CENTRE HOSPITALIER EMILE BOREL

12400 SAINT- AFFRIQUE

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

SIREN : 261200158

TEL : 05.65.49.70.07 FAX : 05.65.49.76.16

e-mail : laboratoire@ch-saintaffrique.fr

MANUEL QUALITE

Référentiels NF EN ISO 15189, NF EN ISO 22870, SH REF 02 et documents opposables en vigueur

Objet de la modification par rapport à la version précédente

Les modifications sont surlignées en jaune dans le contenu
Elles portent sur :
-mise à jour de la portée d'accréditation
-mise à jour de la référence d'accréditation COFRAC adressée aux clients
-ajout de l'activité des EBMD
-fréquence des audits internes

SOMMAIRE

SOMMAIRE 2

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION 3

2. REFERENCES NORMATIVES ET REGLEMENTAIRES 3

3. PRESENTATION DU LABORATOIRE 3
   1) HISTORIQUE ET LOCALITE 3
   2) PRESTATIONS OFFERTES 5

4. APPROCHE PROCESSUS 5
   1) CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS DU LABORATOIRE : 7
   2) CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS DES EXAMENS DE BIOLOGIE DELOCALISEE (EBMD): 7

5. PROCESSUS : ORGANISATION ET MANAGEMENT 7
   1) ENGAGEMENT DE LA DIRECTION ET POLITIQUE QUALITE DU LABORATOIRE 7
   2) ORGANIGRAMMES ET RESPONSABILITES 8
   3) CONTRATS/CONVENTIONS DE PRESTATIONS 10
   4) GESTION DES PRESTATIONS DE CONSEILS 10
   5) PORTEE D'ACCREDITATION 10
   6) ETHIQUE 11

6. PROCESSUS : SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE 12
   1) L'ECOUTE CLIENT 13
   2) LE TRAITEMENT DES NON CONFORMITES 13
   3) REALISATION DES AUDITS INTERNES 13
   4) MISE EN PLACE D'ACTIONS D'AMELIORATION 14
   5) SUIVI DES INDICATEURS 14
   6) REVUE DE DIRECTION 15

7. PROCESSUS : SYSTEME D'INFORMATION 16
   1) GESTION DES DOCUMENTS 16
   2) GESTION DE LA COMMUNICATION 17
   3) SYSTEMES INFORMATIQUES 19
   4) GESTION DE LA CONFIDENTIALITE 20

8. PROCESSUS DE REALISATION DES EXAMENS 21
   1) MAITRISE DU PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE 21
   2) MAITRISE DU PROCESSUS ANALYTIQUE 22
   3) MAITRISE DU PROCESSUS POST- ANALYTIQUE 23

9. PROCESSUS : RESSOURCES HUMAINES 24

10. PROCESSUS : METROLOGIE ET MATERIELS 25

11. PROCESSUS : ACHATS 25
   1) REACTOVIGILANCE 26

12. PROCESSUS : HYGIENE, SECURITE ET LOCAUX 26

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Le présent Manuel Qualité (MQ) a pour objet de décrire le système de management de la qualité mis en place dans notre Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) pour répondre aux exigences des normes NF EN ISO 15189, NF EN ISO 22870 et à la réglementation en vigueur.
Il constitue un outil de communication auprès des clients internes et externes ainsi qu'auprès des auditeurs internes et externes.
Le MQ renvoie aux documents qualités permettant de définir les dispositions opérationnelles, organisationnelles et managériales mises en œuvre.

Dans la suite du document ce pictogramme identifie le renvoi vers une procédure du Système de Management Qualité du LBM

2. REFERENCES NORMATIVES ET REGLEMENTAIRES

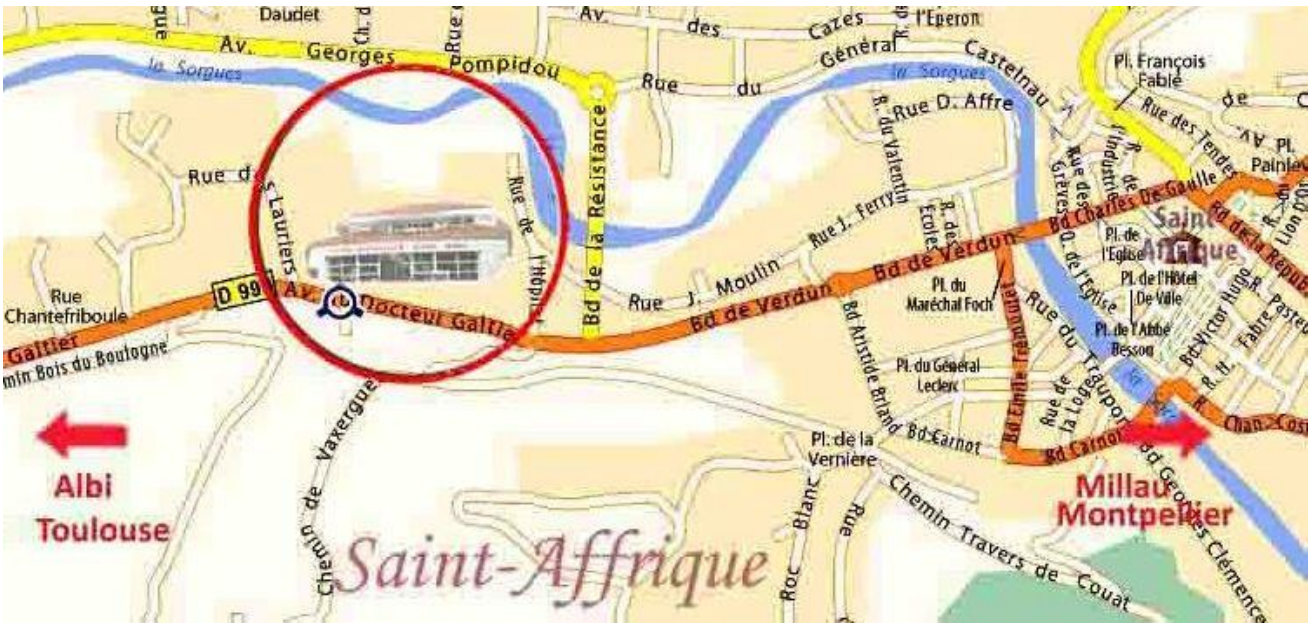
- ✓ Ordonnance du 13/01/2010 N°2010-49 relative à la biologie médicale
- ✓ Loi n° 20136442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale
- ✓ Décret n° 2016-46 du 26/01/2016 relatif à la biologie médicale
- ✓ Décret n° 2016-914 du 04/07/2016 relatif au dossier médical partagé
- ✓ NF EN ISO 15189 : Laboratoire de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence
- ✓ NF EN ISO 22870 : Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)- Exigences concernant la qualité et la compétence
- ✓ SH REF 02 : Exigences pour l`accréditation selon les normes NF ISO 15189 et NF ISO 22 870
- ✓ GEN REF 11 : Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux
- ✓ Autres documents publiés par le COFRAC, notamment les Guides Techniques d'Application (GTA)

3. PRESENTATION DU LABORATOIRE

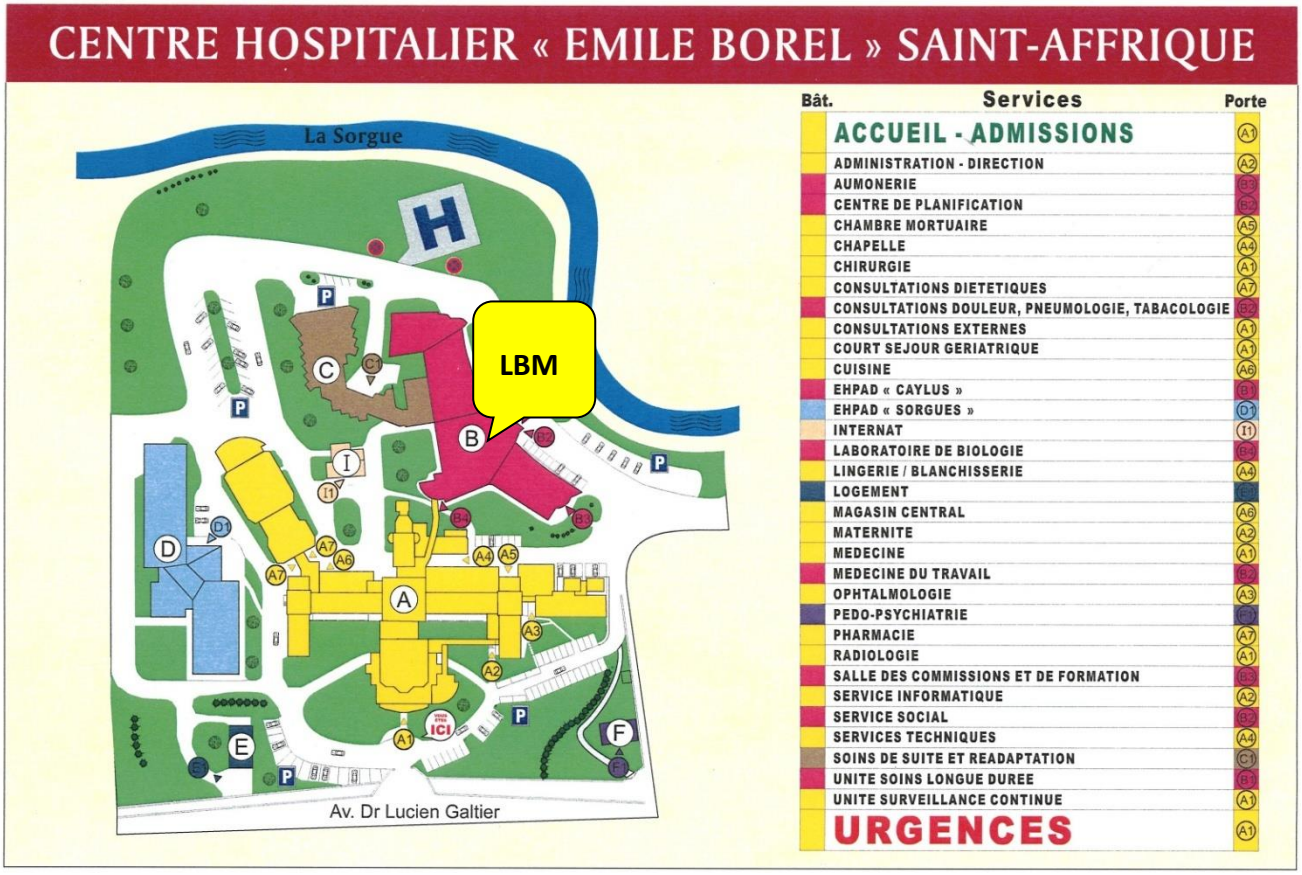
1) HISTORIQUE ET LOCALITE

Le Laboratoire de biologie Médicale est rattaché au « Pôle Médico-Technique » du Centre Hospitalier Emile Borel à Saint-Affrique. Depuis sa création il a connu de nombreuses évolutions entre autre le déménagement dans des locaux neufs et fonctionnels en 1995. L'implantation des automates a amélioré le processus de prise en charge des patients en ce qui concerne la réalisation des examens biologiques et le rendu de résultats. En effet, cette automatisation a induit de fait la fiabilité des résultats, la rapidité d'exécution et ainsi a permis de répondre aux besoins de la population.

✓ Plan d'accès au CH Emile Borel



✓ Plan d'accès au LBM (bâtiment B du Centre Hospitalier)



2) PRESTATIONS OFFERTES

Le LBM offre à ses clients la réalisation en interne des examens classiques de la biologie médicale qui concerne les activités suivantes ;

- Biochimie générale et spécialisée
- Hématologie
- Hémostase
- Immuno-hématologie

Tous les autres examens non réalisés au sein du LBM sont sous-traités à d'autres laboratoires.
Ces examens sont destinés aux

- patients hospitalisés : 24h/24 et 7j/7
- aux consultants externes : ouverture du LBM au public du lundi au vendredi de 7h45 à 18h00

Dans le cadre des Examens de Biologie Médicale, le LBM met à disposition un automate GEM 5000 dans le service des Urgences du CH pour la réalisation de gaz du sang et co-oxymétrie (Biochimie) ainsi qu'un lecteur Stat Strip dans 3 services du CH (Urgences, Maternité et Bloc opératoire) pour la réalisation de l'Hémoglobine, hématocrite et lactate (Electrochimie)

4. APPROCHE PROCESSUS

Pour répondre aux exigences de l'accréditation et assurer son développement, le LBM a mis en place une organisation et un pilotage par processus.

Le système s'appuie sur 3 types de processus

- ✓ Les processus de pilotage, qui définissent la stratégie, l'organisation, la surveillance et l'amélioration du laboratoire
- ✓ Les processus de réalisation qui regroupent toutes les prestations du laboratoire
- ✓ Les processus Support, participant au bon fonctionnement des processus de réalisation en apportant l'ensemble des ressources nécessaires (RH, matériels, achats, informatique …).

Afin de garantir une démarche qualité optimale et une amélioration continue chaque processus détient sa carte d'identité. Cette dernière contient :

- ✓ **Un intitulé :** Nom du processus
- ✓ **Finalité du processus :** L'objectif du processus
- ✓ **Pilote de processus :** Désignation d'une personne par la Direction du LBM
- ✓ **Données d'entrées :** Fait déclencheur, activité initiale ou résultante du processus client
- ✓ **Données de sorties :** Résultantes permettant de satisfaire le client du processus suivant
- ✓ **Les activités :** Enchaînement de tâches d'activités contribuant à donner de la valeur ajoutée aux résultats du processus (efficacité et efficience)
- ✓ **Les interactions entre les processus :** du plus au moins impacté
- ✓ **Les procédures générales associées au processus :**
- ✓ **Les modalités de surveillance :** Indicateurs de surveillance, tableaux de bord : permettant de mesurer l'atteinte des objectifs. C'est un outil de mesure qui fournit des informations pour réaliser le pilotage d'un processus.

Chaque processus fait l'objet d'un bilan annuel lors de la Revue de Direction

- B6 PR 01 Gestion des processus

1) CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS DU LABORATOIRE :

- B6 ENR 12 Cartographie des processus

2) CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS DES EXAMENS DE BIOLOGIE DELOCALISEE (EBMD):

- B6 ENR 18 Cartographie des processus des EBMD

5. PROCESSUS : ORGANISATION ET MANAGEMENT

L'organisation et la maîtrise des activités au sein du laboratoire ainsi que celles pour les EBMD reposent sur des principes clés mis en œuvre de manière coordonnée et s'appuyant sur une communication interne adaptée permettant de garantir l'efficacité du système :

- Une Politique définie, communiquée et comprise par tous.
- Une organisation par processus aussi bien pour la réalisation des examens que pour le fonctionnement et le pilotage du laboratoire.
- Une répartition des responsabilités claire et connue de tous.
- Une maîtrise globale de l'information.
- Une approche factuelle pour la surveillance du système et la prise de décision.

1) ENGAGEMENT DE LA DIRECTION ET POLITIQUE QUALITE DU LABORATOIRE

La Politique Qualité, commune aux deux normes ISO 15189 et ISO 22870 (comportant des axes et des objectifs associés), s'appuie sur la mobilisation et la participation active de l'ensemble du personnel.

Le personnel et les moyens nécessaires à l'obtention des objectifs du LBM sont définis par la direction du laboratoire

Le suivi de cette politique et des objectifs associés est assuré par l'intermédiaire :

- De la mise en place d'indicateurs qualité pertinents.
- De revues de direction et d'audits internes et/ou externes.

Elle est référencée A1-ENR01 et affichée au sein du laboratoire.

2) ORGANIGRAMMES ET RESPONSABILITES

DU LBM :

- A2 ENR 01 Organigramme nominatif et fonctionnel du Laboratoire de Biologie Médicale

DES EBMD :

- A2 ENR 26 Organigramme nominatif et fonctionnel des EBMD

PRESTATAIRES ET CLIENTS

- A2 ENR 07 Organigramme : Liaisons avec les sous-traitants, clients et partenaires

RESPONSABILITES DE MANAGEMENT DU LABORATOIRE

La direction du laboratoire est responsable de la conception, de la mise en œuvre et de l'amélioration du système de management de la qualité et garantit la disponibilité des ressources adéquates pour permettre la bonne conduite des activités du laboratoire.
La Responsable Qualité (RAQ), désigné par la Direction de l'établissement de santé, a pour missions de :

- Gérer le système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction
- S'assurer de la conformité du système aux exigences des normes en vigueur
- Rendre compte à la direction du fonctionnement du système qualité et de tout besoin d'amélioration
- Favoriser l'amélioration du système qualité
- Sensibiliser le personnel à la démarche et animer les réunions

Particularités EBMD :

Le LBM s'appuie sur un groupement de professionnels de santé, appelé **comité consultatif**, pour soutenir la politique de management de la qualité et assurer l'engagement dans la démarche d'accréditation. Ce dernier est responsable de la définition du domaine d'utilisation des EBMD à autoriser

Ce comité est composé :

-du biologiste responsable EBMD

-des membres de la gouvernance de l'hôpital : directrice du CH, directrice des soins, président de la CME et les chefs de pôle.

Pour mettre en œuvre les décisions du comité consultatif, Le biologiste responsable EBMD a désigné un **groupe multidisciplinaire d'encadrement des EBMD. Ce groupe est** en charge de l'application des dispositions propres aux EBMD, est impliqué dans le choix des équipements et dans la désignation du personnel liés à ses activités.

Ce groupe est composé du :

- biologiste responsable EBMD

-RAQ EBMD

-Médecin UF Urgences

- cadre de la Maternité

-cadre des Urgences et USC (avec IDE)

-cadre du LBM

-Responsable des achats et finances du CH

Il se réunit à périodicité définie pour un suivi régulier de l'application des dispositions définies. Cette réunion est désignée en tant que cellule d'encadrement.

3) CONTRATS/CONVENTIONS DE PRESTATIONS

Afin de garantir une organisation optimale du LBM et une conformité des exigences réglementaires et normatives le LBM a mis en place des contrats/conventions avec ses partenaires, prescripteurs internes ou externes et ses services supports

Les différents types de contrats/conventions sont :

- Convention entre le LBM et les pôles cliniques
- Conventions entre le LBM et les services supports
- Convention avec les LBMs sous-traitants
- Convention EBMD

C1 PR 02 Etablissement et revue des contrats/conventions de prestations

4) GESTION DES PRESTATIONS DE CONSEILS

Le rôle du Biologiste médical dans le parcours de soins du patient a été renforcé, et la prestation de conseils prodiguée au médecin prescripteur, soignant et/ou au patient est devenue une obligation pour les phases pré-analytique, analytique et post-analytique. Ces conseils concernent : le choix des examens appropriés, l'adaptation des prescriptions après accord du prescripteur sauf urgence ou indisponibilité de ce dernier, l'interprétation des résultats. Les conditions pré-analytiques sont prodiguées par l'ensemble du personnel. Un Biologiste médical est toujours disponible (sur place au LBM ou joignable en période de garde) afin de répondre aux diverses questions médicales des prescripteurs.

Toutes ces actions de prestation de conseil sont tracées.

E2 PR02 Gestion des prestations de conseil

5) PORTEE D'ACCREDITATION

La gestion de la portée d'accréditation est gérée par la Responsable qualité en concertation avec le Biologiste responsable. Elle permet de tracer, vérifier la conformité et communiquer avec le COFRAC de tout changement, d'extension ou de rajout dans la portée d'accréditation.

Le LBM satisfait aux exigences des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 et aux règles d'application du COFRAC en vigueur pour les activités d'examens accrédités sous le numéro d'accréditation 8-3919 dans les domaines, sous-domaines et sous-famille suivants :

- **DOMAINE :** Biologie Médicale **/ SOUS-DOMAINE :** Biochimie **/ SOUS-FAMILLE :** Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)

- **DOMAINE :** Biologie Médicale **/ SOUS-DOMAINE :** Hématologie **/ SOUS-FAMILLE :** Hémostase (COAGBM)
- **DOMAINE :** Biologie Médicale **/ SOUS-DOMAINE :** Hématologie **/ SOUS-FAMILLE :** Hématocytologie (HEMATOBM)
- **DOMAINE :** Biologie Médicale **/ SOUS-DOMAINE :** Hématologie **/ SOUS-FAMILLE :** Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)

La référence textuelle à l'accréditation est autorisée sur ses supports de communication (compte rendu, etc) sous réserve de respecter les règles du document du COFRAC GEN REF 11 « Règles générales d'utilisation de la marque COFRAC ». Celle-ci apparaît avec la mention suivante :

« *Accréditation COFRAC Examens médicaux du LBM du CH Emile BOREL, n°8-3919, site et portée disponibles sur www.cofrac.fr*
Les examens marqués par (*) sont couverts par l'accréditation »

D1 PR 03 Gestion de la portée flexible

6) ETHIQUE

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

- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination ;
- Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées ;
- Le LBM s'attache, à chaque fois que cela est nécessaire, à recueillir le consentement éclairé du patient ;
- Tous les résultats d'analyse ayant des implications graves peuvent être communiqués au patient après concertation avec le prescripteur ;
- Le personnel du LBM est tenu à respecter les règles de confidentialité
- Le LBM s'engage à prendre en charge les actes de biologie médicale en respectant ses propres procédures pour les différentes phases (préanalytique, analytique, postanalytique)
- Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses ;

6. PROCESSUS : SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

L'amélioration continue du système qualité fait l'objet d'un suivi régulier par le biais de réunions de Cellule Qualité. Elle se décompose en deux activités principales :

- ✓ La surveillance du fonctionnement du laboratoire au regard des exigences du système qualité.
- ✓ La définition, la mise en œuvre et le suivi des actions d'amélioration résultant de la surveillance du fonctionnement du laboratoire.

✓ **La Cellule qualité :**

Sa composition :

- Un biologiste
- La Responsable Qualité et/ou Suppléant

Selon les sujets abordés, d'autres membres du personnel du LBM peuvent être invités.

Ses missions :

- Veiller au respect des exigences des normes 15189 et 22870
- Veiller au respect et application des dispositions du LBM
- Traiter les réclamations et les non-conformités
- Définir et mettre en place des actions correctives et préventives
- Organiser, suivre et répondre aux écarts des audits internes, externes
- Sensibiliser et impliquer l'ensemble du personnel du LBM à la démarche qualité et à l'accréditation du LBM
- Définir les besoins du LBM en formations
- Revoir les documents du LBM
- Réaliser le suivi du plan d'actions du LBM et veiller au respect des délais de réalisation des actions

Elle se réunit régulièrement et son rapport est diffusé à l'ensemble du personnel. Quelques points sont exposés en réunion de service.

Des éléments évoqués lors des cellules d'encadrement d'EBMD alimentent les réunions de la cellule qualité.

A3 PR01 Gestion des Revues de Direction et des Cellules Qualité

1) L'ECOUTE CLIENT

Pour mesurer la satisfaction des clients, la qualité perçue du laboratoire, et mieux comprendre leurs attentes, le laboratoire analyse :

- ✓ les résultats des enquêtes de satisfaction (patient, prescripteur, opérateur)
- ✓ les réclamations enregistrées

B1 PR 01 Gestion des réclamations

B1 PR 02 Gestion des enquêtes de satisfaction

2) LE TRAITEMENT DES NON CONFORMITES

Le non-respect des exigences réglementaires, normatives et/ou du laboratoire entraine l'enregistrement d'une non-conformité. L'ensemble des acteurs du laboratoire est concerné par l'enregistrement des non-conformités.

Chaque non-conformité fait l'objet d'un traitement curatif visant à en limiter les conséquences immédiates. Lorsque c'est nécessaire, le laboratoire s'attache à:

- ✓ Informer les prescripteurs
- ✓ Interrompre les analyses
- ✓ Mettre en place une action d'amélioration

L'analyse périodique des non conformités, sous la responsabilité du Responsable Qualité du laboratoire, permet de mettre en place des actions correctives pour traiter les non conformités récurrentes.

B4 PR 01 Gestion des dysfonctionnements : non conformités et évènement indésirables

3) REALISATION DES AUDITS INTERNES

L'ensemble des activités du laboratoire est contrôlé par des audits internes planifiés de façon stratégique par la Responsable qualité et validés lors de la Revue de Direction.

Ils sont réalisés par des auditeurs internes ou externes qualifiés. Ils visent à vérifier l'efficacité du système et sa mise en application.

Des comptes rendus reprenant la liste des écarts identifiés sont systématiquement mis à disposition par les auditeurs.

La Responsable Qualité détermine, planifie et suit, avec le personnel concerné, les actions correctives à mettre en place.

B3 PR 01 Gestion des audits

4) MISE EN PLACE D'ACTIONS D'AMELIORATION

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, une analyse des causes de dysfonctionnement (lorsqu'un traitement n'a pas été efficace ou si une non-conformité est récurrente) est menée pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager les actions permettant d'éviter le renouvellement (action corrective) ou l'apparition (action préventive) d'une non-conformité ou d'une réclamation.

Les actions d'amélioration peuvent avoir aussi pour source :

- ✓ les enquêtes de satisfaction
- ✓ les suggestions du personnel
- ✓ les résultats des EEQ
- ✓ les évaluations des fournisseurs et prestataires
- ✓ le suivi des audits internes ou externes
- ✓ la dérive des indicateurs qualité
- ✓ les revues de direction
- ✓ la revue documentaire
- ✓ les revues de contrats
- ✓ la gestion des risques
- ✓ …

Toute action mise en œuvre est définie par :

- ✓ une action
- ✓ un responsable
- ✓ un délai de réalisation
- ✓ une méthode d'évaluation de son efficacité

Les actions sont enregistrées et suivies dans le système de management de la qualité.

B5 PR 01 Actions d'amélioration (actions correctives et préventives)

5) SUIVI DES INDICATEURS

Les activités du laboratoire et des EBMD sont surveillées à l'aide d'indicateurs choisis en fonction de leur pertinence, de leur fiabilité, de leur reproductibilité dans le temps et de notre capacité à les collecter.

Pour chaque indicateur, l'unité, le mode de calcul et la fréquence de recueil sont définis dans un tableau de bord tenu à jour par la Responsable qualité.

La Responsable qualité en concertation avec les pilotes des processus est responsable de l'analyse du tableau de bord de surveillance.

B6 PR 01 Gestion des processus

6) REVUE DE DIRECTION

La Revue de Direction annuelle permet d'évaluer le fonctionnement du laboratoire. Ainsi elle mesure :

- ✓ La conformité du système qualité par rapport aux référentiels et son application au sein du laboratoire.
- ✓ L'adéquation de ce système vis-à-vis des objectifs et de la politique définis.

Elle définit, pour la période à venir, la politique, les objectifs et les actions à mettre en place pour conserver un système qualité en cohérence avec les besoins des clients et améliorer les prestations du laboratoire.

Elle est placée sous la responsabilité du Biologiste Responsable du laboratoire. Un compte-rendu, établi par la Responsable Qualité du laboratoire est diffusé à l'ensemble du personnel (personnel du LBM, direction de l'établissement, membres du comité consultatif et de la cellule d'encadrement des EBMD)

A3 PR01 Gestion des Revues de Direction et des Cellules Qualité

7. PROCESSUS : SYSTEME D'INFORMATION

1) GESTION DES DOCUMENTS

Le système d'information du laboratoire est mis en place pour garantir la qualité des prestations. Il se compose des typologies d'informations suivantes :

LE REFERENTIEL EXTERNE

Il regroupe tous les documents externes qui imposent les modalités de fonctionnement du laboratoire (réglementation, normes, …). Il est géré par le biologiste et la Responsable Qualité qui s'assurent de leur validité sur les sites réglementaires et normatifs. L'analyse de ces documents peut entraîner la diffusion et/ou la déclinaison des exigences au sein des documents internes du système qualité du laboratoire.

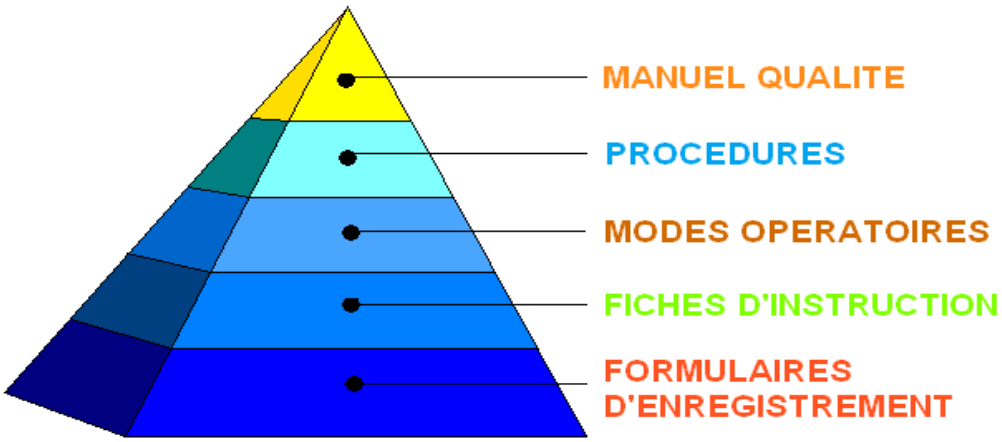
LES DOCUMENTS TECHNIQUES EXTERNES

Une liste des documents fournisseur est disponible au sein du laboratoire. Leur mise à jour et mise en application sont confiées aux référents des postes concernés par la documentation.

LES DOCUMENTS INTERNES

Ils sont rédigés, vérifiés puis approuvés avant diffusion et font l'objet d'une révision régulière. La diffusion (interne et/ou externe) des documents est contrôlée via le logiciel de gestion documentaire

L'information est structurée de manière à être adaptée, en termes de niveau de détail, à son utilisation. La gestion documentaire est organisée de la manière suivante :



- ✓ **Le manuel qualité** présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. C'est le document de base du système qualité. Il fait appel aux procédures qualité.
- ✓ **Les procédures**, décrivent, si cela est nécessaire, les principes de fonctionnement et d'organisation définis pour chaque chapitre du présent manuel.
- ✓ **Les modes opératoires** et **fiches d'instruction** décrivent précisément les activités nécessaires pour assurer la qualité des prestations du laboratoire.
- ✓ **Les enregistrements** sont les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus

Le laboratoire dispose d'une liste des documents en vigueur comportant, pour chaque document : son titre, sa référence interne, sa date de mise en application et son lieu de diffusion le cas échéant.

H1 PR 01 Gestion de la documentation interne et externe

Particularités EBMD :

Le LBM, en collaboration avec la responsable qualité de l'établissement, met à disposition la documentation nécessaire au personnel réalisant les activités liées aux EBMD sur le logiciel qualité de l'établissement.

DOCUMENTS ET DONNEES LIEES A L'ACTIVITE DU LABORATOIRE

La gestion des enregistrements et des archives fait l'objet d'une procédure spécifique qui définit le responsable, le support, le lieu et la durée de l'archivage.

I2 PR 02 Gestion des enregistrements et archivage

2) GESTION DE LA COMMUNICATION

COMMUNICATION INTERNE AU LBM

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par la direction et la Responsable Qualité par différents moyens :

- Les revues de direction
- Les cellules qualité
- Les réunions de service
- L'affichage
- La messagerie interne
- …

Ils permettent de renforcer la compréhension et l'appropriation, par l'ensemble du personnel, des objectifs, des attentes des clients et des résultats liés à la performance du laboratoire.

COMMUNICATION AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTE

Les biologistes médicaux ont pour mission de conseiller les prescripteurs en matière de choix et de fréquence d'analyses, et en matière d'interprétation des résultats.

Ce rôle de conseil est effectué de manière ponctuelle sur simple demande des prescripteurs ou lors de réunions organisées avec les professionnels de santé notamment lors d'EPU organisés par le laboratoire ou lors des Commissions (ex : CLIN, CME…) dans l'établissement de soins.

COMMUNICATION AVEC LE PATIENT

La communication auprès des patients est réalisée par l'intermédiaire des interprétations et commentaires mentionnés sur les comptes rendus, des conseils donnés par les biologistes mais aussi par l'utilisation de fiches de préconisations remises au patient pour la réalisation des recueils à domicile.

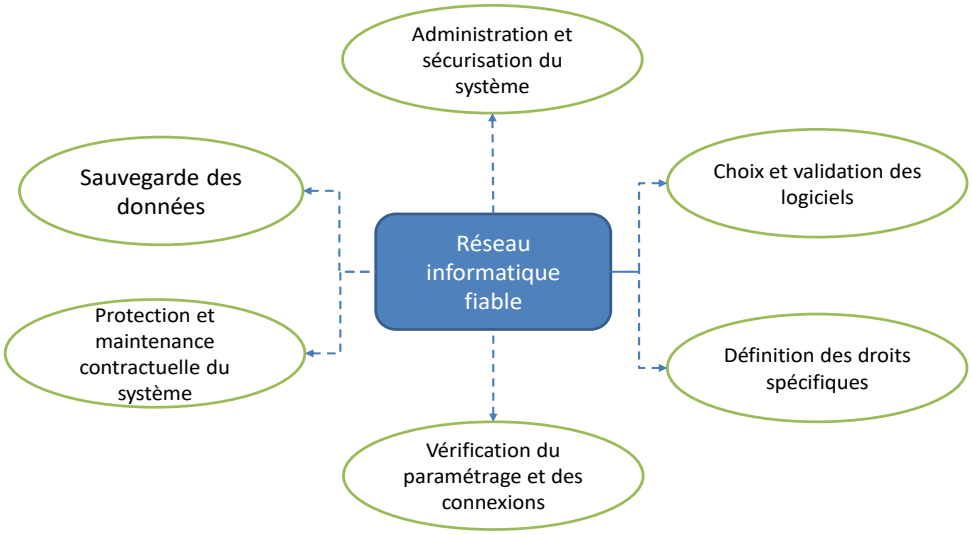
UTILISATION DE LA MARQUE COFRAC PAR LE CLIENT

Les clients du Laboratoire ne sont pas autorisés à utiliser la marque d'accréditation du Laboratoire pour leur propre compte et la reproduction des rapports émis n'est autorisée que dans leur intégralité.

3) SYSTEMES INFORMATIQUES

Le bon fonctionnement du laboratoire nécessite l'utilisation d'un Système Informatique performant capable de communiquer avec les logiciels utiles aux différentes activités du laboratoire et avec des réseaux extérieurs. La performance du système s'appuie sur des règles formelles qui définissent notamment les règles de validation, d'accès et de sauvegarde des différents outils logiciels utilisés.

Organisation du réseau informatique



Les éléments critiques de ce réseau faisant l'objet d'une surveillance particulière : le Système informatique du laboratoire, les connexions automates et le logiciel qualité.

I1 PR 01 Maîtrise des systèmes informatiques du laboratoire

4) GESTION DE LA CONFIDENTIALITE

Toute l'activité du laboratoire est régie par le secret médical. Le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient de par son activité au sein du laboratoire.

- ✓ **L'accès aux locaux techniques :**

L'accès aux locaux techniques du laboratoire est réservé aux personnes travaillant dans le laboratoire et aux personnes soumises au secret médical. Un panneau d'accès réservé est placé sur la porte d'entrée de la partie technique du laboratoire. Toute personne qui est amenée à intervenir dans le laboratoire s'engage à respecter la confidentialité des informations auxquelles elle pourrait avoir accès en signant le formulaire d'enregistrement I3- ENR01 « Engagement de confidentialité des visiteurs » avant de pénétrer dans les locaux techniques du laboratoire.

- ✓ **L'accès au système informatique :**

L'accès au système informatique du laboratoire est protégé par un mot de passe général et un mot de passe personnalisé pour chaque membre du laboratoire. De plus, les logiciels contenants des informations confidentielles ont une déconnexion automatique.
L'accès au système informatique par le prestataire de service pour la télémaintenance ne se fait qu'après autorisation du laboratoire (et initialement de la direction informatique de l'établissement).
Le système informatique de l'établissement de santé est sécurisé via un pare feu et un antivirus

- ✓ **Remise des résultats :**

Les résultats sont remis directement au patient ou sous enveloppe cachetée dans les autres cas. Des règles strictes concernant la remise des résultats sont mises en œuvre.
Les commentaires sont effectués par les biologistes dans une salle isolée chaque fois que nécessaire, ou pour les commentaires donnés par téléphone, dans le bureau fermé.
Les résultats transmis par fax seront précédés du formulaire de confidentialité.

- ✓ **Documents confidentiels :**

Tous les documents confidentiels sont archivés dans un lieu sûr où l'accès est réservé aux personnels du LBM ou de l'établissement de soins.
Tous les documents papiers sont détruits (via une broyeuse) avant élimination.

- I1 PR 01 Maîtrise des systèmes informatiques du laboratoire
- I3 PR 01 Maîtrise de l'accès et de la confidentialité

8. PROCESSUS DE REALISATION DES EXAMENS

La maîtrise des techniques du laboratoire repose sur la mise en œuvre de nombreuses dispositions au sein des processus pré-analytique, analytique, et post-analytique dont l'efficacité découle des processus supports associés.

1) MAITRISE DU PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE

La maitrise de phase pré-analytique, essentielle pour la fiabilité des résultats et la pertinence de l'interprétation de l'examen, s'appuie sur :

- ✓ la mise à disposition de toutes les informations décrivant l'ensemble des étapes nécessaires à l'obtention d'échantillons conformes via le manuel de prélèvement du LBM diffusé à l'ensemble des préleveurs.
- ✓ la mise en place de différentes étapes de contrôles lors de la réception des échantillons.

L'organisation mise en place au travers de ce processus permet :

- de garantir un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité ;
- de s'assurer de la capacité du laboratoire à traiter la demande patient y compris pour les demandes orales ;
- d'accepter et d'enregistrer la demande et ses caractéristiques, en tenant compte de l'analyse des capacités techniques et humaines du laboratoire, conformément aux procédures « traitements de la demande » et « revue contrat » ;
- de réaliser les prélèvements dans le respect des exigences réglementaires, conformément au manuel de prélèvement du laboratoire ;
- de garantir la bonne identification, la réception (critères d'acceptation et de refus) et la gestion (aliquotage, centrifugation, pré-traitement, conservation) des échantillons **;**
- de traiter avec un circuit spécifique les demandes urgentes ;
- de maîtriser les conditions de transport (délai, température, sécurité) des échantillons vers le laboratoire ;
- de transmettre vers les salles techniques ou vers les sous-traitants, dans des conditions maîtrisées et de préparer les échantillons pour le processus de réalisation d'analyse.
- de réaliser des prestations de conseils

Le laboratoire fait appel à des laboratoires sous-traitants dans le cadre d'une :

- ✓ Sous-traitance systématique lorsque le laboratoire ne réalise pas l'analyse
- ✓ Transmission d'analyses à des centres de référence
- ✓ Sous-traitance ponctuelle en cas de panne

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés et évalués sur des critères déterminés. Les sous-traitants choisis sont accrédités ou en démarche d'accréditation.
Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus.

- C1 PR 01 Traitement des demandes d'examen
- C1 PR 02 Etablissement et revue des contrats/conventions de prestations
- C1 MO 01 Accueil d'un patient
- C2 PR 01 Prélèvements
- C3 PR 01 Réception des échantillons
- C3 PR 02 Transport, manipulation et conservation des échantillons
- C3 PR 03 Transmission d'examens aux LBM sous-traitants
- C3 PR 04 Sélection, suivi et évaluation des LBM sous-traitants
- Manuel de prélèvement du LBM en ligne accessible sur intranet et sur le site internet du CH à l'adresse suivante : www.ch-saintaffrique.manuelprelevement.fr
- Prot 238/0 : Transport d'échantillons biologiques (protocole institutionnel présent sur intranet)
- O DT 13 : Gaz du sang étapes pré-analytiques.

2) MAITRISE DU PROCESSUS ANALYTIQUE

La maîtrise de la phase analytique s'appuie sur :

- l'utilisation de matériel performant (en lien avec les processus achat et métrologie /matériels)
- des méthodes vérifiées et/ou validées et l'utilisation des procédures analytiques
- des estimations des incertitudes de mesures calculées
- des règles de gestion des Contrôles Qualité
- la définition de critères régissant les repasses des analyses
- la réalisation des examens et leur validation technique par des personnes habilitées, (en lien avec le processus Ressources Humaines)

VERIFICATION DES METHODES

L'ensemble des méthodes du laboratoire fait l'objet d'une vérification initiale et d'une validation technique. Cette étape a pour objectif de s'assurer que la méthode utilisée satisfait aux exigences définies par le laboratoire au regard de ses besoins et des recommandations des sociétés savantes ou des pratiques de l'état de l'art. Elle s'appuie sur les documents mis à disposition par le COFRAC, les procédures de vérification des méthodes et de l'estimation des incertitudes de mesures, complétées par la confirmation de la comparabilité des méthodes et/ou des automates lorsque c'est nécessaire.

Le laboratoire a défini une procédure de gestion de la portée d'accréditation (portée flexible) avec, notamment, la conduite à tenir pour la vérification d'une nouvelle méthode ou d'un changement de méthode.

- D1 PR 02 Vérification/Validation des méthodes d'analyse
- D1 PR 03 Gestion de la portée flexible
- D1 PR 07 Gestion des incertitudes de mesure

CONTRÔLES DE QUALITE

La vérification initiale est complétée par une confirmation des performances en routine qui s'appuie sur le suivi et l'analyse des résultats de Contrôles Internes de Qualité, et des Evaluations Externes de la Qualité.

Adaptés à la méthode utilisée, les contrôles internes de qualité sont destinés à évaluer si le système analytique opère correctement, en fonction de limites de tolérances pré-établies.

La participation à des programmes d'Evaluation Externe de la Qualité permet au laboratoire de comparer et vérifier la qualité de ses résultats et de mettre en œuvre des actions d'amélioration si besoin.

- D1 PR 05 Gestions des évaluations externes de la qualité
- D1 PR 06 Stratégie de gestion des CIQ

VALIDATION ANALYTIQUE

La validation analytique est réalisée à partir des:

- ✓ Calibrations et passages des Contrôles Internes de Qualité
- ✓ Règles de validation et conduites à tenir en cas de CIQ ou calibration non conformes

Elle tient compte des valeurs de référence, des antériorités du patient le cas échéant, et des critères de repasse définis par le biologiste.

Tout résultat d'analyse retranscrit à la main par le technicien ou le biologiste fait appel à une vérification rigoureuse (à l'aide d'une double vérification de la saisie)

- D2 PR 01 Validation technique/analytique
- Prot 412/3 : Gaz du sang réalisation de l'examen

3) MAITRISE DU PROCESSUS POST- ANALYTIQUE

Ce processus a pour objectif principal de vérifier la vraisemblance et la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et de le confronter si possible avec les résultats antérieurs.

La maîtrise de ce processus post-analytique s'appuie sur

- La maîtrise des phases pré-analytique et analytique.
- L'habilitation et la formation continue des biologistes médicaux.

- la définition de critères d'alertes communs à l'ensemble des biologistes médicaux de la structure.
- La définition de délais de rendu compatibles avec la prise en charge des patients et la mise en place d'un indicateur permettant de le surveiller
- L'utilisation de moyens de transmission des résultats adaptés et un circuit spécifique pour le rendu des résultats urgents.
- la remise au patient et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation et aux normes en vigueur et dans le respect des exigences de confidentialité
- La mise en place d'une conservation post-analytique des échantillons et des documents de travail conformes à la réglementation et aux procédures du laboratoire.

- E1 PR 01 Validation biologique
- E2 PR 01 Transmission ou communication des résultats
- E2 MO 01 Gestion des comptes- rendus résultats des sous-traitants

9. PROCESSUS : RESSOURCES HUMAINES

La qualité des prestations du laboratoire s'appuie en grande partie sur la compétence des équipes. Une gestion rigoureuse des ressources humaines nous permet de garantir que toutes les activités du laboratoire et des EBMD sont réalisées par du personnel compétent et en nombre suffisant pour assurer la charge de travail.

Les modalités de fonctionnement du laboratoire garantissent que :

- les rôles et missions de chacun sont bien définis.
- les fonctions clés du laboratoire disposent au minimum d'un titulaire et d'un suppléant.
- les compétences requises sont bien définie
- le personnel est évalué initialement puis régulièrement quant à l'adéquation de ses compétences avec les missions qui lui sont confiées.
- les habilitations sont formalisées (Fiche d'habilitation) en cohérence avec l'évaluation des compétences.
- des formations sont mises en œuvre pour assurer le développement des compétences de l'ensemble des membres du laboratoire.

Un ensemble de procédures et documents associés définissent les modalités de mise en œuvre de ces dispositions.

- G1 PR 01 Recrutement, accueil, habilitation du nouveau personnel et maintien des compétences
- G1 INS 02 Réalisation de l'habilitation du personnel réalisant les EBMD
- G2 PR 01 Gestion de la formation
- G3 PR 01 Gestion des plannings

<u>Particularités EBMD</u>

Le LBM doit s'assurer que le personnel réalisant les EBMD est formé et que sa compétence est évaluée au regard des tâches attribuées. Pour ce faire, il s'appuie sur le groupe d'encadrement multidisciplinaire.

10. PROCESSUS : METROLOGIE ET MATERIELS

La mise en œuvre de ce processus garantit la fiabilité des équipements techniques d'analyses, des milieux de stockages (enceintes thermostatées, salle de stockage) et du matériel pouvant affecter les résultats (centrifugeuses, pipettes). Il s'appuie notamment sur les dispositions suivantes :

- Tenue à jour d'une liste des équipements de mesure critiques.
- Raccordement métrologique du petit matériel (sondes de température, pipettes…) réalisé par des prestataires externes accrédités COFRAC
- Vérification des certificats d'étalonnage/vérification avant mise en service du matériel.
- Enregistrement des températures de façon permanente via un logiciel
- Entretien régulier du matériel du laboratoire, par du personnel habilité, selon les recommandations des fournisseurs, basé sur des maintenances internes et externes ainsi que des interventions curatives ou préventives des fournisseurs.
- Gestion des pannes :
  - Identification claire des matériels défectueux,
  - mise en place de solution de substitution (technique manuelle, appareil de remplacement, sous-traitance) permettant de réaliser les analyses dans les conditions requises de conservation des échantillons ou le degré d'urgence des analyses
  - analyse des éventuels impacts sur les résultats antérieurs à la panne
  - validation de la remise en conformité de l'équipement avant remise en service..
- Conservation des enregistrements relatifs aux entretiens, maintenances, étalonnages et vérification

- J1 PR 01 Gestion des maintenances
- J1 PR 02 Gestion des pannes d'automates
- J1 PR 03 Gestion des équipements
- J2 PR 02 Gestion métrologique

11. PROCESSUS : ACHATS

Le laboratoire peut effectuer des achats :

- De consommables et réactifs
- D'équipements (en collaboration avec le service Biomédical)
- De prestations diverses (maintenances, étalonnage, évaluation externe de la qualité, transport d'échantillons, formation …)

Ce processus garantit la qualité, le stockage et la traçabilité des produits et matériels achetés (notamment : date de réception et de mise en service, N° lot…) et la fiabilité des prestations achetées, qui peuvent avoir une influence sur la satisfaction des patients ou sur la performance du laboratoire

Les approvisionnements de réactifs et consommables font l'objet d'une sélection rigoureuse.

Pour assurer la continuité du fonctionnement, limiter les ruptures de stocks, et la destruction de produits périmés, une analyse régulière des stocks est mise en place.

Les achats, la réception et la mise en stock des réactifs et consommables font l'objet d'une procédure particulière. Les non-conformités sont enregistrées et alimentent l'évaluation annuelle des fournisseurs.

Une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée, sur la base des enregistrements relatifs aux commandes et prestations.

- K1 PR 01 Achat de matériel, d'analyseur et prestations de service
- K1 PR 02 Gestion des fournisseurs et prestataires de service
- K2 PR 01 Achat et stockage des réactifs et des produits consommables

1) REACTOVIGILANCE

La réactovigilance a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un DM-DIV (dispositif médical de diagnostic in-vitro).

Elle s'exerce sur les produits de santé après leur mise sur le marché pour permettre aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique.

- K2 PR02 Réactovigilance

12. PROCESSUS : HYGIENE, SECURITE ET LOCAUX

Les EBMD ne sont pas concernés par ce processus

Le laboratoire dispose de locaux conformes aux exigences réglementaires permettant d'assurer :

- la sécurité du personnel et des clients du laboratoire et de répondre à leurs besoins
- le respect de la confidentialité

L'identification et l'analyse des risques, ainsi que la mise à disposition de moyens de protection adaptés à l'activité sont décrits dans le *document unique d'évaluation des risques santé et sécurité au travail* de l'établissement de santé.

Les règles d'hygiène et sécurité applicables au laboratoire sont régulièrement examinés en CHSCT.

Le plan de formation du laboratoire intègre des formations sur le risque incendie, les risques biologiques.

L'accès aux zones sensibles est réservé aux personnes autorisées.

Les installations électriques, la climatisation, et les extincteurs sont contrôlés régulièrement par des organismes agréés.

Un planning et des modes opératoires d'entretien sont définis.

- L1 PR 01 Gestion des locaux et sécurité du personnel
- I3 PR01 Maîtrise de la confidentialité

Les déchets produits par le laboratoire sont identifiés, triés et traités par des filières spécifiques. Les modalités de tri, collecte et d'élimination sont décrites dans un document spécifique.

- L2 PR 01 Elimination des déchets