

<u>Rédacteur(s)</u> GIROUX Fanny 26/12/2018	<u>Vérificateur(s)</u> GIROUX Fanny 27/12/2018	<u>Approbateur(s)</u> GIROUX Fanny 27/12/2018
Modifications depuis la version précédente : MAJ EBMD		

**CET EXEMPLAIRE NE PEUT ÊTRE REPRODUIT OU COMMUNIQUE – MEME PARTIELLEMENT – SANS L'AUTORISATION DU LABORATOIRE**

## SOMMAIRE

1.	Introduction.....	3
2.	Référentiels .....	3
3.	Termes et définitions .....	3
4.	Abréviations.....	5
5.	Présentation du laboratoire .....	6
5.1.	<b>Généralités</b> .....	6
5.2.	<b>Domaine d'activité</b> .....	6
5.3.	<b>Place du laboratoire dans l'hôpital</b> .....	7
6.	Politique qualité .....	8
7.	Besoins des parties intéressées .....	8
8.	Organisation de la documentation qualité.....	8
9.	Maîtrise des enregistrements.....	9
10.	Cartographie des processus .....	10
11.	Organisation du laboratoire.....	10
11.1.	<b>Logigramme</b> .....	10
11.2.	<b>Instance</b> .....	11
11.3.	<b>Définition des responsabilités</b> .....	11
12.	Processus Pilotage .....	13
12.1.	<b>Fiche processus</b> .....	13
12.2.	<b>Le mot du pilote, responsable du laboratoire</b> .....	13
12.3.	<b>Zoom sur la charte éthique</b> .....	13
13.	Processus Amélioration continue.....	13
13.1.	<b>Fiche processus</b> .....	13
13.2.	<b>Le mot du pilote de processus, responsable qualité</b> .....	13
14.	Processus Réalisation des examens.....	13
14.1.	<b>Fiche processus</b> .....	13
14.2.	<b>Le mot des pilotes de processus</b> .....	13
15.	Processus Prestation de conseil.....	14
15.1.	<b>Fiche processus</b> .....	14
15.2.	<b>Le mot du pilote de processus</b> .....	14
16.	Processus Matériel, réactifs et consommables .....	15
16.1.	<b>Fiche processus</b> .....	15
16.2.	<b>Le mot du pilote de processus</b> .....	15
17.	Processus locaux et conditions environnementales .....	15
17.1.	<b>Fiche processus</b> .....	15
17.2.	<b>Le mot du pilote de processus</b> .....	15
18.	Processus logistique .....	15
18.1.	<b>Fiche processus</b> .....	15

<b>18.2.</b>	<b>Le mot du pilote de processus</b> .....	<b>15</b>
19.	Processus ressources humaines .....	<b>16</b>
<b>19.1.</b>	<b>Fiche processus</b> .....	16
<b>19.2.</b>	<b>Le mot du pilote de processus</b> .....	16
<b>19.3.</b>	<b>Conditions d'exercice des biologistes</b> .....	16
20.	Processus Maitrise initiale et continue des méthodes .....	<b>16</b>
<b>20.1.</b>	<b>Fiche processus</b> .....	16
<b>20.2.</b>	<b>Le mot du pilote de processus</b> .....	16
21.	Processus Informatique .....	<b>17</b>
<b>21.1.</b>	<b>Fiche processus</b> .....	17
<b>21.2.</b>	<b>Le mot du pilote de processus</b> .....	17
22.	Processus Achat .....	<b>17</b>
<b>22.1.</b>	<b>Fiche processus</b> .....	17
<b>22.2.</b>	<b>Le mot du pilote de processus</b> .....	17

## 1. Introduction

Le Manuel Qualité (MQ) a pour objet la présentation des dispositions prévues par le Laboratoire de Biologie Médicale pour assurer la qualité des prestations. Il décrit le système de management de la qualité et la structure de la documentation pour sa mise en application.

La restructuration imposée aux laboratoires est respectée à travers ce MQ et le laboratoire s'engage dans la démarche d'accréditation réglementaire.

Le MQ est tenu à jour par le pilote de processus Amélioration continue sous l'autorité du biologiste responsable du laboratoire.

Il s'adresse à l'ensemble du personnel du laboratoire et aux clients (patients, prescripteurs, Etablissements de Santé...). L'ensemble du personnel du laboratoire est formé à l'utilisation et à l'application de ce MQ au sein du laboratoire.

Il est intégré au système documentaire du laboratoire et est soumis aux règles de diffusion et d'archivage décrites dans la procédure de gestion documentaire P\_0010 Maîtriser la documentation qualité.

[!\[\]\(5361750c22c4e047a52f4eac1ec2d4cc\_img.jpg\) P\\_0010 Maîtriser la documentation qualité](#)

## 2. Référentiels

- Norme NF EN ISO 15189
- Norme NF EN ISO 22870
- Manuel accréditation HAS
- GBEA
- Documents du système qualité du CHBA
- Documents du COFRAC :
  - o SH Ref 02 : *Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale*
  - o SH Ref 08 : *Expression et évaluation des portées d'accréditation*
  - o SH Ref 05 : *Règlement d'accréditation*
  - o SH Inf 50 : *Portées-types d'accréditation*
  - o LAB GTA 09 : *Guide Technique d'Accréditation - Dématérialisation des données dans les laboratoires*
  - o SH GTA 01 : *Guide Technique d'Accréditation en biologie médicale*
  - o SH GTA 02 : *Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale*
  - o SH GTA 04 : *Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / validation (portée B) des méthodes de biologie médicale*
  - o SH GTA 06 : *Guide technique d'accréditation : contrôle de qualité en biologie médicale*
  - o SH GTA 14 : *Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des incertitudes de mesure en biologie médicale*

## 3. Termes et définitions

**Action Corrective (AC)** : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité.

**Action Préventive (AP)** : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle.

**Amélioration continue de la qualité** : activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences

**Assurance Qualité** : partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites.

**Audit** : processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères sont satisfaits.

**Client** : Organisme ou personne qui est destinataire d'un produit ou d'un service.

**Comité de pilotage**: Instance composée de l'encadrement du laboratoire.

**Démarche qualité** : ensemble des actions que mène l'organisme pour développer la satisfaction de ses parties intéressées.

**Document** : support d'information ou information qu'il comprend

**Enregistrement** : Document permettant de tracer des actions ou des évènements. Il peut s'agir d'un document type vierge permettant d'obtenir des enregistrements homogènes dans le temps, du document rempli ou d'un document provenant d'une autre source et permettant de tracer une activité.

**Evènement indésirable (EI)** : toute manifestation ne répondant pas à des exigences déterminées et non liée aux échantillons.

**Management de la qualité** : activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité

**Manuel Qualité (MQ)**: Document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme

**Non-conformité (NC)** : toute manifestation ne répondant pas à des exigences déterminées et liée aux échantillons

**Parties intéressées** : personne ou groupe de personne ayant un intérêt dans le fonctionnement ou le succès d'un organisme.

**Politique qualité** : orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction.

**Procédure** : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus

**Processus** : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

**Produit** : Résultat d'un processus

## 4. Abréviations

CH : Centre Hospitalier

CHBA : Centre Hospitalier Bretagne Atlantique

COPIL : Comité de pilotage du laboratoire

DPI : Dossier Patient Informatisé

DS : Direction des Soins

DSI : Direction des Systèmes d'Information

DU : Diplôme Universitaire

EBMD : Examen de Biologie Médicale Délocalisée

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

MQ : Manuel Qualité

RI : Règlement Intérieur

RQ : Responsable Qualité

SMQ : Système de Management de la Qualité

## 5. Présentation du laboratoire

### 5.1. Généralités

Le laboratoire est situé dans le bâtiment principal du CHBA avec un accueil pour les consultants externes intégré dans les locaux du laboratoire.

Le laboratoire crée en 1976 et historiquement divisé en 2 laboratoires, Biochimie-Toxicologie d'une part, et Hématologie-Microbiologie d'autre part, est actuellement en pleine réorganisation pour répondre aux exigences réglementaires et pour optimiser l'utilisation de ses ressources humaines et matérielles.

Cette restructuration est rendue difficile par une organisation complexe des locaux et par un mode de fonctionnement totalement différent depuis de nombreuses années (deux zones de réception des échantillons biologiques, deux systèmes informatiques de gestion du laboratoire différents...). Mais, après plusieurs rencontres avec notre direction hospitalière pointant nos difficultés et notre nécessité d'améliorer nos pratiques, nous sommes actuellement dans une démarche d'amélioration. Un nouveau laboratoire verra le jour en 2018.

L'activité du laboratoire est pour [l'année 2017 d'environ 38 millions de B.](#)

Concernant la mise en place du SMQ, historiquement, chacun des laboratoires Hématologie-Microbiologie et Biochimie-Toxicologie est entré dans la démarche qualité lors de la parution du GBEA produisant chacun son propre système de gestion qualité avec une documentation qualité gérée indépendamment.

Avec la parution de l'ordonnance du 13 janvier 2010, mais également pour des raisons d'optimisation de l'utilisation des ressources et d'efficacité de travail, cette organisation a été revue avec notamment une évolution des deux systèmes qualité vers un système unique et :

- la nomination d'un Responsable Qualité unique pour les deux secteurs,
- une adhésion à l'organisme Bioqualité pour un accompagnement entre novembre 2010 et février 2013,
- l'embauche d'un ingénieur qualificateur au 1<sup>er</sup> octobre 2011,
- la formation de différents membres du personnel à la qualité.

L'engagement du laboratoire dans la démarche qualité en vue de l'accréditation COFRAC s'est matérialisé en juin 2010 par une information de l'ensemble du personnel du laboratoire et une communication à l'ensemble des services de soins quant à l'impact sur leur organisation face aux nouvelles exigences du laboratoire.

La première étape a été de construire une cartographie des processus et de placer l'ensemble des exigences de la norme NF EN ISO 15189 sur cette cartographie, ceci pour améliorer la lisibilité de cette norme. Un état des lieux de l'existant a permis de décrire dans chacun des processus les écarts par rapport aux objectifs à atteindre, de définir les ressources à mettre en œuvre, d'attribuer les nouvelles missions à chaque membre du personnel.

Le laboratoire a obtenu la qualification Bioqualité 36 mois en février 2013 [puis sa première accréditation par le COFRAC en mai 2016 selon le référentiel NF EN ISO 15189. En avril 2018, il obtient une extension de son accréditation sur 87% de son activité \(Accréditation N°8-3711, portée disponible sur le site \[www.COFRAC.fr\]\(http://www.COFRAC.fr\)\).](#)

### 5.2. Domaine d'activité

Le laboratoire de biologie polyvalente du CHBA réalise des examens de biologie courante et spécialisée et est organisé en 2 secteurs basés sur l'organisation historique précédemment décrite :

- secteur Biochimie, Hormonologie, Pharmacologie, Toxicologie,
- secteur Microbiologie, Biologie Moléculaire infectieuse, Sérologie, Hygiène hospitalière, Auto-immunité, Cytologie, Hémostase.

Selon le SH Inf 50, les secteurs d'activité du Laboratoire sont :

- Sous-domaine : Biochimie – Sous-Famille : Biochimie générale et spécialisée
- Sous-domaine : Hématologie - Sous-Famille : Hématocytologie
- Sous-domaine : Hématologie - Sous-Famille : Hémostase
- Sous-domaine : Immunologie - Sous-Famille : Auto-immunité
- Sous-domaine : Microbiologie - Sous-Famille : Sérologie infectieuse
- Sous-domaine : Microbiologie - Sous-Famille : Bactériologie
- Sous-domaine : Microbiologie - Sous-Famille : Parasitologie - Mycologie
- Sous-domaine : Microbiologie - Sous-Famille : Virologie

Le laboratoire réalise des examens :

- pour les patients hospitalisés au CHBA,
- pour les patients hospitalisés dans d'autres Etablissements de soins avec lesquels il a passé un contrat,
- pour les patients consultants externes du laboratoire,
- pour d'autres laboratoires privés ou hospitaliers.

Le laboratoire peut être amené à transmettre des prélèvements à d'autres laboratoires dans un certain nombre de cas définis dans le paragraphe 13.1.6 Sous-traitance des examens.

[Des examens de biologie délocalisée sont également réalisés au sein du CHBA. Nous allons déposer une extension de notre accréditation concernant les gaz du sang en 2018.](#)

### 5.3. Place du laboratoire dans l'hôpital

L'organisation du CHBA est arrêtée en 7 Pôles d'activité clinique et médico-technique, 1 Structure Fédérative et 4 Pôles d'activité administrative et logistique.

Le laboratoire fait partie du pôle Prestataires qui est composé par :

- Le service d'Imagerie Médicale Vannes-Auray,
- Le service d'Anatomo Pathologie,
- Le service Laboratoire de Biologie Médicale,
- Le service Pharmacie Stérilisation,
- La structure Interne Département de Santé Publique (Hygiène, Hémovigilance, Identitovigilance, DIM, UDM, UTET, UGRC),

La Loi laisse aux Etablissements l'initiative de régler, par le Règlement Intérieur, des matières non traitées par elle comme les modalités de gouvernance et de gestion du Pôle, l'information, ou encore l'association des professionnels à la vie du Pôle.

Ce Règlement Intérieur (RI) intègre des sujets comme la contractualisation entre le Chef de Pôle et le Directeur et les délégations de gestion.

Ce RI est complété par une charte de fonctionnement des pôles dans le but de disposer d'un cadre réglementaire lisible et partagé.

Cette charte fixe, chaque fois que nécessaire, les règles de procédure.

La Charte et le RI forment toutefois un tout indissociable.

Ces documents sont disponibles sur l'intranet de l'hôpital, accessible à l'ensemble du personnel.

Pour compléter la charte de fonctionnement et le RI, il existe également un manuel de délégation de gestion qui centralise les domaines de gestion qui font l'objet d'une délégation auprès des pôles dans les champs des ressources humaines médicales et non médicales, et des ressources logistiques, hôtelières et informatiques tels qu'ils ont été prévus dans les contrats de pôle. Ce document est également accessible depuis l'intranet de l'hôpital.

## 6. Politique qualité

### [E 0166 Politique qualité](#)

## 7. Besoins des parties intéressées

De façon globale, pour assurer une qualité optimale des résultats de biologie médicale, les exigences des parties intéressées ont été déterminées comme suit :

- Réussir l'accueil des patients consultants externes (délais d'attente réduit, horaires d'ouverture correspondant aux besoins, qualité de l'accueil téléphonique et physique, respect de la confidentialité, propreté et confort des locaux) et le bon déroulement de l'acte de prélèvement (accueil préleveur, réalisation de l'acte sans douleur et en toute sécurité).
- Répondre à la demande des parties intéressées dans les meilleurs délais, c'est-à-dire au minimum dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient aussi bien pour les rendus de résultat de biologie que pour les prestations de conseil.
- Etre en mesure de délivrer des résultats et d'assurer le service demandé d'une qualité conforme à la réglementation en vigueur, aux recommandations et aux normes ISO 15189 et ISO 22870.


Comme défini dans notre politique qualité et afin de mieux identifier les besoins des parties intéressées, nous souhaitons mettre en place des contrats entre le laboratoire et

- les prescripteurs du CHBA,
- les préleveurs du CHBA,
- les autres laboratoires avec lesquels nous travaillons,
- les autres prescripteurs et préleveurs,
- [les services dans lesquels se trouvent des appareils de biologie délocalisée](#)

Ces contrats sont établis sur la base du manuel des prélèvements.

Nous mettons également en place des enquêtes régulières pour mesurer la satisfaction et actualiser les besoins de nos parties intéressées.

 P\_0031 Réaliser les revues de contrat

 P\_0032 Mener une enquête de satisfaction

## 8. Organisation de la documentation qualité

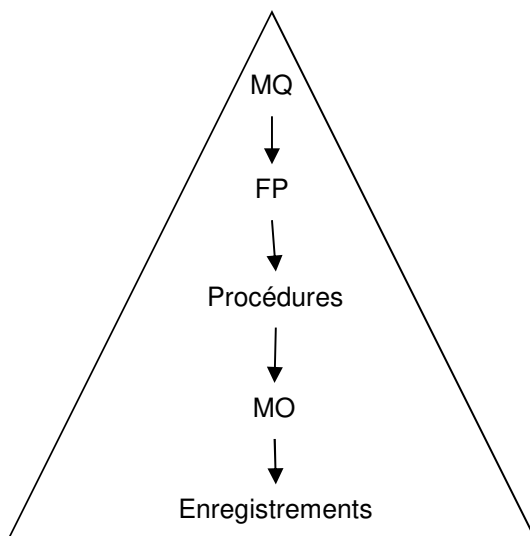
La documentation qualité du laboratoire est constituée de documents internes et de documents externes.

La documentation interne est organisée de la façon suivante :

- le Manuel Qualité (MQ) qui représente les grands principes généraux,
- les Fiches Processus (FP) qui décrivent sous forme de logigramme les différentes étapes de chaque processus
- des Procédures, mises en œuvre pour atteindre les grands principes généraux,
- des Modes Opératoires (MO), qui expriment de façon détaillée les tâches à accomplir,
- des Enregistrements relatifs à la qualité, preuves tangibles de la bonne application du système.

Cette organisation peut être symbolisée par une pyramide documentaire :





Une procédure et/ou un mode opératoire est écrit uniquement s'il existe un risque potentiel de non-conformité ou un besoin exprimé par le personnel. Toutes les méthodes possèdent un mode opératoire permettant aux techniciens de s'y référer à tout moment. Ces documents détaillent toutes les étapes de la réalisation des examens.

La rédaction des documents qualité est « standardisée » par des trames mises à disposition du personnel via le logiciel qualité.

Un circuit de relecture avant validation et approbation est systématiquement mis en place pour les documents techniques.

Un workflow est également défini dans le logiciel qualité pour tous les documents (validation du fond et approbation de la forme pour diffusion).

Une fois validés et approuvés, les documents devenus applicables sont mis à la disposition du personnel de 2 manières distinctes :

- sur le logiciel qualité accessible à tout le personnel du laboratoire,
- au poste de travail, de préférence dans les classeurs « Qualité » disponibles sur chaque paillasse (copies gérées).

Une liste des documents qualité est tenue à jour via le logiciel qualité. Il est également possible de faire, à tout moment, une requête sur logiciel qualité pour obtenir la totalité des documents applicables.

## [P 0010 Maitriser la documentation qualité](#)

La documentation qualité externe est organisée par type de document. Une procédure explique pour chaque type de document qui reçoit / recherche le nouveau document ou la dernière version, qui en fait l'étude d'impact et qui / comment diffuse le document.

## [P 0034 Maitriser la documentation qualité externe](#)

## 9. Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements relatifs à la qualité et ceux relatifs à la technique permettent de démontrer la conformité des produits et processus aux exigences spécifiées, et le fonctionnement efficace du système de management de la qualité.

Les règles à suivre pour leur élaboration (identification, rédaction ou modification, approbation) ainsi que les règles de gestion (diffusion, classement, archivage destruction) sont définies dans la procédure « maîtriser les enregistrements ».

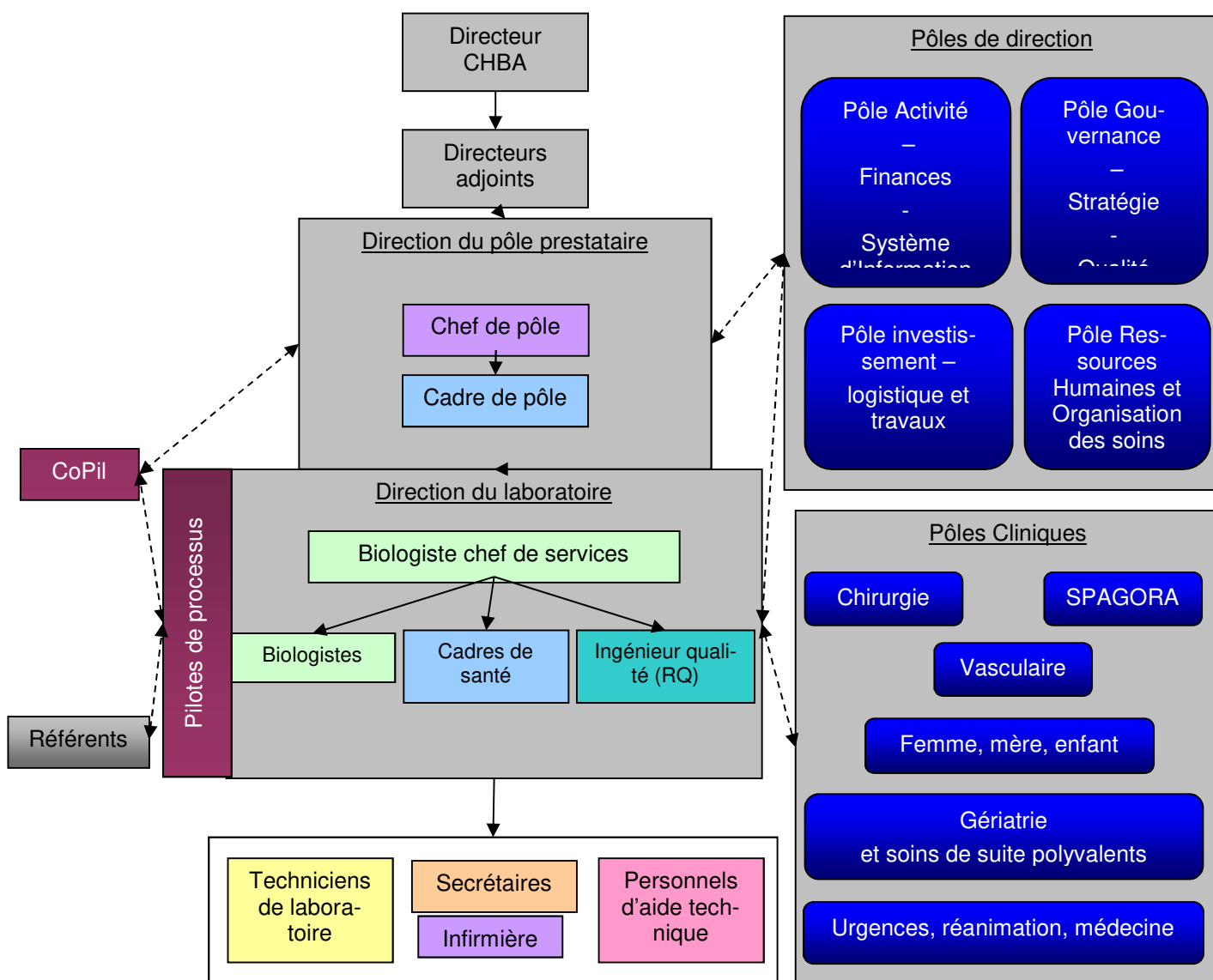
[P. 0009 Maîtriser les enregistrements – Archivage et conservation](#)

## 10. Cartographie des processus

[E. 0172 Cartographie des processus](#)

## 11. Organisation du laboratoire

### 11.1. Logigramme



-----> Relations décisionnelles

## 11.2. Instance

### 11.2.1. Le Comité de Pilotage du laboratoire

Le COPIL a été créé en 2011, lors de la mise en place de la démarche qualité suivant les référentiels ISO 15189 et ISO 22870. Il a d'abord été dénommé « COPIL qualité » puis en 2014 est passé « COPIL », car notre démarche qualité est totalement intégrée au fonctionnement du laboratoire. Nous sommes passés à un management par la qualité.

Le COPIL est composé de l'encadrement du laboratoire. Le COPIL se réunit autant que nécessaire. Lors de ces réunions, il décide :

- de la mise en place des actions correctives et préventives à partir des résultats d'audits, des enquêtes, des non conformités constatées, des indicateurs qualité et des réclamations clients,
- du suivi des actions d'amélioration,
- du programme d'audits internes et externes,

Une réunion annuelle du COPIL est appelée Revue de direction. Cette réunion est un bilan de l'année écoulée et permet de redéfinir le plan d'action annuel de chaque processus. Il permet également d'adapter les ressources aux besoins ou de formuler les besoins en ressources en fonction des objectifs. L'ordre du jour de ces réunions suit celui proposé par la norme ISO 15189, le SH REF 08 [et la norme ISO 22870](#).

Bien que menée de manière autonome, la démarche qualité du laboratoire est également intégrée à la démarche institutionnelle du CHBA.

[Pour la gestion des EBMD, le Groupe d'encadrement des EBMD \(GEEBMD\) est composé de membres du laboratoire et de membres des unités cliniques et des services supports.](#)

### 11.2.2. La réunion de service :

La réunion, qui a lieu environ tous les mois, permet de réunir l'ensemble du personnel pouvant se libérer et aborde des points d'organisation, de la vie du laboratoire, de l'hôpital et les actions qualité. Un compte-rendu est systématisé et diffusé.

Des pilotes de processus et des référents ont également été nommés afin de mieux définir les responsabilités de chacun dans l'organisation générale du laboratoire mais aussi dans la démarche qualité.

## 11.3. Définition des responsabilités

### 11.3.1. les acteurs du système qualité

#### Pilote de processus :

Personnel de la direction du laboratoire qui a pour mission de veiller au bon fonctionnement du processus et à sa maîtrise vis-à-vis des exigences de la norme.

#### Référent sur une mission :

Personnel de la direction ou technique qui est l'interlocuteur privilégié ayant la compétence nécessaire acquise par formation ou expérience pour résoudre les difficultés rencontrées par d'autres utilisateurs.

Au final, chaque membre du personnel, biologiste, cadre de laboratoire, technicien de laboratoire, secrétaire, infirmière, ingénieur qualité, aide de laboratoire, magasinier, agent de laboratoire est considéré comme un opérateur responsable de son travail. Le contrôle personnel de ses actions l'aide à maîtriser puis à garantir son travail : contrôle personnel d'une saisie informatique, contrôle à l'aide d'une "check list", contrôle d'un recopiage de

résultat par une relecture personnelle... Ces contrôles diminuent considérablement le nombre d'erreurs et contribue à la maîtrise de la qualité.

## [E 0168 Définition des responsabilités – Pilotes et référents](#)

### **11.3.2. Responsabilités dans le SMQ**

Le biologiste responsable fixe les orientations de la politique qualité avec le pilote amélioration continue et veille à sa mise en œuvre.

Le biologiste responsable définit la politique qualité en collaboration avec les autres pilotes et fournit les moyens de mesurer, d'assurer et d'améliorer la qualité.

Le biologiste responsable et le pilote du processus amélioration continue fixent les objectifs, planifient des plans d'actions et s'assurent que les objectifs fixés sont bien atteints en réalisant des revues de direction annuelles. Ils valident la politique qualité du laboratoire.

[Un biologiste responsable des EBMD et un responsable qualité des EBMD sont spécifiquement nommés.](#)

Les pilotes de processus sont également chargés de communiquer les règles en matière de qualité à l'ensemble du personnel et de valoriser la gestion de la qualité auprès du personnel, des clients et fournisseurs du laboratoire.

Ils veillent à l'écriture et au respect des procédures et à la participation du personnel pour améliorer la qualité et effectuer les audits.

## 12. Processus Pilotage

### 12.1. Fiche processus

[!\[\]\(74d4806277d7e73349d8e8c0897931e9\_img.jpg\) FP 0009 Processus pilotage](#)

### 12.2. Le mot du pilote, responsable du laboratoire

Comme nous l'avons décrit dans notre politique qualité, la confiance et la satisfaction des prescripteurs, des préleveurs et des patients sont des éléments clés que nous souhaitons conserver et développer. Pour cela, les besoins et exigences de chacun doivent être clairement explicités, ce qui nous a amené à développer des contrats de prestation de biologie. Contrats formalisés pour certains, tacites pour d'autres mais toujours centrés sur la meilleure prise en charge possible du patient. Les retours des utilisateurs des prestations du laboratoire sont également très importants pour déterminer si nous répondons à leurs attentes, c'est pourquoi nous mettons régulièrement en place des enquêtes de satisfaction.

Sur le plan scientifique, les liens avec la Fédération Médicale Inter Hospitalière de Centre et Sud Bretagne sont de plus en plus forts et permettent des orientations stratégiques et de développement sur l'ensemble de ces territoires avec, *in fine*, une offre de biologie plus complète et à des coûts maîtrisés

### 12.3. Zoom sur la charte éthique

Une charte éthique existe et est diffusée auprès du personnel par le logiciel de gestion documentaire :

[!\[\]\(47734e4656765d20df4fdbd5b7aff048\_img.jpg\) E 0205 Charte éthique](#)

## 13. Processus Amélioration continue

### 13.1. Fiche processus

[!\[\]\(799877f5c2f906134441300079881630\_img.jpg\) FP 0009 Processus Amélioration continue](#)

### 13.2. Le mot du pilote de processus, responsable qualité

Les logigrammes de la fiche processus présentent les voies correctives et préventives de notre système d'amélioration continue ainsi que celui de la maîtrise de la documentation qualité.

L'amélioration de nos prestations n'est possible qu'à la condition *sine qua none* d'avoir des éléments ou indicateurs à analyser.

Ces éléments sont nombreux et variés. Le personnel est sensibilisé à l'utilisation des outils d'amélioration de la qualité et notamment à la réalisation / la participation aux audits internes et la déclaration des dysfonctionnements / réclamations ou suggestions via notre système de Fiches d'Amélioration de la Qualité (FAQ).

L'analyse des risques a priori et des tendances est un enjeu pour le laboratoire afin d'anticiper d'éventuelles dérives aussi bien au niveau technique qu'organisationnel.

Le traitement des réclamations fait l'objet d'une attention particulière et nous souhaitons tendre vers une réponse argumentée pour chaque réclamation effectuée auprès du laboratoire, ceci dans un souci de transparence vis-à-vis de nos clients.

Ces indicateurs, ainsi que tout autre enregistrement qualité ou technique sont conservés autant de temps que nécessaire, fixé par la réglementation, les besoins du laboratoire ou encore pour permettre la réalisation des évaluations COFRAC.

L'approche processus est effective et l'analyse des risques de chaque processus est effectuée pour identifier des axes d'amélioration et évaluer nos moyens de maîtrise en place.

## 14. Processus Réalisation des examens

### 14.1. Fiche processus

[!\[\]\(fb9e809951d718d0a8038dca8a708d54\_img.jpg\) FP 0001 Processus Réalisation des examens](#)

### 14.2. Le mot des pilotes de processus

Le laboratoire a mis en place une organisation pour répondre aux exigences de la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189 concernant notre cœur de métier. [Cette organisation se déploie également dans le cadre de la biologie délocalisée selon la norme NF EN ISO 22870.](#)

Parallèlement à l'établissement de critères d'acceptation des demandes entraînant le cas échéant une gestion rigoureuse des non-conformités tracées dans le dossier patient, des étapes précisent le traitement des échantillons au laboratoire ; c'est le cas par exemple de la conservation dans les meilleures conditions possibles afin de garantir :

- l'identification du patient sur le prélèvement pour un éventuel contrôle d'identitovigilance ou encore pour un rajout d'examen ;
- la possibilité de rajouter un examen dans les délais permettant de le faire ;
- le respect des délais légaux de conservation en vigueur (notamment pour les marqueurs tumoraux).

Le prescripteur est informé de tout retard de résultat d'analyse pouvant compromettre les soins selon une procédure documentée.

La diffusion des résultats fait l'objet d'une attention particulière notamment lorsqu'elle s'effectue par téléphone, par fax ou tout autre moyen électronique.

Systématiquement, une traçabilité est mise en place afin de garantir que l'information a bien été diffusée à la bonne personne (traçabilité des résultats téléphonés indiquant l'interlocuteur, fiche à renvoyer par fax avant transmission par le laboratoire d'un résultat par télécopie, ...).

En cas de modification d'un compte rendu, celle-ci est tracée dans le SIL ; elle n'est possible qu'après validation par un biologiste ou sous sa responsabilité.

## 15. Processus Prestation de conseil

### 15.1. Fiche processus

[FP\\_0011 Processus Prestation de conseil](#)

### 15.2. Le mot du pilote de processus

La prestation de conseils fait partie intégrante des missions du laboratoire et constitue le cœur de notre métier de biologiste. Soucieux d'apporter une qualité de service à nos différents interlocuteurs, nous menons une politique de conseils axée sur trois grandes thématiques :

- l'aide à la prescription des examens, avec une volonté forte du laboratoire d'être à l'écoute des cliniciens et de les orienter au mieux vers les examens les plus pertinents en fonction de leurs interrogations diagnostiques ou thérapeutiques. L'efficacité et la rationalisation des examens suivant les recommandations des sociétés savantes et les exigences de la NABM sont une préoccupation constante du laboratoire.
- l'aide à la réalisation des prélèvements : le laboratoire s'engage à fournir une information sur les modalités préanalytiques requises, que ce soit auprès des professionnels de santé ou des consultants externes. Le Catalogue des Examens du laboratoire constitue un support essentiel de ce processus et nous nous engageons dans une démarche d'amélioration constante de cet outil afin d'en faciliter l'accès et l'utilisation.
- l'aide à l'interprétation des examens. Pour l'émission de comptes-rendus interprétés, le laboratoire s'appuie sur une base de référentiels et de sources bibliographiques qui est incrémentée aussi souvent que nécessaire. Les biologistes peuvent également émettre des avis, des conseils et recommandations oralement (discussions téléphoniques, échanges directs avec les cliniciens). Dès que la criticité des résultats l'impose, le laboratoire s'engage à s'assurer de la bonne transmission des résultats pathologiques.

La maîtrise de ce processus participe à une meilleure rationalisation des examens (correctement ciblés, conditions de réalisation optimales) et à un meilleur contrôle des dépenses de santé (réduction des examens redondants ou inutiles). De la qualité de notre politique de conseils dépend la satisfaction des utilisateurs (intra ou extra-hospitaliers), qui est évaluée régulièrement (fréquence et motifs des réclamations, déclaration d'événements indésirables) ou ponctuellement par des enquêtes de satisfactions ciblées.

## 16. Processus Matériel, réactifs et consommables

### 16.1. Fiche processus

[!\[\]\(83f22ed94ec5517769dd76d702c6bfd8\_img.jpg\) FP\\_0012 Processus Matériels, réactifs et consommables](#)

### 16.2. Le mot du pilote de processus

Le pilote du processus matériel, réactifs et consommables a pour objectif principal d'assurer la maîtrise de l'état de fonctionnement des matériels et / ou leur renouvellement au regard des besoins du laboratoire, et la maîtrise des stocks pour la continuité des activités.

## 17. Processus locaux et conditions environnementales

### 17.1. Fiche processus

[!\[\]\(d0262bbe9d2356661a2e89321dfcc781\_img.jpg\) FP\\_0008 Processus Locaux et conditions environnementales](#)

### 17.2. Le mot du pilote de processus

Le processus Locaux et conditions environnementales a pour objectif de garantir les conditions optimales de réalisation des analyses.

Ce processus est actuellement très travaillé dans le cadre de la construction de notre futur laboratoire (3<sup>ème</sup> trimestre 2018). Nous étudions toutes les exigences de contrôle des environnements de travail en fonction de la réglementation, des normes et des contraintes de fonctionnement de nos matériels.

## 18. Processus logistique

### 18.1. Fiche processus

[!\[\]\(06a315363e7801bba8c7489a6694af19\_img.jpg\) FP\\_0005 Processus Logistique](#)

### 18.2. Le mot du pilote de processus

La logistique est une activité clé pour le fonctionnement du laboratoire, et entre en interactions avec de nombreux processus. L'organisation et la gestion de l'ensemble des flux et des moyens aussi bien en interne qu'en amont et en aval du laboratoire concourent à garantir la qualité des analyses effectuées. Au travers de ce processus, nous nous attachons à garantir le bon fonctionnement :

- des approvisionnements en consommables et réactifs
- de l'acheminement des prélèvements depuis l'ensemble des sites du CHBA vers le laboratoire (transport pédestre, par pneumatique ou par véhicule intersites) et du laboratoire vers les sous-traitants
- de la diffusion des résultats
- et de l'élimination des déchets conformément à la réglementation.

Pour mettre en œuvre notre programme et nos objectifs logistiques, il nous appartient en particulier de veiller à l'application des règles en vigueur sur les conditions de transport avec des actions centrées sur :

- la maîtrise des délais et températures d'acheminement,
- la garantie de l'intégrité de l'échantillon et des analytes (norme ADR)
- le respect de la confidentialité,
- la garantie des conditions d'hygiène et de sécurité des personnes,
- la traçabilité à toutes les étapes.

La maîtrise de ce processus se fait en collaboration avec les services économique et logistique du CHBA.

## 19. Processus ressources humaines

### 19.1. Fiche processus

[FP 0006 Processus Ressources Humaines](#)

### 19.2. Le mot du pilote de processus

Le processus ressources humaines a pour objectif de garantir l'adéquation des compétences avec les besoins des activités du laboratoire.

L'évaluation continue des compétences au laboratoire nous permet de déterminer les besoins en qualification / formation.

A moyen terme, nous souhaitons, par la formation et la redistribution des responsabilités, développer et maintenir les compétences nécessaires au laboratoire.

### 19.3. Conditions d'exercice des biologistes

Les 7 biologistes sont répartis dans les 3 secteurs au sein du laboratoire (Microbiologie / Sérologie, Hématologie / Hémostase, Biochimie / Toxicologie) et sont organisés en système de pilote et copilote selon un planning pré-établi.

Le pilote assure toute la routine de son secteur (validation biologique, visite des différentes paillasse, gestion des problèmes pré-analytiques ou analytiques ...); le copilote gère la paillasse sérologie (pour le secteur Microbiologie / sérologie) et assure toutes les activités transversales (mise en place de documents qualifiés, validation des méthodes, évaluation des compétences...)

Les astreintes sont effectuées par les biologistes et durent une semaine à compter du lundi 8h au lundi suivant 8h. Elles sont réparties équitablement entre les 7 biologistes selon un planning pré-établi.

L'interne est nommé par l'ARS et il effectue un stage de 6 mois minimum au sein du laboratoire. Il est en niveau 2 de son cursus d'internat (3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> année) et il exerce au laboratoire à raison de 10 ½ journées par semaine. Il suit sa fiche de qualification et exerce son métier sous couvert du biologiste pilote responsable du secteur.

L'interne n'effectue pas d'astreinte et il peut être amené à travailler des samedis matins.

## 20. Processus Maitrise initiale et continue des méthodes

### 20.1. Fiche processus

[FP 0003 Processus Maitrise initiale et continue des méthodes](#)

### 20.2. Le mot du pilote de processus

La garantie de qualité des résultats passe par le choix et la mise en œuvre de méthodes validées, par la mise en œuvre de contrôles qualité permettant une validation immédiate du processus de réalisation des examens et le suivi des tendances de nos systèmes analytiques.

Cette politique se traduit notamment par :

- une analyse poussée des CQI et EEQ (choix des fréquences, l'analyse des résultats anormaux et une conduite à tenir connue de tous),
- un renforcement du partenariat avec les fournisseurs pour un retour d'expérience, des données d'autres laboratoires, biblio, études...
- la mise en place d'indicateurs pour détecter des dérives...



## 21. Processus Informatique

### 21.1. Fiche processus

[!\[\]\(d66ff64371a51729ac8c1cdaa685ba6f\_img.jpg\) FP 0007 Processus Informatique](#)

### 21.2. Le mot du pilote de processus

La version 2012 de la norme NF EN ISO 15189 introduit un nouveau chapitre (5.10) qui comporte son lot d'exigences propres aux systèmes informatiques, abordées via les recommandations décrites dans le SH GTA 02 ou Guide Technique d'Accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale.

L'informatique a une place centrale au sein du laboratoire pour optimiser et sécuriser le travail de l'ensemble de l'équipe afin de garantir la qualité des résultats et permettre un accès rapide aux résultats pour les cliniciens. Dans cette optique, le laboratoire et le service informatique de l'établissement s'engagent à tout mettre en œuvre pour s'assurer que le système informatique répond aux exigences de la norme.

## 22. Processus Achat

### 22.1. Fiche processus

[!\[\]\(d3102649f02e825ddb76dc3de0190154\_img.jpg\) FP 0010 Processus Achats](#)

### 22.2. Le mot du pilote de processus

Le processus achats a pour objectif de rationaliser les dépenses au regard des besoins du laboratoire tout en garantissant une exigence de qualité de résultats.

La maîtrise de ce processus se fait en collaboration avec le service des affaires financières du CHBA.