



### Objet du présent manuel

Ce manuel a pour objet de décrire le Laboratoire de Biologie Médicale du Centre Hospitalier Lucien Husel ainsi que le système qualité mis en place pour assurer la qualité des services relatifs aux examens de biologie. Il renvoie à des procédures, modes opératoires, fiches techniques et enregistrements gérés par le logiciel Kalilab.

Le responsable du management de la qualité (RMQ) est chargé de la gestion et de la mise à jour du manuel qualité.

### Modifications de la version :

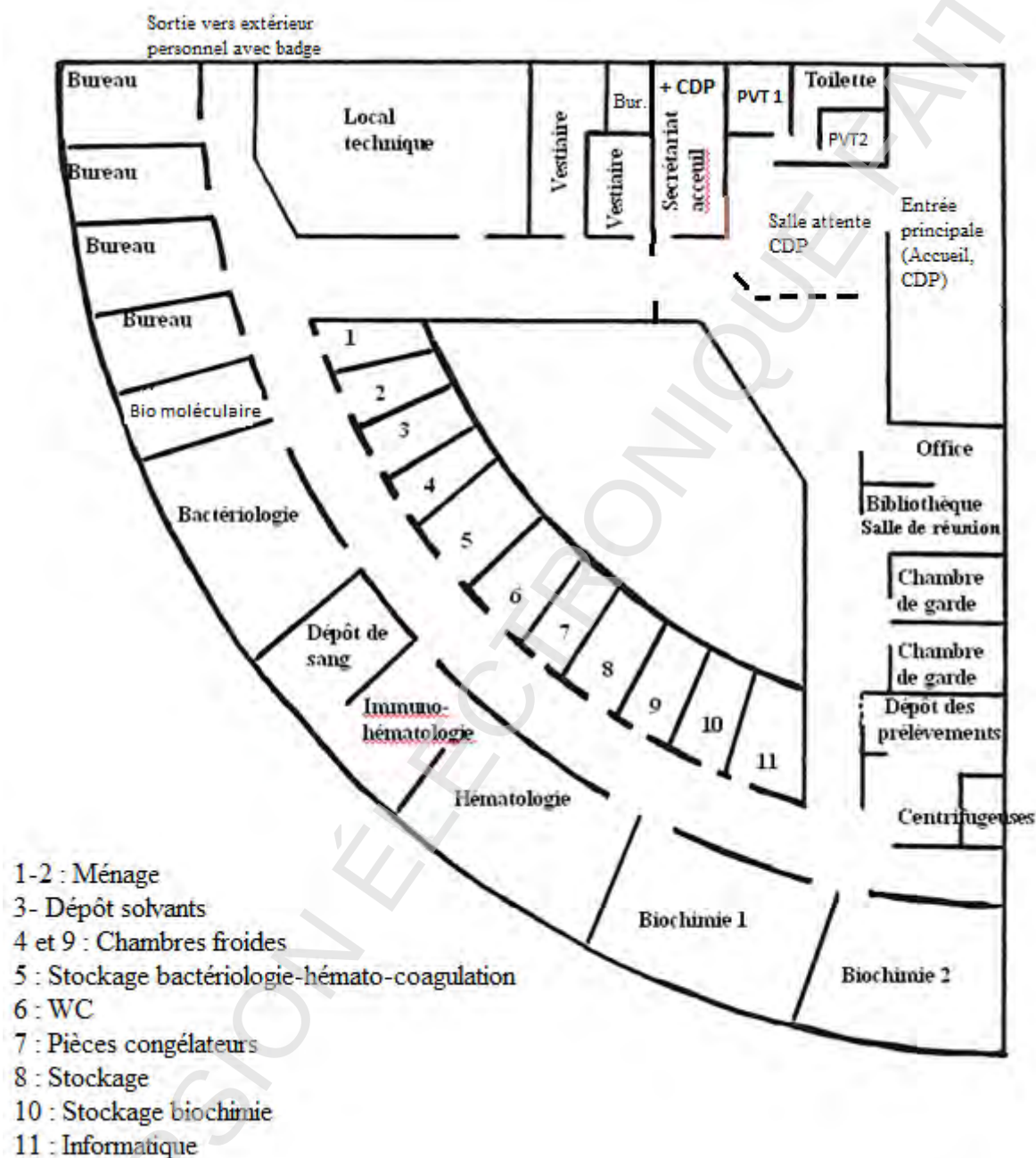
Les modifications apportées à la nouvelle version sont repérées un surlignage.

**Ce document est la propriété du laboratoire du Centre Hospitalier LUCIEN HUSSEL VIENNE et ne peut être reproduit ni communiqué sans autorisation préalable du RMQ**





## Plan du laboratoire





## SOMMAIRE

|                                                                                                      |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>I - PRESENTATION DU SERVICE DE BIOLOGIE MEDICALE:</b>                                             | <b>6</b>  |
| ⇒ <b>Le laboratoire:</b>                                                                             | <b>6</b>  |
| Historique.....                                                                                      | 6         |
| Structure légale.....                                                                                | 6         |
| ⇒ <b>Le Centre de Prélèvement:</b>                                                                   | <b>7</b>  |
| ⇒ <b>Le dépôt médicalisé sanguin:</b>                                                                | <b>7</b>  |
| Historique.....                                                                                      | 7         |
| Organisation.....                                                                                    | 8         |
| ⇒ <b>Un service assuré 24 heures sur 24</b>                                                          | <b>8</b>  |
| ⇒ <b>Les clients</b>                                                                                 | <b>9</b>  |
| <b>II- LES EXIGENCES DE MANAGEMENT</b>                                                               | <b>9</b>  |
| ⇒ <b>Une Direction impliquée dans le management de la qualité</b>                                    | <b>9</b>  |
| ⇒ <b>Une politique et des objectifs qualité suivis</b>                                               | <b>12</b> |
| ⇒ <b>Un management par processus et une gestion des risques</b>                                      | <b>15</b> |
| ⇒ <b>Des prestations de conseil et une « écoute active » assurées en continu par les biologistes</b> | <b>16</b> |
| ⇒ <b>Beaucoup de communication</b>                                                                   | <b>17</b> |
| ⇒ <b>La maîtrise de la documentation</b>                                                             | <b>17</b> |
| <b>III- LES EXIGENCES TECHNIQUES:</b>                                                                | <b>20</b> |
| ⇒ <b>Une équipe de collaborateurs compétents et motivés</b>                                          | <b>20</b> |
| ⇒ <b>Un environnement adapté</b>                                                                     | <b>21</b> |
| ⇒ <b>Le matériel de laboratoire</b>                                                                  | <b>21</b> |
| ⇒ <b>Un système informatique performant et bien géré</b>                                             | <b>22</b> |
| ⇒ <b>Processus Pré Analytique</b>                                                                    | <b>22</b> |
| ⇒ <b>Processus Analytique</b>                                                                        | <b>22</b> |



|                                                                                         |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ⇒ Processus Post Analytique.....                                                        | 23 |
| IV - UNE DYNAMIQUE D'AMÉLIORATION CONTINUE .....                                        | 24 |
| ⇒ La gestion des réclamations, des non-conformités et amélioration continue .....       | 24 |
| ⇒ Des indicateurs qualité suivis .....                                                  | 24 |
| ⇒ Des enquêtes de satisfaction : .....                                                  | 25 |
| ⇒ Les audits .....                                                                      | 25 |
| ⇒ L'évaluation des fournisseurs (de matériel et de services) et des sous-traitants..... | 25 |
| V - DEFINITIONS: .....                                                                  | 26 |



## **I - PRESENTATION DU SERVICE DE BIOLOGIE MEDICALE:**

### **⇒ Le laboratoire:**

#### **Historique**

Le laboratoire a été créé en 1938, en même temps que l'Hôpital. A l'époque, l'Hôpital de Vienne était un des rares hôpitaux à posséder un laboratoire. L'essentiel de l'activité était la recherche de BK par inoculation au cobaye car tout le quatrième étage était occupé par des malades tuberculeux. De 1967 à 1969, le laboratoire fut transféré au sous-sol pendant la construction du cinquième étage du bâtiment principal. Les nouveaux locaux furent emménagés en Juin 1969.

- 23 Mai 2000: installation dans les locaux neufs du bâtiment S, au rez-de- jardin.
- 8 Novembre 2004 : nouveau système informatique ("Glims" de la société MIPS)
- 11 Septembre 2007 : Fusion administrative des 2 laboratoires, Biochimie et Microbiologie, en un seul laboratoire de Biologie Médicale.
- 18 Juin 2010 : reprise de l'activité de la Maternité de Roussillon (examens de biologie)
- 13 Septembre 2010 : reprise des examens du centre de dialyse sur le site de l'Hôpital (CALYDIAL)
- Mai 2012 : première visite COFRAC<sup>1</sup>

#### **Structure légale**

Le laboratoire du Centre Hospitalier de VIENNE (Isère) est organisé en un service unique de Biologie Médicale (Voir « Organigramme »)

Il fait partie du pôle médico-technique de l'établissement. Il est organisé en 3 unités fonctionnelles, décrites ci-après :

##### **▣ Biochimie**

En dehors de la biochimie classique, le secteur de biochimie effectue les dosages de médicaments et de protéines spécifiques, le dosage d'alcoolémie et quelques autres toxiques, la recherche de drogues urinaires. Ces analyses sont disponibles jour et nuit.

Il dose aussi les principales hormones, les principaux marqueurs tumoraux et quelques vitamines.

Sont aussi effectués les électrophorèses et immunofixations sur sang et urines, les dosages d'hémoglobines glyquées, les examens courants d'auto-immunité.

Son activité se diversifie sans cesse pour intégrer le dosage de nouveaux paramètres intéressants pour les cliniciens.

##### **▣ Hématologie , Immuno-hématologie, Hémostase**

---

<sup>1</sup> Accréditation N°8-3046. Portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)



En Hématologie nous réalisons les numérations et formules sanguines, réticulocytes, recherche de paludisme.

En hémostase sont effectués les tests courants ainsi que les facteurs de coagulation.

L'automate d'immuno-hématologie réalise les groupes/ Rhésus et RAI ainsi que les coombs directs.

#### ▣ **Bactériologie / Sérologie**

Ce secteur correspond à toute la bactériologie classique, la sérologie bactérienne, parasitaire et virale, ainsi que les conseils aux cliniciens en infectiologie. Une activité de biologie moléculaire a été développée début 2015.

La liste des examens réalisés au laboratoire est détaillée dans le document « Examens réalisés au laboratoire ».

Le laboratoire sous-traite les examens qu'il n'est pas en mesure de réaliser sur place, soit parce qu'elles sont en nombre limité, soit parce que le laboratoire ne dispose pas des équipements nécessaires pour leur réalisation. Dans ce cas, le laboratoire s'adresse à des laboratoires sous-traitants. (Procédure « Gestion des examens sous-traités »).

#### **Activités d'enseignement**

- Formation au sein de l'IFSI (Biologiste, médecin hémovigilant)
- Cours dispensé à l'IUT par une Biologiste
- Formations aux nouveaux internes
- Formations aux professionnels (IDE, Sages-Femmes)
- Encadrement des stagiaires

#### **Participation à des groupes de travail**

Le laboratoire participe à des groupes de travail organisés par les Collèges (biochimie, bactériologie, hématologie) ou par l'ABBRA (Association des Biologistes Bourgogne Rhône-Alpes)

#### ⇒ **Le Centre de Prélèvement:**

Réalisation des prélèvements pour les consultations internes et externes.

Il fonctionne avec 2 IDE (1.75 Equivalents Temps Plein ) en autogestion.

Horaires : 7h30 - 18h

#### ⇒ **Le dépôt médicalisé sanguin:**

#### **Historique**

Jusqu'en mai 1994, il a existé sur l'établissement un Poste de Transfusion Sanguine géré sous la forme d'un budget annexe (ouverture effective datant de 1953, n° d'agrément du 01/06/1960).



Celui-ci était sous la responsabilité d'un médecin directeur, détaché de l'ETS de Lyon et possédait un personnel approprié (IDE, techniciennes de laboratoire, secrétaires, médecins vacataires, chauffeur).

A partir de mai 1994, en application de la loi du 4 janvier 1993 sur la sécurité transfusionnelle et l'hémovigilance, le PTS a été fermé et un dépôt de sang médicalisé a été créé afin de maintenir les prestations existantes concernant la sécurité transfusionnelle des patients transfusés. L'activité de la collecte de sang a été arrêtée (reprise par l'ETS de Lyon)

Le personnel pratiquant l'activité d'immunohématologie et d'immunologie a été intégré au sein du Laboratoire de Biologie du Centre Hospitalier en même temps que ces activités (5,4 ETP de technicienne).

### **Organisation**

Le dépôt de sang est sous la responsabilité du Docteur Rivoire, médecin hémovigilant, PH d'hémobiologie transfusion et possédant la capacité en technologie transfusionnelle (1998). Les techniciens de laboratoire ont été formés à l'immunohématologie (validation des formations par l'ETS de Lyon) et à la distribution informatique des PSL pour le logiciel de l'EFS (hémo serveur). Cette distribution informatisée est pratiquée 24 h / 24.

#### **⇒ Un service assuré 24 heures sur 24**

Le laboratoire fonctionne 24 heures sur 24 avec une organisation secteur dépendante. (Voir « Fonctionnement du laboratoire »).

La garde est assurée par une équipe de deux technicien(ne)s + un biologiste d'astreinte.

### **Journée :**

- 1 cadre de santé (ou suppléant)
- 1 ou 2 secrétaires sur une plage horaire de 8h à 15h20 ou 8h30 à 15h50
- 1 technicien au poste « envoi des examens sous-traités » (7h30 à 16h) + 1 technicien « arrivée des prélèvements » (8h30-16h00)
- 9 technicien(ne)s sur les postes techniques dont : 4 de 8h30 à 16h00, 2 de 7h30 à 16h00, 1 de 8h30 à 18h30, 2 de 8h30 à 20h30
  - 3 en biochimie
  - 1 en hématologie
  - 1 en coagulation
  - 1 en immuno-hématologie et distribution des PSL (7h30-16h00)
  - 3 en bactériologie



**Nuit:** (de 20h30 à 7h30 le lendemain)

- 1 technicien(ne) pour les bilans biochimie – hématologie – coagulation
- 1 technicien(ne) pour l'immuno-hématologie et délivrance de PSL + sérologie + bactériologie

**Samedi:**

- 6 technicien(ne)s dont 2 jusqu'à 20h30:
  - 2 technicien(ne)s en Biochimie + arrivée des prélèvements
  - 2 technicien(ne)s pour hématologie – coagulation – immuno-hématologie
  - 2 technicien(ne)s en bactériologie

**Dimanche et jours fériés:**

- 2 technicien(ne)s de 8h30 à 20h30
- + 1 technicien(ne) de 8h30 à 12h30

⇒ **Les clients**

Le Laboratoire de Biologie Médicale du CH de VIENNE travaille pour :

- Les Unités de Soins
- La Société CALYDIAL, installée dans les locaux de l'établissement
- Les Consultations – PMI
- L'établissement de psychiatrie

En outre il réalise les examens du personnel de l'établissement (dans le cadre de la Médecine du Travail ou autre prescription médicale)

**Examens de Biologie Délocalisée (EBMD)**

Certains services de l'établissement utilisent des dispositifs d'EBMD. Le laboratoire a mis en place un système qualité afin de maîtriser ce processus suivant la norme **NF EN ISO 15189**.

Une biologiste assure la responsabilité de ce processus.

**Activité de consultation**

Elle se résume à l'accueil des enfants venant en consultations au service de Pédiatrie afin de réaliser le dosage d'HbA1c sur prélèvement capillaire.



## **II- les exigences de management**

⇒ *Une Direction impliquée dans le management de la qualité*

### **Responsabilités de la direction**

Le Directeur de l'établissement s'est engagé à accompagner le laboratoire et à lui donner les moyens de répondre aux exigences de la norme : voir « Engagement de la Direction » page suivante.



## Engagement de la Direction

L'acte de biologie médicale s'inscrit dans une démarche préventive, diagnostique, pronostique et thérapeutique. Le laboratoire de Biologie Médicale du Centre Hospitalier Lucien Hussel de Vienne, offre des prestations en biochimie, hormonologie, sérologie, hématologie, hémostase, immuno-hématologie et bactériologie. Il assure également la gestion des urgences avec une ouverture du laboratoire 24h/24 et 7jours/7 et une astreinte des biologistes.

Depuis son origine, la qualité du travail est l'une des préoccupations essentielles du laboratoire, que l'on ne peut dissocier du respect des obligations éthiques de la profession et de la réglementation en vigueur. L'existence d'un système d'assurance qualité reconnu par une première accréditation en 2012, nous a permis d'améliorer et d'optimiser le travail accompli auparavant. L'évolution vers un système qualité plus spécifiquement adapté à notre profession par la mise en place de la norme a permis d'affirmer notre implication clinico-biologique avec pour objectif l'amélioration des soins prodigués aux patients.

Pour que la politique qualité soit respectée et pérennisée, l'équipe d'encadrement du laboratoire s'engage à :

- Se conformer aux exigences des référentiels professionnels,
- Mettre en œuvre les moyens disponibles (humains, matériels et organisationnels),
- Assurer une amélioration constante de la qualité,
- Associer l'ensemble de notre équipe et de nos partenaires à ce projet,
- Répondre à la juste attente, en termes de satisfaction et de confiance, des patients hospitalisés, des patients de ville, et de nos correspondants. Celle-ci étant mesurée par les enquêtes de satisfaction, la collecte des réclamations et/ou des non-conformités,
- Maintenir l'exactitude et la performance dans la réalisation des tâches pré-analytiques, analytiques, post-analytique et promouvoir le développement du plateau technique,
- Fournir un environnement qui garantit la sécurité des patients et des conditions de travail propres à assurer celle des personnes travaillant dans le laboratoire.

La politique qualité du laboratoire s'articule autour de ces axes et se décline en objectifs annuels assortis d'indicateurs qui sont fixés en revue de direction. Ils constituent les étapes de la démarche d'amélioration continue que le laboratoire se fixe afin de toujours mieux satisfaire ses patients, prescripteurs et collaborateurs.

L'engagement de la Direction permet de satisfaire aux exigences et attentes des clients du laboratoire, partie intégrante de l'établissement, afin de garantir la qualité des soins pour une prise en charge optimale de l'ensemble des patients.



En application de la norme NF EN ISO 15189 un biologiste responsable et un responsable qualité assurent l'accompagnement de cette démarche d'accréditation.

En ma qualité de Directeur du Centre Hospitalier de Vienne, je m'engage à tout mettre en œuvre pour pérenniser la démarche qualité entreprise au sein du laboratoire avant 2008 et qui a abouti à son accréditation en 2012, conformément à la norme NF EN ISO 15189 :

- A veiller au respect de ces dispositions et à l'implication quotidienne de chacun dans le but d'atteindre les objectifs fixés,
- A allouer les ressources et les moyens nécessaires au laboratoire à la mise en œuvre et au maintien du système de management de la qualité, pour lui permettre d'assurer pleinement son engagement dans la démarche d'accréditation et se conformer aux exigences des référentiels d'accréditation,
- A décliner cet engagement au niveau de l'utilisation par le laboratoire des services support de l'établissement en leur garantissant les moyens et les ressources nécessaires pour répondre aux exigences d'accréditation,
- A participer, dans la mesure du possible, aux revues de Direction du laboratoire et lors des événements marquants du laboratoire (visites d'évaluation du COFRAC...).

Vienne le 16/01/2020

Pour le Laboratoire

Docteur Céline DARNAUD



Pour la Direction

Monsieur DUBLE





Le management du laboratoire a été placé sous la responsabilité de Céline DARNAUD, Docteur en Pharmacie, nommée Responsable de Structure après avis du Président de la CME de l'établissement. Ses missions sont détaillées dans la « Fiche de fonction biologiste », en résumé :

- La mise en œuvre de la politique qualité et la garantie de qualité et d'efficacité des prestations offertes aux utilisateurs
- L'organisation du laboratoire et la gestion du personnel
- La conformité du laboratoire aux exigences en vigueur en termes d'hygiène, sécurité et confidentialité
- La planification de la gestion financière
- La relation avec les instances réglementaires
- La relation avec la hiérarchie : Direction et Chef de pôle, et avec les autres services de l'établissement
- La relation avec les fournisseurs et les sous- traitants
- La relation avec les professionnels de santé

### **Responsabilités des Biologistes**

Chaque Biologiste est responsable de la gestion et de la qualité des examens qu'il encadre. Il est en relation avec le cadre et le RMQ pour améliorer le fonctionnement de son secteur. Il est responsable de l'application des références normatives et s'assure de l'habilitation des techniciens de son secteur.

### **Responsabilités du RMQ**

Le responsable du management de la qualité assure ses fonctions sous la responsabilité du responsable de structure. Ses missions sont définies dans la « Fiche de fonction Responsable Management de la Qualité », en résumé :

- Participation à la politique qualité du laboratoire : organisation des revues de Direction, participation à la définition de la politique qualité et des objectifs qualité, suivi du pilotage par processus, organisation et animation de groupes de travail, formation du personnel et des nouveaux arrivants à la qualité, ...
- Centralisation et suivi des réclamations, des dysfonctionnements et actions correctives et préventives (**opportunités d'amélioration**). Suivi des indicateurs qualité
- Gestion du système documentaire de la Qualité – Gestion des audits – Gestion des enquêtes

La responsable qualité et ses suppléantes assistées de référentes qualité et de la cadre constituent la cellule qualité du laboratoire. **La cellule qualité est en étroite relation avec le service qualité de l'établissement : participation aux réunions EACQ (Equipe d'Amélioration Continue de la qualité) mensuelle, gestion des événements indésirables établissement via ENNOV (logiciel qualité de l'établissement), participation au travail de certification de l'établissement. La cellule qualité de**



l'établissement dirigée par Madame Amegnidou est conviée et si possible , présent aux évènements majeurs de la vie de notre SMQ : réunion de direction annuelle et réunions d'ouverture et clôture des audits COFRAC.

### **Fonctions clés au laboratoire**

Les différentes fonctions clés définies au laboratoire sont :

- Responsable de structure
- Biologistes
- Cadre
- Responsable du management de la qualité
- Responsable informatique
- Responsable métrologie

Chacune de ses fonctions possède un suppléant ou responsable adjoint. Le suppléant travaille en collaboration avec le responsable et assure la suppléance de ses fonctions lors d'une absence du responsable. Les rôles de chacun sont précisés dans les fiches de fonction correspondantes (chapitre GRH sur Kalilab).



## ⇒ Une politique et des objectifs qualité suivis

Le laboratoire du Centre Hospitalier Lucien Hussel de Vienne est organisé en un service unique de biologie médicale. Nos prestations couvrent les domaines de la biochimie et immunoenzymologie, immunologie, hématologie cellulaire et hémostase, immuno-hématologie et microbiologie. Il assure en continu, 24h/24 et 7 jours/ 7, la prise en charge efficace du patient au sein du parcours de soin.

La politique du laboratoire applique les enjeux stratégiques de la gouvernance de l'établissement :

- Répondre aux besoins de la population en termes d'offres de soins en assurant un service médical rendu de qualité,
- Participer à l'organisation et garantir la qualité de la permanence des soins,
- Proposer une prise en charge fluide et de qualité,
- Respecter la confidentialité et l'impartialité dans toutes les étapes réalisées,
- Assurer une gestion efficace des risques et des menaces, en se saisissant de toute opportunité d'amélioration
- Assurer une efficacité dans toutes les tâches réalisées,
- Participer aux activités de prévention.

Dans ce contexte, le laboratoire s'est engagé dans une démarche qualité reconnue depuis 2012 par son accréditation délivrée par le Cofrac selon la norme EN NF ISO 15189, n° 8-3046, portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).

A présent, l'ensemble des lignes de portée des examens de biologie médicale est accrédité conformément à l'exigence :

- Du document Cofrac SH INF 50 (voir SH FORM 06) définissant les portées types d'accréditation,
- De l'arrêté du 16 juillet 2020 définissant le cadre de l'accréditation prévue par l'article L.6221-1 du code de la santé publique,
- De l'arrêté du 8 mars 2021 fixant les examens représentatifs (ER) et les compétences associées pour l'accréditation des lignes de portée.

L'équipe du laboratoire a à cœur de développer son offre de services et d'étendre ses prestations afin de concourir à une prise en charge optimale du patient, de pérenniser la structure en place et de maintenir l'autonomie du laboratoire tout en développant sa collaboration avec les Hospices Civils de Lyon dans le cadre du GHT Val Rhône Centre.



Afin de maîtriser les résultats des analyses dans le respect de la norme NF EN ISO 15189, des bonnes pratiques et de l'éthique de la profession, le personnel du laboratoire s'appuie sur :

- Les échanges avec des cliniciens et professionnels de santé : contrats de collaboration, réunions et comités pluridisciplinaires...,
- La veille scientifique et réglementaire,
- Le développement d'analyses de risques des processus,
- Le traitement sans discriminations du patient et de ses prélèvements
- Un engagement à l'impartialité et la déclaration, si nécessaire, des conflits d'intérêt,
- La traçabilité maîtrisée et accessible à toute étape,
- La gestion optimale des différentes étapes pré-analytiques, analytiques et post-analytique d'une demande d'analyse,
- Le maintien d'un matériel répondant aux évolutions techniques et réglementaires,
- La mise en place d'une équipe disponible pour assurer une prestation de conseil de qualité et service médical rendu, adaptée aux attentes des patients et des prescripteurs,
- Le maintien, développement et mise à jour des connaissances du personnel.

Le laboratoire a mis en place un système de management qualité construit en approche processus nous permettant grâce aux pilotes d'assurer une amélioration continue de nos prestations et de vérifier l'atteinte des objectifs redéfinis chaque année en revue de direction. Le responsable du laboratoire s'assure de la diffusion de la politique et veille à sa compréhension et son application par le personnel du laboratoire. L'ensemble du personnel du laboratoire s'engage à appliquer les procédures ainsi que tous les documents qualité tenus à jour et en diffusion sur le système documentaire.

La Direction et le personnel du laboratoire s'engagent à respecter la politique qualité et les procédures du laboratoire. Le présent Manuel Qualité est présenté et diffusé à chaque nouvel arrivant lors de la formation qualité dispensé par le RMQ.

### Une Revue de Direction

La revue de Direction annuelle permet de revoir le système de management de la qualité pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace et qu'il concourt aux soins prodigués aux patients. Cette revue est communiquée à tout le personnel.

### Des objectifs suivis

Les objectifs définis en Revue de Direction sont suivis lors des revues de processus par les pilotes et les co-pilotes. Le RMQ planifie les revues de processus et exerce une surveillance régulière sur les indicateurs, les dysfonctionnements et sur l'avancée des actions.



### **Des contrats avec les principaux interlocuteurs :**

Le laboratoire a établi des contrats dans lesquels il peut être le fournisseur (Unités de Soins, Calydia, ...) ou le client (voir « Organigramme clients/sous-traitants »). Les modalités de la revue de contrat sont définies dans la procédure « Revue de contrats ».

### **⇒ Un management par processus et une gestion des risques**

Depuis 2015, le laboratoire a rédigé ses processus en suivant la méthodologie définie par l'établissement dans le cadre de la certification. Les « fiches processus » sont revues régulièrement par les pilotes des processus et lors de la revue de Direction.

Pour chaque processus, l'identification et l'estimation des risques (gravité, fréquence et détectabilité) sont réalisées, ce qui permet de prioriser les actions à mettre en place. **Le pilote du processus est responsable des opportunités d'amélioration et actions mises en place.**

Par ailleurs, l'identification des risques est réalisée à partir des réclamations, des dysfonctionnements, des enquêtes et de tout autre retour des utilisateurs ou du personnel du laboratoire. Voir la procédure « Gestion des risques »

Les suggestions du personnel sont recueillies en continu et au travers des réunions, des entretiens annuels, des audits internes, ... et permettent de contribuer à identifier les risques *a priori* **(opportunités d'amélioration)** et collecter toute nouvelle idée d'amélioration.



| PROCESSUS DE MANAGEMENT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | PROCESSUS DE REALISATION                                                                                                                                                                                                                                                                     | PROCESSUS SUPPORT                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MANAGEMENT, COMMUNICATION ET RH</b><br>(§ 5, 6.2)<br><i>C. Darnaud/A. Bussian</i><br>Management<br>Engagement de la direction<br>Politique de confidentialité<br>Impartialité et gestion des conflits d'intérêt<br>Gestion des contrats<br>Communication<br>Réunions internes et externes<br>Recrutement<br>Gestion des plannings<br>Habilitation et maintien des compétences<br>Formations internes et externes                                                                                                                                                                                                                   | <b>PRE-ANALYTIQUE</b><br>(§ 7.2)<br><i>M. Bonjean/A. Bussian</i><br>Informations prescripteurs et préleveurs<br>Prescription, prélèvement, acheminement<br>Réception, enregistrement ou acquittement<br>Pré-traitement des échantillons<br>Prestation de conseil<br>Juste prescription       | <b>SERVICES EXTERNES, APPROVISIONNEMENT ET SOUS-TRAITANCE</b><br>(§6.7, 6.8)<br><i>A. Bussian/C. Darnaud</i><br>Appel d'offres, sélection des prestataires et contrats<br>Evaluation fournisseurs, services supports et sous-traitants<br>Achats : commandes, gestion des stocks                              |
| <b>QUALITE</b><br><i>M. Bonjean/C. Pralong</i><br>(§ 8)<br>Politique qualité<br>Gestions des processus<br>Suivi des objectifs qualité<br>Suivi des indicateurs<br>Rédaction et revue du manuel qualité<br>Gestion documentaire<br>Revue de direction<br>Réunions qualité internes et externes<br>Formation du personnel à la qualité<br>Veille réglementaire et normative<br>Gestion des dysfonctionnements, des réclamations et des suggestions<br>Gestion des actions correctives/préventives<br>Gestion des audits internes et externes<br>Enquêtes de satisfaction<br>Interaction avec le Cofrac<br>Gestion de la portée flexible | <b>ANALYTIQUE</b><br>(§ 7.3)<br><i>AL. Danquigny/E. Charmet</i><br>Vérification de méthode<br>Gestion des calibrations et des étalonnages<br>Gestion des CIQ et EEQ<br>Réalisation des analyses<br>Validation des résultats<br>Maintenances préventives et curatives<br>Procédures dégradées | <b>METROLOGIE</b><br>(§6.4, 6.5)<br><i>A. Bussian/C. Pralong</i><br>Surveillance des enceintes, pipettes<br>Etalonnage des pipettes, Vérification des enceintes                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>POST-ANALYTIQUE</b><br>(§ 7.4)<br><i>V. Blanc-Pattin/M. Bonjean</i><br>Revue des résultats<br>Interprétation contextuelle<br>Gestion et transmission des résultats<br>Facturation<br>Archivage échantillon et documents<br>Serveur de résultats                                           | <b>INFORMATIQUE</b><br>(§7.6, 7.8, 8.4)<br><i>V. Blanc-Pattin/D. Moulard</i><br>Gestion des accès et sécurisation des systèmes<br>Confidentialité<br>Intégration des données<br>Gestion des matériels et des logiciels<br>Plan de continuité des activités et procédures dégradées<br>Sauvegarde et archivage |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>EBMD</b><br>(toute la norme + annexe A)<br><i>C. Pralong /M. Bonjean</i><br>Gestion du parc analyseurs d'EBMD<br>Formation des référents EBMD<br>Gestion des CIQ et des EEQ<br>Suivi des pannes et nettoyage des analyseurs<br>Suivi des habilitations et maintien des compétences        | <b>HYGIENE ET SECURITE, LOCAUX ET ENVIRONNEMENT</b><br>(§6.3)<br><i>A. Bussian/AL. Danquigny</i><br>Gestion des fiches de sécurité<br>AES<br>Entretien des locaux<br>Stockage des matières dangereuses                                                                                                        |

⇒ **Des prestations de conseil et une « écoute active » assurées en continu par les biologistes**

Les biologistes du Laboratoire de Biologie Médicale participent au diagnostic et au suivi des patients en continu au travers de plusieurs actions :

- l'élaboration de comptes rendus présents sur le dossier informatisé du patient (DPI) et diffusés sur un serveur de résultat (cyberlab) adaptés au contexte clinique quand cela est nécessaire. De nombreux commentaires pré-paramétrés et/ou personnalisés ainsi qu'une analyse « intervention biologique » apparaissent sur le compte-rendu en cas de besoin.



- la mise à disposition des informations nécessaires sur le site internet de l'établissement et sur le système documentaire de l'établissement
- la participation des biologistes aux « cas du mois », réunions pluri-disciplinaires organisées par l'établissement
- de nombreuses rencontres informelles favorisant les échanges (établissement à « taille humaine »)

D'autre part, des efforts sont faits pour améliorer la qualité de la prescription et maîtriser les coûts:

- un paramétrage ou une surveillance sont réalisés pour refuser les examens non justifiés (examens inutiles, redondances,...)
- les examens onéreux sont réalisés après avis du biologiste (cofacteurs, PCR universelle,...)

### ⇒ **Beaucoup de communication**

#### **Communication interne au laboratoire**

Le nombre de réunions internes est un indicateur qui est suivi à chaque Revue de Direction (signature de fiche d'émargement à toutes les réunions + diffusion tracée du compte-rendu sur Kalilab depuis 2014).

La salle de réunion est équipée d'un PC et d'un projecteur ainsi que de plusieurs panneaux d'affichage, dont l'un d'eux est réservé à la qualité.

Le système informatique du laboratoire est doté d'une messagerie permettant la communication entre tous les utilisateurs.

#### **Communication externe au laboratoire**

Le cadre du laboratoire participe aux réunions de cadres, ainsi qu'à toutes les instances de l'établissement.

Les biologistes et le cadre du laboratoire participent à la formation des nouveaux arrivants sur l'établissement.

### ⇒ **La maîtrise de la documentation**

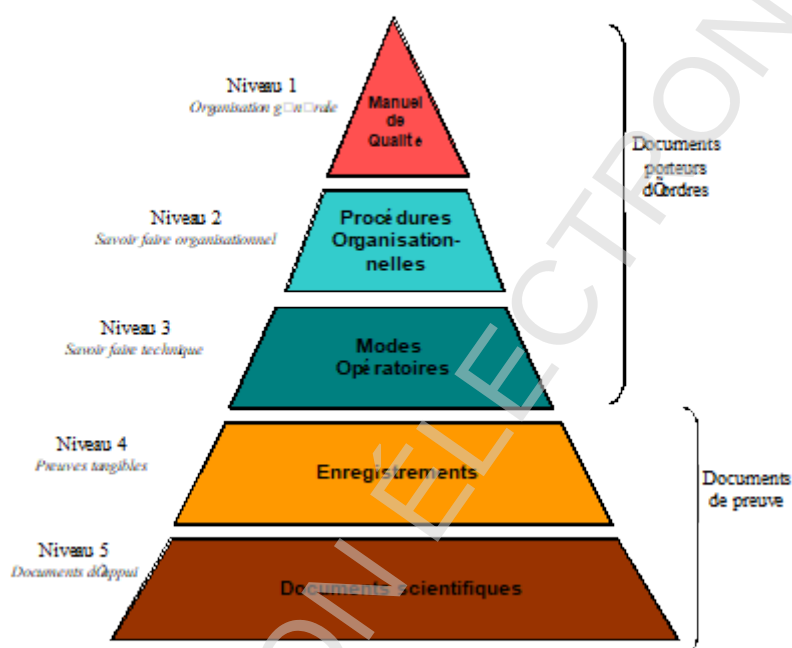
Décrite dans la « procédure des procédures », la gestion de ce système documentaire repose sur cinq niveaux :

- Niveau 1 : le manuel de Qualité décrit les dispositions générales permettant de mettre en œuvre le système de management de la qualité.
- Niveau 2 : les procédures complètent les dispositions du manuel de qualité. Elles décrivent les modalités de fonctionnement nécessaires à la réalisation des différentes activités. Ces



procédures constituent le « savoir faire organisationnel » pour une bonne gestion du laboratoire.

- Niveau 3 : les modes opératoires et les documents annexes décrivent les aspects techniques propres à chaque poste de travail Ces modes opératoires constituent le « savoir-faire technique » du laboratoire.
- Niveau 4 : les enregistrements constituent les documents de preuve de l'obtention de la qualité.
- Niveau 5 : les documents scientifiques sont constitués de notices des fournisseurs, de publications ou de recommandations scientifiques, conférences de consensus... Une liste de documents externes est dressée pour chaque activité et revue suivant les conditions définies.



### Centralisation sur le logiciel Kalilab

Le système documentaire est centralisé sur le logiciel Kalilab et géré par la cellule qualité.

Ce logiciel permet d'avoir l'assurance que :

- chaque document est validé par le RMQ ou son suppléant (pour la forme) et approuvé par le responsable du secteur (pour le fond),
- chaque document est accessible à tous, au bon moment et au bon endroit,
- la diffusion à chaque collaborateur concerné est réalisée,



- les documents sont revus tous les 2 ans,
- les documents obsolètes sont retirés du circuit et archivés réglementairement.

L'archivage des documents informatiques est réalisé par le logiciel Kalilab. Les versions papier sont archivées par la cellule qualité dans l'armoire réservée à cet effet située au secrétariat central.

### Les enregistrements

Tous les enregistrements relatifs à la qualité constituant les preuves que les éléments de notre système qualité ont été mis en œuvre sont archivés suivant les exigences réglementaires.

- Contrôles qualité internes et externes
- Calibrations automatés
- Résultats bruts si besoin
- Maintenances automatés
- Métrologie

Se reporter à la procédure "Archivage"



### **III- Les exigences techniques:**

⇒ ***Une équipe de collaborateurs compétents et motivés***

#### **Qualification**

Chaque catégorie de personnel a des attributions spécifiques qui sont décrites dans les différentes « fiches de fonctions ».

#### **Gestion des compétences**

L'habilitation de chaque membre de l'équipe est réalisée avant sa prise de poste. Celle-ci est tracée depuis 2010 à l'aide de « fiches d'habilitation » spécifiques à chaque poste de travail et sont conservées dans le dossier de l'agent par le cadre du laboratoire.

Le maintien des compétences est décrit dans la procédure de « Gestion des ressources humaines et des compétences ».

#### **Accueil des nouvelles recrues:**

Chaque nouveau collaborateur est reçu par le responsable du secteur concerné, le RMQ et par le cadre qui lui présente le fonctionnement du service et définit sa mission.

Il est informé sur :

- Son poste de travail, son équipe, son responsable, le fonctionnement du laboratoire
- Les consignes à observer
- Les procédures et autres documents décrivant le poste qui lui est confié
- Les équipements et protections individuelles obligatoires, les mesures d'hygiène
- La sécurité et la conduite à tenir en cas d'incendie

Il lui est demandé de signer une charte « Ethique et confidentialité »

Le RMQ présente l'organisation du management de la qualité et le système documentaire.

A l'issue d'une période de "coaching" dont la durée varie suivant la difficulté du poste à prendre en charge, s'il répond aux critères définis, il est habilité au poste par le responsable du secteur.

#### **Fonction de référent:**

La nécessité d'assurer un service continu 24H / 24 impose le plus haut niveau de polyvalence pour la plupart des techniciens. Inversement, l'évolution des données à maîtriser dans chaque domaine oriente vers une spécialisation.



Pour répondre à ce dilemme, des référents ont été nommés, couvrant des secteurs plus ou moins grands selon les connaissances et les disponibilités de chacun. Un technicien référent d'un analyseur suit, si possible, un stage de formation du fournisseur, est garant de la maintenance de l'automate et de la mise à jour de la documentation afférente. Il est également l'interlocuteur privilégié des biologistes et du service après-vente du fournisseur dans le cadre du contrat de maintenance. Il réalise éventuellement la formation en interne des autres utilisateurs. Voir « fiche de fonction référent poste »

#### **Formations à l'utilisation d'un nouvel appareillage:**

A l'occasion de la mise en service d'un nouvel équipement, des formations sont demandées au fournisseur, sur site à l'occasion de l'installation et/ou au centre de formation du fournisseur. Une ou plusieurs personnes bénéficient de ces stages et deviennent formatrices pour le reste du personnel et référent pour ce matériel.

#### **Formations internes:**

Les biologistes réalisent de façon continue des formations internes, en particulier lors de la mise en place de nouvelles techniques d'analyse.

#### **Formations institutionnelles:**

Les formations institutionnelles obligatoires sont suivies par le personnel du laboratoire. Une planification est établie en collaboration avec le service de formation de l'établissement.

Les formations collectives font l'objet d'un dossier étudié par les Biologistes et le cadre du laboratoire. Elles s'inscrivent dans le plan de formation de l'établissement.

Les formations individuelles sont évoquées lors de l'entretien annuel de formation et d'évaluation, soit à la demande du professionnel, soit suggérée par le cadre. Elles s'intègrent dans le plan de formation de l'établissement et sont soumises à la validation de la « commission formation » de l'établissement.

Toutes les preuves de formations internes (bordereaux de présence, tests,...) et les attestations de formations externes sont archivées dans le dossier du professionnel par le cadre du laboratoire et font partie du suivi des compétences.

#### **⇒ Un environnement adapté**

Le Laboratoire de Biologie Médicale est installé dans des locaux récents, vastes, agréables et respectant les normes de sécurité et d'hygiène nécessaires à l'exercice de la Biologie.

La climatisation des zones techniques assure des conditions optimales pour le fonctionnement des automates. La température ambiante est surveillée par la centrale de température et la conduite à tenir est définie en cas de température non conforme.



## ⇒ **Le matériel de laboratoire**

La liste des matériels est tenue et mise à jour par le service Biomédical sur le logiciel « ASSET+ ».

### **Maintenance**

Tout appareil de biologie utilisé au laboratoire est soumis à une maintenance préconisée par le fabricant de l'appareil. Une procédure décrivant les maintenances (journalières, hebdomadaires, mensuelles, préventive,...) est établie à chaque poste.

Les opérations de maintenance sont :

- soit gérées sur l'automate concerné
- soit tracées sur une fiche spécifique qui sera archivée de la durée de vie de l'automate + 3 ans.

### **Métrologie**

Les modalités de gestion métrologique du parc de matériel utilisé au laboratoire sont définies dans la « Procédure Métrologie ».

## ⇒ **Un système informatique performant et bien géré**

### **Un responsable et des référents informatiques**

3 personnes sont responsables des systèmes informatiques au laboratoire. Ils réalisent le suivi des systèmes informatiques et du paramétrage des connexions, ainsi que la validation des systèmes.

La « procédure informatique » décrit le système mis en place afin de maîtriser les systèmes informatiques ainsi que les connexions.

Depuis fin 2011, une astreinte informatique est en place sur l'établissement pour remédier aux coupures du système informatique. Un contrat de collaboration a été signé par le responsable du service informatique.

### **Une procédure dégradée en cas de panne informatique**

Il existe une « procédure dégradée » du SIL du laboratoire, qui est déclinée à chaque poste pour faire face aux éventuelles coupures informatiques. Ces procédures sont testées régulièrement.

## ⇒ **Processus Pré Analytique**

### **La qualité du prélèvement**



Le laboratoire travaille depuis 1999 sur la qualité des prélèvements issus des Unités de Soins, les critères d'acceptation ont été définis et les non-conformités sont suivies. Voir procédure « Gestion des non-conformités »

Les Biologistes et le cadre du laboratoire participent à la formation des nouveaux arrivants sur l'établissement.

### **Les instructions pour réaliser le prélèvement**

Les renseignements indispensables à la réalisation du prélèvement (gestion et préparation du matériel de prélèvement, réalisation du prélèvement, identification des prélèvements,...), au remplissage du bon de demande, les conditions de transport et de conservation sont disponibles sur le système documentaire et sur le site internet de l'établissement.

### **Réception et enregistrement des examens**

Les examens sont acheminés par le pneumatique, par des agents chargés de l'acheminement sous la responsabilité du laboratoire ou par les soignants eux-mêmes.

Une organisation permettant de prioriser les examens urgents est en place, et les délais de rendu des examens urgents sont des indicateurs suivis régulièrement par la cellule qualité.

Les modalités sont décrites dans les procédures « Réception des examens » et « Enregistrement d'un bilan »

### **⇒ Processus Analytique**

La réalisation de la phase purement analytique nécessite un personnel formé et qualifié, la maîtrise du matériel et des méthodes mises en œuvre ainsi que la maîtrise des conditions ambiantes.

Le personnel technique est formé, évalué et habilité selon des critères définis pour la qualification à chaque poste de travail.

#### **Poste automatisé**

Les performances d'un nouvel automate sont vérifiées sur site : c'est la vérification de méthode, qui est basée sur des tests de fidélité, linéarité, éventuellement de tests de contamination ainsi qu'une corrélation avec la méthode de référence utilisée antérieurement. La procédure est décrite dans « Validation de méthode », le texte de référence est issu du COFRAC (SH GTA 04).

En utilisation continue, le maintien des performances des automates est vérifié au travers de l'évaluation des CQI et CQE qui permettent de suivre respectivement la fidélité et la justesse.

#### **Poste manuel**



Ce sont les mêmes exigences que pour les postes automatisés. La gestion des CQI et CQE s'impose également. La maîtrise d'une technique manuelle dépend surtout de la compétence de la personne, de la connaissance des points critiques de l'analyse, de l'organisation au poste de travail. La traçabilité de la saisie manuelle est assurée par l'édition d'une feuille de travail sur laquelle le technicien écrit le résultat ainsi que ses initiales avant de le saisir sur le système informatique. Le biologiste vérifie ce résultat avant de procéder à la validation biologique.

### **Gestion des stocks informatisée**

Depuis le début de l'année 2006, nous avons mis en place la gestion des stocks informatisée à l'aide du logiciel GESSTOCK (société Armure). Celui-ci a été remplacé par Kalilab en 2021.

## **⇒ Processus Post Analytique**

### **La Validation des résultats**

Les modalités sont décrites dans les procédures « Validation technique » et « Validation biologique ».

### **Diffusion des résultats**

Les résultats sont mis à disposition des soignants après validation biologique sur le dossier patient informatisé (DPI) et sur le serveur de résultats « Cyberlab ». Les modalités d'accès à ce serveur sont définies dans la « Procédure informatique »

Une « Liste des analyses libérées après validation technique en période de permanence des soins » a été définie en accord avec les prescripteurs.

### **Alerte résultats pathologiques**

Un tableau « Critères pour rendre un résultat par téléphone » est affiché à chaque paillasse. Les techniciens préviennent le service par téléphone dès que le résultat est disponible et tracent leur appel dans le système informatique.



## **IV - Une dynamique d'amélioration continue**

### **⇒ La gestion des réclamations, des non-conformités et amélioration continue**

#### **Gestion des réclamations**

Le recueil des réclamations formulées par les Unités de Soins (prescripteurs ou préleveurs) à l'encontre du laboratoire est réalisé :

- par la déclaration directe sur l'intranet de l'établissement (logiciel « ENNOV »). Le service qualité de l'établissement transmet la réclamation à la cellule qualité d laboratoire.
- par les fiches de dysfonctionnement du laboratoire que tout le personnel du laboratoire doit établir lorsqu'il reçoit une réclamation orale. La personne qui reçoit la plainte se charge de l'action curative immédiate puis transmet la fiche de dysfonctionnement à un biologiste, au RMQ ou au cadre du laboratoire. Cette réclamation est enregistrée et suivie sur Kalilab.
- L'enregistrement sur le SIL du laboratoire est réalisé si la réclamation concerne un dossier patient en particulier.

#### **Gestion des non conformités internes**

La « fiche de dysfonctionnement » du laboratoire permet d'enregistrer :

- tout type de dysfonctionnement interne au laboratoire (CQI non-conforme, non respect de procédure, défaut dans une organisation, ...)
- les dysfonctionnements fournisseurs
- les dysfonctionnements informatiques
- les dysfonctionnements automates

#### **Retour au personnel du laboratoire et mise en place d'actions correctives**

Des actions correctives sont entreprises selon la criticité du dysfonctionnement ou de la réclamation (voir procédure « Dysfonctionnements, réclamations, actions correctives et préventives »). Les dysfonctionnements critiques sont présentés et discutés en réunion de service à tout le personnel du laboratoire.

Les actions correctives sont enregistrées, suivies puis évaluées sur Kalilab.

#### **Gestion des non-conformités relatives aux prélèvements**

Les non-conformités relatives aux prélèvements sont enregistrées sur Glims (système informatique du laboratoire) nuit et jour par le (la) technicien(ne) qui réceptionne le dossier non-conforme.



La procédure « Gestion des non-conformités » décrit l'organisation mise en place.

### Amélioration continue

Le SMQ du laboratoire visera toujours à s'améliorer via différentes opportunités d'amélioration (action préventives). En cas de mise en avant d'un risque, sans pour autant de dysfonctionnement avéré, par les différents moyens mis en œuvre au laboratoire (suggestions, audit, revue de direction, réunion...), la cellule qualité s'attachera à saisir cette opportunité d'amélioration et à créer une action préventive sur notre logiciel qualité Kalilab. Le responsable de l'action assure son suivi, sa réalisation et son efficacité.

L'identification des risques à cibler est menée de façon à agir sur 5 aspects :

- prévenir ou réduire les effets indésirables
- s'améliorer en exploitant les opportunités d'amélioration
- s'assurer que les objectifs du système management sont atteints
- réduire les risques concernant la prise en charge des patients
- faciliter la mission et les objectifs du laboratoire

#### ⇒ Des indicateurs qualité suivis

Afin d'assurer la mise en place et le suivi de ses objectifs, le laboratoire a mis en place des indicateurs qualité. Ces indicateurs sont suivis régulièrement par la cellule qualité ainsi que lors des revues de processus et un bilan est réalisé en revue de Direction.

#### ⇒ Des enquêtes de satisfaction :

Une enquête de satisfaction est lancée tous les 4 ans auprès de tous les services de soins de l'établissement (médecins prescripteurs et cadres). Les résultats sont analysés et peuvent donner lieu à un plan d'actions afin de remédier aux sources d'insatisfaction et de mettre en œuvre des opportunités d'améliorations.

D'autre part, des enquêtes ponctuelles sont menées lors de la mise en place d'une nouvelle organisation.

#### ⇒ Les audits

##### Audits internes

Les audits internes sont une opportunité d'échanges et incitent à la participation de tous à l'amélioration du fonctionnement du laboratoire. Ils sont menés par des membres du laboratoire ou par des auditeurs externes.

Le document « Procédure audit interne » décrit la gestion des audits internes.

Le « planning d'audit du laboratoire » est établi en Revue de Direction puis adapté en fonction des disponibilités de manière à ce que l'ensemble des processus soit audité sur une période de 1 an.



#### Audits externes :

Le laboratoire est engagé dans le cycle d'accréditation COFRAC depuis mai 2012<sup>2</sup>

#### ⇒ *L'évaluation des fournisseurs (de matériel et de services) et des sous-traitants*

Conformément à la procédure « Maîtrise des services externes et approvisionnements », les fournisseurs d'automates, de réactifs et de matériel de laboratoire ainsi que les services externes et les sous-traitants sont évalués chaque année.

---

<sup>2</sup> Accréditation N°8-3046. Portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)



## **V - DEFINITIONS:**

**Action corrective :** Action entreprise pour éliminer les causes de non-conformité, d'un défaut ou de tout autre événement indésirable existant, pour empêcher leur renouvellement (ISO 8402)

**Action curative:** Action entreprise pour éliminer (corriger) une non-conformité détectée

**Action préventive ou opportunité d'amélioration :** Action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut et de tout autre événement indésirable potentiel pour empêcher qu'il ne se reproduise

**Assurance qualité :** Ensemble des actions préétablies et systématiques pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité (ISO 8402)

**Audit interne:** Auto-évaluation périodique destinée à identifier et corriger les déviations des exigences de qualité. Cette auto-évaluation et toute mesure corrective subséquente doivent faire l'objet de comptes-rendus. Il fait partie du système d'assurance de la qualité.

**Audit qualité :** Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et sont aptes à atteindre les objectifs (ISO 8402)

**Enregistrement :** Document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus (ISO 8402)

**Indicateur :** Donnée objective qui décrit une situation d'un point de vue quantitatif. Il n'a de réelle signification que s'il permet de caractériser une situation et d'effectuer des comparaisons dans le temps ou dans l'espace.

**Politique qualité :** Orientation et objectifs généraux d'un organisme, concernant la qualité, tels qu'ils sont exprimés formellement par la Direction au plus haut niveau (ISO 8402)

**Qualité:** « Ensemble des caractéristique d'une entité (ou organisation) qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites, au meilleur coût » (ISO 8402)



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

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI