



Sommaire

I. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	5
II. TERMINOLOGIE	5
III. ABREVIATIONS.....	6
IV. PRESENTATION DU LABORATOIRE	7
IV.1. Structure juridique	7
IV.2. Présentation du laboratoire.....	7
V. ORGANISATION DU LABORATOIRE - CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS.....	8
VI. PROCESSUS : ORGANISATION et MANAGEMENT	9
VI.1. Politique qualité et engagement de la direction.....	9
VI.2. Organisation des responsabilités	11
VI.2.1. Organigrammes	11
VI.2.2. Les fonctions clé.....	12
VI.4. Modalités de gestion de la permanence de soins.....	15
VI.5. Communication	15
VI.5.1. Communication interne au laboratoire.....	15
VI.5.2. Communication avec les professionnels de santé du CHR.....	15
VI.5.3. Communication avec les patients.....	16
VI.5.4. Communication avec les services de biologie délocalisée	16
VI.5.5. Communication avec les laboratoires partenaires.....	16
VI.5.6. Communication avec les instances réglementaires/sociétés savantes.	17
VI.5.7. Communication avec les fournisseurs	17
VI.6. Confidentialité.....	17
VI.7. Ethique	18
VI.8. Dispositions financières	18
VI.9. Revues de contrat	18
VI.9.1. Cas particulier du contrat avec les patients externes.....	19
VI.9.2. Contrats clinico - biologiques	19
VI.9.3. Contrats avec les services supports de l'établissement	19
VI.9.4. Contrats avec les unités de soins possédant des EBMD.....	19
VI.9.5. Contrats avec les laboratoires sous-traitants	20
VI.9.6. Révisions de contrat	20
VI.10. Maîtrise des changements.....	20
VI.11. Protocoles-Recherche clinique	20
VII. PROCESSUS : AMELIORATION CONTINUE	21
VII.1. Suivi de la satisfaction des clients.....	21
VI.-1.1. Réclamation	21



VII.1.2. Fiches d'évènements indésirables	21
VII.1.3. Enquêtes de satisfaction	21
VII-1.4. Suggestion du personnel	21
VII.2. Traitement des non-conformités	22
VII.3. Gestion des actions correctives et préventives	22
VII.4. Gestion des Evaluations et audits	22
VII.4.1. Revues périodiques.....	22
VII.4.2. Audits internes.....	23
VII.4.3. Suivi des indicateurs.....	24
VII.4.4. Gestion des risques	24
VII.5. Gestion des actions d'amélioration.....	24
VII.6. Préparation et conduite des revues de direction	25
VIII.PROCESSUS PRE ANALYTIQUE.....	26
VIII.1. Information aux patients et aux utilisateurs.....	26
VIII.2. Traitement des demandes d'examens au laboratoire.....	26
VIII.2.1 Transport au laboratoire.....	26
VIII.2.2 Acceptation des échantillons	27
VIII.3. Réception et identification des échantillons.....	27
VIII.4. Manipulation des échantillons biologiques.....	28
IX. PROCESSUS SOUS TRAITANCE	28
X. PROCESSUS ANALYTIQUE.....	29
X.1. Vérification des procédures analytiques	29
X.2. Réalisation des examens	30
X.3. Garantie de qualité des procédures analytiques	30
X.3.1. Contrôles de qualité interne (CIQ)	30
X.3.2. Comparaisons interlaboratoires	30
X.3.3. Evaluation Externes de Qualité	31
X.3.4. Comparabilité des résultats d'analyse.....	31
X.4. Vérification analytique.....	31
X.5. Gestion des alertes de réactovigilance.....	31
XI. PROCESSUS BIOLOGIE DELOCALISEE	32
IX.1. Présentation de la biologie délocalisée du CHR	32
IX.3. Gestion des ressources humaines	32
IX.4. Implantation d'un nouveau dispositif Biologie délocalisée.....	32
X. PROCESSUS POST ANALYTIQUE	33
X.1. Validation - Interprétation contextuelle clinicobiologique.....	33



X.2. Prestation de conseil	34
X.3. Compte rendu des résultats	34
X.4. Compte rendu révisés.	35
X.5. Transmission des résultats.....	35
X.5.1. Transmission des résultats par téléphone.....	35
X.5.2. Transmission des résultats sur le serveur.....	36
X.6. Conservation des échantillons	36
XI. PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES	36
XI.1. Organisation	36
XI.2. Recrutement	37
XI.3. Formation.....	37
XI.4. Gestion de la compétence du personnel.....	38
XI.5. Gestion des plannings	38
XII. PROCESSUS INFORMATIQUE	39
XII.1. Généralités, Autorités et responsabilités.....	39
XII.2. Maitrise du système informatique du laboratoire	40
XII.2.1. Installations.....	40
XII.2.2. Maintenances.....	40
XII.2.3. Qualification du SIL et des logiciels-Vérification de l'intégrité des données	40
XII.2.4. Tests de pérennité.....	40
XII.2.3. Sauvegarde	40
XII.3. Gestion des pannes	41
XI. PROCESSUS ACHAT – MATERIEL - REACTIFS	41
XI-1 Achat de matériel.....	41
XI.2. Achat et stockage des réactifs et produits consommables	41
XI.3. Gestion des réactifs	42
XI.4. Vérification et acceptation des réactifs	42
XI.5. Vérification utilisation des réactifs.....	42
XI.6. Suivi de l'évaluation des fournisseurs.....	42
XI.7. Gestion du matériel	42
XI.7.1. Maintenance du matériel	43
XI.7.2. Remplacement en cas de panne	43
XI.7.3. Documentation du matériel.....	43
XII. PROCESSUS METROLOGIE.....	43
XIII. PROCESSUS GESTION DOCUMENTAIRE	44
XIII.1. Les documents internes	44



XIII.2. Documents externes.....	46
XIII.3. Enregistrements.....	46
XIV. PROCESSUS HYGIENE ET SECURITE	46
XIV.1. Locaux	46
XIV.1.1. Organisation des locaux	46
XIV.1.2. Acheminement des échantillons.....	47
XIV.1.3. Conditions environnementales.....	47
XIV.1.4. Entretien des locaux.....	48
XIV.3. Hygiène et sécurité des personnes.....	48
XIV.4 Gestion des déchets.....	48
XIV.4.1. Elimination des DASRI.....	49
XIV.4.2. Elimination des produits toxiques.....	49
XIV.4.3. Elimination des effluents d'automates	49
XIV.4.4. Cas particuliers des piles électriques	49
XIV.4.5. Elimination des déchets assimilables aux ordures ménagères	49



I. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

L'organisation du laboratoire depuis son accréditation initiale en 2016 selon la norme NF EN ISO 15189, a pour objectif de répondre aux exigences :

- de la réglementation du Code de la Santé Publique
- de la norme NF EN ISO 15189
- de la norme NF EN ISO 22870
- des référentiels opposables du COFRAC dont le SH REF 02, le SH REF 08 et le GEN REF 11

Ce manuel est le reflet de l'organisation générale et des moyens mis en œuvre pour garantir la qualité de nos prestations dans la continuité des soins prodigués aux patients. Le respect des exigences est évalué par le Cofrac selon un planning défini.

La rédaction du manuel qualité est sous la responsabilité du RAQ qui s'assure de la cohérence du fond comme de la forme et garantit que les exigences des référentiels soient prises en compte. Il est revu annuellement et révisé en cas de modification majeure d'un des processus.

La diffusion interne de ce manuel est contrôlée. Il est disponible sur le logiciel qualité Kalilab pour le personnel du laboratoire, et sur le site internet du CHR. Il peut être diffusé à la demande de façon ponctuelle pour les évaluateurs, auditeurs, les fournisseurs et les laboratoires en partenariat, les autorités hiérarchiques et les patients.

Toutes les références énoncées sont les références documentaires du logiciel qualité Kalilab. Les dispositions décrites s'appliquent à toutes les dispositions organisationnelles et à l'ensemble des activités techniques du laboratoire sur tous ses secteurs d'activité.

Les chapitres actualisés sont signalés par un trait gras vertical dans la marge. |

II. TERMINOLOGIE

Accréditation : Procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle selon laquelle une personne ou un organisme est compétent pour réaliser des tâches spécifiques.

Examen de Biologie Médicale Délocalisée : Analyse réalisée à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient.

Action corrective : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.

Action préventive : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable détectée.

Audit interne : Processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves (enregistrements...) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure l'ensemble des politiques, procédures ou exigences est satisfait.

Conflit d'intérêt : Situation de fait dans laquelle se trouve placée une personne face à deux intérêts divergents, un intérêt général et un intérêt particulier, devant lesquels il a un choix à faire.

Kalilab : Logiciel Qualité du LBM

Habilitation : Autorisation d'exécuter des tâches, des actions, ...

Non-conformité : Non satisfaction d'une exigence.

Portée d'accréditation : Enoncé formel et précis des activités pour lesquelles le LBM demande l'accréditation ou est accrédité. Elle résulte d'un ensemble d'informations (paramètres de la portée), comprenant :)



- la nature des disciplines ("domaines" de l'ordonnance) de Biologie Médicale,
- la nature des échantillons biologiques ou les types de matrices,
- les types d'examens,
- les descriptions des principes de méthodes,
- les références des méthodes et procédures employée

Qualification : Attribution ou reconnaissance de compétence ou d'une aptitude (à exécuter des tâches, des actions, ...).

Manuel qualité : Document interne qui définit la politique qualité du laboratoire et qui décrit le système de management de la qualité.

Vérification de méthode : Confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites

Examen de biologie médicale (cf. article L.6211-1 du CSP) : Ensemble des phases préanalytiques, analytiques et post-analytiques au sens des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870.

III. ABREVIATIONS

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

ARS : Agence Régionale de santé

CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales

CIQ : Contrôle interne de qualité

CIL : Comparaisons inter-laboratoires

CIM : Commission d'information médicale

CHR : Centre Hospitalier de Roanne

CNQ ou CQN : Contrôle National de Qualité

CME : Commission Médicale d'Etablissement

CNIL : Commission Nationale Informatique et Liberté

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

COFIL : Comité de Pilotage

DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux et assimilés

DPC : Développement Professionnel Continu

DMDIV : Dispositifs Médicaux et Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro

EBMD : Examens de Biologie Médicale Délocalisés

EEQ : Evaluation Externe de la Qualité

EMT : Erreurs Maximales Tolérées

ETP : Equivalent Temps Plein

FEI : Fiche d'Evènement Indésirable

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

GED : Gestion Electronique Documentaire

SMQ : Système de Management de la Qualité

RAQ : Responsable Assurance Qualité

SIH : Système Informatique Hospitalier

SIL : Système d'Information du Laboratoire



IV. PRESENTATION DU LABORATOIRE

IV.1. Structure juridique

Statut : Etablissement Public d'Hospitalisation
Catégorie : CHG
N° FINESS de l'établissement : 42 000 001 0
N° SIREN 264 200 270
N° accréditation : 8-4000
Site web : www.ch-roanne.fr
Téléphone : 04 77 44 31 00

IV.2. Présentation du laboratoire

Le laboratoire de biologie médicale du Centre hospitalier de Roanne (créé en 1965) est issu du regroupement en décembre 2010 des laboratoires de biochimie et d'hématologie-bactériologie. Il est situé au 1er étage du bâtiment Ranvier, depuis octobre 2011. Au sein de l'établissement, le laboratoire fait partie du Pôle Médico-Technique dont font partis la Pharmacie-Stérilisation, le Service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques, le service d'Imagerie Médicale, l'Equipe Opérationnelle en Hygiène (EOH) et l'Equipe Mobile en Hygiène (EMH). Le laboratoire est ouvert 24h/24, 7 jours sur 7. Il a une activité de service public dans différents secteurs de la biologie médicale.

Les principaux clients sont :

- Patients hospitalisés / externes
- Prescripteurs du centre hospitalier / Prescripteurs externes
- Les établissements régionaux de santé
- Le laboratoire de biologie médicale privé.

L'activité annuelle est d'environ de 1 300 000 examens soit 30 000 000 B.

Les prélèvements sont réalisés dans les unités de soins par le personnel soignant pour les patients hospitalisés, et au centre de prélèvements (situé au niveau du plateau de consultations du CHR) par des techniciens préleveurs et des IDE pour les patients externes.

Le Laboratoire assure la permanence des soins pour les établissements liés par des conventions avec le Centre Hospitalier (Clinique du Renaison, laboratoires privés, hôpitaux locaux).

Pour la réalisation de ses missions, le laboratoire s'appuie sur les services supports de l'hôpital : direction des ressources humaines, services économiques et équipements, service technique, service biomédical, service facturation et service informatique.

L'effectif du laboratoire est composé de biologistes dont un biologiste chef du pôle medicotechnique et responsable de structure, d'un cadre de santé, de techniciens, de secrétaires et d'aides de laboratoire. Le biologiste responsable de structure coordonne l'ensemble des activités du laboratoire et chaque secteur d'activité est sous la responsabilité d'un biologiste responsable de secteur.

L'organisation des week-ends /jours fériés et en semaine est la suivante :

- Le samedi : 5 techniciens de 6h45 à 14h15, 1 technicien de 9H00 à 19h00 et 1 technicien de 14h15 à 19h00, 1 secrétaire de 7h30 à 13h30 et 1 biologiste d'astreinte présent le matin
- Le dimanche (jour férié) : 2 techniciens de 7h à 12h30 et 2 techniciens de 8h30 à 19h00, 1 biologiste d'astreinte présent au minimum jusqu'à 13 h.

Au sein de l'établissement, il existe une activité EBMD dans le service des urgences pédiatriques appartenant au pôle femme mère enfant.

Le laboratoire peut répondre à toutes les demandes en examens de biologie médicale de routine, les examens plus spécialisés sont transmis par contractualisation à des laboratoires ayant les compétences requises. Le laboratoire a deux principaux sous-traitants :

- Le laboratoire du Centre Hospitalier de Saint Etienne
- Eurofins



V. ORGANISATION DU LABORATOIRE - CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

Toutes les activités du laboratoire sont identifiées, définies, et suivies au travers de processus interagissant entre eux et représentés sur une cartographie. Ils sont identifiés au travers de leurs objectifs, acteurs, ressources, moyens et indicateurs à utiliser pour prévenir les risques de non-qualité ou d'insatisfaction des patients.

Le laboratoire s'appuie sur l'identification de trois types de processus.

Processus de pilotage (mettant en œuvre le système qualité)

- Processus organisation et management : réglementaire, revue de direction, maîtrise de la confidentialité
- Processus Amélioration continue

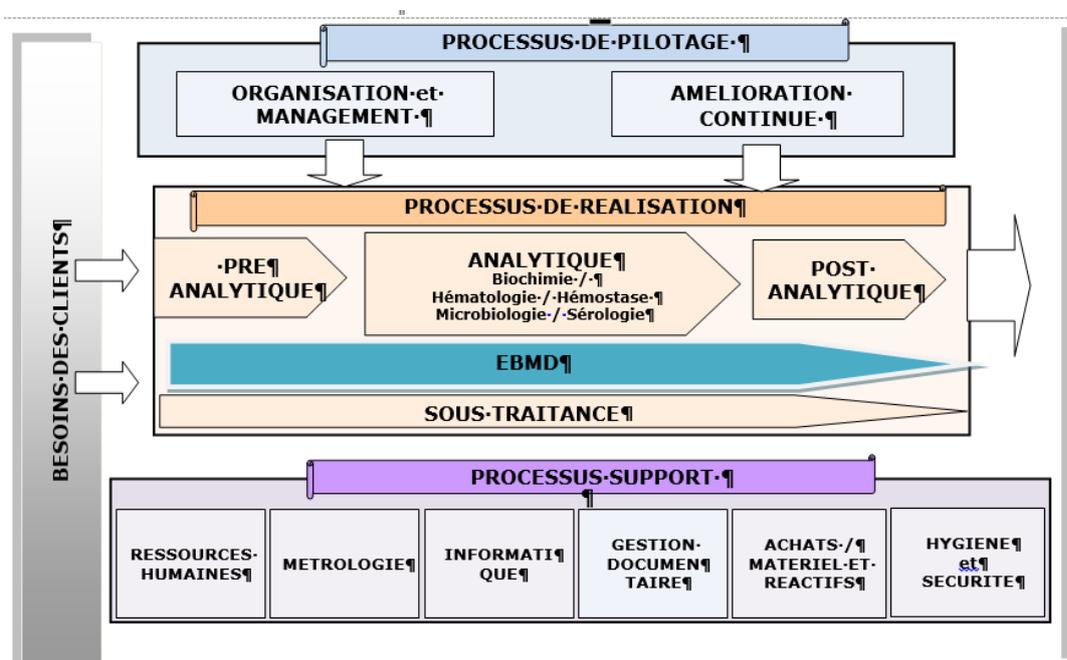
Processus de réalisation (liés à nos prestations)

- Processus préanalytique,
- Processus Sous-traitance
- Processus analytique
- Processus Biologie délocalisée
- Processus post-analytique

Processus support (apportent les ressources nécessaires au fonctionnement du laboratoire)

- Ressources humaines
- Achats, Matériel, Réactifs
- Métrologie
- Informatique
- Système documentaire
- Hygiène et sécurité

La cartographie suivante présente les processus du laboratoire du CHR.



Les pilotes de processus ont pour rôle de :

- Maîtriser l'évolution du processus et ses modifications. (Proposition de solutions organisationnelles)
- Identifier les besoins du processus (adéquation entre les moyens et les besoins)
- Jouer le rôle d'intermédiaire lors d'éventuelles discussions entre les acteurs des diverses activités et aider à trouver des solutions.
- Superviser l'évolution des indicateurs de son processus.



- Evaluer l'efficacité de son processus avec le RAQ
- Prévenir des risques du processus
- Participer à la gestion et maîtrise documentaire du processus concerné.

Les acteurs peuvent interagir au quotidien avec le ou les processus et permettent d'alimenter et de faire remonter les informations concernant le processus concerné via les non-conformités, la traçabilité, les suggestions, la participation aux réunions



A-A1-ENR-006 : Cartographie des processus
A-A0-INS-001: Les processus du laboratoire
A-X0-ENR XX : Evaluation des risques : Processus XXX
A-A0--PG-001 : Gestion des processus

VI. PROCESSUS : ORGANISATION ET MANAGEMENT

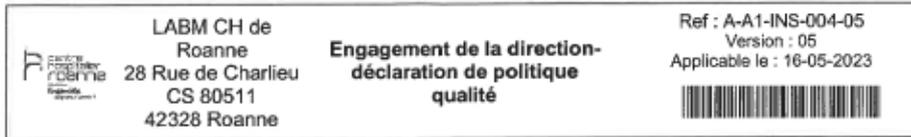
VI.1. Politique qualité et engagement de la direction

La politique qualité du laboratoire a pour vocation la satisfaction de nos prescripteurs, de nos patients et des établissements avec lesquels nous collaborons. L'objectif principal est d'être dans une démarche d'amélioration continue par l'intermédiaire de l'accréditation ISO EN 15189 et ISO EN 22870 afin d'assurer à ses clients une biologie médicale pérenne et de qualité. La politique qualité définit les orientations aussi bien pour le laboratoire que les services possédant des EBMD.

Pour l'accréditation de tous nos examens, les objectifs sont :

- Être à l'écoute de nos clients pour une satisfaction optimale,
- Déployer efficacement le système de management de qualité sur toute l'activité du laboratoire,
- Assurer la mission de permanence des soins 24h/24h avec des techniques et un personnel performants.

L'engagement pour une politique – qualité signé par les deux directions (laboratoire et Centre Hospitalier) est affiché au laboratoire et dans une des salles du centre de prélèvement.



Les axes et priorités de la Direction du Centre Hospitalier de Roanne et de la Direction du Laboratoire de Biologie Médicale ont pour objectif la qualité des soins prodigués aux patients.

La direction du Centre Hospitalier s'engage à soutenir le laboratoire dans sa démarche d'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et 22870 par la mise à disposition des ressources nécessaires en matière de personnel qualifié et de moyens afin de garantir les méthodes et la technicité des différents secteurs du laboratoire.

La direction du laboratoire s'engage à maîtriser et à améliorer l'ensemble de ses prestations :

- par le rendu de résultats fiables, en respectant des délais établis,
- par l'écoute des exigences de ses clients,
- par le dialogue avec les cliniciens au travers de conseils et de concertations clinico-biologiques,
- par la mise en œuvre de techniques pertinentes pour chaque activité du laboratoire avec chaque fois que cela est possible un programme d'évaluation externe de la qualité,
- par la volonté d'améliorer continuellement l'efficacité du système de management de la qualité via l'analyse des résultats des audits, le suivi d'indicateurs et l'exploitation des non conformités et réclamations,
- par l'engagement de tout le personnel à respecter les exigences du système de management de la qualité ainsi que la confidentialité des informations,
- par la compétence des professionnels du laboratoire, régulièrement évaluée avec des responsabilités pour chacun clairement définies,
- par la maîtrise de son système documentaire,
- par la mise en application des exigences normatives quant à l'utilisation des systèmes informatiques,
- par une communication interne et externe efficace pour un travail en coopération et collaboration avec l'ensemble des personnels de l'établissement,
- par l'implication du personnel du laboratoire à la vie de l'établissement, la démarche de certification et de mission de soins de l'hôpital public.

Cette démarche s'intègre dans les objectifs de l'établissement en matière de politique qualité et de gestion des risques, pour contribuer à la meilleure prise en charge des patients au plus haut niveau de sécurité.

Fait à Roanne le :

16/05/2023

Julien Keunebroek
Directeur du Centre Hospitalier de Roanne



Jean Benjamin Murat
Chef de service du Laboratoire de Biologie Médicale



A-A1-INS-004 : Engagement de la direction-déclaration de politique générale



Cette politique est déclinée en objectifs et indicateurs spécifiques, mesurables, compilés dans un tableau de bord. Le suivi des indicateurs qualités permet d'évaluer le respect de ces objectifs. Ils ne peuvent être atteints qu'avec l'implication du personnel qui s'engage à respecter les bonnes pratiques professionnelles, à satisfaire aux exigences de la Norme ISO EN 15189, ISO EN 22870 et leurs référentiels (SH REF).

La stratégie qualité ainsi que les objectifs qualité sont présentés aux réunions organisées avec des représentants de l'établissement (COFIL).

Le projet de service s'inscrit dans les axes de développement du pôle médico-technique faisant eux même partie intégrante du projet médical d'établissement. Ce projet est corrélé à notre politique qualité en y associant certains objectifs.

VI.2. Organisation des responsabilités

Le laboratoire a organisé son système hiérarchique de définition des responsabilités en relation avec ses processus identifiés et/ou ses secteurs d'activité.

VI.2.1. Organigrammes

L'organisation générale du CHR et du laboratoire sont définies dans plusieurs organigrammes. Le CHR a une direction partagée avec le CHU de Saint Etienne avec à la direction du site de Roanne, un directeur délégué. Les services du centre hospitalier de Roanne sont organisés autour de sept pôles d'activité dont le pôle médico-technique (dont fait partie le laboratoire)..

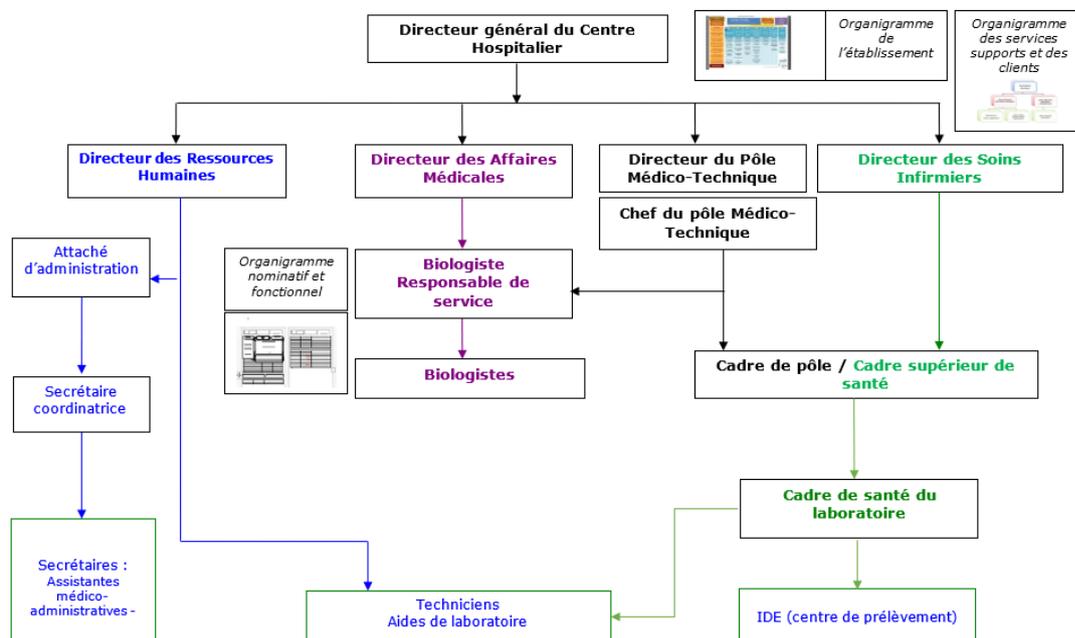


A-A2-DX-001 : Organigramme de l'Etablissement

Le laboratoire du CHR est dirigé par un biologiste chef de service qui est également chef du pôle médico-technique. Le fonctionnement du laboratoire est assuré par des biologistes, cadre de santé, techniciens de laboratoire, assistantes administratives (secrétaires), aide de laboratoire et par des infirmières dédiées au centre de prélèvement.



A-A2-ENR-003: Organigramme hiérarchique et fonctionnel du laboratoire présenté ci-dessous



L'organisation des biologistes responsables de secteur, des référents est présentée dans l'organigramme : A2-ENR-004 : Organigramme Nominatif et Fonctionnel - Responsabilités du personnel du laboratoire.

Sur le plan de la gestion du SMQ, le chef de service est le RAQ suppléant. Deux assistants qualité et un RAQ assure le pilotage du SMQ en collaboration avec les pilotes de processus.



A-A1-ENR-005 : Organigramme Qualité

Un organigramme représente les relations avec les différents clients du laboratoire : A-A2-ENR-005: Organigramme Clients /Sous-Traitants

VI.2.2. Les fonctions clé

Les missions des fonctions clé sont indiquées ci-dessous.

Le biologiste – responsable de structure - chef de service :

- Pilote l'organisation du LBM, fixe et planifie les objectifs.
- Coordonne la gestion financière du laboratoire (achat, investissement, tarification,...)
- Veille à l'organisation et à l'application de la politique qualité.
- Définit avec les biologistes de secteur les critères de choix des laboratoires sous-traitants.
- Gère les relations avec les unités de soins, avec les services administratifs, avec les services supports, avec les services externes et les fournisseurs pour les questions générales.
- Participe aux marchés et appels d'offre pour les achats propres au laboratoire (automates, consommables, informatique, services) avec le service achat de l'établissement.
- Veille à la bonne organisation de l'activité technique de l'ensemble du laboratoire avec le cadre et les biologistes responsables de secteur.
- Participe au recrutement et à l'évaluation des professionnels du laboratoire.
- Veille au respect de l'organigramme, à la compétence des personnels (y compris pour lui-même).
- Assure l'organisation du travail de routine et de garde des biologistes.
- Organise des réunions de service régulières.



- Fait respecter les règles garantissant la confidentialité et veille à ce que le personnel du laboratoire ne puisse être soumis à aucune injonction ou pression qui pourrait nuire à la qualité de son travail.
- S'assure que les mesures concernant la santé et la sécurité du personnel ainsi que la protection de l'environnement sont appliquées.
- Veille à ce qu'en son absence, ses fonctions soient assurées par un collaborateur.
- Veille à la qualité des prestations du laboratoire en conditions normales et dégradées.
- Veille au bon fonctionnement de la Biologie Médicale Délocalisée.
- Assure le bon fonctionnement du comité et du groupe multidisciplinaire d'encadrement des EBMD.

Le biologiste médical responsable de secteur :

- Vérifie la compétence, s'assure de l'habilitation du personnel de son secteur.
- Organise l'activité technique du secteur, veille au respect des procédures pré analytiques (prélèvement, transport, conservation), analytiques et post analytiques du secteur et définit les critères d'acceptation des échantillons.
- Organise la gestion des contrôles de qualité (CIQ et EEQ) de son secteur.
- Étudie la faisabilité des examens demandés par les prescripteurs.
- Participe à la démarche de management de la qualité du laboratoire et veille à l'organisation et à l'application de la politique qualité dans son secteur.
- Participe à la validation biologique.
- Exerce une prestation de conseils pour la prescription et l'interprétation des examens auprès des cliniciens,
- S'assure de la maîtrise des documents de son secteur, identifie et maîtrise les non conformités en générant des actions correctives et préventives.
- Gère les relations avec les services externes et fournisseurs pour sa discipline (réclamations, choix des réactifs).
- Participe au choix des automates, veille à leur bonne utilisation, s'assure du respect des plannings d'entretien.
- Participe à l'extraction et l'analyse des indicateurs qualité concernant son secteur.

Le biologiste médical responsable des EBMD :

- Maîtrise les dispositifs de biologie délocalisée en services de soins.
- Organise et anime les groupes d'encadrement (responsable).
- Responsable du comité consultatif.
- S'assure de la nécessité d'un dispositif de biologie délocalisée en lien avec le comité de biologie délocalisée.
- Participe aux décisions de choix des dispositifs pour les EBMD.
- Coordonne la rédaction du cahier des charges technique en collaboration avec le personnel biomédical.
- S'assure du bon respect les bonnes pratiques de travail en biologie médicale délocalisée.
- S'assure que le matériel Biologie délocalisée est fiable et que les résultats d'analyses soient hautement reproductibles.
- S'assure de la traçabilité des analyses, des résultats, des réactifs, des contrôles, des calibrations, des actions du personnel Biologie délocalisée.
- Garantit le système de qualité, le comité de pilotage, et l'évolution permanente.
- S'assure de la compétence, de la formation et de l'habilitation du personnel Biologie délocalisée
- Est l'interlocuteur privilégié avec les services de soins, les fournisseurs, les techniciens et prendre en charge tout dysfonctionnement de la Biologie délocalisée.
- Rédige les documents nécessaires à la bonne utilisation des analyseurs d'EBMD.
- Présente le CR annuel d'activité des EBMD pour la revue de direction.



- Assure la veille technologique, normative et réglementaire relative aux EBMD.
- Participe à la validation biologique des résultats des EBMD.

Le cadre de santé :

- Participe au recrutement du personnel en collaboration avec le cadre de santé supérieur et le biologiste responsable de structure.
- Élabore, gère les plannings, affecte les techniciens de laboratoire sur les postes de travail et contribue ainsi à la bonne répartition des ressources humaines et des moyens du service.
- Réalise le plan de formation des techniciens en collaboration avec l'équipe médicale en veillant à mettre en adéquation besoins individuels et besoins collectifs.
- Évalue annuellement les agents avec le biologiste responsable de structure.
- Accompagne les projets professionnels.
- Gère l'approvisionnement et les stocks du laboratoire.
- Coordonne les maintenances préventives et curatives des matériels avec le service biomédical.
- Participe à des groupes de travail institutionnels et collabore avec les unités de soins.
- Encadre et anime les réunions du LBM.
- Veille à l'application des règles de confidentialité.
- Veille à la qualité des soins et des prestations réalisées selon les objectifs précisés dans le projet d'établissement et du contrat de pôle médico-technique.
- Assure une veille professionnelle sur les évolutions des techniques, des matériels et des professions de la santé.

Le Responsable informatique :

- Assure le bon fonctionnement (maintien et la mise à niveau) du SIL.
- Évalue l'efficacité du SIL.
- Gère les relations avec les services supports présentant des interfaces avec le SIL.
- Gère les mises à jour, la sécurité du SIL en lien avec le service support.
- Contribue à l'évaluation de l'efficacité du SIL.
- Participe à la formation du personnel du laboratoire en termes de SIL.

Le Responsable métrologie :

- Assure la gestion et le suivi du parc d'instruments critiques du laboratoire (cartographie, suivi des sondes)
- Définit les exigences métrologiques pour chaque équipement critique.
- Conçoit un programme de surveillance régulière permettant de démontrer l'adéquation de l'étalonnage et du fonctionnement des instruments.
- Établit la documentation indispensable à la traçabilité métrologique.
- Gère les relations avec les prestataires d'étalonnage et de maintenance.
- Assure l'assistance auprès des utilisateurs, sensibiliser et former le personnel aux bonnes pratiques.
- Intermédiaire privilégié avec le service Biomédical de l'hôpital et les sociétés externes de sous traitance de métrologie
- Gère le logiciel SIRIUS

Le Responsable Assurance Qualité :

- Coordonner le SMQ du laboratoire en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction (ISO15189 / ISO22870).
- Évalue son efficacité et son application et en rend compte à la direction.
- Assure l'évolution du SMQ en fonction des exigences réglementaires et réglementaires
- Assure les relations avec le COFRAC.
- Réalise par délégation du biologiste responsable de structure la RDD du laboratoire.



VI.4. Modalités de gestion de la permanence de soins

La période de permanence de soins comprend les tranches horaires 18h – 8h du lundi au vendredi, les week-ends et les jours fériés. Les biologistes sont présents sur place de 8h00 à 18h les jours de semaines, les matinées (à minima) des week-ends et les jours fériés. En dehors de ces périodes, il est toujours joignable et est en mesure d'intervenir sur site 24 heures sur 24 dans les délais compatibles avec les impératifs de sécurité et les demandes d'information des prescripteurs.

Pendant les périodes de permanence de soins, la validation des résultats d'examens de biologie médicale peut être réalisée par les techniciens de garde habilités sans intervention directe de biologiste médical. Chaque jour, deux techniciens sont d'astreinte (un pour chaque secteur) de 19h à 7h.

L'habilitation du technicien de garde se fait suivant un certain nombre de critères lui permettant de valider les résultats des examens urgents réalisés en garde sous la responsabilité du biologiste d'astreinte. Les résultats validés apparaissent sur le serveur des résultats avec la mention « résultats validés sous la responsabilité du biologiste d'astreinte ». Ils sont revus pour interprétation contextuelle après la garde.



A-C2-ENR-004 : Bon de demande URGENCE

A-E2-INS-006: Critères d'alerte du biologiste pendant la période de permanence des soins

A-E1-INS-006: Validation biologique : Paramétrage des responsabilités dans le SIL pour la libération des résultats

A-E1-PR-004: Validation Biologique

VI.5. Communication

VI.5.1. Communication interne au laboratoire

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

- La messagerie kalilab pour tous les problèmes techniques, informatiques ou autres,
- Les boites mail Outlook pour les messages importants entre biologistes,
- Des notes de service pouvant être diffusées par kalilab et affichées,
- Des réunions régulières,
- Des cahiers de communication internes à certains postes de travail/ paillasse techniques pour assurer la transmission,
- les réunions du « lundi », les réunions du « vendredi », les réunions de travail permettent de renforcer la compréhension par l'ensemble du personnel, des objectifs, des attentes des patients et des résultats liés à la performance du laboratoire.
- Entretien avec le cadre et/ou le chef de service (tous motifs)
- Entretien avec le biologiste (alerte suite à résultat d'analyse pathologiques, problème ou panne sur un appareil, validation des CQI, autres...)

VI.5.2. Communication avec les professionnels de santé du CHR

Les biologistes participent aux instances et commissions statutaires de l'établissement : Commission Médicale Etablissement (CME), CLIN (Commission Lutte contre les Infections Nosocomiales), CIM-CIM, Copil Qualité. Les biologistes du secteur bactériologie mettent en place des alertes automatiques et des extractions qlikview avec l'Unité Informatique permettant de fournir des indicateurs aux hygiénistes.

La communication avec les professionnels comporte des entretiens téléphoniques (prestations de conseil aux prescripteurs /IDE en matière de choix et de fréquence des analyses, et le cas échéant en matière d'interprétation des résultats), des courriels (informations organisationnelles, résultats



d'analyses, réponses aux réclamations), des réunions/visites. Les biologistes sont en contact régulier avec les cliniciens qui les sollicitent pour des conseils, cette prestation est tracée en prestation de conseil dans le dossier informatique

Le chef de service du laboratoire et les responsables de secteur communiquent avec l'ensemble des cadres et des prescripteurs de l'hôpital par l'intermédiaire de note d'information et ou de mails afin de rappeler certains points essentiels ou prévenir de certaines modifications d'organisation au sein du laboratoire.

Pour améliorer la communication avec les prescripteurs et répondre au mieux à leurs besoins, le laboratoire effectue régulièrement une enquête de satisfaction afin d'obtenir des informations et/ou avis. L'exploitation des informations permet de définir la mise en place d'actions correctives sur les points les moins satisfaisants.

VI.5.3. Communication avec les patients

Le laboratoire informe et répond au mieux aux attentes des consultants externes. Des documents ont été rédigés afin d'optimiser l'accueil direct ou téléphonique des patients et le rendu des résultats. Le laboratoire leur fournit, sur demande des précisions concernant certains examens et protocoles (ex : recueil urinaire, épreuves dynamiques via des fiches de préconisations). Le manuel de prélèvement et le catalogue des examens sont disponibles sur le site internet de l'établissement www.ch-roanne.fr.

Le laboratoire effectue des enquêtes de satisfaction auprès de patients afin d'obtenir des informations et/ou avis. Ces informations sont utilisées pour améliorer le système qualité, et d'une manière générale le fonctionnement du laboratoire et les services qui leur sont proposés.

VI.5.4. Communication avec les services de biologie délocalisée

Le personnel du laboratoire communique avec l'ensemble des services de biologie délocalisée par l'intermédiaire de :

- Communications téléphoniques
- Courriels avec le chef de service ou les biologistes responsables des EBMD
- Réunions / visites
- Réunions de comité consultatif et de réunions de groupe d'encadrement diffusés avec diffusion de compte rendu par courriels.

Les audits internes sont des moments privilégiés de communication autour des exigences qualités.

VI .5.5. Communication avec les laboratoires partenaires

VI.5.5.1. Analyses transmises à d'autres laboratoires

La sous traitance est contractualisée, elle prévoit la sous traitance classique et l'impossibilité de réaliser une ou plusieurs analyses (panne d'un appareil, ...).

VI.5.5.2. Analyses reçues par le laboratoire

Le laboratoire du CHR réalise des analyses pour le laboratoire Biogroup GLBM 42, notamment celles de la clinique de Renaison pendant la permanence des soins. Les résultats urgents sont communiqués par téléphone. Tous les comptes – rendus sont transmis par fax pour la clinique et par Bioserveur au laboratoire privé.

Pour les examens transmis directement par le laboratoire, les résultats sont transmis par fax, courrier et/ou Bioserveur selon le contexte.



VI.5.6. Communication avec les instances réglementaires/sociétés savantes.

Le RAQ est en relation avec le pilote régional du COFRAC qui est contacté en cas de modification importante du SMQ. De façon générale il répond à toutes les demandes du laboratoire, il contacte le RAQ pour les évaluations futures, les documents à transmettre....

Le biologiste chef de service et chef de pôle reçoit les alertes descendantes de l'ARS par messagerie. En cas de signalement ascendant, le biologiste en charge du dossier remplit en collaboration avec le médecin le formulaire correspondant et alerte l'ARS par fax systématique et si nécessaire téléphone.

Les biologistes peuvent prendre part à des associations professionnelles et des sociétés savantes dans leurs spécialités respectives.



A-D4-INS-161 : Envoi de souches bactériennes et Maladies à Déclaration Obligatoire (DO) :
Conduite à tenir

VI.5.7. Communication avec les fournisseurs

Les biologistes responsables de secteur le cadre reçoivent les alertes descendantes en lien avec leur secteur par messagerie ou par fax.

En cas de signalement ascendant, le responsable réactovigilance ou un autre biologiste alerte le fournisseur par téléphone et transmet l'alerte à l'ANSM.

VI.6. Confidentialité

La confidentialité est inscrite dans notre politique générale. Toutes les informations concernant les patients sont considérées comme confidentielles. 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 cette exigence, un engagement de confidentialité est signé par tout nouvel arrivant dans le laboratoire (titulaire, stagiaire, remplaçant). Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation d'examen biologiques et à l'interprétation des résultats sont collectées.

Les patients sont informés de leurs droits lors de leur admission à l'hôpital (livret d'accueil, charte du patient hospitalisé) et, en particulier, du souci de respecter leur vie privée et la confidentialité des informations personnelles, médicales et sociales les concernant.

L'accès au laboratoire est limité :

- aux membres du personnel
- aux personnes des services supports de l'établissement dont le supérieur hiérarchique a signé un engagement de confidentialité
- aux personnes externes ayant signé un engagement de confidentialité de façon à garantir la sécurité des informations et des résultats.

Les personnes externes au laboratoire et prenant part quotidiennement dans l'activité du laboratoire telles que les coursiers, préleveurs extérieurs, fournisseurs... sont soumis aux mêmes règles de confidentialité.

Les fichiers nominatifs ont été déclarés à la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) par le service informatique de l'hôpital. Les mesures mises en place pour assurer la confidentialité informatique et lors de la transmission des résultats sont précisées dans les procédures informatiques. Le laboratoire a mis en œuvre, via la direction du service informatique, les moyens



d'assurer la sauvegarde et la protection des données des patients ainsi que pour permettre aux personnes autorisées d'y accéder facilement.



A-I3-PR-001: Maîtrise de la confidentialité

A-I1-DX-023 : Charte informatique

VI.7. Ethique

Tout le personnel du laboratoire exerce son activité dans le respect des règles déontologiques et professionnelles qui lui sont applicables.

Les biologistes du laboratoire sont inscrits à l'Ordre National des Pharmaciens ou des Médecins et obéissent par conséquent à ses codes d'éthiques ainsi qu'à la législation s'appliquant à l'ensemble des citoyens. Ils veillent à ce que les pratiques au laboratoire soient en règle avec ces législations afin qu'elles honorent la réputation de leur profession.

Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du laboratoire, le management du laboratoire s'assure que les principes suivants soient respectés :

- Aucune pression venant de personnes physiques ou morales ne peut modifier les résultats des examens
- l'intérêt et les besoins du patient doivent toujours être la considération première et tous les patients doivent être traités équitablement et sans discrimination
- La rémunération des personnels suit les règles de l'administration centrale de la fonction publique et ne dépend en aucun cas du nombre ni de la nature des examens réalisés

Il n'existe aucun engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en la compétence du laboratoire, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle. Les éventuels conflits d'intérêt doivent être ouvertement et correctement déclarés.

Le personnel manipule les échantillons humains, tissus ou résidus, conformément aux exigences légales applicables lié par des codes d'éthiques spécifiques à sa profession et à l'environnement hospitalier, le personnel se doit de respecter le Règlement intérieur du CH Roanne

Dans le livret d'accueil du nouvel arrivant, un rappel sur l'éthique et le conflit d'intérêt est mentionné.



A-G2-INS-001 : Livret accueil du nouvel arrivant

Depuis 2023, le personnel du laboratoire est amené à signer le formulaire A-I3-ENR-003 : Engagement individuel de confidentialité et d'impartialité.

VI.8. Dispositions financières

Le laboratoire est indépendant de toute pression financière qui pourrait interférer dans ses relations avec les prescripteurs. Son statut de service public le protège de conflits d'intérêts avec les fournisseurs (procédures de marchés négociés et d'appel d'offres).

VI.9. Revues de contrat

Le laboratoire a contractualisé les relations avec ses clients. Le laboratoire prend en charge des demandes d'origines différentes :

- Les patients venant directement au laboratoire
- Prélèvements effectués par des professionnels de santé
- Prélèvements effectués par les laboratoires/établissements partenaires de soins



De plus, en réponse aux demandes de ses clients (appels d'offres, cahiers des charges...), les directions du laboratoire et du CHR élaborent une offre de prestation en concertation. Cette offre est détaillée au sein d'un document contractuel soumis à l'acceptation du client. Des contrats, conventions ou marchés ont été ainsi établis entre le laboratoire et/ou l'établissement et les clients et prestataires.

VI.9.1. Cas particulier du contrat avec les patients externes

La revue de contrat concernant l'ordonnance est traitée dans A-C1-PR-001 : Traitement des demandes d'examens.

VI.9.2. Contrats clinico - biologiques

Ils sont établis avec les chefs des différents pôles de l'établissement. Grâce à ces documents, le biologiste précise aux prescripteurs la nécessité de lui communiquer des informations cliniques pertinentes permettant d'interpréter aux mieux les résultats. Le contrat comporte notamment les points suivants :

- conditions préanalytiques et renseignements cliniques si nécessaire,
- modalités d'acheminement avec délais,
- examens réalisées ou sous traitées,
- méthodes et référentiels utilisés,
- modalités et délais de rendu des résultats,
- intervalles de références,
- interprétations particulières.



A-C1-ENR-XX : Contrat entre le laboratoire de Biologie de Roanne et le pôle XXX

VI.9.3. Contrats avec les services supports de l'établissement

Pour ce type de contrat, sont décrits les attentes de chaque direction et du laboratoire concernant cette direction, ainsi que les engagements réciproques. Il existe ainsi une contractualisation entre le laboratoire et :

- la direction Services Achats, Logistiques, Techniques, du Biomédical et Informatique (DAL)
- la direction des soins infirmiers
- l'unité biomédicale,
- la direction des ressources humaines,



A-C1-ENR-XXX : Contrat entre le Laboratoire de Biologie Médicale et la Direction XXX

VI.9.4. Contrats avec les unités de soins possédant des EBMD

Pour chaque dispositif implanté, un contrat précise l'organisation mise en place pour satisfaire à ce protocole d'accord entre le service et le laboratoire.



VI.9.5. Contrats avec les laboratoires sous-traitants

La sous-traitance est formalisée par un contrat de prestation /convention qui répond aux dispositions fixée par la procédure. Ces conventions sont signées par la direction de l'établissement comportant globalement La liste des examens transmis, les modalités d'envoi des urgences réalisées pendant la période de garde (cas des examens de la clinique), les délais et conditions de transport, les délais et conditions de remise des résultats, les responsabilités réciproques...



A-C3-DX-XXX : Convention (Marché) laboratoire XXX

VI.9.6. Révisions de contrat

Les contrats du laboratoire/établissement sont indexés en documents externes dans notre système documentaire. Toute modification fait l'objet d'un avenant, tout écart devant être notifié au client. Les contrats sont revus périodiquement y compris Les conventions ou marchés impliquant le laboratoire et gérés par le directeur d'établissement.



A-C1-PR-002 : Procédure Revue de Contrat

VI.10. Maîtrise des changements

Dans le cas de changements organisationnels (déménagement, réaménagement, changement de SIL, système documentaire, modifications de responsabilités, ...), le laboratoire étudie les conséquences sur les activités concernées dont la maîtrise peut être affectée (équipement, analytique, informatique, ...), au regard des exigences d'accréditation applicables.

Lors de ces opérations de changement, le laboratoire prend toutes les dispositions temporaires nécessaires pour maintenir la qualité de ses prestations et rester en conformité avec les exigences d'accréditation.

Dans le cas où les changements influeraient sur les méthodes d'analyses le laboratoire met en œuvre au préalable sa procédure de gestion de modification dans le cadre de son accréditation en portée flexible.

En cas de situation non-conforme avec les exigences d'accréditation ou si le laboratoire n'est plus en mesure d'y répondre, de manière inopinée ou accidentelle, le laboratoire gère la situation à l'aide du traitement des non-conformités.

A l'issue du changement le laboratoire s'assure par ses processus de surveillance que la qualité requise de ses prestations est assurée (suivi des performances en routine, indicateurs qualité et de processus, audits internes, ...).

VI.11. Protocoles-Recherche clinique

Le laboratoire participe à

- des protocoles en lien avec des dons particuliers (Bioprotec),
- à des protocoles de recherches cliniques (Ex : protocole Circan).



A-A1-DX-016 : Convention BIOPROTEC
A-C3-INS-XXX : Protocole XXX



VII. PROCESSUS : AMELIORATION CONTINUE

La finalité de ce processus est double

- garantir une amélioration continue de l'ensemble des prestations du laboratoire.
- s'assurer du respect de la politique et des objectifs qualité du laboratoire

VII.1. Suivi de la satisfaction des clients

La satisfaction des patients et des prescripteurs est un des axes de notre politique qualité. La satisfaction de tous nos clients ou partenaires (patients, prescripteurs, infirmiers, personnel des services supports, laboratoires partenaires) est évaluée par :

- le recueil de toutes les réclamations ;
- le traitement des fiches d'événements indésirables de notre établissement en lien avec le laboratoire par le biologiste responsable de structure et le cadre de santé ;
- la réalisation et l'analyse d'enquêtes de satisfaction auprès des prescripteurs et des consultants externes.

VI.-1.1. Réclamation

Toute remarque (orale ou écrite) liée à un dysfonctionnement du laboratoire est à considérer comme une réclamation (ex. : protocoles non reçus, erreur d'identification, résultats erronés, erreur de planification du travail, délai de réponse trop long,...). Les réclamations peuvent émaner d'un prescripteur, d'un patient, d'un fournisseur ou de tout autre collaborateur. La fiche de réclamation comporte la description de la réclamation et l'identification des prestations concernées. La réclamation, si elle est justifiée, est suivie d'une action immédiate pour remédier au problème soulevé. Si besoin, elle est suivie de mesures correctives voir préventives.

Nous nous sommes ainsi engagés à ce que tout retour de la part des clients (enquêtes, réclamations et courriers de satisfaction) soit analysé pour déterminer et planifier les éventuelles actions d'amélioration associées.

Tout membre du laboratoire confronté à une réclamation d'un client doit la prendre en charge conformément à la procédure de traitement des réclamations dans le logiciel kalilab.

VII.1.2. Fiches d'évènements indésirables

Des réclamations (fiches d'évènements indésirables) peuvent émaner de la cellule qualité et gestion des risques de l'hôpital. Elles sont analysées pour réponse par le chef de service et le cadre de santé.

VII.1.3. Enquêtes de satisfaction

Le laboratoire effectue périodiquement une enquête de satisfaction afin d'obtenir des informations positives ou négatives de la part de ses différents types de clients : prescripteurs, services de soins, patients externes.

Les informations recueillies sont utilisées pour améliorer le système qualité, et d'une manière générale le fonctionnement du laboratoire et les services proposés aux patients et prescripteurs.

VII-1.4. Suggestion du personnel

Parmi les autres sources d'amélioration sont exploitées également les suggestions du personnel. Celles-ci sont recueillies essentiellement au moment de la réunion de service. Leur traitement est assuré par le cadre de santé et le biologiste responsable de structure.



VII.2. Traitement des non-conformités

Tout problème survenant au cours de la réalisation des examens biologiques ou lors de la gestion d'un dossier ou toute difficulté rencontrée avec les sous-traitants, les transporteurs, les fournisseurs (hors certaines non-conformités préanalytiques tracées directement dans le SIL) est documenté p par le personnel dans le logiciel qualité.

Pour les non-conformités préanalytiques, un tableau décisionnel définit les cas où une dérogation est autorisée (exemple : prélèvements précieux ou irremplaçables).

Les non-conformités peuvent être enregistrées par n'importe quel membre du personnel du laboratoire soit dans Kalilab soit dans le SIL. Cette saisie aboutit à une action immédiate curative. La saisie des non-conformités préanalytiques dans le SIL permet leur traçabilité et leur étude statistique ultérieure. Des bilans trimestriels des non-conformités préanalytiques sont envoyés aux cadres des pôles médico-techniques.

Le traitement d'une non-conformité peut conduire à la nécessité d'un rappel de compte rendu. En cas de doute, seul le biologiste est habilité à autoriser la poursuite des travaux en établissant une dérogation, le cas échéant.



A-B4-PR-001 : Gestion des Non Conformités

A-B4-MO-001 : Enregistrement dans le SIL des NCPA

A-B4-INS-005: Enregistrement des erreurs d'identité : non-conformité NCID

A-E2-INS-003: Conduite à tenir en cas de rappel de résultat

VII.3. Gestion des actions correctives et préventives

En complément des actions curatives mises en œuvre immédiatement, le laboratoire évalue son SMQ par la gestion des actions correctives et préventives sur Kalilab ou sur le plan d'action annuel. L'action corrective est mise en place lorsque le dysfonctionnement s'est réellement produit ou lors d'écarts relevés lors d'audit. Afin d'éviter leurs renouvellements, les actions préventives sont ouvertes pour éviter qu'une non-conformité potentielle ou une réclamation ne survienne.

Le bilan des actions correctives et préventives est présenté lors de la Revue de Direction.



A-B5-PR-001: Amélioration continue : Actions corrective/Préventive

A-B5-INS-001 : Action Corrective/Préventive sur Kalilab

VII.4. Gestion des Evaluations et audits

Le laboratoire a mis en place des processus d'évaluation et d'audits internes pour démontrer que ses processus de management, de réalisation et les processus sont réalisés de manière :

- à répondre aux besoins et exigences des utilisateurs,
- à garantir la conformité au système de management de la qualité,
- et à améliorer l'efficacité du SMQ.

VII.4.1. Revues périodiques

Un bilan des activités d'évaluation est examiné en revue de direction. Elles sont organisées en revues systématiques (audits, revues de poste, revue de direction) ou suite à des non conformités, réclamations, retours d'informations,). Elles comportent:

- Les revues de l'application et de la pertinence des dispositions (revues documentaires, revues des CQI, ...).



- Chaque poste du laboratoire fait l'objet d'une revue périodique par un personnel habilité .Elle a pour but de vérifier l'application et la pertinence des procédures et de vérifier les performances dans le temps des systèmes analytiques. Ces revues peuvent se faire par autoévaluation suivie de vérification par un responsable (débriefing par un biologiste).
- La revue de synthèse des prescriptions demandées et la revue des examens proposés par le laboratoire
- La revue des exigences en termes de volumes d'échantillons, de conservation, de prélèvements ... et leur adaptation aux besoins des utilisateurs et du laboratoire avec la révision le cas échéant du manuel de prélèvement et du catalogue des analyses.
- La revue des retours d'informations de la part des utilisateurs et des suggestions du personnel.
- Le laboratoire revoit régulièrement les examens proposés afin de s'assurer de la bonne adéquation avec les demandes formulées.

VII.4.2. Audits internes

Les audits internes sont planifiés en fonction des besoins et des objectifs du laboratoire. Des audits internes sont planifiés et réalisés par les auditeurs internes et/ou des auditeurs mandatés afin de vérifier la mise en application et l'efficacité du SMQ. Le planning d'audit est réalisé sur une année \pm 1 an, sachant que les audits non réalisés sont reportés sur l'année suivante.

La stratégie des audits internes a été revue en fonction :

- De l'exploitation et le suivi des actions d'amélioration sur le plan d'action
- De l'exploitation des indicateurs qualité
- Des résultats des audits internes précédents
- Des changements d'activité
- Des mouvements du personnel
- De l'analyse de risque des différents processus
- Du degré d'harmonisation des pratiques sur les différents secteurs

Des audits exceptionnels peuvent être organisés à la suite d'un dysfonctionnement important ou à la demande du personnel.

Le laboratoire a qualifié et habilité ses propres auditeurs internes et s'emploie à assurer, autant que possible, l'impartialité de ses auditeurs. Le laboratoire s'attache à faire réaliser certains de ses audits internes (dont le SMQ) par des auditeurs externes ayant une qualification reconnue (DU, ICA, Cofrac...).

Le rapport sur kalilab fait part des conformités, des points de surveillance et des non-conformités qui sont suivis dans le plan d'action de l'année glissante en cours. Ce plan d'action étant ouvert à chaque évaluation Cofrac.

La revue des résultats des audits est réalisée chaque année en revue de direction.



A-B3-PR-001 : Gestion des Audits



VII.4.3. Suivi des indicateurs

Le suivi de la politique qualité et de ses objectifs est assuré par la mise en place d'indicateurs qualité couvrant tous nos processus et permettant :

- de surveiller le bon fonctionnement du laboratoire.
- d'évaluer systématiquement la qualité des prestations.
- de mesurer l'atteinte des objectifs fixés dans le cadre de la politique qualité du laboratoire.
- Le cas échéant de surveiller les actions d'amélioration.

Le service informatique de l'établissement nous donne accès à un outil Qlikview qui permet de faciliter l'extraction d'indicateurs personnalisés à partir des données extraites du SIL, par exemple des indicateurs d'activité ou les délais de réalisation.

Les indicateurs sont réévalués en fonction des objectifs en revue de direction.

Le relevé des indicateurs est sous la responsabilité des référents de poste et les responsables de secteur. Le suivi est sous la responsabilité du RAQ qui rend compte à la direction.



A-B2-ENR-001 : Tableau des indicateurs du laboratoire

VII.4.4. Gestion des risques

Le laboratoire évalue l'impact des processus sur les résultats d'examens, en procédant à une analyse de risques de ses processus et en identifiant les phases critiques de ceux-ci. Les risques inhérents à chaque processus sont décrits dans des fiches processus.

Une analyse de risque est réalisée aussi dans chaque dossier de vérification de méthode.

Les risques sont identifiés selon la méthode des 5 M : moyens, méthodes, milieux, matériels, main d'œuvre.

Chaque risque dont la criticité est ≥ 12 est enregistré en action préventive sur kalilab.



A-X0-ENR -XXX : Evaluation des risques : Processus XXX

A-A0-PG-001 : Gestion des processus

A-A1-ENR-022 : Evaluation des risques : Echelle de criticité

VII.5. Gestion des actions d'amélioration

Des actions d'amélioration sont ouvertes et ont pour origine :

- le traitement des non-conformités et des réclamations,
- les enquêtes de satisfaction,
- le suivi des audits internes,
- le suivi des indicateurs qualité,
- la revue de direction,
- la détection d'un besoin nouveau,
- le suivi des risques ou la détection d'un nouveau risque,
- les écarts des évaluations Cofrac

Elles sont gérées par processus par les pilotes. L'évolution et l'efficacité des actions d'amélioration sont surveillées par le RAQ, un bilan en est fait en revue de direction.

Le suivi des actions d'amélioration est réalisé via différents outils :



- Sur un plan d'action ouvert et clôturé entre deux évaluations Cofrac : suivi des écarts et points sensibles du Cofrac, non conformités et axes d'amélioration des audits internes.
- Sur un plan d'action dédié pour les données de sortie de la RDD
- Sur kalilab (actions préventives et correctives) : non conformités et réclamations, risque résiduel et nouveau risque, suggestion du personnel, revue de poste technique.

Depuis 2023 : un plan d'action de l'année en cours regroupe par onglet les différents projets en cours (migration à la v17 de kalilab, plan d'action SH REF 02 et le plan de transition à norme).



A-A1-ENR-xx : Formulaire plan d'actions

A-B5-PR-001: Amélioration continue : Actions corrective/Préventive

VII.6. Préparation et conduite des revues de direction

Les revues de direction sont menées au minimum 1 fois par an dans un but d'évaluation du fonctionnement du laboratoire et de l'adéquation du système qualité par rapport :

- Aux besoins des patients, des prescripteurs et d'autres correspondants
- Aux besoins de la biologie délocalisée
- À la politique et aux objectifs qualité définis

Elles sont planifiées lors de réunions qualité ou lors de la précédente revue. La revue de direction est préparée (invitation, agenda et organisation pratique) par le RAQ sous délégation de la direction du laboratoire. Les pilotes de processus qualité collectent dans leur domaine de compétence les données utiles pour la revue (non-conformités, réclamations...). Cette réunion est ouverte à tout le personnel du laboratoire.

La revue de direction doit réunir à minima les personnes suivantes :

- le responsable du laboratoire, pilote de plusieurs processus
- les biologistes
- le chef de pôle ou un de ses représentants qui peut être le cadre du pôle
- le cadre du laboratoire, responsable de la métrologie et pilote de plusieurs processus
- Un membre du directoire du Centre Hospitalier
- Les assistantes qualité

L'ensemble des éléments d'entrée est organisé par processus (non-conformités, réclamations, bilan des auto-évaluations, des audits ainsi que le suivi d'indicateurs qualité, projets de service) en reprenant le §4.15 de la norme et est présenté au format Word au cours de la réunion.

Ces revues permettent à la direction, à partir de l'ensemble des éléments (non-conformités, réclamations, audits, indicateurs qualité, état des actions préventives/correctives, examens des changements ayant un impact sur le système qualité ...), d'évaluer des résultats de la politique qualité, de sa pertinence, des déviations éventuelles et de décider de mesures à prendre permettant

- d'améliorer le système qualité, de satisfaire aux documents réglementaires et normatifs (EN ISO 15189 V2012, EN ISO 22870 et les REF...)
- d'adopter les moyens pour y parvenir, le cas échéant
- de revoir les nouveaux objectifs à atteindre.

Les actions décidées à la suite de la revue font l'objet d'une planification (action décidée, personne responsable, délai de réalisation, suivi de l'avancement, ...) sur kalilab. Le RAQ du laboratoire est en charge d'établir le compte rendu de la réunion finale avec les différentes actions décidées. Il est diffusé à l'ensemble du personnel.



A-A3-PR-001 : Revue de direction



VIII.PROCESSUS PRE ANALYTIQUE

Ce processus permet le recueil de l'ensemble des données administratives et cliniques nécessaires aux traitements des demandes d'analyses afin de mettre à disposition un échantillon conforme aux exigences analytiques.

VIII.1. Information aux patients et aux utilisateurs

Les prélèvements sont réalisés par le personnel soignant dans les services cliniques ou par des préleveurs du laboratoire au centre de prélèvement. Le laboratoire met à disposition toutes les informations nécessaires à l'attention des patients et des utilisateurs.

Les prescripteurs et les préleveurs disposent de la liste et des modalités de réalisation des examens effectués par le laboratoire (type et volume d'échantillon, précautions particulières, mesures à adopter lors des prélèvements d'échantillons ...). Ces documents sont disponibles sur l'intranet de l'établissement et sur kalilab. Le laboratoire diffuse auprès des prescripteurs des services non encore équipés de la prescription connectée, plusieurs types de bons de demandes (urgence, biochimie, hématologie et hémostase, bactériologie).

Ces bons permettent de noter :

- L'identification du patient, du prescripteur et du préleveur,
- La date et l'heure du prélèvement,
- Les renseignements cliniques et les prises éventuelles de traitement (molécule, posologie et heure de la prise),
- Les examens à effectuer.
-

Les mesures à adopter lors des prélèvements d'échantillons ont pour but de garantir :

- Le bien-être et la confidentialité du patient
- Le respect des consignes élémentaires d'hygiène et sécurité
- La réalisation d'un prélèvement de qualité répondant aux exigences requises pour les examens demandés
- L'identification formelle du prélèvement.

La patientèle directe est informée sur demande des prestations du laboratoire (horaires, catalogue des analyses...), des exigences relatives au consentement du patient (notamment en cas de sous-traitance). Le laboratoire met à leur disposition des formulaires de préconisation pour la réalisation d'examens (ECBU, bilan d'amylose, recueil des urines de 24 h).

Pour les patients hospitalisés, l'information du patient est soit du ressort des services cliniques, soit du laboratoire. Pour les analyses de génétique, le laboratoire suit la réglementation en vigueur et exige qu'un consentement écrit du patient lui soit communiqué pour réaliser l'examen.



A-C2-INS 007 : Manuel de prélèvement

A-C2-INS-010 : Catalogue des examens biologiques réalisés au laboratoire

A-C2-ENR-XXX : Formulaire de préconisations à l'attention des patients externes

VIII.2. Traitement des demandes d'examens au laboratoire

VIII.2.1 Transport au laboratoire

La majorité des échantillons arrive au laboratoire par le pneumatique. Les prélèvements peuvent également être apportés :

- par un agent d'un service (prélèvements précieux non tolérés par le pneumatique, pannes).
- par un agent des services logistiques de l'établissement, pour les services excentrés (services annexes de l'hôpital et centre pénitentiaire), le transport étant réalisé deux fois par jour.



VIII.2.2 Acceptation des échantillons

La prise en charge des demandes d'examens tient en compte des capacités techniques et humaines du laboratoire. Les demandes acceptées et traitées par le laboratoire sont

- Des ordonnances médicales accompagnées de bons du bureau des admissions pour les patients externes
- Des demandes sur bon du laboratoire des services du CHR
- Des demandes d'un laboratoire partenaire ou d'un établissement de santé sous contrat
- Des demandes orales sans prescription.
- Des ordonnances ou documents issus d'une autorité médicale reconnue (médecin assurance, réquisition judiciaire médicale, ..)

Des bons de prescription connectée, développée au laboratoire depuis 2016. En 2023, seuls 4 services ne sont pas équipés en prescription connectée : la gastroentérologie, deux services d'EPHAD exce et le centre pénitentiaire.

Les compléments de prescriptions demandés oralement (téléphone) sont acceptés, si le prélèvement est conforme, et tracés directement sur le SIL en AJOUT.

En cas de formulation orale sans prescription ou analyse hors nomenclature au centre de prélèvement, le laboratoire remplit un formulaire dédié.

Le traitement des « bons de demande » est réalisé par du personnel habilité. Lorsqu'un échantillon ne peut pas être traité, le médecin /service prescripteur /patient est informé dans les meilleurs délais et un nouveau prélèvement est effectué le cas échéant.

Si la prescription (ordonnance et documents associés) ne fournit pas d'éléments cliniques pertinents suffisants, le laboratoire s'attache à les obtenir auprès du prescripteur ou du patient et les enregistre dans le dossier informatique, le cas échéant. Le biologiste médical peut modifier la prescription au vu des renseignements cliniques communiqués. Si une modification de la prescription est nécessaire, celle-ci sera aussi tracée dans le dossier du patient (code AJOUT, code ANUL).



A-C1-PR 001 : Traitement des demandes d'examen.

VIII.3. Réception et identification des échantillons

Les échantillons arrivent identifiés par le personnel soignant. Pour la patientèle externe, l'identité du patient est vérifiée en salle de prélèvement puis les échantillons sont directement identifiés à l'aide des étiquettes issues de la prescription connectée. Pour les patients hospitalisés, la conformité de l'identité est réalisée avec l'identité du SIL et des échantillons.

Depuis 2020, l'établissement met en œuvre les préconisations en lien avec l'identifiant national de santé (INS).

L'enregistrement du dossier patient au secrétariat génère l'édition d'étiquettes code barre comportant l'identité et un numéro d'identification unique assurant la traçabilité de l'échantillon.

Un contrôle de conformité est réalisé pour tous les échantillons réceptionnés :

- Vérification de la cohérence entre l'identification de l'échantillon et les documents de demande d'analyse
- Vérification de l'adéquation entre les examens demandés, la nature du prélèvement et le délai d'acheminement.
- Vérification du délai d'acheminement
- Vérification des conditions d'hygiène

Les demandes reçues n'ayant pas satisfait aux critères d'acceptation entraînent l'enregistrement d'une non-conformité préanalytique qui s'édite dans le compte rendu patient. Les professionnels de



santé sont avertis, et un nouveau prélèvement est effectué le cas échéant. En cas de doute (disposition non prévue), un biologiste est prévenu qui prend la décision d'acceptation ou de refus d'un échantillon.

Une liste de prélèvement précieux a été définie : ces prélèvements sont acceptés sous dérogation.

Le laboratoire dispose d'un circuit spécifique pour la prise en charge des urgences. Le bon d'urgence est spécifique aux examens urgents et ceux pouvant être réalisés entre 18h et 6h00 ainsi que les weekends et jours fériés.



A-C3 PR- 001 : Réception des échantillons
A-C1-MO-002 : Circuit d'un examen urgent
A-I2-DX-002 : Charte d'identité-vigilance
A-C1-MO-001: Prise en Charge d'un Patient au Centre de Prélèvement
A-C1-ENR-004 : Demande ou annulation d'un examen à l'initiative du patient

VIII.4. Manipulation des échantillons biologiques

Les échantillons acceptés sont pris en charge par les techniciens des différents postes pour le processus de réalisation des analyses (centrifugation, prétraitement, aliquotage, conservation pré-analytique, le cas échéant).



A-C3-PR-004 : Transport, Manipulation et Conservation des échantillons
A-C3-INS-018 : Aliquotage des échantillons biologiques
A-C3-INS-019 : Centrifugation des échantillons

IX. PROCESSUS SOUS TRAITANCE

Le laboratoire est responsable de la transmission des prélèvements et de la transmission des résultats aux prescripteurs et aux patients, le cas échéant. Les conditions de sous-traitance sont définies par le laboratoire sous-traitant. Le laboratoire sous-traite systématiquement:

- les examens spécialisés nécessitant un équipement spécifique, une compétence particulière
- les examens rarement prescrits
- les examens soumis à une réglementation particulière : échantillons transmis à un laboratoire de référence pour des raisons épidémiologiques.

A côté de cette sous-traitance, le laboratoire a recours à une sous-traitance:

- ponctuelle : Impossibilité ponctuelle de réaliser l'examen
- de confirmation : résultat équivoque (décision du biologiste) voire un prescripteur souhaite une confirmation par un laboratoire de référence.

Le choix du laboratoire sous-traitant se fait en tenant compte des critères suivants: accréditation, appartenance au GHT Loire, qualité de la réponse (rapidité, commentaires, aide au diagnostic), facilités de transport (proximité, tournée de récupération).

Les principaux sous-traitants du laboratoire sont Eurofins, le CHU de Saint-Etienne, le CHU de Lyon et le laboratoire privé (Biogroup GLBM 42) qui font l'objet d'une évaluation annuelle.

L'envoi des échantillons est tracé sur un registre dédié.

Après validation biologique, les résultats sont rendus par le laboratoire conformément à la réglementation avec le compte rendu du laboratoire spécialisé exécutant. Le laboratoire ne procède à aucune modification susceptible de modifier l'interprétation des résultats produits par le sous-



traitant. Il peut, si besoin, apporter un complément d'interprétation, en rapport avec le résultat du sous-traitant sur son propre compte rendu.

Les résultats des laboratoires sous-traitants seront conservés dans le SIL attachés au dossier du patient (HPRIMimage ou scan).



A-C3-PG-002: Sous traitance des examens
A-C3-MO-001 : Gestion des expéditions/Secrétariat
A-C3-MO-003 : Gestion des expéditions/Technique
A-C3-MO-007 : Gestion des expéditions /Biologistes

X. PROCESSUS ANALYTIQUE

La finalité de ce processus est de garantir des résultats fiables et conformes aux attentes et aux besoins des clients.

Le laboratoire a sélectionné et défini ses méthodes et ses procédures analytiques en fonction des prestations qu'il doit fournir et des besoins des utilisateurs, dans le cadre de sa portée d'accréditation. Les analyses sont effectuées par du personnel habilité sur la base des fiches techniques des fournisseurs et des modes opératoires internes, avec des méthodes vérifiées ou validées.

La supervision des examens est assurée par les biologistes. Celle-ci est basée, entre autres la surveillance des résultats des contrôles CIQ et EEQ.

X.1. Vérification des procédures analytiques

Les procédures analytiques utilisées font l'objet d'une vérification de méthode indépendante de l'installation/qualification d'un automate par le fournisseur avant d'être utilisées en routine pour la production de résultats.

Le laboratoire a des dispositions pour vérifier (ou valider, le cas échéant) les méthodes en se référant aux guides techniques d'accréditation du Cofrac :

- SH GTA 04 : Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / validation (portée B) des méthodes de biologie médicale
- SH GTA 14 : Guide d'évaluation des incertitudes de mesures des examens de biologie médicale

Le laboratoire a basé ses objectifs de performances sur une stratégie issue de publications reconnues adaptée à ses besoins en terme de soins prodigués aux patients.

La vérification de méthode fait l'objet d'un enregistrement documenté et validé par un biologiste qui déclare la méthode apte à l'utilisation en routine, selon le formulaire SH FORM 43.

Cette vérification peut inclure, suivant la (ou les) examen(s) et la technique, l'étude de la répétabilité, de la fidélité intermédiaire, de l'incertitude de mesure et de la contamination. Les caractéristiques de performances de la méthode peuvent amener le laboratoire à définir sa stratégie de mise en œuvre des contrôles de qualité, son choix de valeurs de références et d'interprétation des valeurs seuils.

Le laboratoire a défini une procédure de gestion de portée flexible associée à un document d'enregistrement qui trace les étapes à mettre en œuvre et les responsabilités associées pour gérer ses changements ou modifications de méthodes analytiques.



A-D1-PR-002 : Procédure de vérification/validation d'une méthode analytique
A-A1-ENR-009 : Formulaire : Suivi de Portée Flexible



A-A1-PR-002 : Gestion de portée flexible

A-D1-PQ-XXX : Dossier de validation de méthode : Examen XX

X.2. Réalisation des examens

Le laboratoire a basé sa procédure de mise en œuvre des méthodes de dosage sur les recommandations des fournisseurs. Des modes opératoires/instructions documentent l'utilisation des automates ou la réalisation des techniques manuelles. Les notices fournisseurs sont référencées ou gérées dans le système documentaire du laboratoire.



A-D3-MO-XXX : Mode opératoire automate

A-D4-INS-XXX : Réalisation d'une technique manuelle

A-H1-INS-008 : Gestion de la documentation externe : réglementaire, normative et scientifique

A-D3-INS-140 : Gestion des Notices en cas de changement de lot

X.3. Garantie de qualité des procédures analytiques

Afin de démontrer la validité de ses méthodes et de garantir la maîtrise et la reproductibilité des processus analytiques, le laboratoire soumet ses méthodes d'analyses à des contrôles réguliers. L'organisation de ces contrôles est placée sous la responsabilité des biologistes.



A-D1-PG-005: Vérification des étalonnages et gestion des contrôles internes (CIQ) et EEQ

X.3.1. Contrôles de qualité interne (CIQ)

Un système de CIQ est en place dans tous les secteurs. Il s'agit, le plus souvent, d'échantillons de contrôle de concentration connue intégrés à des fréquences définies dans les séries de façon à être traités, analysés dans les mêmes conditions que les échantillons des patients. Chaque biologiste responsable de secteur a défini pour chaque examen le choix des échantillons de contrôle, les modalités de réalisation du contrôle, le mode d'exploitation et d'archivage des résultats et les critères d'acceptabilité permettant de valider la série d'examen.

Les conditions d'étalonnage propres à chaque automate sont décrites dans les modes opératoires correspondants conformément aux recommandations des fournisseurs.

Les modalités de gestion des contrôles internes sont définies dans les modes opératoires spécifiques par discipline. Les CIQ sont suivis sur les logiciels automates, sur des logiciels dédiés voire sur des fichiers Excel.

Le laboratoire a défini des conduites à tenir en cas de CIQ hors limites d'acceptabilité. En cas de contrôle rejeté, une non-conformité « Contrôle Qualité » est tracée sur kalilab avec potentiellement une étude d'impact et un rappel de compte rendu en cas d'impact sur la prise en charge des patients.

Les biologistes réalisent une exploitation statistique régulière des données de CIQ pour détecter des tendances et vérifier la satisfaction de ses critères de performances. Le maintien des résultats de CQI dans les objectifs de performance définis, est un objectif qualité du laboratoire.

X.3.2. Comparaisons interlaboratoires

Le laboratoire participe à des programmes permettant la comparaison interlaboratoires des CIQ lorsque ceux-ci sont disponibles. Les résultats sont analysés par les biologistes et des synthèses sont faites à des périodes définies.



Pour les examens effectués au laboratoire sur des automates différents, une comparaison est effectuée afin de s'assurer de la comparabilité des résultats pour tout l'intervalle des valeurs observées en clinique.

X.3.3. Evaluation Externes de Qualité

Le laboratoire participe à des programmes d'évaluation externe de la qualité. Les inscriptions se font annuellement sous la responsabilité du biologiste. Ces programmes sont ponctuels sur des échantillons de concentration inconnue.

La fréquence de passage est variable selon le programme, les résultats sont analysés et des mesures correctives sont éventuellement envisagées.

La pratique d'une Evaluation Externe de la Qualité permet d'apporter la preuve de la maîtrise du fonctionnement de l'ensemble du système analytique par l'évaluation de l'exactitude des résultats rendus. Un bilan annuel des EEQ est effectué en revue de direction. Maintenir un niveau défini de conformité des EEQ est également un objectif qualité du laboratoire.

X.3.4. Comparabilité des résultats d'analyse

Le laboratoire utilise des automates ou des modules analytiques, en miroir : biochimie d'urgence, hémostase et hématologie ainsi des systèmes compacts en biologie délocalisée. Des moyens sont mis en place pour s'assurer de la comparabilité de ses résultats.



A-D1-INS-025 : Modalités de comparaison des CIQ et des EEQ

X.4. Vérification analytique

Elle est effectuée par le technicien qui a réalisé les étapes du processus analytique et consiste à vérifier techniquement la cohérence des résultats obtenus. Sur certains secteurs (ex : automatisés), des critères de ré analyse ont été définis en fonction des valeurs de références et des bornes d'alerte, associés aux valeurs des antécédents du patient et certains sont automatisés grâce à des règles d'expertise.



A-D2-PR-001: Procédure de vérification technique

X.5. Gestion des alertes de réactovigilance

Des dispositions sur la gestion des alertes des fournisseurs et de l'ANSM concernant tous les DMDIV sont définies. La surveillance des alertes est réalisée par le correspondant local de l'établissement (un biologiste du laboratoire).

Lorsqu'un dysfonctionnement majeur est constaté, une alerte ascendante à l'ANSM peut être déclenchée. Les alertes descendantes sont tracées dans kalilab en non-conformité permettant le suivi des actions menées et l'évaluation de l'impact sur résultats rendus aux patients. Le bilan annuel de réactovigilance est présenté en COPIL qualité de l'établissement, annuellement.



A-D3-INS-111: Gestion des alertes de réactovigilance



XI. PROCESSUS BIOLOGIE DELOCALISEE

IX.1. Présentation de la biologie délocalisée du CHR

Pour permettre la prise en charge du patient lorsque les délais d'urgence médicale définis par le laboratoire et les cliniciens ne sont pas suffisants, des dispositifs médicaux compacts, faciles à utiliser permettant d'effectuer les analyses au plus proche du patient ont été mis à disposition dans certains services:

- Un appareil pour CRP sur sang capillaire est mis à disposition aux urgences pédiatriques (Pôle Mère Enfant).
- Des analyseurs HemoCue sont présents aux urgences, au SAMU et au bloc opératoire (Pôle Urgences).

Un biologiste médical est responsable des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD), il s'assure à l'application des exigences de la norme EN ISO 22870 dans les services de soins.

Le laboratoire assure la gestion des EBMD en s'appuyant principalement sur le système de management de la qualité mis en place pour respecter la norme NF EN ISO 15189 dans le laboratoire. Un processus spécifique EBMD a été défini. Les procédures du laboratoire ont été adaptées aux spécificités des EBMD.

Deux groupes comprenant des représentants du LBM, des unités de soins et des services supports sont chargés de superviser la mise en place et d'assurer le suivi des EBMD :

- Le comité décisionnaire incluant les directions a pour rôle de prendre en compte le besoin clinique en EBMD, l'implication financière, la faisabilité technique et l'aptitude de l'établissement à répondre aux besoins. Ce comité est notamment chargé du suivi des analyseurs de biologie délocalisée et de l'étude des demandes d'achat de ces analyseurs.
- Le groupe multidisciplinaire d'encadrement incluant du personnel du laboratoire, de l'administration du CHR, des médecins et des infirmiers des services cliniques, a pour mission de faire des bilans de l'utilisation des EBMD (technique, non conformités, audits...) et de recommander des dispositions propres aux EBMD.

Les activités de biologie médicale délocalisées sont étudiées en revue de direction du laboratoire (non-conformités et réclamations, indicateurs qualité, audits, enquêtes de satisfaction, etc.), les conclusions sont présentées lors de la réunion annuelle avec avec les deux groupes se

IX.3. Gestion des ressources humaines

La réalisation technique des EBMD est effectuée exclusivement par les personnels autorisés à la suite d'un programme de formation et d'habilitation. Les formations et les habilitations sont gérées par le laboratoire. Les services gèrent le nombre de personnes devant avoir accès aux automates de façon à garantir la continuité de l'activité. Ils fournissent les identifiants des opérateurs réalisant des EBMD à chaque nouveau recrutement au biologiste responsable EMBD.

IX.4. Implantation d'un nouveau dispositif Biologie délocalisée

Lorsqu'un besoin clinique d'un analyseur de biologie délocalisée se fait ressentir, la demande du service est transmise au chef de service. Le laboratoire analyse la justification médicale et en discute avec le comité décisionnaire. Si ce besoin est validé, le laboratoire active le processus de choix du dispositif.

L'installation suit les règles d'une installation au sein du laboratoire. Le nouveau dispositif intègre le système qualité du LBM (politique qualité, revue de direction, plannings d'audits, dispositions d'enregistrements et documentaire...).



Un protocole d'accord clinicobiologique spécifique est formalisé et signé définissant les responsabilités du laboratoire et du service de soins.

Le personnel utilisateur est sélectionné, puis formé et habilité. Le dispositif sera suivi par le groupe d'encadrement des EBMD. Une évaluation annuelle lors de la revue de direction permettra de juger de l'utilité du dispositif.



A-D0-ENR-002 : Evaluation des risques Processus EBMD

X. PROCESSUS POST ANALYTIQUE

La finalité de ce processus est de garantir la production de résultats validés et interprétés sous la forme de comptes rendus de résultats.

La mise en œuvre de ce processus garantit :

- la validation par un biologiste médical des résultats avec sa signature scannée,
- la validation d'un résultat pouvant être effectuée en urgence par le personnel habilité,
- la traçabilité informatique de cette validation sur le SIL du laboratoire,
- la remise au patient et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation et aux exigences normatives et dans le respect des exigences de confidentialité,
- la définition de critères d'alerte permettant d'informer en urgence le prescripteur ainsi que la traçabilité de ces informations dans le SIL,
- la conservation des échantillons selon les règles édictées par le laboratoire et la réglementation.

Une surveillance des délais de rendu des résultats est réalisée par la direction du laboratoire afin de s'assurer que les résultats sont remis conformément aux besoins cliniques et à l'état de l'art.

X.1. Validation - Interprétation contextuelle clinicobiologique

La validation consiste en un contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des examens biologiques d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. L'interprétation contextuelle des résultats peut nécessiter la connaissance de l'état clinique du patient et des traitements mis en œuvre.

Les résultats d'examens, définis comme urgents sont validés dans un premier temps par un technicien sous la responsabilité du biologiste d'astreinte, le technicien peut communiquer des résultats aux unités de soin.

L'ensemble de tous les résultats est interprété contextuellement par un biologiste identifié. Son nom et son prénom figurent sur le compte-rendu et sur le serveur de résultats. Pendant la journée et pendant les périodes de permanence de soins, l'interprétation des résultats est faite d'une façon différée.



A-E1-PR-004 : Validation biologique



X.2. Prestation de conseil

L'interprétation des examens est une obligation légale du biologiste ; la prestation de conseil est une exigence normative (§4.7 de la norme 15189). Dans nos dispositions, la prestation de conseil est réalisée du préanalytique au post analytique. Les biologistes, les techniciens et les secrétaires s'attachent, à contacter les préleveurs et/ou les prescripteurs pour recueillir des éléments cliniques manquants à la prescription (nom du préleveur, heure de prélèvement, traitement, renseignements cliniques).

Les biologistes peuvent être amenés à donner des conseils aux professionnels de santé sur le choix et l'utilisation des examens de biologie médicale avant ou après la rédaction d'une prescription (préconisations aux patients, distribution du manuel de prélèvement aux différents préleveurs). Ils peuvent échanger avec les professionnels de santé (prescripteurs ou infirmières) sur les résultats d'analyses le nécessitant, en vue d'apporter un éclairage sur la signification, l'interprétation et l'exploitation des résultats.

Des avis et interprétations de résultats sont également dispensés par les biologistes dans les comptes rendus d'analyses. Les interprétations et commentaires sont documentés par le laboratoire (références bibliographiques notamment tel que HAS, NABM, OMS, sociétés savantes,...). Des commentaires personnalisés peuvent aussi être rédigés par les biologistes.

Des commentaires oraux peuvent être dispensés aux patients externes, en aucun cas ils ne se substituent à l'interprétation et au diagnostic du médecin prescripteur. Ils sont prodigués exclusivement par les biologistes dans le respect des conditions de confidentialité.

Le compte rendu peut signaler des non-conformités ou des commentaires sur la qualité de l'échantillon primaire pouvant compromettre l'interprétation des résultats.

Certaines de ces prestations sont tracées directement dans le dossier du patient grâce à la mise en place d'un code PRESB.



A-E1-PG-001 : Prestation de conseil

X.3. Compte rendu des résultats

Pour chaque patient, un rapport des résultats d'analyses est élaboré par le SIL et reflète clairement, exactement et sans ambiguïté les résultats et toutes informations utiles.

Chaque compte rendu comporte :

- L'identification du laboratoire (coordonnées et noms des praticiens)
- L'identification du patient et de l'unité demandeuse et/ou le médecin prescripteur
- La date et l'heure d'enregistrement de l'échantillon
- La date et l'heure d'édition du compte rendu
- L'origine ou le type de spécimen biologique
- Des commentaires éventuels sur la qualité de l'échantillon susceptibles d'avoir modifiés le résultat
- L'identification de la nature de l'examen et des résultats de cet examen (utilisation préférentielle des unités SI) avec mention de la méthode utilisée et des valeurs de référence
- Une interprétation des résultats ou des commentaires, le cas échéant
- Les identités du ou des biologiste(s) ayant validé les résultats
- La notion de compte rendu complet ou partiel
- La mention duplicata si le compte rendu est réédité
- Le nombre de pages



En cas d'impossibilité de communiquer les résultats, cela est mentionné sur le compte-rendu. Seuls les comptes rendus complets sont édités à l'exception de la période de permanence des soins, où une édition partielle est transmise par fax pour les examens de la clinique.

X.4. Compte rendu révisés.

En cas d'erreur, le laboratoire dispose de procédures écrites concernant la modification des comptes rendus déjà diffusés. Le service est prévenu et le compte-rendu porte un commentaire explicatif signalant qu'il annule et remplace le précédent. En cas de diffusion d'un exemplaire papier, il s'assure que l'ancien compte rendu soit renvoyé si possible ou détruit afin d'éviter qu'il ne soit utilisé par erreur ultérieurement. Un compte rendu correctif validé est remis dans les meilleurs délais.

Le compte rendu révisé est clairement identifié comme tel.



A-E2-INS-003 : Conduite à tenir en cas de rappel de résultats

X.5. Transmission des résultats

Les biologistes sont responsables de la transmission des résultats (délais de rendu, validation de tous les résultats, rappel des résultats en cas de modification du compte rendu). Des règles strictes ont été définies pour le rendu des résultats afin de garantir la confidentialité et le respect de la réglementation en vigueur.

Les supports retenus sont le papier, signé par un biologiste (signature scannée). Selon les souhaits du prescripteur, les résultats peuvent également être transmis par fax ou par voie informatique grâce au serveur de résultats directement consultables sur le réseau de l'établissement. Dans ce cas, pour assurer qu'un utilisateur accède uniquement aux données dont il a besoin, il est doté d'un identifiant qui lui est propre.



A-E2-PR-001 : Transmission des résultats

X.5.1. Transmission des résultats par téléphone

Tous résultats urgents ou critiques mettant en jeu le pronostic vital du patient fait l'objet d'une transmission dans les plus brefs délais. Lorsque les résultats d'examen sont dans les intervalles « d'alerte » ou « critiques » établis, un médecin prescripteur ou la personne en charge du patient sont informés immédiatement par téléphone en précisant que les résultats sont disponibles sur le serveur de résultats. Cette transmission urgente est tracée sur le SIL et sur le compte rendu.



A-E2-INS-018: Modalités de communication des résultats de biologie

A-E2-INS-004: Intervalles de référence (Secteur Biochimie) et critères d'alerte du biologiste (hors permanence des soins et pour les consultations externes)

A-E2-INS-005: Intervalles de référence (Secteur Hémato-Hémostase) et critères d'alerte du biologiste (hors permanence des soins)

A-E2-INS-006 : Critères d'alerte du biologiste pendant la période de permanence des soins

A-E2-INS-013 : Liste des résultats d'examens sous traités à téléphoner



X.5.2. Transmission des résultats sur le serveur

Les résultats des examens urgents sont diffusés sur le serveur de résultats transmis après validation. Ces résultats apparaissent avec la mention « résultats validés sous la responsabilité du biologiste d'astreinte » et avant interprétation contextuelle définitive du dossier par un biologiste.

Pour les services de soins, les résultats sont aussi consultables en ligne après validation via le serveur de résultat de l'établissement.

Les médecins de ville peuvent obtenir leur compte rendu via Bioserveur et les patients externes via TD patients. Les règles d'identification sont remises aux patients externes au moment du prélèvement.

X.6. Conservation des échantillons

Les conditions de conservation des échantillons en pré et post analytique sont définies dans le respect de spécifications connues pour chaque échantillon et chaque analyse.

Chaque analyse nécessitant une sérothèque, selon les exigences réglementaires, (sérologie bactérienne, virale, parasitaire, marqueurs tumoraux) ou les échantillons que le laboratoire a choisi de conserver (contrôles de qualité externe, LCR centrifugés, LCR natifs, souches bactériennes) ont un code spécifique paramétré dans le SIL.

Deux types de sérothèque sont gérées : sérothèque automatisée sur tube primaire et sérothèque manuelle sur aliquote.



A-C3-PR-004 : Transport, Manipulation et Conservation des échantillons

A-C3-INS-017 : Préanalytique : Conservation des échantillons concernant des examens non réalisés immédiatement

A-C3-INS-053 : Post-analytique : Lieux et conditions de conservation des échantillons avant élimination

XI. PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES

La finalité de ce processus est de disposer de personnels compétents et en nombre suffisant pour assurer, en permanence, l'activité du laboratoire.

XI.1. Organisation

Afin de garantir l'adéquation permanente des compétences du personnel avec les exigences de qualité du laboratoire, nous avons défini une gestion du personnel qui permet :

- le recrutement et l'intégration de nouveaux personnels jusqu'à l'habilitation au poste pour tout professionnel,
- la définition des missions, des responsabilités, des activités, des compétences au travers de fonctions décrites sur Kalilab, de fiches de poste,
- les responsables et des suppléants sont définis pour toutes les fonctions clés,
- la formation,
- le maintien des compétences,
- la gestion des effectifs afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des compétences adaptées

La direction du laboratoire a défini les responsabilités clés avec la nomination de responsables ayant la compétence et l'autorité.



Institutionnellement, chaque année, un entretien d'évaluation est effectué :

-par le cadre de santé pour le personnel non médical conformément à une note de service de la DRH annuelle,

-par le chef du pôle médocotechnique pour le personnel médical (depuis 2023), conformément à une note de service du service des affaires médicales,



A-G1-PG-002: Gestion des Ressources humaines

A-G1-ENR-XXX : Fiches de poste

A-G1-ENR-XXX : Fiches d'habilitation

XI.2. Recrutement

Le recrutement ne peut être effectué que sur un poste budgétisé.

Pour le personnel médical, les praticiens hospitaliers, praticiens contractuels, assistants, ... sont recrutés parmi les candidats autorisés à postuler selon les textes légaux en vigueur, sur proposition du Chef de Pôle, après avis du Chef de Service, et après avis éventuel du Directeur de l'hôpital et du président de la CME.

Pour le personnel non médical, le personnel est recruté en fonction de diplômes définis par le ministère de la santé. Le recrutement d'un biologiste est validé par le chef de pôle médoco-technique et le directeur du Centre Hospitalier. Le recrutement des autres personnels non médical est validé par la DRH.

Le laboratoire est habilité à accueillir des stagiaires dans le cadre des formations diplômantes ou non.

XI.3. Formation

Les diverses étapes de demande, d'acceptation, de réalisation et d'évaluation des formations sont décrites au sein de la procédure Ressources humaines.

Personnel médical : chaque praticien gère sa formation continue personnelle conformément aux règles déontologiques et à la réglementation en vigueur. Ainsi, les biologistes s'inscrivent à des programmes de Développement Professionnel Continu (DPC) permettant ainsi, le maintien de leurs connaissances et compétences techniques. Les participations à des actions extérieures nécessitent l'autorisation du Chef de Service et du Directeur de l'hôpital.

Pour le personnel non médical : Le laboratoire établit annuellement un plan de formation basé sur les demandes du personnel et les besoins du laboratoire. Une commission institutionnelle de formation accepte un certain nombre de ces demandes. De plus, des formations sont prises en charge par les fournisseurs compris dans la réponse aux appels d'offres. L'organisation et le suivi des formations est de la responsabilité du cadre, en collaboration avec le service RH de l'institution.

Pour l'ensemble du personnel, les formations internes et externes sont suivies dans un plan de formation annuel sur kalilab. Les formations font l'objet d'une évaluation et d'une appréciation de leur efficacité. L'efficacité globale du programme de formation est appréciée en revue de direction.

Les attestations de formations externes et les fiches d'évaluation des formations internes et externes sont annexées dans le dossier individuel de chaque personnel



XI.4. Gestion de la compétence du personnel

Tout nouvel arrivant bénéficie d'une formation initiale aux tâches qui lui sont attribuées, elle est sous la responsabilité du biologiste responsable du secteur auquel le nouvel arrivant est affecté. Des phases d'observation et de tutorat actif sont définies avant l'habilitation au poste du personnel.

Les compétences requises sont définies pour toutes les tâches critiques et déclinées en critères qui peuvent comprendre des épreuves pratiques avec éléments de preuves si nécessaire à l'évaluation des compétences. Une personne ne peut réaliser une tâche critique dans le laboratoire que si elle a été préalablement formée, puis habilitée pour cette tâche.

L'habilitation du personnel est prononcée pour deux ans par le responsable N+ 1 (biologiste responsable du secteur, cadre de santé, pilote de processus, le responsable d'une fonction clé, biologiste responsable des EBMD pour la biologie délocalisée).

Le laboratoire a mis en place des dispositions pour s'assurer du maintien des compétences. Une réévaluation des compétences est faite systématiquement tous les deux ans et dès lors qu'un personnel n'a pas exercé une fonction pendant plus de six mois. Les fiches d'habilitation initiale prévoient des critères de réhabilitation en cas d'absence prolongée.

Le maintien des compétences se base sur des épreuves pratiques ou théorique, des questionnaires, comparaisons inter-opérateurs, suivi des dysfonctionnements, participation aux EEQ, attitude au poste, ...).



A-G1-PG-002: Gestion des Ressources humaines

A-G1-ENR-XXX : Fiches de poste

A-G1-ENR-XXX : Fiches d'habilitation initiale, questionnaire de maintien des compétences

A-G2-INS-001: Livret accueil du nouvel arrivant

A-G1-ENR-053: Check-list du nouvel arrivant

A-G1-INS-062 : Suivi des compétences en cas d'absence

XI.5. Gestion des plannings

Les responsables hiérarchiques du laboratoire définissent les besoins journaliers aménagés en un planning ainsi que des principes de réalisation et de gestion des situations particulières. Ces plannings sont établis de façon à s'assurer qu'il y ait quantitativement et qualitativement suffisamment de personnel habilité pour répondre aux besoins du laboratoire en adéquation avec l'activité.

Un planning est élaboré pour :

- les biologistes par le biologiste responsable de structure ou un collaborateur sur le logiciel ITEM (gestionnaire du temps médical), ce planning couvre la période de permanence des soins
- les techniciens et les aides laboratoires par le cadre de santé sur le logiciel Clepsydre.
- les secrétaires par la secrétaire coordinatrice sur le logiciel Clepsydre.



A-G3-PR-001 : Gestion des plannings

A-G3-MO-002 : Gestion des plannings : techniciens et aide de laboratoire

A-G3-MO-003: Gestion des Planning: Secrétariat

A-G3-ENR-001: Planning biologistes: Validation biologique et secteurs

A-G3-ENR-002: Planning mensuel prévisionnel des astreintes des biologistes



XII. PROCESSUS INFORMATIQUE

La finalité de ce processus est d'utiliser et conserver des informations disponibles, fiables et pérennes dans le respect des règles de confidentialité.

XII.1. Généralités, Autorités et responsabilités

Le laboratoire est équipé de systèmes d'informations dont certains centralisés au service informatique du CH. Ils permettent la gestion des dossiers patients, des transmissions des facturations via Hexagone, des statistiques du laboratoire, des connexions avec les automates pour le transfert des résultats (concentrateur), des stocks, du système qualité, des maintenances et des sondes de température et des conditions ambiantes.

Les différents logiciels utilisés sont:

- Nexlabs (Technidata) qui permet de gérer les données patients : enregistrement des demandes d'analyses, collecte des résultats, édition des comptes rendus
- TD-Web (TechniData) qui permet de gérer la prescription connectée.
- MPL (Roche) Middleware permettant la connexion des automates de biochimie, sérologie, hématologie, hémostase: suivi des maintenances, validation et l'expertise technique des résultats patients et gestion des contrôles de qualité
- AQUIRE (Radiometer) : concentrateur de connexions automates délocalisés et Gaz du sang
- Kalilab (Dedalus), logiciel qualité, de gestion (documents, personnel, fiches qualité, audits) et gestion des stocks réactifs et consommables
- Easily , TD-Web (TechniData) : serveur de résultats du laboratoire, dossier patient.
- MySirius (JRi) pour la mesure et la surveillance des températures
- ScanoRDO (3Si) : scan des ordonnances et des résultats des laboratoires sous-traitants
- Myla (Bio Mérieux) : connexion entre les automates Bio Mérieux du secteur bactériologie

L'ensemble du système informatique du laboratoire a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL sous le numéro de déclaration 1572448. Toute modification majeure du système est faite et fait l'objet d'une déclaration complémentaire à la CNIL.

Le choix et la responsabilité globale du système informatique du laboratoire sont du ressort de la direction du laboratoire en relation avec la direction des services informatiques.

La mise en œuvre, le suivi du fonctionnement, la maintenance, les modifications de paramétrage, la protection des données sont sous la responsabilité du responsable informatique du laboratoire, relation, du directeur des services informatique et de ses suppléants (autorisations et droits définis) en collaboration avec la société prestataire du système.

Les différents niveaux hiérarchiques, ainsi que les conditions d'attribution des mots de passe sont définis Les utilisateurs sont formés et autorisés à utiliser chaque système dans la limite des droits affectés à leurs fonctions. Chaque fois que possible, les systèmes sont protégés par un identifiant et un mot de passe utilisateur propre à chaque membre du personnel et ne donnant l'accès qu'à certaines fonctionnalités du système en rapport avec la fonction de l'utilisateur et permettant une traçabilité systématique des actions effectuées.

Les accès des personnels soignants (prescription connectée et serveur de résultats) sont aussi réglementés. Des profils métiers permettent de contrôler les accès : profils «médecin» et «IDE». Les comptes des personnels sont gérés par l'unité informatique, Régulièrement, les comptes qui n'ont pas eu d'activité depuis 6 mois sont désactivés.



XII.2. Maitrise du système informatique du laboratoire

Les données liées aux examens (gestion des dossiers patients et traçabilité univoque des informations) sont stockées sur le SIL et le cas échéant dans les systèmes embarqués sur les automates et les middlewares.

XII.2.1. Installations

Le SIL est relié au système informatique du CHR sur lequel il récupère les données démographiques des patients.

Le serveur du laboratoire est situé dans un endroit réservé à cet effet dont l'accès n'est possible qu'aux personnes autorisées (personnel du service informatique). L'accès au serveur est règlementé par un transpondeur.

XII.2.2. Maintenances

La maintenance préventive du SIL est contractualisée par la société informatique Technidata. Les opérations de télémaintenance sont soumises à autorisation et sous le contrôle du service informatique. La trace des interventions du SAV sur le SIL est disponible dans le fichier trace du SIL et sur kalilab en maintenance occasionnelle.

Les interventions pouvant être réalisées en interne sont tracées sur Kalilab.

Tout dysfonctionnement du système fait l'objet d'une fiche de non-conformité.

XII.2.3. Qualification du SIL et des logiciels-Vérification de l'intégrité des données

Les logiciels sont validés par le fournisseur à l'installation et vérifiés en terme de fonctionnement par le laboratoire de façon à s'assurer qu'ils correspondent bien à l'utilisation prévue (conformité des données reçues, stockées et émises) avant mise en service.

- paramétrages, éditions, commentaires, ...
- calculs, règles d'arrondi et de conversion
- connexions automates, y compris les CIQ
- transmissions entre les différents logiciels du CHR
- transmissions sur les serveurs de résultats

Ces vérifications sont renouvelées périodiquement (Par exemple à l'occasion des EEQ) et à chaque modification. A chaque changement important ou lors de la création d'un nouvel examen ou de la modification d'un examen existant ayant un impact sur le rendu d'un résultat, une qualification des connexions permettant la vérification de la concordance des résultats LABM CH est réalisée via un ou plusieurs dossier(s) tests.

Les saisies manuelles sont vérifiées dans les différents secteurs du laboratoire.

XII.2.4. Tests de pérennité

Ils sont annuellement réalisés pour des dossiers patients. Les dossiers sont édités et conservés sur papier dans le bureau informatique Une vérification périodique systématique s'effectue à travers la saisie des EEQ.

XII.2.3. Sauvegarde

La sauvegarde consiste à retranscrire les données sur un autre support afin de ne pas avoir de pertes en cas d'incident technique. La sauvegarde et l'archivage informatiques du SIL sont assurés par le



service informatique. Ces logiciels sont sauvegardés quotidiennement sur plusieurs supports, les systèmes informatiques des automates font l'objet de sauvegarde conformément aux prescriptions des fournisseurs.

Le système de sauvegarde comprend une vérification de l'intégrité des données copiées.

Les autres données informatiques : automates, middlewares,... font l'objet de sauvegardes spécifiques automatisées sur le réseau de l'établissement via supports CD ou clés USB ... selon les préconisations des fournisseurs.

XII.3. Gestion des pannes

Des dispositions sont prises en cas de panne du SIL, pour l'enregistrement des demandes et l'identification des échantillons, la gestion du rendu des résultats des analyseurs voire la communication des résultats aux prescripteurs. Cette procédure permet de rendre des résultats dans les délais compatibles avec la prise en charge des patients et facilite la mise à jour des dossiers du SIL lors du redémarrage. Le MPL dispose de procédures dédiées et d'un matériel de secours.



A-I1-PR-002 : Panne informatique - Contournement en cas de panne du SIL

A-I1-ENR-038 : Qualification informatique : Check-List

A-I1-PG-002 : Maîtrise du Système Informatique du Laboratoire

A-I1-DX-023 : Charte d'identité-vigilance

A-I1-DX-001 : Certificat de déclaration à la CNIL

XI. PROCESSUS ACHAT – MATERIEL - REACTIFS

La finalité de ce processus est de :

- garantir des achats de matériels, de produits conformes aux exigences
- d'assurer l'utilisation des équipements et le stockage des réactifs et consommables dans des conditions optimales pour les activités du laboratoire
- de garantir la continuité du service en cas d'indisponibilité d'un équipement ou d'un produit.

XI-1 Achat de matériel

Les achats et approvisionnement sont réalisés dans le respect du code des marchés publics en collaboration avec les services supports de l'établissement : direction des services économiques, service biomédical, service informatique. Le laboratoire choisit son matériel en fonction des normes en vigueur. Après une mise en concurrence ou l'adhésion à une des centrales d'achat (UGAP, UNIHA...), un fournisseur est choisi.

Le matériel se classe et se répartit en deux catégories :

- Le petit matériel : enceintes thermiques (réfrigérateurs, congélateurs, étuves), centrifugeuses, microscopes, pipettes ...
- Les automates : le choix est fait selon des critères définis sur un cahier des charges lors d'un appel d'offres (marché public).

Lors de la réception du matériel le logiciel "Kalilab" est mis à jour (liste des fournisseurs, du matériel, réactifs...).

Lors de l'installation d'automates, le biologiste et les techniciens référents de secteur, sont chargés de suivre la conformité du matériel livré et de procéder aux vérifications de méthode.

XI.2. Achat et stockage des réactifs et produits consommables

Les achats peuvent se faire :



- sur abonnement : les spécifications d'achat sont retranscrites sur le contrat d'abonnement.
- hors abonnement : les spécifications d'achat sont retranscrites sur le bon de commande par le responsable de l'achat

Les services économiques sont chargés de la vérification de la facturation par rapport à la commande et à la livraison.

Des zones de stockages de différentes natures sont définies au sein du laboratoire. Ces zones sont contrôlées régulièrement de manière à garantir l'intégrité des produits stockés. Un système d'alerte est effectif en cas de dépassement des conditions spécifiées. En cas de rupture significative des conditions de conservation, la validité des réactifs sera évaluée en prenant compte notamment la tolérance au stress, des résultats des tests de répétabilité et de justesse le cas échéant. Le fournisseur peut être contacté.

XI.3. Gestion des réactifs

Les commandes et les stocks sont gérés sur kalilab qui alerte sur les commandes à faire, les produits périmés, Les produits sont étiquetés avec codes à barres et indication du lieu de stockage, de la date de réception, du numéro de lot et de la date de péremption.

Le logiciel gère toutes les dates et éléments nécessaires à la traçabilité (commande, réception, mise en service, péremption, opérateur, ...)

Chaque commande fait l'objet d'un contrôle de conformité lors de la réception : conformité par rapport au bon de commande, l'intégrité des emballages, les dates de péremption, le respect des conditions d'acheminement.

XI.4. Vérification et acceptation des réactifs

Chaque nouvelle formulation de trousse de réactifs résultant de modifications de réactifs ou de procédure réfère à la procédure de gestion de portée flexible avec une vérification de méthode le cas échéant.

Les nouveaux lots ou les nouvelles expéditions d'un même lot sont vérifiés en termes de performance avant leur utilisation par le passage des CIQ. Les consommables qui peuvent affecter la qualité des examens sont vérifiés sur la base de la documentation fournie par le fournisseur établissant la conformité aux spécifications attendues (certificats CE...).

XI.5. Utilisation des réactifs

Les réactifs et consommables sont utilisés par des personnels habilités, conformément aux instructions fournisseurs. Des instructions relatives à l'utilisation dans le laboratoire et à la sécurité sont disponibles sous la forme de documentation fournisseur (kalilab). Les dates de mise en service, ouverture et/ou de reconstitution, les dates de péremption sont tracées et surveillées.

XI.6. Suivi de l'évaluation des fournisseurs

Une évaluation annuelle des fournisseurs critiques est effectuée sur la base des enregistrements relatifs aux commandes et prestations, selon des critères définis dans kalilab. Pour toute anomalie (maintenance, livraison, commande, facturation, réclamation...) constatée concernant un fournisseur ou un sous-traitant : une non-conformité est saisie.

XI.7. Gestion du matériel

Chaque matériel est identifié d'une façon univoque. Le laboratoire a identifié les équipements ayant une influence sur la qualité du résultat dits "équipements critiques". La gestion s'appuie notamment sur les dispositions suivantes

- Interventions préventives selon les contrats souscrits,



- Gestion des pannes par le SAV du fournisseur si besoin et par les techniciens avec éventuellement l'aide d'une Hot line;
- Conservation des enregistrements relatifs aux maintenances sur kalilab (maintenance occasionnelle).

XI.7.1. Maintenance du matériel

Pour les analyseurs, deux types de maintenance sont assurées :

- La maintenance interne, réalisée par un technicien travaillant est effectuée rigoureusement selon les instructions du fournisseur et est tracée sur kalilab, MPL ou sur des formulaires dédiés
- La maintenance externe, réalisée par le fournisseur :

XI.7.2. Remplacement en cas de panne

Le laboratoire est équipé d'automates en miroir ou en back-up pour les examens urgents réalisés 24h/24, ce qui, lors d'une panne, permet d'assurer la continuité des soins dans des conditions similaires. Lorsqu'un dysfonctionnement majeur 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, ou une rupture de stock de produit), une solution de substitution est mise en place :

- Mise en œuvre d'une technique manuelle
- Réalisation de l'analyse sur un appareil de substitution
- Sous-traitance des analyses à un autre laboratoire
- Demande de produits en rupture de stock ou de pièces manquantes à un autre laboratoire.

Dans les autres cas :

- soit l'examen est différable : les prescripteurs sont informés, l'information est aussi tracée dans le SIL et dans le compte-rendu patient.
- soit l'examen n'est pas différable : il est alors sous-traité.

En cas de panne du SIL : tous les examens connectés au MPL (environ 80% de l'activité) peuvent être enregistrés sur ce dernier. Le MPL possède lui-même un serveur de « secours » avec la procédure de contournement. Les examens non connectés au MPL sont gérés en manuel.

XI.7.3. Documentation du matériel

Tout appareil dispose d'une documentation à la disposition du personnel comprenant:

- La fiche d'identification de l'appareil sur kalilab
- Les documents externes du fournisseur : manuel d'utilisation, fiches techniques, fiches de sécurité et fiches de stress des réactifs
- Un dossier complet de vérification des méthodes pour chaque paramètre
- Les modes opératoires ou les fiches d'instructions correspondant à l'instrument (kalilab et classeurs de paillasse)
- Les enregistrements attestant de la maintenance : préventive, curative, panne
- Les enregistrements relatifs aux évaluations internes et externes de la qualité (MPL, fichiers Excel dédié, classeurs)



A-J1-PR-002 : Procédure Remplacement en cas de panne

A-J1-PR-001: Procédure Maintenance des automates

A-K2-MO-001 : Référencement et évaluation des fournisseurs

A-K1-PG-001 : Procédure : Gestion des équipements

A-K2-PR-001 : Achats et Stockage des Réactifs et des Produits Consommables



XII. PROCESSUS METROLOGIE

Les équipements critiques de mesure, hors systèmes analytiques, font l'objet d'un programme d'étalonnage ou de vérification défini, réalisé par des prestataires accrédités pour la prestation demandée (métrologie).

Le laboratoire a nommé et formé un responsable métrologie pour gérer ces opérations et a défini ses besoins : EMT, plage d'utilisation et niveau d'incertitude pour les différentes grandeurs et équipements qu'il utilise.

Le laboratoire vérifie, par des épreuves simplifiées, à réception que le matériel est conforme à ses besoins et n'a pas été altéré par le transport.

Les pipettes de précision critiques sont étalonnées dans le cadre d'un échange standard annuel.

Les centrifugeuses sont soumises annuellement à des vérifications de sécurité et des vérifications spécifiques (température, temps et vitesse).

Les enceintes thermostatiques (positives, négatives et étuves), les salles techniques et les pièces de stockage sont vérifiées par l'intermédiaire d'une centrale de surveillance des températures. Les sondes de température sont étalonnées annuellement (rotation des sondes). Un système d'alarme permet d'alerter le personnel qui est formé à la prise en charge des alarmes. Chaque enceinte est cartographiée tous les cinq au maximum. De plus, le laboratoire a identifié les situations pour lesquelles une cartographie doit être réalisée.

La conformité métrologique est vérifiée à réception des certificats d'étalonnage ou des rapports de vérification par le responsable métrologie, il est indiqué sur l'équipement via un étiquetage dédié.

Le laboratoire tient à jour une liste des équipements devant faire l'objet d'un raccordement métrologique. Les conduites à tenir en cas de panne sont formalisées pour chaque équipement, des équipements back up ont été définis.



A-J2-PG-001 : Métrologie : Gestion des équipements critiques

A-J2-ENR-002 : Analyses de criticité métrologique

A-J2-ENR-007 : Traçabilité métrologique des mesures (SH FORM 38)

XIII. PROCESSUS GESTION DOCUMENTAIRE

La gestion documentaire couvre les activités suivantes :

- La maîtrise des documents internes afin de garantir que chaque personnel soit en possession des informations, approuvées et en cours d'application,
- La maîtrise de la documentation externe telle que la réglementation applicable, les exigences normatives et les documents fournisseurs.
- Le classement et la conservation des enregistrements (papier ou informatique).

XIII.1. Les documents internes

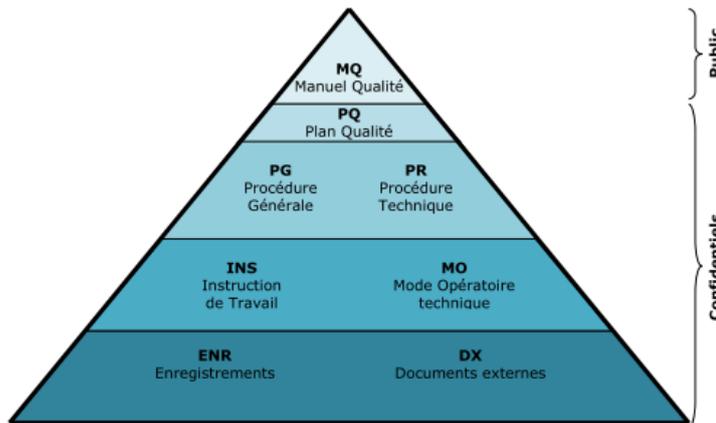
Le système documentaire qualité du laboratoire, s'appuie sur : un manuel qualité, des procédures documentées exigées par la norme NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870, des modes opératoires avec une description détaillée des tâches individuelles, des enregistrements nécessaires à assurer une planification efficace, le bon fonctionnement et l'administration des processus.

L'ensemble des documents est accessible sur les postes informatiques et sous forme papier dans certains postes de travail. 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.

Les documents sont liés entre eux et sont organisés de façon pyramidale, permettant d'adapter le contenu de ces documents en fonction du niveau de détail désiré.



- Le Manuel Qualité (MQ) est le document de base du système qualité qui présente les dispositions prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. Il permet de présenter le système qualité du laboratoire aux organismes extérieurs.
- Les documents plan qualité (PQ) concernent les dossiers de vérification/validation de méthode.
- Les Procédures font référence à des modes opératoires (MO) et/ou des instructions INS et/ou des formulaires d'enregistrement (ENR).
- Les modes opératoires techniques décrivent précisément les activités nécessaires pour assurer la qualité des prestations du laboratoire
- Les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus peuvent être apportées par l'intermédiaire des « documents d'enregistrements ». Ce sont les traces de ce qui est exécuté.
- Les documents externes sont des documents supports fournisseurs ou pour la rédaction des modes opératoires et des procédures.

La maîtrise de ces documents est facilitée par le module « documents » de kalilab, notamment pour la vérification et l'approbation des documents avant diffusion, ainsi que la prise de connaissance par le personnel avant la mise en application grâce au suivi des attestations de lecture.

La réalisation d'un document suit les étapes suivantes :

- Rédaction : par les personnes compétentes - correspond à l'établissement d'un document écrit.
- Vérification : par les personnes compétentes - correspond à l'acceptation de son contenu par des personnes maîtrisant le sujet concerné.
- Approbation : par les RAQ et les pilotes de processus- correspond à vérifier la cohérence du document par rapport à l'organisation documentaire du système qualité, sa conformité aux exigences normatives, son contenu et sa mise en place.
- Diffusion : Elle est effectuée de manière électronique via le logiciel Kalilab.
- Révision : par les personnes compétentes de façon systématique tous les ans pour les notices techniques et le MAQ, tous les 2 ans pour les autres documents et à la demande si nécessaire.
- Archivage : il est automatique dans Kalilab. Les versions imprimées sont aussitôt retirées de tous les points de diffusion.

La liste des documents en vigueur est tenue à jour automatiquement, elle peut être éditée à tout moment sur kalilab.



A-H1- PG-001 : Maîtrise et mise à jour des documents qualité

A-H1-MO-004 : Maîtrise des documents -Gestion des documents sur Kalilab

XIII.2. Documents externes

Le laboratoire est amené à gérer des documents externes : les documents réglementaires, normatifs et les documents fournisseurs.

Documents fournisseurs : ils sont gérés soit sur kalilab, soit sur des classeurs de paillasse avec la tenue à jour des changements de version sur un formulaire dédié. L'impact sur les changements est évalué.

Veille normative/réglementaire : Elle est assurée par le RAQ

La veille scientifique est gérée par l'ensemble des biologistes. Lors d'apparition d'articles concernant le laboratoire, ils les enregistrent sur le serveur et les communiquent aux biologistes ou personnes intéressées.

Depuis 2023, le laboratoire bénéficie d'une veille réglementaire, normative et scientifique VRNS dans le cadre du GHT IOIRE



A-H1-INS-008 : Gestion de la documentation externe : réglementaire, normative et scientifique

A-H1-ENR-006 : Etude d'impact : Documents externes

XIII.3. Enregistrements

Le laboratoire a formalisé une liste définissant les enregistrements du laboratoire, leur mode et durée de conservation. La durée de conservation permet la réalisation successive de 2 évaluations Cofrac, ne peut être inférieure à 24 mois. Les enregistrements relatifs à la technique sont conservés de manière à établir la traçabilité complète

Chaque document qualité renvoie à la procédure générale qui précise les règles d'archivage des enregistrements. Les enregistrements sont conservés sur support informatique et/ou support papier.



A-H2-PR-001 : Gestion des enregistrements et archivage

XIV. PROCESSUS HYGIENE ET SECURITE

La finalité de ce processus est de garantir la mise à disposition de locaux conformes à la réglementation en vigueur, aménagés et gérés de façon à garantir la sécurité et l'efficacité des prestations offertes aux utilisateurs, ainsi que la santé et la sécurité du personnel du laboratoire et des visiteurs.

XIV.1. Locaux

XIV.1.1. Organisation des locaux

L'ensemble des locaux est aménagé de manière adéquate pour exercer les activités du laboratoire dans des conditions optimales d'analyses, selon les préconisations des fournisseurs, et dans le



respect des conditions de travail du personnel en assurant la sécurité du personnel et des patients, la confidentialité et le respect du patient.

Les divers locaux du laboratoire comportent :

- Des pièces techniques (secrétariat, zone d'enregistrement et les secteurs techniques : dont une zone automatisée avec les automates de biochimie, d'hématologie et d'hémostase.
- Des bureaux (biologistes, internes, référents)
- Des zones de stockage (pièce de congélateurs, 2 chambres froide, une pièce dédiée à la réception des réactifs, une pièce de stockage à température ambiante)
- Une salle de repos
- Des vestiaires hommes et femmes

Le laboratoire possède aussi deux salles de prélèvement, au milieu d'une zone de consultation au rez haut du bâtiment Ranvier. Deux pièces d'archives sont aussi affiliées au laboratoire

Des mesures de sécurité incendie, gaz, électricité sont établies au sein du laboratoire dans le cadre de la gestion des locaux.

Des dispositions sont prises pour assurer les maintenances annuelles (alimentation électrique, chauffage, climatisation, eau...) par le service technique de l'hôpital.

XIV.1.2. Acheminement des échantillons

Les échantillons prélevés au sein de l'hôpital sont transportés dans un sac plastique à double compartiment. Cet emballage permet de séparer l'échantillon de la feuille de demande d'examen. Un ou plusieurs sacs de prélèvements peuvent être placés dans une cartouche pneumatique. Il existe une liste définissant les prélèvements qui ne doivent pas être acheminés par le réseau pneumatique

Pour les services éloignés (Bonvert), un ambulancier transporte deux fois par jour les examens dans une caisse rigide dès sa sortie du véhicule jusqu'au laboratoire. Ce véhicule comporte un compartiment à +4°C, il est équipé une boîte de transport aux normes de transport ADR (ONU et P620). En dehors de ces transports réguliers en cas d'urgence, un agent de l'établissement dont le véhicule est équipé d'une glacière assure ces transports.

Prélèvements extérieurs : Ce sont les prélèvements envoyés par les laboratoires partenaires, essentiellement le laboratoire privé et les prélèvements pendant la période de permanence de soins de la clinique Renaison amenés sont acheminés en triple emballage respectant la réglementation sur le transport des prélèvements (ADR pour le transport routier).

Au sein du laboratoire, les échantillons sont transportés sur des plateaux, dans des caisses ou dans des portoirs spécifiques.

Les échantillons transmis par les laboratoires ou établissements de santé extérieurs Une traçabilité est réalisée par l'intermédiaire d'un bon de transport.

XIV.1.3. Conditions environnementales

Un système de climatisation est présent dans les zones techniques locaux techniques et services avec des EBMD pour maintenir une ambiance propice au bon fonctionnement des automates. Les conditions ambiantes de température sont surveillées.

L'accès aux locaux techniques et aux locaux d'archives est réservé au personnel du laboratoire dans le cadre de ses activités. Les locaux sont pourvus de panneaux d'interdiction d'accès aux personnes étrangères au service. L'accès des visiteurs extérieurs est réglementé, une personne ne peut s'introduire dans le laboratoire que si elle est identifiée par une secrétaire ou par un membre du personnel en signant un engagement de confidentialité.



XIV.1.4. Entretien des locaux

Les modalités d'entretien du laboratoire suivent les protocoles d'hygiène de l'établissement et sont appliquées par les aides de laboratoire ; Les couloirs de circulation sont entretenus par une société extérieure à l'hôpital sous la responsabilité de l'équipe logistique de l'établissement. Les locaux techniques du laboratoire sont entretenus par l'équipe des aides de laboratoire du lundi au vendredi.

Le nettoyage des sols se fait par un balayage humide en respectant l'alternance des détergents-désinfectants- selon les modes opératoires du service d'hygiène

Les paillasses du laboratoire sont nettoyées par les techniciens avec un détergent-désinfectant à chaque fin de poste et en cas de souillures.

L'entretien du centre de prélèvement est fait par l'équipe centrale de nettoyage qui applique également les protocoles de nettoyage du service d'hygiène.



A-L1-PG-001 : Gestion des locaux et Sécurité du Personnel

A-L3-INS-001-01 : Nettoyage et Entretien : Protocoles de l'établissement

XIV.3. Hygiène et sécurité des personnes

Les tenues professionnelles sont fournies et entretenues par la lingerie du Centre Hospitalier.

Il est interdit de fumer à l'intérieur des bâtiments du Centre Hospitalier. Il est interdit de boire et manger dans toutes les pièces du laboratoire à l'exception de la salle de détente qui est aménagée à cet effet.

Toutes les zones à risque (de contamination, d'explosion) sont signalées.

Des extincteurs de différents types sont installés à des points stratégiques. Ils sont contrôlés tous les ans. A cette occasion, une formation peut être dispensée à l'ensemble du personnel. L'installation électrique est elle aussi vérifiée tous les ans le service logistique du CHR.

Le système informatique et les automates sont protégés des coupures électriques par des onduleurs.

Les accidents d'exposition au sang sont pris en charge selon des recommandations rédigées par le service d'hygiène et validées par le CLIN. Elles sont affichées dans tous les services, y compris au laboratoire et dans la salle de prélèvement. Un lave-œil est aussi installé au laboratoire au cas où l'œil soit le site touché. Le cadre de santé réalise régulièrement des rappels sur la conduite à tenir et il est demandé au personnel de lire l'affiche et de suivre les étapes de l'affiche.

L'ensemble du personnel est suivi médicalement, une visite médicale étant réalisée à l'embauche puis selon une fréquence définie par le médecin du travail.

Une pharmacie de premier secours est disponible au laboratoire.



A-L1-INS-003 : Réception de l'armoire mobile de lingerie

A-L1-DX-044 : Conduite à tenir en cas d'AES- Plaquette CH Roanne

XIV.4 Gestion des déchets

La procédure élimination des déchets décrit les principes d'élimination de tous les types de déchets du laboratoire. Cette élimination est de la responsabilité du biologiste responsable et de la direction des services logistiques de l'établissement. Le cadre de santé assure le lien avec les services logistiques.



Les différents types de déchets sont collectés dans le laboratoire en fonction de leur nature, rassemblés dans les containers déchets correspondants puis acheminés dans les locaux spécifiques de stockage de déchets où ils sont collectés chaque jour par les services logistiques.

Leur évacuation au sein du CH est assurée par une équipe de la direction des services logistiques. Ils sont ensuite confiés à des sociétés spécialisées selon leur nature et traités jusqu'à leur destruction complète conformément à la réglementation en vigueur.

XIV.4 1. Elimination des DASRI

Les aides de laboratoire ramassent trois fois par jour tous les collecteurs aux différentes paillasses. Ils sont placés dans les containers DASRI puis emmenés dans le local « Déchets » spécifique des DASRI du bâtiment. Les déchets sont évacués chaque jour par l'équipe logistique. Les DASRI sont enlevés et détruits par la société agréée.

XIV.4.2. Elimination des produits toxiques

Une fois collectés, les bidons préalablement étiquetés sont stockés dans le local solvant du sous-sol du CHR. Une fois par mois, la société récupère les produits toxiques à éliminer et nous livre les bidons et les étiquettes commandés. La liste des produits détruits est tenue à jour par le cadre de santé.

Les fiches de réception, les bordereaux de d'enlèvement des déchets ainsi que les bordereaux d'incinération de nos produits sont conservés dans le bureau du cadre de santé.

XIV.4.3. Elimination des effluents d'automates

Aucun effluent n'est rejeté directement à l'égout : présence de stations de traitement des effluents, ou élimination après application des recommandations du fournisseur.

XIV.4.4. Cas particuliers des piles électriques

Elles sont déposées par les techniciens dans un container dédié. Les aides de laboratoires l'emmenent dans un conteneur spécial « piles » pris en charge par l'équipe du service logistique

XIV.4.5. Elimination des déchets assimilables aux ordures ménagères

Déchets assimilables à des ordures ménagères sans d'informations confidentielles.

Les déchets sont collectés dans le local « Déchets » spécifique des DAOM du bâtiment. Leur enlèvement est assuré chaque jour par l'équipe du service logistique de l'établissement.

Recyclage des cartons d'emballage.

Ils sont déposés par les aides de laboratoire dans les conteneurs de réception puis pris en charge par l'équipe de la direction des services logistiques.

Documents confidentiels.

Les documents confidentiels papiers sont placés dans les cartons prévus et identifiés à cet effet, puis transférés dans les containers mis à disposition et collectés par une société extérieure.

Cartouches d'encre pour imprimantes

Les aides laboratoires ou les secrétaires les déposent dans un conteneur spécial « cartouches d'encre », situé près du magasin central puis pris en charge par les services logistiques.



A-L2-PR-001-03 : Elimination des déchets