

Groupement de coopération sanitaire (GCS de moyens)

Laboratoire public inter-hospitalier de l'Aube

---

# Manuel Qualité

Version XI



REDACTION  
VALIDATION

Cellule qualité – Responsable Qualité : Patrick PERNAS  
Expertise technique et organisationnelle par la cellule  
qualité, les chefs de services, le cadre supérieur de santé et  
les cadres de santé  
Expertise qualité par la cellule qualité

APPROBATION

pour mise en application le 2 avril 2019

Farida BENAOUZIA, biologiste-responsable

## Groupement de coopération sanitaire (GCS de moyens)

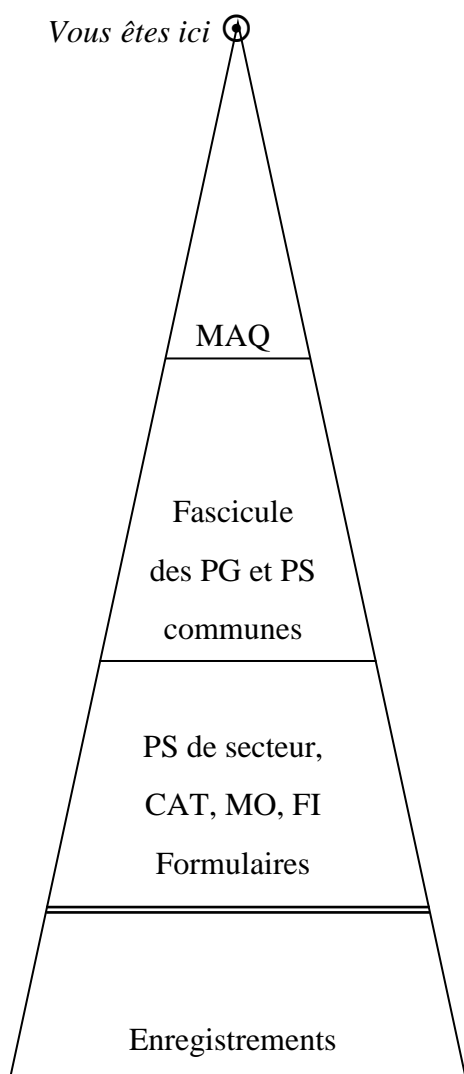
# Laboratoire public inter-hospitalier de l'Aube

Pour faciliter la lecture...

**LIENS VERS** : le [sommaire du MAQ](#)

La description de la pyramide documentaire et la gestion de la documentation qualité sont détaillés dans le chapitre B5. Le schéma ci-dessous est placé ici pour faciliter la lecture.

*De façon générale, les spécificités détaillées de chaque unité ne sont pas traitées dans le MAQ.*



### **Niveau 1 : Manuel d'Assurance Qualité**

Présentation générale du laboratoire

Description et points d'entrée :

- des processus de direction et de management de la qualité
- du processus de gestion des ressources humaines
- des processus de gestion des ressources matérielles
- des processus opérationnels de production des examens et de prestation de services

### **Niveau 2 : Documents généraux porteurs d'ordres**

Procédures générales (PG) et procédures spécifiques (PS)  
communes à tout le laboratoire,  
*versions opposables informatisées*

### **Niveau 3 : Documents porteurs d'ordres (secteurs)**

Procédures spécifiques (PS) de secteurs, Conduites à tenir  
(CAT), Modes opératoires (MO), Fiches d'instructions (FI),  
plannings, formulaires, ...  
*versions opposables informatisées*

### **Niveau 4 : Documents porteurs de preuves**

Enregistrements aux postes de travail (dont le bureau qualité)  
ou en archives

**Notre couverture** : Quatre feuilles de ginkgo, arbre millénaire sacré au Japon, symbole d'éternité et aussi symbole éminemment pharmaceutique. Chaque feuille est l'un des quatre labos d'origine du CH de Troyes, dont le logo a longtemps comporté une branche de ginkgo, pliée en forme de cœur (le labo du GHAM est un bourgeon ?). Le ginkgo a résisté à Hiroshima et contient des principes actifs anti-hémorroïdaires...



Labo Public  
de l'Aube

## Manuel Qualité du laboratoire

version : 11  
application : 02/04/2019  
page 3 sur 69  
La version électronique fait foi  
(impression le 15/06/2019)

# *Partie A* *Généralités*

## Sommaire du MAQ

### Partie A : Généralités

Chapitre A1	Sommaire
<a href="#">Chapitre A2</a>	Historique des révisions du MAQ
Chapitre A3	Historique du laboratoire, environnement hospitalier
<a href="#">Chapitre A4</a>	Renseignements administratifs, services rendus et exigences générales
<a href="#">Chapitre A5</a>	Cartographie des processus

### Partie B : Direction, Management de la Qualité

<a href="#">Chapitre B1</a>	<a href="#">Politique qualité de la direction du laboratoire</a>
<a href="#">Chapitre B2</a>	Processus de direction
<a href="#">Chapitre B3</a>	Processus de management de la qualité
<a href="#">Chapitre B4</a>	Gestion des changements techniques (gestion des portées d'accréditation)
<a href="#">Chapitre B5</a>	Maîtrise de la documentation qualité
<a href="#">Chapitre B6</a>	Contrôle de la qualité analytique
<a href="#">Chapitre B7</a>	Gestion des anomalies et des risques
Chapitre B8	Maîtrise des enregistrements
<a href="#">Chapitre B9</a>	Outils d'évaluation de la qualité
<a href="#">Chapitre B10</a>	Revue de direction, revues de système, plans d'action qualité

### Partie C : Gestion des Ressources Humaines

<a href="#">Chapitre C1</a>	Processus de gestion des ressources humaines
-----------------------------	--

<a href="#">Chapitre C2</a>	Organigramme du CHT et du GHAM
<a href="#">Chapitre C3</a>	Organigramme hiérarchique et fonctionnel du laboratoire
<b>Partie D : Gestion des Ressources Matérielles</b>	
<a href="#">Chapitre D1</a>	Processus de gestion de l'environnement
<a href="#">Chapitre D2</a>	Processus de gestion des équipements, des réactifs et consommables et des prestations de services
<a href="#">Chapitre D3</a>	Processus de gestion des outils informatiques et statistiques
<b>Partie E : Production des Examens</b>	
<a href="#">Chapitre E1</a>	Revue de contrats
<a href="#">Chapitre E2</a>	Le circuit des examens : étapes pré-analytique, analytique et post-analytique
<a href="#">Chapitre E3</a>	Sous-traitance d'examens
<a href="#">Chapitre E4</a>	Analyses de biologie délocalisées
<a href="#">Chapitre E5</a>	Prestation de conseil, expertise
<b>Annexes</b>	
<a href="#">Annexe 1</a>	Abréviations générales du système de gestion de la qualité du laboratoire
<a href="#">Annexe 2</a>	Plans du laboratoire

## Historique des révisions du MAQ

Date	Principales modifications
10 octobre 2011	version initiale MAQ des laboratoires du CHT
8 octobre 2012 : v II	Mise en place du MAQ du GCS (ensemble du MAQ) Mise en cohérence pour l'utilisation de 3-Qual (ensemble du MAQ)
1 novembre 2012 : v III	Prise en compte des écarts mis en évidence à l'audit des 23 et 24 octobre : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meilleure rédaction des politiques citées dans les normes (chapitres B2, B4, B6, C1, D2, D3, E1, E3, E5)</li> <li>• Insertion d'un organigramme des liens du GCS avec ses organismes de rattachement, ses partenaires et ses clients (chapitre C3)</li> <li>• Suppression de la pyramide documentaire (chapitre B4) avec renvoi vers la première page</li> <li>• La gestion de portée est un processus de direction</li> </ul>
1 juin 2013 : v IV	Revue avant envoi du dossier de demande de vérification de l'entrée dans la démarche d'accréditation. La rédaction est reprise pour tenir compte de l'absence d'exigence réglementaire immédiate pour l'anatomo-pathologie, qui n'est pas intégrée au GCS. La cytogénétique, par contre, en tant que discipline biologique, est intégrée comme telle. Mise à jour des références de la documentation
19 mars 2014 : v V	Après audit initial COFRAC : - reprise phase post-analytique
3 juillet 2014 : v VI	Modification de la liste des clients (organigramme de liaisons du GCS avec ses partenaires et clients) Après audit initial COFRAC : - gestion des copies papier de procédures Après demande de corrections de la CTA (après écart 9) : - reprise ADBD (rôle du labo)

Date	Principales modifications
1 <sup>er</sup> octobre 2014 : v VII	Engagement de la direction signé de Mme Poncet. Suite à la remarque du COFRAC : remplacement du terme ADBD par EBMD Prise en compte des recommandations de l'audit interne 16 et 17 septembre 2014 : - ajouter une présentation de l'histoire des laboratoires et décrire succinctement leur environnement (activité hospitalière) - supprimer la liste nominative des clients - modifier la déclaration de politique : 'maintien et extension de l'accréditation' - préciser la gestion du management qualité
1 <sup>er</sup> juillet 2015 : v VIII	Suite évaluation COFRAC mai 2015 : - reprise de la partie B5 (Maîtrise de la documentation qualité) pour préciser la gestion des enregistrements et création d'un nouveau chapitre (B8, avec décalage des suivants) "Maîtrise des enregistrements"
1 <sup>er</sup> janvier 2016 : v IX	Engagement de la direction signé de Mme Poncet pour 2016 Implications de la mise en place de Groupement Hospitalier de Territoire (avec direction unique pour l'ensemble des établissements du territoire). Les modifications sont diffusées (remplacement de CHT par GHT,...) Politique qualité pour 2016 Modification de la cartographie des processus, meilleure description de la place de 3-Qual
1 <sup>er</sup> mars 2017 : v X	Politique qualité 2017, au départ de Clarence Eloy, ancienne biologiste responsable Modification de la cartographie des processus Création du poste de Coordinateur Qualité
2 avril 2019 : v XI	Modification des références des documents Précisions sur la gestion documentaire en hématologie



## Historique du laboratoire, environnement hospitalier

Le GCS "Laboratoire Public Inter-hospitalier de l'Aube" résulte de la fusion en janvier 2013 du laboratoire du CH de Troyes et du laboratoire du GHAM.

Au CH de Troyes, trois services (biochimie, hématologie-immunologie, microbiologie) et le laboratoire de génétique (dépendant du laboratoire d'anatomo-pathologie) ont été fusionnés à la suite de la réforme de la biologie médicale de 2010. Le biologiste-responsable en est Clarence ELOY, également chef du pôle médico-technique du CH de Troyes. Les quatre services, ainsi qu'une structure commune (Centre de Prélèvement) ont conservé une autonomie médico-biologique par discipline. Ils ont engagé des projets collectifs qui portent sur l'organisation générale des circuits et sur la démarche qualité.

Pour ce qui est de l'organisation générale, plusieurs mutations ont été mises en œuvre avec la mise en place d'un accueil biologique commun (ABC) et d'un plateau technique commun (PTC) regroupant l'essentiel des activités de biochimie, d'hématologie et de sérologie en 2009.

Le système informatique a été changé en 2018, avec maintien de la bactériologie sans papier et de la prescription connectée.

Pour ce qui est de la démarche qualité, le projet d'accréditation s'est effectué dans la continuité de la démarche GBEA. Le laboratoire a bénéficié de l'expérience de l'accréditation du laboratoire des eaux (constitué par les laboratoires de bactériologie et de biochimie du CH de Troyes) selon la norme ISO 17025.

La rationalisation des activités d'immuno-analyse et de biologie moléculaire se poursuivent avec le projet de rassemblement des laboratoires dans un bâtiment unique et moderne.

Le GHAM résulte de la fusion des trois établissements publics hospitaliers de Romilly, Nogent-sur-Seine et Sézanne. Un laboratoire polyvalent a été créé en 1985 dans l'hôpital de Romilly ; il appartient au pôle médico-technique du GHAM.

Le laboratoire a traité en 2018 environ 35 millions de B sur le site de Troyes et 5 millions de B sur le site de Romilly.





## Renseignements administratifs, services rendus et exigences générales

L'adresse du siège du Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) dénommé Laboratoire public inter-hospitalier de l'Aube est :

Centre Hospitalier - 101 avenue Anatole France BP 718- 10000 TROYES.

Sauf exception précisée, les termes "Laboratoire de biologie médicale" ou LBM ou GCS dans la suite du présent document doivent être compris comme représentant l'ensemble du GCS.

Le GCS comprend deux sites producteurs d'examens de biologie médicale :

- le laboratoire du Centre Hospitalier de Troyes, à la même adresse que le GCS
- le laboratoire du Groupement Hospitalier Aube-Marne, situé rue Paul Vaillant-Couturier BP159 10105 ROMILLY SUR SEINE

Le GCS est régi par un règlement intérieur.

## Autorisations

Le laboratoire de Biologie Médicale du CHT (Centre de Prélèvements, Laboratoires de Biochimie, d'Hématologie et Immunologie, et de Microbiologie) est enregistré à l'ARS sous le numéro 10.16, avec l'agrément n° 329 (numéros attribués par les anciennes DDASS).

Le laboratoire de Biologie Médicale du GHAM a été ouvert en septembre 1985.

Le laboratoire d'Anatomo-Pathologie a été créé le 1<sup>er</sup> janvier 1975 et l'unité de génétique le 1<sup>er</sup> janvier 1978. Une convention de réseau de cytogénétique a été signée avec le CHU de Reims le 10 janvier 2001. La première autorisation du laboratoire pour pratiquer des examens de caractérisation génétique à des fins médicales a été obtenue le 25 juillet 2001 (suite au décret du 23 juin 2000) et renouvelé régulièrement (la dernière fois le 3 octobre 2008).

Dans les secteurs où cela est exigé, les praticiens disposent des agréments nécessaires (conservés dans leurs dossiers personnels).

## Exigences et services rendus

---

### Exigences réglementaires, normatives et de l'état de l'art

---

Le laboratoire de biologie médicale et l'unité de génétique respectent les exigences réglementaires qui les concernent, parmi lesquelles les textes d'application de l'ordonnance du 13 janvier 2010, ainsi que les exigences normatives et les exigences opposables du COFRAC :

- Norme NF EN ISO 15189, version 2012
- Norme NF EN ISO 22870, version 2016
- Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (SH REF 02)
- Règlement d'accréditation (SH REF 05)
- document SH REF 08 sur l'expression et l'évaluation des portées d'accréditation
- Règles générales d'utilisation de la marque COFRAC (GEN REF 11)

Selon la réglementation, après obtention de l'accréditation pour les familles de biochimie et microbiologie humaine pour les phases pré- et postanalytiques (PREPOSTANA), et les familles Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM) et la Bactériologie (BACTH), il sollicite auprès du COFRAC l'extension de l'accréditation afin de répondre aux échéances réglementaires. Le type de portée flexible (A sauf quelques exceptions) est indiqué dans les tableaux de portée d'accréditation et la liste des examens.

Une fois l'accréditation obtenue, les examens effectués sous accréditation sont signalés comme tels sur les comptes-rendus, et la liste en est déclarée au COFRAC et disponible au laboratoire. Ces examens sont effectués sous accréditation en tout temps (y compris, le cas échéant, la nuit et les week-end) et pour tous les clients. Si une situation exceptionnelle et d'urgence nous amenait à effectuer des analyses dans une situation qui ne respecterait pas pleinement les conditions de l'accréditation, cela serait temporaire et signalé aux clients concernés.

Le laboratoire s'inscrit également dans les démarches de Certification des Hopitaux Champagne Sud, GHT rassemblant entre autres le Centre Hospitalier de Troyes et le Groupement Hospitalier Aube-Marne, selon le dispositif réglementaire contrôlé par la HAS.

Le laboratoire respecte l'état de l'art dans chacune des spécialités d'exercice, dont certaines explicitées dans les guides techniques d'accréditation publiés par le COFRAC.



## Horaire d'ouverture, permanence biologique

Les horaires de présence des biologistes sont les suivants :

Structure	horaire de jour (L au V)	horaire de jour (samedi)	permanence
Centre de prélèvements	8h - 18h	8h - 12h	non
Cytogénétique	temps de biologiste partagé avec le CHU de Reims et mise en place d'outils de télé-médecine en cours		
Biochimie	8h30 - 18h30	8h30 -12h30	1 technicien (garde), biologiste d'astreinte
Hémato et immunologie	8h30 - 18h30	8h30 -12h30	1 technicien (garde), biologiste d'astreinte
Microbiologie	8h00 - 18h30	8h30 -12h30	1 technicien et 1 biologiste (astreinte)
Laboratoire du GHAM	8h00 - 17h30	10h00-13h00	Dimanche et JF : 1 tech (8h00-12h30) 1 technicien d'astreinte, biologiste d'astreinte

La permanence des biologistes est assurée en horaire de jour par l'obligation de présence d'au moins quatre biologistes pour le GCS : en biochimie, en hématologie-immunologie, en microbiologie et au laboratoire du GHAM. Pour le GHAM, la présence biologique sur place peut être assurée par un des biologistes de Troyes avec respect des obligations de présence sur le site de Troyes.

En période de permanence biologique, deux ou trois biologistes assurent une astreinte. Pour le site de Troyes, un biologiste assure une astreinte en biochimie et microbiologie, un autre en hématologie-immunologie. Pour le GHAM, l'astreinte est assumée soit par l'un des biologistes du GHAM, soit par le biologiste d'astreinte à Troyes, chacun dans sa discipline.

## Liste des examens

La liste est mise à jour et chaque modification est sous la responsabilité du biologiste-responsable [voir chapitre B4 - Gestion des changements techniques (gestion des portées d'accréditation)].

## Autres services rendus

Le LBM réalise également certaines missions pour les établissements membres du GCS :

- contrôles d'environnement
- participation aux vigilances

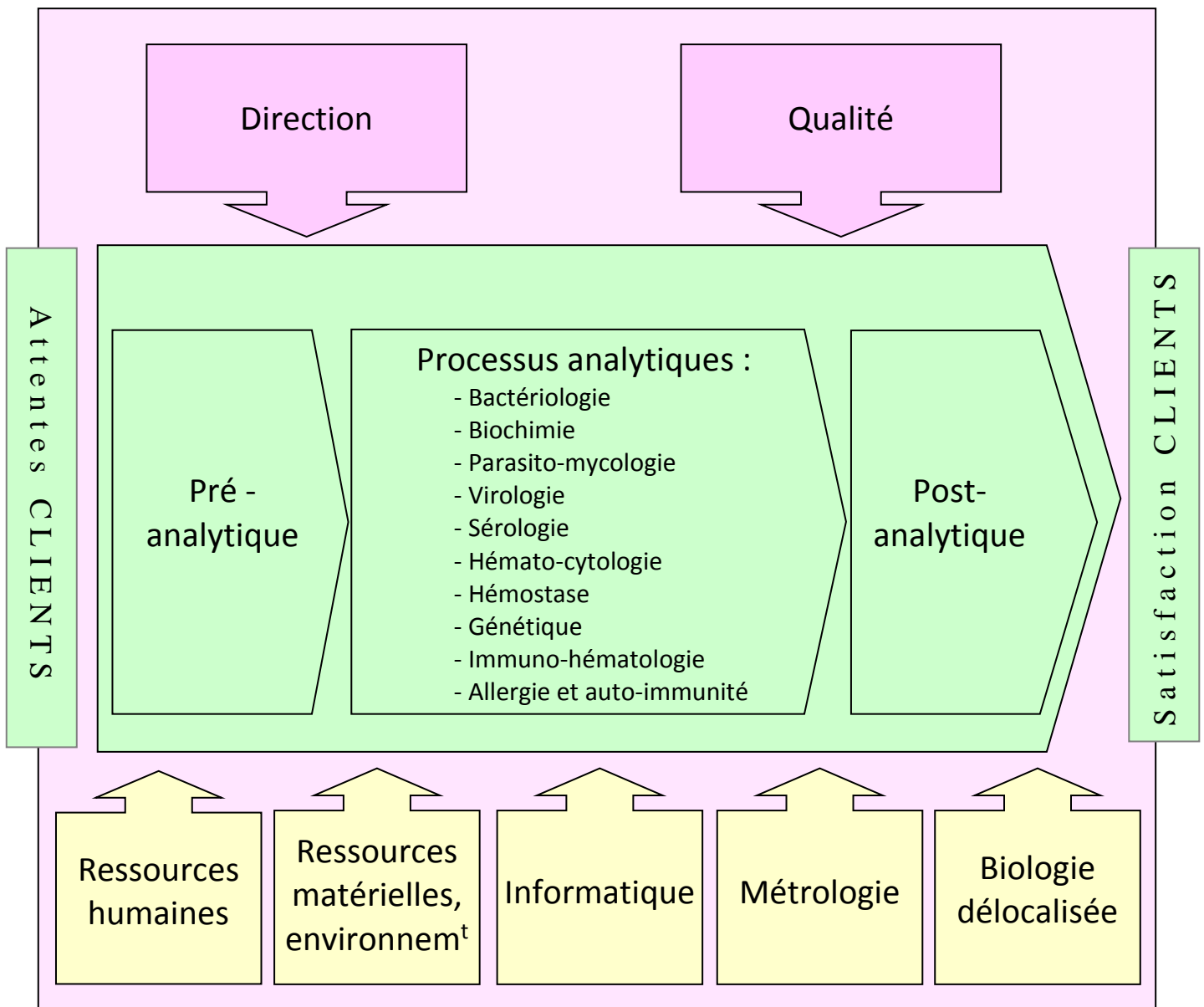
Le laboratoire du GHAM assure également la gestion de la délivrance des produits sanguins labiles.

Le laboratoire et ses personnels répond à des missions d'intérêt général public ou privé : expertise, évaluation technique, recherche, enseignement, participation à des enquêtes,...

Toutes ces activités sortent du périmètre de l'accréditation.

## Cartographie des processus

Sur fond rose, les processus de management, vert les processus opérationnels et jaune les processus de support. En lettres violettes, les outils qualité (les codes font référence aux chapitres du MAQ).





Labo Public  
de l'Aube

## **Manuel Qualité du laboratoire**

version : 11  
application : 02/04/2019  
page 13 sur 69  
**La version électronique fait foi**  
(impression le 15/06/2019)

*Direction*

*Management  
de la qualité*

## Politique qualité de la direction du laboratoire

Le laboratoire a pour mission la réalisation des examens biologiques pour les patients hospitalisés, les consultants externes et les établissements de santé sous convention. Il intervient dans le diagnostic prédictif, la prévention individuelle ou collective, le diagnostic, le pronostic, la prise en charge thérapeutique, le suivi des évolutions cliniques et des traitements, l'analyse épidémiologique.

La réalisation d'examens biologiques constitue une activité médicale intégrée à la prise en charge multidisciplinaire des patients et fait partie du cœur de métier de l'hôpital. Le laboratoire a pour mission d'éclairer ses interlocuteurs pour rationaliser la prescription, d'organiser la phase pré-analytique, de réaliser les analyses et de donner une interprétation des résultats obtenus.

Le laboratoire participe aux institutions hospitalières et à des missions de santé publique et d'enseignement. Il constitue un terrain de stage pour les élèves en stage de découverte et pour les étudiants en formation initiale ou permanente.

Depuis novembre 2012, le GCS "Laboratoire Public Inter-hospitalier de l'Aube" réunit deux laboratoires hospitaliers préexistants. Le laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier de Troyes résulte de la fusion de quatre laboratoires spécialisés, après la réforme du 13 janvier 2010. Chacun des laboratoires avait développé depuis plusieurs années une démarche qualité dans le cadre du GBEA. La réforme de 2010, puis la formation d'un GCS nous ont conduits à développer un système commun de management par la qualité. L'accréditation initiale (biochimie et bactériologie) a été prononcée au 1<sup>er</sup> septembre 2014. Depuis, des extensions devraient nous amener à une accréditation à 80% courant 2017 (parasito-mycologie, virologie et sérologie, hémostase à Romilly en 2016 ; hémostase, hématocytologie à Troyes et biochimie à Romilly en attente de décision).

Les principaux objectifs pour 2017 sont le changement de SIL et la finalisation de la démarche processus, grâce à la mise en place d'une nouvelle version de notre outil de gestion de la qualité.

L'aménagement du laboratoire de Troyes dans des locaux modernes fin 2018, et la perspective de l'accréditation complète pour 2020, sans abandon d'examens, sont nos grands objectifs ultérieurs.

**Le laboratoire s'engage à produire à tout moment des résultats d'examens fiables, dans un délai respectant l'état de l'art, pour le bon patient et en respectant ses droits, en particulier à la confidentialité. Les biologistes exercent leur expertise scientifique, médicale et organisationnelle pour aider aux choix utiles pour la prise en charge de chaque patient.**

En appliquant les principes du management par la qualité, le laboratoire, a donc pour objectifs :

- **de respecter les procédures** décrivant les pratiques sans inhiber les volontés et intelligences ;
- **de faire la preuve** constante des actions menées ;
- **d'améliorer** en permanence les pratiques et les compétences ;
- **de s'adapter** aux évolutions des métiers.

Les moyens du système de management de la qualité, décrits dans le manuel qualité, sont :

- **des directions administratives hospitalières** conscientes de l'intérêt de la démarche, la soutenant, y participant par la gestion de certains processus de soutien organisée par un ensemble de chartes signées avec la direction du laboratoire ;
- **un biologiste-responsable (assisté des chefs de services des laboratoires de biologie et du chef de service d'anatomo-cytopathologie, co-responsable de la cytogénétique)**, qui a autorité sur l'organisation d'ensemble, met à disposition les moyens, définit les responsabilités et évite les conflits d'intérêt en respectant l'indépendance professionnelle du personnel, tient compte des évolutions des exigences économiques ou environnementales, est responsable de la communication ;
- **un responsable qualité, et une cellule qualité** qui gèrent le fonctionnement d'ensemble ; **un coordonnateur qualité** qui, de plus, assure l'étroitesse des liens avec l'institution hospitalière
- un ensemble de **procédures, connues de tous**, avec un système documentaire conçu pour donner les consignes et informations utiles et nécessaires ;
- un ensemble d'**enregistrements** apportant la preuve et permettant la traçabilité des actions ;
- un **contrôle interne** de la qualité analytique et une **évaluation externe de la qualité** par la participation à des programmes de confrontation inter-laboratoires ;
- **des outils qualité** (audit interne, indicateurs, gestion des anomalies et réclamations, revues de processus et de direction) qui doivent permettre la surveillance et l'amélioration en continu.

**La direction s'engage** à maintenir et élargir le périmètre de l'accréditation par le COFRAC, selon les normes ISO 15189 et 22870 dans les délais définis réglementairement. **Tout le personnel** est sensibilisé, mobilisé, formé et appelé à participer activement, à s'efforcer au respect des procédures, à développer sa vigilance, sa compétence et son esprit critique.

Le développement de la démarche qualité du laboratoire est :

- **respectueux** de l'histoire de chaque entité et du travail déjà fourni ;
- **participatif, interactif et horizontal** : toute proposition est bienvenue et trouve un cadre d'expression dans le système de management du laboratoire ;
- **praticable**, en veillant à produire des outils et documents utiles, exploitables et sécurisés ;
- **sécurisant** : chacun doit tirer tranquillité et sécurité dans l'exécution de ses tâches.

Nous travaillerons avec en tête les 9 conseils de Donald (*Donald Berwick, Lessons from developing nations on improving health care, British Medical Journal, 2004*) :

<i>"Complexity is waste</i>	<i>Aller au plus simple</i>
<i>"Uncooperativeness is waste</i>	<i>Travailler en équipe</i>
<i>"Too much counting is waste</i>	<i>Evaluer utilement et sans excès</i>
<i>"Dependency is waste</i>	<i>Ne pas compliquer l'organisation</i>
<i>"Naivety is waste</i>	<i>Les procédures ne règlent pas tout</i>
<i>"Keeping patients silent is waste</i>	<i>Ecouter les patients</i>
<i>"Delay is waste</i>	<i>Ne pas attendre</i>
<i>"Isolation is waste</i>	<i>Diffuser, ne pas se surprotéger</i>
<i>"Complaint is waste</i>	<i>Ne pas se plaindre, être critique et constructif !"</i>

**Farida BENAUDIA, biologiste responsable**

## Processus de direction

La direction du laboratoire définit les politiques du laboratoire par la bonne connaissance des normes applicables, des exigences professionnelles et des évolutions techniques et réglementaires du métier, l'évaluation des besoins de la communauté médicale, le suivi des ressources et de l'organisation. Ces politiques s'insèrent dans la politique générale des établissements membres du GCS.

La direction du laboratoire s'appuie sur le suivi d'indicateurs qualité et d'autres outils d'évaluation de la qualité (chapitre B7). La liste des principaux indicateurs est donnée en annexe du MAQ.

La revue de direction (chapitre B10) permet d'examiner l'ensemble de ces éléments et d'en tirer des décisions.

---

### Communication

---

La direction du laboratoire organise la communication interne et externe.

- Les moyens de la communication interne au laboratoire sont décrits dans une procédure générale
- Les praticiens et les cadres sont responsables pour ce qui les concerne de la communication médicale et administrative, en particulier avec les services de soins.
- Le biologiste-responsable et le chef de service d'ACP contrôlent la communication externe, en collaboration et en concordance avec la direction de la communication du CHT.

---

### Ethique

---

Répondant à l'exigence de la norme, la direction du laboratoire a défini dans sa déclaration de politique qualité, l'exigence d'une politique d'éthique.

Pour cela la direction du laboratoire définit des règles et est garante de leur application effective.

A travers des règles, décrites dans différentes procédures, nous voulons assurer la confidentialité générale (voir chapitre C1 : "Gestion des Ressources Humaines"), le consentement éclairé des patients, la communication confidentielle et maîtrisée des résultats (voir chapitre E2 : "Circuit des examens"), le contrôle des conflits d'intérêts éventuels (voir en particulier partie D : "Gestion des ressources matérielles").

---

### Veille

---

Le responsable qualité est responsable de la veille réglementaire et normative. Il est aidé par le chef de service d'ACP. Chaque praticien est responsable de la veille scientifique, médicale et technique dans son domaine (chapitre B5 : "Maîtrise de la documentation qualité").





# Manuel Qualité du laboratoire

version : 11  
application : 02/04/2019  
page 17 sur 69  
La version électronique fait foi  
(impression le 15/06/2019)

## **Principaux documents et procédures liés**

DIR-Veille-1 [Labo-PG] : Organisation de la veille réglementaire et normative

DIR-Communication-1 [Labo-PG] : Outils de communication interne du laboratoire

## **Référencement vis-à-vis de la norme NF/EN/ISO 15189**

Chapitre 4.1 - Organisation et management

## Processus de management de la qualité

# Présentation générale

---

Le laboratoire développe un système qualité, élément central de management, qui vise à garantir la satisfaction et la confiance des usagers. Le système qualité est managé selon l'approche processus en intégrant la logique de l'amélioration continue de la qualité (Roue de Deming).

Le système qualité du laboratoire comprend :

- un système de maîtrise de la documentation qualité, qui intègre :
  - la documentation interne des pratiques (procédures, modes opératoires...)
  - la traçabilité (enregistrements)
- un système de contrôle de la qualité, en particulier de la qualité analytique, qui comprend la participation à des évaluations externes de la qualité.
- un système de gestion des risques et des anomalies (non-conformité, actions correctives et préventives...)
- un système d'évaluation continue de la qualité qui utilise les résultats de mesure d'indicateurs qualité, d'audits internes ou externes et d'enquêtes pour établir des programmes d'action qualité lors de revues.

# Gestion informatisée de la qualité : 3-Qual

---

Une interface informatisée de la qualité (3-Qual) a été développée en interne pour rendre ergonomique l'accès à divers outils en place dans le laboratoire depuis plusieurs années.

Cette interface organise progressivement l'ensemble du système de management de la qualité en s'appuyant sur une démarche par processus. Chaque "objet" du laboratoire (document, local, personnel, matériel, déclaration d'anomalie,...) est rattaché soit à un processus complet, soit à l'une de ses activités. Les habilitations des personnels, évolutives, permettent de gérer les responsabilités de chacun : émargements, revues documentaires, suivi des matériels, gestion des anomalies, suivi des compétences,...

3-Qual donne accès et permet la gestion quotidienne de diverses fonctions importantes du système qualité du laboratoire :

- gestion documentaire, dont la gestion des circuits de validation des documents

- gestion des fiches de métier (plus précis que le terme fonction), des fiches d'activités (postes, paillasse ou missions), habilitations et leur suivi, enregistrement des formations
- gestion des équipements (fiches de vie, planning de maintenance)
- gestion des non-conformités; des actions correctives et préventives et du plan d'actions d'amélioration

## Organisation du management de la qualité

---

Le biologiste responsable, assisté des chefs de service, définit et impulse la politique qualité. Le médecin ACP chef du service d'anatomo-cytopathologie assume ces mêmes responsabilités pour ce service, le travail étant étroitement collaboratif entre les deux structures. Cela est exprimé dans l'engagement de la direction placé en tête du Manuel Qualité (chapitre B1).

La politique qualité du laboratoire est exposée régulièrement pour validation en réunion de direction du GCS pour ce qui le concerne et en réunion de pôle médico-technique pour ce qui concerne le GHT.

Un praticien est nommé Responsable Qualité du laboratoire par le biologiste-responsable.

Un qualicien est nommé Coordinateur Qualité, conjointement par le chef du pôle 'Evaluation, Sécurité-Qualité des Soins' du CH de Troyes et par le biologiste-responsable. Il est suppléant du Responsable Qualité du laboratoire.

Le Responsable Qualité ne peut pas être référent qualité d'un laboratoire. Dans chacun des cinq laboratoires le chef de service nomme un référent qualité praticien et un référent qualité technicien. Deux référents qualité techniques (secrétaire et infirmier) sont nommés pour le centre de prélèvement. Le Responsable Qualité, le Coordinateur Qualité et les référents qualité ont une délégation de responsabilité et d'autorité du biologiste-responsable leur permettant de s'assurer que les principales exigences du système qualité sont satisfaites.

Le Responsable Qualité, le Coordinateur Qualité et les référents qualité constituent une cellule qualité. Les biologistes, les cadres, les responsables qualité des établissements participant au GCS y sont invités systématiquement. Tous les membres du personnel peuvent y être invités ponctuellement. Elle se réunit au moins dix fois par an sous la responsabilité du Responsable Qualité.

Chaque réunion de cellule qualité aborde l'activité du laboratoire en passant en revue les différents processus. Pour chacun sont abordés le bilan des actions de formation et d'habilitation, le bilan des qualifications de matériels, l'état de la gestion documentaire, l'état d'avancement des actions qualité, le bilan des audits et enquêtes effectués, le bilan des anomalies du mois, en analysant les anomalies jugées significatives ou typiques, d'établir les éventuels plans d'action.



Labo Public  
de l'Aube

## Manuel Qualité du laboratoire

version : 11  
application : 02/04/2019  
page 20 sur 69  
La version électronique fait foi  
(impression le 15/06/2019)

C'est également la cellule qualité qui prépare la revue de direction.

Ses comptes rendus sont publiés dans 3-Qual.

Le service qualité du GHT et la direction du laboratoire travaillent conjointement, en particulier dans le cadre du processus "Produire des examens de biologie médicale" établi pour répondre aux critères HAS de certification. Elle prévoit la nomination du correspondant local de réactovigilance et de son suppléant par le directeur de l'établissement pour assurer au niveau de l'établissement cette fonction définie réglementairement.

### **Principaux documents et procédures liés**

Fiches de mission Responsable Qualité, Coordinateur Qualité, Référent qualité

### **Référencement vis-à-vis de la norme NF/EN/ISO 15189**

Chapitre 4.1 - Organisation et management (4.1.5 i et j)

Chapitre 4.2 - Système de management de la qualité

## Gestion des changements techniques (gestion des portées d'accréditation)

Les activités pour lesquelles le laboratoire demande l'accréditation sont listées dans :

- le tableau de portée d'accréditation jointe à la demande d'accréditation par le COFRAC
- la liste des examens (voir chapitre A3 du MAQ)

La procédure de gestion des changements techniques rassemble la liste des actions mises en œuvre lors d'un changement technique pour assurer que la qualité des examens est maintenue et qu'ils peuvent être rendus sous accréditation COFRAC.

Les changements techniques concernés ne font jamais appel à des compétences nouvelles par rapport à ce qui a été déclaré dans le tableau de portée d'accréditation.

La procédure fait la liste des actions menées en relation avec un changement technique dans chacun des processus décrits dans la cartographie des processus du laboratoire :

- équipements, réactifs et consommables : expression du besoin, achats, gestion des matériels
- phases pré-analytique, analytique et post-analytique, dont :
  - validation - vérification de méthode
  - gestion de la liste d'examens
  - gestion documentaire
- modalités du CQI
- modalités de l'EEQ
- ressources humaines : formation et habilitation des personnels
- environnement de travail
- informatique (connexion, paramétrage)
- revue de contrat : expression du besoin, signalement aux clients et aux personnels, gestion de la liste des examens, ajout dans la portée, signalement au COFRAC.

### Principaux documents et procédures liés

QUAL- Gestion de la portée-2 [Labo-PG] : Gestion des changements techniques (Gestion des portées d'accréditation)

QUAL- Gestion de la portée-11 [Labo-PS] : Vérification de méthodes

## Maîtrise de la documentation qualité

### Politique de maîtrise de la documentation

La direction du laboratoire établit que la maîtrise de la documentation doit permettre à chaque agent d'accéder sans délai à une documentation procédurale valide.

La gestion de la documentation interne et externe respecte quelques grands principes :

- Tous les documents procéduraux doivent être approuvés par le personnel habilité. Ils sont soumis à une révision périodique tous les ans pour les procédures techniques et tous les 2 ans pour les documents généraux.
- La diffusion des documents qualité doit être contrôlée. Seules les versions valides à un moment donné doivent être disponibles et sont opposables ; les versions obsolètes doivent être retirées ; les versions en cours d'élaboration doivent être marquées comme telles.. Toute utilisation involontaire d'un document non valide doit être évitée. Cette règle concerne aussi bien les documents sur papier que les documents informatisés. Les copies papier insérées dans des classeurs ou des présentoirs sont limitées à l'essentiel et engagent la direction du laboratoire. Les copies papier sont gérées avec 3-Qual de façon que leur maîtrise soit assurée.
- Les versions valides et opposables des documents sont les versions électroniques, accessibles par 3-Qual, sauf l'exception des copies papier gérées.
- La diffusion des documents internes à l'extérieur du laboratoire est soumise à autorisation par le biologiste-responsable ou le médecin ACP chef de service.

### Gestion de la documentation du labo d'hématologie-immunologie

Cette unité dispose d'une procédure de gestion de la documentation séparée. Elle utilise les dispositions qui ont été en vigueur dans le laboratoire jusqu'en 2012 et doit disparaître à la mise en place d'une nouvelle version de 3-Qual, prévue pour fin 2017, mais qui ne sera disponible que vers mai 2019. La politique exposée ci-dessus est respectée ; le système de codification est différent et la gestion n'est pas informatisée.

## Définitions - organisation générale

La pyramide documentaire est schématisée en page 1 du MAQ. Les documents qualité maîtrisés proviennent de deux sources : interne et externe.

### La documentation qualité interne

Le **Manuel Qualité** (MAQ) énonce les politiques et décrit les dispositions générales et les moyens utilisés par le laboratoire pour répondre aux exigences définies dans la déclaration de politique qualité du laboratoire. Il indique les points d'entrée qui permettent d'aborder le système documentaire de façon hiérarchisée et exhaustive.

Il a un usage autant interne (accueil des arrivants) qu'externe (présentation du laboratoire aux clients, stagiaires,...).

Dans chaque chapitre du MAQ, un encart indique le référencement du chapitre par rapport aux chapitres de la norme ISO 15189.

Les différents types de conduites à tenir (CAT) telles que définies dans la Procédure des procédures du GHT sont, pour le laboratoire, divisées en **procédures générales (PG)**, **procédures spécifiques (PS)**, **modes opératoires (MO)** et **fiches d'instructions (FI)**. Ces quatre niveaux de CAT ne sont pas obligatoires pour toutes les unités du laboratoire. Les PG et les PS communes (portant essentiellement sur les processus de soutien) sont rassemblées dans un fascicule.

Les **listes** permettent de répertorier documents, équipements, personnes, fournisseurs, analyses,...

Les **formulaires (FO)** facilitent l'établissement d'enregistrements qualité internes.

D'autres types de documents gérés peuvent être constitués en fonction des besoins (guides de prélèvement, dossiers de processus en ACP,...).

Les conduites à tenir sont **opposables** (servent de références en cas de discussion ou de conflit) à l'intérieur du laboratoire, et par l'ensemble des personnels du laboratoire. Leur objectif est de rationaliser et de normaliser les méthodes employées. Ils n'ont pas de réelle valeur médico-légale, contrairement aux enregistrements (tickets d'automates, résultats de contrôle qualité,...).

Des PS, MO ou FI peuvent être des **documents émis pas le CHT ou le GHAM** et qui s'appliquent au laboratoire. Ils sont alors intégrés au système de gestion de la documentation du laboratoire.

### La documentation qualité externe

Les documents externes (sur papier ou informatique) sont par exemple :

- des lois et réglementations ;
- des normes, des documents normatifs, la documentation COFRAC ;
- des documents techniques (guides, manuels et notices) livrés avec matériels ou réactifs.

- des documents de référence sur l'état de l'art : articles scientifiques ou médicaux de référence, recommandations professionnelles (HAS, sociétés savantes,...) ;

Tous ces documents (sauf la documentation médicale, scientifique, pédagogique, quand elle ne constitue pas une référence-clé définissant l'état de l'art) sont soumis aux règles de maîtrise de la documentation définies ici.

L'organisation des veilles réglementaire et normative est décrite dans le processus de direction.

Les veilles scientifique, médicale et technique sont sous la responsabilité des praticiens dans leur domaine d'activité. Une procédure générale décrit les éléments de maîtrise de ces documents.

## Elaboration et gestion des documents qualité internes

L'élaboration et le circuit de validation du **MAQ**, des **PG**, **PS**, **CAT**, **MO**, **FI** et **FO**, émis par le laboratoire sont décrits dans la procédure générale de gestion des procédures. Dans cette procédure sont également décrites les règles de codification, de diffusion, de rangement, d'archivage et de destruction des documents.

Sur les **enregistrements**, on doit toujours retrouver la preuve qu'une activité ou une tâche a bien été réalisée, le moment où elle a été réalisée et en retrouver facilement l'auteur (initiales) pour informations et renseignements supplémentaires éventuellement nécessaires.

Sur les enregistrements qualité doivent être notées les modalités de la gestion des enregistrements qualité (rangement, archivage, durée de conservation, destruction respectant la confidentialité si le document est nominatif). Dans le cas où cela est impossible (trace uniquement informatique, document externe,...) la procédure qui génère l'enregistrement qualité doit indiquer ces éléments.

## Rôle de 3-Qual dans la gestion documentaire

L'interface 3-Qual permet le respect de l'ensemble des règles de gestion documentaire ci-dessus :

- maîtrise des circuits de validation selon les compétences prouvées de chaque agent
- codification, classement et présentation des documents internes comme externes
- gestion des copies sur papier
- diffusion contrôlée, archivage et destruction
- recherche des documents applicables, notamment à partir des fiches de compétence
- organisation des revues périodiques



## Principaux documents et procédures liés

QUAL-Gestion documentaire-1 [Labo-PG] : Gestion de la documentation procédurale

QUAL-Gestion documentaire-2 [Labo-PG] : Gestion de la documentation qualité externe

QUAL-Gestion documentaire-4 [GCS-PG]-Gestion des enregistrements

Module de gestion de la documentation qualité sur 3-Qual

MO-HIM-AD-QU01 Gestion des documents qualité en hématologie

## Référencement vis-à-vis de la norme NF/EN/ISO 15189

Chapitre 4.3 - Maîtrise des Documents

Chapitre 4.13 - Enregistrements qualité et enregistrements techniques

## Contrôle de la qualité analytique

Le laboratoire contrôle l'ensemble des processus de façon à vérifier que la qualité prévue des résultats soit bien obtenue. Ces contrôles doivent permettre de prévoir et de prévenir les erreurs susceptibles de se produire à toutes les étapes y compris pré-analytique et post-analytique.

Le laboratoire connaît les performances des systèmes analytiques, que les méthodes soient quantitatives ou qualitatives. Les systèmes analytiques sont correctement vérifiés, entretenus et contrôlés. Cela est détaillé dans les chapitres D2 "Processus de gestion des équipements" et B4 "Gestion des changements de méthodes (gestion des portées d'accréditation)". Des programmes d'étalonnage ou de calibrage sont établis si nécessaire.

L'étape analytique fait l'objet d'une attention particulière. Les résultats des programmes de contrôle de la qualité analytique sont suivis par les responsables de chaque secteur et la direction du laboratoire. Ils participent à l'établissement des programmes d'amélioration de la qualité.

### Contrôle interne de la qualité analytique (CIQ)

Chaque laboratoire rédige une ou plusieurs procédures spécifiques d'organisation de ses CIQ. Pour cela, ils s'appuient sur le guide SH GTA 06 du COFRAC.

#### Méthodes quantitatives

Le laboratoire utilise régulièrement des échantillons de contrôle pour valider les résultats de séries analytiques. Il est également possible d'analyser statistiquement les résultats des patients (moyennes mobiles, répartition des résultats en accord avec les connaissances épidémiologiques,...) Ces contrôles permettent une prise de décision simple et dans des délais adaptés.

Le premier objectif en est de permettre aux techniciens et praticiens de valider les séries de résultats des patients.

Ces contrôles permettent également la gestion préventive des défauts des systèmes de mesure. Les méthodes, en particulier statistiques, de contrôle de la qualité analytique et de leur utilisation sont détaillées dans des procédures spécifiques pour chaque laboratoire.

Enfin, les résultats du suivi du CIQ permettent d'évaluer la fidélité intermédiaire (reproductibilité) des méthodes analytiques.

## Méthodes qualitatives

Le laboratoire, particulièrement en cytogénétique et microbiologie, utilise chaque fois que les techniques le requièrent, des moyens de contrôle de la qualité adaptés (témoins internes, témoins externes).

## Evaluation externe de la qualité analytique (EEQ)

Le laboratoire a une politique de participation à des programmes inter-laboratoires d'évaluation de la qualité (programme de comparaison inter-laboratoire organisé par un organisateur reconnu), ou de simple comparaison inter-laboratoire (si aucun EEQ n'existe).

Chaque secteur rédige une ou plusieurs procédures spécifiques décrivant ses EEQ.

Les objectifs en sont :

- d'évaluer la justesse (biais) des mesures effectuées au laboratoire ;
- d'évaluer les techniques et les compétences, particulièrement pour les méthodes qualitatives (cytogénétique, bactériologie, ...) ;
- de contribuer à l'auto-formation des personnels.

## Incertitudes de mesure

Les incertitudes de mesures sont évaluées selon les méthodes décrites dans le guide SH GTA 14 du COFRAC, en général à partir des résultats du CIQ (reproductibilité) et des EEQ (biais).

## Contrôle National de la Qualité

Le laboratoire est abonné au Contrôle National de la Qualité réglementaire organisé par l'ANSM pour l'ensemble des analyses où un programme existe. Chaque secteur concerné rédige une procédure spécifique décrivant l'organisation de sa participation au CNQ.

### Principaux documents et procédures liés

QUAL-Contrôle Qualité-6 [GCS-PS] : Gestion des CIQ

QUAL-Contrôle Qualité-9 [GCS-PS] : Gestion des EEQ

### Référencement vis-à-vis de la norme NF/EN/ISO 15189

Chapitre 5.6 Assurer la qualité des procédures analytiques

## Gestion des anomalies et des risques

### Politique de traitement des anomalies

Par anomalie nous entendons :

- les réclamations qui proviennent de clients ;
- les non-conformités (non-satisfaction d'une exigence spécifiée, écart par rapport à un document qualité) qui sont détectées par le laboratoire ;
- les alertes qui proviennent des autorités compétentes ;
- les accidents qui sont des événements imprévus graves ou potentiellement graves.

La direction du laboratoire place le recueil et le traitement des réclamations et des non-conformités au centre du dispositif d'amélioration de la qualité. Toute réclamation, tout écart par rapport à une spécification doit être déclaré, immédiatement traité, puis analysé en vue de la mise en place d'actions d'amélioration. Pour faciliter cette gestion, et la rendre fluide au quotidien, un outil informatique (3-Qual) est mis en place.

### Gestion des anomalies

#### La déclaration d'anomalie

Les déclarations d'anomalie peuvent être :

- informatisées (BioWin, gestion des CQI,...) pour les anomalies sans gravité, observées fréquemment et effectivement gérées par un système informatisé, à condition que cet enregistrement informatisé respecte complètement les principes généraux.
- effectuées sur un support spécifique quand cela est plus pratique pour suivre l'ensemble d'un processus (gestion des EEQ), en respectant les principes généraux.
- effectuées sur un support polyvalent pour les anomalies graves ou particulières (soit rares, soit sans support spécifique,...). C'est la fiche de déclaration d'anomalies et de corrections immédiates accessible par 3-Qual.
- effectuées exceptionnellement sur le support prévu par la direction de la qualité de l'établissement ou les fiches ANSM si l'agent l'estime nécessaire. Ce type de fiche est habituellement utilisé plutôt par la cellule qualité, mais reste accessible à tous.

---

## Traitement des conséquences

---

Le support de déclaration d'anomalie prévoit simultanément l'enregistrement du traitement des conséquences immédiates de l'anomalie :

- mesures curatives
- mesures éventuelles d'autorisation de poursuite des travaux (dérogations).

---

## Traitement des causes

---

En fonction de l'analyse de l'anomalie (niveau de gravité, fréquence prévisible), la cellule qualité ou un référent qualité (pour un champ d'application limité) décide d'engager des actions correctives destinées à éviter la répétition d'une anomalie observée. Ces actions correctives sont enregistrées comme telles.

## **Gestion des risques - actions préventives - plan d'action qualité**

Les personnels du laboratoire sont sensibilisés à la nécessité de détecter les points critiques de leur activité (analyse des vulnérabilités) et de collecter les anomalies même faibles.

Les procédures intègrent une dimension d'analyse des risques prévisibles et décrivent la gestion des anomalies qui leur correspondent (responsabilités, mesures conservatoires, actions correctives et préventives, dérogations)

L'évaluation des risques permet au Responsable Qualité d'établir une politique de prévention ou de correction (diminution de l'impact) de façon à diminuer les vulnérabilités.

La politique de veille scientifique, technique et réglementaire du laboratoire participe à la politique de prévention des risques.

La gestion du risque médical entraîné par la réalisation des examens est de la responsabilité du laboratoire, y compris pour l'organisation de la chaîne logistique. La participation du laboratoire à l'activité de réactovigilance est un élément essentiel dans ce domaine. Elle est détaillée dans une procédure spécifique.

Les risques professionnels et environnementaux sont détaillés dans le chapitre D1 : Processus de gestion de l'environnement. La gestion de ces risques par le laboratoire est intégrée à celle menée par le GHT.

La gestion du risque informatique est de la responsabilité du service informatique du GHT, avec toute la collaboration nécessaire du laboratoire pour ce qui concerne son activité.

La direction du laboratoire est consciente des risques de réputation, de communication, sociaux, de perte de compétence,... dont la direction du GHT possède la responsabilité principale. Le laboratoire amène sa contribution à leur gestion.

Une analyse des risques *a priori* peut conduire à la mise en place d'une action préventive qui a pour but d'éviter l'apparition d'une anomalie prévisible. Ces actions préventives sont rassemblées dans des plans d'action qualité. La cellule qualité ou un référent peut piloter ce type d'action en les enregistrant comme telles. Pour des actions préventives dont l'exécution s'étale dans le temps et fait intervenir beaucoup d'intervenants, elles s'insèrent dans un plan d'action qualité global validés en revue de direction.

### **Principaux documents et procédures liés**

QUAL-Management Qualite-1 [Labo-PS] : Organisation de la réactovigilance

QUAL-Management Qualite-2 [Labo-PG] : Traitement des anomalies

QUAL-Management Qualite-5 [GCS-CAT] : Actions correctives et préventives

Déclaration et traitement des anomalies sur 3-Qual

### **Référencement vis-à-vis de la norme NF/EN/ISO 15189**

Chapitre 4.8 Traitement des réclamations

Chapitre 4.9 Identification et maîtrise des non conformités

Chapitre 4.10 Actions correctives

Chapitre 4.11 Actions préventives

## Maîtrise des enregistrements

La traçabilité s'appuie sur la constitution d'enregistrements, ce qui a pour objectif de montrer qu'une activité est exécutée comme prévu et/ou que les résultats sont conformes aux attentes.

Un enregistrement est un document unique qui contient la description précise d'actions finies. Tout élément noté sur un enregistrement doit être daté et signé. Les actions étant finies, elles ne peuvent pas être modifiées : les éléments notés sur un enregistrement s'accumulent donc, et tout enregistrement finit par être clôturé, sans notion de version. Les modifications d'enregistrements après clôture sont exceptionnelles et ne doivent pas faire disparaître les éléments saisis initialement.

La direction du laboratoire établit que les traces (enregistrements) complètes de tous les éléments qui concourent à des résultats d'analyses doivent être immédiatement accessibles pour répondre à toute demande externe ou interne pendant les durées définies légalement et au moins entre deux visites d'accréditation.

Les enregistrements peuvent être effectués sur un support écrit, papier ou informatisé. Une ordonnance, un cahier, une feuille de paillasse, un ticket machine, un compte-rendu d'examen, un ensemble de contrôles de qualité, un document joint à un lot de réactifs, une fiche de vie, une fiche d'anomalie, une fiche de réclamation, un compte-rendu de réunion, un enregistrement de formation, une fiche d'habilitation, ..., sont des exemples d'enregistrements qualité.

Une liste des enregistrements est tenue à jour par le Responsable Qualité.

La procédure générale de gestion des enregistrements décline pour chaque type d'enregistrement les dispositions générales prises pour répondre aux exigences : identification unique des enregistrements, méthodes de recueil des éléments et de clôture des enregistrements, conservation et accès, règles de modification des enregistrements après clôture, archivage et destruction sûre.

### Principaux documents et procédures liés

QUAL-Gestion documentaire-4 [GCS-PG]- Gestion des enregistrements

Module de gestion de la documentation qualité sur 3-Qual

### Référencement vis-à-vis de la norme NF/EN/ISO 15189

Chapitre 4.13 Maîtrise des enregistrements

## Outils d'évaluation de la qualité

Les outils d'évaluation de la qualité ont pour objectif d'analyser objectivement une activité complexe du laboratoire. Ils sont mis en œuvre quand la simple analyse des anomalies ne permet pas de décider d'une action d'amélioration. La cellule qualité décide de leur mise en place.

Ces outils sont les indicateurs qualité, les enquêtes de satisfaction et les audits. Un indicateur est mis en place quand la mesure d'un paramètre est possible et nécessaire pour analyser une activité qu'il n'y a pas d'autre moyen d'évaluer. Les enquêtes servent à évaluer objectivement le jugement d'un client sur une activité. L'audit sert plutôt à évaluer la conformité d'une activité à un référentiel.

Les résultats obtenus sont analysés par la cellule qualité et en revue de direction et conduisent à l'établissement de plans d'actions.

Les outils d'amélioration de la qualité sont appliqués à différents domaines logiques d'observation et mis en œuvre en fonction des besoins :

- activité globale du laboratoire
- processus
- spécialité biologique
- paillasse, appareil, tâche,...

L'analyse des résultats sera effectuée dans une revue adaptée à la question posée (revue de direction pour une analyse globale ; revue de système pour un processus ou une spécialité,...)

### Principaux documents et procédures liés

QUAL-Management Qualite-3 [Labo-PG]: Conduite des outils d'évaluation de la qualité (indicateurs qualité, enquêtes et audits)

QUAL-Management Qualite-1 [Labo-PS]: Audit interne

### Référencement vis-à-vis de la norme NF/EN/ISO 15189

Chapitre 4.12 Amélioration continue

Chapitre 4.14 Audits internes



## Revue de direction, revues de processus et plans d'action qualité

Les revues sont une étape importante de l'amélioration continue de la qualité. Elles ont pour but d'évaluer la capacité du système qualité du laboratoire à atteindre les objectifs fixés.

Elles partent de l'analyse des données d'entrée que sont les différents outils qualité (gestion des anomalies, indicateurs, enquêtes, audits, contrôles de la qualité analytique). Elles permettent de faire un constat des éventuelles dérives.

Les revues permettent d'établir des plans d'action qualité selon le niveau analysé par la revue.

### Revue de direction

Une procédure spécifique détaille les objectifs les responsabilités, le rythme et la méthode de conduite (données d'entrée et de sortie) de la revue de direction. La revue de direction établit un plan d'actions qualité (PAQ) global du laboratoire.

### Revue de processus

Les revues de système suivent ces étapes au niveau d'un processus (tel que définit dans la cartographie des processus), éventuellement d'une activité.

La tenue des revues de processus n'est pas systématisée. La décision de les tenir est prise, selon les besoins, par les responsables fonctionnels à chaque niveau. Elles sont organisées par les référents qualité. Les données d'entrées et de sortie des revues de système doivent être définies avant la tenue de la revue.

#### Principaux documents et procédures liés

QUAL-Management Qualite-4 [Labo-PG]: Revue de direction

#### Référencement vis-à-vis de la norme NF/EN/ISO 15189

Chapitre 4.15 Revue de direction



Labo Public  
de l'Aube

## Manuel Qualité du laboratoire

version : 11  
application : 02/04/2019  
page 34 sur 69  
La version électronique fait foi  
(impression le 15/06/2019)

# *Gestion des Ressources Humaines*

## Processus de gestion des ressources humaines

Dans ce chapitre est décrite la politique de la direction du laboratoire en termes de gestion des ressources humaines. L'objectif de la direction est le maintien et le développement des compétences pour permettre le maintien de la qualité et la mise en œuvre des évolutions techniques. La description en temps réel des compétences effectives des personnels en est un moyen nécessaire.

Une charte entre la Direction des Ressources Humaines du GHT et la direction du laboratoire établit les responsabilités respectives des partenaires dans la gestion des ressources humaines.

Cette procédure décrit les moyens mis en œuvre pour organiser le travail et pour contrôler et maintenir les compétences des personnels et en fournir les preuves. Ces moyens sont cohérents avec ceux de la DRH du GHT pour les personnels non médicaux et ceux de la DAM du GHT pour les personnels médicaux.

L'organisation des ressources humaines est décrite dans des fiches de fonctions répondant à la définition de la DRH du GHT, mais aussi en fiches d'activité (paillasse, poste ou mission, qui entrent dans le détail de l'activité.

L'organisation hiérarchique est celle du GHT (corps des cadres pour l'organisation et la hiérarchie administrative, praticiens pour la hiérarchie fonctionnelle).

La compétence et son maintien sont garantis par les habilitations (initiales et périodiques) et la politique de formation. Les habilitations sont conduites dans le laboratoire, en intégrant le système d'entretiens annuels prévu pour les personnels du GHT. Le suivi des formations est assuré à la fois par la direction du laboratoire et la DRH. Le module ressources humaines de 3-Qual informatise les éléments de gestion des compétences.

### Principaux documents et procédures liés

GRH-Gestion hiérarchique-1 [Labo-PG] : Gestion des Ressources Humaines (Charte entre la DRH du CHT et la direction du laboratoire)

Module de gestion des ressources humaines sur 3-Qual

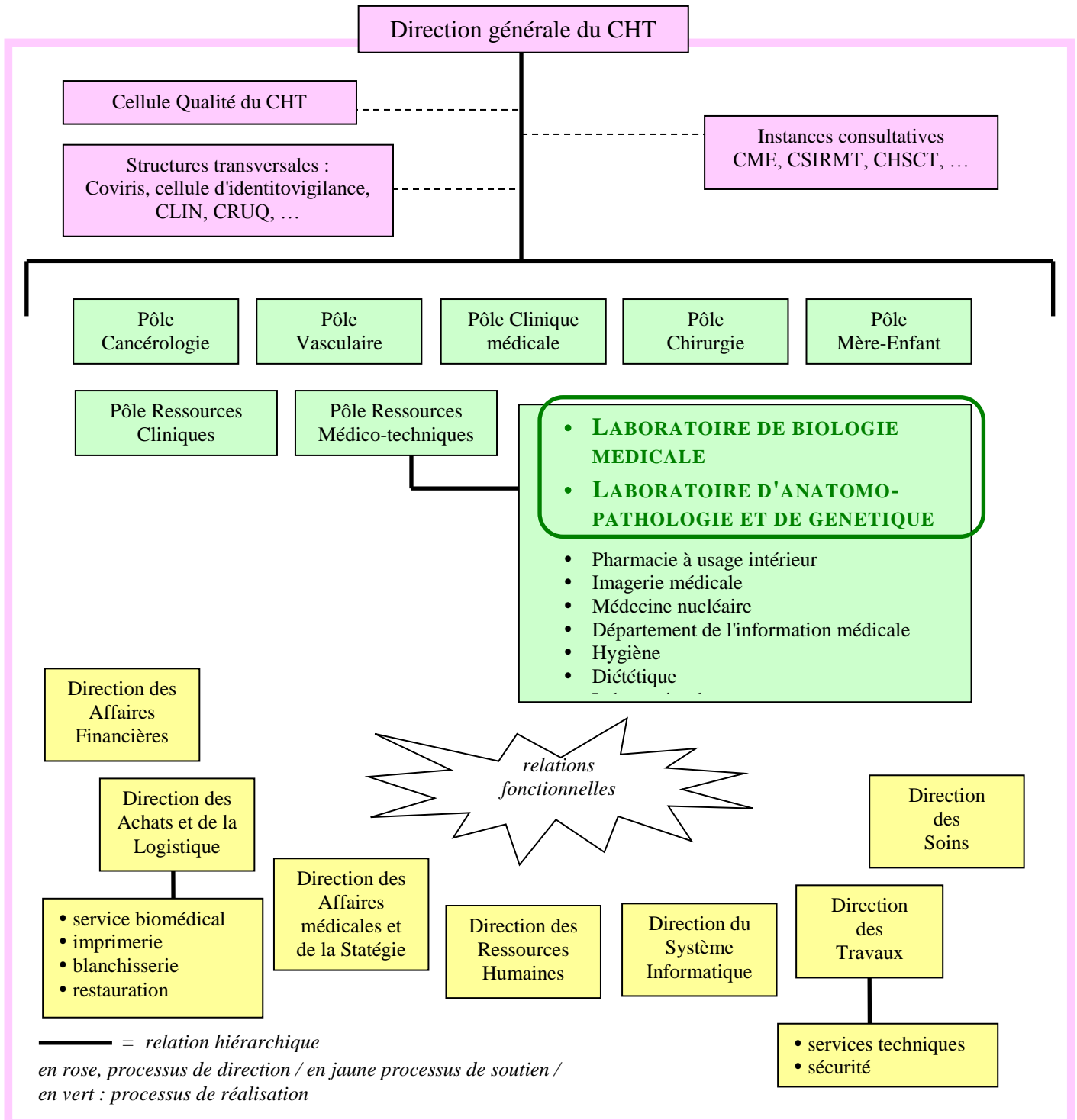
### Référencement vis-à-vis de la norme NF/EN/ISO 15189

Chapitre 4.1 Organisation et management (4.1.5 g)

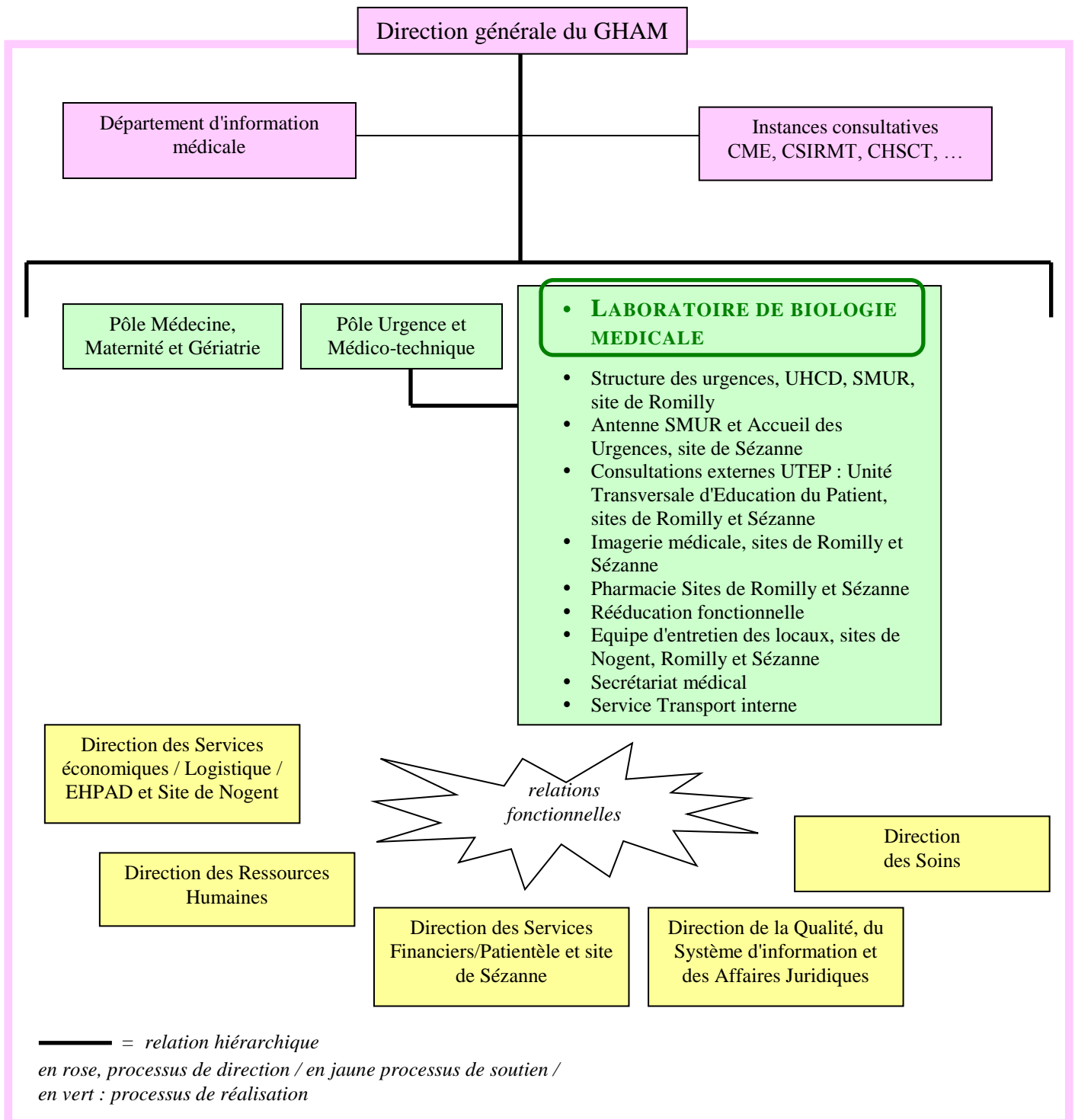
Chapitre 5.1 Personnel, en particulier 5.1.2, 5.1.4 à 5.1.11

Divers chapitres : 5.3.5

## Organigramme du CHT



## Organigramme du GHAM



## Organigramme hiérarchique et fonctionnel du laboratoire

Le biologiste-responsable et le médecin ACP chef de service ont pour missions de développer l'activité dans le respect des exigences réglementaires et normatives, de satisfaire les exigences explicites et implicites des patients et des prescripteurs et d'assurer les relations internes avec le chef de pôle et les directions opérationnelles et fonctionnelles du CHT et du GHAM.

Le chef de service de chaque spécialité ou du laboratoire du GHAM gère les ressources humaines et matérielles qui y sont affectées. Il s'assure de la validité des conditions techniques et de compétence nécessaires à la réalisation des examens dans sa spécialité.

Les praticiens organisent et planifient le développement et la validation de nouvelles techniques ainsi que le transfert de technologies issues de l'environnement scientifique. Ils assurent parallèlement la veille et l'animation scientifique et technique du laboratoire. Ils assurent le lien avec les prescripteurs et les services de soins.

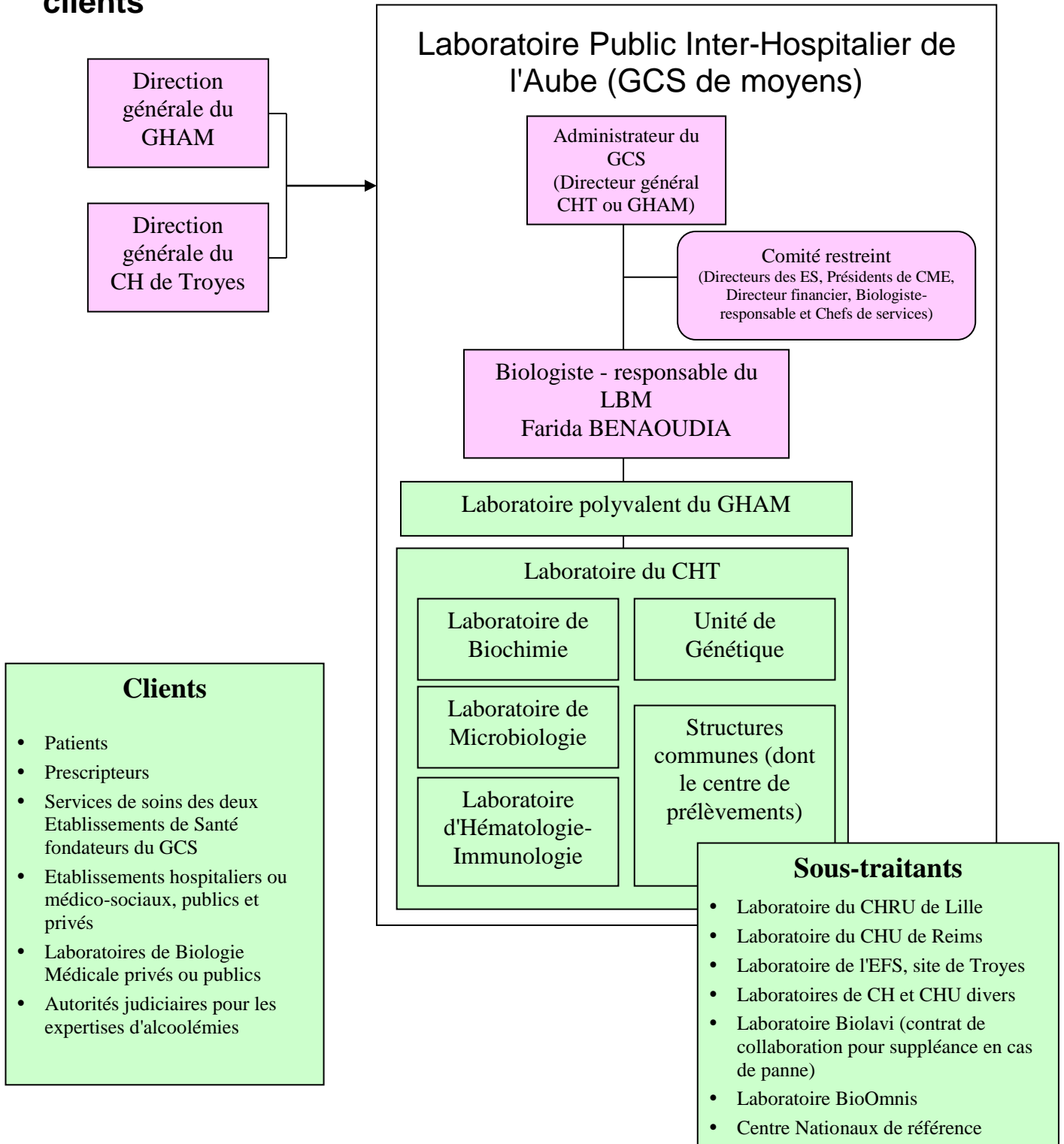
Chaque praticien valide et signe les comptes-rendus (ou les parties de compte-rendu) dont il est responsable et peut donner si nécessaire les commentaires et conseils par rapport aux résultats transmis.

La cellule qualité pilote et améliore le système de management de la qualité du laboratoire comme cela est décrit dans le chapitre B3 : "Processus de management de la qualité"

### Principaux documents et procédures liés

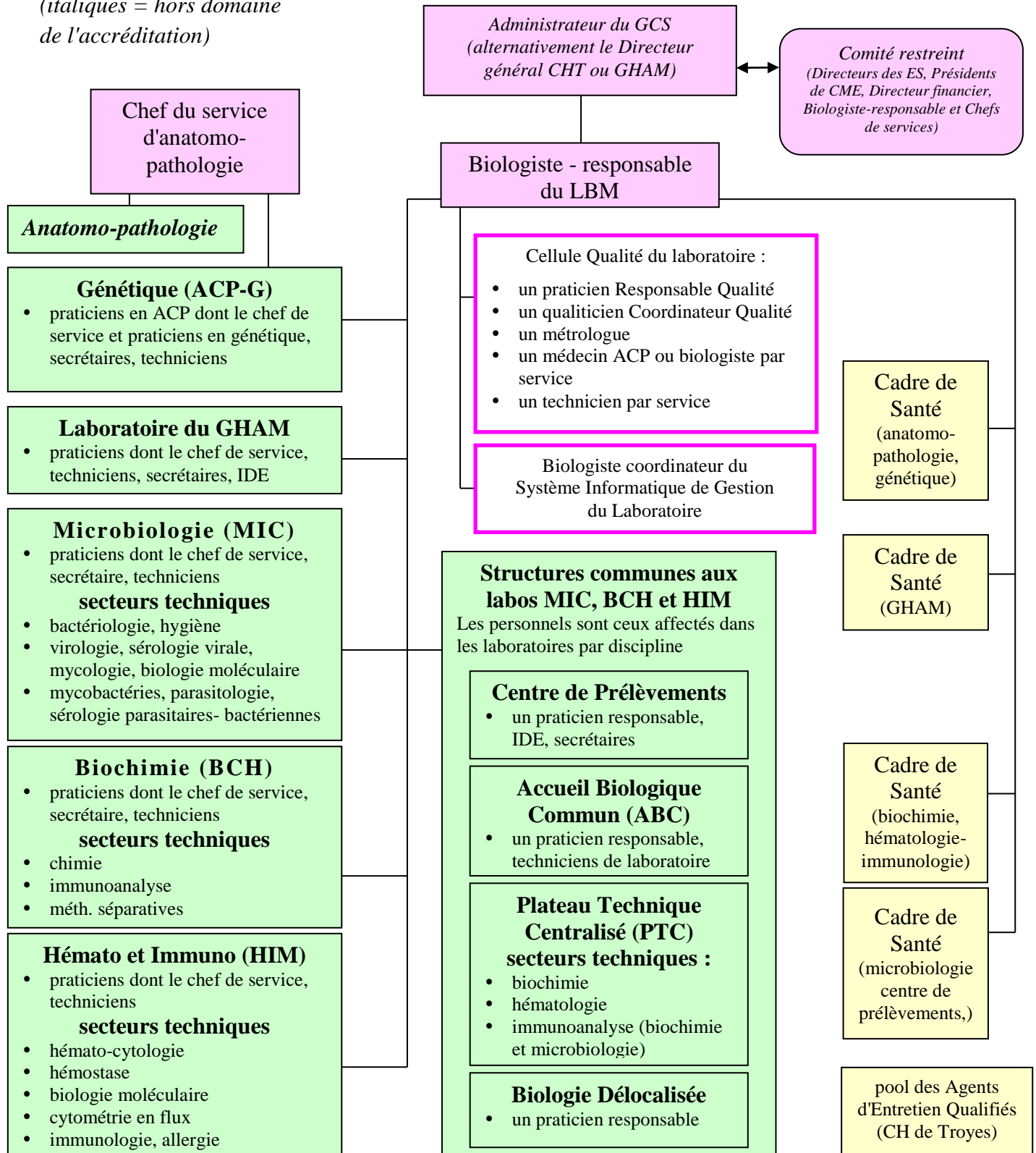
Organigrammes nominatifs, liste nominative des personnels, fonctions et habilitations sous 3-Qual

## Liaisons du GCS "Laboratoire Public Inter-hospitalier de l'Aube" avec organismes de rattachement, partenaires et clients



## Organigramme fonctionnel du laboratoire et du GCS

(italiques = hors domaine  
de l'accréditation)







Labo Public  
de l'Aube

## Manuel Qualité du laboratoire

version : 11  
application : 02/04/2019  
page 41 sur 69  
La version électronique fait foi  
(impression le 15/06/2019)

# *Gestion des Ressources Matérielles*

## Gestion de l'environnement

Dans ce domaine, le laboratoire s'insère dans les règles générales définies par le CHT et le GHAM. Une charte entre la direction des travaux et la direction du laboratoire détaille les responsabilités de chacun pour la gestion des locaux.

Cela comprend les règles de tenue personnelle, d'hygiène, de traitement des déchets et d'entretien des locaux, définies en particulier par le CLIN.

Les règles de sécurité portant sur les risques chimique, infectieux, incendie ou de contrôle des accès sont également communes à l'ensemble du CHT ou du GHAM.

## Locaux

Un plan des locaux est tenu à jour (annexe 2), en intégrant la signalétique, sous la responsabilité de la direction du laboratoire.

Le laboratoire est réparti dans des locaux non attenants du CHT et du GHAM. La situation des laboratoires dans le CHT et les plans des laboratoires du CHT et du GHAM sont présentés en annexe 2 du MAQ. Ils incluent les désignations des locaux, retrouvées dans la signalétique des laboratoires, ainsi que leurs surfaces.

---

Laboratoires d'anatomo-pathologie et  
de génétique

---

Il est situé au bâtiment D sur un étage, inauguré en 2016, avec une surface d'environ 700 m<sup>2</sup>.

Il comprend:

- une consultation de génétique et le laboratoire de génétique
- un secrétariat
- les bureaux des médecins
- les salles techniques d'anatomo-pathologie (routine, macroscopie, salle machine, laverie)
- la salle technique d'immunologie (15 m<sup>2</sup>)

Les autopsies médico-scientifiques sont réalisées dans la salle d'autopsie du dépôt mortuaire. Le laboratoire dispose en outre de réserves de lames et blocs.



---

## Laboratoire de biologie médicale du CHT

---

Il est réparti sur trois sites : le nouveau bâtiment d'hospitalisation (NBH) du CH de Troyes, bâtiment E0 et le bâtiment F sur deux étages. La surface totale est d'environ 1500 m<sup>2</sup>

Il comprend :

- le Centre de Prélèvements au rez-de-chaussée du NBH, seul accessible aux usagers, accessible aux handicapés ;
- l'Accueil Biologique Commun Biochimie-Hématologie-Immunologie-Sérologie (ABC) au E0 ;
- le Plateau Technique Commun au E0. Climatisé et attenant à l'ABC ;
- le laboratoire de Microbiologie au E0 ;
- les laboratoires spécialisés (biologie moléculaire des maladies infectieuses, métaux, méthodes séparatives, immunologie et hématologie spécialisées) : 370 m<sup>2</sup> en tout au E0, au Frc et F-1.
- des bureaux, salles de réunion, vestiaires, réserves et archives.

La signalétique est assurée par le CHT, en concertation avec les cadres et biologistes.

---

## Laboratoire de biologie médicale du GHAM

---

Il comprend :

- un secrétariat
- une salle de prélèvement
- une salle d'attente
- le bureau du biologiste
- trois salles techniques (hématologie et sérologie, immuno-hématologie, biochimie et hémostase)
- un sas de nuit, commun avec la banque de sang
- deux réserves
- un local informatique
- deux vestiaires

## Sécurité

---

Les dispositions prises pour l'hygiène individuelle et collective (dont l'entretien des locaux) et le traitement des déchets sont décrites dans deux procédures spécifiques.

Le laboratoire de bactériologie dispose de trois postes de sécurité microbiologique. Le laboratoire d'ACP dispose d'un poste de sécurité microbiologique.

Le laboratoire de biologie moléculaire dépendant du service de microbiologie est installé de façon à respecter le principe de la marche en avant et en cloisonnant les zones réservées aux différentes étapes de réalisation des analyses.

Les laboratoires disposent d'armoires sécurisées et de systèmes d'aspiration pour les produits chimiques, selon les règlements en vigueur.

Le laboratoire respecte les règlements en matière de transport routier des échantillons biologiques (voir chapitre E4 - Sous-traitance d'examens).

## Sécurisation et surveillance des conditions ambiantes

---

L'organisation des locaux, la sécurisation des sources d'énergie et d'eau, les conditions d'éclairage, de climatisation, de stérilité,... sont de la responsabilité du CHT ou du GHAM

La direction du laboratoire exprime les besoins en se fondant sur les règles d'organisation des laboratoires et assure un suivi du respect de ces règles.

---

### Sécurité des accès

---

Les locaux sont agencés, au CHT comme au GHAM, de façon que seules les personnes habilitées puissent y pénétrer.

Toute personne étrangère au service est interdite d'accès au-delà du secrétariat (au GHAM) et des zones de prélèvement (salle au GHAM, centre de prélèvements au CHT). L'accès aux zones techniques ou aux bureaux ne peut se faire qu'après identification auprès du personnel du laboratoire, de façon à assurer la confidentialité.

---

### Sources d'énergie

---

Le laboratoire dispose de générateurs et d'onduleurs pour les appareils sensibles. Ils sont entretenus et surveillés par le service des travaux du CHT ou du GHAM

---

### Température ambiante

---

Le maintien de la température ambiante dans les limites indiquées par les fournisseurs est assurée par le chauffage et la climatisation.

Les conditions de température ambiante sont maîtrisées par l'application des outils métrologiques (voir la procédure générale de métrologie, présentée dans le chapitre D2 du MAQ).

## Principaux documents et procédures liés

GRM-Management des BM-1 [Labo-PG] : Gestion des Equipements (Charte entre la direction des achats et de la logistique du CHT et la direction du laboratoire)

GRM-Hygiene-Environnement-1 [Labo-PS] : Mesures d'hygiène - Entretien des locaux

GRM-Hygiene-Environnement-2 [Labo-PS] : Gestion des déchets

## Référencement vis-à-vis de la norme NF/EN/ISO 15189

Chapitre 5.2 - Locaux et conditions environnementales, en particulier 5.2.4 à 5.2.10

## Gestion des équipements, des réactifs et consommables et des prestations de services

Ce chapitre décrit la politique de la direction du laboratoire pour ce qui est de la sélection et de l'utilisation de ressources matérielles et de services.

L'ensemble du matériel nécessaire au fonctionnement du laboratoire est disponible et maintenu en bon état ; il est manipulé de façon à empêcher toute détérioration. Il permet de garantir la qualité des résultats, la sécurité du personnel et la continuité du service. Le laboratoire recourt également à différentes prestations de services, liées à la fourniture d'un matériel ou non.

Une charte lie la Direction des Achats et de la Logistique du CHT (DAL, auquel appartient le Service Biomédical - SBM) et la direction du laboratoire. Elle définit les responsabilités des deux partenaires dans le processus.

La définition des besoins, en particulier lors du développement de nouveaux examens ou de nouvelles organisations, est le résultat d'un travail conjoint des laboratoires (ACP et biologie), du pôle et de la DAL. Les décisions sur les investissements lourds suivent les procédures en cours dans l'établissement, sous la responsabilité de la direction de l'établissement.

Les décisions tiennent compte de l'énoncé des besoins par les chefs de service et des contraintes budgétaires.

Le matériel est géré conjointement par le laboratoire et la DAL. La direction du laboratoire s'assure que les exigences techniques définies dans le présent manuel sont en permanence remplies.

L'optimisation de la gestion des réactifs et consommables permet d'éviter les ruptures de stocks et à rendre impossible en biologie l'utilisation de produits périmés.

Les principes de mise en concurrence et de suivi des fournisseurs sont les mêmes pour les équipements, les réactifs et consommables et les prestations de services, ainsi que pour les produits informatiques. La procédure détaille :

- la répartition des responsabilités entre la DAL et le laboratoire
- les modalités de conduite des appels d'offre,
- les modalités de mise en service et de réforme,
- les modalités de suivi et d'évaluation des fournisseurs

L'organisation des commandes et de la gestion des stocks sont décrits dans une procédure spécifique.

La qualité du matériel et des réactifs et consommables dans le processus analytique est assurée avant leur mise en service (voir chapitre B4 - Gestion des changements techniques) puis prouvée, par :

- la qualification des matériels, le dossier de qualification trace les opérations. Les requalifications périodiques ou après certaines maintenances sont également prévues et enregistrées
- la validation / vérification des méthodes, avec un dossier de vérification (en portée A) ou de validation (en portée B)
- la documentation procédurale qui comprend un classeur de vie rassemblant toutes les traces des actions (voir chapitre B4 Maîtrise de la documentation)
- l'établissement des plannings de CIQ et d'EEQ (voir chapitre B6 Contrôle de la qualité analytique)
- l'établissement des plannings d'actions de maintenance
- la mise en place de contrats de maintenance avec les fournisseurs pour tous les matériels sensibles
- le suivi métrologique, assuré pour les matériels qui le requièrent, selon les besoins établis par les praticiens : locaux, réfrigérateurs, congélateurs et étuves, instruments volumétriques (essentiellement les pipettes), balances, chronomètres, centrifugeuses.

La liste des gros équipements et matériels et des équipements critiques est gérée dans 3-Qual.

### Principaux documents et procédures liés

GRM-Management des BM-1 [Labo-PG] : Gestion des Equipements (Charte entre la direction des achats et de la logistique du CHT et la direction du laboratoire)

GRM-Gestion Rfs-Conso-1 [Labo-PS] : Gestion des réactifs et consommables

QUAL- Gestion de la portee-11 [Labo-PS] : Vérification de méthodes

METRO-Management Metro et Divers-1 [GCS-PG] : Métrologie

Module de gestion des équipements sur 3-Qual

### Référencement vis-à-vis de la norme NF/EN/ISO 15189

Chapitre 4.6 Services externes et approvisionnement

Chapitre 5.3 Matériel de laboratoire, en particulier 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.7, 5.3.9, 5.3.10, 5.3.12 à 5.3.14

## Gestion des outils informatiques et statistiques

La direction du laboratoire, respectant l'exigence normative, définit la politique générale pour ce qui est de la place et de la gestion des moyens informatiques : les règles d'autorisations d'accès à la consultation des comptes-rendus, à la modification des résultats, à la correction des facturations ou à la modification des programmes sont définies exclusivement par le biologiste responsable ou le médecin chef de service d'ACP, qui tiennent compte des obligations légales et normatives, et des demandes des clients.

Sauf exception :

- pour les patients hospitalisés, les personnels soignants n'ont accès qu'aux comptes-rendus des patients de leur service
- les médecins ont accès aux comptes-rendus de tous les patients hospitalisés
- pour les patients consultants externes, les résultats ne sont accessibles qu'au prescripteur
- les biologistes seuls peuvent modifier des résultats
- une liste limitée de biologistes qui ont le droit de modifier les programmes est établie
- pour chaque outil informatique, un biologiste est nommé responsable

La Direction de l'Information Numérique du GHT (DIN) et la direction du laboratoire sont liés par une charte qui décrit les responsabilités respectives et les moyens mis en œuvre pour maîtriser les processus informatiques, c'est-à-dire pour :

- assurer le bon transfert, la disponibilité et l'intégrité des données,
- assurer la protection des données et de leur confidentialité,
- assurer la stabilité et la maintenance

La DIN déclare les fichiers nominatifs à la CNIL.

La DIN effectue les changements d'identité de patients sous la responsabilité de la cellule d'identitovigilance du GHT.

La direction du laboratoire s'assure que les exigences définies dans le présent manuel sont en permanence remplies. En particulier, le laboratoire :

- valide l'utilisation des logiciels employés ;
- gère les paramétrages et évolutions mineures, dont l'administration des catalogues d'analyses ;
- surveille le bon fonctionnement applicatif et la cohérence des données ;
- établit des procédures de secours permettant la continuité du service en cas d'incident informatique majeur.





Labo Public  
de l'Aube

## Manuel Qualité du laboratoire

version : 11  
application : 02/04/2019  
page 49 sur 69  
La version électronique fait foi  
(impression le 15/06/2019)

L'organisation générale pour le CHT est schématisée ci-dessous, en mettant en évidence les interfaces entre applications.

Pour le laboratoire du GHAM, un nouveau SIL est mis en place en 2014, DxLab. Le GHAM s'équipe de DxCare, qui doit tenir le rôle de serveur de prescription et de résultat, avec un schéma général similaire à celui déployé au CHT. Le même SIL sera déployé sur le site de Troyes en 2017.

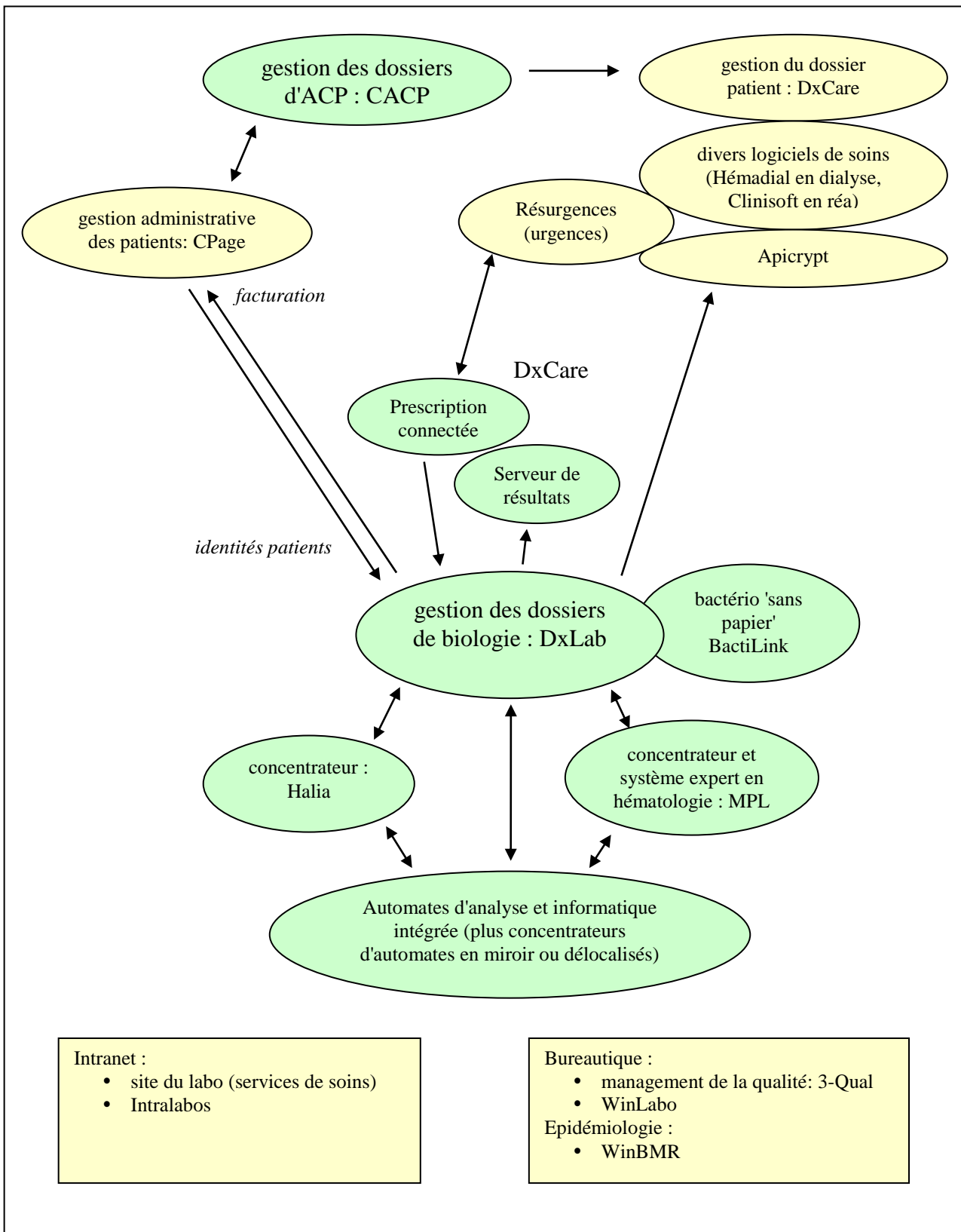
### Principaux documents et procédures liés

INFO-1 [Labo-PG] : Maîtrise des moyens informatiques du laboratoire (Charte entre la Direction de l'Information Numérique (DIN) du CHT et la direction du laboratoire)

### Référencement vis-à-vis de la norme NF/EN/ISO 15189

Chapitre 5.3 Matériel de laboratoire, en particulier 5.3.1

Annexe B : Recommandations relatives à la protection des SIL





Labo Public  
de l'Aube

## Manuel Qualité du laboratoire

version : 11  
application : 02/04/2019  
page 51 sur 69  
La version électronique fait foi  
(impression le 15/06/2019)

# *Production des examens*

## Revue de contrats

Un élément central de respect de la politique générale du laboratoire est la politique de revue des contrats. Les clients doivent être connus de tous et leurs exigences spécifiques prises en compte. Chaque demande d'examens reçue au laboratoire doit être analysée sous le contrôle des biologistes afin de s'assurer que le laboratoire est en mesure d'effectuer l'examen.

La procédure générale de revue de contrats rassemble :

- la définition de nos clients
- les engagements généraux du laboratoire qui sont décrits par :
  - la liste des examens (voir chapitre A3 du MAQ) : y sont rassemblées les informations pré-analytiques (qui servent à établir le contenu du guide des prélèvements de biochimie, hématologie, immunologie et sérologie) et post-analytiques (avec délais de rendu des résultats et valeurs critiques d'alerte quand cela est pertinent) ;
  - le guide des prélèvements mis à disposition des services hospitaliers sur l'intranet hospitalier, ainsi que sur papier ;
  - les modalités de prise en charge pré-analytique, qui incluent la vérification du respect des exigences implicites de la prescription par le laboratoire (méthodes employées et capacité du laboratoire en particulier) ;
  - les modalités de gestion des analyses sous-traitées ;
  - les formats de transmission des comptes-rendus ;
  - les modalités de prévenance du personnel et des clients en cas de modification du contrat ou d'écart.
- les modalités de prise en charge d'exigences particulières des clients (services de soins, praticiens, structures externes,,...), vis-à-vis de produits ou prestations particulières, qui peuvent faire l'objet d'une formalisation écrite sous forme de convention ou de contrat.
  - mise à disposition et/ou usage des dispositifs de prélèvement ou modalités particulières de prise en charge ;
  - délais de rendu différents, transmission télématique particulière de résultats,...

### Principaux documents et procédures liés

DIR-6 [Labo-PG] : Revue de contrats

DIR-8 [Labo-CAT] : Modèle de Contrat Service de Soins - Laboratoire

### Référencement vis-à-vis de la norme NF/EN/ISO 15189

Chapitre 4.4 Revue de contrats

## Le circuit des examens

Ce chapitre décrit globalement le circuit des examens, de la prescription jusqu'au retour des comptes-rendus au prescripteur.

### Politiques de la direction

Dans ce circuit quelques situations demandent une politique énoncée clairement par la direction du laboratoire :

- Un circuit est élaboré pour un traitement aussi rapide que possible des demandes urgentes.
- Afin de diminuer le nombre des prélèvements sanguins et d'accélérer l'accès aux analyses biologiques nécessaires sans augmenter inutilement les durées de séjour des patients, les prescriptions orales sont acceptées pour des rajouts d'analyses dans des dossiers existant, tout en étant encadrées pour respecter les conditions nécessaires à une analyse de qualité.
- Les échantillons primaires sont stockés selon des durées définies afin de pouvoir effectuer des rajouts d'analyses et de vérifier les identifications des prélèvements en cas de problème sur un résultat.
- Tout retard de rendu de résultat, quelle qu'en soit la cause, doit faire l'objet d'une déclaration d'anomalie et d'un signalement au prescripteur. Si un retard est prévisible (panne,...), le laboratoire doit en avertir les services de soins de façon à envisager conjointement le report de prélèvements.
- Le rendu téléphonique de résultats est encadré par les biologistes. Il doit permettre, au bénéfice du patient, de signaler rapidement les situations potentiellement graves. Il doit permettre aussi de rendre certains résultats à la demande du prescripteur, identifié.
- Les conditions de remise des comptes-rendus doivent assurer, y compris dans les services de soins, qu'ils parviennent dans des délais corrects et au prescripteur.

## Description du circuit des examens

étape	outils	cas particuliers
<b>Phase pré-analytique</b>		
prescription (médecins, sages-femmes)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• prescription connectée</li> <li>• prescription protocolisée</li> <li>• prescription sur bon de prescription</li> <li>• Manuel de Prélèvement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>patients anonymes</i></li> <li>• <i>prescriptions orales</i></li> </ul>
accueil des patients (secrétaires)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Centres de Prélèvements</li> <li>• étiquetage et identitovigilance</li> </ul>	
prélèvement (services de soins et Centre de prélèvements)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• prescription connectée</li> <li>• Manuel de Prélèvement</li> <li>• bons de prescription</li> <li>• Contrat Service de soins-Laboratoire</li> <li>• étiquetage et identitovigilance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>patients externes</i></li> <li>• <i>institutions externes</i></li> </ul>
acheminement (coursiers, ubchel ou service de soins)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuel de Prélèvement</li> <li>• sachets à usage unique</li> <li>• mise en place progressive au CHT d'un système de transport pneumatique</li> <li>• étiquetage et identitovigilance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>circuit d'urgence</i></li> </ul>
réception des prélèvements (techniciens)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accueil Biologique Commun, laboratoire de microbiologie ou d'ACP</li> <li>• SIL (enregistrement, étiquetage)</li> <li>• contrôle de la qualité pré-analytique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>circuit d'urgence</i></li> </ul>
pré-traitement (techniciens)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• tri, centrifugation et autres</li> <li>• préparation d'échantillons secondaires</li> <li>• envois d'examens aux sous-traitants</li> <li>• gestion des biothèques (SIL)</li> </ul>	

étape	outils	cas particuliers
<b>Phase analytique</b>		
analyse (techniciens ou biologistes)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• procédure analytique</li> <li>• vérification technique</li> <li>• contrôle la qualité intra-laboratoire</li> <li>• évaluation externe de la qualité</li> <li>• Contrat Service de soins-Laboratoire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>transmission téléphonique d'urgence</i></li> </ul>
<b>Phase post-analytique</b>		
biothèques (techniciens)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stockage des échantillons</li> <li>• élimination des déchets</li> </ul>	
libération de résultats par les techniciens en période de permanence biologique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrat Service de soins-Laboratoire (liste limitative d'examens)</li> <li>• habilitation des techniciens</li> </ul>	
validation (biologistes)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• confrontation au dossier</li> <li>• ajout d'analyses complémentaires</li> <li>• saisie des commentaires d'interprétation et des conclusions</li> </ul>	
édition des comptes-rendus (secrétaires)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrat Service de soins-Laboratoire</li> <li>• SIL</li> </ul>	
signature (biologistes)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• manuelle</li> </ul>	
distribution des comptes-rendus papier (secrétaires)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• casiers de distribution (hospitalisés)</li> <li>• courrier (patients externes)</li> </ul>	
publication des comptes-rendus	<ul style="list-style-type: none"> <li>• serveur de résultats</li> <li>• transmission à divers logiciels métier</li> <li>• transmission sécurisée apicrypt</li> </ul>	
facturation (secrétaires) relevé d'activité	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SIL</li> <li>• recouvrement (gestion administrative)</li> </ul>	
archivage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• automatisé sur le SIL</li> </ul>	

Les praticiens assurent la responsabilité médico-légale de toutes les étapes de la production des examens de leur secteur.

## La phase pré-analytique

---

La description des éléments contractuels liés à la phase pré-analytique fait l'objet d'un chapitre dans les contrats établis entre les services de soins et le laboratoire.

Ces contrats sont d'abord établis de façon globale entre les Directions des Soins des établissements et le laboratoire. Ils sont alors applicables, et des dispositions particulières à un service de soins particulier peuvent les compléter.

Sur la phase pré-analytique des examens, une procédure générale détaille :

- les différents circuits, en particulier le circuit d'urgence, celui d'accueil des patients externes au centre de prélèvements, celui de réception des échantillons provenant d'institutions extérieures au GCS ;
- les outils d'aide aux prescripteurs et préleveurs (prescription connectée, manuel de prélèvement, dont la forme publiée sur l'intranet, bons de prescription d'examens) ;
- les moyens mis en œuvre pour s'assurer du respect des règles pré-analytiques par les personnels extérieurs au laboratoire ;
- les méthodes et moyens de l'identitovigilance ;
- les règles du contrôle de la qualité pré-analytique ;
- les étapes pré-analytiques effectuées au laboratoire.

## La phase analytique

---

Sur la phase analytique des examens, une procédure générale indique les éléments communs qui doivent être retrouvés pour la maîtrise de la phase analytique dans tous les secteurs du laboratoire, dont les règles de validation des contrôles qualité intra-laboratoire.

## La phase post-analytique

---

Sur la phase post-analytique des examens, une procédure générale détaille :

- la conservation des échantillons et la gestion des biothèques, qui répond à la nécessité de pouvoir contrôler les identités, réanalyser un échantillon ou ajouter des analyses, ou à une exigence réglementaire
- la validation biologique, la transmission des résultats et comptes-rendus aux prescripteurs. Le principe, quelle que soit l'heure et quel que soit le support de diffusion, est que tout



résultat rendu est validé par un biologiste, désigné nommément sur le support de diffusion, examen par examen, qui est responsable du résultat de façon pleine entière et définitive.

- l'archivage des résultats
- la facturation des examens

La description des éléments contractuels liés à la phase post-analytique fait l'objet d'un chapitre dans les contrats établis entre les services de soins et le laboratoire et comprend des engagements de délai de rendu des résultats.

### **Principaux documents et procédures liés**

PRE-1 [Labo-PG] : Organisation de la phase pré-analytique

POST-1 [Labo-PG] : Organisation de la phase post-analytique

### **Référencement vis-à-vis de la norme NF/EN/ISO 15189**

Chapitre 5.4 Procédures pré-analytiques

Chapitre 5.5 Procédures analytiques

Chapitre 5.7 Procédures post-analytiques

Chapitre 5.8 Compte-rendu des résultats

## Sous-traitance d'examens

En situation exceptionnelle d'impossibilité de réaliser des examens, ceux-ci peuvent être ponctuellement sous-traités. Une convention est établie afin d'établir les conditions de ce type de sous-traitance.

Les examens qui ne sont jamais effectués au laboratoire sont transmis à des laboratoires sous-traitants. Le choix des laboratoires sous-traitants est effectué selon la même procédure d'appel d'offre que pour les autres fournisseurs (voir chapitre D2).

Les examens pour lesquels une expertise est nécessaire sont transmis à des laboratoires de référence.

Dans tous les cas :

- le choix ne peut se porter que sur des prestataires accrédités ou ayant engagé une démarche d'accréditation.
- le laboratoire se conforme aux règles pré-analytiques imposées par le laboratoire sous-traitant. Il communique ces règles aux services de soins (par l'intermédiaire du guide de prélèvements pour la sous-traitance systématique). Il respecte ces règles pour préparer les colis comportant les échantillons transmis.
- la transmission des échantillons biologiques respecte les règles de sécurité et d'hygiène et la réglementation sur le transport.
- les prescriptions sont enregistrées sur le SIL du laboratoire. Les comptes-rendus d'examen édités par le laboratoire sous-traitant sont archivés et sont transmis sans retranscription dans le SIL au prescripteur après analyse de l'ensemble du dossier.

### Principaux documents et procédures liés

PRE-2 [Labo-PS]: Gestion des examens sous-traités

### Référencement vis-à-vis de la norme NF/EN/ISO 15189

Chapitre 4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants

## Examens de Biologie Médicale Délocalisés (EBMD)

Ce chapitre énonce la politique de la direction du laboratoire, qui a pour objectif d'assurer et de prouver que la qualité des examens effectués en biologie délocalisée respecte les mêmes critères de qualité que ceux effectués au laboratoire. Dans cet objectif, la direction du laboratoire conseille les établissements 'clients' dans leurs choix, leur gestion de la biologie délocalisée et la mise en œuvre de l'accréditation obligatoire. L'autre objectif politique de la direction du laboratoire est de limiter le recours à la biologie délocalisée aux situations d'urgence où elle apporte réellement une amélioration pour les patients.

Le recours à la biologie délocalisée est une décision de la direction d'établissement. La direction établit une politique qualité sur la biologie délocalisée, et organise un Comité Consultatif des EBMD et un Groupe Multidisciplinaire d'Encadrement des EBMD, répondant ainsi aux exigences de la norme. La direction qualité de l'établissement rédige un Manuel d'Assurance Qualité de la biologie délocalisée.

La décision d'installation d'appareillages délocalisés est prise conjointement par l'administration du CHT ou du GHAM et le laboratoire, après analyse des demandes des services de soins et consultation de la commission traitant de l'équipement médical au CHT ou au GHAM.

Le choix est effectué selon les procédures décrites au chapitre D1 (du présent MAQ), en tenant particulièrement compte des conditions d'ergonomie et en prenant l'avis des utilisateurs des services de soins.

Chaque appareil délocalisé installé fait l'objet d'une convention qui lie le service utilisateur et le laboratoire. Les points principaux suivants y sont précisés :

- Le laboratoire assure le bon fonctionnement des systèmes analytiques délocalisés dans les services de soins du CHT et du GHAM.
- De façon générale, le laboratoire est responsable de la maîtrise de la qualité du matériel et des réactifs et consommables (voir chapitre D2), du contrôle analytique (voir chapitre B5), de la bonne tenue de la documentation qualité (voir chapitre B) et de la maîtrise de la compétence des utilisateurs du point de vue analytique. Les résultats obtenus sont intégrés dans le SIL et font l'objet de comptes-rendus.
- Le service de soins est responsable de l'utilisation immédiate des résultats et de la formation à leur interprétation immédiate.



## Cas particulier : les lecteurs de bandelettes

Les lecteurs de bandelettes utilisés au CHT sont gérés par le laboratoire. Cette activité n'est pas soumise à l'accréditation, mais est néanmoins décrite dans le système qualité. Le laboratoire en assure le suivi par des fiches de vie qui intègrent la mesure de contrôles et la vérification périodique de la corrélation des mesures de l'analyte sur chaque lecteur et par la technique de laboratoire.

### Principaux documents et procédures liés

Manuel d'Assurance Qualité de la Biologie Délocalisée au CHT (document qualité du CHT référencé ORG-LAB-003 dans le système documentaire hospitalier), avec :

- la déclaration de politique qualité ;
- la composition et les fonctions du Comité Consultatif des EBMD et du Groupe Multidisciplinaire d'Encadrement des EBMD ;
- un modèle de convention entre le laboratoire et les service de soins utilisateur d'un dispositif d'EBMD.

DELOC-1 [Labo-PS] : Organisation de la Biologie Délocalisée

Conventions d'utilisation des automates de mesure des gaz du sang

### Norme NF/EN/ISO 20870

## Prestation de conseils, expertise

Le laboratoire assure des prestations de conseil et d'expertise dans différents cadres.

### Après des prescripteurs

Les praticiens participent avec les instances médicales, les responsables des services de soins et les prescripteurs au choix du panel d'examens et des différentes prestations mis à disposition de l'établissement, ainsi qu'au développement de nouveaux examens.

Les praticiens conseillent les prescripteurs sur le bon choix des examens, des protocoles d'utilisation des examens et l'interprétation des résultats. Ils fournissent sur les comptes-rendus les commentaires adaptés à la demande des prescripteurs.

Ils contribuent à la maîtrise des dépenses en évaluant et en évitant les demandes redondantes d'examens et en fournissant des états d'activité aux prescripteurs.

Ils participent à des protocoles d'évaluation clinique ou autres.

### Après de l'administration hospitalière

Le laboratoire fournit les informations nécessaires à la gestion du laboratoire et à ses évolutions.

### Divers

Le laboratoire a une expertise médico-légale dans différents domaines, avec des procédures pré-analytiques, analytiques et post-analytiques qui peuvent être particulières et détaillées dans le chapitre 'Circuit des examens' (E1)

Il constitue également un terrain de stage, ce qui est cité ici, mais n'entre pas dans le cadre de l'accréditation.

### **Référencement vis-à-vis de la norme NF/EN/ISO 15189**

Chapitre 4.7 Prestations de conseils

Chapitre 5.1 Personnel, en particulier 5.1.4



Labo Public  
de l'Aube

## Manuel Qualité du laboratoire

version : 11  
application : 02/04/2019  
page 62 sur 69  
La version électronique fait foi  
(impression le 15/06/2019)

# *Annexes*

## Annexe 1 : Abréviations générales du système de gestion de la qualité des laboratoires

ABC : Accueil Biologique Commun

ACP : anatomo-cyto-pathologie

AEQ : agent d'entretien qualifié

AES : Accident d'exposition au sang et aux liquides biologiques

ANSM : Agence Nationale de Sécurité des médicaments

CHT : Centre Hospitalier de Troyes

CHT-DAL ou DAL : Direction des Achats et de la Logistique du CHT

CHT-DAM ou DAM : Direction des Affaires Médicales du CHT

CHT-DRH ou DRH : Direction des Ressources Humaines du CHT

CHT-DS ou DS : Direction des Soins du CHT

CHT-DIN ou DIN : Direction de l'Information Numérique du CHT

CHT-SBM ou SBM : Service Bio-médical du CHT

CLAN : Comité de liaison pour l'alimentation et la nutrition

CLIN : Comité de lutte contre les infections nosocomiales

CIQ (ou CQI) : Contrôle interne de la Qualité

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

Coviris : Comité de vigilance et de gestion des risques du CHT

CS : Cadre de Santé

CSS : Cadre Supérieur de Santé

DASRI : déchets d'activité de soins à risque infectieux

EBMD : Examens de Biologie Médicale Délocalisés

EEQ : Evaluation interlaboratoire de la qualité (évaluation "externe" de la qualité)

FI : Fiche d'Instruction



GBEA : Guide de Bonne exécution des analyses (voir références au chapitre "Exigences relatives aux produits,...")

GHAM : Groupement Hospitalier Aube-Marne

GCS : Groupement de Coopération Sanitaire

HAS : Haute Autorité de Santé

IntraLabos : Site intranet du laboratoire, à destination des personnels du laboratoire

Laboratoire, laboratoires, structure du laboratoire : Les 5 structures du laboratoire du CHT sont les laboratoires d'anatomo-pathologie, de biochimie, d'hématologie et de microbiologie et le centre de prélèvement. Selon le contexte le singulier peut désigner un laboratoire ou l'ensemble, et le pluriel peut désigner l'ensemble ou une partie de l'ensemble ou les locaux.

MAQ : Manuel d'Assurance Qualité du laboratoire

médecin ACP : médecin d'anatomo-cyto-pathologie

MO : Mode Opérateur

PAQ Plan d'Action Qualité

PG : Procédure Générale

praticien : biologiste médical ou médecin ACP, quel que soit le statut (interne, assistant, attaché, praticien hospitalier)

PS : Procédure Spécifique

PSM : Poste de Sécurité Microbiologique

RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire

SIL : Système de gestion informatisée du laboratoire

SLD : Service d'hospitalisation de Longue Durée

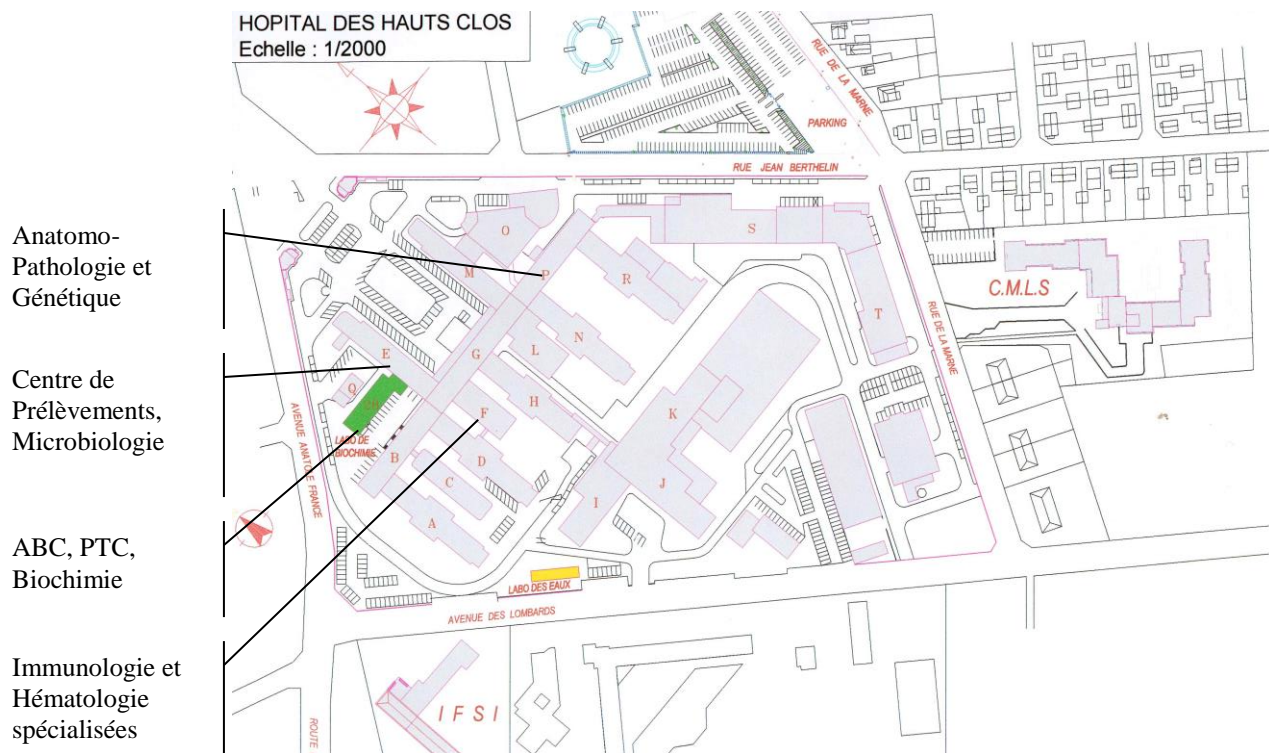
SSR : Service de Soins de Suite et de Réadaptation

UBCHEL : Unité de brancardage de courses hospitalières et d'entretien des locaux

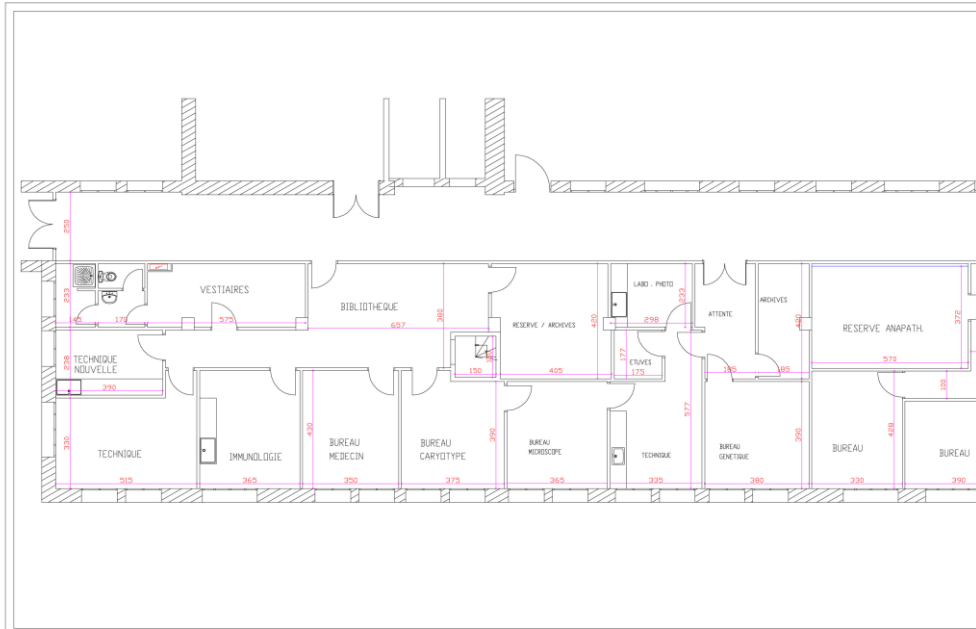


## Annexe 2 : Plans du laboratoire

### Situation des laboratoires dans l'établissement

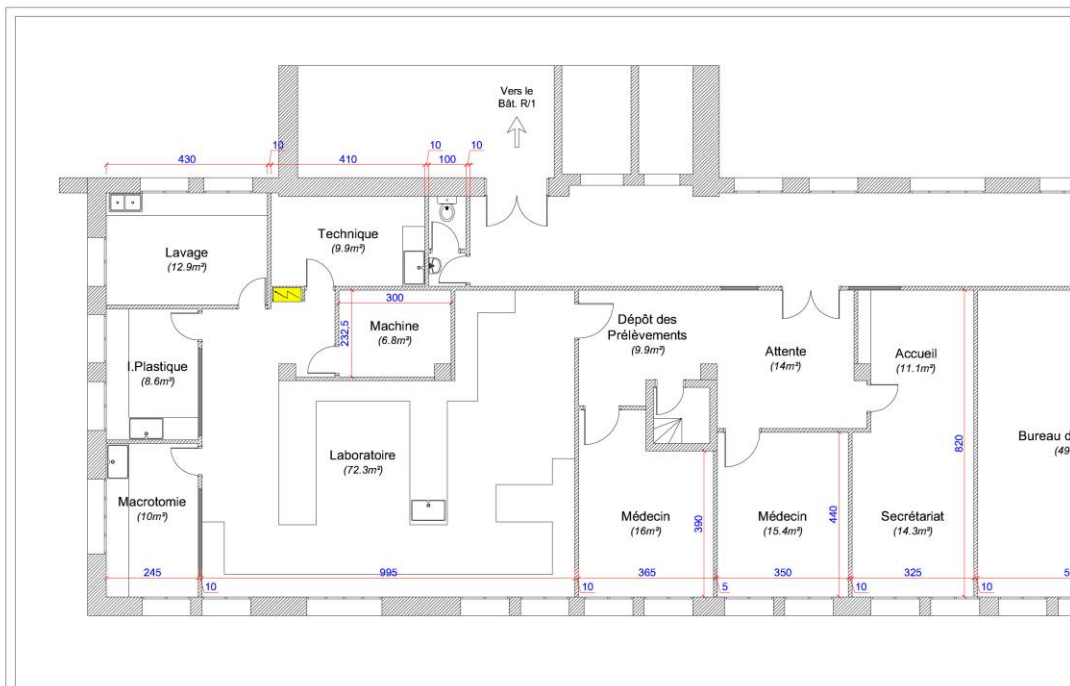


## Laboratoire d'anatomo-pathologie



Bâtiment P / Rez-de-Chaussée

Echelle : 1/125  
Date : 15/01/08  
PJD



Bâtiment P / 1er Etage

Echelle : 1/100  
Date : 05/03/10  
PJD

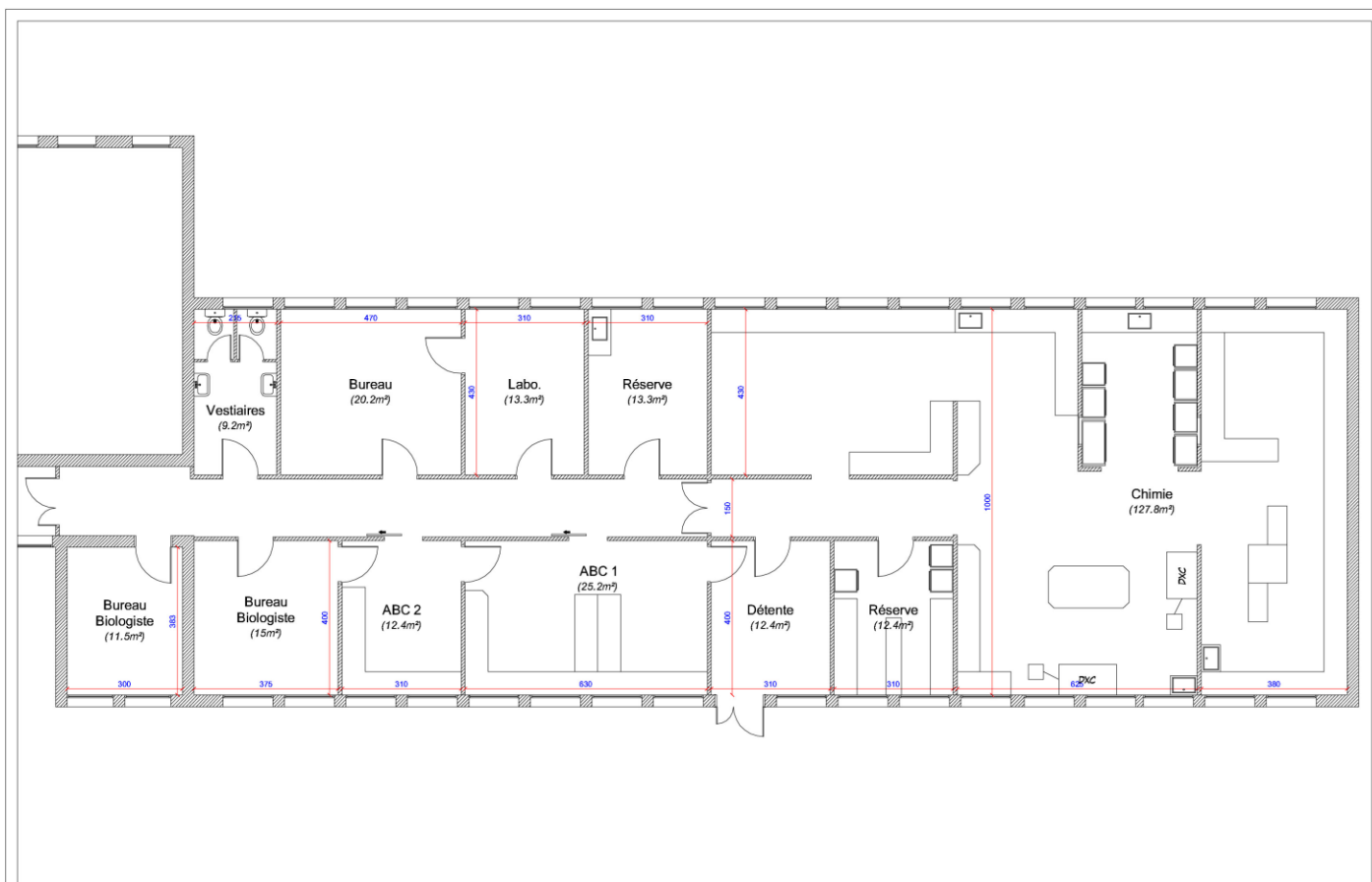


Labo Public  
de l'Aube

# Manuel Qualité du laboratoire

version : 11  
application : 02/04/2019  
page 67 sur 69  
La version électronique fait foi  
(impression le 15/06/2019)

## Accueil Biologique Commun, Plateau Technique Commun, Biochimie



## Laboratoire de Biochimie

Echelle : 1/125  
Date : 06/12/11  
P7D

## Hématologie et Immunologie spécialisées

