



	Noms	Dates
Rédaction	PARADIS CAMI Marie-José	21/02/2022
Vérification	ACHARD Adeline	22/02/2022
Approbation	JANDOT Frédérique	28/02/2022

Historique des versions

VERSION	VALIDE	COMMENTAIRE	DATE
1	Oui	Fusion des LBM	09/01/2020
2	Oui	Mise à jour	08/03/2022

Référentiels

NORME	CHAPITRE	SOUSCHAPITRE	PARAGRAPHE
CODIFICATION PAR PROCESSUS	A- Organisation générale du Laboratoire	A1- Manuel Qualité et Politique/Objectifs Qualité	
Norme ISO 15189 2012	4. Exigences relatives au management	4.1 Responsabilité en matière d' Organisation et de management	

MANUEL QUALITE

LABORATOIRE COMMUN DE BIOLOGIE MEDICALE DES CH DE TARBES ET LOURDES



Nom : Laboratoire Commun de Biologie Médicale des CH de Tarbes et Lourdes

Adresse : Centre Hospitalier de Bigorre
Bd De Lattre de Tassigny
65013 TARBES CEDEX 09

Site TARBES Téléphone : 05 62 54 54 40 - **Télécopie** : 05 56 54 54 46

Site LOURDES Téléphone : 05 62 42 40 68 - **Télécopie** : 05 62 42 40 59



INTRODUCTION :	4
A- ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE :	5
<i>A1- Manuel qualité et Politique/Objectifs Qualité</i>	5
<i>A2- Planification des activités et des ressources</i>	10
<i>A3- Préparation et conduite des revues de direction</i>	20
B- SUIVI DU SYSTEME QUALITE :	20
<i>B1- Gestion de l'écoute clients</i>	21
<i>B2- Gestion des indicateurs qualité</i>	22
<i>B3- Gestion des audits et autoévaluations</i>	22
<i>B4- Maîtrise des non-conformités</i>	22
<i>B5- Gestion des actions d'amélioration</i>	23
<i>B6- Revues de contrats et de processus</i>	24
C- PRE-ANALYTIQUE:	25
<i>C1- Accueil et prise en charge des examens</i>	25
<i>C2- Gestion des Prélèvements</i>	25
<i>C3- Gestion des échantillons biologiques</i>	26
D- ANALYTIQUE :	28
<i>D1- Gestion des CQ et vérification des performances</i>	28
<i>D2- Vérification technique et analytique</i>	30
<i>D3- Réalisation des analyses</i>	30
<i>D4- Microbiologie de l'hygiène et environnement</i>	31
E- POST - ANALYTIQUE :	32
<i>E1- Validation biologique</i>	32
<i>E2- Transmission des résultats</i>	33
<i>E3- Conservation des échantillons</i>	34
F- PROCESSUS TRANSVERSE :	34
<i>F1- Gestion de l'Urgence et de la PDS</i>	34
<i>F2- Gestion de la Prestation de Conseil</i>	35
<i>F3- Gestion de la Réactovigilance</i>	37



G- GESTION DU PERSONNEL :	37
<i>G1- Gestion des compétences du personnel</i>	38
<i>G2- Gestion de la formation</i>	39
<i>G3- Gestion des plannings</i>	40
H- GESTION DES DOCUMENTS QUALITE :	40
<i>H1- Maîtrise du système documentaire</i>	40
<i>H2- Maîtrise des enregistrements et de l'archivage</i>	42
I- GESTION DU SIL ET DE LA CONFIDENTIALITE :	43
<i>I1- Gestion du SIL</i>	43
<i>I2- Maîtrise des sauvegardes</i>	45
<i>I3- Gestion de la confidentialité</i>	45
J- GESTION DES EQUIPEMENTS :	45
<i>J1- Gestion des automates et du matériel</i>	45
<i>J2- Gestion de la Métrologie</i>	46
K- MAITRISE DES ACHATS :	47
<i>K1- Achat de matériel</i>	47
<i>K2- Achat et stockage des réactifs et consommables</i>	47
<i>K3- Distribution de matériel</i>	49
L- HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT :	49
<i>L1- Hygiène et sécurité des personnes</i>	49
<i>L2- Gestion des déchets</i>	49
<i>L3- Entretien du laboratoire</i>	50
M- GESTION ADMINISTRATIVE DU DOSSIER PATIENT :	51
<i>M1- Gestion de la facturation</i>	51
<i>M2- Gestion des statistiques</i>	51



INTRODUCTION :

1. Historique et présentation générale du Laboratoire :

Le Laboratoire commun de Biologie Médicale a été créé en juin 2019 par la fusion des Laboratoires des Centres Hospitaliers de Tarbes et de Lourdes. Cette fusion a fait suite à une collaboration depuis 2010 au cours de laquelle il y a eu répartition des activités entre les deux sites et harmonisation du parc d'automates et du SIL. Depuis 2010, les gardes et astreintes des biologistes sont communes.

Le laboratoire commun comporte deux sites qui sont tous deux des plateaux techniques. Ils ont chacun une activité de biologie polyvalente qui permet de satisfaire les besoins des patients et des cliniciens dans la prise en charge des patients dans leur parcours de soins et de répondre à l'urgence et à la PDS. Chacun des sites s'est spécialisé sur certaines activités.

Le Centre Hospitalier de Bigorre (Tarbes) est l'établissement support du Laboratoire commun de Biologie Médicale.

2. Renseignements administratifs :

Site de TARBES	Site de LOURDES
E-mail : BIOLOGISTES@ch-tarbes-vic.fr	E-mail : biologistes@ch-lourdes.fr
Site web : www.ch-bigorre.fr	Site web : www.ch-lourdes.fr
N° SIRET : 266 500 180 000 10	N° SIRET : 266 500 107 000 13
N° FINESS juridique : 650 783 160	N° FINESS juridique : 650 780 158 66
N° FINESS Géographique : 650 000 417	N° FINESS Géographique : 650 000 045
Code NAF : 86102	Code NAF : 8610Z Activités hospitalières

3. Définitions et abréviations :

- **ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament
- **ARS** : Agence Régionale de Santé
- **CBM** : Conseil Biologique Médical
- **CHB** : Centre Hospitalier de Bigorre
- **CHL** : Centre Hospitalier de Lourdes
- **CHU** : Centre Hospitalier Universitaire
- **CIQ** : Contrôle Interne de Qualité
- **CNIL** : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
- **COFRAC** : Comité Français d'Accréditation
- **COFIL** : Comité de Pilotage
- **DMDIV** : Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro
- **DRH** : Direction des Ressources Humaines
- **DSI** : Direction des Soins Infirmiers



- **DSIO** : Direction du Système d'Information et de l'Organisation
- **EEQ** : Evaluation Externe de la Qualité
- **EPP** : Evaluation des pratiques professionnelles
- **GBEA** : Guide de Bonne Exécution des Analyses
- **HAS** : Haute Autorité de Santé
- **IDE** : Infirmier(e) Diplômé(e) d'Etat
- **LBM** : Laboratoire de Biologie Médicale
- **MQ** : Manuel Qualité
- **PAQ** : Plan d'Actions Qualité
- **PDS** : Permanence des Soins
- **RDD** : Revue de Direction
- **RGPD** : Règlement général sur la Protection des Données
- **RQ** : Responsable Qualité
- **SIL** : Système Informatique de Laboratoire
- **SMQ** : Système de Management par la Qualité
- **SMR** : Service Médical Rendu

Autres définitions : Cf. normes **NF EN ISO 15189, 22870, SH REF 02** et les documents qualité du laboratoire.

A-ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE

Le système qualité est conçu de sorte qu'il soit adapté au fonctionnement du laboratoire, à la politique et aux objectifs qualité définis par la direction et aux exigences de l'HAS.

Son organisation repose sur la participation de l'ensemble du personnel du laboratoire, promue par une politique de sensibilisation et de communication.

A1- Manuel Qualité et Politique/Objectifs Qualité

1. Manuel Qualité

Présentation du Manuel Qualité

Le Manuel Qualité (MQ) décrit l'organisation et le Système de Management de la Qualité mis en place au sein du Laboratoire commun de Biologie Médicale des Centres Hospitaliers de Bigorre et de Lourdes, pour répondre aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189**.

Il présente la politique qualité en vue de l'obtention et du maintien du **Service Médical Rendu** aux clients du laboratoire.



Il décrit l'organisation, le fonctionnement, le rôle et les responsabilités de chacun ainsi que les règles et procédures applicables en matière d'assurance qualité et présente les dispositions générales adoptées et appliquées pour **obtenir et garantir la qualité de ses prestations** et il définit le système de management de la qualité (SMQ) ainsi que son suivi.

Le Manuel Qualité s'applique à l'ensemble du personnel du Laboratoire et concerne la totalité des domaines d'activité depuis la prescription des examens de biologie jusqu'à la transmission des résultats (phases pré-analytique, analytique et post-analytique) en tenant compte des besoins implicites et explicites des clients.

Il est complété par des procédures, modes opératoires et fiches d'instruction qui précisent les dispositions opérationnelles, organisationnelles et managériales relatives à la Qualité. Il assure ainsi le lien entre les différents documents qualité afin de s'assurer de leur cohérence.

L'objectif du Manuel Qualité est de faire connaître l'organisation et les dispositions définies par le laboratoire aux clients du laboratoire et aux auditeurs. Pour cela, il peut être transmis aux clients externes (prescripteurs, patients hospitalisés ou externes et auditeurs qualité) ou aux évaluateurs du COFRAC. Il est aussi destiné à notre structure interne : personnel du laboratoire, direction et nouveaux arrivants.

Gestion documentaire du Manuel Qualité

La gestion documentaire du Manuel Qualité est réalisée au travers du logiciel Qualité SapaNet et obéit aux mêmes règles que l'ensemble des documents qualité du laboratoire.

• Rédaction, Vérification et Approbation du Manuel Qualité

La rédaction et la vérification du manuel qualité sont réalisées par le(s) Responsable(s) Qualité qui vérifie(nt) l'adéquation des dispositions arrêtées dans le manuel avec la réglementation et les autres documents du laboratoire.

L'approbation est sous la responsabilité du(des) Biologiste(s) Responsable(s) qui s'assure(nt) que les dispositions prises sont pertinentes vis à vis de la politique et des objectifs qualité édictés.

La page de garde présente la codification, le numéro de version, l'historique des versions ainsi que le nom de l'auteur, du vérificateur, de l'approbateur et les dates de chacune des étapes.

• Diffusion du Manuel Qualité :

La diffusion est à la charge du gestionnaire de la documentation en collaboration avec le biologiste responsable et le Responsable Qualité. Il est diffusé en interne selon la liste de diffusion mais peut l'être à l'extérieur du service.



- **Gestion des modifications :**

Le Manuel de qualité est revu une fois par an et chaque fois que cela s'avère nécessaire. L'objet des modifications est indiqué sur la page de garde sur le tableau des versions.

- **Classement et archivage :**

Le gestionnaire de la documentation qualité classe la version en cours de validité dans la bibliothèque de la salle de réunion, accessible à tous.

Il est également disponible dans SapaNet et dans le Manuel de Prélèvement.

Le classement des manuels qualité diffusés est à la charge du destinataire.

Son archivage est géré par le logiciel de gestion documentaire SAPANET.

2. Politique et objectifs qualité

Définition de la politique et objectifs qualité

Le Laboratoire de Biologie Médicale Commun des Centres Hospitaliers de Tarbes et Lourdes a pour volonté de fournir au quotidien une prestation de qualité optimale afin d'obtenir la **confiance** et la **satisfaction des prescripteurs et des patients**.

Pour y parvenir, la politique qualité doit être comprise, partagée et acceptée de tous.

- ↳ La **politique qualité** prend en compte l'ensemble des phases pré-analytiques, analytiques et post-analytiques.
- ↳ Les **objectifs qualité** traduisent cette politique

La **politique** qualité du laboratoire et ses **objectifs qualité** sont définis dans le document : **A1-AN01-POLIQUAL**.

Ce document, signé par le Biologiste Responsable et le Directeur de l'Etablissement, est affiché au laboratoire. Il est également diffusé à l'extérieur du laboratoire via le Manuel de prélèvement.

Engagements du laboratoire et des centres hospitaliers de Tarbes et Lourdes

- **Engagement de la Direction :**

La direction du Laboratoire commun, comme elle s'y engage dans sa déclaration de politique qualité, veut faire de la qualité sa priorité.

Elle veut être en mesure de prouver, dans le temps, sa capacité à maîtriser, garantir et améliorer la qualité du **Service Médical Rendu** aux clients du laboratoire au regard des besoins des patients et des prescripteurs.



• Engagement des biologistes :

Les biologistes s'engagent à réaliser des prestations de qualité, en s'assurant de la qualité de prélèvement dans le respect des bonnes pratiques, la garantie au patient d'une mesure juste, rendue dans un délai compatible avec les besoins cliniques tout en garantissant la confidentialité.

• Engagement du personnel :

Le personnel du laboratoire s'engage :

- à appliquer la politique et ses objectifs
- à apporter sa contribution et son implication dans la démarche qualité du laboratoire en respectant les procédures en vigueur

Pour ce faire, le personnel signe la politique qualité et ses objectifs sur le logiciel qualité.

• Engagement sur la conduite éthique :

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

- Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des examens de Biologie Médicale.
- Aucun conflit d'intérêt n'existe entre les biologistes et les sociétés de diagnostic biologique.
- Le personnel n'est sujet à aucune pression commerciale, financière ou autre, susceptibles de nuire à la qualité de ses prestations.
- L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première.
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination.
- Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation des examens et à l'interprétation des résultats sont collectées.

• Engagement sur les bonnes pratiques professionnelles et sur la qualité des prestations :

La Direction favorise la mise à disposition du Laboratoire des ressources nécessaires à la réalisation des examens : locaux, matériels, logiciels et personnels.

Les moyens matériels déployés sont choisis sur des critères permettant de garantir la qualité des résultats rendus aux patients.

Les Biologistes responsables s'engagent à réaliser les analyses de la façon la plus rigoureuse possible en privilégiant les automates dont les caractéristiques cumulent sécurisation et performance, et en utilisant des techniques récentes et reconnues scientifiquement.



Le Laboratoire se donne les moyens de maintenir les compétences de l'ensemble du personnel du laboratoire en élaborant un plan de formation, incluant des formations au Management de la Qualité.

Les Biologistes et la Responsable Qualité s'engagent à communiquer, expliquer et faire appliquer à l'ensemble du personnel la politique de management de la qualité dans le but d'atteindre les objectifs fixés. Pour cela nous souhaitons :

- Harmoniser les connaissances et les pratiques de l'ensemble du personnel , en rédigeant des procédures et modes opératoires et veiller à leur compréhension et à leur mise en application.
- Répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et faire vivre notre système qualité pour intégrer le concept de « **Management par la qualité** ».
- Se fixer des objectifs clairs afin de suivre et d'améliorer notre démarche qualité.
- Organiser des réunions qualité, comités de pilotage et une revue de direction annuelle.

La recherche de la **satisfaction des patients** est au centre de la politique qualité et pour y répondre au mieux, nous nous engageons à :

- Prendre en compte les besoins et les exigences de nos clients. La fiabilité des mesures et des résultats des analyses n'est pas le seul élément d'appréciation du laboratoire. Les caractéristiques du service rendu comme la disponibilité, l'interprétation et la transmission des résultats sont au cœur de nos préoccupations.
- Les biologistes s'engagent à délivrer tout conseil biologique.
- Respecter l'éthique et le confort du patient lors du prélèvement : quantité de sang prélevé, horaires de prélèvement compatibles avec la bienveillance, prise en compte de la douleur inhérente à l'examen.
- La qualité des prélèvements et la confidentialité dans la demande de renseignements tant que dans le rendu des résultats doit être assurée.
- Etre vigilant à la qualité de l'accueil tant téléphonique que physique ainsi que le respect des délais de rendu des résultats annoncés.
- La recherche de la **satisfaction des prescripteurs** est également un élément essentiel: les résultats, notamment urgents, doivent être rendus dans les délais définis ensemble et communiqués selon notre procédure de traitement des urgences.





A2- Planification des activités et des ressources

1. Choix du système de management de la qualité :

Le Laboratoire a fait le choix et la mise en place d'un système de management par la qualité qui repose sur une démarche par l'approche processus.

L'utilisation de l'approche processus permet d'optimiser l'organisation du Laboratoire et d'améliorer son système de management de la qualité, en plaçant le patient au cœur de ce système.

Elle permet d'optimiser le fonctionnement interne du laboratoire dans l'optique d'assurer et de garantir la satisfaction des clients.

L'approche processus est un outil de management permettant d'augmenter l'efficacité et la performance du laboratoire.

L'activité du Laboratoire est « découpée » en étapes, appelées processus. Tous les processus sont en interaction les uns avec les autres et s'enchaînent logiquement. C'est une approche transversale, permettant de favoriser la communication entre les différents secteurs (secrétariat, technique, encadrement,...). On identifie trois types de processus :

Processus stratégiques (de management, de pilotage ou de direction)

Ils reflètent la stratégie du laboratoire, l'organisation et l'évaluation du système qualité :

A- Organisation générale du Laboratoire

B- Suivi du Système Qualité (Les outils de la qualité)

Processus de réalisation (opérationnels ou métier) :

Ils sont directement liés à la « production ». Dans le cadre de la biologie, le laboratoire « produit » une activité biologique et des résultats d'analyses :

C- Pré analytique

D- Analytique

E- Post analytique

F- Processus transverse : (Urgence, Garde, Conseil, Réactovigilance)

Processus supports (logistiques)

Ils regroupent l'ensemble des ressources humaines, financières et matérielles qui vont soutenir le processus de réalisation :

G- Gestion du personnel

H- Gestion des documents qualité

I- Gestion du S.I.L. et de la confidentialité



- J- Gestion des équipements - Métrologie**
- K- Maîtrise des Achats**
- L- Hygiène Sécurité Environnement**
- M- Gestion administrative du dossier patient**

-  **A2-PR01-MANAPROC - Gestion par processus et analyse des risques**
-  **A2-AN01-PROCESS - Cartographie des processus**

2. Les activités du laboratoire

Le CHB et le CHL sont organisés en Pôles d'activités cliniques et médico-techniques. Le laboratoire de biologie commun est intégré dans le pôle médico-technique de chacun des CH en attendant la création d'un pôle transversal de biologie.

Le laboratoire commun de biologie assure une activité de garde 7 jours sur 7, 24H sur 24. Il a une activité polyvalente, de routine et d'urgence, mais aussi de spécialité, pour les patients accueillis au service des Urgences et les hospitalisés mais également pour des patients externes ou d'autres structures. Les activités d'urgence ou réalisées en PDS sont communes sur les deux sites. Les autres activités, sont regroupées sur l'un des 2 sites.

Site de Tarbes

Le secrétariat est ouvert du lundi au vendredi de 8 H à 17H, le samedi de 8 H à 15H30 et réalise des analyses de biologie médicale dans les domaines suivants :

- ♣ Biochimie, Immunochimie
- ♣ Hématocytologie de routine et spécialisée
- ♣ Hémostase de routine et spécialisée
- ♣ Microbiologie (Bactériologie, Virologie, Parasitologie, Mycologie)
- ♣ Biologie moléculaire
- ♣ Pharmacologie-Toxicologie
- ♣ Hygiène de l'environnement

Site de Lourdes

Le secrétariat est ouvert du lundi au vendredi de 8H30 à 16H, le samedi de 8H à 12H et réalise des analyses de biologie médicale dans les domaines suivants :

- ♣ Biochimie, Immunochimie et Electrophorèses
- ♣ Hématocytologie de routine
- ♣ Hémostase de routine
- ♣ Immuno-Hématologie
- ♣ Sérologie et Immuno-analyse
- ♣ Allergologie
- ♣ Microbiologie et Biologie Moléculaire d'urgence

<p>LABORATOIRE COMMUN DE BIOLOGIE MEDICALE</p> 	<p>MANUEL QUALITE DU LBM COMMUN</p>	<p>Code : A1-MQ-MANUQUAL Version : 2 Date d'application : 23/03/2022</p>
MANUEL QUALITE	Révision : 0	Page 12 sur 52

Les examens de biologie médicale qui ne sont pas réalisés au LBM sont sous-traités aux laboratoires spécialisés ou centres de référence.

Outre son activité analytique, le laboratoire assure :

- La maintenance des automates et le suivi métrologique
- L'hygiène des locaux et la gestion et l'élimination des déchets
- La gestion des commandes et des stocks
- La formation du personnel et l'encadrement des stagiaires
- La formation des IDE et des étudiants de l'IFMS

3. Les clients du laboratoire

Les clients du laboratoire sont principalement les médecins et les services cliniques du Groupe Hospitalier du site de Tarbes et du site de Lourdes ainsi que leurs sites annexes (Ayguerote, Gespe, Vic-en-Bigorre, Labastide). Les autres demandes proviennent de prescripteurs extérieurs (cliniques et autres centres hospitaliers du GHT, patients externes, laboratoires privés, médecins de ville, infirmières libérales, Centre départemental de Santé, Unité pénitentiaire, Service de santé au travail, Planning familial, autres organismes, ...). Afin de répondre au mieux à leurs besoins, le LBM a passé des contrats.

Contrat implicite

Dans le cadre de sa prestation de service en biologie médicale, le laboratoire conclut un contrat tacite ou implicite avec le patient, le prescripteur et le service de soins chaque fois qu'il accepte de réaliser les examens d'une prescription.

Il a pour cela défini une politique de revue de contrats de manière à s'assurer que le laboratoire possède les ressources matérielles et en personnel nécessaires pour exécuter les examens de biologie qui lui sont demandés.

Il s'assure en outre que :

- Le personnel a les compétences nécessaires et l'expertise requise pour réaliser les analyses.
- Le délai de rendu des résultats est en adéquation avec les besoins cliniques et en informe les prescripteurs en cas de non respect du délai et enregistre et analyse les réclamations.
- Les résultats « alertes » sont communiqués

Contrats avec les services de soins

Des **contrats** ont été signés avec les **services de soins** et la **direction des soins** afin de formaliser les règles de fonctionnement entre le laboratoire et les unités de soins dans une volonté de définir les engagements et les attentes de chacun.

<p>LABORATOIRE COMMUN DE BIOLOGIE MEDICALE</p> 	<p>MANUEL QUALITE DU LBM COMMUN</p>	<p>Code : A1-MQ-MANUQUAL Version : 2 Date d'application : 23/03/2022</p>
MANUEL QUALITE	Révision : 0	Page 13 sur 52

Les examens sont prescrits et réalisés selon les modalités figurant dans le manuel de prélèvement via intranet, avec comme support des bons de demande spécifiques à chaque secteur d'activité.

En cas de modification dans le fonctionnement du laboratoire, les prescripteurs sont avertis par messagerie interne et/ou par téléphone.

Les principaux prescripteurs extérieurs sont également informés par messagerie électronique et/ou par téléphone.

4. Les services supports et prestataires du laboratoire

Contrats avec les services supports :

D'autre part, dans un souci d'entreprendre et de poursuivre une démarche d'amélioration continue de leur collaboration, le laboratoire a également contractualisé avec les services supports lui permettant ainsi de répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et du SH REF 02.

Ces contrats définissent les responsabilités de chacun et le mode de fonctionnement mis en place de manière à garantir des prestations de qualité en toute sécurité. Les contrats d'engagements réciproques sont revus lors des revues de contrats.

• DSIO : Direction du Système d'Information et de l'Organisation :

Les activités du LBM sont fortement dépendantes de l'organisation et des outils informatiques mis à la disposition du laboratoire. Le contrat précise notamment les points suivants :

- Mise à disposition et maintenance du réseau informatique
- Hébergement des serveurs et des logiciels, principalement du SIL, qui assurent la gestion des données patients, depuis l'enregistrement de l'échantillon jusqu'au transfert des résultats vers les services de soins.
- Sauvegarde et restauration des données

• DLA : Direction des Achats et de la logistique :

Tous les achats hospitaliers de matériels de laboratoires, de réactifs, de consommables, et de services (maintenance, formation) répondent au code des marchés publics en vigueur. La contractualisation avec la Direction des Achats permet de définir les règles et les moyens mis à la disposition du LBM pour exprimer ses besoins et procéder aux appels d'offre. Des délégations de signature sont données au laboratoire pour les achats relatifs aux marchés.

La filière logistique intervient dans les activités de transport et d'acheminement, en particulier l'acheminement des prélèvements depuis les services de soins vers le



laboratoire et la livraison des commandes ainsi que pour le bio-nettoyage des locaux et la gestion des déchets.

- **DRH : Direction des Ressources Humaines :**

La gestion des ressources humaines est assurée en collaboration directe avec la DRH selon les modalités et les responsabilités définies dans le contrat de collaboration. La DRH intervient notamment dans le recrutement, la gestion des formations et le suivi médical du personnel paramédical.

- **Services Biomédical et techniques :**

Le service Biomédical intervient lors de l'achat et dans la gestion des équipements de laboratoire : réception, installation et maintenance. Il gère le plan d'équipement et veille au renouvellement des automates et matériels.

Les services techniques gèrent des locaux (travaux, mobilier, les conditions ambiantes, les réseaux d'eau et d'électricité et les contrôles réglementaires de sécurité), les enceintes positives ou négatives, les hottes,

Contrats avec les prestataires

Le Laboratoire est client chaque fois qu'il utilise les services d'un fournisseur ou qu'il soustrait une activité à un prestataire. Il a donc passé des contrats (marchés / CCP) avec les fournisseurs de réactifs, consommables, contrôles de qualité, automates, SIL mais aussi avec les laboratoires sous traitants ou en coopération et les sociétés prestataires de services (métrologie, maintenance, accompagnement qualité, transport, ...).



A2-AN02-RELATION - Organigramme des relations du Laboratoire

5. Les ressources du laboratoire

Organisation

L'organisation de travail du laboratoire a été mise en place de manière à répondre aux besoins des prescripteurs des services de soins et prescripteurs externes.

Le service fonctionne 24h/24 et 7 jours/7 avec au minimum un technicien sur place les nuits, dimanches et jours fériés.

La PDS (permanence des soins) des Biologistes est mutualisée. Les dimanches et jours fériés la PDS nécessite, en plus de l'astreinte à domicile avec interventions sur site sur appel, la présence du biologiste d'astreinte dans chacun des deux laboratoires d'une durée adaptée à la réalisation du travail spécifique du biologiste, à l'encadrement des techniciens et à la validation biologique des dossiers.



L'ensemble des techniciens assurant les gardes de nuit est polyvalent, les autres horaires sont sectorisés. Les horaires de travail de chacun des sites sont paramétrés dans les logiciels RH.

Les rôles et missions des différentes fonctions et postes de travail sont décrits respectivement dans les **fiches de fonctions** et dans les **fiches de poste**.

Le personnel

La liste du personnel est tenue à jour dans le logiciel Qualité SapaNet.

Huit secteurs techniques sont différenciés, chacun étant sous la responsabilité fonctionnelle d'un biologiste et d'un suppléant pour chacun des sites.

La fonction de chaque personne est définie dans une **fiche de fonction** et dans la **fiche de poste** individuelle. L'ensemble des tâches associées aux différents postes est défini dans les fiches de poste.

Les principales missions du personnel sont :

- L'accueil et l'information des « clients »
- La gestion des dossiers des patients
- La réalisation des analyses
- La gestion du matériel

L'organisation générale des secteurs et les responsabilités de chacun sont définies dans l'organigramme fonctionnel et hiérarchique du laboratoire commun.



A2-AN04-ORGAHIER - Organigramme fonctionnel et hiérarchique

Les acteurs de la qualité

La gestion de la qualité au laboratoire est organisée de manière à impliquer l'ensemble du personnel à l'élaboration et à l'amélioration du Système de Management de la Qualité :

• Le Responsable Qualité :

Il a été désigné par le COPIL. Le RQ est responsable du pilotage du SMQ et de la démarche d'accréditation COFRAC. Ses missions sont définies dans la fiche de fonction du Responsable Qualité. Elle est assistée par les biologistes notamment pour la partie vérification des performances analytiques et les habilitations du personnel.

• Le Comité de Pilotage du LBM commun (COPIL commun) :

Il est composé du biologiste responsable du LBM commun et/ou des biologistes responsables de sites et du cadre supérieur du LBM commun. Il définit la stratégie du laboratoire, l'évolution des objectifs et des moyens nécessaires au respect de la politique qualité et des actions décidées en Revue de Direction.



- **Le Comité de Pilotage de chaque site (COPIL) :**

Il est composé des biologistes et des cadres. Le COPIL se réunit environ une fois par semaine.

- **L'équipe Qualité :**

Elle est composée du RQ et de référents Qualité. Les membres de l'équipe Qualité participent à la **Revue de Direction** annuelle et, avec les pilotes de processus, aux **Revues de Processus**.

- **Les auditeurs internes :**

Le groupe d'auditeurs internes est composé de personnes ayant suivi la formation et étant habilité pour cette fonction. Leur rôle est de conduire le programme d'audits internes défini en RDD. Ils sont chargés de la préparation des audits, de leur réalisation et de leur exploitation jusqu'à la proposition d'actions d'amélioration.

- **Les Pilotes de Processus :**

Des pilotes de processus et référents par poste sont nommés. Ils sont chargés de la vérification de la documentation, du suivi de la traçabilité, du suivi des CIQ et EEQ, du recueil et du suivi des indicateurs du processus dont ils sont le pilote ou le copilote. Ils sont identifiés dans le document annexe **A2-AN03-PILOTES** et leurs missions sont décrites dans une fiche de fonction.

- **Les Fonctions clés :**

Les fonctions clés du Laboratoire sont identifiées sur l'organigramme de la fonction qualité **A2-AN05-ORGAQUAL** et font l'objet d'une habilitation et d'une suppléance.

 **A2-AN03-PILOTES - Cartographie des pilotes de processus**

 **A2-AN05-ORGAQUAL - Organigramme de la fonction Qualité**

Les outils de gestion de la qualité

Le logiciel de gestion de la qualité interne SapaNet est adapté à l'activité du LBM, il est utilisé pour faciliter le management de la qualité, assurer la traçabilité des actions et permettre la communication interne via ses principaux modules :

- Messagerie interne
- Gestion documentaire : **Docalis**
- Gestion du matériel : **Production**
- Gestion des produits, fournisseurs, commandes et stocks : **Stomelia**
- Gestion des ressources humaines : **Profilia**
- Gestion des non-conformités : **Vigilia**
- Gestion de l'organisation : **Orgalia**



Le matériel et les équipements

Le Laboratoire est équipé d'automates et matériels performants (liste dans le logiciel qualité SapaNet), pour réaliser les différentes phases des analyses ainsi que d'un système informatique centralisé interfacé avec d'une part les logiciels administratifs des deux établissements (pour récupérer toutes les données concernant le patient et transmettre la facturation) et d'autre part les logiciels du dossier patient (pour transmettre les résultats). Les matériels sont entretenus et maintenus périodiquement afin d'assurer la qualité du résultat des analyses.

Chaque équipement dispose d'une fiche « Equipement » dans le logiciel qualité et de fiches de suivi permettant de suivre les incidents et pannes liés à l'équipement. Les opérations de maintenance, préventive et curative, sont enregistrées sur les grilles de maintenance dans les classeurs « Maintenance » de chaque poste de travail.

Pour la vérification des équipements nous faisons appel à des sociétés spécialisées (contrôle métrologique des instruments) ou au fabricant. Il en résulte un certificat d'étalonnage ou un constat de vérification.

Les réactifs utilisés font tous l'objet d'un enregistrement auprès de l'ANSM ou marquage CE.

Les locaux

Les locaux sont entretenus et répondent aux normes qualité et sécurité nécessaires à l'exercice de ses fonctions et à l'arrêté du 04 août 2007.

Ils sont spacieux, clairs et ergonomiques . Ils sont divisés en deux secteurs : un secteur « **propre** » réservé aux activités administratives et un secteur « **exposé** » réservé aux activités techniques. L'organisation des pièces respecte le mode « **marche en avant** » pour les échantillons biologiques.

L'environnement ambiant des locaux du laboratoire est maîtrisé grâce à une centrale de traitement de l'air qui assure la régulation de la température et de l'humidité. La température des pièces techniques et de stockage est suivie grâce à un logiciel de suivi des température et un système d'alarme. Les locaux sont entretenus par du personnel d'entretien.



6. La stratégie de communication:

La communication est un objectif important de la politique qualité. Elle est un des éléments forts du bon fonctionnement du système de management mis en place.

La communication interne

La communication interne est un objectif important de la politique qualité et un des éléments fort du bon fonctionnement du système de management mis en place. Elle repose sur les éléments suivants :

- Des cahiers de communication et la messagerie interne au SIL
- Des notes d'informations et les tableaux d'affichage dans le laboratoire
- Le logiciel Qualité SapaNet avec sa messagerie interne. L'ensemble du personnel a accès au logiciel Sapanet de gestion de la qualité. Son module de messagerie intégré permet une diffusion simple et efficace de l'information.
- Les suggestions du personnel, concernant l'amélioration des prestations, sont prises en compte selon diverses modalités et notamment à travers de réunions de secteur, d'échanges avec les responsables de secteur ou RQ, de l'entretien annuel d'évaluation avec les cadres de santé ou à l'aide du formulaire Vigilia.
- L'Intranet du CH pour la communication institutionnelle
- Des réunions hebdomadaires qui donnent lieu à un compte rendu porté à la connaissance de tous :
 - ☞ CHB : Flash info et réunions de secteurs
 - ☞ CHL : « Café Qualité »

Ces réunions permettent l'élaboration et le suivi des actions qualité et la diffusion des informations : gestion des non-conformités et réclamations, présentation et analyse des résultats d'EEQ et CIQe, retour de formation à l'équipe, compte-rendu d'audits et diverses informations qualité, etc ...

Communication externe :

La communication externe repose sur les éléments suivants :

- La page « Laboratoire » sur le site internet du Centre Hospitalier
- Le Manuel Qualité diffusable à la demande
- La prestation de conseil faite par les biologistes aux patients et aux prescripteurs internes ou externes
- La participation des biologistes aux staffs médicaux, accueil des internes
- L'organisation d'EPU
- La diffusion du Manuel de Prélèvement des examens de biologie disponible sur l'intranet et sur le site internet





A3- Préparation et conduite des revues de direction :

Dans un but d'évaluation du fonctionnement du laboratoire et de l'adéquation du système qualité par rapport :

- aux besoins des patients
- à la politique et aux objectifs qualité définis

la direction du laboratoire mène une fois par an une revue de direction prenant en compte tous les éléments d'entrée exigés par la norme ISO 15189 ainsi que les conclusions de la dernière revue de direction et son plan d'actions.

Les objectifs de la revue de direction sont :

- d'évaluer de manière formelle l'état et l'adéquation du système qualité par rapport à la politique qualité et à ses objectifs,
- de définir les nouvelles orientations

Cette revue permet à la direction, à partir de l'ensemble des éléments (non-conformités, réclamations, bilan des auto-évaluations, audits et des enquêtes de satisfaction, suivi des indicateurs, revue des processus ...), de prendre conscience des résultats de la politique qualité, des dérives éventuelles, de décider de mesures correctives générales permettant d'orienter à nouveau la politique qualité, d'améliorer le système qualité et d'adopter les moyens pour y parvenir.

A l'issue de la revue, un plan d'actions est établi. Les objectifs et indicateurs correspondants sont mis à jour. Une réévaluation générale est réalisée lors de la revue suivante. Chaque revue fait l'objet d'un compte-rendu diffusé à l'ensemble du personnel.



A3-PR01-REVDIREC - Préparation et conduite des revues de direction

B- SUIVI DU SYSTEME QUALITE :

La **gestion des anomalies**, des **risques**, le suivi des **contrôles de qualité** internes et externes ainsi que les **audits qualité** permettent l'identification d'éventuels **non-conformités** et **écarts** puis la mise en œuvre d' **actions correctives** et **préventives**.

L'évolution du système qualité tient également compte des évolutions réglementaires, des nouveaux référentiels, des recommandations des fournisseurs et de la politique qualité institutionnelle.



B1- Gestion de l'écoute clients :

1. Gestion des réclamations

La satisfaction des clients et des prescripteurs est un des axes de la politique qualité du laboratoire. Le LBM s'engage à traiter les réclamations de toute origine.

A chaque fois que le personnel du laboratoire est confronté à une requête ou une réclamation d'un patient, d'un prescripteur, d'un fournisseur, d'un service support ou d'un laboratoire sous-traitant, y compris lorsque la réclamation est reçue oralement par téléphone ou au sein du laboratoire, il l'enregistre.

Certaines réclamations nous parviennent via les fiches d'évènements indésirables institutionnelles.

Toute réclamation est enregistrée et clorurée sur le module Vigilia de Sapanet.

Le traitement des réclamations se fait en deux temps :

- Traitement immédiat ou différé de la réclamation dans la mesure du possible.
- Analyse de la réclamation et recherche des causes en COPIL ou lors des réunions hebdomadaires pour déclencher si nécessaire les actions correctives.

2. Enquête de satisfaction

Le laboratoire, peut, le cas échéant, réaliser une enquête de satisfaction auprès des prescripteurs et des préleveurs de l'établissement.

Les résultats de l'enquête sont utilisés pour améliorer le système qualité, et d'une manière générale le fonctionnement du laboratoire et les services proposés aux prescripteurs et aux patients.

3. Ecoute-client interne

La satisfaction du personnel est évaluée chaque année au moment de ***l'entretien d'évaluation***. De plus, dans le cadre de sa politique de prévention des RPS et de développement de la QVT, la direction de l'hôpital prend en compte la satisfaction du personnel.

La mise en place de ***fiches de suggestion*** dans le module Vigilia de Sapanet permet à chacun de faire des propositions d'amélioration et les réunions hebdomadaires sont un lieu d'expression, d'écoute et d'échange.

 **B1-PR01-RECLAMAT - Gestion des réclamations, enquêtes de satisfaction et suggestions du personnel**



B2- Gestion des indicateurs Qualité :

Le suivi de la politique qualité et des objectifs associés est assuré par la mise en place d'indicateurs qualité pertinents.

Ces indicateurs sont suivis et analysés par les pilotes de processus. Un bilan est présenté en revue de direction et ils peuvent être modifiés si nécessaire.



B2-PR01-INDIQUAL - Gestion des indicateurs qualité

B3- Gestion des audits et autoévaluations:

L'audit a pour but de démontrer que le système qualité est approprié, efficace et qu'il atteint les objectifs fixés. Il permet également de détecter les dysfonctionnements et d'améliorer la réalisation des processus.

Un planning annuel d'audits internes et autoévaluations est validé en revue de direction. Ils sont menés par des auditeurs internes habilités ou des auditeurs prestataires. Certains de ces audits qualités sont croisés entre les deux sites.

Ces audits font l'objet de rapports précisant les points forts, les points à améliorer et relevant les écarts qui devront faire l'objet d'actions correctives. Un plan d'action est alors élaboré.



B3-PR01-AUDITS - Gestion des audits

B4- Maîtrise des non-conformités :

La politique du LBM vise à recenser de la manière la plus exhaustive possible des non-conformités et à en assurer le traitement. Pour cela, le Laboratoire a défini une politique de déclaration et de gestion des non-conformités.

Afin de faire évoluer notre système qualité, à chaque fois que le personnel du laboratoire constate une non-conformité dans l'exécution de la prestation ou une non-application du système qualité, des dispositions sont mises en œuvre pour enregistrer le problème sur le logiciel qualité (non-conformités internes ou événements indésirables, non-conformités CIQ-EEQ, non-conformités fournisseur ou laboratoire sous-traitant) ou sur le SIL (non-conformités préanalytiques).

Est considéré comme non conforme tout événement anormal identifié au sein du LBM et qui peut être détecté à toutes les étapes du traitement d'une demande d'analyse ainsi qu'au travers de l'organisation du laboratoire (administratif, informatique, achats, système qualité).



Au site de Tarbes, le Biologiste responsable technique, le pilote de processus et les techniciens du secteur, réalisent lors des réunions de secteur, l'analyse des causes des fiches de non-conformités internes déclarées pendant la période écoulée.

Au site de Lourdes, chaque semaine a lieu le « Café Qualité », qui est le moment de la semaine où l'on fait l'analyse des causes des fiches de déclaration des non-conformités internes déclarées pendant la semaine écoulée.

Une procédure décrit les modalités de gestion et de traitement des non-conformités et notamment les principes d'enregistrement, le traitement effectué, l'analyse des causes.

Le traitement des non-conformités se fait en deux temps :

- Prise de mesures immédiates (**actions curatives**).
- Analyse et traitement des non-conformités et recherche des causes pour déclencher si nécessaire les **actions correctives**.

Le responsable qualité est responsable du traitement des non-conformités et s'assure du suivi jusqu'à la clôture.

B4-PR01-NCIEI - Traitement des non-conformités internes et Evènements indésirables

B5- Gestion des actions d'amélioration :

En complément des **actions curatives** et suite à la recherche des causes d'une non-conformité, des dispositions sont prises afin d'éviter le renouvellement (**actions correctives**) ou l'apparition d'un écart (**actions préventives**).

Des **actions d'amélioration** peuvent avoir pour origine :

- le traitement des non-conformités et des réclamations ;
- les enquêtes de satisfaction ;
- les audits internes, audits croisés, autoévaluations et les audits externes
- le suivi des indicateurs qualité et les revues de direction ;
- un résultat non atteint sur une action précédente.
- les analyses de risques

Elles peuvent aussi être suggérées spontanément par le personnel dans le but d'améliorer notre SMQ ou nos prestations vis-à-vis des patients ou des prescripteurs.

Le responsable qualité assure le suivi des toutes les **actions d'amélioration** sur le Plan d'Actions Qualité.

B5-PR01-AMELIORA - Gestion des actions d'amélioration

<p>LABORATOIRE COMMUN DE BIOLOGIE MEDICALE</p> 	<p>MANUEL QUALITE DU LBM COMMUN</p>	<p>Code : A1-MQ-MANUQUAL Version : 2 Date d'application : 23/03/2022</p>
MANUEL QUALITE	Révision : 0	Page 24 sur 52

B6- Revue de contrats et de processus :

Dans le cadre du suivi de ses prestations et de la vérification de l'efficacité de son SMQ, le LBM commun réalise des revues de contrat et des revues de processus.

1. Revue de contrats :

La revue des contrats a pour rôle de faire le point sur les relations « client-fournisseur » et de prendre les décisions nécessaires pour l'amélioration de cette relation. Chaque service de soin ou support est alors questionné quant à la nécessité ou la volonté de modifier le contrat.

Les résultats de l'enquête de satisfaction, la gestion des réclamations et des non-conformités ainsi que l'analyse des indicateurs permettent de conclure si le laboratoire a répondu ou non pour l'année concernée à la conformité et à la qualité de ses prestations et s'il a ou non respecté les contrats passés avec ses « clients ». Si non, des actions d'amélioration sont mises en place et le contrat peut éventuellement être modifié.

En ce qui concerne les fournisseurs, prestataires et laboratoires sous-traitants ou en contrat de coopération, la revue de contrats porte sur l'analyse des non-conformités enregistrées pendant l'année (pannes, ou alertes ANSM, ruptures de stock ...) ou des réclamations faites au prestataire. Tous ces éléments permettent de faire l'évaluation des fournisseurs et des sous-traitants. En cas de non-conformités, des actions d'amélioration sont mises en place et le contrat peut éventuellement être modifié voire rompu.



B6-PR01-REVCONT - Revue de Contrat

2. Revues de processus :

Les **revues de processus** permettent de passer en revue la totalité du processus. Il est une étape intermédiaire entre deux revues de direction. Le contenu en est défini par la trame du compte-rendu de la revue de processus qui fixe tous les points à aborder.

Elles permettent de voir si les objectifs du processus sont atteints et s'il est **efficace** et **performant**.



C- PRE-ANALYTIQUE :

C1- Accueil et prise en charge des examens :

Le Laboratoire a défini une politique de prise en charge des demandes d'analyses.

Pour les demandes d'analyses traitées par le laboratoire des critères d'acceptation ou de refus ont été définis afin de répondre aux besoins des patients et/ou des prescripteurs, tout en respectant la réglementation en vigueur et les conditions de réalisation des analyses.

Un **contrôle de conformité** (identification, prescription, qualité de l'échantillon) est effectué pour s'assurer de la qualité de l'échantillon dont dépend directement la qualité du résultat. Dans tous les cas, si un doute subsiste, seul le biologiste est autorisé à déroger.

Une fois la demande acceptée, elle est enregistrée dans le système informatique afin d'être traitée le plus rapidement possible et dans les meilleures conditions.

Dans le cas des **ajouts d'examens**, une conduite à tenir a été définie. Ils ne peuvent être réalisés que si l'analyse le permet et si les conditions de conservation et préanalytiques ont été respectées. Une nouvelle prescription est alors demandée.



C1-PR01-GESTEXAM - Prise en charge des demandes d'examens au laboratoire



C1-PR02-CONFECHE - Réception des échantillons et contrôle de conformité

C2- Gestion des prélèvements :

Des bons de demandes spécifiques de chaque discipline sont disponibles dans les secteurs de soins. Ils comportent :

- les renseignements d'identification obligatoires (nom, prénom, date de naissance et sexe du patient, numéro permanent et numéro de séjour, nom du médecin prescripteur et du préleveur, date et heure du prélèvement)
- la liste des examens
- un espace dédié pour la saisie des renseignements cliniques pertinents, l'existence d'un traitement, la notion de grossesse....

Les prélèvements des patients hospitalisés sont réalisés par les IDE des services de soins conformément aux recommandations du **Manuel de prélèvement**. Les prélèvements des patients externes sont effectués par les IDE des soins externes.

Le **Manuel de prélèvement** est informatisé et est disponible sur internet et l'intranet de chaque établissement. Il décrit les règles et les recommandations nécessaires pour la réalisation de prélèvements biologiques de qualité.



Le manuel de prélèvement contient :

- la liste des examens avec identification des examens sous traités
- le type d'échantillon à prélever
- les délais de rendu des résultats
- les examens cumulables
- les préconisations pour le patient
- les préconisations de prélèvement
- la conservation et le transport

Il apporte aux prescripteurs une aide pour les prescriptions d'examens de biologie médicale : **guide de bon usage et conseil biologique.**

Le laboratoire, en lien avec la direction des soins et les soignants, est engagé dans une démarche d'amélioration de la phase pré-analytique avec mise en place d'indicateurs et d'audits de suivi du plan d'action.

Les IDE sont régulièrement formées aux bonnes pratiques de prélèvement.



C2-PR01-PRELEV - Organisation des prélèvements



MANUEL DE PRELEVEMENT ACC-VISKALI

C3- Gestion des échantillons biologiques :

1. Modalités de transport

Les échantillons biologiques en provenance des unités de soins sont acheminés au laboratoire par pneumatique ou par coursier. Les coursiers dépendent du service de la logistique et des achats qui a contractualisé avec le LBM.

Pour les prélèvements effectués à l'extérieur du CH, sur les sites délocalisés ou dans les structures externes, les échantillons sont emballés conformément à la réglementation. Ils sont ensuite transportés par une société prestataire spécialisée avec laquelle le centre hospitalier a passé un marché.



C3-PR01-TRANSECH - Transport des échantillons biologiques

2. Pré-traitement et conservation des échantillons

Une fois enregistrés, les échantillons sont triés, centrifugés si nécessaire et répartis sur les différents postes afin d'être traités.



La manipulation des échantillons se fait de manière à éviter tout risque de contamination pour le personnel et tout risque d'inversion en respectant une identification rigoureuse.

Des critères d'acceptation et de refus des échantillons ont été définis à chaque étape du processus afin de réaliser les analyses dans les conditions requises par la réglementation et les techniques utilisées. En cas de non-conformité seul un biologiste est habilité à prendre la décision d'acceptation ou de refus d'un échantillon (dérogation).

Lorsqu'un échantillon ne peut être traité, le préleveur ou le médecin prescripteur est informé par un biologiste ou un technicien et un nouveau prélèvement est demandé.

Un document précise les règles de conservation pré analytique des échantillons.



C3-AN02-CONSECH - Délais de transport et conservation des échantillons

3. Modalités de sous-traitance

Le laboratoire peut-être amené à transmettre des analyses à d'autres laboratoires (contrat de coopération ou de sous-traitance) dans les cas suivants :

- Lorsque des analyses spécialisées ne peuvent être réalisées au laboratoire.
- En cas d'impossibilité de réaliser une ou plusieurs analyses (panne d'un appareil, rupture de stock,...).
- Pour un contrôle d'un résultat par une technique différente.
- Pour une expertise par les différents Centres Nationaux de Référence CNR

Les prescripteurs et les préleveurs sont informés que les examens sont transmis au laboratoire sous-traitant via le manuel de prélèvement.

Les laboratoires sous-traitants sont choisis en fonction de la disponibilité de l'offre et de leur compétence selon la procédure de réalisation des marchés et de sélection des sous-traitants.

Dans le cadre de la sous-traitance, le laboratoire exécutant transmet un compte rendu qui est joint au dossier du patient dans le SIL après validation par un Biologiste.

Une évaluation des sous-traitants est réalisée chaque année au moment de la revue de direction.

Des fiches de relevé des non-conformités et réclamations sous-traitants ont été mises en place dans le module Vigilia du logiciel Qualité Sapanet. Ces fiches sont prises en compte pour l'évaluation annuelle des laboratoires exécutant.



C3-PR02-SSTRAIT - Gestion de la sous-traitance



D- ANALYTIQUE :

Les méthodes utilisées par le LBM sont choisies en fonction de différents critères :

- Pertinence clinique
- Performances analytiques notamment sensibilité, spécificité, répétabilité et fidélité intermédiaire
- Praticabilité
- Coût

Les méthodes utilisées sont fondées sur l'utilisation de réactifs commerciaux agréés par les instances européennes (CE).

D1. Gestion des CQ et vérification/validation des performances

Les méthodes utilisées au laboratoire sont celles **spécifiées par les fournisseurs d'équipement ou de réactifs (Portée A) ou adaptées (Portée B)**.

Avant utilisation au laboratoire les performances des méthodes retenues doivent être vérifiées (Portée A) ou validées (Portée B) selon les recommandations du COFRAC (SH GTA 04) et des spécifications définies par les biologistes. Les tests réalisés sont ceux qui sont les plus pertinents pour chaque analyte évalué.

Cette vérification/validation est le moyen le plus efficace de connaître les points forts et les points faibles de la technique utilisée et de déterminer les modalités de validation des résultats pour les patients.

A l'issue de cette vérification/validation, les biologistes concluent sur l'aptitude ou l'inaptitude de la méthode du système analytique en place à réaliser des tests fiables pour les patients. Les dossiers de preuves des tests réalisés sont archivés pendant toute la durée d'utilisation de la méthode et jusqu'à trois ans après la fin de son utilisation.

Le laboratoire a pris des dispositions pour gérer sa portée d'accréditation et sa flexibilité :

- L'accréditation des méthodes déjà employées au laboratoire
- **L'ajout** d'examens utilisant une méthode déjà maîtrisée (accréditée) au laboratoire : au sein d'une même ligne de compétence ;
- **L'extension** à des examens utilisant une nouvelle méthode (nouvelle ligne de portée, nouvelle sous-famille,...) ;
- Le changement d'automates et/ou de méthodes pour des examens déjà réalisés et accrédités.
- L'amélioration d'une méthode existante
- Retrait d'analyse...



Après la vérification/validation initiale des performances, une **vérification en continu** est réalisée grâce au suivi des CIQ, EEQ et notamment le suivi de l'incertitude de mesure.

Les **calibrations** sont réalisées selon les recommandations du fournisseur de réactifs :

- A la fréquence définie par le fournisseur
- A chaque changement de lot de réactifs
- Dans certaines conditions suite à un contrôle qualité hors norme
- A la suite d'une maintenance touchant au système de mesure.

Les calibrations sont validées en fonction des critères établis au laboratoire (valeurs des calibrants, pente...) et des résultats des contrôles ayant servi à cette validation.

Les **contrôles de qualité internes** ont pour objectifs :

- le contrôle des calibrations
- le contrôle en continu de la reproductibilité (fidélité intermédiaire) et la vérification d'absence de dérive (erreur de justesse)
- le calcul des incertitudes de mesure

Les modalités de **contrôles internes** sont définies dans les modes opératoires par matériel. Le suivi de ces contrôles est assuré par les biologistes et les techniciens afin d'éviter toute dérive. Ils sont utilisés dans chaque série de tests afin de déceler les anomalies, les erreurs et les dérives qui pourraient survenir.

Une procédure, un mode opératoire et un document d'enregistrement ou le logiciel de gestion des CIQ, décrivent les modalités de validation, d'acceptation ou de dérogation des contrôles de qualité et de traçabilité des actions correctives.

Le LBM a également mis en place des **comparaisons inter laboratoires** (CIL). Ces opérations font appel à divers organismes. Les organismes accrédités pour ce type de prestations sont choisis en priorité. Les résultats de ces contrôles ainsi que les actions correctives mises en œuvre sont conservés pendant 5 ans.

Les **CIQ externalisés** (CIQe) et les **évaluations externes de la qualité** (EEQ) permettent d'apprécier régulièrement la **justesse** et l'**exactitude** des techniques du laboratoire.

La justesse, qui garantit la fiabilité des résultats, est obtenue par une comparaison suivie et continue des résultats du laboratoire :

- par rapport aux résultats des laboratoires « pairs » (utilisant la même technique)
- par rapport à l'ensemble des techniques existantes (« état de l'art »)

Les **EEQ** permettent d'établir un « écart » entre les résultats du laboratoire et ceux des autres laboratoires. Cet écart doit être acceptable pour « valider » les résultats du laboratoire. Ils permettent d'évaluer l'**exactitude**.

Une exploitation régulière et conjointe des CIQ et des EEQ permet d'établir l'**incertitude de mesure** de chaque analyte.



-  **D1-PR01-CIQ - Gestion des CIQ**
-  **D1-PR02-EEQ - Gestion des EEQ**
-  **D1-PR03-PORTFLEX - Gestion de la Portée Flexible**
-  **D1-PR04-VALMETH - Vérification des performances - Validation des méthodes**

D2. Vérification technique / analytique

La **vérification technique** est réalisée par les techniciens ayant effectué l'analyse, selon des critères stricts définis sur le mode opératoire de chaque méthode. Elle permet de s'assurer de la fiabilité de l'appareil ou de la technique utilisée.

La **vérification analytique** permet de vérifier la cohérence des valeurs trouvées avec les valeurs de référence et avec les précédents dossiers dans le cas de patient connu. Afin de garantir une homogénéité dans les conditions de contrôle des résultats, des critères de repasse ont été définis.

Toute non-conformité analytique est tracée.

-  **D2-PR01-VERITECH - Vérification technique et analytique**

D3- Réalisation des analyses

1. Analyses de Biologie Médicale

Les analyses sont effectuées par du personnel habilité en appliquant les modes opératoires ou fiches d'instruction internes correspondants qui intègrent les recommandations des fournisseurs.

Les documents techniques (documents pour la réalisation des analyses, CIQ/EEQ et maintenance, documents d'enregistrement) sont disponibles dans les locaux techniques à chaque poste. Ils décrivent de manière précise les différentes étapes à suivre, le matériel et les réactifs utilisés.

Des documents d'enregistrement présents au poste de travail ainsi que le SIL, le Middleware et le Logiciel Qualité permettent de réaliser la traçabilité nécessaire : suivi des CIQ, suivi des lots de réactifs, suivi des maintenances, suivi des fiches techniques fournisseur...

Les techniciens doivent appliquer ce qui est précisé dans les procédures, modes opératoires et/ou instructions en se référant aux règles établies dans le laboratoire au niveau de chaque paillasse analytique. Tous travaillent sous la responsabilité du biologiste responsable technique.



Les techniciens informent le biologiste en cas de problème ou de résultat « Alerte ».

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

2. Recherches biomédicales :

Le laboratoire peut être amené à participer à des protocoles de recherches médicales et/ou des essais cliniques.

Les biologistes, en collaboration avec les différentes parties intéressées (promoteur de l'essai clinique, médecin investigateur...), définissent le niveau de participation du laboratoire (prélèvement, préparation des échantillons, conservation et transmission des échantillons vers un centre de biologie spécialisé, réalisation des analyses...) dans un document signé par les différentes parties intéressées.



D3-PR01-ORGATECH - Organisation Technique du Laboratoire

D4. Microbiologie de l'hygiène et environnement

Ce processus concerne toutes les analyses d'un prélèvement pour la recherche de Legionelle dans les eaux, la recherche de micro-organismes dans les eaux, les surfaces et les airs et le contrôle des eaux de dialyse ainsi que de stérilité des endoscopes.

Toutes ces étapes sont effectuées par du personnel formé selon les recommandations des fiches techniques des fournisseurs, des modes opératoires ou fiches d'instruction internes.

Les techniciens doivent appliquer ce qui est précisé dans les procédures, modes opératoires et/ou instructions en se référant aux règles établies dans le laboratoire au niveau de la paillasse analytique. Tous travaillent sous la responsabilité du biologiste responsable technique et du médecin hygiéniste.



D4-PR01-HYGIENE – Réalisation des analyses d'hygiène



E- POST-ANALYTIQUE :

La phase post-analytique comprend la validation biologique, l'interprétation du résultat ainsi que la communication du résultat au prescripteur et, au patient conformément à la réglementation.

E1. Validation biologique

Le biologiste s'assure de la validité des contrôles de qualité et du bon fonctionnement du système analytique (vérification technique et analytique) avant de réaliser la validation biologique.

Elle correspond au contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier et leur conformité avec les résultats antérieurs.

Cette validation biologique est réalisée en regard des données du dossier clinique dont le biologiste dispose ou de renseignements complémentaires qu'il pourra obtenir auprès du prescripteur.

A cette étape, le biologiste médical peut :

- demander des analyses complémentaires
- ajouter des commentaires
- émettre des réserves pour l'interprétation de certains résultats
- ajouter des éléments d'interprétation

Seuls les biologistes peuvent réaliser cette validation. Le biologiste responsable de l'activité valide le volet biologique sur le SIL.

Afin d'assurer une harmonisation des pratiques, notamment lors des suppléances entre biologistes, les règles générales de validation, les commentaires éventuels, les résultats sensibles sont détaillés dans des documents appropriés à chaque secteur.

Hors PDS, les dossiers sont validés biologiquement sur le système informatique du laboratoire et les compte-rendus édités sont signés.

Chaque fois que cela est nécessaire, une **prestation de conseil** est réalisée par les biologistes aux prescripteurs et aux patients.



E1-PR01-VALBIOLO - Validation biologique



E2. Transmission des résultats

Le laboratoire a défini une politique de transmission des résultats permettant de s'assurer qu'ils sont communiqués à des destinataires autorisés et qu'ils respectent la confidentialité.

Les résultats des examens prescrits par les prescripteurs hospitaliers sont consultables sur le serveur de résultats (SRI).

Chaque examen fait l'objet d'un compte rendu présentant les résultats avec exactitude et clarté.

Les comptes-rendus sont automatiquement édités après la validation biologique. Ils peuvent être édités en incomplet à la demande si les examens sont validés biologiquement.

Tous les comptes rendus des patients sont signés électroniquement.

Le compte-rendu est imprimé sur le papier en-tête du laboratoire et comporte toutes les mentions réglementaires et normatives, notamment celles exigées par la norme **ISO EN NF 15189** et le **GEN REF 11**. Sa présentation a été étudiée afin de faciliter la compréhension des résultats par les patients et les médecins prescripteurs.

Des règles de rendu des résultats ont été définies afin de garantir la confidentialité des résultats et le respect de la réglementation en vigueur.

Pour les patients hospitalisés :

- Les comptes rendus édités sont distribués par les coursiers dans les services de soins le souhaitant
- Pour les prescripteurs internes au CH et certains services externes, les résultats sont disponibles sur le Serveur de Résultat Interne.
- Pour les patients ou prescripteurs externes, les laboratoires clients, les comptes rendus sont adressés par courrier postal ou messagerie sécurisée au patient et au médecin prescripteur
- Des transmissions particulières peuvent être réalisées par téléphone ou par fax dans le strict respect des règles de confidentialité.

Les résultats des examens demandés en urgence, les résultats obtenus en dehors des heures ouvrables et présageant un pronostic grave ou nécessitant une interprétation complexe sont transmis par téléphone par un biologiste ou un technicien habilité. Les critères d'urgence et d'alerte sont définis en relation avec les prescripteurs.

En cas de transmission d'un compte rendu erroné : quelle que soit l'origine, le prescripteur est systématiquement averti. Un nouveau compte rendu corrigé est adressé au prescripteur à qui il est demandé de détruire le compte rendu précédent. Pour cela, le laboratoire dispose d'une conduite à tenir.



En cas de non-respect des délais de rendu prévus dans le Manuel de Prélèvement, la situation sera évaluée par le biologiste responsable et une information auprès du prescripteur sera faite si nécessaire.

Les résultats des patients sont conservés dans le SIL et archivés.



E2-PR01-RESULTAT - Transmission et communication des résultats

E3. Conservation des échantillons

Le laboratoire a mis en place une politique de conservation des échantillons après analyse.

Tout échantillon biologique conservé après analyse ne pourra être repris pour la réalisation d'une analyse complémentaire ou pour ré-analyse que si les modalités de conservation le permettent. Elles prennent en compte la durée et les conditions de température de conservation définis par les biologistes pour chaque analyte.

Dans tous les cas, les échantillons sont conservés (biothèques) conformément à la réglementation en vigueur et permettent l'identitovigilance.

Les modalités d'élimination des échantillons primaires répondent également à la réglementation.



E3-PR01-CONSERV - Conservation post-analytique des échantillons

F- PROCESSUS TRANSVERSE :

F1. Gestion de l'urgence et de la PDS

1. Gestion de l'urgence

La préoccupation principale du laboratoire, dans un souci de **service médical rendu**, est la prise en charge optimale des examens demandés en **urgence** ainsi que l'assurance de la **permanence des soins**.

Pour ce faire, une organisation a été mise en place afin de classer le niveau d'urgence des demandes d'examens, de les repérer facilement et de les traiter dans les meilleurs délais :

- Urgence absolue ou urgence vitale
- Urgence relative
- Urgence organisationnelle et thérapeutique
- Urgence biologique

Une **liste des examens réputés urgents** a été définie en concertation avec les prescripteurs des établissements et a été validée par la commission médicale



d'établissement. Cette liste et le délai maximum de communication de ces résultats est intégrée au manuel de prélèvement.

L'organisation mise en place à chacune des étapes des processus préanalytique, analytique et postanalytique permet de répondre de manière optimale aux examens urgents (Signalement par des codes couleur des bons de demande, signalement des tubes avec suivi du dossier urgent, prélèvements pris en charge et traités prioritairement..).

Les résultats des examens urgents sont rendus dans un délai qui répond à la situation d'urgence (évaluée au travers des éléments cliniques mentionnés ou collectés). Les délais de rendu des résultats urgents sont surveillés grâce au module TAT du Middleware.



F1-PR01-URGENCE - Gestion de l'urgence

2. Gestion de la PDS (garde)

Le laboratoire a défini dans une procédure, les modalités, les règles et les responsabilités mises en œuvre pour assurer le traitement des demandes d'examens et la transmission des résultats pendant la **période de permanence des soins** (PDS).

Cette procédure décrit le déroulement de toutes les activités réalisées par les biologistes et le personnel non médical pendant cette période. Il s'agit du traitement des dossiers des patients hospitalisés, de la réalisation des analyses et du rendu des résultats.

Pour ce faire, le personnel médical et non médical concerné est spécifiquement **habilité à la PDS** et plus particulièrement à la libération des résultats.

Les biologistes et les techniciens participent à la prise en charge de la PDS selon des plannings établis et affichés. La présence 24H/24 des techniciens permet d'assurer cette continuité de service et les modalités de l'organisation des appels des biologistes pendant la PDS sont définies.

Un **bon de prescription des examens spécifique à la PDS** a été mis en place en concertation avec les prescripteurs des établissements.



F1-PR02-GARDEPDS - Gestion de la PDS (garde)

F2. **Gestion de la prestation de conseil**

Conformément à l'ordonnance de la biologie médicale de 2010, la prestation de conseil est sous l'entière responsabilité des biologistes médicaux du LBM et constitue la **contribution médicale des biologistes** pour les soins prodigués au patient..

Elle est basée sur une communication forte auprès des prescripteurs et des clients externes du laboratoire dans le cadre du **Service Médical Rendu**.



Cette prestation repose sur l'ensemble de données émanant du patient, des informations issues d'échanges avec les cliniciens, laboratoires partenaires, de l'ensemble des acteurs de santé, des données de la littérature, des recommandations ou expertises émanant des sociétés savantes, des mises à jour des connaissances par les formations.

La **prestation de conseil** intervient au cours des trois phases du processus de réalisation.

Préanalytique :

Conseil à la prescription : Les Biologistes s'engagent à conseiller les professionnels de santé en matière de choix des analyses de biologie médicale pouvant conduire à des examens complémentaires, à des suppressions d'examens jugés non pertinents ou au remplacement d'examens par d'autres.

Le manuel de prélèvement (Viskali) constitue la base de la prestation de conseils pour la prescription.

Pour chaque domaine d'activité un biologiste est disponible afin de conseiller les prescripteurs sur les modalités de prélèvement ou sur le choix des examens à réaliser dans le cadre du diagnostic et/ou du suivi thérapeutique.

Analytique :

Les Biologistes donnent aux prescripteurs des informations sur les techniques utilisées, les tests réalisés, le choix des méthodes ou des prestataires sous-traitants à la fois sur le Manuel de prélèvement et sur le compte-rendu.

Postanalytique :

Les Biologistes alertent en cas de résultats préoccupants, font un commentaire écrit ou oral d'un résultat, des propositions d'examens complémentaires ou un conseil en antibiothérapie.

Les résultats sont interprétés par les biologistes sur la base des renseignements cliniques fournis, des recommandations réglementaires et des bonnes pratiques.

Les comptes rendus comportent des interprétations chaque fois que nécessaire et une interprétation orale des résultats d'examens est faite aux patients externes qui le demandent.

Un biologiste d'astreinte est également joignable en dehors des heures ouvrables pour les disciplines avec rendu de résultat en urgence.

Cette prestation est tracée dans le dossier SIL du patient par un code **CBM** (Conseil Biologique Médical).



Quand le conseil biologique n'est pas directement lié à un dossier patient mais porte sur des informations plus générales relatives au choix d'examens, l'évolution des techniques ou à la compréhension de résultats par exemple, ce conseil est tracé sur un dossier de patient virtuel nommé « **M. Conseil Biologique** ».

Une politique d'amélioration des prestations est mise en place à partir des discussions pertinentes, de **diverses réunions de concertation pluridisciplinaires** et des **enquêtes de satisfaction**.



F2-PR01-CONSEIL- Gestion de la prestation de conseil en biologie médicale

F3. Gestion de la réactovigilance

La gestion de la réactovigilance est sous la responsabilité du Biologiste correspondant de réactovigilance du laboratoire et de son suppléant nommés par la CME.

Elle consiste à suivre la déclaration des incidents et des risques d'incident résultant de l'utilisation d'un **Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro (DMDIV)** ainsi que les modalités à suivre en cas d'alerte de réactovigilance provenant de l'ANSM ou d'un fournisseur de DMDIV. Elle concerne également les logiciels utilisés dans le laboratoire.

Chaque année, le biologiste responsable de la réactovigilance réalise un rapport d'activité qui sera présenté lors de la RDD du laboratoire ainsi qu'aux instances de l'établissement.



Procédure F3- PR01-REACTOVI - Gestion de la réactovigilance



G- GESTION DU PERSONNEL :

Le LBM met en œuvre une politique de recrutement, de qualification, d'habilitation et de maintien des compétences de tous les personnels médicaux et non médicaux répondant aux exigences réglementaires et normatives.

G1. Gestion du personnel

Chaque fonction du laboratoire est décrite dans une **fiche de fonction** (profil de poste) présentant les missions et les responsabilités, les activités, les compétences minimales requises.

Chaque poste du laboratoire est décrit dans une **fiche de poste** présentant l'organisation du poste.

L'entretien de **recrutement**, en référence à la fiche de fonction, est réalisé conjointement par la DRH, la Direction des soins et l'encadrement du laboratoire (biologistes et cadres). Une procédure de recrutement définit les modalités d'intégration d'un nouveau personnel au sein du laboratoire.

Chaque année un entretien d'évaluation et un contrôle du maintien des compétences sont réalisés.

Un dossier administratif est tenu à jour par :

- le secrétariat DRH pour le personnel non médical
- le secrétariat des affaires médicales pour le personnel médical

Au niveau du laboratoire, un classeur individuel établi pour chaque membre du personnel non médical contient :

- La fiche Sapanet de renseignements administratifs de l'agent
- La fiche nominative et les grilles de formation/habilitation par poste
- Les fiches d'évaluation annuelles (bilan, objectifs pour l'année suivante, souhaits de formation...)
- Le suivi des formations réalisées (internes et externes) et leur évaluation

L'accueil des étudiants stagiaires est organisé et le tutorat est développé.

-  **G1-PR01-GRH- Gestion du personnel et du recrutement**
-  **G1-PR02-ENTEVAL - Réalisation des entretiens d'évaluation**
-  **G1-PR03-STAGE - Accueil et Gestion des stagiaires au Laboratoire**



G2. Gestion de la compétence

La compétence du personnel est l'une des clés de la qualité des prestations réalisées au laboratoire. Elle est liée à leur formation de base et à l'expérience acquise au cours de leur parcours professionnel, avec la formation continue qui l'accompagne. L'objectif est d'obtenir autonomie, implication et responsabilisation de chacun à son poste de travail.

Une personne ne peut réaliser une tâche dans le laboratoire que si elle est **qualifiée** puis **habilitée** par les biologistes et/ou cadre. Trois niveaux d'habilitation ont été définis au laboratoire. Ses compétences sont alors reconnues pour différentes tâches et doivent être maintenues.

Compte tenu de l'évolution des techniques analytiques, des équipements et de la réglementation, une formation complémentaire de chacun des membres du personnel est indispensable (techniciens, secrétaires, cadre et biologistes).

La formation continue est obligatoire pour tous. La politique de formation continue est mise en place pour maintenir et améliorer les compétences de toutes les catégories de personnels au sein de programmes de formations institutionnels, internes ou externes. Cette planification des formations est en cohérence avec le projet de service, de Pôle et le projet d'établissement.

Les besoins en formation sont identifiés, notamment à l'occasion de l'entretien annuel d'évolution et intégrés au plan de formation institutionnel établi tous les ans.

Le choix des formations est établi en liaison avec les cadres et les biologistes. La direction du pôle intervient ensuite pour arbitrer les demandes des agents.

Les formations internes peuvent être réalisées par les biologistes sur des thèmes scientifiques, par le RQ et les référents techniques sur des thèmes concernant la qualité et la technique ou par des intervenants extérieurs au laboratoire (ingénieurs d'application, ...)

Un **plan annuel de formation du laboratoire** est établi par les biologistes et le cadre en fonction des besoins du laboratoire et /ou des objectifs individuels.

Pour la revue de direction, un bilan annuel des formations effectuées est réalisé par les cadres pour le personnel non médical et par le RQ pour les personnels médicaux.

Chaque formation fait l'objet d'une **évaluation** et parfois d'un **retour d'information** à l'équipe pour les formations externes. Les évaluations des formations sont enregistrées sur des supports d'enregistrement et sont présentes dans les dossiers du personnel.

Le suivi des formations est enregistré sur le logiciel qualité.



G2-PR01-GESTHABI - Gestion des habilitations



G2-PR02-GESTFORM- Gestion des formations



G3. Gestion des plannings

Afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des analyses dans de bonnes conditions, le laboratoire a mis en place une procédure de gestion des plannings.

La **matrice des compétences** permet la réalisation du planning par poste de travail en permettant d'avoir une vision transversale des compétences de l'ensemble du personnel.

Un logiciel de gestion des plannings permet de gérer les présences et les absences des agents et est interfacé avec le logiciel de la DRH.

Les plannings des techniciens et des secrétaires sont gérés par les cadres.

Des dispositions sont prises afin d'assurer la **continuité de service** en cas d'arrêt du personnel.

Les plannings des présences et astreintes des biologistes sont gérés par le Biologiste Responsable en concertation avec ses collègues et transmis chaque mois pour validation à la Direction des Affaires Médicales. Il fait également un planning interne relatif à la prise en charge quotidienne de la responsabilité de chaque secteur par les Biologistes.

Le tableau de service avec permanence des soins est remis mensuellement au bureau des affaires médicales (documents institutionnels). La répartition des tâches des biologistes au quotidien est récapitulée sur le document « Planning des postes des biologistes ». Ces documents sont disponibles au laboratoire sur le tableau d'affichage des biologistes.

 **G3-PR01- GESTPLAN - Gestion des plannings**

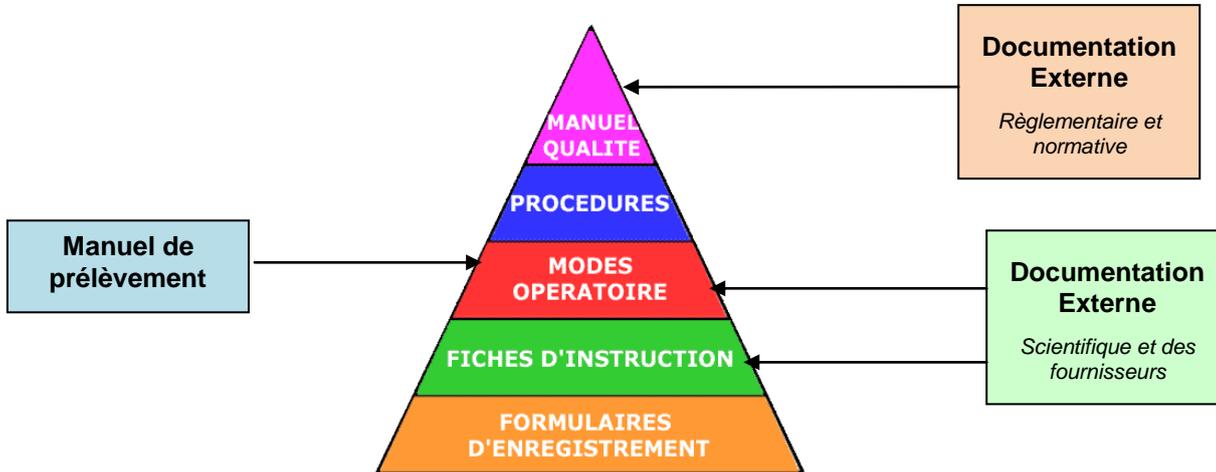
 **G3-PR02- PERMSERV - Plan de continuité de l'activité du laboratoire**

H- GESTION DES DOCUMENTS QUALITE :

H1. Maîtrise du système documentaire

1. La structure documentaire

Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire sont organisés suivant une architecture pyramidale permettant d'adapter le contenu de ces documents en fonction du niveau de détail désiré.



Le **Manuel Qualité (MQ)** constitue le sommet de la pyramide présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. C'est le document de référence du système qualité.

Les **procédures** décrivent les principes de fonctionnement et d'organisation définis pour chaque chapitre du présent manuel

Les **modes opératoires** et **fiches d'instruction** (ou fiches techniques) décrivent la manière de réaliser une analyse ou une opération technique. Ils présentent le savoir-faire technique du laboratoire.

Enfin, les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus sont apportées sur les **formulaire d'enregistrements**. Ce sont des enregistrements relatifs à la qualité et à la réalisation des analyses dans le laboratoire. Ils permettent d'assurer la traçabilité.

Ces documents sont liés entre eux :

- Le manuel qualité fait appel aux procédures
- Les procédures peuvent faire appel à des modes opératoires, des fiches d'instruction, des formulaires d'enregistrement et annexes.
- Les modes opératoires ou fiches d'instruction peuvent faire appel à des formulaires d'enregistrement et des annexes.

2. Gestion de la documentation interne

Le système documentaire est géré par le gestionnaire de la documentation sur le logiciel qualité. Il définit et trace toutes les actions relatives à la création, vérification, approbation, validation et diffusion des documents qualité.

Après vérification et approbation, tous les documents du système qualité sont diffusés par le gestionnaire de la documentation auprès du personnel pour être mis en œuvre. Le



personnel concerné est informé de la diffusion d'un nouveau document par la messagerie interne du logiciel qualité. Il doit signer électroniquement les nouveaux documents après les avoir lu. Certains documents font l'objet d'une formation.

Les documents du système qualité du laboratoire sont identifiés de façon unique en fonction de la cartographie des processus. Une édition papier est réalisée et identifiée par une impression en couleur.

Une liste des documents qualité en vigueur est tenue à jour et disponible dans le logiciel qualité SapaNet module Docalis.

La version papier d'un document périmé est détruite par le gestionnaire de la documentation. Les documents qualité périmés sont archivés dans le logiciel qualité et non utilisables par le personnel.

3. Gestion de la documentation externe

Les documents internes sont complétés par des **documents externes** émanant de la réglementation, des fournisseurs, des sociétés savantes ou divers référentiels utilisés par le laboratoire.

Le laboratoire est amené à gérer ces documents :

- Le biologiste responsable du laboratoire assure la veille réglementaire
- Le RQ assure la veille normative
- Les biologistes assurent une veille de la documentation scientifique et référentiels
- Les techniciens réalisent un suivi des documents techniques fournisseur (fiches techniques, manuels fournisseurs, FDS...).

Pour cela, le laboratoire dispose du logiciel de veille normative, réglementaire et scientifique (VNRS) qui transmet des alertes par mail à l'ensemble des biologistes et au RQ.

Tout document externe ayant une influence sur le système qualité du laboratoire entraîne la mise à disposition du document auprès des personnels concernés qui réaliseront une analyse d'impact et éventuellement établiront un plan d'action.



H1-PR01-DOCINT - Gestion des documents internes



H1-PR02-DOCEXT - Gestion des documents externes



H2- Maîtrise des enregistrements et de l'archivage

Un enregistrement est un document écrit ou conservé sur un support d'information.

Il apporte la preuve de la conformité vis-à-vis des exigences réglementaires et/ou normatives et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité. Il constitue le corpus des « **éléments de preuve** » de toutes les activités du LBM.

Le laboratoire a mis en place une politique visant à conserver les divers enregistrements techniques et qualité de manière à répondre aux exigences de la réglementation .

Le LBM conserve tous les enregistrements techniques qui résultent de l'exécution des examens (compétences du personnel, liste de travail, enregistrements de travail, certificats d'étalonnage des appareils, rapports d'intervention...) et de tous les enregistrements relatifs à la qualité.

Ces enregistrements sont conservés sur support informatique et/ou support papier.

Un document qualité précise les règles de classement et d'archivage des enregistrements techniques et des enregistrements relatifs à la qualité ou renvoie à la procédure générale regroupant l'ensemble des enregistrements.

Les enregistrements techniques sont conservés pendant une durée suffisamment longue de manière à établir une filière d'audit COFRAC.

Les modalités de conservation des archives permettent de retrouver facilement les informations, d'éviter les détériorations et de respecter la confidentialité.



H2-PR01-ARCHIVAG - Gestion de l'archivage et des enregistrements

I- GESTION SU S.I.L. ET DE LA CONFIDENTIALITE :

Le laboratoire a défini une politique de gestion du système informatique visant à en sécuriser l'accès et à définir des niveaux d'utilisation selon les fonctions.

1. Gestion du système informatique de laboratoire (SIL)

Le système informatique utilisé par le laboratoire (SIL) est le logiciel **GLIMS** de la société **MIPS**. Il fait l'objet d'une déclaration à la CNIL et est conforme aux exigences du RGPD.

Le SIL permet les opérations suivantes :

- Gestion des dossiers patients
- Connexions bidirectionnelles avec les automates pour le transfert des demandes et des résultats via un Middleware.



- Prescription informatisée des actes de biologie via le **Serveur de prescriptions informatisé (Cyberlab-Prescriptions)** de la société MIPS.
- Transmission des résultats dans le dossier patient informatisé via le **Serveur de résultats informatisé (SRI- Cyberlab)** de la société MIPS.
- Connexion avec les laboratoires sous-traitants et l'EFS (site de Lourdes) via ERA
- Gestion de la facturation et connexion au logiciel de gestion administrative des patients (bureau des entrées)
- Gestion des statistiques du laboratoire

Le laboratoire dispose également d'un concentrateur Middleware **NEO One Link** de la société **Siemens** permettant entre autre, les échanges d'analyses avec le site de Lourdes.

L'accès au SIL est sécurisé par l'utilisation de codes et de mots de passe personnels donnant l'accès à certaines fonctionnalités en fonction de profils utilisateurs.

La vérification de l'intégrité des données informatiques est mise en place et réalisée périodiquement.

Le système informatique du laboratoire est un équipement particulier qui est suivi et maintenu régulièrement de manière à en assurer son bon fonctionnement.

Un contrat de maintenance est conclu entre le laboratoire et le fournisseur de SIL. Ce contrat inclut un engagement de confidentialité de la part du fournisseur. Des mesures sont prises pour garantir la confidentialité des dossiers des patients lors d'éventuelles interventions de maintenance à distance. Les modalités d'intervention sur le SIL sont encadrées.

Toute intervention sur le SIL est enregistrée et un bon d'intervention est transmis suite à une télémaintenance.

Pour la gestion de la qualité, le laboratoire possède le logiciel **SapaNet** de la société **INLOG**. Il est interfacé au logiciel des services économiques.

D'autres logiciels participent à la gestion du laboratoire :

- **AGILTIME** (CHB) et **GESTOR** (CHL) : gestion du planning du personnel
- **Unity Real Time URT2- BIORAD** : gestion des CIQ
- **MySIRIUS-JRI** : enregistrement et gestion des températures et de leurs des alarmes
- **SCANBAC-3SI** : scanner de documents
- **PLEVER** société **VISKALI** : logiciel de vérification des performances
- **MANUEL de PRELEVEMENT** société **VISKALI**

Ces logiciels sont couverts par des contrats de maintenance avec les sociétés



informatiques. L'accès en télémaintenance, s'il est possible, est soumis à l'autorisation par un personnel du laboratoire.

L'accès à ces logiciels est sécurisé par l'utilisation de codes et de mots de passe personnels donnant l'accès à certaines fonctionnalités en fonction de l'utilisateur.

I1-PR01-GESTSIL - Gestion des systèmes d'informations

I2. Maîtrise des sauvegardes et traçabilité

La sauvegarde des données du SIL et du Middleware sont effectuées tous les jours selon les préconisations des fournisseurs. Cette sauvegarde, contrairement à l'archivage, ne permet pas de garantir la non modification des données conservées. C'est pourquoi toute intervention sur le SIL est suivie de tests pour vérifier que l'intervention n'a généré aucune modification des données préexistantes dans le système.

Afin de pouvoir retrouver l'ensemble des éléments relatifs à l'analyse, depuis la demande jusqu'au rendu des résultats, un système d'identification et de traçabilité a été mis en place.

L'objectif est de pouvoir retrouver l'historique de l'analyse (sa traçabilité) à tous les niveaux : différents opérateurs, lots de réactifs, contrôles et calibrateurs utilisés, non-conformités ou pannes éventuelles, résultats, température de stockage....

I2-PR01-SAUVEGAR - Sauvegarde et restauration des données des SIL

I3. Gestion de la confidentialité

Le laboratoire a mis en place une politique visant à protéger les informations confidentielles concernant les données patients.

L'accès aux salles techniques est limité aux personnes autorisées.

Toute l'activité du laboratoire est régie par la notion de confidentialité, en médecine cela correspond au secret médical. Le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient de par son activité au sein du laboratoire. Afin de mieux faire prendre conscience de la force de cette exigence, la fiche de fonction rappelle ce point particulier.

I3-PR01-CONFID - Maîtrise de la confidentialité



J- GESTION DES EQUIPEMENTS :

J1. Gestion des automates et équipements

1. Maintenances du matériel

Le matériel du laboratoire est régulièrement entretenu selon les recommandations des fournisseurs. Pour les analyseurs, il existe deux types de maintenance :

- La maintenance interne réalisée par le technicien en poste. Elle peut être curative ou préventive. Elle est effectuée selon les instructions du fournisseur (fréquence, opérations de maintenance) et est tracée sur un formulaire prévu à cet effet.
- La maintenance externe réalisée par le SAV du fournisseur. Elle peut être curative ou préventive et est tracé sur un bon d'intervention remis au laboratoire.

Le référent du poste est chargé de vérifier que les maintenances préventives sont effectuées selon le planning prévu par le fournisseur.

2. Gestion des pannes

Lorsqu'un dysfonctionnement est signalé sur un appareil, et que le délai d'intervention est incompatible avec la durée de conservation des échantillons et/ou le degré d'urgence de réalisation des analyses, une procédure dégradée est mise en place :

- Mise en œuvre d'une technique manuelle
- Réalisation de l'analyse sur un appareil de secours
- Sous-traitance des analyses à un autre laboratoire

La traçabilité des pannes, maintenances curatives et préventives est assurée par la fiche de suivi des équipements et/ou sur les automates eux-mêmes pour ceux qui le permettent.

Si un matériel est momentanément défectueux une signalisation est obligatoire. Il n'est plus utilisé jusqu'à sa réparation ou sa mise à la réforme par le service biomédical.

Des solutions sont mises en place pour assurer la continuité des soins (automates en miroir) **pour les examens critiques** pouvant engager le **pronostic vital des patients**.

En cas de modification du délai de rendu des résultats, les prescripteurs en sont informés via la messagerie mail par un biologiste.



J1- PR01-GESTMAINT - Gestion de la Maintenance



J1- PR02-PANNES - Gestion des pannes



J2. Gestion de la métrologie

Pour les équipements de mesure et les instruments du laboratoire qui le nécessitent, un programme d'étalonnage permet de s'assurer de la validité de ces instruments.

La métrologie est sous-traitée à une entreprise spécialisée chargée du contrôle métrologique qui nous délivre un certificat de conformité et/ou d'étalonnage pour chaque matériel. Le choix de cette société se fait en collaboration avec l'ingénieur biomédical lors d'un marché. Un CCP comportant les exigences métrologiques spécifiées est élaboré.

La procédure de gestion de la métrologie définit les besoins du laboratoire, la liste des équipements critiques, la périodicité des contrôles, la définition des points de contrôle et les EMT (Ecart Maximal Toléré).

La surveillance des températures est assurée par le logiciel MySirius-JRI relié à des sondes.

Le prestataire de la Métrologie est évalué chaque année.



J2-PR01-GESTMETR - Gestion de la Métrologie

K- MAITRISE DES ACHATS :

Le Centre Hospitalier a mis en place une politique d'achat visant à respecter son impartialité et le code des marchés publics. La dimension Développement Durable est prise en compte lors des achats.

Le suivi de l'activité et des dépenses est assuré par les caodes de santé. Un bilan annuel est réalisé pour la RDD.

K1. Achat de matériel

Le matériel est choisi en fonction des performances souhaitées et des résultats des expertises indépendamment des constructeurs et les achats se déroulent selon la procédure de réalisation des marchés publics.

Une procédure interne au laboratoire décrit les principes d'achat (avec les critères de choix et la sélection des fournisseurs), de réception et de mise en service des équipements.

Dès réception d'un nouveau matériel :

- sa fiche de vie est créée
- les notices sont mises à disposition des utilisateurs



- chaque appareillage est qualifié avant d'être utilisé
- des modes opératoires sont rédigés
- les maintenances préventives sont programmées.

Le service biomédical ou la DSIO interviennent également dans la gestion du matériel ou des logiciels. Ils assurent en parallèle l'identification et l'inventaire du matériel ou du logiciel. Un contrat établi entre le laboratoire et le biomédical et DSIO définit les engagements respectifs des deux entités.

Chaque nouvelle mise en service entraîne la mise à jour de la liste du matériel disponible dans le logiciel qualité.

Les vérifications/validation des performances sont réalisées et la portée flexible est au besoin mise à jour.



K1-PR01-ACHATM - Acquisition et mise en service des équipements

K2. Achat et stockage des réactifs et produits consommables

Les procédures d'achat sont conformes au code des marchés publics et font l'objet de procédures adaptées.

La sélection des fournisseurs est effectuée par les biologistes sur la base d'un référencement à l'aide :

- Des évaluations antérieures des fournisseurs
- Des offres faites par les fournisseurs consultés
- Des critères de choix et de leur pondération définis dans le CCAP

Une **évaluation des fournisseurs** est effectuée à une fréquence définie selon la conformité des produits commandés, la qualité des prestations et la facturation.

Les commandes et la gestion des stocks se fait sur le logiciel SapaNet interfacé avec le logiciel eMAGH2 des services économiques pour la facturation ce qui permet une automatisation de la gestion des stocks et des commandes, la traçabilité des lots et d'éviter les ruptures de stock.

Le **contrôle à la réception** permet de valider la conformité du produit livré par rapport à la commande. A la réception, les techniciens assurent la vérification des produits reçus. Ils sont ensuite stockés selon les préconisations des fournisseurs dans les zones avec température contrôlée.



La réception et l'utilisation des réactifs sont tracées par les techniciens via le logiciel SapaNet. Cette traçabilité permet de retrouver rapidement les lots lors de tout incident et notamment en cas d'alerte de réactovigilance en provenance de l'ANSM.

Tout dysfonctionnement analytique où le réactif est incriminé conduit à l'enregistrement d'une fiche de non-conformité.

Les cadres de santé assurent le paramétrage des fournisseurs et des produits sur le logiciel SapaNet ainsi que la vérification et validation de la facturation par rapport à la commande et la livraison et la transmission des documents aux services économiques qui en assurent l'archivage.

Des zones et conditions de stockage ont été définies au sein du laboratoire (réfrigéré, congelé, température ambiante, zone spécifique pour les produits toxiques...). Les réactifs et produits consommables sont stockés en respectant les conditions préconisées par les fournisseurs.

La température des enceintes thermiques (réfrigérateurs, congélateurs et étuves) et des salles techniques et de stockage est contrôlée en continu par des sondes reliées à un logiciel. L'étalonnage des sondes de température et les cartographies des enceintes sont régulièrement réalisés.



K2-PR01-ACHATR - Achats et stockage des réactifs et produits consommables



K2-PR02-EVALFOUR - Evaluation des fournisseurs et sous-traitants

K3. Distribution de matériel

Le laboratoire assure la gestion du matériel de prélèvement qu'il commande, stocke et distribue aux unités de soins afin d'en assurer la maîtrise et la traçabilité.



L- HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT :

L1. Hygiène et sécurité des personnes

La gestion de l'hygiène et sécurité du laboratoire prend en compte les règles en vigueur dans l'établissement et les spécificités du laboratoire.

D'une manière générale, l'opérateur doit veiller à ne jamais mettre sa personne ou son environnement en situation de risque non contrôlé. Chaque fois qu'une manipulation dangereuse est mise en œuvre elle ne peut l'être qu'après avoir vérifié que les dispositifs de sécurité sont en place. Le respect des règles d'hygiène et bonnes pratiques permet :

- D'assurer la protection du personnel lors de toute manipulation de produits contaminés ou potentiellement contaminés par des agents biologiques et lors de l'utilisation de produits chimiques
- De protéger les prélèvements d'une contamination extérieure.

En terme de sécurité les différents risques au laboratoire ont été identifiés. Les conduites à tenir en cas d'incident ou modalités de prévention sont détaillées dans des documents dédiés.

Des mesures de sécurité incendie sont établies au sein du Centre Hospitalier dans le cadre de la gestion de la sécurité.

Le document unique est géré institutionnellement sous la responsabilité de la DRH.



L1-PR01-HYGISECU - Gestion de l'hygiène et de la sécurité au LBM

L2. Gestion des déchets

Le laboratoire est producteur de déchets de type très variés séparés en quatre grands groupes :

- Les déchets potentiellement à risque infectieux (DASRI)
- Les déchets chimiques toxiques
- Les déchets assimilables à des ordures ménagères
- Les déchets recyclables ou valorisables

Afin de respecter la réglementation et dans un souci de protection des personnels, ils sont éliminés selon des filières spécifiques, conformément à la réglementation en vigueur et au respect de l'environnement. Les modalités d'élimination sont décrites dans la procédure.

Les différents types de déchets sont collectés dans le laboratoire en fonction de leur nature (déchets ménagers, déchets à risque, déchets toxiques,...) en respectant les consignes institutionnelles puis rassemblés hors du laboratoire dans un local spécifique de stockage de déchets : local « Déchets ».



Leur évacuation est assurée par une équipe de la Direction de la Logistique et des Achats. Ils sont ensuite confiés à des sociétés spécialisées selon leur nature et traités jusqu'à leur destruction complète conformément à la réglementation en vigueur.

Les bordereaux de transport et d'élimination ou de traitement sont conservés par la responsable des déchets de l'établissement.



L2-PR01-GESTDECH - Gestion des déchets au laboratoire

L3. Entretien du laboratoire

L'accès aux secteurs techniques du LBM est réglementé de manière à protéger les visiteurs des risques liés aux activités biologiques mais aussi pour garantir l'intégrité et la confidentialité des travaux réalisés. L'accès dans ces locaux est soumis à l'émargement d'un cahier.

Sur le site de Tarbes, une société extérieure intervient pour le nettoyage et la désinfection des sols sur l'ensemble du laboratoire selon le cahier des charges établi par la Direction de la Logistique et des achats.

Sur le site de Lourdes, l'entretien et le nettoyage des locaux sont assurés par l'équipe d'entretien. Une formation spécifique régulière est faite aux personnes du service d'entretien qui interviennent au laboratoire. Toutes les actions de nettoyage sont tracées sur le cahier spécifique.

Les techniciens et secrétaires, sont chargés de l'entretien de leur environnement de travail.

Chaque membre du personnel est chargé d'assurer à son niveau l'ordre et la propreté dans tout le laboratoire.



L3-PR01-GESTNETT - Nettoyage et entretien

M- GESTION ADMINISTRATIVE DU DOSSIER PATIENT :

M1. Gestion de la facturation

La gestion administrative du dossier patient avant et après la réalisation de l'analyse, la gestion des règlements et la télétransmission vers les organismes payeurs sont réalisées par le bureau des entrées. Le SIL est connecté en bidirectionnel avec le logiciel de gestion administrative et de facturation Pastel / Convergence.



M1-MO01-FACTU - Gestion de la facturation



M2. Gestion des statistiques

Les statistiques d'activité sont réalisées régulièrement et transmises à la Direction des finances pour exploitation. Elles concernent la réalisation des relevés d'activité effectués par le laboratoire.

D'autres statistiques sont effectuées par exemple dans le cadre d'enquêtes épidémiologiques :

- Nombre d'actes (examens) , patients hospitalisés et patients externes
- Nombre de B, BHN et RIHN.
- Pourcentage d'examens réalisés sur place et transmis demandé par l'ARS
- Relevé SAE
- Nombre d'examens bactériologiques à visée diagnostique
- Enquête BMR trimestrielle
- % d'actes accrédités
-



M2-MO01-STACT - Gestion des statistiques d'activité