



Manuel Qualité

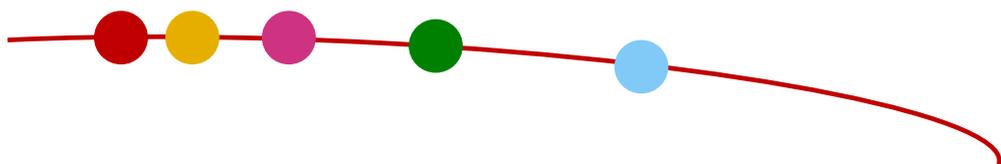
Laboratoire public inter-hospitalier de l'Aube

Groupement de coopération sanitaire (GCS de moyens)

Laboratoires de cytogénétique, de biochimie, d'hématologie et immunologie et de microbiologie du
Centre Hospitalier de Troyes, Laboratoire polyvalent du Groupe Hospitalier Aube-Marne

Version 13

Valide à la date d'impression, le vendredi 10 juillet 2020



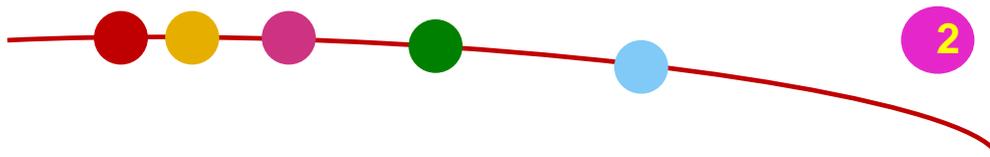


Table des matières

Versions des documents rassemblés dans le MAQ

	version	date d'application	page	
Introduction, Présentation du laboratoire, Rôles et responsabilités de la direction	13	24/06/2020	4	
Cartographie des processus	1	24/06/2020	7	
Organigramme du laboratoire	10	24/06/2020	8	
Le laboratoire dans l'organisation hospitalière	1	24/06/2020	9	
Description des processus : fiches des processus, risques, principaux documents				
Direction	f. proc	2	12/12/2019	10
	f. risques	1	14/01/2020	
Qualité	f. proc	4	13/03/2020	14
	f. risques	1	21/01/2020	
Ressources Humaines	f. proc	1	07/10/2019	18
	f. risques	2	12/11/2019	
Ressources Matérielles et Environnement	f. proc	1	18/01/2019	22
	f. risques	2	5/12/2019	
Informatique	f. proc	2	01/10/2019	26
	f. risques	1	16/01/2020	
Métrologie	f. proc	1	10/05/2019	26
	f. risques	2	9/12/2019	
Pré-analytique	f. proc	1	14/10/2019	32
	f. risques	3	4/11/2019	
Analytique	f. proc	2	17/12/2019	36
	f. risques	1	18/01/2020	
Post-analytique	f. proc	1	19/02/2019	40
	f. risques	2	17/12/2019	
Biologie délocalisée	f. proc	2	28/09/2019	44
	f. risques	1	22/05/2020	

Introduction

Ce manuel présente le Laboratoire Public Inter-Hospitalier de l'Aube.

Une organisation du laboratoire par processus, tels que décrits en page 4, se met progressivement en place depuis fin 2018.

Notre objectif est de répondre toujours mieux aux besoins des patients hospitalisés et consultants, des prescripteurs et des services de soins de l'hôpital Simone-VEIL de Troyes, des établissements du CH de Troyes et du Groupement hospitalier Aube-Marne qui rassemble en particulier les hôpitaux de Romilly, Nogent-sur-Seine et Sézanne.

L'accréditation du laboratoire a été obtenue en septembre 2014 selon les normes ISO 15189 et ISO 22870.

Ce manuel est le reflet de notre démarche et s'applique à toute notre activité.

Renseignements administratifs

Le laboratoire est un GCS qui comprend deux sites de production.

Adresse du GCS et du site du CH de Troyes :
101 avenue Anatole France BP 718
10000 TROYES

Adresse du site du GHAM :
rue Paul Vaillant-Couturier BP 159
10105 ROMILLY SUR SEINE

Exigences règlementaires et normatives

Le laboratoire a pour objectif de répondre aux exigences suivantes :

- Code de la Santé Publique
- Norme ISO EN NF 15189 v2012
- Norme ISO EN NF 22870 v2016
- SH-REF-02, GEN-REF-11 et autres documents opposables du COFRAC

Destinataires du MaQ

Le MaQ est diffusé au personnel, à nos directions et tutelles, ainsi qu'à nos clients et à nos auditeurs externes.

Il est diffusé sur le site du laboratoire, inclus dans les sites des deux établissements :
www.ch-troyes.fr et www.gham.fr

Gestion du MaQ

Il rassemble un ensemble de documents, gérés indépendamment, qui sont les pages de présentation, la cartographie des processus, les organigrammes et les documents de processus : fiches descriptives, fiches d'analyse et de maîtrise des risques et listes de documents applicables. Ces documents sont gérés par chaque processus et leurs versions et dates d'application rappelés dans la table des matières au début du MaQ.

Le numéro de version du MAQ n'est que celui des pages de présentation. Le reste du MAQ est une image dynamique du fonctionnement du laboratoire au moment où il est édité.

Autorisations et agréments

Le laboratoire de Biologie Médicale de l'hôpital Simone-VEIL (Centre de Prélèvements, Unités de Biochimie, d'Hématologie et Immunologie, et de Microbiologie) est enregistré à l'ARS sous le numéro 10.16

Le laboratoire d'anatomo-pathologie dispose d'une autorisation pour pratiquer des examens de caractérisation génétique à des fins médicales depuis le 25 juillet 2001 et travaille en réseau avec le CHU de Reims.

Présentation du laboratoire

Le GCS "Laboratoire Public Inter-hospitalier de l'Aube" résulte de la fusion en janvier 2013 du laboratoire de l'hôpital Simone-VEIL de Troyes et du laboratoire de l'hôpital Maurice-CAMUSET de Romilly.

Au CH de Troyes, trois services (biochimie, hématologie-immunologie, microbiologie) et le laboratoire de génétique (dépendant du laboratoire d'anatomo-pathologie) sont devenus des unités fonctionnelles et ont été fusionnés à la suite de la réforme de la biologie médicale de 2010.

Le laboratoire de l'hôpital Simone-VEIL fait partie de son pôle médico-technique, avec la pharmacie, l'imagerie médicale, la médecine nucléaire et les services de course (HospiMouv) et de nettoyage (HospiNet).

Un accueil biologique commun sur le site de Troyes a été mis en place depuis 2009, avec un système de transport pneumatique.

Le SIL DxLab est commun aux deux sites (Troyes et Romilly) depuis avril 2018, avec le déploiement d'une prescription connectée dans DxCare.

Le laboratoire du CH Simone-VEIL est actuellement réparti sur plusieurs sites à l'intérieur de l'hôpital. Un projet de déménagement avec l'organisation de l'ensemble de l'activité de biologie et d'anatomo-pathologie dans un bâtiment unique est en cours.

Le laboratoire traite environ 40 millions de B par an au total (35 à Troyes et 5 à Romilly). La sous-traitance représente moins de 5% des actes.

Organisation de la permanence des soins

De 18h30 à 8h30, un technicien de garde et un biologiste d'astreinte assurent la permanence en biochimie, et de même en hématologie.

Pour la microbiologie, c'est un technicien et un biologiste d'astreinte (astreinte biologique commune biochimie-microbiologie)

Au GHAM, une astreinte est assurée par un technicien et un biologiste d'astreinte.

Biologie et Certification hospitalière

Les hôpitaux de l'Aube, dont le CH de Troyes et le GHAM ont présenté un dossier de certification unique en 2018.

A cette occasion, un processus de biologie médicale a été mis en place. Ce processus, piloté par deux médecins et un biologiste, traite de toutes les questions transversales, dont celle des EBMD.

Autres services rendus

- contrôles d'environnement
- gestion de la délivrance des produits sanguins au GHAM
- expertises
- enseignement et accueil de stagiaires

Quelques abréviations

CHT : Centre Hospitalier de Troyes

CQ : coordinatrice qualité

GCS : Groupement de coopération sanitaire

GHAM : Groupement Hospitalier Aube-Marne (hôpitaux de Romilly, Nogent sur Seine et Sézanne)

HCS : Hôpitaux Champagne Sud (Groupement Hospitalier de Territoire)

MaQ : Manuel Qualité

RAQ : Responsable Qualité

Rôles et responsabilités de la direction

Le laboratoire est une structure hospitalière

Comme décrit dans l'organigramme général ci-dessous, le laboratoire est une structure du groupement hospitalier de territoire "Hôpitaux Champagne Sud" (HCS). Le directeur des HCS a autorité sur le GCS.

En particulier, il dirige les orientations stratégiques du laboratoire et en nomme les responsables : administrateur du GCS, biologiste responsable, responsables d'unité et responsable de l'assurance qualité.

Des contrats sont établis pour l'ensemble des processus de soutien du laboratoire avec les directions et institutions hospitalières correspondantes, dont les directions des soins.

Les laboratoires du CHT et du GHAM sont également inclus dans des pôles hospitaliers (pôle médico-technique pour le CHT et pôle urgences pour le GHAM), dirigés par les chefs de pôles.

Biologiste responsable

Elle-Il dirige le GCS, représente le laboratoire, participe à l'élaboration des orientations stratégiques auprès du directeur et met en œuvre ces orientations.

Une fiche d'activité "Management" (du processus direction) décrit sa position et ses responsabilités, ainsi que celle des responsables d'unités.

Responsable de l'Assurance Qualité

Elle-Il dispose d'une délégation d'autorité pour le management de la qualité du laboratoire, est assisté par un.e coordinateur.trice qualité, qui participe aux réunions du pôle "Evaluation, sécurité, qualité des soins" des HCS.

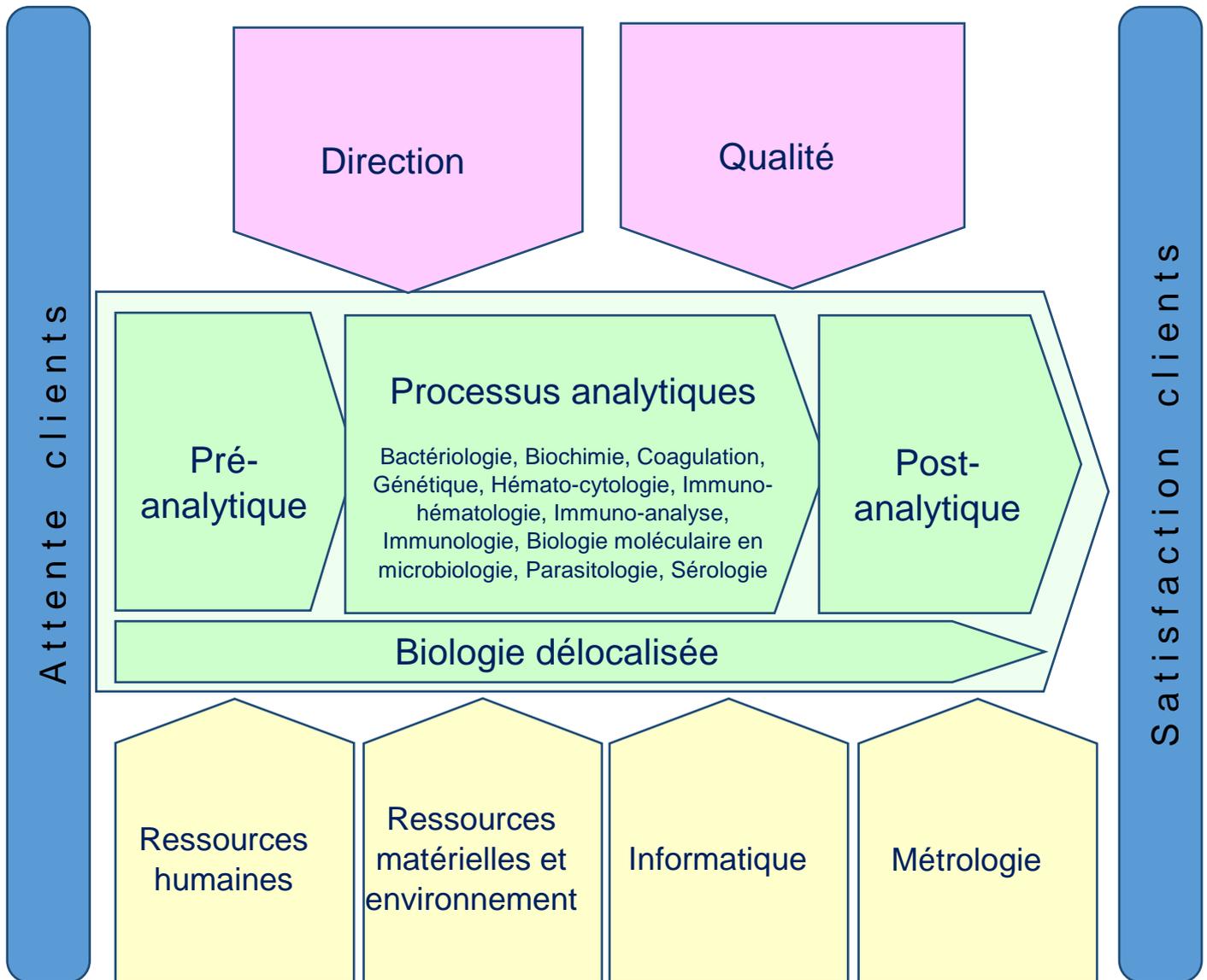
En plus de ses tâches dans le laboratoire, la coordinatrice est chargée de la coordination dans le cadre de la certification hospitalière.

Une fiche d'activité "Management Qualité" (du processus qualité) décrit leur position et leurs responsabilités.

Politique qualité du laboratoire

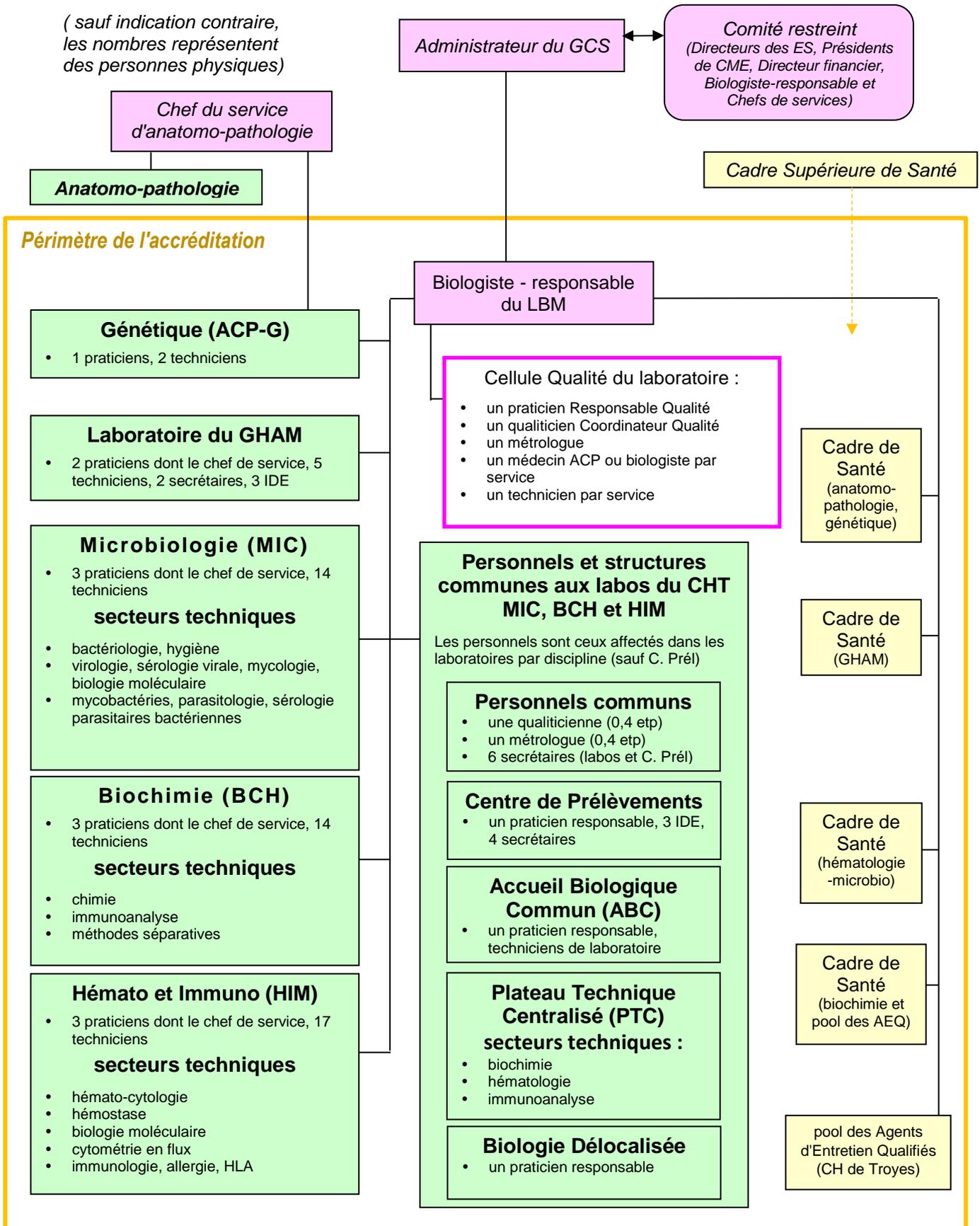
Elle est établie chaque année par le biologiste responsable et approuvée par l'administrateur du GCS.

Cartographie des processus

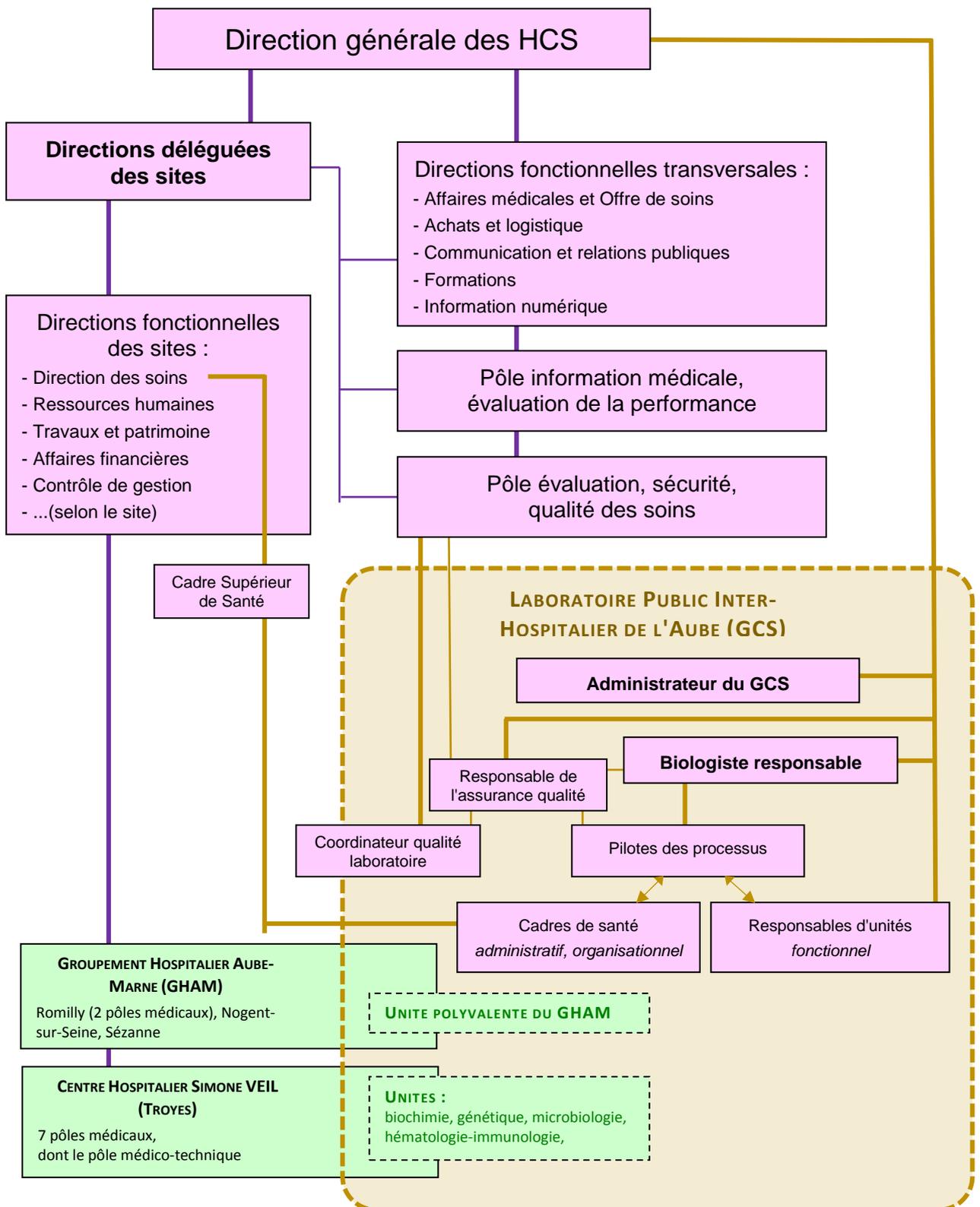


Organigramme du laboratoire

(sauf indication contraire, les nombres représentent des personnes physiques)

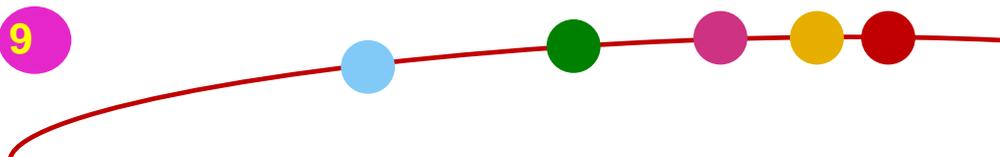


Le laboratoire dans l'organisation hospitalière



Traits épais : relations hiérarchiques, nominations (du haut vers le bas)

Traits fins : relations fonctionnelles



Processus de Direction

Description du processus

Politique, Objectifs

La direction du GHT "Hôpitaux Champagne-Sud" fixe ses objectifs généraux, et en particulier ceux portant sur les activités de biologie et d'anatomo-pathologie. Elle est responsable de la gouvernance du GCS.

La direction du laboratoire participe à la définition de ces objectifs quand elle est sollicitée, en particulier dans le cadre des processus du GHT, dont celui de production de biologie médicale.

La direction du laboratoire applique les objectifs de la direction du GHT.

Elle assure le pilotage stratégique du laboratoire. Elle collecte et transmet à la direction du GHT les besoins en ressources humaines et matérielles avec pour objectifs la maîtrise et l'optimisation de l'organisation et des développements du laboratoire.

Cela s'exprime dans la politique qualité du laboratoire, qui est revue chaque année et diffusée à l'ensemble du personnel.

La direction du laboratoire organise le fonctionnement quotidien, gère les relations et la communication quotidienne du GCS avec les clients, les tutelles et les partenaires.

Elle nomme, avec l'accord de la direction du GHT, le responsable qualité du laboratoire qui a délégation de responsabilité pour ce qui concerne l'assurance qualité et le respect de la conformité aux exigences réglementaires et normatives.

La direction du laboratoire demande au responsable qualité d'impulser une organisation par processus et de maîtriser sa cohérence. Cela doit permettre un suivi décentralisé et un reporting régulier par l'organisation des revues de processus et de la revue de direction.

Acteurs

Direction du GHT "Hôpitaux Champagne-Sud"

Biologistes praticiens hospitaliers

Cadres de santé

Ensemble du personnel du laboratoire

Etapas du processus

Définition de la politique qualité pour l'année N

Organisation générale des processus

Nomination du responsable qualité

Transmission des demandes des clients, tutelles et partenaires aux pilotes des processus

Suivi d'exécution des actions et de l'activité

Organisation de la prise de décision interne au laboratoire sur les besoins et les développements d'activités

Analyse des retours du système de management de la qualité

Structuration des propositions d'amélioration à valider pour l'année N+1

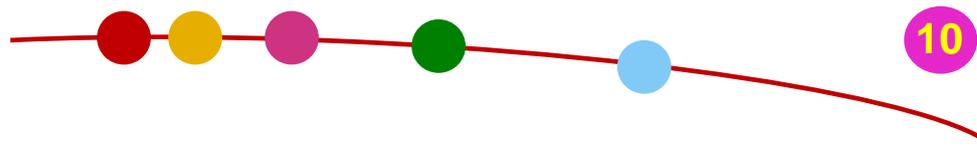
Transmission des propositions d'amélioration, de développement, et des besoins du laboratoire à la direction du GHT

Définition de la politique qualité pour l'année N+1

Revue de direction validant cette politique qualité

Processus d'amont ("fournisseurs")

Tous les processus



Processus d'aval ("clients")

Tous les processus

Données d'entrée (demandes, éléments à transformer)

Objectifs et politiques institutionnelles.

Besoins des clients (services de soins, médecins hospitaliers et libéraux, LBM clients) et des tutelles et partenaires (direction hospitalière, ARS, CPAM).

Indicateurs qualité, d'activité, économiques.

Revues de processus (demandes d'équipements, de recrutements,...).

Données de sortie (réponses, produits finis à délivrer)

Objectifs : mise en place ou retrait d'analyses, plan d'équipement, recrutements, évolution des organisations techniques, des personnels et des locaux,... ;

Tableaux de suivi de l'activité : productivité, dépenses, EBMD,... ;

Déclaration annuelle de politique qualité ;

Plans d'actions d'amélioration validé, plan d'audit validé ;

Contrats et conventions : fournisseurs internes et externes, sous-traitants, laboratoires et institutions clientes

Données générales de gestion du processus

Titre et code du processus

Direction (code DIR)

Type de processus

Processus de Direction

Structures d'affectation accédant au processus

Service de biochimie / Centre de prélèvements / Service d'hématologie et immunologie /
Service de microbiologie / Laboratoire du GHAM / Laboratoire de cytogénétique / Service
d'anatomo-pathologie

Métiers qui permettent d'être responsable d'activité dans le processus

Biologiste

Pilotage

Pilote : Moreau-Benaoudia, Farida
(métiers qui permettent d'être pilote : Biologiste)

Co-pilote(s) : Badran, Hosein

Gaillard, Baptiste

Pernas, Patrick

(métiers qui permettent d'être co-pilote : Biologiste)

Liste des activités (paillasses, postes ou missions)

Init Activite / Management / Pilotage Processus / Resp Activite

(Chaque activité fait l'objet d'une fiche descriptive de l'activité et des conditions pour y être habilité)

Risques identifiés et leur maîtrise

Risque financier, baisse de l'activité	bilan annuel financier du GCS contrat avec les RH, surveillance du processus RH (indicateurs) décisions en RDD
--	--

Dérive du SMQ	reporting, suivi des indicateurs, pilotage en RDD, surveillance de tous les processus, suivi des objectifs qualités
Perte des clients, perte de confiance (médecins, patients externes)	Délais de rendu des examens en urgence Confidentialité
Défaut dans les relations avec le Cofrac (veille des normes, documentaires du Cofrac, délais d'envoi ...)	Veille documentaire
Défaut dans la surveillance des RH : nombre suffisant et compétent du personnel	Signalement à la direction RH
Défaut dans la mise en œuvre de la politique qualité	RDD
Mise en danger du personnel (garde de nuit, astreintes)	Badge, digicode, accès sécurisés
Risque environnemental (utilisation de plastique non contaminé et à recycler)	
Non respect de l'indépendance professionnelle	Politique qualité
Inhomogénéité non justifiée des pratiques des biologistes	Veille scientifique et communication interne sur les recommandations et bonnes pratiques professionnelles Commentaires pré-codés dans le SIL
Défaut de la veille scientifique, réglementaire, normative, de la nomenclature	Abonnements à des revues (papier et en ligne) Suivi des EMC Suivi, COFRAC, HAS, biomédecine, ANSM, LABAC Abonnement à VRNS
Non définition des responsabilités	Fiches d'activité
Défaut de pilotage des processus	Suivi des indicateurs, des non-conformités RDD
Défaut de communication (interne, externe)	Boites mèls individualisées Labo.com 3qual CR réunions Cahiers de transmission
Dérive par rapport aux objectifs fixés par l'établissement	Politique qualité
Mauvais choix d'innovation	Demande orale des cliniciens aux biologistes Veille scientifique

Principaux documents procéduraux

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

DIR-Management-5 [Labo-PG] : Outils de communication interne du laboratoire

DIR-Management-6 [Labo-PG]-Revue de contrat

DIR-Management-34 [GCS-CAT]-Politique Qualité

Processus Qualité

Description du processus

Politique, Objectifs

POLITIQUE :

Notre objectif permanent, à travers les méthodes de la qualité, est de donner confiance à l'ensemble de nos clients.

Ces clients, ce sont les patients, les médecins et les autres prescripteurs, les services de soins, les directions hospitalières, les autorités de tutelle.

Notre politique s'appuie sur une approche processus complète, intégrant l'ensemble du fonctionnement du laboratoire.

Le SMQ du laboratoire (GCS) s'intègre pleinement à celui du GHT (groupement hospitalier de territoire) "Hôpitaux Champagne Sud" dans le cadre de la certification du GHT.

APPROCHE PROCESSUS :

Depuis l'entrée dans la démarche d'accréditation en 2013, le laboratoire est présenté selon une organisation en processus, avec une cartographie des processus qui a peu varié.

L'approche processus doit permettre de dynamiser le SMQ en assurant une distribution des tâches.

Depuis la fin 2018, cette structuration devient une réalité fonctionnelle avec la mise en place progressive de réunions de processus, conduites par des pilotes de processus.

A partir de fin 2019, le RAQ, son suppléant et les techniciens référents de chaque structure (biochimie, génétique, hématologie, microbiologie) constituent un groupe opérationnel qualité, qui se réunit chaque semaine pour suivre l'avancée de toutes les actions en cours et la bonne tenue du SMQ.

INFORMATISATION DU PROCESSUS QUALITE :

La nouvelle version du logiciel qualité 3-Qual, mise en service courant 2019, matérialise le contenu de chaque processus : ce que nous appelons des 'activités'.

La description de chaque activité permet la structuration des habilitations et donc des droits, tâches et contraintes de chaque agent.

Pour chaque processus de direction ou de soutien, on trouvera une activité 'Management' : la fiche d'activité décrit alors les responsabilités et modalités de gestion des compétences du RAQ (processus Qualité), du biologiste responsable (processus Direction), du responsable de la métrologie (processus Métrologie), etc.

De même, on trouvera une activité 'xxxPourTous' pour les processus Qualité, Métrologie, Ressources matérielles : ces fiches d'activité décrivent les responsabilités et modalités de gestion des compétences de l'ensemble des personnels dans ces processus.

Tous les "objets" du laboratoire (fiches d'analyse des risques, non-conformités, documents, matériels, actions correctives, audits, habilitations, formations,...) sont donc gérés par les agents en charge. Cela concerne la création, la modification, la validation, la preuve de prise de connaissance de chacun des objets, pour lesquels 3-Qual automatise les circuits et leur planification.

INTEGRATION AU GHT :

Dans le cadre de la certification HAS, unique pour l'ensemble du GHT, un processus "Produire des examens de biologie médicale" a été instauré.

Les données transversales (par exemple le suivi des non-conformités pré-analytiques, les EBMD,...) sont suivies aux deux niveaux (GCS laboratoire et GHT) en évitant les redondances.

Acteurs

Tous les personnels du laboratoire

Etapes du processus

Roue de Deming :

- Décisions prises en RDD et/ou en cellule qualité ou en réunion des référents
- Mise en place des actions, audits, enquêtes de satisfaction, indicateurs
- Evaluation des actions par le suivi des anomalies et de leurs tendances, le suivi des indicateurs, l'évaluation des résultats des actions
- Communication par l'information et la formation des personnels, le suivi de la préparation et de la conduite des revues de processus, la préparation de la RDD

Processus d'amont ("fournisseurs")

Tous les processus

Processus d'aval ("clients")

Processus de direction et tous les autres processus

Données d'entrée (demandes, éléments à transformer)

Exigences normatives ;

Déclaration annuelle de politique qualité ;

Grands changements et projets (arrivée de personnels, de matériels, de nouveaux examens,...) ;

Plans d'actions d'amélioration validé ;

Actions programmées par ou dans 3-Qual (revues documentaires, suivi des plans d'actions, ...) ;

Plan d'audit validé ;

Suggestions des personnels ;

Déclarations d'anomalies (non-conformités, incidents, réclamations, signalements de réactovigilance) ;

Résultats des enquêtes de satisfaction ;

Indicateurs qualité ;

Indicateurs de fonctionnement des processus, dont les résultats des contrôles de la qualité analytique ;

Rapports d'audit internes et externes et d'évaluation ;

Statistiques de suivi de la gestion documentaire et des compétences.

Données de sortie (réponses, produits finis à délivrer)

Actions correctives, préventives et d'amélioration effectuées.

Audits réalisés et actions en découlant réalisées et analysées.

Indicateurs qualité et enquêtes de satisfaction effectuées et analysées.

Documentation gérée.

Plan d'amélioration

Suivi de la portée d'accréditation

Gestion et synthèse du contenu de la revue de direction

Préparation des outils de communication interne, dont Labo.com

Suivi du respect des délais d'action et rappels aux agents concernés

Données générales de gestion du processus

Titre et code du processus

Qualité (code QUAL)

Type de processus

Processus de Direction

Structures d'affectation accédant au processus

Service de biochimie / Centre de prélèvements / Service d'hématologie et immunologie /

Service de microbiologie / Laboratoire du GHAM / Laboratoire de cytogénétique / Service d'anatomo-pathologie

Métiers qui permettent d'être responsable d'activité dans le processus

Technicien-ne de laboratoire / Secrétaire / Cadre de santé / Biologiste / Technicien-ne de métrologie / Infirmier-ère / Qualiticien-ne

Pilotage

Pilote : Pernas, Patrick

(métiers qui permettent d'être pilote : Biologiste)

Co-pilote(s) : Colombier, Sylvie

(métiers qui permettent d'être co-pilote : Technicien-ne de laboratoire

Secrétaire

Cadre de santé

Biologiste

Technicien-ne de métrologie

Infirmier-ère

Qualiticien-ne)

Liste des activités (paillasses, postes ou missions)

Audit Interne / Gestion de la portée / Gestion documentaire / Management Qualité / QualitéPourTous

(Chaque activité fait l'objet d'une fiche descriptive de l'activité et des conditions pour y être habilité)

Risques identifiés et leur maîtrise

Utiliser un document non conforme	Procédure « gestion des documents procéduraux » Logiciel 3qual
Absence de traçabilité pour prouver une action du laboratoire	Procédure « gestion des enregistrements » Formulaire géré 3qual Audit de traçabilité Vérification mensuelle des plannings-registres
Inaccessibilité d'un document	Procédure « gestion des documents procéduraux » Logiciel 3qual Procédure « gestion des enregistrements »
Déclaration partielle, non exhaustive des anomalies	Procédure gestion des anomalies
Défaut de traitement des déclarations	Procédure gestion des anomalies
Retard dans les clôtures	Réunions hebdomadaires des référents
Programmation non exhaustive d'audits interne/interne externalisé	Procédure gestion des audits
Défaut de suivi des fiches de non-conformité	Procédure gestion des anomalies Réunions hebdomadaires des référents
Pas d'analyse d'impact suite à une nouvelle version des documents de référence	Veille (cf processus de direction)

Défaut de conduite de la RDD	Procédure RDD Mise en place des processus : réunions régulières, revue des processus
Manque de diffusion de la culture qualité	Labo.com Réunions de cellule qualité Formation des nouveaux arrivants Point qualité en réunions de service
Défaut de planification et de suivi	Planning d'audit Fiches d'action et suivi en réunion référents qualité Suivi des NC

Principaux documents procéduraux

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Processus Ressources Humaines

Description du processus

Politique, Objectifs

Disposer d'un personnel compétent en nombre suffisant, en cohérence avec l'activité du laboratoire, dans le cadre d'une continuité de service, pour une prestation de qualité auprès des usagers.

Acteurs

Cadre de santé, biologiste responsable et chefs de service

Etapas du processus

- Recrutement
- Habilitation(s) initiale(s)
- Maintien des compétences
- Evaluation
- Formation
- Organisation (gestion des plannings, postes)

Processus d'amont ("fournisseurs")

Direction des ressources humaines de l'établissement (CHT et GHAM)

Processus d'aval ("clients")

Tous les processus

Données d'entrée (demandes, éléments à transformer)

Besoin de recruter un agent selon le profil de poste défini

Données de sortie (réponses, produits finis à délivrer)

Agent compétent et maintenu dans ses compétences

Données générales de gestion du processus

Titre et code du processus

Ressources Humaines (code GRH)

Type de processus

Processus clé (fiches de mission spécifiques pour le pilote et les co-pilotes)
Processus de Soutien (support)

Structures d'affectation accédant au processus

Service de biochimie / Centre de prélèvements / Service d'hématologie et immunologie /
Service de microbiologie / Laboratoire du GHAM / Laboratoire de cytogénétique / Service
d'anatomo-pathologie

Métiers qui permettent d'être responsable d'activité dans le processus

Cadre de santé / Biologiste

Pilotage

Pilote : Champroux, Nadine

*(métiers qui permettent d'être pilote : Cadre de santé
Biologiste)*

Co-pilote(s) : Crossette, Catherine

*(métiers qui permettent d'être co-pilote : Cadre de santé
Biologiste)*

Liste des activités (paillasses, postes ou missions)

GestionRH

(Chaque activité fait l'objet d'une fiche descriptive de l'activité et des conditions pour y être habilité)

Risques identifiés et leur maîtrise

Risque infectieux	Surveillance des pratiques (audit ponctuel hygiène des mains) et formation des personnels au risque AES et aux règles d'hygiène hospitalière Référents hygiène Formation aux bonnes pratiques pré-analytiques des soignants (voir processus pré-analytique)
Altération de la santé	Adaptation des locaux et du mobilier (en particulier lors de l'accueil d'un agent handicapé) Intervention (préventive et curative) de l'ergonome Intégration des risques détectés dans la préparation de l'organisation des futurs nouveaux locaux
Stress	Amélioration continue du matériel et des outils informatiques Procédures dégradées
Altération de la santé	Prise de connaissance des fiches de sécurité des réactifs Formation incendie Mise à disposition de dispositifs de protection
Déstabilisation, perte de confiance	Gestion documentaire Formation, mise en place de staffs, de lectures des EEQ pour les biologistes, techniciens
Manque d'effectif	Définition d'un effectif minimum, mode dégradé
Manque de compétence	Mise en place d'habilitations par activité, chaque activité appartenant à un processus Habilitations intégrant plusieurs niveaux avec des évaluations régulières s'appuyant sur l'étude des risques Outil informatique de gestion des habilitations Formations externes en nombre suffisant Développement des formations en interne (quick formations)

Principaux documents procéduraux

Fiches de métier :

- GRH-10001 Technicien-ne de laboratoire
- GRH-10002 Secrétaire
- GRH-10003 Cadre de Santé
- GRH-10004 Biologiste
- GRH-10005 Technicien-ne de métrologie
- GRH-10006 Interne
- GRH-10007 Stagiaire
- GRH-10008 Qualiticien-ne
- GRH-10009 Biologiste remplaçant

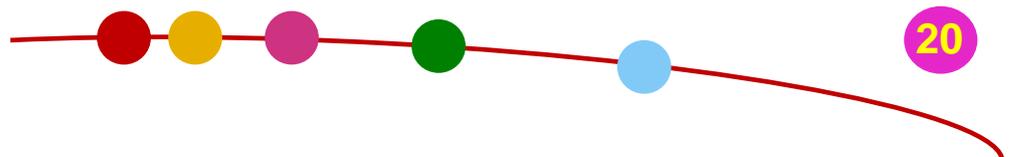
Fiches d'activité : Chaque activité fait l'objet d'une fiche descriptive de l'activité et des conditions pour y être habilité

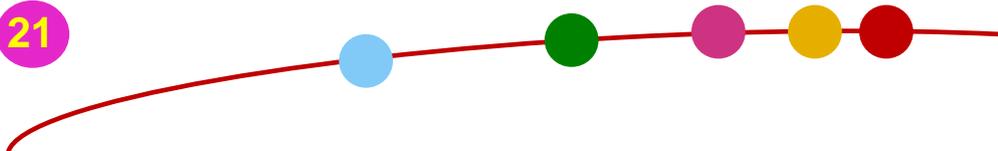
En particulier, les fiches d'activité suivantes décrivent les **fonctions-clé** :

- DIR-10346 Management (Biologiste responsable et Responsables d'unités)
- DIR-10442 Pilotage Processus (Pilotes et co-pilotes de processus)
- DIR-10443 Resp Activite (Responsables d'activités)
- QUAL-10369 Management Qualite (RAQ, Coordinateur qualité, Référents qualité)
- METRO-10378 ManageMetro (Référent métrologie et son suppléant)
- GRH-10374 GestionRH (Référent en gestion des ressources humaines et son suppléant)
- GRM-10372 GestionRM (Référent en gestion des ressources matérielles et son suppléant)
- INFO-10331 ManageInfo (Référent informatique et son suppléant)
- DELOC-10460 Management EBMD (Référent EBMD et son suppléant)

Fiches nominatives d'habilitation et de suivi des compétences :

Elles sont générées automatiquement à partir des fiches d'activité (contenu et règles applicables à chaque situation, avec quizz si exigé)





Processus Ressources Matérielles et Environnement

Description du processus

Politique, Objectifs

NOTRE POLITIQUE.

Un premier objectif est d'assurer que l'ensemble des matériels qui concourent à l'obtention de résultats d'examens sont fonctionnels en permanence, de façon prouvée.

L'autre objectif, portant sur l'environnement, est d'assurer l'hygiène et la sécurité des locaux pour les personnels et les clients, ainsi que pour la bonne réalisation des analyses.

ACHATS, STOCKAGE ET GESTION DES EQUIPEMENTS ET REACTIFS.

Diverses dispositions, tant dans l'équipement (automates miroirs) que dans sa gestion (maintenances,...) permettent d'assurer que les examens peuvent en permanence être effectués dans des conditions correctes, avec une traçabilité complète.

Pour les nouveaux équipements, la qualification est complète avant mise en service.

Pour les réactifs et consommables, nos dispositions visent à éviter les ruptures de stock, à maîtriser les péremptions, à répondre immédiatement aux alertes de réactovigilance.

Ces dispositions s'appliquent de la même façon aux EBMD.

ENVIRONNEMENT.

Les températures ambiantes sont surveillées métrologiquement et des actions menées en cas de non-conformité.

Des dispositifs de protection sont mis à disposition et des formations assurées pour la sécurité des personnes et l'hygiène.

Les déchets d'activité de soins (DASRI) sont collectés et traités selon les dispositions en vigueur dans les établissements.

Acteurs

Tous les personnels du laboratoire

Processus d'amont ("fournisseurs")

Processus de réalisation

Processus d'aval ("clients")

Processus de réalisation

Données d'entrée (demandes, éléments à transformer)

Demande d'équipement ou de commande de réactif ou consommable

Arrivée d'un équipement, d'un réactif ou de consommables (y compris EBMD)

Déchets à éliminer

Non-conformité métrologique (environnement ou matériel)

Demande de dispositifs de prélèvements par les services de soins

Données de sortie (réponses, produits finis à délivrer)

Dossier d'appel d'offres

Dossier d'installation d'un nouvel automate

Programme des maintenances

Commande de réactif ou consommable

Réactif ou consommable conforme pour utilisation, mis en production pour le laboratoire ou distribué aux services de soins (dispositifs de prélèvement)

Evaluation des fournisseurs

Données générales de gestion du processus

Titre et code du processus

Ressources Matérielles et Environnement (code GRM)

Type de processus

Processus de Soutien (support)

Structures d'affectation accédant au processus

Service de biochimie / Centre de prélèvements / Service d'hématologie et immunologie / Service de microbiologie / Laboratoire du GHAM / Laboratoire de cytogénétique / Service d'anatomo-pathologie

Métiers qui permettent d'être responsable d'activité dans le processus

Technicien.ne de laboratoire / Cadre de santé / Biologiste / Infirmier.ère / Qualiticien.ne

Pilotage

Pilote : Crossette, Catherine

(métiers qui permettent d'être pilote : Cadre de santé / Biologiste)

Co-pilote(s) : Champroux, Nadine

(métiers qui permettent d'être co-pilote : Cadre de santé / Biologiste)

Liste des activités (paillasse, postes ou missions)

- Management des RM / Gestion Rfs-Conso / Hygiène-Environnement

(Chaque activité fait l'objet d'une fiche descriptive de l'activité et des conditions pour y être habilité)

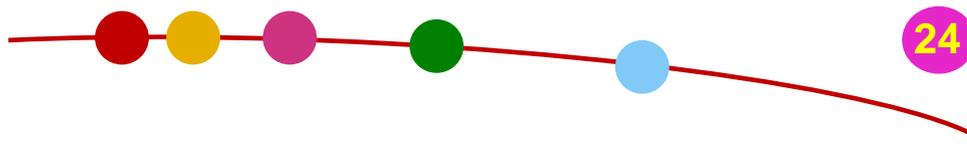
Risques identifiés et leur maîtrise

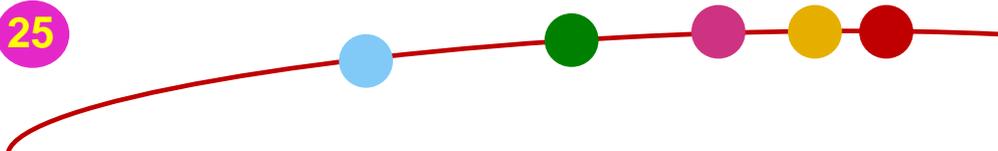
Défaut de conservation des réactifs	Pièces, enceintes contrôlées métrologiquement Fiches de stress CAT « logiciel Evisense par les techniciens »
Non respect des exigences environnementales définies par le fournisseur pour le matériel	Pièces, enceintes contrôlées métrologiquement Dossier de vérification de méthode Habilitation de l'opérateur
Défaut de performance des équipements	Procédures de maintenance Formulaire de maintenance externe Plannings registres Fiche de vie Fiche d'analyse d'impact Procédures dégradées Appareil en miroir Procédure de gestion de panne Procédure Gestion des équipements GRM-1
Rupture de stock au niveau du laboratoire au niveau du fournisseur	Procédure de gestion des commandes GRM-1(CAT) Relance de la part des fournisseurs Abonnement revu sur l'année civile Fiches de commande par poste technique Procédures dégradées au poste (dépannage sur les 2 sites, laboratoires privés) Dispositif de suivi des commandes chez certains fournisseurs

Utilisation de réactifs et/ou consommables périmés	Procédure de gestion des commandes GRM-1(CAT) Etiquettes spécifiques Grilles de vérification des péremptions
Défaut de livraison	Formulaire de réception des commandes – suivi de la conformité, GRM-10 Réactivité du laboratoire Evaluation des fournisseurs
Défaut du produit	Réactovigilant Réception des alertes ANSM Formulaire de réception des commandes – suivi de la conformité, GRM-10 Fiches de stress du fournisseur
Utilisation de la mauvaise version de la fiche technique	Alerte fournisseur par mail, par courrier ou directement sur le coffret du réactif
Défaut d'utilisation des réactifs	Fiches d'habilitation à chaque paillasse Information tracée auprès de l'équipe lors de changement sur supports (informatique, cahiers) CIQ

Principaux documents procéduraux

- GRM-1 [Labo-PG]-Gestion des Equipements
- GRM-2 [Labo-PS]-Gestion des réactifs et consommables
- GRM-8 [MIC-FI]-Utilisation de la GMAO
- GRM-13 [GCS-CAT]-Evaluation annuelle d'un fournisseur
- GRM-Stocks-Flux-1 [Labo-CAT]-Circuit des commandes de reactif
- GRM-Transports-1 [Labo-CAT]-Pannes du système de transport pneumatique





Processus Informatique

Description du processus

Politique, Objectifs

Les systèmes informatiques du laboratoire sont gérés par la Direction de l'Information Numérique (DIN) du Groupement Hospitalier de Territoire.

Le laboratoire utilise les systèmes et contrôle leur fonctionnement.

Un contrat entre le laboratoire et la DIN permet d'assurer la continuité de l'activité, la confidentialité des informations, la fiabilité et l'intégrité des données.

Acteurs

Tous les personnels

Etapes du processus

Installation technique des matériels, logiciels et des connexions.

Paramétrage et validation des logiciels.

Utilisation des logiciels.

Contrôle continu des logiciels.

Maintenance des systèmes.

Processus d'amont ("fournisseurs")

tous les processus

Processus d'aval ("clients")

tous les processus

Données d'entrée (demandes, éléments à transformer)

Demandes de matériels, de logiciels, de services et de formation

Données de sortie (réponses, produits finis à délivrer)

Fourniture de matériels et de logiciels dans le cadre des contraintes institutionnelles ou techniques, avec pour objectif de respecter l'ensemble des exigences de notre politique.

Fournir des formations adaptées.

Données générales de gestion du processus

Titre et code du processus

Informatique (code INFO)

Type de processus

Processus clé (fiches de mission spécifiques pour le pilote et les co-pilotes)

Processus de Soutien (support)

Structures d'affectation accédant au processus

Service de biochimie / Centre de prélèvements / Service d'hématologie et immunologie /

Service de microbiologie / Laboratoire du GHAM / Laboratoire de cytogénétique / Service d'anatomo-pathologie

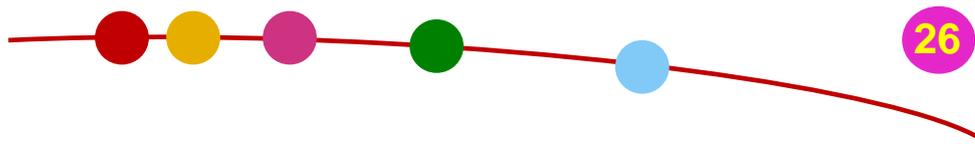
Métiers qui permettent d'être responsable d'activité dans le processus

Technicien-ne de laboratoire / Secrétaire / Cadre de santé / Biologiste

Pilotage

Pilote : Thouvenin, Maxime

(métiers qui permettent d'être pilote : Cadre de santé)



Biologiste)
 Co-pilote(s) : Pernas, Patrick
 Vergnolle, Sébastien
*(métiers qui permettent d'être co-pilote : Technicien-ne de laboratoire
 Secrétaire
 Cadre de santé
 Biologiste)*

Liste des activités (paillasses, postes ou missions)

3-Qual / Bureautique / DxLab / ManageInfo / Myla / Remisol

(Chaque activité fait l'objet d'une fiche descriptive de l'activité et des conditions pour y être habilité)

Risques identifiés et leur maîtrise

Perte d'intégrité des paramétrages	Qualification des logiciels au préalable (base test) pré et post installation Contrôles qualité Formulaire « fiche de qualification de paramétrage informatique » INF-4 Procédure « Organisation de l'audit des connexions informatiques »
Perte d'intégrité des données du compte-rendu patient	Convention avec le service informatique (DIN de l'établissement) Serveur miroir séparé physiquement
Perte ou vol de données	Locaux sécurisés Codes et droits d'accès
Données analytiques non accessibles	Mode dégradé en cas de rupture DxLab, Cpage, DxCare,
Données d'identités non accessibles	Convention avec le service informatique (DIN de l'établissement) Participation à la cellule d'identitovigilance de l'établissement Procédure « Mode dégradé en cas de rupture de CPage ou DxCare
Défaut de paramétrage	Formation des référents
Saisie de données erronées	Personnel habilité Maintien des compétences SAV du fournisseur Contrôles des saisies manuelles

Principaux documents procéduraux

- INFO-ManageInfo-6 [CHT-CAT]-Maitrise des moyens informatiques du laboratoire
- INFO-ManageInfo-4 [GCS-CAT]-Vérification périodique des systèmes informatiques
- INFO-DxLab-42 [GCS-CAT]-Mode dégradé en cas de rupture de CPage ou DxCare
- INFO-DxLab-43 [GCS-CAT]-Mode dégradé en cas de rupture de DxLab

Processus de Métrologie

Description du processus

Politique, Objectifs

Notre politique générale est d'assurer que les incertitudes liées aux systèmes de mesure critiques soient maintenues dans des limites acceptables au regard des besoins du diagnostic clinique.

Pour les automates complexes, ce sont les fournisseurs qui assurent cette fonction et sa traçabilité.

Pour les appareillages "simples", la métrologie est assurée pour l'essentiel par le laboratoire.

Cela concerne le suivi des grandeurs masse (balances), température (environnement, réfrigérateurs, congélateurs, étuves, bains-marie), taux de CO2 (étuves), volume (pipettes), temps (centrifugeuses, chronomètres critiques), vitesse de rotation (centrifugeuses), longueur (pieds à coulisse)

Les objectifs à atteindre pour chaque appareillage sont établis en termes d'EMT par les biologistes.

Les étalonnages peuvent être effectués en interne ou par des prestataires de service accrédités.

Acteurs

Biologistes, métrologue, techniciens de laboratoire

Processus d'amont ("fournisseurs")

Processus analytique.

Processus Ressources Matérielles et Environnement

Processus d'aval ("clients")

Processus de direction

Processus qualité

Tous les processus de réalisation

Données d'entrée (demandes, éléments à transformer)

Matériels et réactifs de mesure pour la vérification des matériels soumis à vérification métrologique.

Contrats avec les sous-traitants en métrologie.

Logiciel de gestion de la métrologie et outils statistiques validés.

EMT validés par les biologistes

Données de sortie (réponses, produits finis à délivrer)

Dispositifs de mesure contrôlé métrologiquement et en état de bon fonctionnement

Données générales de gestion du processus

Titre et code du processus

Métrologie (code METRO)

Type de processus

Processus de Soutien (support)

Structures d'affectation accédant au processus

Service de biochimie / Centre de prélèvements / Service d'hématologie et immunologie /

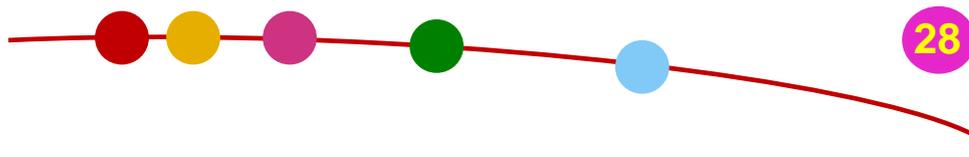
Service de microbiologie / Laboratoire du GHAM / Laboratoire de cytogénétique / Service d'anatomo-pathologie

Métiers qui permettent d'être responsable d'activité dans le processus

Biologiste / Technicien.ne de métrologie

Pilotage

Pilote : Genevrier, Romuald



(métiers qui permettent d'être pilote : *Biologiste / Technicien.ne de métrologie*)
 Co-pilote(s) : Bécane, Jean-François
 (métiers qui permettent d'être co-pilote : *Technicien.ne de laboratoire / Biologiste / Technicien.ne de métrologie*)

Liste des activités (paillasses, postes ou missions)

Cartographies / Centrifugeuses / Hygrométrie-CO2 / ManageMetro / MetroPour tous / PiedsACoulisse / Spectrophotometres / Temperatures

(Chaque activité fait l'objet d'une fiche descriptive de l'activité et des conditions pour y être habilité)

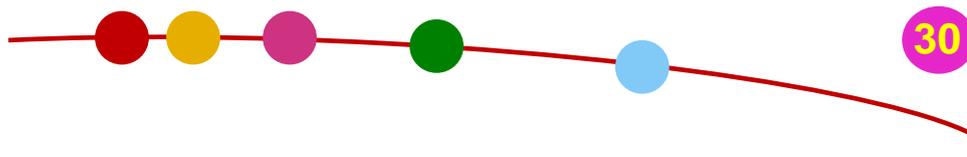
Risques identifiés et leur maîtrise

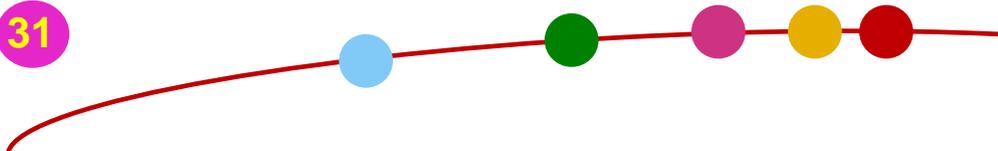
Perte ou panne avant contrôle d'un matériel à contrôler	Fiche NC ouverte
Dérive équipement de travail allant jusqu'à la non-conformité	<ul style="list-style-type: none"> - Graphiques pour vérifier visuellement (mais « manuellement ») les dérives pipettes, sondes t°. - Ajustage préventif réalisé si besoin (pipettes, sondes...) - Indicateurs qualité % de NC - Etude d'impact par le service si non-conformité suit à fiche NC - Le module Stats de 3-Met dispose la performance de chaque instrument (code couleur)
Oubli de contrôle d'un matériel (annuel ou plus fréquent)	Vérification en fin d'année que tout le matériel non éliminé ait été contrôlé (défilement des listes)
Conditions environnementales non respectées	Services techniques sur place pour réparer La balance peut être déplacée si réparation trop longue
Dérive du matériel étalon	<ul style="list-style-type: none"> -Ajustage systématique sondes étalon + carto - Dérive calculée après chaque étalonnage externe sonde étalon - Etalonnage avant ajustage sondes carto + Sondes ajustées tous les ans - Vérification graphiques des écarts du matériel métrologie
Absence informatique dédiée aux cartographies	<ul style="list-style-type: none"> - Demande prêt urgent PC portable - Installation drivers centrale sur PC fixe le plus proche - Cartographie mode « dégradé » par Labguard toujours possible (re-étalonner les sondes annuellement)
Panne équipement	Intervention du biomédical. Entretien et soin. Débranché quand non utilisé. Externalisation si panne longue
Panne équipement	<ul style="list-style-type: none"> - Ingénieur biomédical en intermédiaire pour intervention rapide par le fabricant. - Fiche d'incident ouverte - Externalisation si panne longue
Sonde cartographie HS	<ul style="list-style-type: none"> - Avoir quelques sondes d'avance - Prendre grand soin du matériel (habilitation)
Contamination huile bain étalonnage	Passage du bain à 130°C à la fin de chaque mois + fermé par bouchon métal

Mauvaise qualité de l'eau	Indicateur conductivité sur colonne Eau prise en dialyse / biochimie si défaillance
Erreur sur le calcul de l'incertitude de mesure	Habilitation (expérience et formation incertitude au LNE)
Erreur dans l'application du mode opératoire d'étalonnage ou de caractérisation	Habilitation, renouvellement d'habilitation, relecture des documents Vidéos sur 3-Met
Défaut de compétence et de son maintien	Modes opératoires Fiches habilitation + maintien

Principaux documents procéduraux

- METRO-ManageMetro-1 [GCS-CAT]-Organisation de la métrologie
- METRO-ManageMetro-2 [GCS-FO]-Définition des besoins en métrologie





Processus Pré-analytique

Description du processus

Politique, Objectifs

Notre politique est de garantir le meilleur respect des exigences pré-analytiques, la détection optimale des non-conformités, la confidentialité et le traitement rapide des demandes.

1. Patients hospitalisés :

Les échantillons sont accueillis à l'accueil biologique commun (Troyes) ou au laboratoire du GHAM.

Des conventions avec les directions médicales et les directions des soins décrivent les engagements réciproques du laboratoire et des services.

Le laboratoire met à disposition tous les éléments (matériel, prescription connectée, guide des prélèvements, transport pneumatique à Troyes, , formation) permettant d'assurer que les conditions pré-analytiques de prélèvement, de conservation et de transport soient respectées.

Des critères d'acceptation des échantillons sont définis ; les non-conformités pré-analytiques sont enregistrées dans le dossier biologique concerné.

Un circuit spécifique des urgences est mis en place sur les deux sites.

2. Patients externes :

Nous avons pour objectif d'assurer la confidentialité à chaque étape, en particulier au centre de prélèvements du CH de Troyes et à l'accueil du CH de Romilly.

L'identification des patients est assurée selon les critères définis par les établissements de soins.

L'habilitation et les outils des secrétaires et infirmières permettent d'optimiser le recueil des données cliniques nécessaires.

Des critères spécifiques de traitement de certaines ordonnances (personnel, prisons, ...) sont définis.

3. Sous-traitance :

Les techniciens assurent le conditionnement des échantillons adressés à nos sous-traitants, en respectant les conditions qu'ils ont définies.

Le transport est assuré, dans le cadre de contrats établis après appel d'offres, par les sous-traitants.

4. Conservation des échantillons :

Elle est assurée pour les sérothèques réglementaires, les biothèques de chaque secteur.

Pour les échantillons, elle est assurée pendant un temps qui permette un éventuel contrôle d'identité ou un rajout, dans les limites indiquées dans le manuel de prélèvements.

Acteurs

Secrétaire, préleveurs, techniciens, biologistes, coursiers

Etapes du processus

Prescription

Prélèvement

Transport des échantillons

Réception/enregistrement des échantillons

Manipulation pré-analytique, préparation et entreposage

Processus d'amont ("fournisseurs")

Direction

Processus d'aval ("clients")

Tous les processus analytiques

Données d'entrée (demandes, éléments à transformer)

Prescriptions

Echantillons à prélever

Echantillons portés au laboratoire

Données de sortie (réponses, produits finis à délivrer)

Dossiers administratif et biologique enregistrés dans le SIL

Identité et données préanalytiques vérifiées

Données cliniques nécessaires recueillies

Traitement pré-analytique intra-laboratoire effectué (centrifugation,...)

Echantillons biologiques conformes prêts à être analysés

Données générales de gestion du processus

Titre et code du processus

Pré-analytique (code PRE)

Type de processus

Processus de Réalisation

Structures d'affectation accédant au processus

Service de biochimie / Centre de prélèvements / Service d'hématologie et immunologie /

Service de microbiologie / Laboratoire du GHAM / Laboratoire de cytogénétique / Service d'anatomo-pathologie

Métiers qui permettent d'être responsable d'activité dans le processus

Biologiste

Pilotage

Pilote : Thouvenin, Maxime

(métiers qui permettent d'être pilote : Biologiste)

Co-pilote(s) : Badran, Hosein

Leroy, Lucie

Pernas, Patrick

Vergnolle, Sébastien

*(métiers qui permettent d'être co-pilote : Technicien-ne de laboratoire
Biologiste)*

Liste des activités (paillasses, postes ou missions)

Accueil-Secretariat / Decantation / Envois ABC / GHAM-Prise en charge patients / PreAn-Labo-Gham / Prise en Charge Patients - IDE / Reception ABC / Secretariat-GHAM

(Chaque activité fait l'objet d'une fiche descriptive de l'activité et des conditions pour y être habilité)

Risques identifiés et leur maîtrise

Erreur d'identité du patient	<p>Procédure d'identito-vigilance institutionnelle</p> <p>Prescription connectée</p> <p>Procédure d'enregistrement Cpage au secrétariat</p> <p>Scanner le code-barre de NDA (n° de séjour)</p> <p>Obligation d'enregistrer le patient par sa date de naissance</p> <p>Photocopie d'ordonnance et/ou scannée, étiquette de contrôle de saisie manuelle</p> <p>Logiciel SIH identique entre le CHT et le GHAM</p> <p>Procédure « traitement des anomalies »</p>
Erreur sur la nature et le volume de l'échantillon	Manuel de prélèvement
Défaut d'acheminement des prélèvements du service vers le laboratoire (délai, température, modalités générales)	<p>Pneumatique sur le site de Troyes</p> <p>Tournées de coursiers</p> <p>Déclaration des non conformités par le laboratoire et suivi</p>
Dépassement du délai maximum avant analyse	<p>Organisation de travail selon les pics d'activité</p> <p>Procédures spécifiques pré-analytique</p>
Mauvaise température de conservation des échantillons avant traitement analytique	<p>Procédures de conservation des échantillons (sérologie, bactériologie, hématologie/hémostase, biochimie)</p> <p>Manuel de prélèvement</p> <p>Procédures et habilitation métrologique</p> <p>Enceintes, pièces surveillées métrologiquement</p>
Mauvaise centrifugation	<p>procédures des conditions de centrifugation</p> <p>Maintenance des centrifugeuses par le métrologue, par les techniciens</p> <p>Plannings registres des maintenances</p>
Erreur lors de la décantation	<p>Procédures « Réception ABC, Préanalabo »</p> <p>Prescription connectée</p> <p>Enregistrement des non conformités</p> <p>Habilitation des techniciens</p> <p>Organisation au niveau de la paillasse</p> <p>Utilisation au maximum des tubes primaires</p> <p>Validation biologique</p>
Echantillon hémolysé ou coagulé (si prélèvement sur anticoagulant)	<p>Manuel de prélèvement et autres outils destinés aux soignants (convention, formation à l'IFSI et sur l'hôpital)</p> <p>Détection automatisée de l'hémolyse</p>
Mauvaise conditions de conservation des contenants (t°, lumière)	<p>Suivi métrologique au CPR, salle de réserve (site de Troyes) et salle de biochimie (site de Romilly)</p> <p>Plannings registres</p>
Utilisation de contenant périmé	Suivi des périmés sur plannings registres au laboratoire
Défaut de confidentialité	<p>Box individualisés au CPR, site de Troyes</p> <p>Recueil des renseignements complémentaires sur un formulaire spécifique (site de Troyes)</p> <p>Recueil des renseignements complémentaires par l'IDE</p>

Utilisation d'une mauvaise version des bons de demande	Vérification de la version du bon de demande au laboratoire
Défaut de transport interne	Conduite à tenir pour l'utilisation et déblocage du pneumatique Procédure de maintenance du pneumatique Contrat coursier GHAM
Défaut/absence de suivi métrologique des prélèvements entre Romilly et le CHT	Transporteur Lille avec suivi métrologique Contrat avec le sous-traitant Lille
Mauvais cochage du bon de demande dans les services	Contrat service de soins-Laboratoire Prescription connectée
Manque de renseignements cliniques sur les bons de demande	Prescription connectée avec enregistrement des renseignements cliniques obligatoires

Principaux documents procéduraux

- PRE-1 [Labo-PG]-Organisation de la phase pré-analytique
- PRE-2 [Labo-PS]-Gestion des examens sous-traités
- PRE-46 [GCS-CAT]-Critères d'acceptation d'une prescription pour un patient externe
- PRE-45 [GCS-CAT]-Gestion des examens prescrits au GHAM et réalisés au CHT
- PRE-56 [GCS-CAT]-Critères d'acceptation des prélèvements et traitement des écarts
- PRE-Prise en Charge Patients - IDE-1 [CPR-CAT]-Accueil du patient par l'IDE
- PRE-Accueil-Secretariat-6 [CPR-CAT]-Gestion Comptes-Rendus d'examens
- PRE-Decantation-1 [Labo-FI]-Conservation des échantillons de patients – biothèques
- PRE-Reception ABC-2 [Labo-CAT]-Réception et traitement des échantillons à l'ABC et en urgence au PTC
- PRE-Reception ABC-10 [Labo-CAT]-Protocole de centrifugation uniformisé des tubes Vacuette Greiner

Processus Analytique

Description du processus

Politique, Objectifs

Ce processus constitue le pilotage global de l'activité analytique.

L'objectif est d'obtenir un résultat vérifié techniquement par des méthodes validées en fonction des besoins du labo.

Le laboratoire a mis au point une stratégie globale de contrôle de la qualité analytique.

Les outils sont les contrôles internes et les évaluations externes, qui couvrent l'ensemble des analyses effectuées, et sont utilisés selon des règles générales, adaptées à l'état de l'art dans chaque discipline.

Différents outils d'analyse statistique sont utilisés pour évaluer la qualité des analyses en constituant et en suivant les dossiers de validation de méthode, en particulier par le suivi des incertitudes pour les méthodes quantitatives.

Des conduites à tenir techniques sont établies dans chacun des sous-processus constituant le processus analytique.

Le processus analytique contient des sous-processus par discipline : les activités étant définies dans chaque sous-processus

Acteurs

biologistes et techniciens

Étapes du processus

Vérification de la disponibilité d'automates en bon état de marche

Maintenances

Gestion des réactifs

Traitement analytique d'échantillons (patients, contrôles, calibrants valides)

Validation des résultats des contrôles

Traitement immédiat en cas de défaut des contrôles

Acceptation des résultats et leur transmission vers la phase post-analytique

EEQ et CIQ : gestion des contrôles qualité

constitution des dossiers de validation de méthode (en lien avec le processus qualité)

Processus d'amont ("fournisseurs")

Pré-analytique

Qualité (pour les dossiers de validation de méthode)

Processus d'aval ("clients")

Post-analytique

Données d'entrée (demandes, éléments à transformer)

Echantillons prêts à être analysés

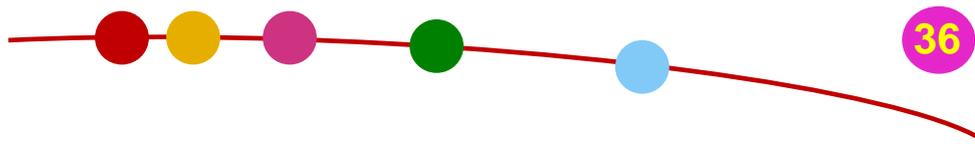
Données de sortie (réponses, produits finis à délivrer)

Résultats disponibles pour la validation biologique

Données générales de gestion du processus

Titre et code du processus

Analytique (code ANA)



Type de processus

Processus de Réalisation

Structures d'affectation accédant au processus

Service de biochimie / Service d'hématologie et immunologie / Service de microbiologie /
Laboratoire du GHAM / Laboratoire de cytogénétique / Service d'anatomo-pathologie

Métiers qui permettent d'être responsable d'activité dans le processus

Biologiste

Pilotage

Pilote : Leroy, Lucie

(métiers qui permettent d'être pilote : Biologiste)

Co-pilote(s) : Camut, Pierre-Antoine

Cornet, Sandrine

Dhainaut, Benedicte

Malherbe, Hélène

Martinelli, Sandra

(métiers qui permettent d'être co-pilote : Technicien-ne de laboratoire

Cadre de santé

Technicien-ne de métrologie)

Liste des activités (paillasse, postes ou missions)

Portees / Qualité analytique

(Chaque activité fait l'objet d'une fiche descriptive de l'activité et des conditions pour y être habilité)

Risques identifiés et leur maîtrise

Résultat erroné	Habilitation du personnel Gestion par sous-processus ou par paillasse Contrôle de la qualité analytique : CIQ, EEQ...
Non maîtrise de la qualité analytique	Procédure de « gestion des CIQ » Procédures « que faire en cas de CIQ hors normes » Habilitation du personnel
Défaut de maîtrise du dossier de vérification de méthode	Habilitation du personnel
Défaut de suivi des incertitudes de mesure	Procédure de « gestion des CIQ » Feuille de calcul pour déterminer l'incertitude méthode CIQ/EEQ Calculs fournis à Probioqual
Défaut de maîtrise de changement de méthode	Formulaire « installation d'un nouvel appareil analytique »

Principaux documents procéduraux

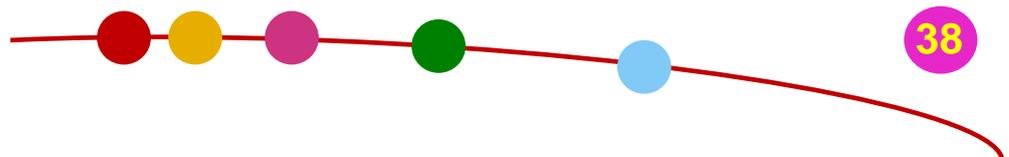
Pour chaque activité des sous-processus analytique, méthodes (techniques, appareillages, réactifs, maintenances,...), documentation fournisseurs

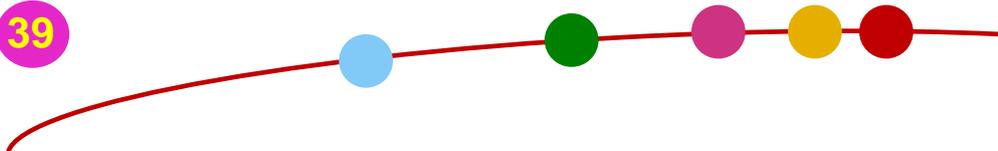
Liste des sous-processus analytiques et de leurs activités :

- **Bactériologie** : Antibiogramme boîte / Antibiogramme-Ident / Bacterio-Astreinte / Centris Microbio / Coprocultures / ECBU / Ensemencements / Hemoc-Ponctions / Jarres /

Microscopes / Mycobactéries / Prelev autres Bac / Previcolor / PSM / Tech communes /
Tech Unitaires-Mic / Vitek / Vitek MS

- **Biochimie** : ABL800 / AU / CPG / Electrophorèse capillaire / Garde Biochimie / Osmomètre /
Petites techniques
- **Coagulation** : Poste Coag / POste HSP / STA Compact Max
- **Génétique** : Tech CaryoHemato / Technique FISH
- **Hémato-cytologie** : DxH600 / Poste CF
- **Immuno-hématologie** : Wadiana
- **Immuno-analyse** : Atellica / Centaur / Vidas 3
- **Immunologie** : ImmunoCap 250
- **Microbiologie-Biologie moléculaire** : Abbott-m2000RT / FilmArray / GeneXpert /
Illumigène / InGenius / LaboBM
- **Parasitologie** : Mycologie / Parasitologie
- **Sérologie** : Evolis / Sero-tech manu / Vidas / Vidas3 / Virclia





Processus Post-analytique

Description du processus

Politique, Objectifs

Dans le respect des obligations légales, le laboratoire ne diffuse en toute circonstance que des résultats validés par un biologiste, qui en prend la responsabilité médico-légale.

La confidentialité de la diffusion et de la conservation des résultats est assurée par l'organisation informatique, sous la responsabilité de la direction de l'information numérique des deux établissements.

DIFFUSION DES RESULTATS

En situation d'urgence des résultats sont diffusés sur les serveurs de résultats.

L'autorisation de diffusion est toujours sous la responsabilité d'un biologiste, dont le nom est connu du prescripteur.

Cette autorisation de diffusion peut être effectuée par un technicien de laboratoire habilité pour une liste limitative d'examens.

Les résultats alarmants (liste établie) peuvent être communiqués sans délai par les techniciens.

INTERPRETATION

L'interprétation des résultats, les commentaires et prestations de conseil concernant un dossier particulier sont tous enregistrés dans le dossier du patient.

Divers moyens (enregistrement de commentaires consensuels, bibliographie scientifiques, recommandations des sociétés savantes ou de la HAS, discussions entre biologistes sur les EEQ ou des résultats particuliers, ...) sont mis en oeuvre pour homogénéiser autant que possible les commentaires et prestations de services.

Toute modification d'un compte rendu, après diffusion, est tracée.

Acteurs

Secrétaire, infirmières, techniciens de laboratoire, biologistes

Processus d'amont ("fournisseurs")

Processus analytiques

Processus d'aval ("clients")

Processus de direction

Processus qualité

Données d'entrée (demandes, éléments à transformer)

Résultats d'examens provenant des différentes sections du processus analytique

Résultats d'examens provenant de sous-traitants

Données cliniques enregistrées dans le processus pré-analytique

Non-conformités enregistrées dans le processus pré-analytique

Antériorités enregistrées dans le SIL

Résultats des contrôles qualité

Données des dossiers de vérification de méthode et suivi des incertitudes

Données de sortie (réponses, produits finis à délivrer)

Résultats diffusés dans le serveur de résultats

Comptes rendus de biologie médicale intégrant si besoin une interprétation

Etudes épidémiologiques, médico-économiques et autres

Renseignements et prestations de conseils aux patients et prescripteurs

Données générales de gestion du processus

Titre et code du processus

Post-analytique (code POST)

Type de processus

Processus de Réalisation

Structures d'affectation accédant au processus

Service de biochimie / Centre de prélèvements / Service d'hématologie et immunologie / Service de microbiologie / Laboratoire du GHAM / Laboratoire de cytogénétique / Service d'anatomo-pathologie

Métiers qui permettent d'être responsable d'activité dans le processus

Biologiste

Pilotage

Pilote : Moreau-Benaoudia, Farida

(métiers qui permettent d'être pilote : Biologiste)

Co-pilote(s) : Gaillard, Baptiste / Mansoura, Saïd / Pernas, Patrick

(métiers qui permettent d'être co-pilote : Biologiste)

Liste des activités (paillasses, postes ou missions)

Bioch - Val bio / GHAM - Val Bio / Liberation en urg – GHAM / Liberation en urg – microbio / Liberation en urgence (biochimie)

(Chaque activité fait l'objet d'une fiche descriptive de l'activité et des conditions pour y être habilité)

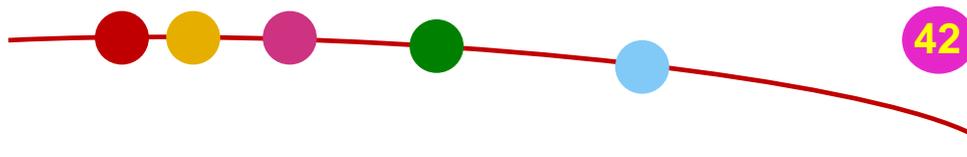
Risques identifiés et leur maîtrise

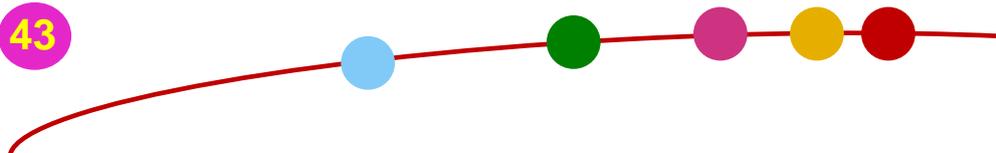
Impossibilité de réaliser une analyse lors de reprise d'une sérothèque, ajout d'une analyse, contrôle suite à NC ou autre	Gestion automatisée des biothèques dans le SIL Procédure « conservation des échantillons des patients - biothèques »
Compte-rendu non conforme	Présentation gérée dans le SIL (papier et serveur de résultats) par les personnels autorisés Étapes de contrôles d'identito-vigilance en pré-ana et ana CR générés et validés biologiquement dans le SIL Vérification ultime par le praticien lors de la signature Vérification et classement par service (hospitalisés, consultants externes) par les secrétaires Procédure DxLab « Modification d'un compte-rendu déjà diffusé » Audit de traçabilité lors d'audits internes
Défaut de conservation des échantillons	Suivi métrologique des enceintes thermostatées (Evisense) CAT « Utilisation du logiciel Evisense par les techniciens » CAT « Non-conformité d'une température ambiante ou d'enceinte »
Retard de diffusion de résultat en urgence	Transmission des résultats par le SIL Contrat service soins/laboratoire : liste limitative d'examens d'urgence, liste limitative de résultats critiques à téléphoner Procédures dégradées Transmission tracée par télécopie, téléphone (trace dans le SIL)

Erreur de transmission de résultats en cas d'usage du téléphone	Liste limitative de résultats critiques à téléphoner Traçabilité SIL CAT DxLab Confirmation par télécopie
Inhomogénéité des commentaires entre biologistes	Etat de l'art, sociétés savantes Mise en place consensuelle de commentaires pré-rédigés Paramétrage DxLab Formation DPC des praticiens Maintien des compétences
Non-respect de la confidentialité	Clause de confidentialité des résultats transmis par télécopie Traçabilité de l'envoi et de la réception par bordereau Autorisations individuelles des accès au serveur de résultats
Mauvaise application des procédures en place	Fiches d'habilitation aux activités : - validation biologique (biochimie, microbio, sérologie et GHAM) - biothèques - libération en urgence - secrétariat post-analytique

Principaux documents procéduraux

- POST-1 [Labo-PG]-Organisation de la phase post-analytique
- POST-5 [Pole MT-CAT]-Détermination, validation et transmission de valeurs critiques
- POST-11 [GCS-PG]-Validation biologique
- POST-12 [Labo-CAT]-Diffusion des résultats en urgence





Processus Biologie délocalisée

Description du processus

Politique, Objectifs

Assurer la maîtrise des appareils de biologie délocalisée afin que les exigences de qualité soient satisfaites pour ces appareils au même niveau que pour les appareils de laboratoire

Acteurs

Infirmières, cadres des services de soins, techniciens de laboratoire, biologistes, médecins

Etapes du processus

Les mêmes que pour tous les processus analytiques

Processus d'amont ("fournisseurs")

tous

Processus d'aval ("clients")

aucun

Données d'entrée (demandes, éléments à transformer)

Demande d'équipement en biologie délocalisée.

Équipement de biologie délocalisée installé, à gérer par le laboratoire.

Demande de formation d'un opérateur hors laboratoire

Demande d'analyse technique et médico-économique d'un dispositif délocalisé.

Données de sortie (réponses, produits finis à délivrer)

Décision d'équipement

Appareils délocalisés fonctionnels dans les mêmes conditions que les appareils non délocalisés (voir processus analytique)

Compétences des personnels opérateurs assurées et suivies ; outils de formation des opérateurs hors laboratoire

Données générales de gestion du processus

Titre et code du processus

Biologie Délocalisée (code DELOC)

Type de processus

Processus clé (fiches de mission spécifiques pour le pilote et les co-pilotes)

Processus de Réalisation (phase analytique)

Structures d'affectation accédant au processus

Service de biochimie / Laboratoire du GHAM

Métiers qui permettent d'être responsable d'activité dans le processus

Biologiste

Pilotage

Pilote : Pernas, Patrick

(métiers qui permettent d'être pilote : Biologiste)

Co-pilote(s) : Badran, Hosein

(métiers qui permettent d'être co-pilote : Technicien-ne de laboratoire Biologiste)

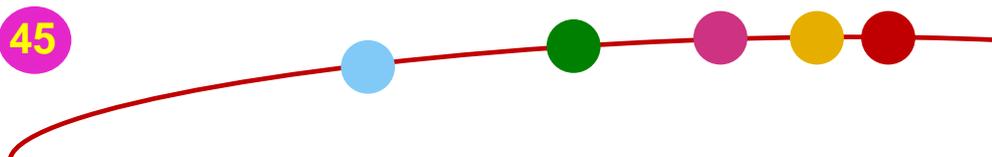
Liste des activités (paillasses, postes ou missions)

ABL90 - GHAM / ABL90 - neonat / CoagDeloc / Lecteurs de Bandelettes

(Chaque activité fait l'objet d'une fiche descriptive de l'activité et des conditions pour y être habilité)

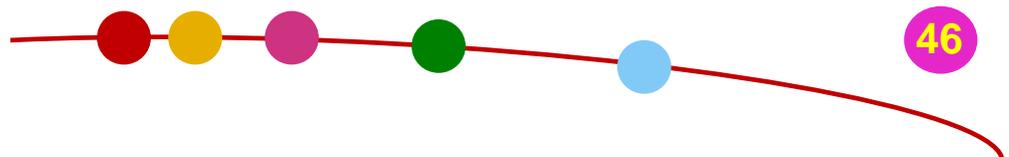
Risques identifiés et leur maîtrise

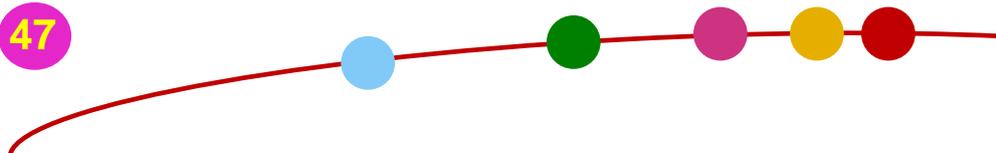
Mauvaise identification du patient	<ul style="list-style-type: none">- Conventions et formations prévoient l'obligation d'étiquetage des échantillons.- Des procédures particulières peuvent être prévues pour les capillaires ou les urgences immédiates.- Autocréation des dossiers par lecture des codes à barres des NIP ou n° d'admission- Procédures spécifiques d'identification des nouveaux nés, jumeaux, sous X ou inconnus
Non détection des échantillons non conformes	<ul style="list-style-type: none">- Habilitation des opérateurs d'EBMD
Conditions environnementales inadaptées	<ul style="list-style-type: none">- Organisation et obligations précisées dans les conventions- Si possible, utilisation d'appareils se bloquant automatiquement en cas de non-conformité de la température ambiante- Suivi métrologique des températures ambiante ou d'enceintes sous la responsabilité du laboratoire- Stockage des réactifs au laboratoire avec un stock minimal dans le service de soins (si possible pas de stock)
Détérioration du matériel	<ul style="list-style-type: none">- Les conventions détaillent une organisation identique à celle du laboratoire (planning-registres, fiche de vie, contrats de maintenance, ...)- Interventions planifiées des techniciens de laboratoire sur site- Logiciel de suivi à distance des actions
Délais excessif ou non prise en charge des blocages ou pannes d'appareil	<ul style="list-style-type: none">- Procédures dégradées (envoi au labo, appel de coursiers,...)
Perte des données en absence de connexion	<ul style="list-style-type: none">- Interventions planifiées des techniciens de laboratoire sur site
Mauvaise reconstitution des réactifs, calibrants, contrôles	<ul style="list-style-type: none">- Quand nécessaire, opérations effectuées par un technicien
Mauvais choix d'équipement	<ul style="list-style-type: none">- Réunions de groupes multidisciplinaires d'encadrement des EBMD- Réunions du processus de biologie médicale des HCS- Revue des conventions
Délai dépassé pour réaliser l'analyse	Détails dans la convention d'utilisation du service (5 mn, 30 mn)



Principaux documents procéduraux

- DELOC-1 [Labo-PS]-Organisation de la Biologie Délocalisée
- DELOC-3 [BCH-CAT]-Biologie delocalisee au CHT –Déclaration de politique qualité
- DELOC-4 [BCH-CAT]-Biologie delocalisee au CHT – Manuel d'Assurance Qualité
- DELOC-ABL90 - neonat-7 [BCH-PS]-ABL90 - Convention d'utilisation en réanimation néonatale
- DELOC-Management EBMD-1 [GHAM-CAT]-Biologie delocalisee au GHAM – Manuel d'Assurance Qualité
- DELOC-Management EBMD-2 [GHAM-CAT]-Biologie delocalisee au GHAM - Déclaration de politique qualité
- DELOC-ABL90 - GHAM-1 [GHAM-CAT]-Convention d'utilisation aux urgences





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-hémorroïdaire...

