalonnage COFRAC pour ce type d'opération. Ces opérations de maintenance et d'étalonnage sont réalisés chez le prestataire.

- Mesure des températures (réfrigérateurs, chambre froide, congélateurs, étuves) :

Une cartographie selon la norme NFX15-140 est réalisée lors de l'installation d'une nouvelle enceinte. Des sondes certifiées COFRAC enregistrent en continu et en un point la température des enceintes. Le logiciel Sirius Lite assure la traçabilité des températures des différentes enceintes et des locaux.

- Mesure des éléments métrologiques des centrifugeuses:

Un contrat de maintenance avec une société externe est mis en place pour l'entretien des centrifugeuses. Il prévoit 2 visites préventives par an, semestrielle pour une vérification technique et annuelle pour une vérification métrologique (temps, température et vitesse).

- Mesure du temps (Chronomètres) :

La vérification des chronomètres est réalisée par le responsable métrologie annuellement par l'intermédiaire du site internet LNE SYRTE. La vérification se fait sur deux durées (1minute et sur la durée maximum d'utilisation du chronomètre)



- « Procédure de gestion métrologique des petits matériels » J2 PR 001

## **5.4 PROCEDURES PREANALYTIQUES**

Les prélèvements traités par le laboratoire proviennent :

- Des patients prélevés dans les services de l'hôpital
- Des patients prélevés dans des établissements extérieurs
- Des patients externes prélevés par les biologistes et les techniciens au laboratoire.

### **Traitement des demandes d'examens**



Le manuel de prélèvement, est mis à disposition via internet pour les services hospitaliers et pour les établissements extérieurs. Il précise les instructions spécifiques relatives au prélèvement et à la manipulation des échantillons.

Les feuilles de prescription du laboratoire, sont mises à disposition des prescripteurs afin de recueillir l'identification du patient et les données clinique pertinentes pour l'interprétation du résultat ou la prise en charge de l'examen.

Des dispositions ont été définies pour les demandes réalisées dans un contexte d'urgence.

### **Préparation des échantillons**

#### ➤ Prélèvement et acheminement des échantillons

- Prélèvements effectués dans les services de l'hôpital (hospitalisation ou consultation) ou dans des établissements extérieurs :

Pour les établissements extérieurs le transport des échantillons est soumis à la réglementation sur le transport des prélèvements (ADR pour le transport routier) imposant l'emploi d'un triple emballage. Les températures de transport des échantillons sont vérifiées régulièrement.

- Prélèvements effectués au laboratoire:

La prise de rendez vous est assurée par le secrétariat. L'enregistrement du dossier se fait à l'accueil du patient.

Les prélèvements se font au laboratoire uniquement par des personnes habilitées, titulaires de l'AGFSU.

Lors de prélèvements effectués par le patient lui-même, des consignes lui sont données par le secrétariat, le technicien ou le biologiste.



«Prélèvements » C2 PR 001

### **Déballage et enregistrement des prélèvements**

Une demande d'examen est acceptée dès lors que les informations sont suffisamment complètes et précises pour assurer la qualité du résultat.

Les critères d'acceptation, de refus ou de dérogation sont définis par le laboratoire, si nécessaire une non-conformité est enregistrée.

Un poste d'enregistrement est dédié aux urgences, il permet une prise en charge plus rapide de l'examen.

### **Préparation et tri des échantillons**

Le technicien oriente les échantillons selon les examens demandés et les place sur des portoirs affectés à chaque secteur.

Un document précise les règles de conservation des échantillons, en pré et en post analytique.


Une fois les échantillons récupérés en technique, ils sont triés, centrifugés si nécessaire et distribués aux différents postes afin d'être traités.

Le laboratoire transmet les examens qu'il ne réalise pas lui-même à des laboratoires spécialisés sous-traitants. Les échantillons sont préparés selon les préconisations du laboratoire sous-traitants afin de prendre en compte les contraintes de conservation et de transport.



- « *Traitement pré analytique des échantillons et des demandes* » C1 PR 001
- « *Enregistrements des non conformités liées aux demandes d'examens et aux échantillons biologiques* » C1 ENR 003
- « *Traitement administratif du dossier patient* » M1 PR 001
- « *Traitement des non conformités et des réclamations* » B4 PR 001
- « *Sous traitance des analyses* » C3 PR 002

### **Pour l'activité hygiène environnementale :**



Le technicien habilité effectue les prélèvements selon une procédure spécifique pour le prélèvement et la recherche de Légionelles dans les eaux propres chaudes et froides.  
Ce technicien assure l'ensemble des phases pré analytique (transport, enregistrement, gestion des non conformités ...)



- « *Fiche de prélèvement recherche de Légionelles* » C2 ENR 010
- « *Recherche des Légionelles dans les eaux chaudes et froides sanitaires* » D4 MO 001
- « *Technique de prélèvement d'eau pour la recherche de Légionelles dans les eaux chaudes et froides sanitaires* » C2 INS 002
- « *Guide des non conformités pour la recherche des Légionelles* » B4 ENR 001

## **5.5 PROCEDURES ANALYTIQUES**

Des modes opératoires et procédures sont rédigés et appliqués pour toutes les activités du laboratoire. L'ensemble des réactifs répond au marquage CE IVD conformément aux exigences européennes relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

### **Réalisation des examens**

Tout examen, effectué manuellement ou automatiquement, ne peut être réalisé que si les éléments suivants ont été respectés :

- Maintenance des appareils et instruments de mesure
- Vérification de la qualité des réactifs
- Contrôles de qualité interne validés

Des modes opératoires et/ou des fiches d'instruction spécifiques à chaque examen ou groupe d'examens décrivent les conditions de réalisation de chaque examen et de mise en marche de chaque appareil.

Les différentes manipulations sont réalisées dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité.



Pour l'activité hygiène environnementale :

Des instructions et modes opératoires relatifs à la gestion des analyses sont indexés dans le système de gestion de la qualité.

Les documents sont disponibles au poste de travail ainsi que les manuels fournisseurs.





« Recherche et dénombrement des Legionella sp et L. pneumophila-feuille de travail » D4ENR005

« Recherche et dénombrement des Légionelles dans les eaux chaudes et froides sanitaires » D4 INS 002

### **Calibration**

Les calibrations sont effectuées en suivant les recommandations du constructeur et fournisseur de réactifs, conformément aux modes opératoires et fiches d'instructions correspondants. Ces calibrations sont effectuées, pour les analyses automatisées, dans les conditions suivantes :

- Selon la fréquence définie par le fournisseur,
- Lors d'un changement de lot de réactifs,
- Dans les cas de dérive d'un contrôle (action curative),
- Après une opération de maintenance préventive ou curative (si nécessaire).

Toute calibration est vérifiée par le passage d'un ou plusieurs CIQ, selon les instructions définies dans le mode opératoire de l'analyseur ou dans les autres documents techniques afférents.

### **Contrôles de qualité**

Les modalités de contrôle sont définies dans les modes opératoires par matériel. Chaque analyte fait l'objet d'un contrôle journalier.

Le suivi de ces contrôles est assuré par les techniciens et les biologistes.

- Contrôles internes de qualité (CIQ) :

Le CIQ permet de maîtriser la qualité intra-laboratoire.

Pour toute méthode quantitative, le CIQ, qu'il soit externalisé ou non, est le passage d'un ou plusieurs échantillons de contrôle de concentration connue, dont la valeur obtenue est confrontée à une valeur cible encadrée par des limites acceptables.

Cela permet au technicien de valider ou de rejeter les résultats de ces contrôles puis d'accepter ou non la série d'échantillons patients analysés.

Les CIQ sont aussi destinés à apprécier la fidélité intermédiaire (reproductibilité) de la technique.

Le laboratoire peut avoir recours à des contrôles de qualité interne externalisés, les résultats faisant l'objet d'un traitement statistique par le fournisseur, permettant la comparaison au groupe de pairs.

Pour les méthodes qualitatives, le contrôle interne de qualité consiste en général en un témoin positif et un témoin négatif.

- Evaluation externe de la qualité

L'évaluation externe de la qualité est une obligation réglementaire. Par delà l'obligation légale du contrôle national (CNQ géré par l'ANSM), le laboratoire de biologie médicale est inscrit à des programmes d'évaluation externes de la qualité (EEQ).



Le laboratoire de biologie médicale participe de ce fait à des programmes permettant la comparaison inter laboratoires y compris pour l'activité hygiène environnementale.

Les biologistes responsables de chaque secteur sont en charge du choix des programmes, en collaboration avec le biologiste responsable du laboratoire de biologie médicale.



### « Validation technique-Gestion des calibrations et des contrôles de qualité » D1 PR 001

- Pour l'activité hygiène environnementale :

Le laboratoire se soumet à des essais inter-laboratoires externes (AGLAE) pour recherche de *Legionella* et *Legionella pneumophila* sur eaux propres depuis 2003.

La gestion de l'EEQ est assurée par les personnels habilités.

Un tableau de suivi de ces EEQ est tenu à jour, en cas de dérive une non-conformité est enregistrée dans le logiciel qualité avec mise en place d'un suivi et/ou d'actions correctives.

### Conformité analytique

La conformité analytique est effectuée par le technicien de laboratoire qui s'assure :

- que l'automate est opérationnel (maintenance effectuée)
- que les résultats des contrôles de qualité interne sont acceptables
- que les résultats des examens sont pertinents (antériorités renseignements cliniques..)
- que le résultat ne nécessite pas un contrôle immédiat (critères de repasse définis pour certains paramètres par les biologistes).



### « Validation des résultats » D2 PR 001

### Validation biologique

La validation est de la responsabilité stricte du biologiste.

En période de permanence des soins (soir, nuit, samedi après-midi, dimanche et jours fériés), la validation biologique est placée sous la responsabilité du biologiste d'astreinte.

Tout résultat d'examen mis à la disposition des prescripteurs ou des patients est validé par un biologiste identifié sur le compte-rendu (papier ou serveur informatique).

En cas d'urgence et dans le respect de critères prédéfinis par le biologiste médical, certains résultats peuvent être transmis aux cliniciens par le technicien sous la responsabilité explicite du biologiste.



### « Validation des résultats » D2 PR 001



## « Valeurs critiques à téléphoner » E1 ENR 001



### Pour l'activité hygiène environnementale :

La validation, l'interprétation et la formulation d'éventuels avis relatifs aux examens de légionelles est assurée par le responsable technique ou son suppléant



« *Validation biologique des résultats de recherche de Légionelles dans les eaux chaudes et froides sanitaires* » E1 MO 001

## 5.6 PROCEDURES POSTANALYTIQUES

### Transmission des résultats

Après validation, les résultats sont immédiatement consultables sur le serveur de résultat. La transmission des résultats est réalisée dans le respect de la confidentialité, quel que soit le mode de transmission choisi, et en conformité avec les exigences réglementaires.

Pour les services de soins ne disposant pas de serveur de résultats l'édition papier est transmise sous pochette par coursier.

Pour les externes les résultats sont, selon le choix du patient, envoyés à son domicile, remis en main propre ou transmis via un serveur de résultat destiné aux patients. Un second exemplaire est envoyé au médecin prescripteur.

Un résultat peut être téléphoné ou faxé dans les cas suivants :

- Le médecin a demandé à ce que le résultat soit téléphoné,
- Le résultat de l'examen est perturbé (valeur critique)
- Le dossier n'est pas terminé et il faut communiquer les premiers résultats

Des modalités spécifiques sont instaurées pour la communication des examens demandés en urgence.



« *Transmission-communication des résultats* » E2 PR 001



### Pour l'activité hygiène environnementale :

Après validation, les résultats et les comptes rendus relatifs à la surveillance « Légionelles » sont adressés sous enveloppe aux destinataires des services et établissements concernés.



« *Maquette rapport d'essai recherche Légionelles* » E2 ENR 002

### Stockage et élimination des échantillons

Le laboratoire conserve certains échantillons dans le cadre de la législation en vigueur ou par décision interne afin de pouvoir effectuer un contrôle post analytique.



Les échantillons sont éliminés selon la filière mise en place pour les DASRI.



« **Conservation des échantillons** » C3 INS 001

« **Elimination des déchets** » L2 PR 001

## 5.7 COMPTES- RENDUS DES RESULTATS

Chaque compte rendu comporte :

- L'identification du laboratoire
- L'identification du patient et de l'unité de soins (ou médecin prescripteur) destinataire des résultats
- La date et l'heure d'enregistrement de l'échantillon
- L'origine ou le type de spécimen biologique
- Des commentaires éventuels sur la qualité de l'échantillon susceptible d'avoir modifié le résultat
- Les résultats des examens, les valeurs usuelles et les antécédents du patient si elles existent
- Une interprétation des résultats ou des commentaires, le cas échéant
- L'identité de la personne ayant validé et autorisé l'impression et la diffusion des résultats

La modification d'un compte-rendu ne peut se faire que par un biologiste

En cas de problème constaté après la diffusion d'un compte-rendu d'examens, le laboratoire applique les dispositions pour remplacer le résultat erroné par le résultat définitif.



« **Transmission-communication des résultats** » E2 PR 001



### Pour l'activité hygiène environnementale :

La mise en page des comptes-rendus et des résultats est normalisée



« **Maquette rapport d'essai recherche Légionelles** » E2 ENR 002

## 6. REFERENCES

Les références utilisées sont :

- Ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale
- Norme NF EN ISO 15189
- Norme NF EN ISO CEI 17025
- Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale :

Tomes 1(2010) et 2 (2012) –SFBC-John Libbey EUrotext

- Article 226-13 du Code Pénal et l'article R 5120 (Décret n°90-872 du 27/09/90) du Code de la Santé Publique relatifs au secret professionnel,
- Décret n°94-352 du 4 mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques et modifiant le code du travail (JO du 6 mai 1994)
- Loi n°78-17 du 06/01/78 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi Informatique et Libertés),



## 7. DEFINITIONS

### **Action corrective**

*Action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité détectée ou d'une autre situation indésirable, pour empêcher leur renouvellement.*

### **Action curative**

*Action entreprise pour éliminer (corriger) une non conformité détectée.*

### **Action préventive**

*Action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentiellement indésirable.*

### **Audit qualité**

*"Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies, si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et si elles sont aptes à atteindre les objectifs." (Norme ISO 8402 : 1995).*

### **Comptes-rendus d'examens**

*Documents écrits, validés et signés par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou est prévu par la réglementation. Ces résultats doivent être présentés conformément à la réglementation en vigueur (GBEA).*

### **Contrôle interne de qualité ou CIQ**

*Ensemble de procédures mises en œuvre dans un Laboratoire en vue de permettre un contrôle de la qualité des résultats des analyses au fur et à mesure de leur exécution (GBEA).*

**Contrôle de qualité externe** : voir Evaluation externe de la qualité ou EEQ

### **Dérogation**

*Autorisation écrite de s'écarter pour une tâche ou une durée spécifiée d'une disposition applicable préalablement définie et que les circonstances rendent incomplète, inapplicable ou inappropriée.*

### **Document**

*Ensemble de données rassemblées autour d'un même objet quel que soit son support : papier, informatique ou autre... L'objet peut être des données techniques (spécifications), ou des données relatives à un événement (enregistrement).*

### **Echantillon**

*Echantillon biologique : échantillon obtenu par l'acte de prélèvement et sur lequel vont être effectuées une ou plusieurs analyses de biologie médicale.*

*Echantillon de calibrage : échantillon de composition définie qualitativement et quantitativement, et adapté à la méthode utilisée pour un ou plusieurs constituants, souvent par rapport à des étalons de référence, et destiné au calibrage des analyses dans certaines disciplines biologiques.*

*Echantillon de contrôle : échantillon, adapté à la méthode utilisée, et destiné à apprécier l'exactitude et la précision des résultats. (GBEA)*

### **Enregistrement**

*"Document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus" (Norme ISO 8402 : 1995).*



## **Etalonnage**

*Vérification par comparaison avec un étalon de l'exactitude des indications d'un instrument.*

## **Evaluation externe de la qualité**

*Contrôle par un organisme extérieur, de la qualité des résultats fournis par un Laboratoire. Ce contrôle rétrospectif permet une confrontation inter-Laboratoires en vue d'améliorer la qualité du travail de l'ensemble des participants. L'organisme extérieur adresse les mêmes échantillons aux différents Laboratoires, collecte les résultats obtenus, en fait l'étude et les transmet avec commentaires aux Laboratoires participants (GBEA).*

## **Exigence**

*Besoin ou attente qui peut être formulée, habituellement implicite, ou imposée.*

## **Formulaire**

*Un des types de document que l'on peut individualiser. Il permet le recueil des preuves d'activités effectuées ou de résultats obtenus, il est destiné à devenir un enregistrement*

## **Habilitation**

*Autorisation accordée à une personne ou une fonction d'accomplir une action donnée.*

## **Indicateur**

*Variable de mesure permettant l'évaluation d'une situation. Par exemple : taux de non-conformités d'enregistrement des dossiers patient, délai de rendu d'un résultat urgent...Manière spécifiée d'accomplir des activités*

## **Manuel Qualité**

*Document principal (support d'information et l'information qu'il contient) spécifiant le système de management de la qualité du Laboratoire. Il renvoie à des procédures ou peut en contenir si elles sont très succinctes. Il énonce la politique qualité. Il présente la structure de la documentation utilisée dans le système de management. Il peut être diffusé en interne et en externe.*

## **Maintenance**

*Ensemble des activités destinées à maintenir ou rétablir un bien, dans un état ou des conditions de sécurité ou de fonctionnement pour accomplir une fonction requise.*

## **Mode opératoire**

*Un mode opératoire est la description précise d'un savoir-faire ou d'une activité conduite sur le terrain. Il décrit comment et avec quels moyens est réalisée une opération. Ils peuvent être de plusieurs types techniques, de maintenance, d'étalonnage...*

## **Non-Conformité**

*"Non-satisfaction à une exigence spécifiée" (Norme ISO 8402 : 1995).*

## **Précision**

*Valeur maximale de l'incertitude de mesure avec un appareil donné.*

## **Procédure**

*Une procédure est une règle écrite d'organisation qui définit les modalités et les démarches à entreprendre pour obtenir un résultat fixé. Elle gère les processus et les interfaces organisationnels.*

## **Qualification**



*Opération destinée à démontrer qu'un système analytique ou un appareil fonctionne correctement et donne les résultats attendus.*

*Pour le personnel, la qualification correspond à la confirmation par examen et/ou apport de preuves tangibles qu'une ou plusieurs compétences techniques sont acquises.*

### **Revue de direction**

*Elément du système qualité, consistant en une revue périodique du système qualité par la Direction Générale.*

### **Risque biologique**

*Résultat d'une exposition à des micro-organismes susceptibles de provoquer une infection, une allergie ou une intoxication. Concerne tous les produits d'origine humaine ou animale : sang total et ses dérivés (sérum, plasma...), prélèvements d'urines, d'expectorations, de selles, de liquides articulaires ou de ponctions, calculs, exsudats vaginaux et urétraux, prélèvements de gorge, de narine, d'oeil...*

### **Sérothèque**

*Ensemble d'échantillons biologiques conservés selon des modalités (classement, durée, température, volume...) définies avec le Client.*

*Conventionnellement, ce terme sera utilisé quelque soit la nature de l'échantillon (sérum ou autre prélèvement).*

### **Traçabilité**

*"Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées" (Norme ISO 8402 : 1995).*

### **Validation**

*"Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences particulières pour un usage spécifique prévu sont satisfaites" (Norme ISO 8402 : 1995).*

### **Validation dans le domaine de la biologie médicale**

*"Opération permettant de s'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec le dossier biologique du patient. Cette validation est à la fois analytique et biologique.*

*La validation analytique comporte la vérification de la conformité des conditions d'exécution aux procédures et tient compte des résultats obtenus notamment avec les échantillons de contrôle.*

*La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. Elle peut nécessiter la connaissance de l'état clinique du patient et les traitements mis en œuvre. Elle est assurée par un biologiste" (GBEA). Validation technique et analytique sont synonymes.*

### **Vérification**

*"Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites" (Norme ISO 8402 : 1995).*