

MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE DU CHBA

Codification :	MQ_0001
Version :	11
Date d'application :	19/04/2023
Pages :	1/15

<u>Rédacteur(s)</u> LE PROVOST Samuel 06/03/2023	<u>Vérificateur(s)</u> AUGER Myriam 19/04/2023	<u>Approbateur(s)</u> CHEVALIER Julie 19/04/2023
Modifications depuis la version précédente : MAJ		

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

SOMMAIRE

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

18.	Processus ressources humaines	11
18.1.	Fiche processus.....	11
18.2.	Le mot du pilote de processus.....	11
18.3.	Conditions d'exercice des biologistes	11
19.	Processus Maitrise initiale et continue des méthodes	Erreur ! Signet non défini.
19.1.	Fiche processus.....	Erreur ! Signet non défini.
19.2.	Le mot du pilote de processus.....	Erreur ! Signet non défini.
20.	Processus Informatique	14
20.1.	Fiche processus.....	14
20.2.	Le mot du pilote de processus.....	14
21.	Processus Achat	Erreur ! Signet non défini.
21.1.	Fiche processus.....	Erreur ! Signet non défini.
21.2.	Le mot du pilote de processus.....	Erreur ! Signet non défini.

1. Introduction

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

La restructuration imposée aux laboratoires est respectée à travers ce MQ et le laboratoire s'engage dans la démarche d'accréditation réglementaire en mettant [au centre de la démarche le Service Médical Rendu](#).

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

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

Il est intégré au système documentaire du laboratoire et est soumis aux règles de diffusion et d'archivage décrites dans la procédure de gestion documentaire P_0010 Maîtriser la documentation qualité.

[P_0010 Maîtriser la documentation qualité](#)

2. Termes et définitions

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Produit : Résultat d'un processus

SMR : « Le bon acte de biologie médical au bon moment pour une prise en charge optimale du patient »

3. Abréviations

CH : Centre Hospitalier

CHBA : Centre Hospitalier Bretagne Atlantique

CHP : Centre Hospitalier de Ploermel

COPIL : Comité de pilotage du laboratoire

DPI : Dossier Patient Informatisé

DDS : Direction des Soins

DSIT : Direction des Systèmes d'Information Territoriale

DU : Diplôme Universitaire

EBMD : Examen de Biologie Médicale Délocalisée

GHBA : Groupement Hospitalier Bretagne Atlantique

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

MQ : Manuel Qualité

RI : Règlement Intérieur

RQ : Responsable Qualité

SMQ : Système de Management de la Qualité

[SMR : Service médical rendu](#)

VRNS : Veille Réglementaire et Scientifique

4. Présentation du laboratoire

4.1. Généralités

Depuis octobre 2018, le plateau technique du laboratoire et le Centre de prélèvements sont situés dans des locaux situés au dessus du service des Urgences avec un accès au niveau de la passerelle vitrée entre le BMC et le bâtiment d'accueil.

Le Centre de prélèvements du laboratoire a une position stratégique vers le BMC et est ouvert à tout public selon les horaires précisés sur le site internet du GHBA.

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

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

Le laboratoire a obtenu la qualification Bioqualité 36 mois en février 2013 puis sa première accréditation par le COFRAC en mai 2016 selon le référentiel NF EN ISO 15189.

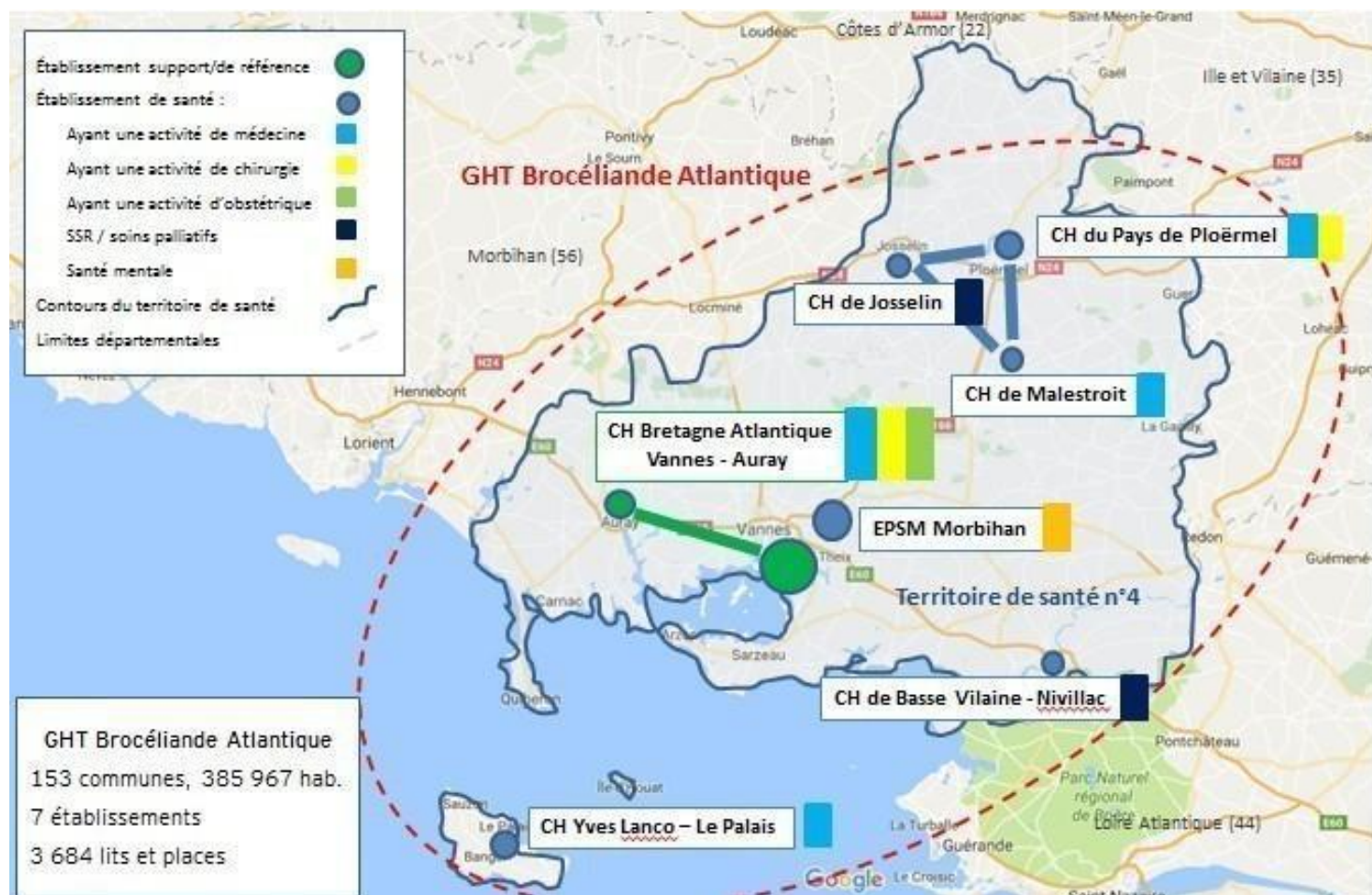
En avril 2019, il obtient une extension de son accréditation sur 90% de son activité incluant l'activité des EBMD selon le référentiel NF EN ISO 22870 (Accréditation N°8-3711, portée disponible sur le site www.cofrac.fr)¹

En janvier 2020, il obtient une extension de son accréditation sur 92% avec une accréditation sur 100% des EBMD.

[En août 2021, il obtient son attestation d'accréditation jusqu'au 31/03/2025 sur l'ensemble des lignes de portées accréditées selon les normes les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 sous le ou les numéro\(s\) 8-3711.](#)

¹ La marque d'accréditation identifiant les prestations du laboratoire accréditées n'est utilisable que par le laboratoire du CHBA. Les clients du LBM ne sont pas autorisés à utiliser la marque d'accréditation

4.2. Place du laboratoire dans le GHT

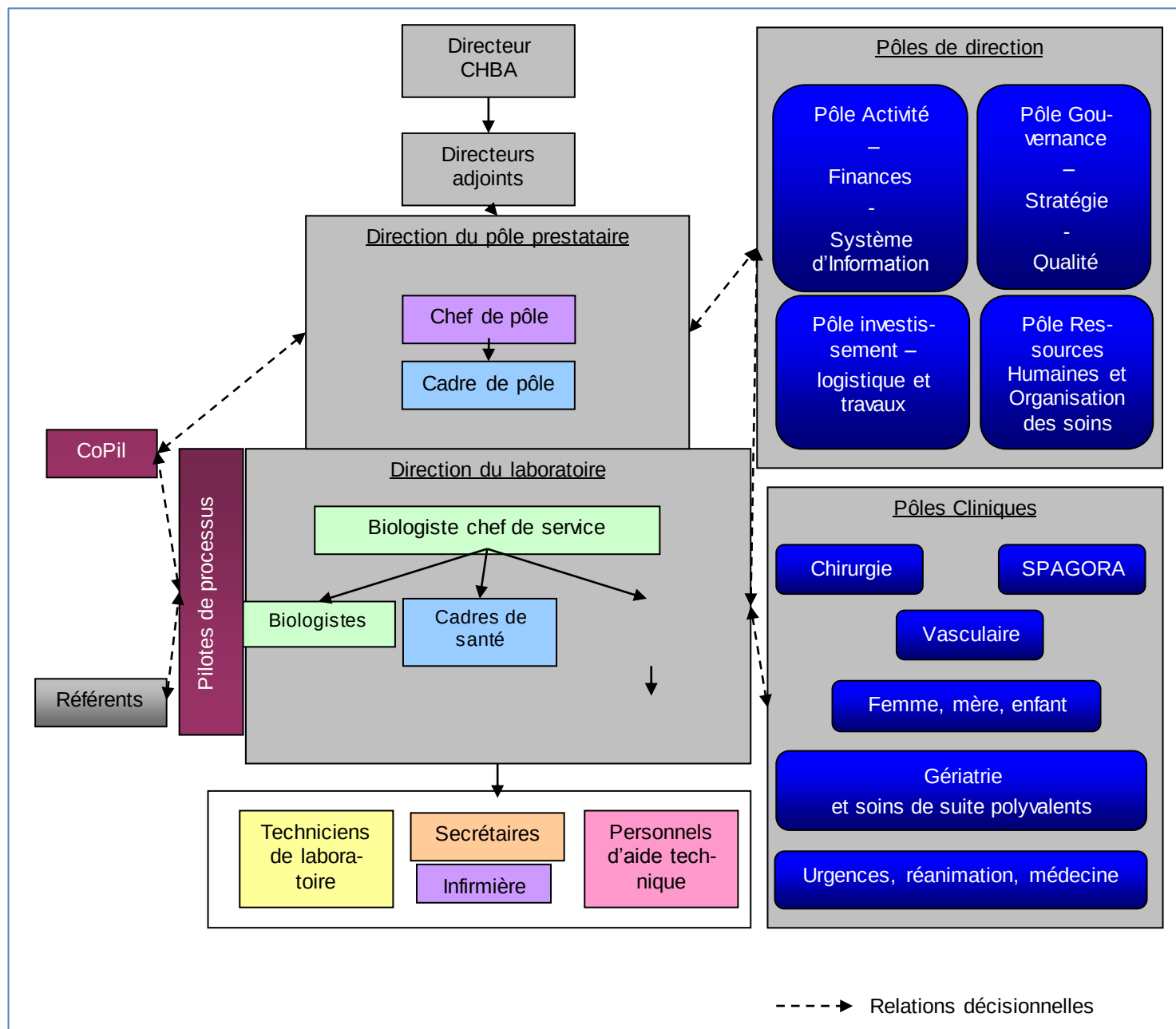


Le laboratoire du GHBA fonctionne en 24/7 ; il réalise les examens de biologie médicale pour les patients du CHBA Vannes-Auray, CHP et de l'EPSM ; pour les autres sites du GHT, la biologie est réalisée par des laboratoires privés.

Le laboratoire réalise les examens de biologie médicale de routine et spécialisés pour le CHP depuis novembre 2020 grâce à une logistique permettant l'acheminement des échantillons sur le site de Vannes.

Un site EBMD a également été ouvert sur le site du CHP pour la réalisation des examens de biologie d'urgence en 24/7.

4.3. Place du laboratoire dans l'hôpital



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

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

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

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

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

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

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

La Charte et le RI forment toutefois un tout indissociable.

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

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

4.4. Domaine d'activité

Le laboratoire de biologie polyvalente du GHBA réalise des examens de biologie courante et spécialisée et est organisé en secteurs d'activités :

- **Secteur Biochimie** : Biochimie générale et spécialisée, Hormonologie, Toxicologie
- **Secteur Microbiologie** : Microbiologie et Hygiène de l'environnement, biologie moléculaire infectieuse
- **Secteur Sérologie et auto-immunité**
- **Secteur Hématologie** : Hématologie générale et spécialisée, Hémostase générale et spécialisée, Cytométrie de flux
- **Secteur CHP** : Biologie d'urgence sur le site du CHP + examens transmis au CHBA

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

- Sous-domaine : Biochimie – Sous-Famille : Biochimie générale et spécialisée BIOCHBM
- Sous-domaine : Hématologie - Sous-Famille : Hématocytologie HEMATOBM
- Sous-domaine : Hématologie - Sous-Famille : Hémostase COAGBM
- Sous-domaine : Immunologie - Sous-Famille : Auto-immunité AUTOIMMUNOBM
- Sous-domaine : Microbiologie - Sous-Famille : Microbiologie générale MICROBIOBM

Sur le site du CHP, les secteurs d'activité de la biologie d'urgence sont BIOCHBM, HEMATOBM et COAGBM.

Le laboratoire réalise des examens :

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

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

Le laboratoire du CHBA a également en charge le déploiement et le suivi des appareils de biologie délocalisée pour la réalisation des EBMD. Une collaboration active existe avec les acteurs des services cliniques pour maîtriser cette activité de biologie hors laboratoire ; un contrat clinico-biologique existe avec les différents services utilisateurs.

4.5. Politique qualité

E_0166 Politique qualité

Concernant la gestion des EBMD, la démarche est totalement intégrée à celle du laboratoire.

4.6. Besoins des parties intéressées

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

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

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

- les prescripteurs du CHBA,
- les préleveurs du CHBA,
- les autres laboratoires avec lesquels nous travaillons,
- les autres prescripteurs et préleveurs,
- les services dans lesquels se trouvent des appareils de biologie délocalisée
- certains services de l'institution pour formaliser les rôles et responsabilités des acteurs

Ces contrats sont établis sur la base du manuel des prélèvements et sont revus périodiquement selon une procédure définie.

 P_0031 Réaliser les revues de contrat

 P_0032 Evaluer les retours d'informations des utilisateurs

 E_1145 Liste des contrats au laboratoire

5. Organisation du laboratoire

5.1. Cartographie des processus

 [E_0172 Cartographie des processus](#)

5.2. Définition des responsabilités et organisation de la communication

6.2.1. Acteurs du SMQ

Pilote de processus :

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

Référent sur une mission :

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

Au final, chaque membre du personnel, biologiste, cadre de laboratoire, technicien de laboratoire, secrétaire, infirmière, ingénieur qualité, animatrice qualité, aide de laboratoire, magasinier, agent de laboratoire est considéré comme un opérateur responsable de son travail. Le contrôle personnel de ses actions l'aide à maîtriser puis à garantir son travail : contrôle personnel d'une saisie informatique, contrôle à l'aide d'une "check list", contrôle d'un recopiage de résultat par une relecture personnelle... Ces contrôles diminuent considérablement le nombre d'erreurs et contribue à la maîtrise de la qualité.

 BROCÉLIANDE ATLANTIQUE GROUPEMENT HOSPITALIER LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE	MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE DU CHBA	Codification :	MQ_0001
		Version :	11
		Date d'application :	19/04/2023
		Pages :	9/15

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

[E_0168 Définition des responsabilités – Pilotes et référents](#)

6.2.2. Responsables du SMQ

Le biologiste responsable fixe les orientations de la politique qualité avec l'équipe SMQ et veille à sa mise en œuvre.

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

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

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

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

6.2.3. Organisation de la communication

- Rencontre hebdomadaire de l'ensemble des Pilotes de processus pour le suivi des processus selon l'enregistrement E_1055
- Rencontre hebdomadaire de l'équipe paramédicale (techniciens de laboratoire, secrétaires, magasiniers, agents) avec le pilote processus RH pour le suivi des problématiques en lien avec les ressources humaines ; sont abordés des points d'organisation, de la vie du laboratoire, de l'hôpital. Un compte-rendu est systématisé et diffusé
- Rencontre mensuelle/trimestrielle dans chaque secteur d'activité pour le suivi du fonctionnement de l'activité dans chaque secteur (secteur technique, secrétariat, magasin). Un compte-rendu est systématisé et diffusé

L'ensemble de l'équipe d'encadrement s'engage à se libérer pour ces rencontres planifiées, mais dans certaines situations elles ne peuvent être organisées et les points à aborder sont reportés lors de la rencontre suivante.

Des revues de processus sont organisées de façon annuelle par processus en suivant l'enregistrement E_0927.

Chaque pilote s'engage à faire le suivi de son processus à travers les indicateurs choisis et les plans d'action en cours.

La réunion annuelle est la Revue de Direction. Cette réunion est un bilan de l'année écoulée et permet de redéfinir le plan d'action annuel de chaque processus. Il permet également d'adapter les ressources aux besoins ou de formuler les besoins en ressources en fonction des objectifs. L'ordre du jour de ces réunions suit celui proposé par la norme ISO 15189, le SH REF 08 et la norme ISO 22870 à travers l'enregistrement E_0927.

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

Pour la gestion des EBMD, les groupes de pilotage et leurs missions sont définies dans le document E_0218.

Des rencontres régulières des différents Groupes d'Encadrement des EBMD permettent le suivi opérationnel de l'utilisation des automates dans les services cliniques et le suivi des différentes problématiques. Toutes les rencontres font l'objet d'un compte-rendu diffusé à l'équipe EBMD du laboratoire et aux correspondants cliniques.

Un Comité Consultatif annuel réunit les Directions impliquées dans la stratégie de déploiement des EBMD au niveau du GHBA. Cette rencontre fait également l'objet d'un compte-rendu diffusé.

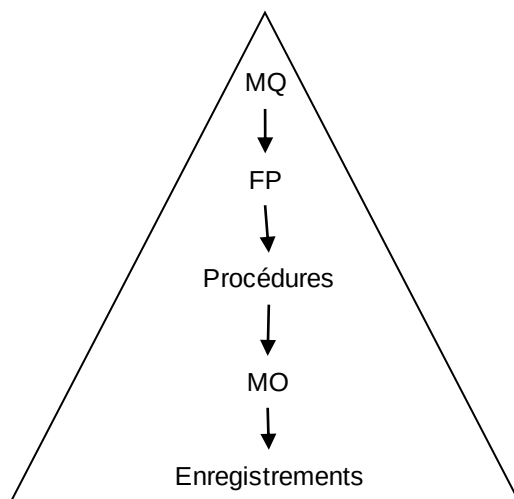
6.2.4. Organisation de la documentation qualité

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

La documentation interne est organisée de la façon suivante :

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

Cette organisation peut être symbolisée par une pyramide documentaire :



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

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

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

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

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

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

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

Dans le cadre des EBMD, il est défini dans chaque contrat clinico-biologique signé avec le service, les documents présents dans le service à proximité immédiate de la machine et destinés à être utilisés par les opérateurs réalisant les EBMD.

[P 0010 Maitriser la documentation qualité](#)

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

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

6.2.5. Maîtrise des enregistrements

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

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

[!\[\]\(cbe2492b119e39e02a1dab2af4a4b296_img.jpg\) P_0009 Maîtriser les enregistrements – Archivage et conservation](#)

6. Processus Pilotage

6.1. Fiche processus

[!\[\]\(5361750c22c4e047a52f4eac1ec2d4cc_img.jpg\) FP_0009 Processus pilotage](#)

6.2. Le mot du pilote, responsable du laboratoire

Comme nous l'avons décrit dans notre politique qualité, la confiance et la satisfaction des prescripteurs, des préleveurs et des patients sont des éléments clés que nous souhaitons conserver et développer. Pour cela, les besoins et exigences de chacun doivent être clairement explicités, ce qui nous a amené à développer des contrats de prestation de biologie. Contrats formalisés pour certains, tacites pour d'autres mais toujours centrés [sur le Service Médical Rendu](#). Les retours des utilisateurs des prestations du laboratoire sont également très importants pour déterminer si nous répondons à leurs attentes, c'est pourquoi nous traçons et traitons tous les retours à l'aide des FAQ de notre système qualité Sapanet ; chaque action menée est suivie et remontée à l'utilisateur.

Ce suivi s'applique de la même façon aux EBMD.

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

6.3. Zoom sur la charte éthique

Une charte éthique existe et est diffusée auprès du personnel [dans le règlement intérieur institutionnel](#)

7. Processus ressources humaines

7.1. Fiche processus

[!\[\]\(28f72b996fc97883dfd9d4e8b1b16b4e_img.jpg\) FP_0006 Processus Ressources Humaines](#)

7.2. Le mot du pilote de processus

Le processus ressources humaines a pour objectif de garantir l'adéquation des compétences des professionnels avec les besoins des activités du laboratoire. La qualification de nos professionnels ainsi que leur formation et l'évaluation initiale et continue de leurs compétences permettent de garantir le respect des bonnes pratiques de laboratoire et la qualité de nos résultats.

Ce processus est appliqué également aux utilisateurs des EBMD dans les unités cliniques.

7.3. Conditions d'exercice des biologistes

[Le Biologiste médical est garant de l'acte de biologie médical dans sa totalité.](#)

L'équipe des biologistes médicaux est répartie dans les différents secteurs au sein du laboratoire et est organisée en système de pilote et copilote selon un planning pré-établi : biochimie, hématologie, microbiologie, sérologie/autoimmunité et CHP.

Le pilote assure toute la routine de son secteur (validation biologique, visite des différentes paillasse, gestion des problèmes pré-analytiques ou analytiques ...) ; le copilote gère toutes les activités transversales selon ses responsabilités définies.

Le temps de travail est de 10 ½ journées par semaine pour un biologiste à temps plein.

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

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

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

[!\[\]\(aa53ad6fea213b8b2226d3077e30533a_img.jpg\) E_0364 Planning Astreinte Biologiste](#)

[!\[\]\(dd161862f9164df98f62b726e9846241_img.jpg\) E_0365 Planning Biologiste Pilote + samedi matin](#)

8. Processus Réalisation des examens et prestation de conseils et Maitrise initiale et continue des méthodes

8.1. Fiche processus

[!\[\]\(626ce8ac21792b9405bfddfea8e0c96a_img.jpg\) FP_0001 Processus Réalisation des examens](#)

[!\[\]\(a8f9309f944226d1420f5fed22e2b6e6_img.jpg\) FP_0011 Processus Prestation de conseil](#)

[!\[\]\(248b91fcdac4810ffd15cf33fb6aec6f_img.jpg\) FP_0003 Processus Maitrise initiale et continue des méthodes](#)

8.2. Le mot des pilotes de processus

Le laboratoire a mis en place une organisation pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 concernant notre cœur de métier en plaçant le SMR au centre de la démarche. Cette organisation se déploie également dans le cadre de la biologie délocalisée selon la norme NF EN ISO 22870.

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

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

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

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

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

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

- l'aide à la prescription des examens, avec une volonté forte du laboratoire d'être à l'écoute des cliniciens et de les orienter au mieux vers les examens les plus pertinents en fonction de leurs interrogations diagnostiques ou théra-

peutiques. L'efficacité et la rationalisation des examens suivant les recommandations des sociétés savantes et les exigences de la NABM sont une préoccupation constante du laboratoire.

- l'aide à la réalisation des prélèvements : le laboratoire s'engage à fournir une information sur les modalités préanalytiques requises, que ce soit auprès des professionnels de santé ou des consultants externes. Le Catalogue des Examens du laboratoire constitue un support essentiel de ce process et nous nous engageons dans une démarche d'amélioration constante de cet outil afin d'en faciliter l'accès et l'utilisation.
- l'aide à l'interprétation des examens. Pour l'émission de comptes-rendus interprétés, le laboratoire s'appuie sur une base de référentiels et de sources bibliographiques qui est incrémentée aussi souvent que nécessaire. Les biologistes peuvent également émettre des avis, des conseils et recommandations oralement (discussions téléphoniques, échanges directs avec les cliniciens). Dès que la criticité des résultats l'impose, le laboratoire s'engage à s'assurer de la bonne transmission des résultats pathologiques.

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

Concernant les EBMD, la prestation de conseil est principalement abordée avec les cliniciens lors de la mise en place du dispositif EBMD dans le service clinique et lors des rencontres des GEEBMD ; [elle est basée sur l'analyse de risques définissant les limites de l'utilisation des EBMD.](#)

La prestation de conseils s'appuie notamment sur la veille scientifique réalisée avec différents outils dont la veille VRNS.

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

Cette politique se traduit notamment par :

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

Ces moyens de maîtrise sont appliqués à l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés au sein de notre laboratoire et aux EBMD.

9. Processus Achats, Matériel, réactifs et consommables, Locaux et conditions environnementales

9.1. Fiche processus

[📖 FP_0010 Processus Achats](#)

[📖 FP_0012 Processus Matériels, réactifs et consommables](#)

[📖 FP_0008 Processus Locaux et conditions environnementales](#)

9.2. Le mot des pilotes de processus

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

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

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

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

Nous étudions toutes les exigences de contrôle des environnements de travail en fonction de la réglementation, des normes et des contraintes de fonctionnement de nos matériels y compris les EBMD.

10. Processus logistique

10.1. Fiche processus

[!\[\]\(e1d6102fe77919492c04879c8450f1f5_img.jpg\) FP_0005 Processus Logistique](#)

10.2. Le mot du pilote de processus

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

Au travers de ce processus, nous nous attachons à garantir le bon fonctionnement :

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

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

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

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

11. Processus Informatique

11.1. Fiche processus

[!\[\]\(097cdd6c9c875b64d9b8c9a2409491c4_img.jpg\) FP_0007 Processus Informatique](#)

11.2. Le mot du pilote de processus

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

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

Un contrat décrit le fonctionnement de cette collaboration active.

	MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE DU CHBA		Codification :	MQ_0001
			Version :	11
			Date d'application :	19/04/2023
			Pages :	15/15

Concernant les EBMD, la maîtrise et la traçabilité des résultats passent par des connexions informatiques dès que celles-ci sont réalisables.

12. Processus Amélioration continue

12.1. Fiche processus

[!\[\]\(c3d993ca47bfe2a953c700506ce31fa0_img.jpg\) FP_0009 Processus Amélioration continue](#)

12.2. Le mot du pilote de processus, responsable qualité

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

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

Ces éléments sont nombreux et variés. Le personnel est sensibilisé à l'utilisation des outils d'amélioration de la qualité et notamment à la réalisation / la participation aux audits internes et la déclaration des dysfonctionnements / réclamations ou suggestions via notre système de Fiches d'Amélioration de la Qualité (FAQ). Le suivi des FAQ et les tendances sont un enjeu pour le laboratoire afin d'anticiper d'éventuelles dérives aussi bien au niveau technique qu'organisationnel.

[L'analyse des risques est à la base de la maîtrise de chaque processus et est centrée sur le SMR.](#)

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

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

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

Concernant la gestion et le suivi des EBMD, les fiches de suivi des EBMD permettent de tracer et de suivre toutes les actions en lien avec cette activité et de quantifier l'activité qui y est consacrée.