BioPAN

Laboratoire de Biologie Médicale BIOPAN

Site Haguenau : 64 Avenue du Professeur René Leriche
67500 HAGUENAU
Site Sarrebourg : 25, avenue du Général De Gaulle,
57400 SARREBOURG
Site Saverne : 19, côte de Saverne
67700 SAVERNE
Site Wissembourg : 24, route de Weiler
67160 WISSEMBOURG

e-mail : biopan@ch-haguenau.fr

MANUEL QUALITE

Référentiels NF ISO EN 15189, NF EN ISO 22870

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

SOMMAIRE

SOMMAIRE 2
1. OBJET DU MANUEL QUALITE 4
2. DOMAINE D'APPLICATION 4
3. RESPONSABILITES 4
4.PRESENTATION DU LABORATOIRE 4
5. DOCUMENTS SUPPORTS 6
6. DEFINITIONS 7
6.1. Définitions relatives à la qualité 7
6.2. Définitions relatives à la biologie médicale 8
7. ORGANISATION DU LABORATOIRE 9
A / PROCESSUS ORGANISATION 10
A1.Définition des orientations stratégiques 10
A2. Politique et objectifs qualité 10
Déclaration de Politique Qualité du laboratoire 10
A3. Organisation du laboratoire et répartition des responsabilités 15
A4. Communication interne et externe 16
B / PROCESSUS AMELIORATION CONTINUE DU SYSTEME QUALITE 17
B1. Gestion des réclamations, non-conformités, événements indésirables, suggestions 18
Gestion des réclamations et suivi de la satisfaction 18
Gestion des non-conformités 18
Gestion des événements indésirables 18
Gestion des suggestions du personnel 19
B2. Gestion des risques a priori 19
B3. Gestion des audits internes 19
B4. Gestion des actions d'amélioration 20
B5. Gestion des indicateurs qualité 20
B6. Réactovigilance 21
B7.Préparation et conduite des revues de direction 21
C / PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE 22
D / PROCESSUS ANALYTIQUE 23

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

E / PROCESSUS POST-ANALYTIQUE 24
F / PROCESSUS GESTION ET REALISATION DES EBMD 25
G / PROCESSUS MAITRISE DES RESSOURCES HUMAINES 26
G1 Gestion du personnel 26
G2 Gestion des formations 26
G3 Gestion des plannings 26
H / PROCESSUS MAITRISE DE L'INFORMATION 27
H1 Maîtrise du système documentaire 27
H2. Maîtrise des enregistrements 28
H3. Gestion de la confidentialité 28
I / PROCESSUS MAITRISE DES SYSTEMES INFORMATIQUES 29
J / PROCESSUS MAITRISE DE L'HYGIENE ET DES LOCAUX 29
K / PROCESSUS MAITRISE DES ACHATS 30
K1 Achat de matériel 30
K2 Achat des réactifs et produits consommables 30
K3 Stockage des réactifs et produits consommables 31
L / PROCESSUS MAITRISE DES EQUIPEMENTS 31
L1 Gestion des équipements et des maintenances 31

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

1. OBJET DU MANUEL QUALITE

Ce manuel qualité présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire de Biologie médicale multi-sites BioPan, pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et aux exigences des normes NF EN ISO 15189 version Décembre 2012 et ISO 22870 version Mars 2017.

Il décrit notamment l'organisation du laboratoire, ses différents types de prestations et les dispositions mises en place et appliquées systématiquement en matière d'assurance de la qualité.

Il s'adresse à l'ensemble du personnel du laboratoire, aux clients, prescripteurs, correspondants, partenaires, auditeurs…

2. DOMAINE D'APPLICATION

Les dispositions décrites dans le présent manuel s'appliquent à l'ensemble des activités réalisées au laboratoire, et dans les unités de soins s'agissant de la biologie délocalisée, à l'exception de la délivrance de produits sanguins labiles.
Ce manuel ne se veut pas exhaustif, il a la seule ambition de donner au lecteur une vision globale et suffisamment précise de l'organisation du Système de Management de la Qualité du laboratoire et des moyens déployés (humains et financiers) pour assurer à sa clientèle la satisfaction attendue.

3. RESPONSABILITES

Ce manuel qualité est une œuvre commune de la cellule qualité du laboratoire. Il est tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité du Responsable Qualité du laboratoire BioPAN.

Sa vérification par le Biologiste Responsable et son approbation par le Responsable Qualité du Laboratoire multi-sites garantissent la cohérence sur le fond et sur la forme des dispositions qui y sont décrites avec la réglementation, les exigences normatives et les autres documents du laboratoire.

Ce manuel qualité est diffusé sous la responsabilité de la Direction. Sa diffusion est contrôlée et tracée dans le logiciel qualité Kalilab. Il est mis à la disposition de l'ensemble parties prenantes via les sites internet des Centres Hospitaliers membres du GCS.

Il fait partie de la documentation du système qualité du laboratoire. Il est soumis, de fait, aux exigences de la procédure de gestion documentaire.

4.PRESENTATION DU LABORATOIRE

Le Laboratoire de Biologie Médicale BioPAN est un laboratoire de Biologie créé par regroupement des laboratoires des Centres Hospitaliers de Haguenau, Saverne et Wissembourg en un Groupement de Coopération Sanitaire de moyens autorisé par arrêté ARS N° 2012/1109 du 6 novembre 2012. Il a intégré le laboratoire du CH Sarrebourg avec effet au 1er janvier 2014, cf. avenant N°1 à la convention constitutive en date du 20 décembre 2014, approuvé par l'arrêté du DG de l'ARS Alsace en date du 24 juin 2014.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

Il s'agit d'un laboratoire de Biologie Médicale à 4 sites.

N° FINESS (ej): 67 001 717 7

N°SIREN 130 020 308

N°SIRET du siège : 130 020 308 00016

Un avenant n° 2 à la Convention Constitutive, met en conformité le GCS aux nouvelles dispositions induites par le décret n° 2017-631 du 25 avril 2017 relatif à la constitution et au fonctionnement des GCS, et inscrit le GCS, au titre des fonctions mutualisées obligatoires dans le domaine de la Biologie, dans le projet médical partagé du GHT Basse Alsace Sud Moselle.

NB : les LBM du GHT, le LBM du GCS BioPAN et le pôle Biologie des HUS, sont 2 LBM dont l'exploitation est distincte. Les LBM ne souhaitent pas appliquer la procédure GEN PROC 10 du COFRAC pour les fonctions mutualisées.

Les principaux clients du laboratoire sont les patients hospitalisés, les prescripteurs des Centres Hospitaliers et les prescripteurs de ville, ainsi que ceux de certains établissements extérieurs. Des contrats sont établis avec les établissements clients.

Le laboratoire organise en son sein une consultation ouverte aux patients externes pour la réalisation des prélèvements.

Les examens qui ne peuvent être réalisés au laboratoire sont sous–traités à des laboratoires spécialisés. Des contrats sont formalisés avec les principaux laboratoires sous-traitants.

GCS/ORG/PG/001 Procédure Etablissement et revue de contrat(s) de prestations

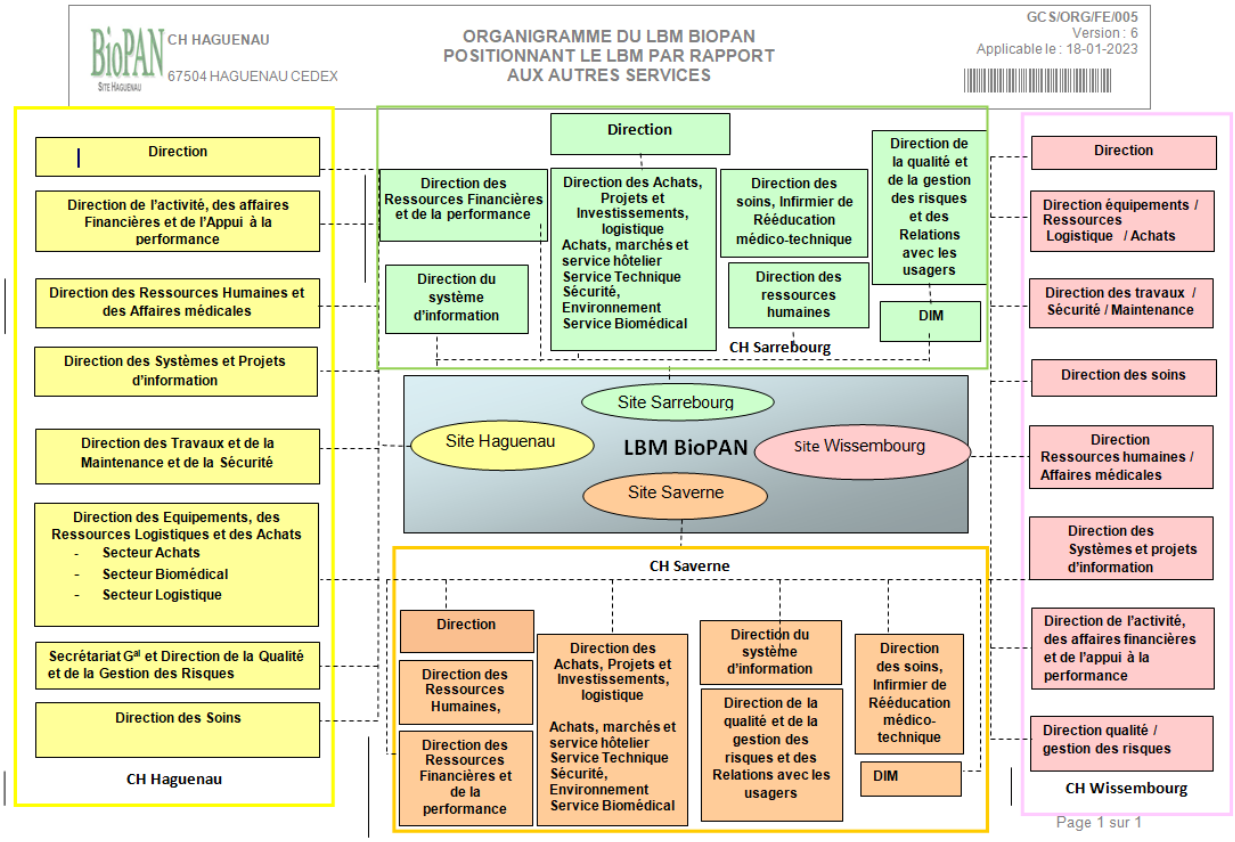
Le laboratoire BioPAN exerce son activité en continu, 24h/24, 7 jours sur 7.

Il s'agit d'un laboratoire polyvalent. Il réalise des examens de biologie médicale dans les sous-domaines et familles suivants :

Sous domaine	Sous- Famille
Biochimie	Biochimie Générale et Spécialisée
Hématologie	Hématocytologie
	Hémostase
	Immunohématologie
Immunologie	Auto-immunité
Microbiologie	Microbiologie générale

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

Pour la réalisation de ses missions, chaque site du laboratoire s'appuie sur les services supports du Centre Hospitalier dans lequel il se situe :



5. DOCUMENTS SUPPORTS

Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

Norme NF EN ISO 15189 : Laboratoires de biologie médicale : Exigences concernant la qualité et la compétence

Norme NF EN ISO 22870 « Analyses de biologie délocalisée : Exigences particulières concernant la qualité et la compétence »

SH REF 02

SH INF 51

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

6. DEFINITIONS

6.1. Définitions relatives à la qualité

Accréditation (ISO 15189) **:** Procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une personne ou un organisme est compétent pour réaliser des tâches spécifiques.

Action corrective : action entreprise pour éliminer les **causes** d'une non-conformité, d'une réclamation ou de tout autre problème **existant**, pour empêcher leur renouvellement.

Action curative : action entreprise immédiate pour corriger la non-conformité ou la réclamation.

Action préventive : action entreprise pour éliminer les **causes** d'une non-conformité ou de tout autre problème **potentiels**, pour empêcher qu'ils ne se produisent.

Assurance de la qualité : partie du management de la qualité visant à donner confiance en la satisfaction des exigences qualité.

Audit interne : L'audit interne est une photographie à un instant T du système management de la qualité. Il permet au responsable du laboratoire ou au responsable d'un secteur de vérifier l'application des dispositions (procédure, mode opératoire, fiche d'instruction et enregistrement) et de l'atteinte ou non des objectifs fixés.

Objectifs qualité (ISO 9000) : ce qui est recherché ou visé, relatif à la qualité.

Politique qualité (ISO 9000) : orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction.

Processus (ISO 9000) : Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie

Qualité (ISO 9000) : Aptitudes d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

Système de management de la qualité (ISO 9000) : permet d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Réclamation : expression d'insatisfaction émise par un client ou un personnel du laboratoire.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

6.2. Définitions relatives à la biologie médicale

Analyse (examen) (ISO 15189) : ensemble d'opérations destinées à déterminer la valeur ou les caractéristiques d'une propriété.

Clients du laboratoire : ce terme inclut les patients, les prescripteurs, les infirmières, les préleveurs externes ou tout autre donneur d'ordre (laboratoires d'analyses médicales, instances juridiques, médecine du travail, compagnies d'assurances…)

Comptes rendus d'analyse : Documents écrits, validés et signés par le biologiste comportant les résultats d'examens qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou prévu par la réglementation. Ces résultats doivent être présentés conformément à la réglementation en vigueur.

EBMD : Examen de Biologie médicale délocalisé Expression usuelle qui représente les examens de biologie médicale dont la phase analytique ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient, soit dans un établissement de santé ou un hôpital des armées, soit dans des lieux déterminés par arrêté. Cet examen, non dénommé dans le CSP, pour éviter une ambiguïté sur le terme « délocalisé », répond à la définition de l'article L.6211-18 du CSP.

Laboratoire d'analyses de biologie médicale (ISO 15189) : laboratoire destiné à réaliser des examens biologiques, microbiologiques, immunologiques, biochimiques, immuno-hématologiques, hématologiques, biophysiques, cytologiques, anatomopathologiques, ou d'autres examens de substances d'origine humaine pour apporter des informations utiles au diagnostic, à la prévention ou au traitement de maladies ou à l'évaluation de l'état de santé d'êtres humains, et lequel peut proposer un service de conseil couvrant tous les aspects des analyses de laboratoire, y compris l'interprétation des résultats et des conseils sur d'autres analyses appropriées.

Prélèvement : Acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique.

Procédures pré-analytiques (ISO 15189) : série d'étapes commençant par la prescription des analyses par le clinicien, comprenant la demande d'analyse, la préparation du patient, le prélèvement du spécimen, l'acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire et finissant au début de la procédure analytique.

Procédures analytiques : série d'étapes nécessaires à la réalisation des analyses permettant de rendre un résultat juste et fiable.

Procédures post-analytiques (ISO 15189) : toutes les étapes qui suivent l'analyse et comprennent la revue systématique, la mise en forme et l'interprétation, la validation, le compte rendu et la transmission des résultats et le stockage des échantillons biologiques examinés.

Validation : Opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec le dossier biologique du patient.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

7. ORGANISATION DU LABORATOIRE

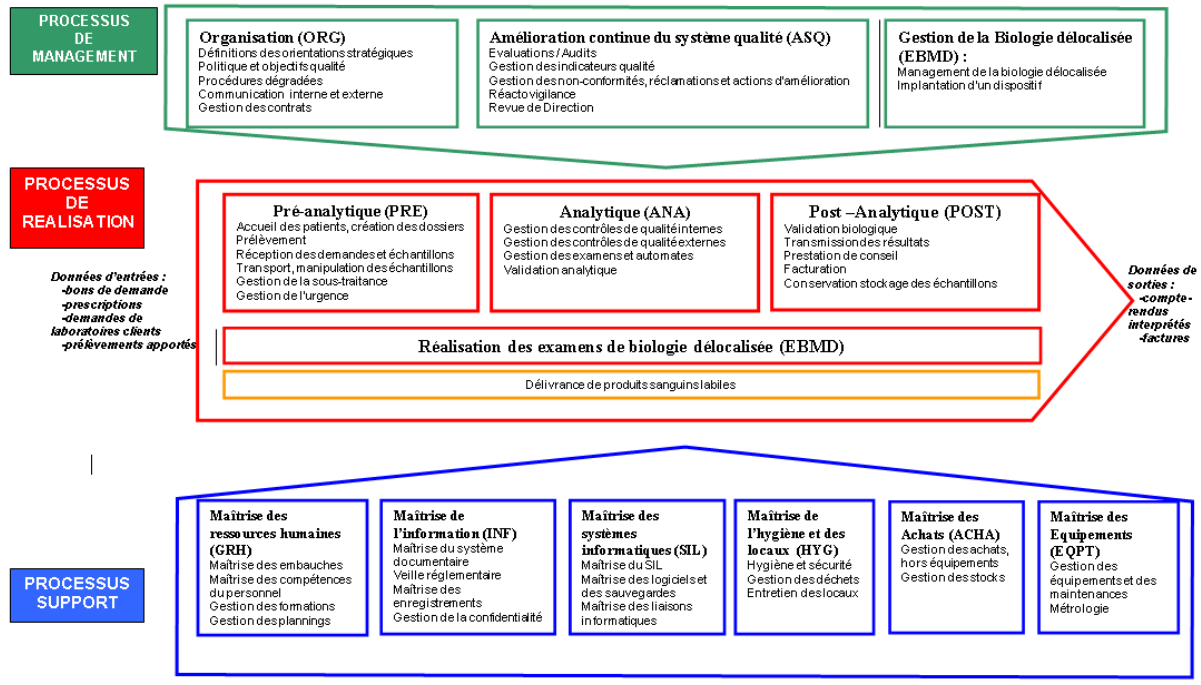
Pour réaliser ses prestations, le laboratoire a mis en place une organisation par processus.

Tous les processus sont en interaction les uns avec les autres et s'enchaînent logiquement. C'est une approche transversale, permettant de favoriser la communication entre les différents secteurs (secrétariat, technique, direction…). L'utilisation de l'approche processus permet d'optimiser l'organisation et le fonctionnement interne du laboratoire dans le but d'assurer et de garantir la satisfaction des clients.

En procédant de la sorte, on identifie trois types de processus :

- Les processus de management
- Les processus de réalisation
- Les processus support

Toutes les activités du laboratoire sont ainsi identifiées, définies et suivies au travers de processus représentés sur la cartographie ci-dessous :



Des pilotes de processus sont nommés. Ils ont pour mission d'organiser les réunions de travail de leur processus, d'identifier les risques liés au processus dont ils sont responsables et les parades, de s'assurer de la cohérence du système documentaire, de définir des indicateurs de surveillance de leur processus qui seront déployés au sein des sites.

GCS/ASQ/PG/006 **Procédure Suivi des processus et tableau de bord**

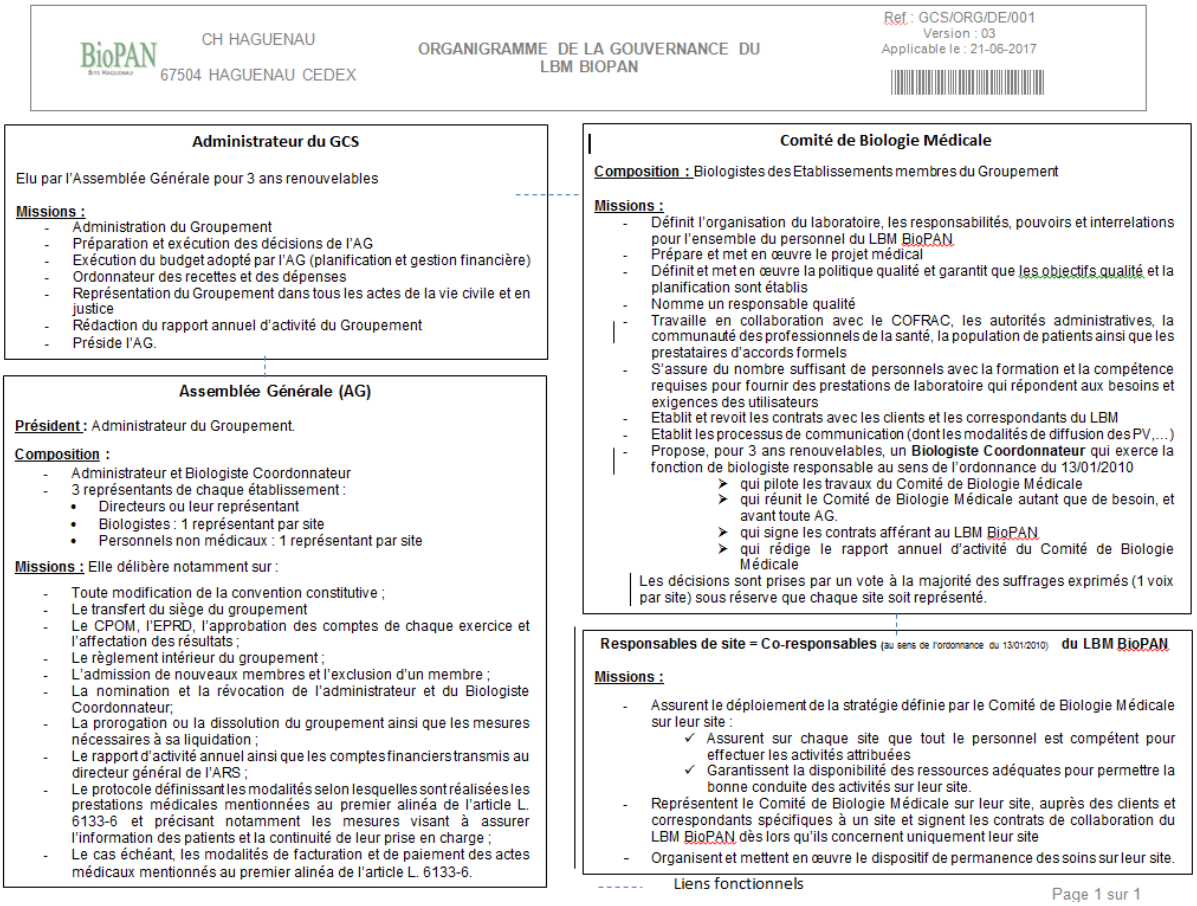
Chaque processus présenté dans ce manuel est décrit de manière plus détaillée dans une carte d'identité. Une cartographie des risques a été élaborée pour chacun d'entre eux.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

A / PROCESSUS ORGANISATION

A1. Définition des orientations stratégiques

Le Laboratoire de Biologie Médicale multi-site BioPAN s'est doté d'une gouvernance chargée de définir les orientations stratégiques du Groupement de Coopération Sanitaire.



A2. Politique et objectifs qualité

Déclaration de Politique Qualité du laboratoire

La déclaration de politique qualité a été délibérée et approuvée en Assemblée Générale le 25 juin 2020.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

BioPAN GCS BIOPAN 67504 HAGUENAU CEDEX	**DECLARATION DE POLITIQUE QUALITE**	Ref : GCS/ORG/FE/002 Version : 04 Applicable le : 01-09-2020

L'offre hospitalière publique de biologie médicale d'Alsace du Nord est assurée par un Laboratoire de Biologie Médicale commun multisites géré pour le compte de ses membres, les Centres Hospitaliers de Haguenau – Wissembourg, Saverne, et Sarrebourg par le Groupement de Coopération Sanitaire de moyens (GCS) BioPAN.

Depuis le 30 juin 2016, le GCS BioPAN a intégré le Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) « Basse Alsace - Sud Moselle ». L'objectif principal de la filière Biologie de ce GHT, est de maintenir l'offre de proximité sur les territoires. Elle positionne le LBM du GCS BioPAN en tant que laboratoire de référence, au regard de la définition de la filière Biologie du projet médical partagé du GHT.

Le GCS s'attache à consolider un système de management unique.

Il s'engage au respect de la réglementation, des bonnes pratiques professionnelles, et à la satisfaction des exigences normatives.

Il s'assure de la réalisation des examens adaptés à l'utilisation prévue et veille à améliorer en permanence la qualité des prestations du laboratoire.

Le laboratoire est accrédité selon la norme ISO 15189 sous le numéro 8-3723. La portée d'accréditation est disponible sur le site du COFRAC (Comité Français d'Accréditation).

Dans le cadre de sa politique qualité, le laboratoire BioPAN s'est fixé plusieurs axes stratégiques :

1) Veiller à assurer la satisfaction des clients
2) Maintenir et développer les compétences du personnel
3) Développer les performances du laboratoire et assurer la fiabilité des résultats
4) Développer son système d'information

1) Le laboratoire BioPAN s'assure de l'écoute de ses clients pour mieux comprendre leurs besoins et ainsi accroître leur satisfaction. Il établit avec les prescripteurs des relations contractualisées permettant de leur fournir des prestations de qualité (pertinente) et veille tout particulièrement au respect des délais de rendu des résultats annoncés et de la confidentialité à chaque étape de la prise en charge du patient.
Il veille également à une gestion optimale des échantillons qui lui sont confiés.

2) Afin de garantir l'adéquation des compétences du personnel avec les exigences de qualité du laboratoire, la direction du laboratoire s'engage à recruter un personnel qualifié, à assurer son intégration, sa formation, et à veiller au maintien de ses compétences.

3) Afin de développer la performance du laboratoire et de garantir la fiabilité des résultats, le laboratoire BioPAN effectue une veille technologique et scientifique. Il s'assure du fonctionnement optimal du matériel par l'établissement de programmes de maintenance et la mise en œuvre de politiques de contrôle de qualité interne et externe lui permettant de réagir rapidement en cas de non-conformité, et dont le suivi au long cours garantit la qualité des résultats.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

GCS BIOPAN BioPAN 67504 HAGUENAU CEDEX	**DECLARATION DE POLITIQUE QUALITE**	Ref : GCS/ORG/FE/002 Version : 04 Applicable le : 01-09-2020

4) Le laboratoire souhaite mettre l'accent sur le déploiement d'outils informatiques facilitant la communication avec les clients et les sous-traitants d'une part, et les échanges d'examens inter-sites d'autre part. Ceci dans le respect de la conformité réglementaire et compte tenu des ressources disponibles.

L'atteinte de ces objectifs est mesurée par des indicateurs.

La Direction du Laboratoire s'engage à déployer tous les moyens et les ressources nécessaires pour satisfaire aux objectifs qualité fixés.

La réussite de cette politique passe également par une implication permanente et un engagement de l'ensemble du personnel du laboratoire tous métiers confondus ainsi que des services de soins et services supports des différents sites ayant des interactions avec le laboratoire.

Délibérée en Assemblée Générale du GCS BioPAN le 25 juin 2020,

L'Administrateur du GCS,

D. MAYER

Le Biologiste Responsable du GCS,

C. HESS

Les Directeurs des CH de Haguenau -Wissembourg, Saverne -Sarrebourg

M. ROCHER

M. VIATOUX

Page 2 sur 2

Une politique spécifique à la biologie délocalisée, délibérée et approuvée en Assemblée générale du 4 juillet 2019, est définie :

GCS BIOPAN BioPAN 67504 HAGUENAU CEDEX	**DECLARATION DE POLITIQUE QUALITE DES EBMD**	Ref : GCS/ORG/FE/016 Version : 02 Applicable le : 09-10-2019

L'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale officialise la pratique des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) sous la condition d'une accréditation selon la norme NF EN ISO 22 870.

Pour obtenir et pérenniser cette accréditation, une coopération active entre le Laboratoire (LBM) et les unités de soins pratiquant les EBMD est nécessaire.

La présente déclaration de politique qualité, établie selon les normes NF EN ISO 22870 et 15189 atteste d'une volonté partagée de s'engager dans cette voie d'amélioration de la qualité.

3 objectifs prioritaires sont identifiés :

- Vérifier la performance de l'ensemble des équipements de biologie médicale délocalisée
- Assurer la qualité des résultats par une participation à des programmes d'Evaluation externe de la qualité
- S'assurer de la compétence du personnel concerné

Le LBM s'engage à mettre en place un Système de Management de la Qualité homogène sur l'ensemble des activités de biologie médicale délocalisées pour assurer le meilleur niveau possible de qualité et de sécurité.

Ce système repose, en fonction des nécessités de chaque site, sur un Comité Consultatif en matière d'EBMD et sur un Groupe d'Encadrement des EBMD.

Le Comité Consultatif en matière d'EBMD est mis en place dans chaque Etablissement de santé pour permettre une acquisition contrôlée des EBMD. Piloté par le Responsable de la Biologie Délocalisée du LBM, le Comité Consultatif s'engage à étudier chaque demande d'acquisition ou de renouvellement d'un EBMD, afin que les bénéfices et les risques que soulève une nouvelle installation soient pris en compte dans la limite des ressources matérielles, humaines et informatiques nécessaires sur chaque site. Le Comité Consultatif évalue annuellement l'application de la politique qualité et l'atteinte des objectifs lors d'une Revue de Direction.

Le Groupe d'Encadrement des EBMD, à finalité plus opérationnelle, est chargé d'instruire les propositions d'introduction d'un dispositif d'EBMD, d'assurer le rôle d'interface avec le comité consultatif et les utilisateurs de dispositifs d'EBMD, et de suivre les performances des dispositifs d'EBMD. Il met en place le système de management de la qualité, le surveille et s'assure de sa compréhension par le personnel concerné.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

Les unités de soins s'engagent à respecter le système de management de la qualité en signant un protocole d'accord avec le LBM, précisant les modalités d'utilisation et les responsabilités des différentes parties pour chaque dispositif analytique délocalisé.

Les directions d'Etablissements, et la direction du laboratoire s'engagent à apporter leur appui ainsi que les ressources matérielles et humaines nécessaires pour satisfaire à ces objectifs.

Date
16/09/2019
Le biologiste responsable,
C. HESS

Date
4/09/19
Le responsable EBMD,
P. HOFFMANN

Date 05 SEP. 2019
Le Directeur du CH
Haguenau et du Centre
Hospitalier inter-communal
de la Lauter, M. ROCHER

Date
10/09/2019
La Directrice du CH Saverne
et du CH Sarrebourg,
M. VIATOUX

Date
5.09.2019.
L'Administrateur du GCS
BioPAN,
D. MAYER

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

A3. Organisation du laboratoire et répartition des responsabilités

L'organisation générale du laboratoire BioPan et les responsabilités sont définies dans l'organigramme nominatif et fonctionnel suivant :

BioPAN GCS BIOPAN
67504 HAGUENAU CEDEX

ORGANIGRAMME NOMINATIF ET FONCTIONNEL DU LBM BIOPAN

GCS/ORG/FE/003
Version : 16
Applicable le : 19-01-2023

Administrateur : D. MAYER
Biologiste Coordonnateur : C. HESS
Responsable Qualité LBM BioPAN : M. MISCHLER - *Suppléant : S. CRON*
Responsable Métrologie LBM BioPAN C. LAURENT - *Suppléant : M. MISCHLER*
Responsable Informatique LBM BioPAN : I. GLATZ - *Suppléant : S. CRON*

Site HAGUENAU	Site SARREBOURG	Site SAVERNE	Site WISSEMBOURG
Biologiste responsable de site **Co-responsable LBM BioPAN** J. EXINGER	**Biologiste responsable de site** **Co-responsable LBM BioPAN** MP. FOS	**Biologiste responsable de site** **Co-responsable LBM BioPAN** C. HESS I. GLATZ	**Biologiste responsable de site** **Co-responsable LBM BioPAN** S. CRON
Responsable Qualité M. MISCHLER Suppléant : P. HOFFMANN	**Responsable Qualité** S. HUBSCH Suppléant : Cellule Qualité LBM	**Responsable Qualité** C. HESS Suppléant : S. HUBSCH	**Responsable Qualité** S. CRON Suppléant : Cellule Qualité LBM
Responsable informatique J. EXINGER Suppléant : P. HOFFMANN	**Responsable informatique** MP. FOS Suppléant : A. MEHALAINE	**Responsable informatique** I. GLATZ Suppléant : S. BUCHY	**Responsable informatique** S. CRON Suppléant : S. LEMOINE
Responsable métrologie C.LAURENT Suppléant : M. MISCHLER	**Responsable métrologie** S. HUBSCH Suppléant : Cellule Métrologie LBM	**Responsable métrologie** S. HUBSCH Suppléant : S. SEIBERT	**Responsable métrologie** S. CRON Suppléant : Cellule Métrologie LBM
Responsable EBMD P. HOFFMANN Suppléant : C. FENNINGER	/	**Responsable EBMD** V. CAMBERLEIN Suppléant : C. HESS	/
Cadre de Santé L. ALLENBACH	**Cadre de Santé** S. SEIBERT	**Cadre de Santé** S. SEIBERT	**Cadre de Santé** V. WATHLE

Cellule Qualité LBM :
S. CRON – M. MISCHLER –
C. HESS – S. HUBSCH

Cellule Métrologie LBM :
C. LAURENT – M. MISCHLER – S. HUBSCH
S. SEIBERT - S. CRON –
J. HEINRICH et G. POPULUS (achat des prestations de métrologie)

Responsable de l'étalonnage des sondes de température :
L.GOBERT
Suppléant : J.DE JESUS

Les fonctions clés apparaissent en gras.
Le personnel affecté à chaque site ainsi que la suppléance du cadre de santé figurent dans les organigrammes nominatifs et fonctionnels de chaque site.

Un organigramme nominatif de chaque site (incluant chaque personne du laboratoire) est tenu à jour et diffusé en interne sous la responsabilité du responsable qualité du site.

Les fonctions –clés exercées au sein des sites du laboratoire sont les suivantes :

- Biologiste responsable
- Responsable qualité
- Biologiste médical
- Responsable métrologie
- Responsable informatique
- Cadre de santé
- Responsable EBMD

Chaque fonction - clé du laboratoire est décrite dans une fiche de fonction présentant les missions, les responsabilités, les activités et les compétences minimales requises pour chacune.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

Une cellule Qualité et une cellule Métrologie composées de personnes habilitées à ces fonctions sont créées pour pallier l'absence d'un Responsable qualité ou d'un Responsable Métrologie sur un site.

Pour chaque poste du laboratoire, il existe une fiche de poste reprenant les missions spécifiques à ce poste, les responsabilités et tâches à assumer.

La gestion et le développement des compétences et qualification du personnel sont décrits dans le chapitre G du présent manuel.

Fonctionnement en mode dégradé

Un plan de fonctionnement dégradé est défini au niveau de chaque site. Il définit pour chaque processus, les événements indésirables potentiels, et la modalité de suppléance permettant la continuité d'activité.

A4. Communication interne et externe

Communication interne

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par différents moyens :

- Les revues de direction
- L'affichage de certains documents
- Les réunions avec le personnel
- La gestion documentaire et la messagerie interne

Ils permettent de renforcer la compréhension et l'appropriation, par l'ensemble du personnel, des objectifs du laboratoire et des attentes des patients et des prescripteurs.

Communication avec les patients

Les patients trouvent des renseignements pratiques concernant le laboratoire sur les sites internet des Centres Hospitaliers. Si besoin, des documents (fiches explicatives) leur sont remis.

Communication avec les professionnels de santé

Ce manuel qualité est disponible au laboratoire pour les professionnels de santé qui en font la demande.
Le laboratoire diffuse via le site intranet un manuel de prélèvement dans tous les services hospitaliers.
Des informations sont également communiquées par le biais des notes d'information (changement de matériel de prélèvement, recommandations diverses).
Le laboratoire étant ouvert en continu, un technicien est toujours joignable pour apporter des réponses à des questions ou pour mettre le demandeur en relation avec un biologiste.

Les biologistes, les Responsables Qualité, les cadres et des techniciens sont impliqués dans le fonctionnement de l'hôpital : correspondants en hémovigilance et en réactovigilance …, participation à différentes commissions de l'établissement (CME, CTE, CHSCT, CLIN, CSIRMT….)

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

Communication avec les autres parties prenantes

Les modalités de communication avec les services support sont définies dans les contrats de prestations et / ou des procédures.
Les modalités de communication avec les services de soins utilisateurs d'EBMD sont définies dans les protocoles d'accord.

Ethique

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

- Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses ;
- L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première ;
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination ;
- Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées.

Le laboratoire s'engage à ne participer à aucune activité qui réduirait la confiance en sa compétence, son impartialité et son jugement ou son intégrité opérationnelle.

Le laboratoire est indépendant de toutes pressions financière, commerciale ou autre, qui pourraient interférer avec ses activités. En particulier, il n'existe aucune relation directe entre le personnel et les fournisseurs au moment de la procédure de marchés publics visant à sélectionner les fournisseurs.

Par ailleurs, le personnel s'engage à déclarer tout conflit d'intérêt avec les fournisseurs et les sous-traitants du laboratoire. Pour cela, chaque agent signe un engagement à déclarer tout conflit d'intérêt survenant au cours de son exercice au sein du laboratoire.

Confidentialité :

Cf. Chapitre H3

B / PROCESSUS AMELIORATION CONTINUE DU SYSTEME QUALITE

La Direction du laboratoire a mis en place des dispositions pour recueillir les données nécessaires au suivi et à l'examen du fonctionnement du système qualité afin d'en dégager à chaque fois que cela est possible, des actions d'amélioration pertinentes. Ces actions sont planifiées, suivies et évaluées (évaluation de l'efficacité).

Ce processus se décompose en 2 phases clés :

- la surveillance d'éléments qui permettent d'examiner le fonctionnement du laboratoire, de s'assurer de l'efficacité de la politique et de déclencher les actions d'amélioration nécessaires (non-conformités, réclamations client, analyse des risques a priori, audits internes)
- la définition, l'engagement et le suivi des actions d'amélioration identifiées dans la phase de surveillance (gestion des actions d'amélioration, indicateurs qualité)

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

B1. Gestion des réclamations, non-conformités, événements indésirables, suggestions

Gestion des réclamations et suivi de la satisfaction

Les réclamations des clients (patients, prescripteurs) sont enregistrées dans le logiciel qualité du laboratoire et /ou dans le SIL, y compris lorsque la réclamation est reçue oralement par téléphone ou dans le laboratoire.

Les réclamations font l'objet, si possible d'un traitement immédiat, puis sont analysées pour déterminer s'il y a nécessité de déclencher une action corrective.

GCS/ASQ/PG/001 **Procédure Gestion des réclamations**

Le laboratoire réalise par ailleurs des enquêtes de satisfaction auprès de ses clients.

Gestion des non-conformités

Toute situation non-conforme aux règles définies par le laboratoire est traitée selon une procédure qui définit les responsabilités et les modalités d'enregistrement, de gestion, d'examen et de suivi de ce type d'évènement.

Une non-conformité peut être détectée à toutes les étapes du traitement d'une demande d'examen ainsi qu'au travers de l'organisation ou du fonctionnement du laboratoire.

L'objectif du traitement de la non-conformité est de s'assurer qu'elle a été supprimée ou que son impact sur la satisfaction du patient ou sur la fiabilité des analyses est maîtrisé.

Après traitement, chaque non-conformité fait l'objet d'une analyse qui peut donner lieu au lancement d'une action d'amélioration (action corrective) pour éviter la réapparition du problème. Lors des revues de direction, un bilan des non-conformités est effectué et permet de déclencher des actions d'amélioration quant à leur gestion.

GCS/ASQ/PG/003 **Procédure Gestion des non-conformités**

Gestion des événements indésirables

Les fiches d'événements indésirables institutionnelles impliquant le laboratoire font l'objet d'une enquête afin d'identifier les causes de survenue et donnent lieu, si besoin, à une action d'amélioration au sein du site concerné.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

Gestion des suggestions du personnel

Pour permettre au personnel de faire des suggestions concernant l'amélioration d'un aspect de la prestation offerte par le laboratoire ou l'organisation interne afin de prévenir des incidents, des feuilles de suggestions sont mises à sa disposition. Les suggestions sont étudiées par les responsables du laboratoire. Les suggestions peuvent également être formulées oralement, lors d'une réunion notamment. Les personnels sont également sollicités lors des entretiens d'évaluation.

Si la suggestion est retenue, elle donne lieu à l'ouverture d'une action d'amélioration.

Un retour d'information est adressé au personnel ayant fait la suggestion.

B2. Gestion des risques a priori

Pour chacun de ses processus et chaque examen qu'il souhaite accréditer, le laboratoire identifie les risques potentiels, les dispositifs de maîtrise, et évalue leur criticité. Il définit des actions d'amélioration. La cartographie des risques fait l'objet d'une revue annuelle.

GCS/ASQ/PG/007 **Procédure Gestion des risques a priori**

B3. Gestion des audits internes

La stratégie d'audit interne est définie et mise en œuvre par les Responsables qualité. Le laboratoire veille à couvrir par des audits internes l'ensemble de l'activités du système de management de la qualité sur l'ensemble des sites.

Le laboratoire utilise une matrice de priorisation des audits basée sur 5 facteurs de risque. En fonction de ces critères, une fréquence d'audit est déterminée et un programme pluriannuel est ainsi établi sur une période n'excédant pas un cycle d'accréditation.

Les audits sont réalisés par un (ou des) auditeur(s) formés et habilités (s), idéalement indépendant(s) des activités auditées.

La répartition des responsabilités ainsi que les modalités pratiques de réalisation des audits internes sont définies dans la **procédure Audit qualité.**

Celle-ci aborde notamment :

- ★ La préparation de l'audit
- ★ Sa réalisation
- ★ La rédaction du rapport
- ★ Le suivi et la mise en place des actions correctives.

GCS/ASQ/PG/004 **Procédure Audit qualité**

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

B4. Gestion des actions d'amélioration

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités / réclamations, le laboratoire peut déclencher des actions correctives et/ou préventives afin d'éviter le renouvellement ou l'apparition d'anomalies en agissant sur les causes de l'événement.

Elles peuvent avoir pour source ;

- des non-conformités
- des réclamations
- des enquêtes de satisfaction
- le suivi des indicateurs qualité
- des écarts et points de surveillance relevés lors des audits
- des risques identifiés à priori
- les revues de direction
- les revues de contrat
- un résultat non atteint sur une action précédente
- une suggestion acceptée d'un membre du personnel
- des changements organisationnels (départ de fonction-clé, restructuration)

Les modalités de traitement sont décrites au sein de la **procédure Maîtrise des actions d'amélioration** (actions correctives et préventives) :

- ★ Recherche des causes
- ★ Définition du type d'actions correctives / préventives et de la nature de l'action
- ★ Suivi de la réalisation
- ★ Evaluation de l'efficacité

GCS/ASQ/PG/005 **Procédure Maîtrise des actions d'amélioration (actions correctives et préventives)**

B5. Gestion des indicateurs qualité

La mise en place d'indicateurs pertinents au sein d'un tableau de bord, analysés a minima lors de chaque revue de Direction, permet :

- de surveiller le bon fonctionnement des processus du laboratoire
- d'évaluer systématiquement la qualité des prestations
- de mesurer l'atteinte des objectifs fixés dans le cadre de la politique qualité du laboratoire.

GCS/ASQ/PG/006 **Procédure Suivi des processus et tableau de bord**

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

B6. Réactovigilance

Le laboratoire utilise uniquement des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et Dispositifs médicaux (DM) marqués CE.

Le laboratoire traite les lettres de sécurité de ses fournisseurs de Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et Dispositifs médicaux (DM) ainsi que les alertes ANSM. Il trace le traitement de ces alertes par une non-conformité dans le logiciel Kalilab.

Il utilise le système de déclaration d'incident défini dans les Centres Hospitaliers dont il relève pour déclarer les incidents sur les DMDIV, les DM et les logiciels à l'ANSM.

B7. Préparation et conduite des revues de direction

Dans un but d'évaluation du fonctionnement du laboratoire et de l'adéquation du système qualité par rapport :

- aux besoins des patients
- à la politique et aux objectifs qualité définis

La direction du GCS BioPAN mène une fois par an une revue de direction reprenant tous les points spécifiés par la version en vigueur des normes NF EN ISO 15189, et du SH REF 08.

Une revue de Direction consolidée spécifique aux EBMD est organisée annuellement.

Des revues de direction intermédiaires ou exceptionnelles peuvent être programmées.

Ces revues permettent à la direction, à partir de l'ensemble des éléments, de prendre conscience des résultats de la politique qualité, des déviations éventuelles, de décider de mesures correctives générales permettant d'orienter à nouveau la politique qualité, d'améliorer le système qualité et d'adopter les moyens pour y parvenir.

Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu établi par le responsable qualité et communiqué à l'ensemble du personnel.

GCS/ASQ/PG/002 **Procédure Revue de Direction**

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

C / PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE

Ce processus a pour finalité de :

- Recueillir l'ensemble des informations administratives et cliniques nécessaires au traitement de la demande.
- Mettre à disposition un échantillon conforme aux exigences analytiques

La phase pré-analytique consiste en une série d'étapes commençant chronologiquement par la prescription d'examens. Elle comprend la prescription d'analyse(s), la préparation du patient, le prélèvement du (des) spécimen, l'acheminement de la demande et des échantillons, la réception et la vérification de la conformité de la demande et des échantillons, le pré-traitement des échantillons et finissant au début de la phase analytique. (Norme NF ISO 15189)

L'organisation mise en place au travers de ce processus permet :

- de garantir un accueil adapté du patient conforme aux exigences de confidentialité.
- d'enregistrer la demande et ses caractéristiques, en tenant compte de l'examen des capacités techniques et humaines du laboratoire, conformément à la procédure « Traitement des demandes et réception des échantillons »
- de réaliser les prélèvements dans le respect des exigences réglementaires, conformément au manuel de prélèvement du laboratoire
- de maîtriser les conditions de transport (délai, température, sécurité) des échantillons vers le laboratoire ;
- de garantir la bonne identification, la réception (critères d'acceptation et de refus) et la gestion (centrifugation, pré-traitement, aliquotage, conservation) des échantillons **;**
- d'orienter vers un circuit spécifique les demandes urgentes ;
- de transmettre vers les salles techniques ou vers les sous-traitants, dans des conditions maîtrisées et de préparer les échantillons pour le processus de réalisation d'examen.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus.

GCS/PRE/PG/002 **Procédure Traitement des demandes et réception des échantillons**
GCS/PRE/PG/003 **Procédure Prélèvement**
GCS/PRE/PG/006 **Procédure Gestion des examens urgents**
GCS/PRE/PG/004 **Procédure Transport, manipulation et conservation des échantillons**
GCS/PRE/PG/007 **Procédure Maîtrise du transport des échantillons entre sites**
GCS/PRE/PG/005 **Procédure Gestion des examens sous-traités**

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

D / PROCESSUS ANALYTIQUE

Définition du processus analytique :
La phase analytique est le processus technique qui permet d'obtenir un résultat d'analyse biologique.

La maîtrise de ce processus s'appuie sur des dispositions permettant :

- de vérifier / valider les méthodes et procédures analytiques utilisées dans le laboratoire ;
- d'estimer les incertitudes de mesure et de les mettre à disposition du biologiste pour la revue des résultats. Celle-ci peut également être communiquée au prescripteur qui la demande ;
- de s'assurer de la fiabilité de l'analyseur utilisé (contrôles internes de qualité (CIQ) et calibration selon des modes opératoires définis pour chaque analyseur) ;
- de comparer la qualité des résultats par la participation du laboratoire à des évaluations externes de la qualité ;
- de définir les critères de validation analytique (corrélation du résultat patient avec les antériorités et les valeurs de référence) ;
- de définir les critères de repasse ;
- de réaliser les analyses sur la base des fiches techniques des fournisseurs et de modes opératoires ou fiches d'instruction internes

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus

GCS/ANA/PG/005 **Procédure Gestion des CIQ**
GCS/ANA/PG/006 **Procédure Gestion des EEQ**
GCS/ANA/PG/001 **Procédure Validation analytique**
GCS/ANA/PG/004 **Procédure Vérification/validation des méthodes d'analyse**
GCS/ANA/PG/003 **Procédure Estimation des incertitudes de mesure**
GCS/ANA/PG/002 **Procédure Gestion de la portée flexible**

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

E / PROCESSUS POST-ANALYTIQUE

Définition du processus post-analytique :
La phase post-analytique décrit toutes les étapes qui suivent l'analyse et comprend la revue des résultats, la conservation et le stockage du matériau d'analyse, la mise au rebut des échantillons (et des déchets) et la mise en forme, la validation, le compte rendu et la conservation des résultats d'examens. (Norme NF ISO 15189).

La mise en œuvre de ce processus garantit :

- la validation des résultats par un biologiste avant toute remise d'un compte-rendu au patient ou au prescripteur.
- l'enregistrement informatique de cette validation sur le SIL du laboratoire
- la transmission au patient et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation et aux normes NF EN ISO 15189 et 22870 et dans le respect des exigences de confidentialité.
- la prestation de conseil
- la définition de critères d'alerte permettant d'informer en urgence le prescripteur et ou le patient ainsi que la traçabilité de ces informations.
- l'archivage des données et résultats des analyses réalisées.
- la conservation des échantillons selon les règles édictées par le laboratoire et la réglementation.

Une surveillance des délais de rendu des résultats est réalisée par la Direction du laboratoire afin de s'assurer que les résultats sont remis conformément aux besoins cliniques et à l'état de l'art.

Les biologistes du LBM sont régulièrement amenés à communiquer avec les prescripteurs ou les patients utilisateurs du laboratoire.

Cette communication, dénommée prestation de conseil porte sur les éléments suivants :

- conseils sur le choix des examens et l'utilisation des prestations, y compris le type requis d'échantillon, les indications et limitations cliniques des procédures analytiques et la fréquence de prescription de l'examen
- conseils sur les cas cliniques individuels
- avis professionnels sur l'interprétation des résultats des examens
- promotion de l'utilisation efficace des prestations du laboratoire
- consultation dans les domaines scientifiques et logistiques, par exemple au cas où des échantillons ne satisfont pas aux critères de conformité

Après accord avec le médecin prescripteur et conformément à l'ordonnance du 13 janvier 2010, le biologiste médical a la possibilité de modifier la prescription. Cette modification peut conduire à des examens complémentaires, à des suppressions d'examens inutiles ou redondants en accord avec le prescripteur.

Les biologistes enregistrent les actions significatives réalisées.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus.

GCS/POST/PG/001 **Procédure Validation biologique**
GCS/POST/PG/002 **Procédure Transmission des résultats**
GCS/POST/PG/006 **Procédure Prestation de conseil**

F / PROCESSUS GESTION ET REALISATION DES EBMD

Des examens de biologie médicale délocalisée sont réalisés dans certains Etablissements de santé dans lesquels sont situés les différents sites du LBM BioPAN. Le LBM est responsable de la qualité de ces examens et veille à se mettre en conformité aux exigences de la norme NF EN ISO 22870.

Un processus de management sur la gestion des EBMD a pour finalité d'assurer la pertinence de l'implantation des dispositifs de biologie délocalisée.

Un processus de Réalisation des EBMD a pour objectif de maîtriser la qualité des résultats d'examens de biologie médicale délocalisés

2 commissions sont en place sur chaque site du LBM concerné :

- 1 comité consultatif en matière de biologie médicale délocalisée
- 1 groupe d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisés (GEEBMD)

Le **comité consultatif en matière de biologie médicale délocalisée** est responsable vis-à-vis de la direction de la définition du domaine d'utilisation des EBMD.

Un groupe d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisée, le GEEBMD, recommande les dispositions propres aux EBMD, exigés dans la norme ISO 22870.

La procédure suivante et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ces processus et ces commissions.

GCS/EBMD/PG/001 **Procédure Gestion de la Biologie Délocalisée**

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

G / PROCESSUS MAITRISE DES RESSOURCES HUMAINES

G1 Gestion du personnel

Afin de garantir l'adéquation permanente des compétences des personnes avec les exigences de qualité du laboratoire, la direction a défini, en collaboration avec les Directions des Ressources Humaines des Centres Hospitaliers, un processus de Maîtrise des Ressources Humaines qui couvre les activités suivantes :

- le recrutement et l'intégration de nouveaux personnels jusqu'à l'habilitation au poste
- la constitution et la gestion du dossier administratif de chaque agent
- la conduite des entretiens individuels
- l'évaluation des compétences et l'habilitation
- le maintien de l'habilitation

L'évaluation des compétences du personnel intervenant pour les EBMD est sous la responsabilité de la direction du LBM.

G2 Gestion des formations

Afin d'acquérir ou de consolider les compétences nécessaires à l'exécution des tâches qui leur sont confiées, le personnel du laboratoire bénéficie de formations.

Elles peuvent être réalisées :
- au sein du laboratoire
- en intra-hospitaliser
- en externe

Une formation spécifique à la qualité est dispensée à l'ensemble des personnels du laboratoire.

Un plan de formation est défini annuellement par chaque site. L'efficacité du plan de formation continue est évaluée annuellement et communiquée lors de la revue de Direction.

G3 Gestion des plannings

Des plannings sont établis afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des examens dans de bonnes conditions.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus :

GCS/GRH/PG/001 **Procédure Gestion des Ressources Humaines : recrutement, habilitation, maintien**
GCS/GRH/PG/002 **Procédure Formation**

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

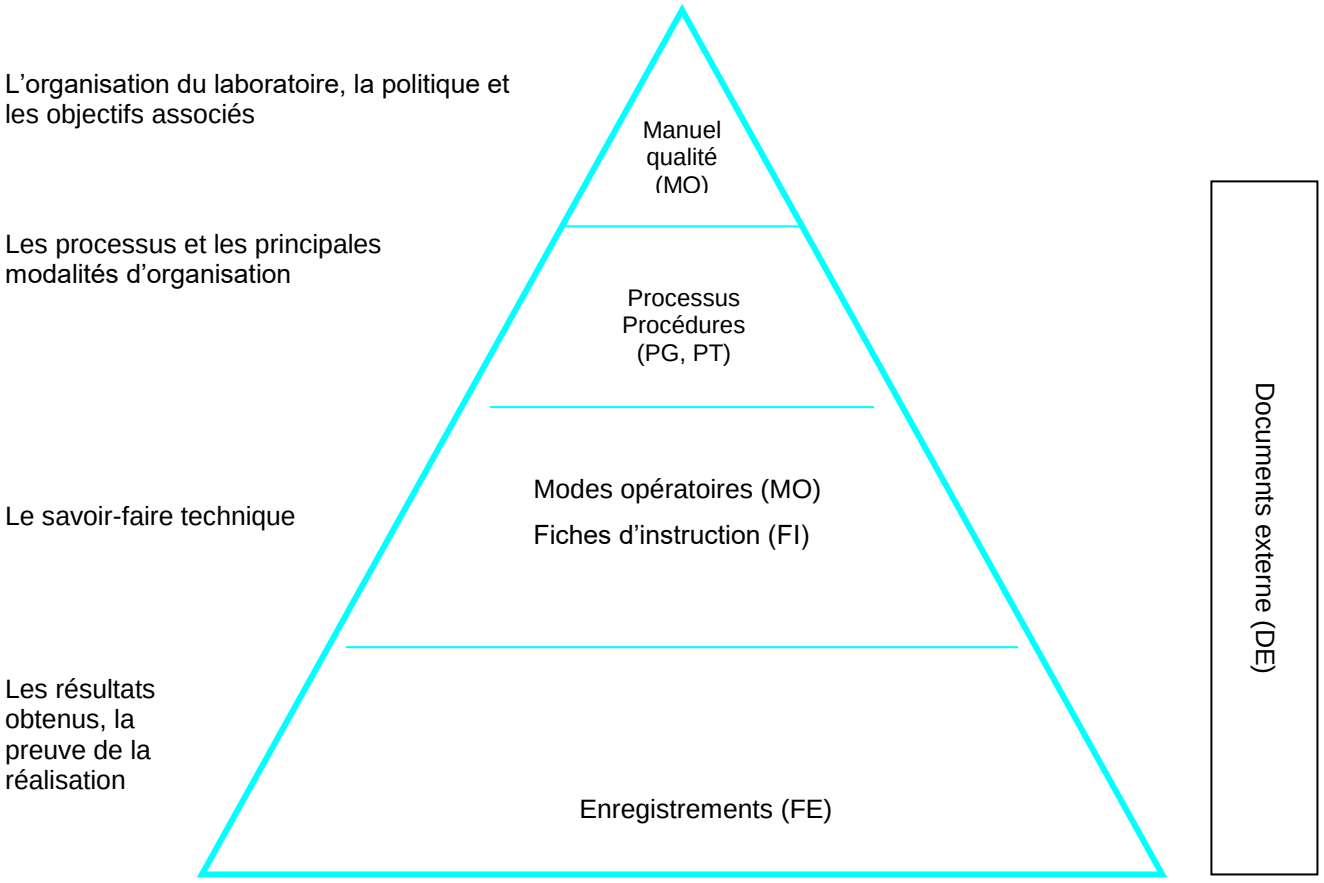
H / PROCESSUS MAITRISE DE L'INFORMATION

H1 Maîtrise du système documentaire

Structure documentaire

Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire sont organisés suivant une architecture pyramidale :

- Le manuel qualité (MQ) présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. C'est le document de base du système qualité.
- Les procédures générales (pour le GCS) ou techniques (par site), décrivent, si cela est nécessaire, les principes de fonctionnement et d'organisation du laboratoire.
- Les modes opératoires (MO) et fiches d'instruction (FI) décrivent précisément les modalités de réalisation des actions à mener au sein du laboratoire.
- Les preuves des actions effectuées ou des résultats obtenus sont apportées par l'intermédiaire des formulaires d'enregistrements (FE).



Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

Chacun de ces niveaux documentaires peut faire appel aux niveaux inférieurs.

La maîtrise du système documentaire qualité couvre les activités suivantes :

- La maîtrise des documents qui définissent l'organisation, les règles de fonctionnement et les méthodes techniques afin de garantir que chaque personnel soit en possession des informations, approuvées et valides, dont il a besoin.
- La vérification et l'approbation des documents avant diffusion maîtrisée via le logiciel qualité Kalilab.
- La revue périodique des documents.

La gestion des documents externes est assurée. L'organisation est décrite dans la procédure Gestion documentaire. Elle concerne :
- La veille normative et réglementaire
- La veille en matière de documentation qualité institutionnelle
- La veille scientifique
- La documentation fournisseur

H2. Maîtrise des enregistrements

Le laboratoire dispose d'un système de classement et de conservation des enregistrements (papier ou informatique) permettant de démontrer la qualité des prestations du laboratoire ou retrouver la traçabilité complète d'une analyse.

Chaque site dispose d'un tableau récapitulatif des durées et lieux de conservation et d'archivage des différents enregistrements.

H3. Gestion de la confidentialité

Toute l'activité du laboratoire est régie par le secret médical.

Le laboratoire s'assure de la gestion de la confidentialité des informations relatives aux patients (accès, modalités de destruction éventuelle).

Une procédure décrit les mesures mises en place pour assurer la confidentialité des informations que ce soit au niveau de l'accès aux locaux, l'accès au système informatique, au niveau de l'accueil des patients et du prélèvement, de la transmission des résultats ainsi que de l'élimination des déchets.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser les documents et les enregistrements

GCS/INF/PG/002 **Procédure Gestion documentaire**
GCS/INF/PG/003 **Procédure Gestion des enregistrements et archivage**
GCS/INF/PG/004 **Procédure Gestion de la confidentialité**

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

I / PROCESSUS MAITRISE DES SYSTEMES INFORMATIQUES

Les données liées aux examens (gestion des dossiers patients et traçabilité univoque des informations) sont stockées sur le Système Informatique du Laboratoire des différents sites, et le cas échéant dans les systèmes embarqués sur les automates.

Sur chaque site du laboratoire BioPAN, les dispositions suivantes sont mises en œuvre afin de garantir la fiabilité et l'intégrité du système d'information :

- Définition des autorisations et droits spécifiques nécessaires permettant un accès sécurisé au Système Informatique du Laboratoire.
- Mise en place de dispositions techniques et d'administration de réseau assurant les protections nécessaires vis-à-vis des risques de modification, suppression ou accès aux logiciels et données du laboratoire par des personnes non autorisées.
- Définition et mise en œuvre des modalités de sauvegarde des données informatiques et logiciels.
- Validation des logiciels (règles d'arrondi et de conversion notamment) et des systèmes de transfert de données (connexions automates, transmission sécurisée des résultats, télétransmissions, facturation)
- Maintenance contractuelle par une société informatique spécialisée.
- Maîtrise de la confidentialité

GCS/SIL/PG/001 **Procédure Maîtrise des systèmes informatiques du Laboratoire**

J / PROCESSUS MAITRISE DE L'HYGIENE ET DES LOCAUX

Sur chaque site du laboratoire BioPAN, les dispositions suivantes sont mises en œuvre afin de maîtriser l'hygiène et la sécurité :

- La sécurité des locaux est gérée par les Services techniques de chaque établissement
- Les mesures visant la sécurité des personnels et la prévention des risques professionnels sont établies au sein des différents sites et gérées avec les services compétents des établissements.
- Les règles d'hygiène et de sécurité pour le personnel, les patients et les personnes extérieures susceptibles d'intervenir dans les locaux sont définies.
- L'accès aux aires techniques d'analyses est limité aux membres du personnel et aux personnes ayant signé un engagement de confidentialité.
- La surveillance, le contrôle et l'enregistrement des conditions, notamment environnementales, susceptibles d'influencer la qualité des résultats sont mis en place.
- Le tri et l'élimination des déchets en fonction de leur typologie : filières d'élimination en place pour les déchets d'activités de soins à risque infectieux, les déchets toxiques et les déchets assimilables à des ordures ménagères.
- L'entretien et le nettoyage des locaux sont organisés.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus

GCS/HYG/PG/001 **Procédure Hygiène et sécurité au laboratoire**

Documents propres à chaque site :
Procédure d'élimination des déchets du laboratoire
Procédure Nettoyage et entretien des locaux du laboratoire
Document unique

K / PROCESSUS MAITRISE DES ACHATS

Ce processus garantit la qualité, le stockage et la traçabilité des produits et matériels achetés (notamment : date de réception et de mise en service, N° lot…) et la fiabilité des prestations achetées, qui peuvent avoir une influence sur la performance du laboratoire.

K1 Achat de matériel

Les besoins d'équipements biomédicaux sont transmis par chaque site du LBM à la Direction compétente du Centre Hospitalier dont il relève. Celle-ci propose le cas échéant l'inscription au plan d'investissement du GCS Biopan, si l'équipement ne relève pas de la biologie d'urgence. Elle transmet le besoin à la sous-filière compétente du GHT.

La procédure d'achat la plus adaptée sera choisie en fonction du marché fournisseur, du montant de l'achat, et des retours d'information de la filière compétente du GHT.

Les analyseurs et autres équipements sont choisis selon des critères précis, tenant compte notamment de la qualité de leur performance. Une procédure décrit les principes d'achat (avec les critères de choix et la sélection des fournisseurs), de réception et de mise en service des équipements.

Chaque nouvelle mise en service entraîne, le cas échéant, la validation du système analytique et la révision de la liste des matériels.

La liste des équipements est tenue à jour par le Responsable qualité, en collaboration avec le service Biomédical de l'Etablissement.

K2 Achat des réactifs et produits consommables

La sélection des fournisseurs est effectuée par le service compétent de l'Etablissement en relation avec les biologistes sur la base d'un référencement à l'aide :

- ✓ Des évaluations antérieures des fournisseurs
- ✓ Des offres faites par les fournisseurs consultés.

Les achats se font sur abonnement (avec contrat global) ou par bon de commande.

Chaque commande fait l'objet d'un contrôle de conformité lors de la réception des produits.

Une évaluation annuelle des fournisseurs critiques est effectuée, sur la base de critères d'évaluation définis au sein du LBM.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire

K3 Stockage des réactifs et produits consommables

Des zones de stockage à différentes températures sont définies au sein du laboratoire afin de garantir les conditions de conservation des différents produits stockés. Ces zones sont contrôlées régulièrement de manière à garantir l'intégrité des produits stockés.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus

GCS/ACHA/PG/001 **Procédure Achat et stockage des réactifs, produits consommables et prestations**
GCS/ACHA/PG/002 **Procédure Evaluation des fournisseurs**

L / PROCESSUS MAITRISE DES EQUIPEMENTS

L1 Gestion des équipements et des maintenances

La mise en œuvre de ce processus garantit la fiabilité des équipements techniques d'analyse et de stockage des réactifs et échantillons. Il s'appuie notamment sur les dispositions suivantes, partagées avec le service biomédical :

- Tenue à jour d'une liste des matériels et d'une liste des examens effectués au laboratoire et à l'extérieur (laboratoires spécialisés et/ou en contrat de coopération).
- Entretien régulier du matériel du laboratoire, par des personnels habilités, selon les recommandations des fournisseurs, basé sur des maintenances internes et des interventions curatives ou préventives des fournisseurs.
- Gestion des pannes :
  - identification claire des matériels défectueux,
  - mise en place de solution de substitution (technique manuelle, appareil de remplacement, sous-traitance) permettant de réaliser les analyses dans les conditions requises de conservation des échantillons ou le degré d'urgence des analyses,
  - analyse des éventuels impacts sur les résultats antérieurs à la panne
  - validation de la remise en conformité de l'équipement avant remise en service.
- Etalonnage ou vérification des équipements de mesure et contrôle suivant un programme prédéfini, par des entreprises spécialisées ou en interne.
- Conservation des enregistrements relatifs aux entretiens, maintenances, contrôles, étalonnages et vérifications.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus

GCS/EQPT/PG/001 **Procédure Achat et mise en service des équipements**
GCS/EQPT/PG/002 **Procédure Gestion des maintenances**
GCS/EQPT/PG/003 **Procédure Mise en œuvre d'une solution de remplacement en cas de panne d'un équipement**
GCS/EQPT/PG/004 **Procédure Métrologie**

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire