

	Laboratoire de Biologie Médicale	QUAL_PR_01
	<b>Manuel d'assurance qualité</b>	Date d'application : 31/12/2019
		Version : 8

# Laboratoire de biologie médicale Centre Hospitalier Public du Cotentin

# SOMMAIRE

<b>SOMMAIRE</b>	<b>2</b>
<b>I. Présentation du laboratoire</b>	<b>3</b>
<b>I.1.Structure juridique</b>	<b>3</b>
<b>I.2.Présentation du laboratoire</b>	<b>3</b>
<b>I.3.Ethique, impartialité et confidentialité</b>	<b>4</b>
<b>I.4.Activité et locaux</b>	<b>4</b>
<b>I.5.Organisation</b>	<b>6</b>
<b>I.6.Fonctions clé</b>	<b>9</b>
<b>I.7.Communication</b>	<b>13</b>
<b>II. Système de management qualité</b>	<b>14</b>
<b>II.1.Cartographie des processus</b>	<b>14</b>
<b>II.2.Descriptions des processus</b>	<b>15</b>
PROCESSUS MANAGEMENT	15
PROCESSUS EVALUATION ET AMELIORATION CONTINUE	16
PROCESSUS MAITRISE DOCUMENTAIRE ET TRACABILITE	17
PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE	18
PROCESSUS ANALYTIQUE	19
PROCESSUS POST-ANALYTIQUE	20
PROCESSUS BIOLOGIE DELOCALISEE	21
PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES	22
PROCESSUS ACHAT, GESTION DES STOCKS, REACTIFS ET CONSOMMABLES	23
PROCESSUS ACHAT, GESTION DU MATERIEL	24
PROCESSUS SYSTEME INFORMATIQUE DU LABORATOIRE	25
PROCESSUS GESTION DES LOCAUX ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES	26
<b>Glossaire :</b>	<b>27</b>

## 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).

L'activité est principalement orientée vers les patients hospitalisés sur le site de Cherbourg ou de Valognes ; le laboratoire assure une garde 24 heures sur 24.

Le laboratoire possède un centre de prélèvements ouvert aux patients externes.

Le laboratoire assure également les examens des deux EHPAD gérés par le CHPC, de la Fondation Bon Sauveur (CHS spécialisé en psychiatrie) et ponctuellement ceux de laboratoires privés et ceux des patients externes prélevés par IDE libéraux.

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 :

**Conflit d'intérêt :**

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

**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.

**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 :

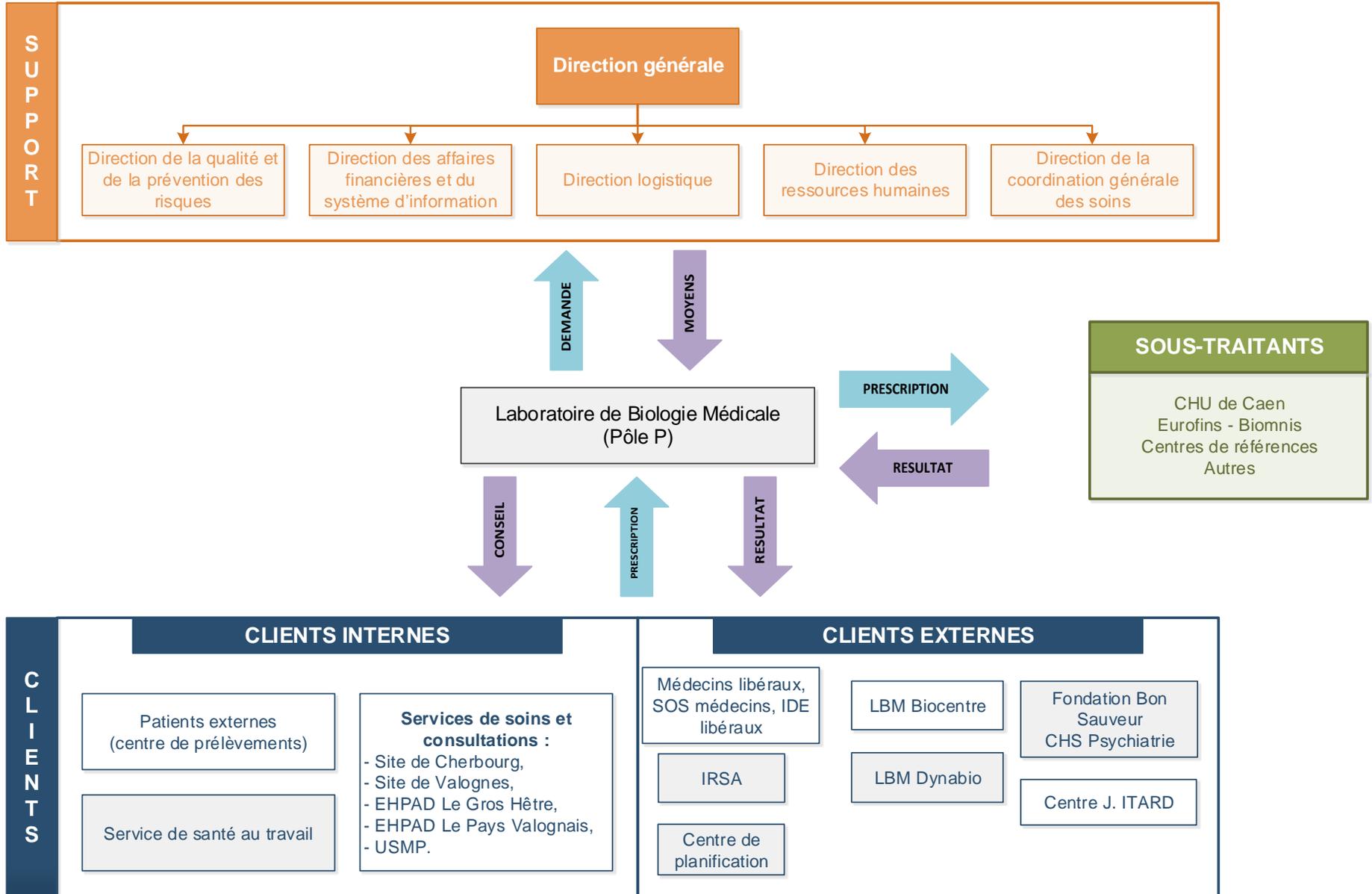
1. Hématocytologie / Hémostasie / Immuno-hématologie
2. Biochimie générale et spécialisée / Auto-immunité et Allergie / Sérologie infectieuse
3. Bactériologie / Parasitologie-Mycologie / Virologie

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.



## I.5. Organisation

L'organisation du laboratoire est la suivante :



Cf. Organigramme général du LBM (QUAL\_LI\_08)

## BIOLOGIE MEDICALE

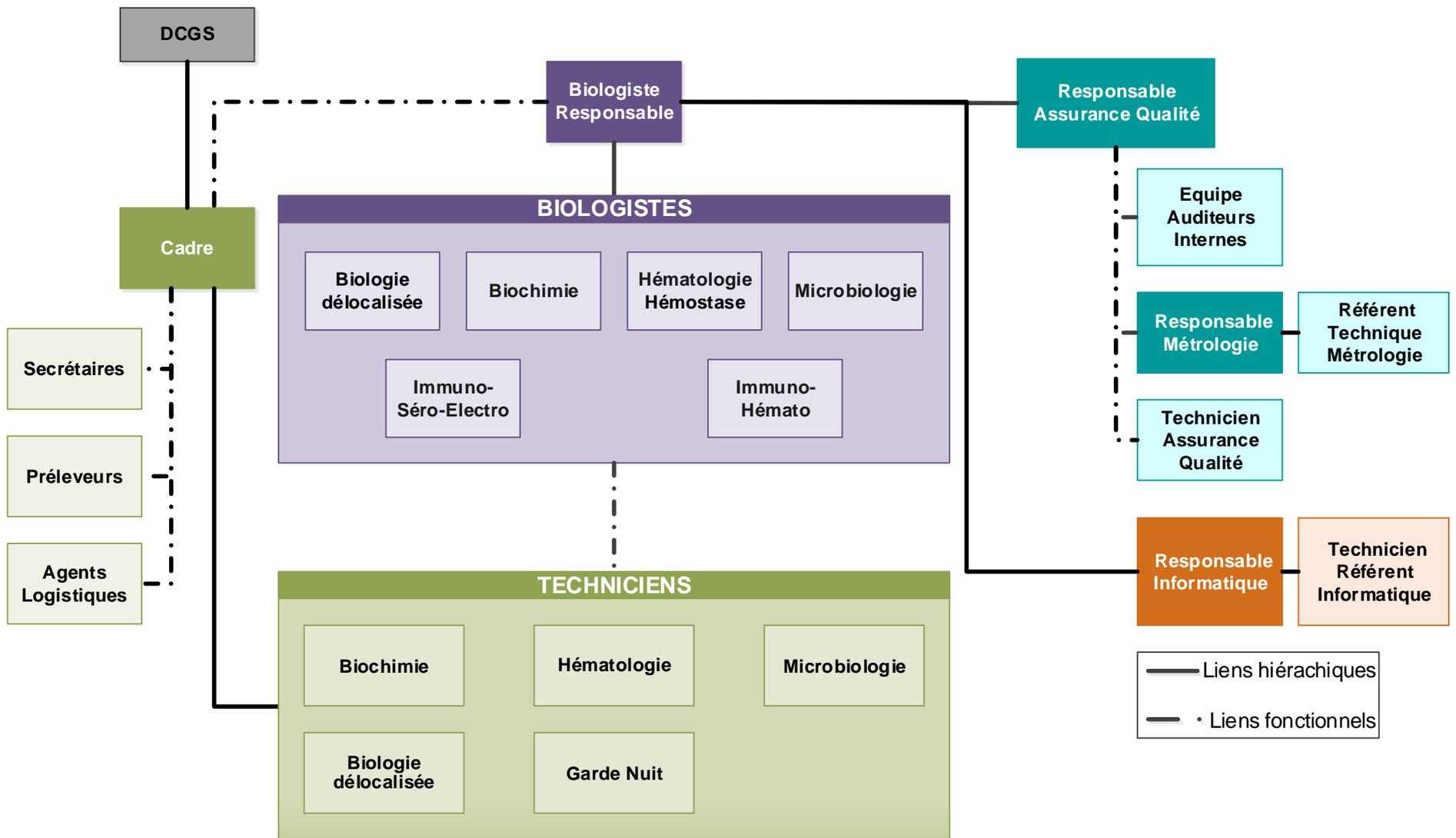
Consult. gynécologiques / centre de planification Gynécologie/obstétrique/suite de couches Pédiatrie/consultations SIG/urgences Salle de naissance Néonatalogie Urgences pédiatrique	Gastro-entérologie HAD Oncologie Pathologie professionnelle Plateau de chirurgie Radiothérapie Pneumologie	Bloc opératoire Consultations externes de chirurgie 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 CSNP Réanimation	Plateau médecine SSR 1 2 3 UCC SSR Alzheimer Médecine polyvalente
Pôle F	Pôle C	Pôle P	EHPAD	Pôle I	Pôle M
CHPC					

LBM  
Site de Cherbourg  
Pôle P

Site EBMD Cherbourg		
Pôle F	Pôle C	Pôle I
ABL 90 MAT Salle de naissance Néonatalogie Sofia PED Afinion Urgences pédiatrique	ABL 90 PN Pneumologie	ABL 90 REA Réanimation

Site EBMD Valognes		
Pôle M	Pôle I	EHPAD
SSR 1 2 3 UCC SSR Alzheimer Médecine polyvalente	ABL 90 VAL AQT CSNP	EHPAD Le Pays Valognais

**BIOLOGIE DELOCALISEE**



## 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.

### **Biologiste responsable**

Il doit :

- assurer une administration efficace du laboratoire, y compris la planification et la gestion financière (assurer la mise à jour des codes de facturation des examens), conformément aux obligations institutionnelles.
- travailler en collaboration et efficacement avec les agences d'accréditation et de réglementation concernées, les autorités administratives appropriées, la communauté des professionnels de la santé, et la population de patients.
- s'assurer du nombre suffisant de personnes avec la formation et la compétence requises pour fournir des prestations de laboratoire qui répondent aux besoins et exigences des clients (patients et prescripteurs).
- d'assurer l'organisation du travail de routine et d'astreinte par la planification des présences des biologistes. Pour le personnel non biologiste, ce travail est confié au cadre de service.
- garantir la mise en œuvre de la politique qualité.
- assurer au laboratoire un environnement sûr et conforme aux bonnes pratiques et aux exigences en vigueur.
- participer au besoin d'évolution de l'infrastructure.
- garantir la fourniture de conseils cliniques concernant le choix des examens, l'utilisation des prestations et l'interprétation des résultats d'examen.
- sélectionner et surveiller les fournisseurs de laboratoire.
- sélectionner des laboratoires sous-traitants et surveiller la qualité de leur prestation.
- mettre en place des programmes de développement professionnel pour le personnel de laboratoire et des opportunités de participer à des activités scientifiques et à d'autres activités d'organismes professionnels de laboratoire.
- définir, mettre en œuvre et surveiller les performances et l'amélioration de la qualité en collaboration avec le responsable qualité des prestations du laboratoire de biologie médicale.
- s'assurer que les activités réalisées dans le laboratoire répondent aux exigences des clients.
- traiter toute réclamation, demande ou suggestion du personnel et/ou des utilisateurs des prestations du laboratoire.
- élaborer et appliquer un plan de fonctionnement dégradé afin de garantir que les activités essentielles sont disponibles pendant les situations d'urgence ou autres conditions lorsque les activités de laboratoire sont limitées ou indisponibles.
- veiller à ce que les membres du laboratoire ne puissent être soumis à aucune injonction ou pression qui pourrait nuire à la qualité de leur travail.

### **Responsable assurance qualité**

Le responsable qualité veille à l'établissement, au maintien et à la mise à niveau du système qualité et la veille normative.

Ses tâches principales consistent à :

- s'assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et tracés.
- rendre des comptes au responsable du laboratoire, au niveau auquel les décisions sont prises concernant la politique du laboratoire, les objectifs et les ressources, les performances du système de management de la qualité et les besoins d'amélioration.
- promouvoir le système de management de la qualité et inciter le personnel à proposer des axes d'amélioration de ce dernier.
- mettre en place le système qualité.
- organiser une revue de direction annuelle et des réunions de service régulières.
- assurer la coordination et le suivi des actions correctives et des réclamations tant internes qu'externes.
- gérer la documentation concernant le système qualité.
- évaluer l'efficacité et l'application du système qualité.
- coordonner et enregistrer les données qualité.
- gérer les relations avec les institutions de reconnaissance ou d'agrément.
- organiser les réunions du groupe qualité (biologistes et cadres).

Le Responsable qualité a la liberté totale d'agir pour garantir l'instauration et le fonctionnement du système qualité.

### **Biologiste**

Les biologistes médicaux sont chargés des fonctions suivantes :

- assurer la validation biologique.
- s'assurer de la qualification et de la compétence réelle du personnel et leur donner la formation complémentaire requise pour les méthodes et le fonctionnement de l'appareillage qui leur est confié.
- établir des instructions écrites pour toutes les manipulations et techniques qui sont confiées aux techniciens.
- étudier la faisabilité des examens demandés par les prescripteurs et décider d'une sous-traitance éventuelle.
- organiser la gestion des contrôles de qualité (EEQ, CIQ et ANSM).
- être disponible à toute demande du personnel au cas où celui-ci éprouverait des difficultés dans la réalisation des actes qui lui sont confiés.
- assurer la bonne application du système qualité et d'en définir les améliorations techniques.
- pour toutes les prestations, rédiger un protocole mentionnant le résultat et les éléments nécessaires à leur interprétation pour aider le médecin traitant dans l'approche diagnostique ou le suivi du traitement.
- veiller à une utilisation rationnelle et adéquate des tests de biologie médicale par un contact régulier avec les prescripteurs.
- assister les prescripteurs dans le choix des examens à effectuer.
- sélectionner, vérifier et valider les procédures analytiques.

Un biologiste médical est disponible 24 heures sur 24 (astreintes opérationnelles) pour tout problème lié au fonctionnement du laboratoire.

Durant la permanence, le biologiste est responsable du travail quotidien du laboratoire.

## **Responsable informatique**

Il doit :

- organiser la mise en place et le paramétrage du système informatique (qualification à installation).
- s'assurer de la traçabilité de toutes les opérations concernant le système informatique (installation, qualification, maintenance, vérification après changement de version, ...).
- assurer l'intégrité du processus de saisie, enregistrement, transfert, récupération ou stockage de données (qualification opérationnelle du système) et ce notamment lors de toute mise à jour du système.
- vérifier que le système ou les programmes informatiques soient protégés afin d'éviter toute intrusion, détérioration ou destruction.
- veiller à la maintenance du système et à la restauration en cas de panne.
- veiller à la mise en place d'une procédure dégradée en cas de panne du système informatique.
- veiller à la mise à disposition de procédures d'utilisation du système informatique pour les utilisateurs autorisés.
- établir une politique stricte en ce qui concerne l'autorisation d'utilisation du système informatique.

## **Responsable métrologie**

- Effectuer une analyse bénéfice / risque permettant :
  - de recenser les équipements nécessitant un raccordement et un suivi métrologique.
  - de définir leurs spécifications (tolérance ou écart maximum toléré).
  - de définir les modalités de raccordement en termes de fréquence.
- Organiser le processus d'étalonnage (sélection des prestataires, fréquence des vérifications, méthode de vérification, critères ou spécifications).
- Assurer la conservation de la traçabilité relative aux étalonnages.
- Evaluer les résultats des mesurages et définir les mesures à prendre dans le cas de résultats hors des spécifications pré-établies.
- S'assurer que les conditions environnementales sont favorables à la réalisation des étalonnages.
- S'assurer que la manutention, la préservation et le stockage des équipements de contrôles, de mesure et d'essai sont tels que l'exactitude et l'aptitude à l'emploi sont maintenues.
- Contribuer à la sélection des équipements de mesure appropriés en concertation avec le personnel médical ou paramédical.

## **Cadre**

Il travaille en lien avec l'équipe des biologistes et le cadre de pôle

Ses fonctions principales sont :

- gérer les personnels paramédicaux afin d'assurer le bon déroulement de l'activité 24h/24.
- s'assurer du maintien des habilitations.
- gérer les approvisionnements en réactifs et consommables.
- organiser les maintenances des matériels et des locaux.
- participer à la mise en œuvre des projets du laboratoire.
- rappeler les objectifs qualité de l'établissement et du laboratoire.

### **Pilote de processus**

Le pilote de processus a pour responsabilité et autorité de démontrer la maîtrise de son processus.

Le pilote de processus est chargé :

- Assurer l'amélioration du processus.
- De valider le contenu de son processus et de le mettre à jour si besoin en précisant les documents associés, la maîtrise des risques et les indicateurs.
- D'assurer le suivi des indicateurs et statuer sur leur performance par rapport à l'objectif fixé au préalable en tenant à jour le tableau de bord des indicateurs.
- De traiter les dysfonctionnements et réclamations liés à son processus et d'en déclarer si besoin.
- De suivre le plan d'action relatif à son processus et juger de l'efficacité de la performance des actions réalisées.
- D'animer les groupes de travail relatifs au processus.
- Communiquer à l'ensemble des acteurs du processus sur le plan d'action, la démarche qualité et les résultats.
- De rendre compte des résultats lors de la revue de direction.
- Assurer le lien avec les différentes directions de l'établissement
- De s'assurer du bon fonctionnement du processus (moyens et ressources humaines adaptés).
- De maîtriser les documents réglementaires et normatifs associés au processus

### **Equipe auditeurs internes**

L'auditeur interne a pour responsabilité de vérifier l'efficacité et la pertinence des dispositions prévues par le système de management de la qualité.

L'auditeur interne est chargé de :

- Réaliser les audits internes
- Préparer le questionnaire et la notification d'audit
- Participer à la rédaction du rapport d'audit
- Participer à l'information du personnel pour tout ce qui concerne l'avancement de la démarche qualité : suivi des audits
- Participer à l'amélioration continue de la qualité
- Former si besoin de nouveau auditeur

## I.7. Communication

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

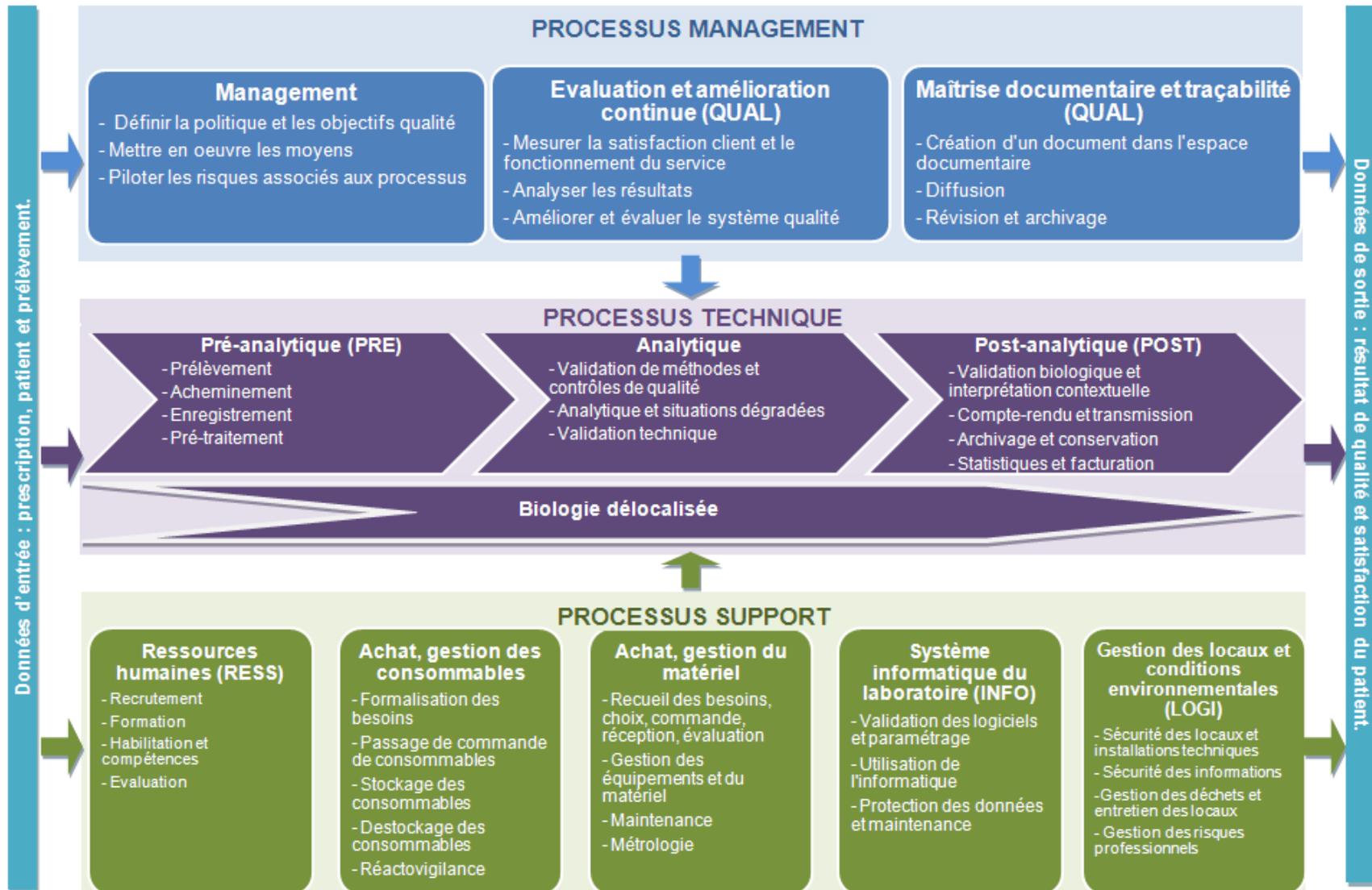
- **Interne au laboratoire**, dans le but d'informer le personnel des changements, évolutions techniques ou organisationnelles.

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

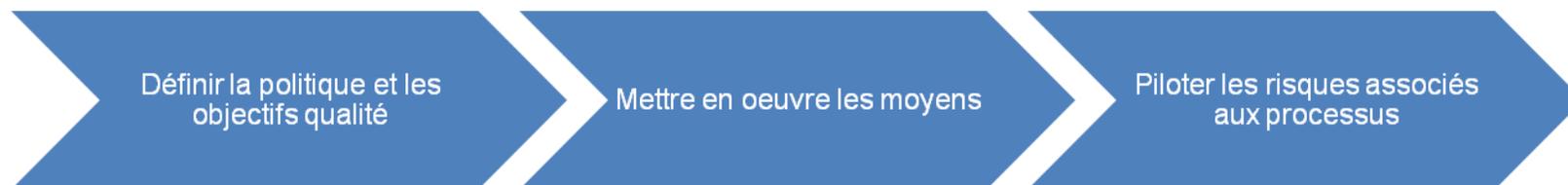


## II.2. Descriptions des processus

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

Données d'entrée

Objectifs à définir selon les exigences réglementaires et clients



Données de sortie

Objectifs définis, communiqués, compris et déployés

	Définir la politique et les objectifs qualité	Mettre en œuvre les moyens	Piloter les risques associés aux processus
<b>Pilote Suppléant</b>	Biologiste responsable et son suppléant		
<b>Qui fait ?</b>	Biologistes Cadre Groupe EBMD	Biologistes Cadre Référents Groupe EBMD	Pilote de chaque processus Groupe EBMD
<b>Quoi ?</b>	<p><b>Définir des objectifs qualité et mettre en œuvre le SMQ :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Politique qualité du LBM (QUAL_PR_18)</li> <li>- Manuel d'assurance qualité (QUAL_PR_01)</li> <li>- Procédure de revue de direction (QUAL_PR_07)</li> </ul> <p><b>Objectifs réglementaires :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Respecter les aspects légaux (autorisation d'exercice, agrément...)</li> <li>- Réaliser le suivi de l'accréditation auprès du COFRAC</li> </ul> <p><b>Confidentialité sécurité et éthique du laboratoire (QUAL_PR_16)</b></p>	<p><b>Demande formalisée auprès des prestataires concernés</b></p> <p><b>Planification des nouveaux projets :</b> Plan d'amélioration continue de la qualité (QUAL_LI_15)</p> <p><b>Communication</b></p> <p><b>Contractualiser les relations avec les prestataires :</b> Procédure de revue de contrat (QUAL_PR_10) Contrats clinico-biologiques, services supports</p> <p><b>Prestation conseil :</b> procédure de prestation conseil (QUAL_PR_13)</p> <p><b>Moyens humains :</b> management des équipes, communication</p> <p><b>Moyens financiers :</b> budget contractualisé avec la DAFSI</p> <p><b>Moyens matériels :</b> procédure de gestion des équipements (LOGI_PR_03)</p>	<p>Organiser, coordonner les activités</p> <p>Assurer le bon fonctionnement de l'ensemble des processus</p> <p>Assurer que les objectifs définis sont atteints</p> <p>Faire remonter les dysfonctionnements de son processus</p> <p>Procédure de gestion des risques (QUAL_PR_19)</p>
<b>Quand ?</b>	Annuellement en revue de direction	En fonction des besoins	En continu Lors des réunions de service mensuelles Lors des réunions qualité entre biologistes
<b>Comment ? (supports de traçabilité)</b>	Tableau de bord des indicateurs Cartographie des processus (QUAL_LI_03)	Comptes-rendus des différentes réunions	Comptes-rendus des différentes réunions
<b>Quels sont les moyens de mesures ? (indicateurs)</b>	Nombre de réunions de services Nombre de prestations conseil ETP biologistes		

**PROCESSUS EVALUATION ET AMELIORATION CONTINUE (ISO NF EN 15189/ 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 4.14, norme ISO NF EN 22870)**



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

# PROCESSUS MAITRISE DOCUMENTAIRE ET TRACABILITE (ISO NF EN 15189/4.3, 4.13, norme ISO NF EN 22870)



	Création d'un document dans le système documentaire	Diffusion	Révision et archivage
<b>Pilote Suppléant</b>	RAQ et son suppléant		
<b>Qui fait ?</b>	RAQ	RAQ	Personnel concerné
<b>Quoi ?</b>	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
	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	Diffusion via la bibliothèque Sapanet (surtout les biologistes)	Révision en fonction des parutions de nouveaux documents
	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)		
<b>Quand ?</b>	Pour chaque document	Pour chaque document	Dès que nécessaire
<b>Comment ? (supports de traçabilité)</b>	Apta, Sapanet docalis, Sapanet bibliothèque, T du laboratoire, classeur		
<b>Quels sont les moyens de mesures ? (indicateurs)</b>	Taux de documents avec date de validité dépassée		

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



	Prélèvement	Acheminement	Enregistrement	Pré-traitement
<b>Pilote Suppléant</b>	Biologistes			
<b>Qui fait ?</b>	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
<b>Quoi ?</b>	<p><b>Réalisation des prélèvements selon prescription médicale :</b> 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><b>Accueil des patients en externe :</b> « procédure d'accueil et de prise en charge des demandes d'analyse des patients au centre de prélèvements » (PRE_PR_02).</p> <p><b>Identitovigilance :</b> Travaux du comité identitovigilance Affiche des 4J</p>	<p><b>Acheminement des prélèvements de biologie médicale :</b> Procédure de transport des échantillons (PRE_PR_06). Le prélèvement est horodaté par le transporteur à son arrivée au laboratoire.</p>	<p><b>Vérification pré-analytique (date, heure...) et enregistrement :</b> Procédure de prise en charge des prélèvements au laboratoire (PRE_PR_01)</p> <p><b>Prise en charge des prélèvements urgents :</b> Procédure de gestion des prélèvements urgents (PRE_PR_03)</p> <p><b>Prise en charge des examens sous-traités :</b> Procédure d'envois des examens sous-traités (PRE_PR_07)</p> <p><b>Enregistrement des non-conformités :</b> Procédure de gestion des non conformités (NC) pré-analytiques (PRE_PR_05) Une revue de contrat a lieu pour chaque enregistrement.</p>	<p><b>Centrifugation et pré-traitement :</b> Pré-traitement des échantillons (centrifugation) (PRE_MO_02) Préparation échantillon : aliquotage (PRE_MO_05) Acheminement vers les postes techniques.</p>
<b>Quand ?</b>	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.
<b>Comment ? (supports de traçabilité)</b>	Bon de demande Ordonnance Dossiers de soins	Ticket Saisie de l'heure d'horodatage dans le SIL	SIL Liste des dossiers envoyés	
<b>Quels sont les moyens de mesures ? (indicateurs)</b>	Taux de non-conformités (NCONF1, NCONF2, NCONF3, NCONF4) Taux d'examens sous-traités Taux de demandes avec des tubes manquants Taux de demandes avec des tubes surnuméraires		Taux de tubes mal remplis Taux de tubes hémolysés Taux de flacons d'hémocultures contaminées	

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



	Validation de méthodes et contrôles de qualité	Analytique et situations dégradées	Validation technique
<b>Pilote Suppléant</b>	Biologiste responsable par secteur		
<b>Qui fait ?</b>	Biologistes Techniciens référents	Biologistes Techniciens	Techniciens
<b>Quoi ?</b>	<b>Réalisation de contrôles réguliers :</b> Procédure de Vérification/Validation de méthode (QUAL_PR_05) Procédure d'estimation des incertitudes (QUAL_PR_06) Gestion des EEQ – CNQ (METR_MO_03) Procédure de gestion des contrôles qualité (METR_PR_01) Modes opératoires gestion des CIQ <b>par secteur</b> Procédure de gestion de la portée flexible (QUAL_PR_04), SH FORM Procédure d'estimation des incertitudes (QUAL_PR_06)	Chaque poste de travail possède un classeur (bleu) de modes opératoires portant sur les analyses et l'utilisation des automates : accessibles dans Sapanet (GED).  <b>Dysfonctionnement :</b> mise en place des procédures dégradées par secteur : Sapanet	<b>Validation technique :</b> procédure de validation technique (QUAL_PR_15)
<b>Quand ?</b>	Selon périodicité définie	Analyses urgentes : à réception Analyse routine : selon périodicité définie	Validation au plus près de l'obtention du résultat
<b>Comment ? (supports de traçabilité)</b>	CIQ : automates et SIL EEQ : Suivi des EEQ (Annexe C) (QUAL_FO_62) (T : / EEQ) et classeurs	SIL	SIL MPL
<b>Quels sont les moyens de mesures ? (indicateurs)</b>	Taux d'EEQ conformes Taux d'examens accrédités		

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



	Validation biologique	Compte-rendu et transmission	Archivage et conservation	Statistiques et facturation
<b>Pilote Suppléant</b>	Biologistes			
<b>Qui fait ?</b>	Biologiste	Biologiste Secrétaires	Techniciens Aides de laboratoire	Secrétaires
<b>Quoi ?</b>	<p><b>Vérifier la cohérence entre l'analyse et le contexte clinique du patient :</b> Procédure de validation biologique (POST_PR_02)</p> <p><b>Règles définies pour la permanence de soins :</b> calendrier de validation dans le SIL.</p>	<p><b>Transmission des résultats dans des délais compatibles avec la prise en charge du patient :</b> Procédure de transmission des résultats (POST_PR_01)</p> <p><b>Analyses à téléphoner par les techniciens :</b> Liste des analyses à téléphoner (POST_LI_01)</p> <p><b>Modification de comptes-rendus transmis mais erronés :</b> Code RECTIF (POST_PR_01 ch. III.4) Formulaire annulation dossier DPI (POST_FO_01)</p>	<p><b>Conservation des échantillons biologiques :</b> Conservation des échantillons biologiques (POST_PR_03) Sérothèque à la demande d'un service (POST_MO_07)</p> <p><b>Conservation des dossiers patients :</b> Gestion de l'archivage (QUAL_PR_03)</p> <p><b>Elimination des échantillons biologiques :</b> Affiche tri des déchets au laboratoire (HYGI_LI_01)</p>	<p><b>Gestion de l'activité</b> (POST_MO_03)</p> <p><b>Facturation des examens :</b> Gestion de la facturation (POST_MO_04)</p>
<b>Quand ?</b>	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
<b>Comment ? (supports de traçabilité)</b>	SIL	SIL	Serveur sécurisé CHPC	
<b>Quels sont les moyens de mesures ? (indicateurs)</b>	Taux de dossiers expertisés par Valab Délai de rendu des résultats sur les analyses représentatives par secteur Taux de CR erronés (pour 1000 demandes)			

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



	Pré-analytique	Analytique	Post-analytique
<b>Pilote Suppléant</b>	Biologistes		
<b>Qui fait ?</b>	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
<b>Quoi ?</b>	<p><b>Les contrats clinico-biologiques</b> fixent les analyses réalisables en biologie délocalisée. (QUAL_LI_33 à QUAL_LI_37)</p> <p><b>Réalisation des prélèvements selon prescription médicale :</b> 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><b>Identitovigilance :</b> Prélèvement correctement identifié : Travaux du comité identitovigilance Affiche des 4J</p> <p>Enregistrement des non-conformités par le biais des FEI</p>	<p><b>Personnel unité de soins</b> <b>Identification de l'opérateur</b> <b>Identification du patient sur automate</b> <b>Réalisation de l'analyse sur l'automate (LABO_FT_04 et 05) :</b> procédure d'habilitation des agents, liste des agents habilités.</p> <p><b>Transmission au clinicien</b> <b>Utilisation des résultats par le clinicien</b></p> <p><b>Personnel LBM</b> <b>Cf. « Processus analytique »</b></p> <p><b>Comparaison en continu :</b> Techniciens</p> <p><b>Maintenance des automates</b> (BIOC_MO_92, 110, 116 et MICR_MO_49)</p> <p><b>Validation des contrôles par un technicien du LBM :</b> Utilisation du logiciel AQUIRE (BIOC_MO_111)</p>	<p><b>Validation a posteriori par un biologiste</b> <b>Interprétation dans le contexte du dossier biologique complet</b> Procédure de validation biologique (POST_PR_02)</p> <p><b>Conseils et expertise biologique a posteriori</b> Procédure de prestation conseil (QUAL_PR_13)</p> <p><b>Transmission du compte-rendu d'examen</b> Auto-crédation demande sur le SIL Diffusion via serveur et DPI Procédure de transmission des résultats (POST_PR_01)</p> <p><b>Suivi et analyse des non-conformités liées à l'utilisation du dispositif d'EBMD lors de la revue de processus</b></p>
<b>Quand ?</b>	A chaque prescription	A la demande	A chaque analyse
<b>Comment ? (supports de traçabilité)</b>	Dossiers de soins	Stockage informatique sur l'automate, l'AQUIRE et SIL	Serveur de résultats Molis Channel SIL
<b>Quels sont les moyens de mesures ? (indicateurs)</b>	Taux de demandes avec identité conforme en biologie délocalisée Nombre de personnes habilitées en biologie délocalisée		

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



	Recrutement	Formation	Habilitation et compétences	Evaluation
<b>Pilote Suppléant</b>	Cadre et biologistes			
<b>Qui fait ?</b>	Biologiste Cadre de pôle Cadre de santé DCGS DRH	Biologiste Cadre de santé Service de formation continue	Cadre de santé Biologiste Technicien référents EBMD	Cadre de santé Biologiste
<b>Quoi ?</b>	<p><b>Modalités de recrutement :</b> Procédure de gestion du personnel (RESS_PR_01)</p> <p>Validation de l'embauche par la DCGS et la DRH. Signature du contrat par l'agent après accord de la médecine du travail.</p>	<p><b>Programme d'intégration :</b> Procédure de gestion du personnel (RESS_PR_01) Livret d'accueil (RESS_MO_01)</p> <p><b>Evaluation des formations :</b> 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><b>Description de tous les postes :</b> fiches de poste disponibles dans Sapanet</p> <p><b>Habilitation pour chaque poste :</b> 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>
<b>Quand ?</b>	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
<b>Comment ? (supports de traçabilité)</b>	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
<b>Quels sont les moyens de mesures ? (indicateurs)</b>	Nombre de postes occupés par une personne non habilitée			

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



	Formalisation des besoins	Passage de commande de consommables	Stockage des produits	Déstockage des produits	Réactovigilance
<b>Pilote Suppléant</b>	Cadre et biologistes				
<b>Qui fait ?</b>	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
<b>Quoi ?</b>	<p>Contact avec le fournisseur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Marché : respect de la procédure des marchés publics (services économiques) cf. « Contrat de service LBM et direction logistique » LOGI_LI_70.</li> <li>• Contact ponctuel avec une offre de prix.</li> </ul> <p>Sélection et évaluation des fournisseurs (LOGI_PR_02) Formulaire d'évaluation des fournisseurs (LOGI_FO_01) et des fournisseurs d'EEQ (LOGI_FO_02) Liste des fournisseurs (LOGI_LI_50) 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.</p>	<p>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)</p> <p>Gestion des stocks et consommables (LOGI_PR_01)</p> <p>Achats Sapanet (INFO_MO_05)</p>	<p>Gestion des stocks et consommables (LOGI_PR_01)</p> <p>Stocks Sapanet (INFO_MO_06)</p> <p>Surveillance des températures : Utilisation du logiciel Microcom (METR_MO_07) <b>Utilisation de la Vigisurv de Vigitemp(METR_MO_15)</b> Tableau des Campagnes météorologiques (METR_LI_02)</p>	<p>Gestion des stocks et consommables (LOGI_PR_01)</p> <p>Stocks Sapanet (INFO_MO_06)</p>	<p><b>Réactovigilance :</b> Correspondant réactovigilance et suppléant identifiés Procédure réactovigilance (QPR-PR-018) Déclarer une réactovigilance (QPR-MO-160)</p>
<b>Quand ?</b>	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
<b>Comment ? (supports de traçabilité)</b>	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
<b>Quels sont les moyens de mesures ? (indicateurs)</b>	Nombre de commandes annuelles Coût de produits mis au rebut				

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



	Recueil des besoins, choix, commande, réception, évaluation	Gestion des équipements et du matériel	Maintenance	Métrologie
<b>Pilote Suppléant</b>	Cadre et biologistes			Responsable et référent métrologie
<b>Qui fait ?</b>	Biologistes Techniciens Aide de laboratoire Cadre de santé	Biologistes Cadre de santé Direction logistique	Techniciens Fournisseurs	Technicien référent Service technique Prestataires externes accrédités COFRAC
<b>Quoi ?</b>	<p>Revue annuelle des équipements à renouveler</p> <p>Respect de la procédure des marchés publics (services économiques)</p> <p>Contrat de service LBM et direction logistique (LOGI_LI_70)</p> <p>Sélection et évaluation des fournisseurs (LOGI_PR_02)</p> <p>Formulaire d'évaluation des fournisseurs d'équipements (LOGI_FO_03)</p>	<p>Procédure de gestion des équipements (LOGI_PR_03)</p> <p>Gestion avec la direction logistique : cahier des charges, suivi des contrats de maintenance et des marchés.</p> <p>Une fiche de vie est créée pour chaque matériel : Fiches de vie Fiches synoptiques</p>	<p>Procédure de maintenance effectuée selon les recommandations fournisseurs par secteur : dans Sapanet</p> <p>Formulaire de traçabilité des maintenances au poste de travail.</p> <p>Contrat de maintenance pour tous les appareils.</p> <p>Gestion sur Sapanet : visites programmées</p> <p>Suivi des maintenances préventives et curatives dans Sapanet avec enregistrement sur formulaire spécifique ou dans Sapanet. Modes opératoires spécifiques suivant l'équipement.</p>	<p>Procédure relative à la gestion de la métrologie (METR_PR_02)</p> <p>Plan général des équipements techniques et critiques en métrologie (METR_LI_01)</p> <p>Surveillance des températures : Utilisation du logiciel Microcom (METR_MO_07) <b>Utilisation de la Vigisurv de Vigitemp(METR_MO_15)</b></p> <p>Tableau des Campagne métrologiques (METR_LI_02)</p> <p>Mode opératoire contrôle valeur "temps" (METR_MO_06)</p> <p>Surveillance des températures de transport (METR_MO_04)</p> <p>Vérification des températures des bains-marie (METR_MO_02)</p> <p>Conditions hygrométriques : aucun impact sur le fonctionnement des automates, au vu des conditions climatiques cherbourgeoises.</p>
<b>Quand ?</b>	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	Selon périodicité
<b>Comment ? (supports de traçabilité)</b>	Formulaire d'évaluation des fournisseurs d'équipement (LOGI_FO_03)	Gestion des équipements dans Sapanet module production	Traçabilité manuelle Bons d'intervention Traçabilité sur Sapanet	Certificats d'étalonnage (pipettes, sondes de température...) Fiches internes d'enregistrement
<b>Quels sont les moyens de mesures ? (indicateurs)</b>	Nombre de déclenchement de la procédure dégradée automate inefficace			

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



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

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



	Sécurité des locaux	Sécurité des informations	Entretien des locaux et gestion des déchets	Gestion des risques professionnels
<b>Pilote Suppléant</b>	Biologistes / cadre			
<b>Qui fait ?</b>	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
<b>Quoi ?</b>	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	Procédure Hygiène Sécurité des locaux (HYGI_PR_01)  Affiche de tri des déchets (HYGI_LI_01)  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)
<b>Quand ?</b>	En permanence	En permanence	Selon la périodicité définie	En permanence
<b>Comment ? (supports de traçabilité)</b>	Courbes de températures de la centrale d'acquisition (Microcom)	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.
<b>Quels sont les moyens de mesures ? (indicateurs)</b>	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

*Point de diffusion externe : site internet / APTA*

REDACTION	APPROBATION	VALIDATION
LEBARILLIER Virginie	JEHAN Josette, FERREY Janine	JEHAN JOSETTE
Poste : Technicienne Qualité	Poste : Biologistes	Poste : Responsable qualité
Date : 12/12/2019	Date : 16/12/2019	Date : 16/12/2019