



Manuel Qualité du Pôle de biologie - pathologie du Centre Hospitalier et Universitaire d'Angers



Ce Manuel Qualité est valide à partir de la date d'application indiquée en tête de cette page.
Il ne peut être reproduit ou communiqué sans l'autorisation du Responsable Qualité du
laboratoire (BioCelluleQualite@chu-angers.fr)



SOMMAIRE

- Chapitre 1 – INTRODUCTION
- Chapitre 2 – DESCRIPTION DU LABORATOIRE, SA RAISON SOCIALE, SES RESSOURCES ET SES PRINCIPALES ACTIVITES
- Chapitre 3 – POLITIQUE QUALITE
- Chapitre 4 – QUALIFICATION ET FORMATION DU PERSONNEL
- Chapitre 5 – SYSTEME DE MANAGEMENT QUALITE
- Chapitre 6 – MAITRISE DES DOCUMENTS
- Chapitre 7 – ENREGISTREMENTS, CONSERVATION ET ARCHIVAGE
- Chapitre 8 – LOCAUX ET ENVIRONNEMENT TECHNIQUE
- Chapitre 9 – HYGIENE ET SECURITE
- Chapitre 10 – ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX
- Chapitre 11 – MAITRISE DES INSTRUMENTS, REACTIFS ET/OU CONSOMMABLES
- Chapitre 12 – ETAPE PREANALYTIQUE
- Chapitre 13 – ETAPE ANALYTIQUE
- Chapitre 14 – CONTROLE QUALITE
- Chapitre 15 – ETAPE POSTANALYTIQUE
- Chapitre 16 – SYSTEMES INFORMATIQUES DU LABORATOIRE
- Chapitre 17 – AMELIORATION CONTINUE
- Chapitre 18 – COMMUNICATIONS ET AUTRES RELATIONS AVEC LES PATIENTS, LES PROFESSIONNELS DE SANTE, ET LES AUTRES PARTENAIRES



Chapitre 1 – INTRODUCTION

L'objet de ce document est de décrire le système de management mis en œuvre pour assurer la qualité de ses prestations, participer à l'amélioration des soins prodigués aux patients, et accroître la satisfaction des « clients » (patients, cliniciens, services et établissements de soins, service technique,...), par le respect de leurs exigences.

L'objectif est de permettre à l'ensemble des personnels ainsi qu'aux « clients » du laboratoire d'avoir une vue complète sur l'organisation qualité déployée.

Ce document est complété par des plans qualité pour les secteurs du laboratoire suivants :

- Hygiène hospitalière (essais en environnement accrédités selon la norme NF EN ISO/CEI 17025)
- Biologie délocalisée (Examens de biologie médicale délocalisés réalisés selon les exigences de la norme NF EN ISO 22870)
- Biologie de la reproduction (Examens de biologie médicale réalisés selon la norme NF EN ISO 15189 et selon l'Arrêté du 24 décembre 2015 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation)

Le tableau ci-dessous résume les chapitres pour lesquels un plan qualité s'applique en complément du présent manuel qualité :

Chapitre	Plan qualité « Hygiène »	Plan qualité « EBMD »	Plan qualité « BDR »
Chapitre 1 – Introduction	NON	NON	NON
Chapitre 2 – Description du laboratoire, sa raison sociale, ses ressources et ses principales activités	OUI	OUI	OUI
Chapitre 3 – Politique qualité	OUI	OUI	OUI
Chapitre 4 – Qualification et formation du personnel	OUI	OUI	OUI
Chapitre 5 – Système de Management Qualité	NON	NON	NON
Chapitre 6 – Maîtrise des documents	NON	NON	NON
Chapitre 7 – Enregistrement, conservation et archivage	NON	NON	NON
Chapitre 8 – Locaux et environnement technique	OUI	OUI	OUI
Chapitre 9 – Hygiène et Sécurité	NON	NON	NON
Chapitre 10 – Aspects environnementaux	NON	NON	NON
Chapitre 11 – Maîtrise des instruments, réactifs et/ou consommables	NON	OUI	NON
Chapitre 12 – Etape pré-analytique	OUI	OUI	OUI
Chapitre 13 – Etape analytique	OUI	OUI	OUI
Chapitre 14 – Contrôle qualité	OUI	OUI	OUI



Chapitre 15 – Etape post-analytique	OUI	OUI	OUI
Chapitre 16 – Systèmes informatiques du laboratoire	OUI	OUI	OUI
Chapitre 17 – Amélioration continue	NON	NON	NON
Chapitre 18 – Communications et autres relations avec les patients, les professionnels de la santé, et les autres partenaires	NON	NON	OUI

1- Terminologie / Vocabulaire interne au laboratoire

Dans ce document, le laboratoire peut être désigné sous le terme « Pôle de Biologie - pathologie ».

- **Unité fonctionnelle** : structures internes médico-techniques du laboratoire
- **Département** : regroupement organisationnel d'unités fonctionnelles.
- **Cellule ou unité technique** : entité du laboratoire composée d'un ensemble de personnels réalisant une même mission et dont les liens fonctionnels sont définis. Le terme de cellule s'applique aux fonctions supports du processus. Le terme d'unité technique s'applique à l'activité de réalisation des examens ou analyses. L'unité technique fait partie intégrante d'une unité fonctionnelle.
- **Plateau technique** : organisation d'une activité du laboratoire dans une même unité de lieu utilisant des ressources totalement ou partiellement partagées.



2- Abréviations

ARS : Agence Régionale de Santé

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CME : Commission Médicale d'Etablissement

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

COFRAC: COmité FRançais d'Accréditation

CPCS : Centre de prélèvements et de consultations spécialisées

DAMRI : Direction des Affaires Médicales, de la Recherche et de l'Innovation

DIB : Direction de l'Ingénierie Biomédicale

DRH : Direction des Ressources Humaines

EBMD : Examen de Biologie Médicale Délocalisée

ES : Etablissement de Soins

ETP : Equivalent Temps Plein

GED : Gestion Electronique de Documents (logiciel)

GEF : Gestion Economique et Financière (logiciel)

HPST : Hôpital, Patients, Santé et Territoire (loi)

IRIS : Institut de Recherche et d'Ingénierie en Santé

PBH : Plateau de Biologie Hospitalière

PBMM : Plateau de Biologie et de Médecine Moléculaire

PTA : Plateau Technique Automatisé

QRE : Qualité Risque et Evaluation

RCEB : Réception Centralisée des Echantillons Biologiques

RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire

SIL : Système d'Information du Laboratoire

SIT : Service Informatique et Télécommunication

SMQ : Système de Management de la Qualité

TAPAM : Tableau des Activités et des Projets Administratifs et Médicaux

UF : Unités Fonctionnelles

UNI.H.A : UNIon des Hôpitaux pour les Achats



Chapitre 2 – DESCRIPTION DU LABORATOIRE, SA RAISON SOCIALE, SES RESSOURCES ET SES PRINCIPALES ACTIVITES

1 - Présentation du laboratoire

Le laboratoire de biologie médicale du CHU d'Angers est une structure publique. Il est organisé sous la forme d'un pôle hospitalo-universitaire (Pôle de Biologie - pathologie) dont le responsable, nommé par le Directeur Général du CHU, est le Professeur Valérie UGO.

L'ensemble des activités du laboratoire se déroule sur le site du CHU, au sein du laboratoire ou dans des services de soins pour ce qui concerne les Examens de Biologie Médicale Délocalisée.

Le laboratoire a trois missions : **biologie hospitalière** avec la réalisation des examens prescrits pour les patients hospitalisés ou externes et des essais en Hygiène (exemple : recherche de *légionelles* dans les réseaux d'eaux), **enseignement** avec en particulier la formation des futurs biologistes médicaux (internes en biologie médicale) et des technicien(ne)s, **recherche / développement** en particulier au sein des laboratoires universitaires. Les activités d'enseignement et de recherche ainsi que les moyens rattachés (locaux, personnels) n'entrent pas dans le périmètre des accréditations demandées ni dans le système de management de la qualité.

Le laboratoire a entamé une démarche d'amélioration continue, dans le respect des normes **NF EN ISO 15189** (Laboratoire de biologie médicale : exigences particulières concernant la qualité et la compétence), **NF EN ISO 22870** pour la biologie délocalisée et **NF EN ISO/CEI 17025** (exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essai).

Conformément à ces objectifs et à la politique qualité, le chef de pôle s'engage à mettre en œuvre tous les moyens dont il dispose pour respecter ses engagements.

La Direction Générale du CHU s'est engagée à soutenir la politique qualité du pôle et à allouer au laboratoire les ressources et moyens nécessaires à la mise en œuvre et au maintien de son Système de Management de la Qualité.

Une convention avec la Direction Générale du CHU indique "qui est responsable de quoi" en termes de gestion des documents qualité, en particulier le manuel de prélèvement qui comprend les spécifications préanalytiques du Pôle (règles d'identitovigilance, consignes pour le prélèvement et l'acheminement des échantillons,...), et postanalytiques telles que l'organisation en place pour le rendu des résultats à destination des secteurs soignants.



2 - Localisation du laboratoire

L'ensemble des activités du laboratoire, à l'exception de la Biologie de la Reproduction, est regroupé dans un Plateau de Biologie Hospitalière (PBH) situé au sein de l'Institut de Biologie en santé qui abrite également l'Institut de Recherche et d'Ingénierie en Santé (IRIS).

L'activité de Biologie de la Reproduction est réalisée dans des locaux situés dans le bâtiment de Gynécologie-Obstétrique.



3 - Personnel

Le laboratoire comprend environ 330 collaborateurs (dont 160 technicien(ne)s, 10 ingénieurs et 65 biologistes médicaux).

Le chef de pôle en tant que directeur du laboratoire est garant qu'aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses et qu'il n'existe pas de conflits d'intérêt au sein du laboratoire.

Confidentialité :

- L'ensemble du personnel est tenu de respecter le secret professionnel selon la loi **83-634** du 13 juillet 1983.
- Pour les personnels titulaires, le respect du secret professionnel est lié à leur statut de fonctionnaire.
- Les agents soumis à un Contrat de travail à Durée Déterminée (CDD) doivent, lors de la signature de leur contrat, prendre connaissance d'un ensemble d'articles, dont les articles, **25**,



26, 27 et 28 de la loi **83-634**.

- Tous les documents porteurs de données médicales patients sont broyés avant d'être jetés.
- L'accès dans les parties techniques se fait par la carte personnelle d'établissement.

Communication :

Le laboratoire organise des réunions (avec publication de comptes rendus) au cours desquelles les gestionnaires qualité communiquent et diffusent les informations relatives au système de management de la qualité. A titre d'exemple, les comptes rendus du bureau médical sont accrochés sur les panneaux d'affichage et rendus disponibles sur KaliLab.

Ethique :

La Direction du laboratoire est vigilante quant au respect des obligations réglementaires ou législatives en matière d'éthique.

4 – Organisation du laboratoire et place dans le CHU

Le pôle de biologie - pathologie possède des liens fonctionnels avec tous les autres pôles du CHU. Ces liens sont formalisés dans l'organigramme du pôle de biologie-pathologie (BIO-87300-FO-205). Cet organigramme est complété par des organigrammes fonctionnels au sein de chaque Unité Fonctionnelle.

Les activités, appartenant aux processus supports ou de pilotage, sont rattachées directement, sur le plan fonctionnel, au chef de pôle. Ces activités sont cependant réalisées dans certains cas par les directions fonctionnelles du CHU d'Angers. Les modalités de ces réalisations sont définies dans un contrat interne :

Activité	Responsabilité	Réalisation au PBH	Réalisation au CHU
Qualité	Pôle de biologie - pathologie	Cellule qualité	NA
Métrologie	Pôle de biologie - pathologie	Cellule qualité	Direction de l'ingénierie Biomédicale
Achat	Pôle de biologie - pathologie Direction des Services Economiques et des Achats	Cellule achat	Direction de l'ingénierie Biomédicale
Entretien des locaux	Pôle de biologie - pathologie	Pôle de biologie - pathologie	NA
Informatique	Pôle de Biologie - pathologie / DSI	Cellule informatique	Service Numérique
Réactovigilance	Pôle de biologie - pathologie	Correspondants Réactovigilance	NA
Logistique et gestion des stocks	Pôle de biologie - pathologie	Plateforme logistique	NA



Activité	Responsabilité	Réalisation au PBH	Réalisation au CHU
Laverie centralisée	Pôle de biologie - pathologie	Unité fonctionnelle Laverie	NA
Gestion des ressources humaines médicale	Pôle de biologie - pathologie Direction des affaires médicales	Pôle de biologie - pathologie	Direction des affaires médicales
Gestion des ressources humaines non-médicale	Pôle de biologie - pathologie Direction des ressources humaines	Pôle de biologie - pathologie	Direction des ressources humaines

5 - Activités du laboratoire

Le laboratoire réalise des activités de biologie médicale (y compris des activités d'Anatomo-pathologie et d'Assistance Médicale à la Procréation) et des essais en Hygiène (prélèvement, recherche et dénombrement de *légiionelles* entre autre).

Le laboratoire fonctionne 24h/24, 7jours/7.

Un centre de prélèvements et de consultations spécialisées, situé au sein du laboratoire, réalise les prélèvements biologiques pour les patients se présentant à l'Institut de Biologie en Santé du lundi au vendredi de 8h à 12h15 (et consultations de 9h à 17h15).

Les activités de réception, de prétraitement et de transfert des échantillons biologiques primaires vers les différents secteurs analytiques du laboratoire et vers les laboratoires sous-traitants sont réalisées au sein de la Réception Centralisée des Echantillons Biologiques (RCEB). Les échantillons spécifiques à l'Hygiène ne transitent pas par la RCEB.

Le laboratoire a formalisé une liste détaillée, pour indiquer les méthodes utilisées, et un manuel de prélèvement, disponibles en ligne sur le site Web du CHU (www.chu-angers.fr). Cette liste précise également les examens réalisés sous accréditation COFRAC (n° accréditation 8-3495, portée disponible sur www.cofrac.fr).

Chapitre 3 – POLITIQUE QUALITE

Elle est décrite dans le document BIO-87300-MQ-002.

Chapitre 4 – QUALIFICATION ET FORMATION DU PERSONNEL

1 - Fonctions

1.1 : Chef de pôle

Le chef de pôle est un biologiste médical. Il est le responsable du laboratoire. Pour exercer sa fonction, il s'appuie sur les responsables de disciplines hospitalo-universitaires et de structures internes.

Le chef de pôle en tant que responsable du laboratoire assure les missions et les responsabilités imposées par les normes NF EN ISO 15189 & 22870, NF EN ISO/CEI 17025. A ce titre, il a la



responsabilité de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du Système de Management de la Qualité.

Il est responsable de la désignation du responsable qualité et de son suppléant sur lesquels il a une autorité fonctionnelle directe.

1.2 : Responsable de département

Il a pour mission de coordonner les projets et les investissements des unités fonctionnelles rattachées au département.

Il est l'interlocuteur des unités fonctionnelles au bureau de pôle.

La suppléance est assurée par les biologistes médicaux de l'unité.

1.3 : Responsable d'unité fonctionnelle

Le laboratoire est organisé en structures internes médico-techniques appelées unités fonctionnelles sous la responsabilité d'un biologiste médical. Il revient au directeur de l'établissement de nommer les responsables de ces structures internes sur proposition du chef de pôle.

1.4 : Biologiste médical

Le biologiste médical a la responsabilité, de la réalisation des examens de biologie médicale ou des essais qu'ils valident et interprètent.

1.5 : Biologiste médical responsable des Examens de Biologie Médicale Délocalisée

Ce biologiste médical a la responsabilité de :

- Coordonner la commission multidisciplinaire dont les missions sont définies dans la norme NF EN ISO 22870
- Participer à la maîtrise des équipements informatiques concernés (besoins, qualification, paramétrage, habilitation, formation, etc...).

1.6 : Biologiste médical responsable de la Réception Centralisée des examens biologiques (RCEB) / du centre de prélèvements et de consultations spécialisées

Ces activités transversales sont placées sous la responsabilité d'un biologiste médical lui-même rattaché directement sur le plan fonctionnel au responsable de laboratoire. Ce biologiste assure toutes les missions du responsable d'unité fonctionnelle et du biologiste médical à l'exception de celles afférentes au processus analytique et post-analytique.

1.7 : Biologiste médical responsable de plateau technique

Les plateaux techniques regroupent les activités de plusieurs unités fonctionnelles au sein d'une même unité de lieu, emploient des personnels et utilise des équipements qui peuvent être mutualisés. Il existe deux types de plateau technique : le Plateau de Biologie et de Médecine Moléculaire (PBMM) et le Plateau Technique Automatisé (PTA).



La suppléance est assurée par les biologistes médicaux des unités fonctionnelles intégrant le plateau technique.

1.8 : Cadre supérieur de santé

Le cadre supérieur de santé assiste le responsable du laboratoire pour l'organisation, la gestion et l'évaluation des activités qui relèvent de sa compétence. Ces dernières concernent notamment la gestion, le recrutement et l'affectation des ressources humaines non médicales conformément à la politique de contractualisation interne de l'établissement et au contrat de pôle établi entre le directeur du laboratoire et le directeur général de l'établissement.

Le cadre supérieur de santé est assisté dans ses missions par des cadres de santé sur lesquels il a une autorité fonctionnelle.

1.9 : Cadre de santé

Le cadre de santé est responsable de l'encadrement hiérarchique des personnels non médicaux du secteur d'activité du laboratoire dans lequel il est affecté.

Il veille au respect des instructions relatives à l'hygiène et à la sécurité des personnels.

Il participe à l'évaluation des compétences des personnels non médicaux et à la planification des besoins en formation.

1.10 : Technicien de laboratoire

Le technicien de laboratoire a la responsabilité des opérations techniques, sous l'autorité fonctionnelle des biologistes médicaux dans le respect des instructions mises en place dans le laboratoire et des obligations de service.

1.11 Ingénieur

L'ingénieur a la responsabilité de la réalisation ou du développement dans son unité d'examen de biologie médicale. Il est rattaché hiérarchiquement au cadre supérieur de santé et dépend fonctionnellement du responsable d'unité.

1.12 : Fonctions supports

- **Responsable qualité et métrologie :**

Le **responsable « qualité et métrologie »** anime la cellule « qualité », et dépend du chef de Pôle sur le plan fonctionnel, pour la mise en place de la politique qualité et d'un Système de Management de la Qualité, en cohérence avec les objectifs du laboratoire.

Il a la responsabilité de s'assurer en permanence que le Système de Management de la Qualité répond aux exigences normatives, et qu'il s'améliore de façon continue.

Il met en œuvre la politique métrologique du laboratoire.



Les fonctions « qualité » et « métrologie » sont assurées au sein des différents secteurs du laboratoire par des **correspondants « qualité »** et des **correspondants « métrologie »**. Ces correspondants sont placés sous la responsabilité fonctionnelle du Responsable qualité et métrologie.

- **Achat/Gestion des stocks :**

Le **responsable des activités « achat »** a la responsabilité de mettre en œuvre le processus « achat » concernant les réactifs, consommables et petits matériels de laboratoire (ex : pipettes, agitateurs, ...) dans le respect des procédures du laboratoire, de l'établissement CHU et des règles des marchés publics.

Les dispositions de l'établissement permettent de garantir qu'il n'existe aucune pression ou influence commerciale induite, financière ou autre, susceptible d'impacter l'impartialité du laboratoire dans le cadre de sa procédure d'achat.

La fonction « **Gestion des stocks** » est assurée dans les différents secteurs d'activité du laboratoire par des correspondants, qui sont chargés de la gestion des stocks de réactifs et consommables.

Le responsable des activités «Achat et logistique » relève directement, sur le plan fonctionnel, du chef de pôle.

- **Réactovigilance :**

Le **responsable de la réactovigilance**, en lien avec le cadre supérieur de santé, assure les missions dévolues aux correspondants de réactovigilance dans le cadre de la législation.

- **Entretien des locaux :**

Le **responsable de l'entretien des locaux** est chargé de l'encadrement, de l'habilitation, de la formation de l'équipe d'entretien (**agents d'entretien**), ainsi que de la mise en place et du respect des instructions relatives à cette activité.

L'entretien des paillasse relève d'instructions mises en place sous la responsabilité des cadres de santé.

Lorsque la prestation est sous-traitée à des personnels extérieurs au laboratoire, le responsable de l'entretien définit le cahier des charges et organise l'activité dans le cadre des procédures institutionnelles.

Le responsable de l'entretien des locaux relève directement, sur le plan fonctionnel, du chef de pôle.

- **Laverie :**

Le **responsable de la laverie centralisée** est chargé de l'encadrement, de l'habilitation, de la formation des personnels (**Agents de laverie**) affectés à cette activité, ainsi que de la mise en place d'instructions formalisées et de leur respect.

Le responsable de la laverie relève directement, sur le plan fonctionnel, du chef de pôle.



- **Informatique :**

Le **coordinateur informatique** assure le lien entre le laboratoire et les services supports de l'établissement ou les industriels (éditeurs de logiciel) concernant les aspects liés à la planification des arrêts programmés, les actions curatives ou correctives en cas de défaillance du SIL ou du système d'Information de production d'analyses et les mises à jour des logiciels.

Il s'appuie sur des **responsables et correspondants** dans les différents secteurs du laboratoire. Les correspondants de la RCEB et du PTA assurent la suppléance du responsable informatique en cas de dysfonctionnement du SIL ou du système de production d'analyse.

Le coordinateur informatique relève, sur le plan fonctionnel, du chef de pôle.

- **Secrétariat :**

Les activités de secrétariat sont définies au sein de chaque unité fonctionnelle (voir fiche de poste).

Les secrétaires dépendent, sur le plan fonctionnel, du responsable de l'unité.

La secrétaire de direction relève directement du chef de pôle.

2 - Fonctions clés

Une fonction clé est une fonction dont dépendent une ou plusieurs tâches dont la réalisation est nécessaire à la continuité de l'activité du laboratoire. Les fonctions clés du laboratoire sont suppléées uniquement sur ces tâches critiques.

Les fonctions clés du laboratoire sont les suivantes :

- Biologiste médical
- Technicien
- Cadre santé
- Responsable informatique
- Responsable qualité
- Responsable métrologie
- Réactovigilant
- Correspondant Qualité
- Correspondant métrologie
- IDE

La suppléance de ces fonctions est assurée pour les tâches listées dans le tableau ci-dessous :

Fonctions	Tâches à suppléer	Suppléant
Biologiste médical	Validation Biologique Prestation de conseil	Biologiste médicale de la même unité
Biologiste Médical RCEB	Gestion des envois extérieurs	Biologiste médical de la spécialité concernée



Fonctions	Tâches à suppléer	Suppléant
Technicien	Réalisation des examens	Technicien de la même unité
Cadre de santé	Réalisation du planning	Autre cadre du laboratoire
Responsable informatique	Administration GLIMS	Responsable informatique suppléant
Ingénieur responsable cellule qualité	Diffusion des documents Prise en compte des non-conformités Veille documentaire	Technicien qualité
Ingénieur responsable cellule métrologie	Confirmation métrologique	Technicien qualité
Réactovigilant	Diffusion des alertes ANSM	Cadre supérieur de santé
Correspondant qualité	Gestion documentaire Gestion des non-conformités	Cellule qualité
Correspondant métrologie	Confirmation métrologique	Cellule Qualité
Correspondant informatique	Paramétrage informatique	Autre correspondant informatique du pôle
IDE	Réalisation des prélèvements	Personnel habilité aux prélèvements

Les fiches de postes associées à ces fonctions indiquent si ces tâches sont soumises à habilitation.

3 - Accueil, qualification, formation et maintien des compétences, habilitation du personnel

Le laboratoire dispose d'une procédure d'accueil et d'une politique de qualification, d'habilitation, de maintien de la compétence de ses personnels, médicaux ou non médicaux, titulaires, stagiaires ou remplaçants. Cette politique et les modalités de son application sont déclinées dans la procédure suivante "**BIO-87300-PR-016** : S1 - Main d'œuvre" Les missions et responsabilités spécifiques des personnels, sont définies dans des fiches de poste. Tout personnel recruté, sous contrat avec le CHU, est habilité administrativement à travailler. Lorsque des tâches particulières nécessitent une formation / qualification approfondie, des critères objectifs sont élaborés pour l'acquisition des compétences nécessaires. La réalisation d'une tâche particulière est ainsi soumise à autorisation / habilitation du responsable de l'entité concernée. La traçabilité des habilitations est conservée sous format informatique (Kalilab).



Une habilitation n'est jamais acquise à vie, le maintien des compétences est organisé à fréquence variable selon les unités avec des critères objectifs; en dehors de toute autre règle, la fréquence de revue est annuelle.

Chaque responsable d'unité fonctionnelle ou d'entité technique (selon l'organisation fonctionnelle du secteur d'activité) est responsable de la rédaction et de la mise en place des fiches de poste et d'habilitation.

Chapitre 5 – SYSTEME DE MANAGEMENT QUALITE

Le Système de Management de la Qualité (**SMQ**) est unique au sein du pôle et est sous la responsabilité du chef de pôle. Il est construit selon une approche processus et est présenté sous forme de cartographie dans la procédure **BIO-87300-PR-002**.

Le rôle de la direction du pôle en termes de management de la qualité est :

- d'élaborer une politique qualité, de la communiquer et la faire comprendre,
- d'obtenir l'adhésion de tous,
- de désigner un Responsable Qualité dans le Laboratoire et d'assurer sa suppléance,
- de réaliser des revues de direction et d'assurer la communication relative à l'efficacité du SMQ,
- de s'assurer que les ressources humaines ou matérielles sont suffisantes pour maintenir le SMQ et l'améliorer de façon permanente.

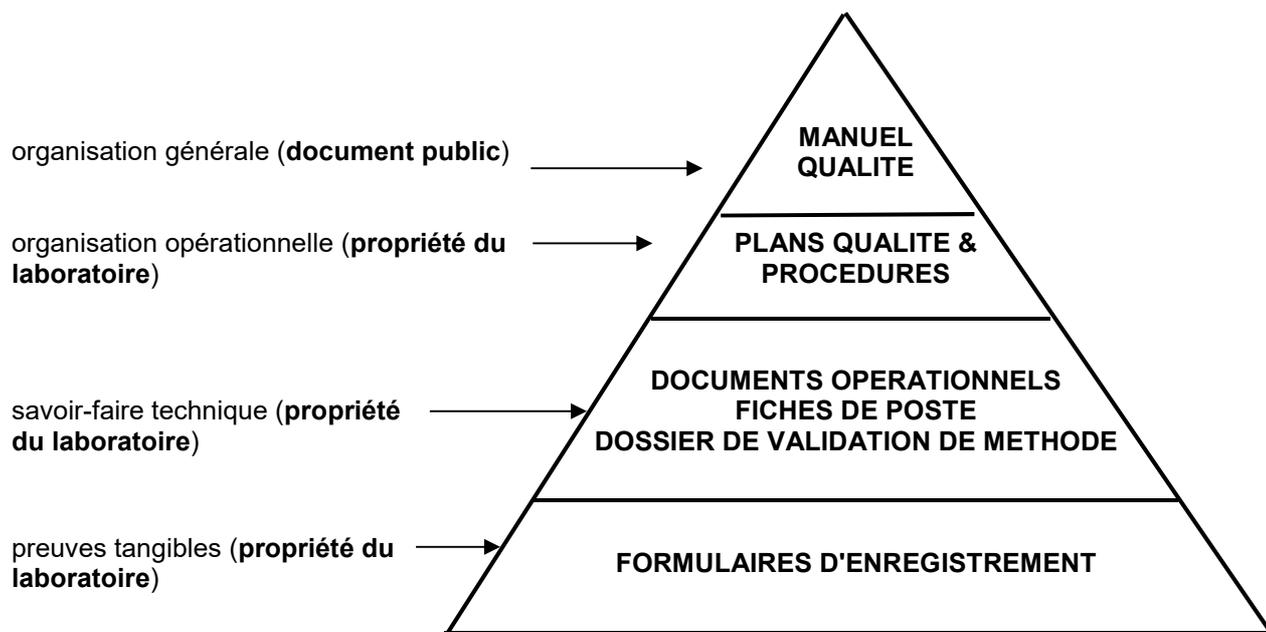
Les responsables des UF ont pour mission de veiller au respect du SMQ et de s'assurer de l'adhésion de tous.



Chapitre 6 – MAITRISE DES DOCUMENTS

1 – Présentation du système

Le système qualité se compose de documents internes (rédigés par le pôle) et externes (rédaction externe). Les documents internes dépendent les uns des autres selon une organisation « pyramidale » :



2 – Gestion des documents « qualité »

Tous les documents (internes et externes) sont gérés (vérifiés et approuvés, diffusés et archivés) selon les dispositions décrites dans la procédure « M2 - Réalisation » : **BIO-87300-PR-005**.

3 – Veille documentaire normative et professionnelle

La veille « normative » (normes, réglementation, exigences du COFRAC), est réalisée par la cellule qualité du laboratoire selon des modalités définies dans la "procédure **BIO-87300-PR-005** « **M2 - Réalisation** ».

La veille documentaire professionnelle et scientifique est réalisée dans les structures internes du laboratoire.



Chapitre 7 – ENREGISTREMENTS, CONSERVATION ET ARCHIVAGE

Le Laboratoire élabore et met en œuvre une politique de gestion des enregistrements « qualité » et des enregistrements techniques. La durée de conservation de ces enregistrements est définie dans la procédure « M2 - Réalisation » : **BIO-87300-PR-005**". Tous les enregistrements qualité & technique sont conservés **au minimum 24 mois**.

Chapitre 8 – LOCAUX ET ENVIRONNEMENT TECHNIQUE

1 – Conception des locaux

L'accès aux locaux du laboratoire est réglementé grâce à des cartes magnétiques nominatives. La secrétaire de direction, en lien avec la Direction de la qualité, de la sécurité et de la gestion des risques, est responsable des habilitations concernant l'accès des personnels à ces différents locaux.

Les visiteurs qui souhaitent pénétrer dans les locaux sont pris en charge au niveau de l'accueil du bâtiment.

Les structures sont adaptées à l'accueil des patients, notamment en termes de confidentialité, et des personnes à mobilité réduite. L'entrée principale (unique) pour le grand public se situe au rez-de-chaussée (hall principal), les entrées du personnel se faisant par le sous-sol. La nuit, la porte d'entrée est fermée. Un interphone (sonnerie) et une caméra (visualisation du visiteur) permettent d'accorder ou non l'accès.

Les différents secteurs d'accès sont :

- niveau 1 (agents infectieux, Anatomie-Pathologie et Cytogénétique, Plateau de Biologie et de Médecine Moléculaire, P3, Laverie centralisée);
- niveau rez-de-chaussée haut (Plateau Technique Automatisé, Préanalytique, Biochimie, Hématologie, Immunologie-Allergologie, Pharmacologie-Toxicologie, Hormonologie - Métabolisme);
- niveau rez-de-chaussée bas (Centre de ressources Biologiques, plateforme logistique).

Le laboratoire dispose d'une plateforme située au 2^{ème} étage du bâtiment, partagée avec l'université, où sont réalisées les activités utilisant des sources radioactives.

L'environnement et les circuits sont conçus de manière à protéger les personnels et leur garantir des conditions de travail satisfaisantes, adaptées et sécurisées pour les activités de laboratoire.

Les spécifications des fournisseurs, en termes d'agencement et d'espace pour les équipements, sont prises en compte.

L'organisation des locaux permet une distinction formelle des zones sans risques identifiés (bureaux, vestiaires, zone de repos, zone de circulation) des zones exposées où sont manipulés des produits biologiques, chimiques ou radioactifs. Des fiches de vie des locaux précisent les conditions d'accès à ces derniers et les risques encourus.



Les circuits sont prévus afin de respecter le principe de « **marche en avant** » et privilégier le positionnement des équipements au plus près de leur utilisation pour éviter les risques liés au transport, et à la manipulation des produits biologiques ou chimiques.

Pour des raisons de sécurité, une fenêtre d'observation permet de voir les occupants des salles techniques.

Les vestiaires dédiés aux personnels non médicaux sont localisés en dehors des zones techniques. Ils sont aménagés pour le rangement des vêtements de travail, séparé de celui réservé aux effets personnels. Il n'existe pas de vestiaire pour les personnels médicaux.

La conception des locaux d'archivage permet de garantir la protection et la confidentialité des données qu'ils contiennent. La sécurité des données dématérialisées est prise en compte, et est assurée en collaboration avec le Service Informatique et Télécommunication du CHU.

Le laboratoire dispose d'une laverie centralisée permettant d'assurer une maîtrise optimisée des risques de contamination des personnels et des matériels ou consommables.

La réception des consommables et réactifs est réalisée dans des locaux adaptés, sécurisés et mutualisés (plateforme logistique située au rez-de-chaussée bas).

2 - Cadre réglementaire

Le laboratoire respecte la législation et la réglementation en matière de locaux et conditions environnementales liées à l'activité pratiquée.

3 - Règles générales

Le laboratoire s'engage à faire respecter les règles générales de bonne pratique d'hygiène et sécurité qui sont définies dans la procédure "**BIO-87300-PR-020** : S4 - Milieu".

Le laboratoire s'engage à adapter les moyens de prévention aux risques identifiés pour chaque UF, en termes de conception des locaux, de sécurité, d'autorisation d'accès, d'environnement, d'habilitation du personnel. (cf. procédure "**BIO-87300-PR-020** : S4 - Milieu").

Si nécessaire en termes de sécurité, des fiches de vie sont apposées à la porte des locaux techniques. Ces fiches de vie sont élaborées par chaque Unité Fonctionnelle en lien avec l'ingénieur « sécurité » du CHU.

Lorsque des conditions d'ambiance sont, ou réglementaires, ou susceptibles d'influer sur la qualité des examens de biologie médicale, celles-ci sont précisées sur la fiche de vie du local concerné. Le laboratoire dispose de Postes de Sécurité Microbiologique qualifiés et contrôlés.

Les locaux, le mobilier et les paillasses sont adaptés à l'activité et faciles à nettoyer et, le cas échéant, à désinfecter.

L'ergonomie des postes de travail est adaptée à la sécurité des manipulations. Les postes de lavage des mains et les douches de sécurité sont clairement identifiés. Les robinets sont à déclenchement mécanique non manuel (fémoral ou humoral) dans les zones techniques.

L'entretien des locaux est réalisé par du personnel du laboratoire.



Chapitre 9 – HYGIENE ET SECURITE

Le laboratoire respecte le contexte réglementaire en vigueur : Directives européennes, Législation française, Législation spécifique concernant les accidents d'exposition au sang.

Les vaccinations obligatoires des personnels de laboratoire sont **sous la responsabilité de l'employeur**.

- Celui-ci, dans le cadre de l'évaluation des risques, doit établir une liste des personnels exposés aux risques biologiques, liste consultable par les salariés et l'inspection du travail.
- La preuve de la vaccination est apportée par la présentation d'une attestation médicale (carnet de santé ou de vaccination) qui doit comporter la dénomination de la spécialité vaccinale utilisée, le numéro de lot, ainsi que les doses et les dates des injections.
- C'est l'employeur qui, dans tous les cas, a vocation à vérifier la preuve vaccinale, le médecin du travail n'agissant éventuellement que par délégation de l'employeur.
- Le terme employeur désigne le Directeur Général du CHU.
- Le laboratoire n'a pas de délégation de responsabilité vis-à-vis des obligations réglementaires en matière de vaccination.

Le directeur de l'établissement est responsable de la mise en place des instructions relatives à l'hygiène et à la sécurité concernant le personnel de soin réalisant les prélèvements de biologie médicale.

Mesures de sécurité :

Les mesures de sécurité à prendre lors de l'entrée dans une zone à risque ou lors de la manipulation de produits toxiques ou dangereux sont spécifiées sur la fiche de vie des locaux (voir chapitre H).

Tous les moyens de protection, contre les risques biologiques ou toxiques, sont à la disposition du personnel.

Les fiches de toxicité des produits sont à la disposition du personnel.

Par ailleurs, chaque agent non médical et médical a l'obligation de suivre régulièrement les formations « incendie ».

Le suivi de ces formations est assuré par le cadre supérieur de santé du pôle.

Les systèmes de sécurité (portes coupe-feu, douches de sécurités, alarmes sonores) incendie sont régulièrement contrôlés. Les modalités de ce contrôle sont sous la responsabilité de la Direction Générale.

Les plans d'évacuation sont régulièrement testés lors de simulations organisées par le Service Sécurité du CHU.



Chapitre 10 – ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX

1 – Gestion des déchets

Un plan de gestion des déchets est mis en place par la Direction Générale de l'établissement dont dépend le laboratoire.

Il définit les modalités de gestion de quatre types de déchets :

- les déchets ménagers,
- les déchets présentant un risque infectieux,
- les déchets chimiques et toxiques,
- les déchets radioactifs.

Le laboratoire dispose d'une procédure générale de "Gestion des déchets : **BIO-87300-PR-020 « S4 - Milieu »**", et de procédures de gestion des déchets et effluents radioactifs.

2 – Politique de Développement Durable :

La politique du Pôle de Biologie - pathologie s'inscrit dans le cadre de celle du CHU en termes de Développement Durable.

Depuis 2009 une clause générale est introduite dans **tous** les règlements de consultation.

« Le CHU d'Angers, engagé dans une démarche de développement durable, met en place un programme ciblant des actions relevant des dimensions environnementales et économiques ».

Le CHU porte une attention particulière aux offres prenant en compte le Développement Durable, ce qui peut se manifester par :

- La présentation de certificats ou attestations justifiant de cette prise en compte : certification environnementale, eco-labels, présentation des éco-bilans des services et/ou produits...
- Un engagement à respecter certaines conditions de production des biens ou des services proposés (conditions de travail conformes aux recommandations du Bureau International du Travail, respect de la réglementation des installations classées pour la protection de l'environnement, commerce équitable, réduction des volumes d'emballages, conditions de destruction ou de reprise des matériaux ou des fournitures arrivées en fin de vie...).



Chapitre 11 – MAITRISE DES INSTRUMENTS, REACTIFS ET/OU CONSOMMABLES

Le laboratoire possède tous les équipements requis pour assurer ses prestations. Il a, dans le cadre d'une procédure institutionnelle (TAPAM), une politique de planification de ses achats et investissements.

La politique de sélection est de maîtrise des équipements et de gestion des réactifs et de consommables critiques sont déclinée dans les procédures :

- S3 - Matière : **BIO-87300-PR-017**
- S2 - Matériel : **BIO-87300-PR-011**
- S5 - Méthode : **BIO-87300-PR-021**

L'évaluation des fournisseurs répond à des critères établis dans le document **BIO-87300-DO-054**.

Tout écart par rapport aux spécifications du laboratoire est enregistré, et géré selon la procédure "**BIO-87300-PR-014** : M3 - Vérification".

Lorsque le laboratoire est amené à faire appel à des services supports afin d'assurer cette maîtrise, des contrats internes sont établis.

Chaque unité fonctionnelle possède un inventaire, régulièrement actualisé, pour le matériel d'analyses et de mesure. L'inventaire est disponible dans l'application Kalilab. Chaque matériel ou équipement est identifié de manière univoque.

Les équipements ou matériels complexes sont utilisés par des personnels formés, qualifiés et habilités.

Des fiches de vie sont mises en place dans le logiciel KaliLab.

Des procédures dégradées en cas de panne ou dysfonctionnement, s'il y a lieu, sont formalisées.

Un document opérationnel relatif à la "Gestion des stocks : **BIO-87300-DO-055**" est mis en place.

Le CHU d'Angers a mis en place une coordination des vigilances et sécurité sanitaire. Chaque vigilance est placée sous l'autorité d'un correspondant.

Tout incident concernant un Dispositif Médical, un Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro, l'identitovigilance, le Système Informatique de Laboratoire et le Système d'Information Hospitalière font l'objet d'une déclaration selon les procédures mises en place dans l'établissement sur le Portail Intranet.

Réactovigilance :

Le correspondant est un biologiste, et il est assisté du cadre supérieur de santé pour la gestion des « alertes » et les déclarations de réactovigilance.



La procédure **BIO-87300-PR-017** « S3 - Matière », ainsi que les documents associés (formulaire d'enregistrement) décrivent le protocole à suivre lors d'une alerte ou d'une déclaration de réactovigilance.

Matériovigilance :

Le correspondant est un ingénieur biomédical. En cas d'incident, se référer au correspondant et/ou aux consignes disponibles sur le portail intranet.

Chapitre 12 – ETAPE PREANALYTIQUE

1 – Procédure de prescription (Santé Humaine)

La prescription est réalisée sur un support papier (ordonnance ou bon de demande d'examen) ou sur un support électronique.

Un système de prescription connectée est déployé au sein du CHU. En parallèle, le laboratoire met à la disposition des unités de soins du CHU des formulaires de prescription.

Le biologiste modifie les prescriptions, si nécessaire, après accord du prescripteur sauf en cas d'urgence.

Le bon de demande d'examen comporte sans s'y limiter les éléments suivants :

- Unité Fonctionnelle émettrice,
- identité du patient,
- identité du prescripteur,
- identité du préleveur,
- date et heure de prélèvement,
- examens demandés.

La prescription connectée permet d'obtenir systématiquement les informations citées ci-dessus. Elle permet également d'instaurer un dialogue clinico-biologique autour de la prescription.

Un bon de demande d'examen spécifique est mis en place pour les examens sous-traités.

Les modalités de rajout d'examen à une prescription initiale sont définies et tracées dans un document opérationnel "**BIO-87300-DO-013** : Rajout d'examen".

2 – Prélèvements des échantillons primaires

Les personnels réalisant les prélèvements au sein du laboratoire sont habilités. Certains prélèvements, dans le cadre d'examens de microbiologie, sont réalisés dans les unités de soins du CHU par des personnels du laboratoire habilités. Les personnels du pôle ne réalisent pas de prélèvements au domicile du patient.

Les spécifications préanalytiques (en particulier les modalités de prélèvement, de conservation et d'acheminement des échantillons) sont formalisées dans un manuel de prélèvement diffusé sur le portail intranet, à destination des secteurs soignants du CHU, et site web à destination des clients du laboratoire.



Seul le secteur hygiène du laboratoire réalise, à l'extérieur du pôle de biologie - pathologie, mais dans les bâtiments du CHU, des prélèvements. Ces derniers ne concernent pas la santé humaine, mais la recherche de *légi*onelles dans les eaux de réseaux sanitaires. Le laboratoire est accrédité pour cette compétence selon la norme **NF EN ISO/CEI 17025** par la section Laboratoires du COFRAC depuis le 1^{er} août 2013, accréditation n° 1-5051, portée disponible sur le site www.cofrac.fr.

3 – Acheminement des prélèvements (Santé Humaine)

Au sein de l'établissement, les échantillons sont acheminés par un système « pneumatique » SWISSLOG ou dans des cas spécifiques par coursier interne ou par tous autres moyens appropriés (cas des prélèvements d'Anatomo-Pathologie volumineux). Le laboratoire rappelle, de façon régulière, les modalités de ces acheminements aux personnels concernés.

Une filière d'urgence est définie avec envoi des échantillons par pneumatique dans une pochette de couleur rouge.

Les modalités d'acheminement par « pneumatique » SWISSLOG garantissent la sécurité des personnels grâce à un système de triple emballage. Lorsque la phase préanalytique est réalisée, en totalité ou en partie, en dehors du laboratoire, les personnes la réalisant s'appuient sur les instructions fournies dans le manuel de prélèvement.

Des procédures dégradées en cas de panne du réseau « pneumatique » sont disponibles sur le Portail Intranet.

4 – Réception, enregistrement et traitement des échantillons de laboratoire

Les échantillons sont réceptionnés, enregistrés et traités, sauf cas particuliers (exemple essais en Hygiène), par la Réception Centralisée des Echantillons Biologiques (**RCEB**), selon la procédure "**BIO-70130-PR-001** : Réception et enregistrement des demandes d'examens".

Réception des échantillons :

- La Réception Centralisée des Echantillons Biologiques est ouverte de 6H45 à 21H15.
- En dehors de ces horaires, le Plateau Technique Automatisé est responsable des activités préanalytiques.

Enregistrement, traitement et conservation des échantillons :

- Les modalités d'enregistrement et de traitement sont définies dans le ou les document(s) opérationnel(s) se rapportant à la procédure « **BIO-70130-PR-001** : Réception et enregistrement des demandes d'examens ».
- Les modalités de conservation sont définies dans la procédure « **BIO-87300-PR-026** : Post-analytique ».



Analyses sous-traitées :

- La RCEB prend en charge les examens adressés à des sous-traitants en veillant au respect des modalités de prélèvement, acheminement et prétraitement, communiquées par le laboratoire sous-traitant.
- La sélection du principal sous-traitant systématique intervient dans le cadre des marchés publics.
- Les résultats des examens sous-traités sont systématiquement revus par un biologiste médical avant diffusion au clinicien ou au patient

Ces dispositions sont décrites dans la procédure « **BIO-87300-PR-029** : Sous-traitance »

Non-conformités :

- Les non-conformités préanalytiques sont systématiquement tracées (GLIMS) selon les modalités définies dans le document « **BIO-87300-DO-002** : Gestion et enregistrement d'une non-conformité pré analytique ».

Chapitre 13 – ETAPE ANALYTIQUE

Les échantillons sont analysés avec des méthodes validées selon la procédure de « S5 - Méthode : **BIO-87300-PR-021** ». Le formulaire support est disponible sur Kalilab **BIO-87300-DE-008**.

L'évaluation de l'incertitude de mesure sur les résultats d'examen ou analyse est réalisée, lorsqu'elle est pertinente ou possible, selon la procédure "**BIO-87300-PR-038** : incertitude de mesure".

Il existe une procédure définissant la politique de gestion de la corrélation des systèmes analytiques employés simultanément pour un examen donné : **BIO-87300-PR-048**.

En cas d'évolution méthodologique, un plan de déploiement pour la vérification d'une méthode adoptée ou la validation d'une méthode développée, est mis en œuvre selon les dispositions inscrites dans la procédure de « Portée flexible : **BIO-87300-PR-039** ».

Chapitre 14 – CONTROLE QUALITE

L'évaluation interne et externe de la qualité est réalisée par des personnels habilités selon des modalités décrites dans la procédure « **BIO-87300-PR-007** : Gestion des contrôles qualité internes et externes ». Les organismes qui commercialisent des programmes d'évaluation externe de la qualité sont choisis dans le cadre des marchés publics, ils sont, dans la mesure du possible, sélectionnés parmi les fournisseurs indiqués dans la liste SH-INF-19 émise annuellement par le COFRAC.

La procédure est déclinée, le cas échéant, dans les unités fonctionnelles, en différents documents opérationnels.



Chapitre 15 – ETAPE POSTANALYTIQUE

La **validation technique et biologique** est réalisée par des personnels habilités selon des modalités décrites dans la procédure « **BIO-87300-PR-026** : Post-analytique ».

La procédure est déclinée, le cas échéant, dans les unités fonctionnelles, en différents documents opérationnels.

Comptes rendus : tous les examens font l'objet d'un compte rendu écrit. Le format du compte rendu est en adéquation avec les exigences applicables. Seul le format "papier" fait juridiquement foi.

La désignation des analyses effectuées et leurs résultats respectent le vocabulaire et la syntaxe recommandés par les sociétés savantes concernées, et la nomenclature des actes de biologie médicale.

Les dispositions concernant la gestion et la transmission des résultats sont écrites dans la procédure **BIO-87300-PR-026**.

Les consignes à suivre en cas de diffusion de résultats erronés sont inscrites dans la procédure " **BIO-87300-PR-026** : Post-analytique".

Les comptes rendus « papiers » sont disponibles au rez-de-chaussée haut du Plateau de Biologie Hospitalière pour les prescripteurs internes à l'établissement.

Les délais de rendu de résultats sont indiqués dans le Manuel de Prélèvement. Les responsables des Unités Fonctionnelles sont garants de leur maîtrise. Ils sont responsables de leur revue et révision, si nécessaires, et de l'information aux prescripteurs, en cas de dépassement important de ces délais.

Les modalités de diffusion des résultats concernant la recherche et le dénombrement des *légionelles* dans les eaux chaudes sanitaires sont conformes aux exigences de la norme **NF T 90-431**.

Lorsque des résultats sont diffusés par voie électronique, des dispositions pour la formalisation d'une convention de preuve sont définies dans un formulaire dédié.



Chapitre 16 – SYSTEMES INFORMATIQUES DU LABORATOIRE

Le laboratoire utilise plusieurs systèmes informatiques interconnectés. Les principaux sont :

- GAM : Gestion Administrative du Malade
- GLIMS (MIPS) : système de gestion des laboratoires commun à l'ensemble du pôle à l'exception de l'Anatomo-Pathologie et de la Génétique
- Sorting Drive (BECKMAN COULTER) : système de gestion de la Réception Centralisée des Echantillons Biologiques
- DEFGEN : système de gestion du secteur Cytogénétique
- DIAMIC : système de gestion du secteur d'Anatomo-Pathologie
- CROSSWAY (MACKESSON) : système de prescription connectée
- CYBERLAB (MIPS) : serveur de résultats
- KALILAB (NETIKA) : logiciel de Gestion Electronique des Documents, des ressources humaines, du matériel et des fiches qualité
- GESTOCK (ARMURE) : système de gestion des stocks produits
- SIRIUS : Centrale d'acquisition et de surveillance et continue de la température, du taux de CO₂ ou d'autres paramètres physico-chimiques.
- VALAB : Système d'assistance à la validation biologique
- Medifirst : Système de gestion du laboratoire de biologie de la reproduction

Le laboratoire maîtrise ses équipements informatiques au même titre que les autres équipements, les dispositions en la matière sont décrites dans la procédure **BIO-87300-PR-021** « S5 - Méthode ».

Cette maîtrise prend en compte les modalités d'achat, de qualification, de paramétrage, de maintenance, de formation et d'habilitations du personnel, et de mise en œuvre des solutions dégradées.

Les dispositions du laboratoire en matière de maîtrise des systèmes informatiques sont inscrites dans les procédures " **BIO-87300-PR-036** : Modalités de modification du paramétrage d'une analyse", " **BIO-87300-PR-043** : Gestion et sécurisation du SIL (GLIMS)", et " **BIO-87300-PR-047** : Validation et vérification des systèmes informatiques".

Le laboratoire respecte ses obligations en matière de gestion des données personnelles des patients (sécurité des fichiers, confidentialité des données, information des données, autorisation de la CNIL), voir procédure « **BIO-87300-PR-021** ».

Le traitement informatique des « données patients » est soumis à l'autorisation de la CNIL. Cette autorisation est demandée par le SIT.

Des tests de vérification périodique en vue de contrôler l'intégrité du paramétrage sont réalisés régulièrement et font l'objet d'un compte rendu sur formulaire dédié.



Chapitre 17 – AMELIORATION CONTINUE

L'amélioration continue passe par la gestion des réclamations, non conformités, actions correctives et préventives, ainsi que par l'organisation d'audits internes. Les plans d'actions d'amélioration sont tracés et suivis à l'aide d'un formulaire d'enregistrement nommé "Plan d'actions : **BIO-87300-FO-024**" ou par la saisie d'un plan d'actions dans le logiciel Kalialb. La revue de direction annuelle traite de tous les points clés du système de management de la qualité pour assurer qu'il demeure approprié et efficace, en particulier en santé humaine pour la participation aux soins prodigués aux patients.

1 – Non-conformités et actions correctives

Le laboratoire dispose d'une politique de gestion systématique des non-conformités et de mise en œuvre d'actions curatives, correctives ou préventives qui est déclinée dans les documents " **BIO-87300-DO-002** : Gestion et enregistrement d'une non-conformité pré analytique " et " **BIO-87300-PR-014** : M3 - Vérification".

Les non-conformités relatives à la fourniture de consommable, réactif, équipement, services, sont gérées conformément au document : " **BIO-87300-DO-054** : Evaluation des fournisseurs et des prestataires".

Les non-conformités avec un impact vital sur la prise en charge des patients sont évoquées en comité opérationnel, et/ou bureau médical et/ou revue de direction.

2 – Traitement des réclamations

Le laboratoire a mis en place un système d'enregistrement et de gestion des réclamations selon la procédure " **BIO-87300-PR-014** : M3 - Vérification".

Les réclamations critiques ou récurrentes sont examinées en comité opérationnel, et/ou bureau médical et/ou revue de direction.

3 – Audits internes

Le laboratoire met en place des audits internes selon une planification annuelle évoquée en revue de direction.

La procédure " **BIO-87300-PR-008** : M4 - Amélioration" détaille le processus de conduite des audits internes, ainsi que les critères de qualification des intervenants. En cas de sollicitation d'un prestataire externe, une convention préalable est systématiquement rédigée pour mentionner les modalités d'organisation, déroulement et méthode et retour du rapport, ainsi que le périmètre et l'objectif de l'audit.

Les résultats des audits internes & externes sont évoqués en revue de direction.

Les auditeurs internes sont formés et habilités.

Concernant les normes NF EN ISO/CEI 17025, NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870, des conventions de partenariat pour audits croisés sont signés avec des laboratoires accrédités.



4 – Revue de direction

Une revue de Direction (pour chaque norme) est organisée (au minimum) annuellement. Elle reprend les points importants de l'année écoulée et sert de "feuille de route" pour l'année suivante (cf. procédure " **BIO-87300-PR-015** : M1 - Planification").

Les points abordés reprennent les exigences d'accréditation des référentiels normatifs concernés. Les "clients" internes CHU (Direction générale pour 15189 et 22870 / Service technique pour 17025) sont cordialement invités.

En plus de la revue de Direction, un "comité opérationnel" hebdomadaire a pour mission de discuter les faits d'actualité du pôle, et de préparer le "bureau de pôle" mensuel (ordre du jour et compte rendu diffusé à la Direction générale du CHU et CME).

5 - Gestion des risques

La gestion des risques est liée à la mise en place de l'approche processus. Une démarche de type AMDEC est intégrée à chacune des fiches d'identité des processus. Cette démarche a permis d'identifier des éléments critiques à maîtriser. La revue régulière de ces fiches d'identité de processus permet l'enrichissement de la démarche de gestion des risques et donc l'amélioration continue du système de management de la qualité du laboratoire.

6- Indicateurs qualités

Dans le cadre de l'approche processus, le laboratoire a développé les indicateurs qualités. Les dispositions de gestion de ces indicateurs sont décrites dans la procédure « **BIO-87300-PR-008** : M4 - Amélioration ». On retrouve les différents indicateurs dans les fiches d'identité des processus.

7- Suggestions du personnel

Le personnel du laboratoire est régulièrement encouragé à suggérer des améliorations du système de management. Ces suggestions peuvent se faire au travers des nombreuses réunions de services ou des points qualité, par le biais de la boîte à idée disponible à l'accueil du laboratoire ou par tout autre moyen de communication (Mail, Kalilab....) à disposition du personnel.



Chapitre 18 – COMMUNICATIONS ET AUTRES RELATIONS AVEC LES PATIENTS, LES PROFESSIONNELS DE SANTE, ET LES AUTRES PARTENAIRES

Le laboratoire met en place une relation « client – fournisseur » qui comprend l'évaluation de la satisfaction de ses clients (enquête de satisfaction, dispositions décrites dans la procédure « **BIO-87300-PR-046** : Evaluation satisfaction client »), la prise en compte des réclamations, la prise en compte des besoins (revue de contrat) des clients, et la mise à disposition sur le site web de la documentation (manuel qualité, manuel de prélèvement, et documents préanalytiques liés,...) permettant d'apporter une information pratique aux clients.

Les clients du laboratoire sont majoritairement les cliniciens du CHU pour ce qui relève de l'activité de biologie médicale. Les demandes d'exams peuvent également provenir d'autres établissements de soins, de laboratoires privés ou directement de patients.

Les dispositions du laboratoire pour la contractualisation des prestations sont reprises dans un modèle de contrat générique. Plusieurs contrats ont été finalisés et visés au jour de publication de ce manuel. Le déploiement de la contractualisation avec les clients est un indicateur du laboratoire. Il existe une procédure « M3 - Vérification : **BIO-87300-PR-014** »

Dans le cadre de son activité d'hygiène hospitalière et la recherche de *légielles* dans les eaux de réseaux sanitaires, l'unique "client" du laboratoire est le service technique du CHU. Un contrat est rédigé et revu annuellement, pour indiquer les engagements des deux parties.

Pour la partie Santé Humaine, une convention avec la Direction générale détaille les engagements et responsabilités des acteurs du CHU.

Les biologistes rencontrent les prescripteurs d'exams de biologie médicale dans le cadre d'une sous-commission de la CME qui se réunit régulièrement.

Le paramétrage du logiciel de prescription connectée constitue un outil qui participe à la prestation de conseil.

Des Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) sont mises en place et les procès-verbaux sont disponibles.