	Laboratoire de Biologie Médicale	QUAL_PR_01
	Manuel d'assurance qualité	Date d'application : 23/02/2023
		Version : 11

Laboratoire de biologie médicale Centre Hospitalier Public du Cotentin

SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
I. Présentation du laboratoire	3
I.1.Structure juridique	3
I.2.Présentation du laboratoire	3
I.3.Ethique, impartialité et confidentialité	4
I.4.Activité et locaux	4
I.5.Organisation	6
I.6.Fonctions clé	9
Communication	10
II. Système de management qualité	11
II.1.Cartographie des processus	11
II.2.Descriptions des processus	12
PROCESSUS MANAGEMENT	12
PROCESSUS EVALUATION ET AMELIORATION CONTINUE	13
PROCESSUS MAITRISE DOCUMENTAIRE ET TRACABILITE	14
PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE	15
PROCESSUS ANALYTIQUE	16
PROCESSUS POST-ANALYTIQUE	17
PROCESSUS BIOLOGIE DELOCALISEE	18
PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES	19
PROCESSUS ACHAT, GESTION DES STOCKS, REACTIFS ET CONSOMMABLES	20
PROCESSUS ACHAT, GESTION DU MATERIEL	21
PROCESSUS METROLOGIE	22
PROCESSUS SYSTEME INFORMATIQUE DU LABORATOIRE	23
PROCESSUS GESTION DES LOCAUX ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES	24
Glossaire	25

I. Présentation du laboratoire

I.1. Structure juridique

Nom : Service de biologie médicale - Centre Hospitalier Public du Cotentin

Statut : Public

Catégorie : CH

Code Finess : 50 0000013

Adresse : 46 rue du Val de Saire

50100 Cherbourg

Tél. : 02 33 20 76 47

Fax : 02 33 20 76 51

E-mail : Secretariat.BIOLOGIE@ch-cotentin.fr

I.2. Présentation du laboratoire

Le laboratoire de biologie médicale (LBM) fait partie intégrante du Centre Hospitalier Public du Cotentin (CHPC), il constitue un des services du pôle P (prestataire médico-technique).

Le laboratoire d'analyses de biologie médicale est un laboratoire polyvalent répondant aux besoins à la fois des patients hospitalisés 24h/24 et 7j/7 mais également du public extérieur.

Les prélèvements effectués dans les services de soins du CHPC sont collectés par des coursiers. Cette collecte est organisée de manière à garantir :

- Le transfert de l'échantillon dans des délais et des conditions de conservation adéquats.
- Le respect des conditions élémentaires d'hygiène et sécurité.
- Le respect de la confidentialité.
- La répartition des responsabilités et les modalités pratiques de ces opérations sont décrites au sein de la procédure de transport.

Certains services sont équipés d'automates leur permettant de réaliser des Examens de Biologie Médicale Délocalisée. Ces automates ont été mis en place pour répondre à un besoin de décision thérapeutique en urgence mais également, pour ce qui est du site de Valognes, pour pallier l'éloignement géographique du LBM ne permettant pas de réaliser certains examens dans les délais.

Pour la réalisation de ses missions, le LBM s'appuie sur les services support de l'hôpital : direction des affaires financières et de l'informatique, direction des services économiques, direction de la qualité, direction des ressources humaines, services logistiques, etc.

I.3. Ethique, impartialité et confidentialité

Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du laboratoire, les principes immuables suivants sont respectés :

Intégrité du personnel :

L'ensemble du personnel du laboratoire déclare :

- N'agir que dans l'intérêt et les besoins du patient,
- Ne subir aucune pression, influence commerciale ou financière indues, susceptibles de mettre en cause la qualité de leurs travaux.

Discrimination, équité et impartialité :

Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination.

Collecte de renseignements - Confidentialité :

Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées. Le laboratoire s'engage à respecter la confidentialité des informations recueillies et des résultats d'analyses.

Absence de conflit d'intérêt :

Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses.

Respect de la législation :

Le laboratoire s'engage à respecter la législation en vigueur.

Communication de résultats à implication grave :

Les résultats d'analyses présentant une implication grave, ne sont communiqués au patient qu'après concertation avec le prescripteur.

Sauvegarde des données et informations patients :

Les informations sont sauvegardées de façon à éviter une perte de données préjudiciable. La sécurisation des systèmes permet une protection contre tout accès non autorisé, falsification ou malveillance.

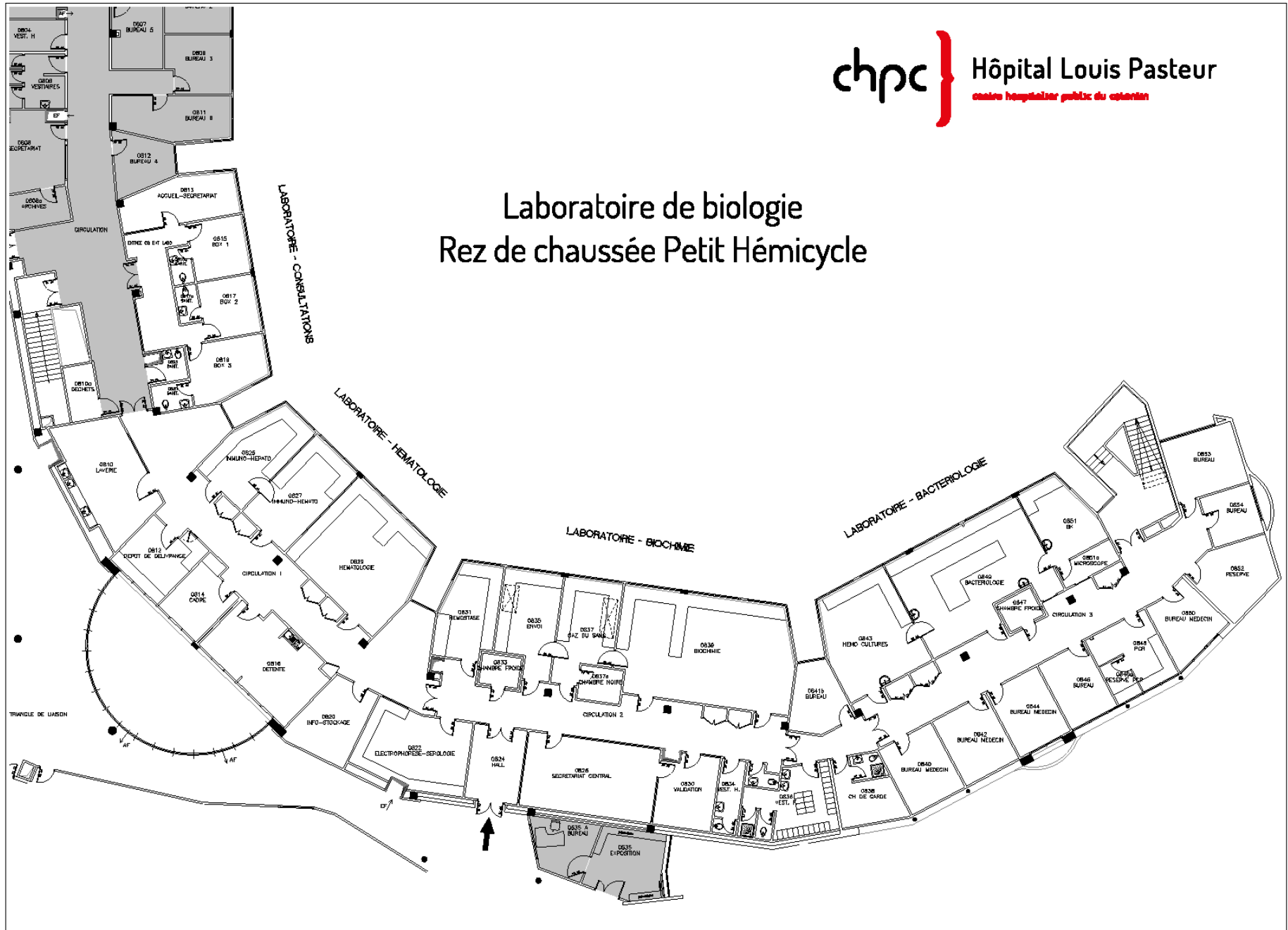
I.4. Activité et locaux

Le laboratoire est organisé en trois secteurs d'activité :

1. Hématocytologie / Hémostase / Immuno-hématologie
2. Biochimie générale et spécialisée / Auto-immunité et Allergie / Sérologie infectieuse
3. Bactériologie / Parasitologie-Mycologie / Virologie

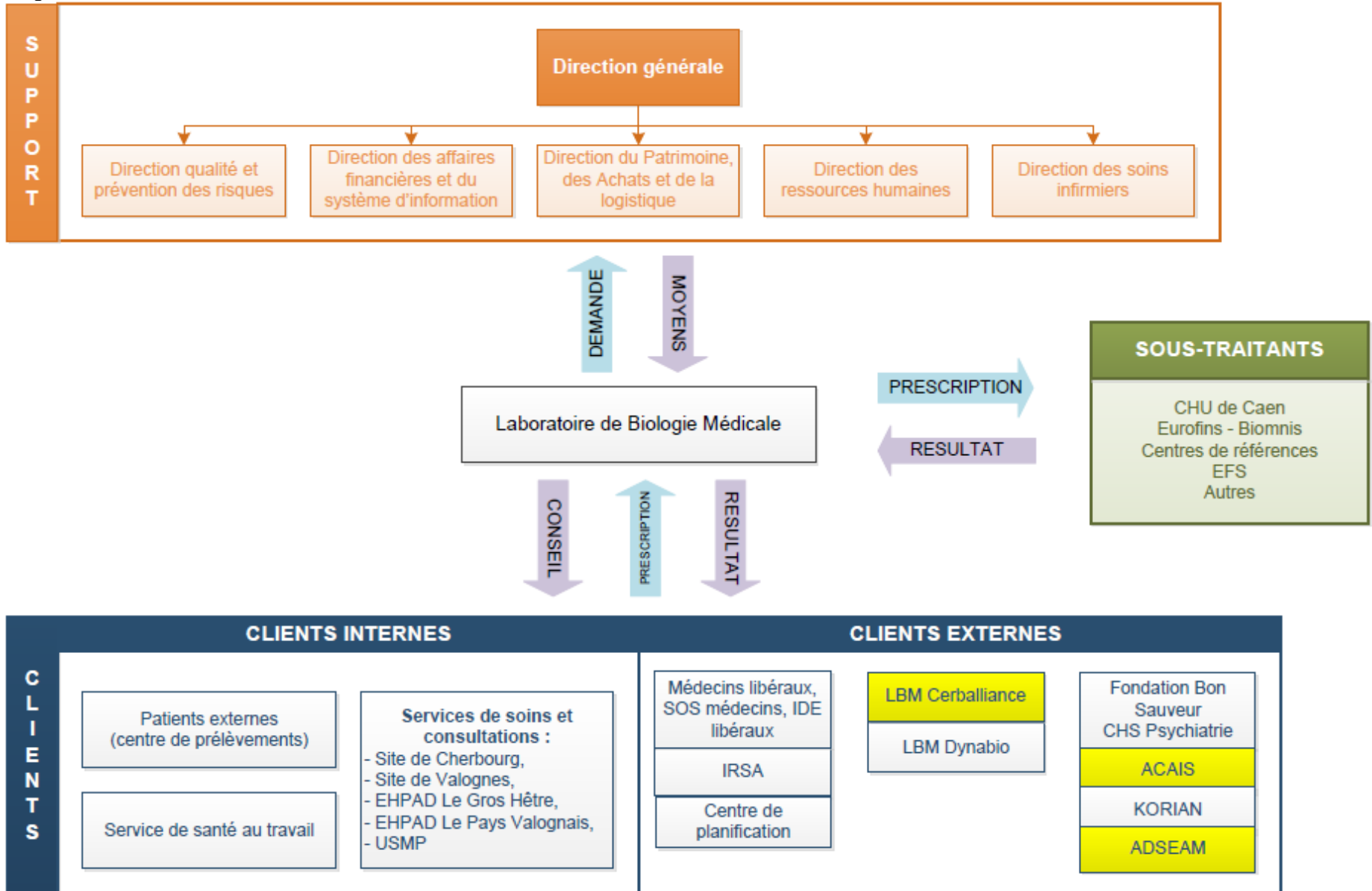
Le laboratoire répond à toutes les demandes qui entrent dans le cadre de son activité, soit en réalisant lui-même les examens, soit en les sous-traitant.

Laboratoire de biologie Rez de chaussée Petit Hémicycle



I.5. Organisation

L'organisation du laboratoire est la suivante :



Cf. Organigramme général du LBM (QUAL_LI_08)

BIOLOGIE MEDICALE

Consult. Gynéco. / CP Gynéco. Obstétrique Suites de couches SIG/urgences Salle de naissances Centre de périnatalité Pédiatrie/consultations Urgences pédiatriques Néonatalogie Unité kangourou	Gastro-entérologie HAD Oncologie Pathologie professionnelle Plateau de chirurgie Pneumologie HDJ Radiothérapie	Bloc opératoire Consultations externes Imagerie médicale Service anatomopathologie Médecine physique et réadaptation Pharmacie	EHPAD Le Pays Valognais EHPAD Le Gros Hêtre	Anesthésie Cardiologie Hémodialyse/néphrologie/UDM Neurologie Unité de prélèvement pour greffes Urgences SMUR Cherbourg – Valognes Réanimation	Méd. polyvalente V Méd. polyvalente C MIMI Gériatrie SSR 1 2 3 UCC SSR Alzheimer HDJ
---	---	---	--	---	---

Femme-Enfant	Chirurgies	Prestataires	EHPAD	Médecines Intensives	Médecines
--------------	------------	--------------	-------	----------------------	-----------

CHPC

LBM
Site de Cherbourg
Prestataires

Site EBMD Cherbourg

Femme-Enfant	Chirurgies	Médecines Intensives
--------------	------------	----------------------

ABL 90 MAT Salle de naissance Néonatalogie Sofia PED Afinion Urgences pédiatriques	ABL 90 PN Pneumologie	ABL 90 REA Réanimation
---	--------------------------	---------------------------

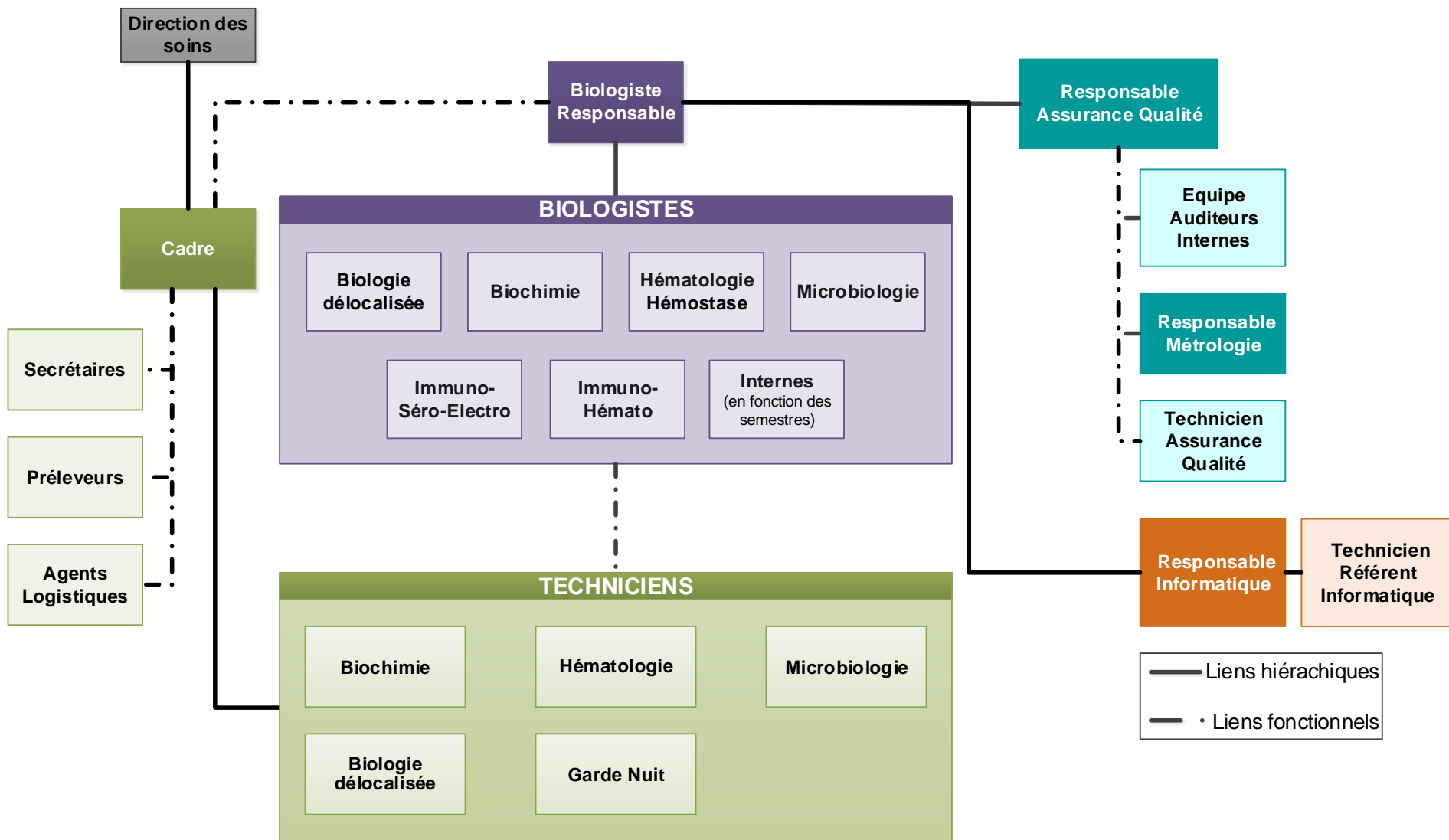
Site EBMD Valognes *

Médecines	Médecines Intensives	EHPAD
-----------	----------------------	-------

ABL 90 VAL SSR 1 2 3 UCC SSR Alzheimer Médecine polyvalente		EHPAD Le Pays Valognais
---	--	-------------------------

BIOLOGIE DELOCALISEE

*Sur le site de Valognes seul le service de médecine polyvalente réalise le passage des échantillons sur l'automate.



I.6. Fonctions clé

Le laboratoire a défini les fonctions clé, une suppléance est prévue pour celle-ci. Toutes ces fonctions participent à l'amélioration continue du système qualité selon les normes NF EN ISO 15 189, 22 870 et 17 025.

	Mission principale
Biologiste responsable	Assurer le management du laboratoire et le lien avec les différents acteurs internes et externes au CHPC.
Responsable assurance qualité	Veiller à l'établissement, au maintien et à la mise à niveau du système qualité et la veille normative.
Biologiste	Assurer la conduite et l'expertise médicale du diagnostic biologique. Être un acteur de la prévention et de la promotion de la santé en particulier dans le dépistage et le suivi.
Responsable informatique	Garantir la fiabilité du système informatique.
Responsable métrologie	Garantir la fiabilité de la mesure et rationaliser le parc des équipements de mesure.
Cadre	Organiser l'activité paramédicale, animer l'équipe et coordonner les moyens d'un service médico-technique en veillant à l'efficacité et à la qualité des prestations.
Pilote de processus	Maîtriser le processus dont il est le pilote.
Equipe auditeurs internes	Vérifier l'efficacité et la pertinence des dispositions prévues par le système de management de la qualité.

Le détail de chaque fonction est précisé dans les fiches de fonction disponible sur demande auprès du laboratoire.

Communication

Le laboratoire identifie 3 environnements pour lesquels il met en œuvre des modes de communication :

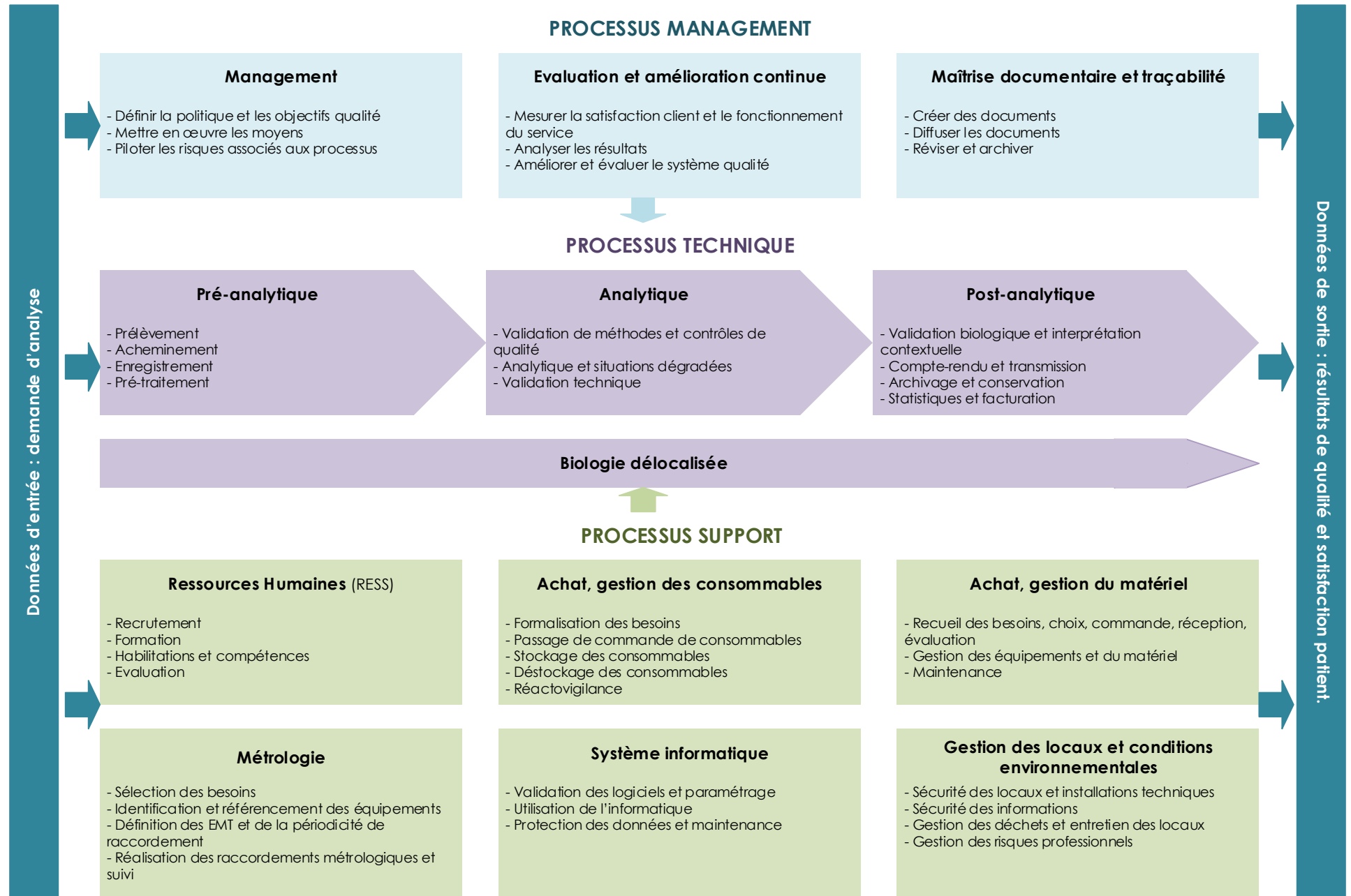
- **Interne au laboratoire**, dans le but d'informer le personnel des changements, évolutions techniques ou organisationnelles.

Les modalités de circulation de l'information sont :

- Réunions qualité
 - Notes d'information
 - Flash info
 - Messagerie Sapanet
 - Cahier au secrétariat
 - Affichage au point qualité
-
- **Interne au CHPC**, principalement en direction des services de soins mais également à destination de l'ensemble de l'établissement au travers de :
 - Notes d'information
 - Hop'Cotentin
 - CREX
 - CME
 - Réunions institutionnelles
 - Intranet (manuel de prélèvement et catalogue des analyses)
 - Messagerie Zimbra
 - Contrats
-
- **En externe**, à destination :
 - Des fournisseurs (contact téléphonique, par messagerie électronique et visites)
 - Des sous-traitants (contact téléphonique, par messagerie électronique et visites)
 - Des clients (contact téléphonique, informations sur le site internet : <http://www.ch-cotentin.fr/>)

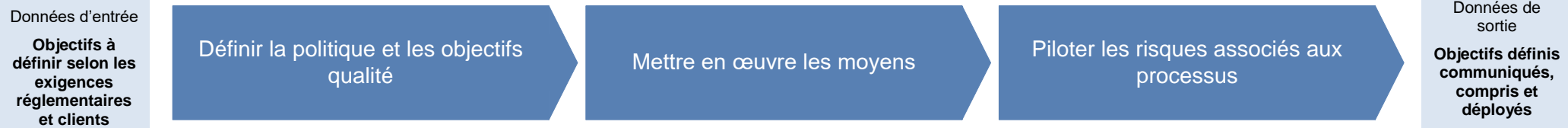
II. Système de management qualité

II.1. Cartographie des processus



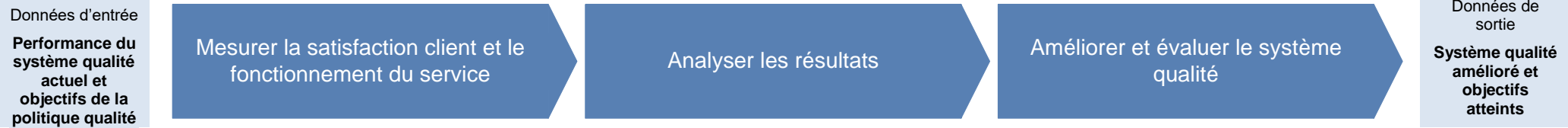
II.2. Descriptions des processus

PROCESSUS MANAGEMENT (NF EN ISO 15189/4.1, 4.2, 4.4, 4.7 et 4.15, norme NF EN ISO 22870)



	Définir la politique et les objectifs qualité	Mettre en œuvre les moyens	Piloter les risques associés aux processus
Pilote Suppléant	Biologiste responsable et son suppléant		
Qui fait ?	Biologistes Cadre Groupe EBMD	Biologistes Cadre Référents Groupe EBMD	Pilote de chaque processus Groupe EBMD
Quoi ?	<p>Définir des objectifs qualité et mettre en œuvre le SMQ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Politique qualité du LBM (QUAL_PR_18) - Manuel d'assurance qualité (QUAL_PR_01) - Procédure de revue de direction (QUAL_PR_07) <p>Objectifs réglementaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Respecter les aspects légaux (autorisation d'exercice, agrément...) - Réaliser le suivi de l'accréditation auprès du COFRAC <p>- Utilisation de la marque COFRAC (QUAL_PR_17)</p> <p>Confidentialité sécurité et éthique du laboratoire (QUAL_PR_16)</p> <p>Procédure de gestion de la portée flexible (QUAL_PR_04)</p>	<p>Demande formalisée auprès des prestataires concernés</p> <p>Planification des nouveaux projets : Plan d'amélioration continue de la qualité (QUAL_LI_15)</p> <p>Communication</p> <p>Contractualiser les relations avec les prestataires : Procédure de revue de contrat (QUAL_PR_10) Contrats clinico-biologiques, services supports</p> <p>Moyens humains : management des équipes, communication, procédure de sélection et d'évaluation des sous-traitants (QUAL_PR_11)</p> <p>Moyens financiers : budget contractualisé avec la DAFSI</p> <p>Moyens matériels : procédure de gestion des équipements (LOGI_PR_03)</p>	<p>Gestion des processus (QUAL_PR_14)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Organiser, coordonner les activités - Assurer le bon fonctionnement de l'ensemble des processus - Assurer que les objectifs définis sont atteints - Faire remonter les dysfonctionnements de son processus <p>Procédure de gestion des risques (QUAL_PR_19)</p>
Quand ?	Annuellement en revue de direction	En fonction des besoins	En continu Lors des réunions de service mensuelles Lors des réunions qualité entre biologistes
Comment ? (supports de traçabilité)	Tableau de bord des indicateurs (QUAL_LI_22)	Comptes-rendus des différentes réunions (QUAL_FO_67)	Cartographie des risques (QUAL_FO_89)
Quels sont les moyens de mesures ? (indicateurs)	Nombre de réunions de services Taux de SH FORM finalisés		

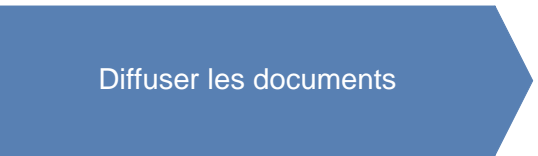
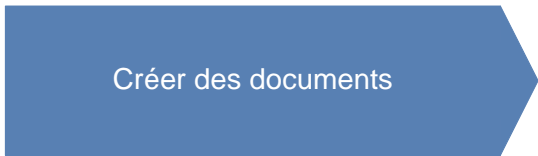
PROCESSUS EVALUATION ET AMELIORATION CONTINUE (NF EN ISO15189/ 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 4.14, norme NF EN ISO 22870)



	Mesurer la satisfaction client et le fonctionnement du service	Analyser les résultats	Améliorer et évaluer le système qualité
Pilote Suppléant	RAQ et son suppléant		
Qui fait ?	RAQ	RAQ	Tout le personnel
Quoi ?	<p>Réception et/ou enregistrement des réclamations et dysfonctionnements : Procédure de traitement des réclamations et dysfonctionnements (QUAL_PR_09)</p> <p>Enquête de satisfaction annuelle : Procédure d'enquête de satisfaction (QUAL_PR_08)</p> <p>Réalisation d'audit interne : Procédure d'audit interne (QUAL_PR_12)</p>	Analyse des résultats des différentes mesures et évaluations citées dans la colonne précédente	<p>Amélioration continue (QUAL_PR_20) Mise en place d'actions curatives ou préventives. Possibilités pour le personnel de faire des suggestions grâce à la boîte à idées disponible sur Sapanet. Mise en place de nouveaux projets déterminés en revue de direction. Définir des objectifs pour chaque indicateur Statuer sur l'atteinte ou non de ces objectifs Mettre en place des actions d'amélioration pour améliorer ces indicateurs</p>
Quand ?	A chaque étape clé	A chaque mesure	<p>Selon les dysfonctionnements constatés En continu En revue de direction</p>
Comment ? (supports de traçabilité)	Rapports d'audits (QUAL_FO_79) Fiches Vigilia dans Sapanet Planning d'audits internes et revue de direction (QUAL_LI_04)	Plan d'actions QUAL_LI_15 et fiches Vigilia Sapanet	Plan d'amélioration continue de la qualité Compte-rendu revue de direction (QUAL_LI_32)
Quels sont les moyens de mesures ? (indicateurs)	<p>Pourcentage de réclamations traitées Pourcentage de dysfonctionnements traités</p>		

PROCESSUS MAITRISE DOCUMENTAIRE ET TRACABILITE (NF EN ISO15189/4.3, 4.13, norme NF EN ISO 22870)

Données d'entrée
Informations disponibles sur différents supports à maîtriser et/ou à conserver



Données de sortie

Document maîtrisé et à jour

	Création d'un document dans le système documentaire	Diffusion	Révision et archivage
Pilote Suppléant	RAQ et son suppléant		
Qui fait ?	RAQ	RAQ	Personnel concerné
Quoi ?	Documents institutionnels du CHPC et documents du laboratoire à destination des services : gestion par le service qualité de l'établissement dans Apta	Diffusion par mail par le service qualité de l'établissement Pour la biologie délocalisée suivi des lectures sur le QUAL_FO_160	Sur demande au service qualité Liste documents Apta (QUAL_LI_40)
	Documents fournisseurs : gestion par les secteurs : Gestion des documents fournisseurs (QUAL_MO_01)	Diffusion par secteur	Périodicité de révision définie par secteur
	Veille documentaire externe : enregistrement dans la bibliothèque Sapanet et réalisation d'une analyse d'impact (QUAL_LI_09)	Diffusion via la bibliothèque Sapanet (surtout les biologistes)	Révision en fonction des parutions de nouveaux documents Liste de suivi des référentiels LBM (QUAL_LI_02)
	Documents interne au laboratoire : gestion via le logiciel Sapanet module docalis, choix du type de document en fonction de son contenu	Diffusion en fonction des personnes concernées grâce à des listes de diffusion par fonction, par secteur, pré-établies dans le logiciel Diffusion sur intranet et internet (MAQ et manuel de prélèvement) Diffusion via Sapanet et dans les classeurs papiers (QUAL_PR_02)	Périodicité définie, le référent du document assure la révision
	Les formulaires vierges sont disponibles dans Sapanet, leur version renseignée est conservée dans le T ou en format papier		Gestion de l'archivage (QUAL_PR_03) : tous les documents, supports d'enregistrement, bons de demande...
	Procédure de gestion documentaire (QUAL_PR_02)		
Quand ?	Pour chaque document	Pour chaque document	Dès que nécessaire
Comment ? (supports de traçabilité)	Apta, Sapanet docalis, Sapanet bibliothèque, T du laboratoire, classeur		
Quels sont les moyens de mesures ? (indicateurs)	Taux de documents avec date de validité dépassée		

PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE (NF EN ISO 15189/4.5 et 5.4)

Données d'entrée

Prescriptions d'analyses biologiques

Prélèvement

Acheminement

Enregistrement

Pré-traitement

Données de sortie

Prélèvements biologiques prêts à être analysés

	Prélèvement	Acheminement	Enregistrement	Pré-traitement
Pilote Suppléant	Biologistes			
Qui fait ?	IDE du CHPC Médecins du CHPC IDE/techniciens habilités centre de prélèvement Biologistes habilités IDE externes	Coursiers habilités du CHPC Chauffeurs du CHPC Chauffeurs de la FBS Ambulanciers et IDE libéraux Patients	Secrétaires habilités du LBM Techniciens habilités du LBM	Techniciens habilités du LBM
Quoi ?	<p>Réalisation des prélèvements selon prescription médicale : manuel de prélèvements. (LABO-PR-001) et catalogue des examens (intranet et extranet). Procédure de gestion des prescriptions orales (rajouts) (PRE_PR_04)</p> <p>Accueil des patients en externe : « procédure d'accueil et de prise en charge des demandes d'analyse des patients au centre de prélèvements » (PRE_PR_02).</p> <p>Identitovigilance : Travaux du comité identitovigilance Affiche des 4J</p>	<p>Acheminement des prélèvements de biologie médicale : Procédure de transport des échantillons (PRE_PR_06). Le prélèvement est horodaté par le transporteur à son arrivée au laboratoire.</p>	<p>Vérification pré-analytique (date, heure...) et enregistrement : Procédure de prise en charge des prélèvements au laboratoire (PRE_PR_01) Prise en charge des prélèvements urgents : Procédure de gestion des prélèvements urgents (PRE_PR_03) Saisie des demandes sur Molis (PRE_MO_01) Prise en charge des examens sous-traités : Procédure d'envois des examens sous-traités (PRE_PR_07) Enregistrement des non-conformités : Procédure de gestion des non conformités (NC) pré-analytiques (PRE_PR_05) Une revue de contrat a lieu pour chaque enregistrement.</p>	<p>Centrifugation et pré-traitement : Pré-traitement des échantillons (centrifugation) (PRE_MO_02) Préparation échantillon : aliquotage (PRE_MO_05) Acheminement vers les postes techniques.</p>
Quand ?	A chaque prescription	A chaque fois qu'un prélèvement est effectué	Le plus rapidement possible après l'arrivée au laboratoire.	Selon l'examen demandé le plus rapidement possible.
Comment ? (supports de traçabilité)	Bon de demande Ordonnance Dossiers de soins	Ticket Saisie de l'heure d'horodatage dans le SIL	SIL Liste des dossiers envoyés	
Quels sont les moyens de mesures ? (indicateurs)	Taux de non-conformités NCONF4 du laboratoire Taux de non-conformités des examens sous-traités (NCONF5) Taux de prélèvements côté perfusé (NCONF1) Taux d'erreurs de patients (NCONF2) Taux de demandes avec des tubes manquants (NCONF3)		Taux de tubes hémolysés Taux de flacons d'hémocultures contaminées	

PROCESSUS ANALYTIQUE (NF EN ISO 15189/5.5 et 5.6, SH REF 08)

Données d'entrée

Prélèvement biologique prêt à être analysé

Vérification de méthodes et contrôle de qualité

Analytique et situations dégradées

Conformité technique du résultat : Validation technique

Données de sortie

Résultats validés techniquement

	Validation de méthodes et contrôles de qualité	Analytique et situations dégradées	Validation technique
Pilote Suppléant	Biologiste responsable par secteur		
Qui fait ?	Biologistes Techniciens référents	Biologistes Techniciens	Techniciens
Quoi ?	<p>Vérification de méthodes Procédure de Vérification/Validation de méthode (QUAL_PR_05), SH FORM Procédure d'estimation des incertitudes (QUAL_PR_06)</p> <p>Réalisation de contrôles réguliers : Gestion des EEQ – CNQ (METR_MO_03) Procédure de gestion des contrôles qualité (METR_PR_01) Modes opératoires gestion des CIQ par secteur</p>	<p>Chaque poste de travail possède un classeur (bleu) de modes opératoires portant sur les analyses et l'utilisation des automates : accessibles dans Sapanet (GED).</p> <p>Dysfonctionnement : mise en place des procédures dégradées par secteur : Sapanet</p>	Conformité technique du résultat : procédure de validation technique (QUAL_PR_15)
Quand ?	Selon revue de direction Selon périodicité définie	Analyses urgentes : à réception Analyses routine : selon périodicité définie	Validation au plus près de l'obtention du résultat
Comment ? (supports de traçabilité)	CIQ : automates et SIL EEQ : Suivi des EEQ (Annexe C) (QUAL_FO_62) et classeurs	SIL	SIL MPL
Quels sont les moyens de mesures ? (indicateurs)	Taux d'EEQ conformes		

PROCESSUS POST-ANALYTIQUE (NF EN ISO 15189/5.7, 5.8 et 5.9)



	Interprétation contextuelle Validation biologique	Compte-rendu et transmission	Archivage et conservation	Statistiques et facturation
Pilote Suppléant	Biologistes			
Qui fait ?	Biologiste	Biologiste Secrétaires	Techniciens Aides de laboratoire	Secrétaires
Quoi ?	<p>Vérifier la cohérence entre l'analyse et le contexte clinique du patient : Procédure de validation biologique (POST_PR_02)</p> <p>Règles définies pour la permanence de soins : calendrier de validation dans le SIL, liste des examens libérables 24h/24 dans le manuel de prélèvements (LABO-PR-001)</p>	<p>Transmission des résultats dans des délais compatibles avec la prise en charge du patient : Procédure de transmission des résultats (POST_PR_01)</p> <p>Analyses à téléphoner par les techniciens : Liste des analyses à téléphoner (POST_LI_01)</p> <p>Modification de comptes-rendus transmis mais erronés : Code RECTIF (POST_PR_01 ch. III.4) Formulaire annulation dossier DPI (POST_FO_01)</p> <p>Prestation conseil : procédure de prestation conseil (QUAL_PR_13)</p>	<p>Conservation des échantillons biologiques : Conservation des échantillons biologiques (POST_PR_03) Sérothèque à la demande d'un service (POST_MO_07) Sérothèque sérologies marqueurs (POST_MO_05)</p> <p>Conservation des dossiers patients : Gestion de l'archivage (QUAL_PR_03)</p> <p>Élimination des échantillons biologiques : Affiche tri des déchets au laboratoire (HYGI_LI_01)</p>	<p>Gestion de l'activité (POST_MO_03)</p> <p>Facturation des examens : Gestion de la facturation (POST_MO_04)</p>
Quand ?	Au plus près de la validation technique	Après validation biologique ou par délégation pour certains résultats (liste des résultats téléphonés par les techniciens)	Après analyse	Après édition du compte-rendu
Comment ? (supports de traçabilité)	SIL	SIL	Serveur sécurisé CHPC	
Quels sont les moyens de mesures ? (indicateurs)	Taux de dossiers expertisés par Valab Délai de rendu des résultats sur les analyses représentatives par secteur Taux de CR erronés (pour 1000 demandes) code RECTIF Nombre de prestations conseil			

PROCESSUS BIOLOGIE DELOCALISEE (norme NF EN ISO 22870 et 15189)

Données d'entrée

Prescription examen de biologie délocalisée

Pré-analytique

Analytique

Post-analytique

Données de sortie

Résultat validé sous la responsabilité du biologiste

	Pré-analytique	Analytique	Post-analytique
Pilote Suppléant	Biologistes		
Qui fait ?	Médecins IDE/SF (site de Valognes, maternité, néonatalogie, urgences pédiatriques, réanimation, pneumologie)	IDE habilités / SF habilités Médecins habilités Techniciens habilités (réalisation des contrôles et des formations)	Biologistes
Quoi ?	<p>Les contrats clinico-biologiques fixent les analyses réalisables en biologie délocalisée. (QUAL_LI_33 à QUAL_LI_37)</p> <p>Réalisation des prélèvements selon prescription médicale : manuel de prélèvements (LABO-PR-001) et catalogue des examens (intranet et extranet). Documents supports pour la réalisation des prélèvements (disponibles sous Apta)</p> <p>Identitovigilance : Prélèvement correctement identifié : Travaux du comité identitovigilance Affiche des 4J</p> <p>Enregistrement des non-conformités par le biais des FEI</p>	<p>Personnel unité de soins Identification de l'opérateur Identification du patient sur automate Réalisation de l'analyse sur l'automate (LABO_FT_04 et 05) : procédure d'habilitation des agents, liste des agents habilités.</p> <p>Transmission au clinicien Utilisation des résultats par le clinicien</p> <hr/> <p>Personnel LBM Cf. « Processus analytique » Comparaison en continu : Techniciens Maintenance des automates (BIOC_MO_92, 110 et MICR_MO_49) Validation des contrôles par un technicien du LBM : Utilisation du logiciel AQURE (BIOC_MO_111)</p>	<p>Validation a posteriori par un biologiste Interprétation dans le contexte du dossier biologique complet Procédure de validation biologique (POST_PR_02)</p> <p>Conseils et expertise biologique a posteriori Procédure de prestation conseil (QUAL_PR_13)</p> <p>Transmission du compte-rendu d'examen Auto-création demande sur le SIL Diffusion via serveur et DPI Procédure de transmission des résultats (POST_PR_01)</p> <p>Suivi et analyse des non-conformités liées à l'utilisation du dispositif d'EBMD lors de la revue de processus</p>
Quand ?	A chaque prescription	A la demande	A chaque analyse
Comment ? (supports de traçabilité)	Dossiers de soins	Stockage informatique sur l'automate, l'AQURE et SIL	Serveur de résultats Molis Channel SIL
Quels sont les moyens de mesures ? (indicateurs)	Taux de demandes avec identité conforme en biologie délocalisée (NCONF6) Taux de reformation lié à une insuffisance quantitative et/ou qualitative		

PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES (NF EN ISO 15189/5.1, norme NF EN ISO 22870)

Données d'entrée

Besoin en personnel compétent

Recrutement

Formation

Habilitations et compétences

Evaluation

Données de sortie

Personnel compétent

	Recrutement	Formation	Habilitation et compétences	Evaluation
Pilote Suppléant	Cadre et biologistes			
Qui fait ?	Biologiste Cadre de pôle Cadre de santé Direction des soins DRH	Biologiste Cadre de santé Service de formation continue	Cadre de santé Biologiste Technicien référents EBMD	Cadre de santé Biologiste
Quoi ?	<p>Modalités de recrutement : Procédure de gestion du personnel (RESS_PR_01)</p> <p>Validation de l'embauche par la Direction des soins et la DRH. Signature du contrat par l'agent après accord de la médecine du travail.</p>	<p>Programme d'intégration : Procédure de gestion du personnel (RESS_PR_01) Livret d'accueil (RESS_MO_01)</p> <p>Evaluation des formations : Formulaire d'évaluation des formations (RESS_FO_01)</p> <p>Lors de l'évaluation annuelle du personnel, les souhaits et besoins en formation de chacun sont listés afin de les proposer au plan de formation.</p>	<p>Description de tous les postes : fiches de poste disponibles dans Sapanet</p> <p>Habilitation pour chaque poste : Formulaires de formation habilitation (codification selon les postes) Fiches d'habilitation et fiches de maintien des compétences disponibles dans Sapanet pour chaque poste Cartographie des habilitations techniciens (RESS_LI_04)</p> <p>Confidentialité et accès au laboratoire (QUAL_PR_16) Engagement de confidentialité (QUAL_FO_02) Livret d'accueil</p> <p>Formation et habilitation spécifiques pour le personnel utilisant les automates de biologie délocalisée</p>	<p>L'évaluation concerne l'ensemble du personnel non médical et est effectuée chaque année par le supérieur hiérarchique de l'agent.</p> <p>Le laboratoire dispose d'un dossier nominatif par agent reprenant l'ensemble de ces éléments.</p>
Quand ?	Remplacement ou création de poste	Jusqu'à l'habilitation de l'agent A chaque formation	Pendant toute la carrière de l'agent	Une fois par an
Comment ? (supports de traçabilité)	Demande écrite à la DRH Copie des diplômes, CV, lettre de motivation	Formulaire d'habilitation Plan de formation	Formulaire d'habilitation	Support de la DRH
Quels sont les moyens de mesures ? (indicateurs)	Nombre de postes occupés par une personne non habilitée			

PROCESSUS ACHAT, GESTION DES STOCKS, REACTIFS ET CONSOMMABLES (NF EN ISO 15189/4.6 et 5.3, norme NF EN ISO 22870)

Données d'entrée

Besoin de produits fiables

Formalisation des besoins

Passage de commande

Stockage

Déstockage

Réactovigilance

Données de sortie

Produits conformes

	Formalisation des besoins	Passage de commande de consommables	Stockage des produits	Déstockage des produits	Réactovigilance
Pilote Supplément	Cadre et biologistes				
Qui fait ?	Biologistes Cadre de santé Direction logistique	Biologistes Cadre de santé	Techniciens Aides de laboratoire	Techniciens Aides de laboratoire Secrétaires (étiquettes)	Correspondant réactovigilance et suppléant Tous les professionnels
Quoi ?	Contact avec le fournisseur : • Marché : respect de la procédure des marchés publics (services économiques) cf. « Contrat de service LBM et direction logistique » LOGI_LI_70. • Contact ponctuel avec une offre de prix. Sélection et évaluation des fournisseurs (LOGI_PR_02) Formulaire d'évaluation des fournisseurs et des prestataires (LOGI_FO_01) Création des produits et/ou des fournisseurs dans Sapanet Gestion avec la direction logistique : cahier des charges, suivi des contrats de maintenance et des marchés.	Le LBM a la possibilité de passer commande auprès de fournisseurs externes mais aussi internes au CHPC. Gestion des approvisionnements : pharmacie, magasin (LOGI_MO_12) Gestion des stocks et consommables (LOGI_PR_01) Achats Sapanet (INFO_MO_05)	Gestion des stocks et consommables (LOGI_PR_01) Stocks Sapanet (INFO_MO_06) Surveillance des températures : Utilisation de la Vigisurv de Vigitemp (METR_MO_15)	Gestion des stocks et consommables (LOGI_PR_01) Stocks Sapanet (INFO_MO_06)	Réactovigilance : Correspondant réactovigilance et suppléant identifiés Procédure réactovigilance (QPR-PR-018) Déclarer une réactovigilance (QPR-MO-160)
Quand ?	En fonction des besoins Annuelle pour l'évaluation fournisseur	En fonction des besoins	Pendant toute la durée de vie du consommable	En fonction des besoins	En fonction des alertes Dès que le cas se présente
Comment ? (supports de traçabilité)	Gestion des stocks et commandes dans Sapanet module Stomelia Fiches d'évaluation des fournisseurs	Gestion dans Sapanet module Achats	Gestion dans Sapanet module Stocks	Gestion dans Sapanet module Stocks	Par mail ou par téléphone
Quels sont les moyens de mesures ? (indicateurs)	Coût de produits mis au rebut Taux de commandes effectuées en urgence				

PROCESSUS ACHAT, GESTION DU MATERIEL (NF EN ISO 15189/4.6 et 5.3, norme NF EN ISO 22870)

Données d'entrée

Besoin de matériel fiable

Recueil des besoins, choix, commande, réception, évaluation

Gestion des équipements et du matériel

Maintenance

Données de sortie

Matériel conforme

	Recueil des besoins, choix, commande, réception, évaluation	Gestion des équipements et du matériel	Maintenance
Pilote Suppléant	Cadre et biologistes		
Qui fait ?	Biologistes Techniciens Aide de laboratoire Cadre de santé	Biologistes Cadre de santé Direction logistique	Techniciens Fournisseurs
Quoi ?	Revue annuelle des équipements à renouveler Respect de la procédure des marchés publics (services économiques) Contrat de service LBM et direction logistique (LOGI_LI_70) Sélection et évaluation des fournisseurs (LOGI_PR_02) Formulaire d'évaluation des fournisseurs et des prestataires (LOGI_FO_01)	Procédure de gestion des équipements (LOGI_PR_03) Gestion avec la direction logistique : cahier des charges, suivi des contrats de maintenance et des marchés. Une fiche de vie est créée pour chaque matériel : Fiches matériel (LOGI_FO_67)	Procédure de maintenance effectuée selon les recommandations fournisseurs par secteur : dans Sapanet Formulaire de traçabilité des maintenances au poste de travail. Contrat de maintenance pour tous les appareils. Gestion sur Sapanet : visites programmées Suivi des maintenances préventives et curatives dans Sapanet avec enregistrement sur formulaire spécifique ou dans Sapanet. Modes opératoires spécifiques suivant l'équipement.
Quand ?	En fonction des besoins Annuelle pour l'évaluation fournisseur	Pendant toute la durée de vie de l'équipement	Pendant toute la durée de vie de l'équipement
Comment ? (supports de traçabilité)	Formulaire d'évaluation des fournisseurs et des prestataires (LOGI_FO_01)	Gestion des équipements dans Sapanet module production	Traçabilité manuelle Bons d'intervention Traçabilité sur Sapanet (LOGI_MO_09)
Quels sont les moyens de mesures ? (indicateurs)	Nombre de déclenchement de la procédure dégradée automate inefficace		

PROCESSUS METROLOGIE (NF EN ISO 15 189 / NF EN ISO 17 025 / GEN REF 10)



	Sélection des besoins	Identification et référencement des équipements	Définition des EMT et de la périodicité de raccordement	Réalisation des raccordements métrologiques et suivi
Pilote Suppléant	Responsable métrologie Cadre			
Qui fait ?	Responsable métrologie Biologistes	Responsable métrologie Technicien atelier électrique	Responsable métrologie Technicien atelier électrique	Responsable métrologie Technicien atelier électrique Techniciens de laboratoire
Quoi ?	Procédure de gestion du matériel (LOGI_PR_03)	Procédure de gestion du matériel (LOGI_PR_03) Procédure relative à la gestion de la métrologie (METR_PR_02)	SH GTA 08 Recommandations fournisseur et sociétés savantes	RACCORDEMENT : Gestion documentaire sous Apta par le technicien atelier électrique SUIVI : Surveillance des températures : Utilisation de VIGISURV de VIGITEMP (METR_MO_15) Tableau des Campagnes métrologiques (METR_LI_02) Mode opératoire contrôle valeur "temps" (METR_MO_06) Surveillance des températures de transport (METR_MO_04) Vérification des températures des blocs chauffants (METR_MO_02)
Quand ?	Lors de l'introduction d'un nouvel équipement	Lors de l'introduction d'un nouvel équipement	En fonction de l'équipement	Selon périodicité En continu
Comment ? (supports de traçabilité)	Commande auprès des services supports en interne ou auprès du fournisseur	Plan général des équipements techniques et critiques en métrologie (METR_LI_01) Fiche matériel (LOGI_FO_67)	Plan général des équipements techniques et critiques en métrologie (METR_LI_01)	Rapports de raccordement Certificats d'étalonnage Cartographie Traçabilité des alarmes de température (METR_FO_07)
Quels sont les moyens de mesures ? (indicateurs)	Nombre d'équipement raccordé en retard			

PROCESSUS SYSTEME INFORMATIQUE DU LABORATOIRE (NF EN ISO 15189/ 5.10, norme NF EN ISO 22870)

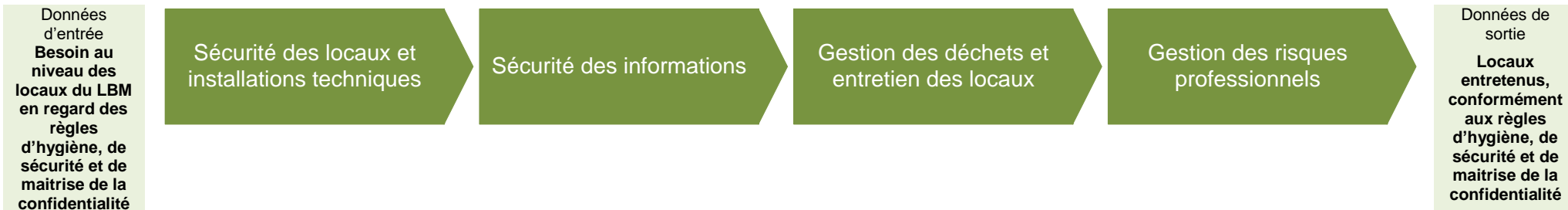
Données d'entrée
Besoin en matériel et produit informatique fiables



Données de sortie
Acquisition de matériel et produit conformes

	Validation des logiciels et paramétrage	Utilisation de l'informatique	Protection des données et maintenance
Pilote Suppléant	Responsable informatique et son suppléant		
Qui fait ?	Biologistes et référents informatiques Service informatique du CHPC	Le personnel habilité du laboratoire	Biologistes et référents informatiques Service informatique du CHPC
Quoi ?	<p>Guide administrateur Molis (INFO_MO_14) Fiches de vie des systèmes informatiques (LOGI_FO_67) Mise en service avec le fournisseur Formation des personnels concernés Vérification quand changement de version ou de logiciel Qualification des liaisons (INFO_MO_12) Mode opératoire « Test de restauration » (INFO_MO_11) Procédure générale de gestion des systèmes informatiques (INFO_PR_01) Référent CNIL du CHPC (Application RETIL sur intranet)</p>	<p>Guide simplifié d'utilisation Molis (INFO_MO_03) Règles d'utilisation des moyens informatiques au sein de l'établissement</p> <p>L'utilisation des différents logiciels est gérée par profil et mot de passe</p> <p>Il existe des procédures dégradées. Procédure dégradée en cas de panne Molis (INFO_PR_02) Procédure dégradée en cas d'indisponibilité de Molis Channel (POST_PR_04)</p>	<p>Contrat de service entre le LBM et DAFSIM (INFO_LI_01) Gestion des logins (INFO_MO_19)</p>
Quand ?	A chaque nouveau logiciel et à chaque changement de version	Dès que nécessaire	Pour tous les logiciels
Comment ? (supports de traçabilité)	Fiche de vie Classeur de traçabilité	Fiche de vie du matériel et fiches de panne dans Sapanet	Fiche de vie Classeur de traçabilité
Quels sont les moyens de mesures ? (indicateurs)	Nombre d'activation de la procédure dégradée informatique		

PROCESSUS GESTION DES LOCAUX ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES (NF EN ISO 15189/5.2, norme NF EN ISO 22870)



	Sécurité des locaux	Sécurité des informations	Entretien des locaux et gestion des déchets	Gestion des risques professionnels
Pilote Suppléant	Biologistes / cadre			
Qui fait ?	Services sécurité et technique	Service informatique Tout le personnel du laboratoire	Aides de laboratoire (ensemble du laboratoire) Pool hygiène (couloir 2 fois par semaine)	Médecine du travail Cadre
Quoi ?	Accès principal réglementé par code d'accès selon les horaires Deux autres accès sont réglementés (par le couloir du centre de prélèvement et sortie de secours) Toutes les conditions ambiantes sont maîtrisées (sources d'énergie, éclairage, ventilation...) Chaque personne extérieure au CHPC entrant dans le laboratoire doit s'identifier le formulaire présent à l'entrée.	Informations médicales Confidentialité sécurité et éthique du laboratoire (QUAL_PR_16)	Procédure Hygiène Sécurité des locaux (HYGI_PR_01) Affiche de tri des déchets (HYGI_LI_01) Liste des produits dangereux (HYGI_LI_02) Entretien spécifique des matériels (MO)	Les risques professionnels sont identifiés et regroupés dans un document unique. Dossier médical individuel du service de santé au travail, déclaration accident de travail. Conduite à tenir en cas d'AES (HYG-MO-029)
Quand ?	En permanence	En permanence	Selon la périodicité définie	En permanence
Comment ? (supports de traçabilité)	Courbes de températures de la centrale d'acquisition	Login nominatif et mot de passe Cahier de traçabilité des accès Engagement de confidentialité des fournisseurs	Tableaux de traçabilité sur chaque porte	Tout dysfonctionnement est signalé à la santé au travail.
Quels sont les moyens de mesures ? (indicateurs)	Nombre d'accidents de travail Taux de personnes formées à la sécurité incendie			

Glossaire :

- CHPC** : Centre Hospitalier Public du Cotentin
CHS : Centre Hospitalier Spécialisé
CIQ : Contrôle Interne de Qualité
CME : Commission Médicale d'Etablissement
CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
COFRAC : Comité français d'accréditation
CREX : Cellule de Retour d'EXpérience
DCGS : Direction de la Coordination Générale des Soins
DPC : Développement professionnel continu
DRH : Direction des Ressources Humaines
EBMD : Examen de Biologie Médicale Délocalisée
EEQ : Evaluation externe de la Qualité
EHPAD : Etablissement Hospitalier pour Personnes Agées Dépendantes
GAM : Gestion Administrative des Malades
IRSA : Institut inter-Régional pour la Santé
LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
MAQ : Manuel d'Assurance Qualité
SIL : Système Informatique de Laboratoire
SMQ : Système de management de la qualité
USMP : Unité Sanitaire en Milieu Pénitentiaire

REDACTION	APPROBATION	VALIDATION
LEBARILLIER Virginie	JEHAN Josette	JEHAN JOSETTE
Poste : Technicienne Qualité	Poste : Biologistes	Poste : Responsable qualité
Date : 23/02/2023	Date : 23/02/2023	Date : 23/02/2023