

Manuel qualité du laboratoire

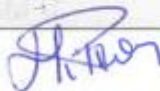






Piloter le laboratoire
Politique et Objectifs Qualité

LABO-PIL-MAQ-001
Version- 7

Date d'application :
21-12-2023

Destinataire

- Personnel du laboratoire
- Services du CHCP
- Client (patients-prescripteurs)
- Laboratoires sous- traitant
- Organismes de tutelle
- Auditeurs externes

Action	Responsable Prénom-Nom Fonction	Date	Signature
Rédaction	Anne-Marie Hillion Technicienne qualitiennne Responsable qualité	10/11/2023	
	Alizé Mina FF cadre de santé	15-11-2023	
Vérification	Audrey Bagües Castro Directrice référente Pôle médico technique	5-12-2023	
	Karine Aguasca Directrice de soins	5-12-2023	
	Christine Linon Cadre supérieure Pôle médico technique	5-12-2023	
Approbation	Bertrand Perin Directeur du CHCP	05-12-2023	
	Marie Delpech Biologiste responsable	06-12-2023	
Seule la version électronique fait foi			

Sommaire

I- Présentation du laboratoire	3
I-1 Historique du laboratoire	3
I-2 Activités du laboratoire.....	4
I-4 Indépendance, éthique, confidentialité et impartialité	12
II- Périmètre de l'accréditation	12
IV-Responsabilités.....	15
V- Organisation du laboratoire.....	17
V-1 Historique de la démarche qualité du laboratoire CHCP	17
V-2 Organisation du SMQ du laboratoire du CHCP	17
V-3 Planification du SMQ du laboratoire du CHCP	17
V-4 Processus de management.....	19
V-4-1 Piloter le laboratoire	19
V-4-2 Manager la qualité, l'amélioration continue et les risques	19
V-5 Processus de réalisation	22
V-5-1 Processus pré analytique	23
1/ Accueillir - Enregistrer	23
2/ Réaliser le prélèvement	23
3/ Acheminer	24
V-5-2 Processus analytique	25
1/ Manager la qualité	25
2/ Réaliser les analyses	25
V-5-3 Processus post analytique	26
1/ Valider biologiquement.....	26
2/ Rendre les résultats	27
V-6- Examen de biologie médicale délocalisée- EBMD	28
V-7 Processus supports.....	29
V-7-1 Logistique.....	29
1/ Gérer les équipements et métrologie	29
2/ Gérer les locaux.....	29
V-7-2 Gérer le système d'information	30
1/ Gérer l'information	30
2/ Gérer l'informatique.....	30
3/ Gérer les documents.....	31
3-1 Généralités	31
3.2 Gestion du manuel qualité	32
V-7-3 Gérer les achats, approvisionnement et sous-traitance	33
1/ Achats.....	33
2/ Approvisionnement	33
3/ Sous-traitance.....	33
4/ Evaluation des fournisseurs	34
V-7-4 Gérer les ressources humaines	35
V-7-5 Hygiène et sécurité.....	37
1/ Locaux et équipements.....	37
2/ Le personnel	37
3/ Les déchets.....	37
VI- Glossaire- Abréviations	38
VII- Bibliographie	42



I- Présentation du laboratoire

Le laboratoire de biologie médicale est le laboratoire du Centre Hospitalier Comminges Pyrénées. C'est un laboratoire public ouvert aux prélèvements externes.

I-1 Historique du laboratoire

Le laboratoire du Centre Hospitalier Comminges Pyrénées a été créé en **1979** par le Docteur Georges Maler.

L'équipe était composée lors de sa création de 6 techniciennes et de 2 secrétaires.

Le laboratoire était alors implanté dans l'actuelle pharmacie du CHCP puis a déménagé en **1982** dans les locaux actuels.

En **1983**, François Labonne intègre l'équipe du laboratoire en tant que biologiste.

En **1989**, Monique Dupuy devient la première cadre de santé du laboratoire.

Le 10 mai **1990**, la révolution informatique pousse les portes du laboratoire. Le service se dote de son premier système informatique : HPX d'Hexaflux.

En **1994**, l'ouverture d'un secteur libéral est autorisée.

En **1995**, une coopération des laboratoires hospitaliers de Saint-Gaudens et de St Giron est instaurée à l'initiative des biologistes, une première dans la région Midi Pyrénées. Le volume de ces échanges va croissant pendant 15 ans et préfigure la réforme actuelle.

En **2006**, Marie Delpech vient renforcer l'équipe de biologistes.

En **2010 et 2011** respectivement, Bénédicte Nouël et Véronique Labonne Valls rejoignent l'équipe des biologistes à la suite du décès du Docteur Georges Maler.

En **2011**, B. Nouël est nommée responsable qualité. Valérie Peirasso devient la nouvelle cadre de santé du laboratoire, elle remplace M. Dupuy. A. Marie Hillion devient la technicienne qualicienne du laboratoire et suppléante de B. Nouël.

En **2011**, la banque de sang est rattachée au laboratoire.

En **2016-2017**, C. Armengol rejoint l'équipe des biologistes en tant qu'assistante partagée avec les laboratoires de bactériologie et parasito-mycologie du CHU de Toulouse pour préparer le départ à la retraite de F. Labonne. Elle intègre à temps plein le laboratoire en 2018.

En **2017**, M. Delpech devient la biologiste responsable du laboratoire. A.M. Hillion est nommée responsable qualité et B. Nouël devient la suppléante. B. Nouël est nommée responsable de la banque de sang.

En **2019**, F. Labonne prend sa retraite. B. Nouël et C. Armengol quittent le laboratoire.

C. Sesma, F. Belaïd et C. Douat Beyries rejoignent l'équipe de biologistes du laboratoire.

C. Sesma est nommée responsable de la banque de sang.

En **2020**, V. Valls part à la retraite. Claudia Douat Beyries la remplace sur ses 2 fonctions : Biologiste et hygiéniste du CHCP.

En **2021**, F. Belaïd quitte le laboratoire. Il est remplacé en novembre 2021 par Tom Chane-Teng.

En **2023**, C. Sesma quitte le laboratoire. Elle est remplacée par la biologiste Laurie Windels.

Tom Chane-Teng est nommé responsable de la banque de sang

En **2023**, l'équipe du laboratoire est composée de :

- 1 biologiste responsable et 3 biologistes (3.9 ETP répartis sur les activités laboratoire, banque de sang et hygiène)
- 1 cadre de santé (Laboratoire- Banque de sang- Hygiène-Circulations)
- 15 techniciens : 15 ETP
- 5 secrétaires : 2.5 ETP
- 1 Technicienne qualicienne-Responsable qualité : 1ETP
- 1 ASH : ½ ETP

L'équipe opérationnelle hygiène est rattachée au laboratoire.

Elle est composée :

- 1 Biologiste responsable hygiéniste
- 1 Infirmière hygiéniste (1 ETP)
- 1 secrétaire (50% ETP)



La banque de sang est rattachée au laboratoire.

Elle est composée :

- 1 biologiste responsable
- 1 infirmier (1 ETP) et 1 technicien (appartient au pool technique). Fin 2021, un infirmier est remplacé par un technicien.



Cette équipe est rattachée au pôle médicotechnique. Elle est placée sous la responsabilité de la Direction et assure des prestations pour l'ensemble des services du Centre Hospitalier Comminges Pyrénées.

I-2 Activités du laboratoire

Le laboratoire a une activité polyvalente :

- Hématologie : hémato- cytologie, hémostase, immuno- hématologie.
- Biochimie : biochimie générale et spécialisée.
- Microbiologie : microbiologie générale, parasitologie-mycologie, biologie moléculaire.

Le laboratoire sous-traite les examens biologiques qu'il ne réalise pas sur site à des laboratoires sélectionnés.

I-3 Situation du laboratoire au sein du CHCP

Le **Centre Hospitalier Comminges Pyrénées (CHCP)** jusqu'en 2020 était situé sur 2 zones géographiques différentes. (Site de St Plancard et Site d'encre)

En 2020, le CHCP a été regroupé sur le site unique, avenue Simone Veil à Saint Gaudens.

Le laboratoire du CHCP n'a pas déménagé et se situe toujours sur le site de Saint Plancard.

Le CHCP est composé de plusieurs pôles. Le laboratoire appartient au pôle médico technique.



POLE CHIRURGIE- MATERNITE



PÔLE MEDICO TECHNIQUE



PÔLE MEDECINE



PÔLE MANAGEMENT ET LOGISTIQUE



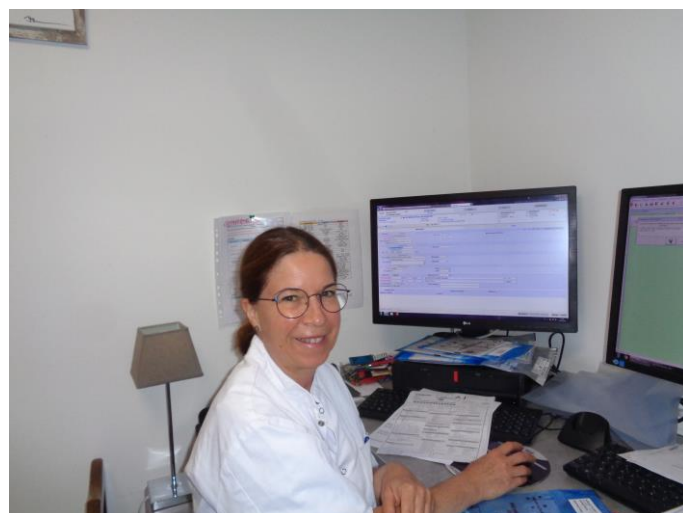
PÔLE GERONTOLOGIE



Le laboratoire du CHCP et son personnel



Secrétaires/ Accueil



Biologistes

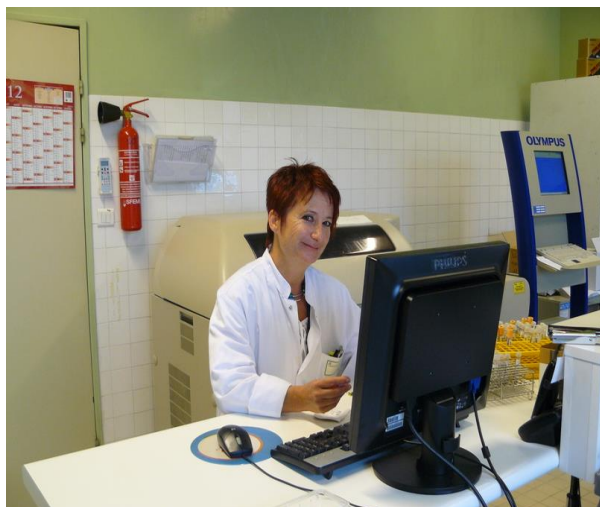


Techniciennes / salles techniques

Hématologie



Biochimie



Microbiologie



Cadre de santé



Qualité et Gestion des risques



Hygiène





I-4 Indépendance, éthique, confidentialité et impartialité

L'intérêt et les besoins du patient sont au cœur de notre activité dans le respect des règles de déontologie et d'éthique médicales.

Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination.

Le laboratoire est soumis à des règles strictes de confidentialité, de la prise en charge des demandes d'analyses à la remise des comptes rendus.

Les renseignements collectés et enregistrés au laboratoire, concernant nos patients et autres utilisateurs, le sont uniquement à des fins d'identification univoque, de facturation efficace et d'interprétation pertinente des résultats.

Le laboratoire ne rend pas publique les informations obtenues auprès des patients car celles-ci sont considérées comme confidentielles.

La direction du laboratoire s'engage à exercer ses activités en toute impartialité.

La direction du laboratoire est responsable de l'impartialité de ses activités et ne permet pas que des pressions commerciales, financières et d'autres pressions compromettent cette impartialité.

Cette impartialité concerne aussi le personnel du laboratoire. Il est demandé aux nouveaux arrivants de déclarer des éventuels conflits d'intérêts.

En cas de conflits d'intérêt, ceux-ci sont gérés afin d'éliminer ou de réduire au minimum les risques qui pourraient compromettre l'impartialité.

L'équipe du laboratoire travaille dans intérêt supérieur du patient afin que sa prise en charge médicale soit optimale.

II- Périmètre de l'accréditation

Le laboratoire est accrédité pour les examens médicaux. Son numéro d'accréditation est 8-3663.

La portée d'accréditation est disponible sur le site du Cofrac « www.cofrac.fr »



III- Politique qualité, gestion des risques et engagement de la Direction



Centre Hospitalier Comminges Pyrénées



Laboratoire du CH Comminges Pyrénées Politique Qualité et Gestion des Risques du Laboratoire Années 2023 - 2024

La Politique Qualité du Laboratoire s'inscrit dans la Politique Qualité et Gestion des Risques de l'établissement.

Les services de soins du CHCP sont les principaux clients du laboratoire. Celui-ci réalise des examens biologiques polyvalents dans un souci de **service médical rendu optimum** en maîtrisant le rapport **coût / bénéfice patient**.

L'impartialité, l'éthique, la confidentialité et la bienveillance font partie des fondements de notre politique.

Pour garantir la **satisfaction de ses clients** (patients, services de soins et prescripteurs) et la **bonne prise en charge du patient**, le laboratoire :

- **Assure la maîtrise de toutes ses activités y compris la biologie délocalisée en collaboration avec les services de soins concernés.**
 - o Accréditation de la biologie délocalisée : Id now pour la détection de SARS-CoV2 et Hemocue pour le dosage de l'hémoglobine capillaire.
 - o Attente des extensions demandées et visite de surveillance (janvier 2024) : Accréditation des examens représentatifs pour répondre à la réglementation.
- **Suit les évolutions techniques et scientifiques et s'adapte aux développements des services cliniques.**
 - o Poursuite de la mise en place de la biologie moléculaire : HPV et maladies sexuellement transmissibles à la demande du service de gynécologie.
 - o Mise en place du dosage de NT-ProBNP à la demande des cardiologues.
 - o Mise en place du dosage des anticoagulants Eliquis et Xarelto à la demande des anesthésistes.
 - o Changement de réactifs pour la recherche d'antigènes de Légionnelles et de pneumocoque afin d'avoir une méthode plus sensible.
 - o Changement de l'automate d'immunohématologie afin de maintenir un haut niveau de robustesse.
 - o Travail en partenariat avec le GHT sur le marché de renouvellement des automates de biologie automatisée.

- **Met en œuvre des partenariats pour assurer sa pérennité.**
 - Discussions actives et constructives avec le pôle de biologie du CHU de Toulouse dans le cadre du GHT Haute-Garonne et Tarn-Ouest.
 - Projet informatique GHT : mise en œuvre du serveur de résultats commun.
 - Achat et approvisionnements GHT : travail en commun sur la mutualisation des marchés.
 - Travail avec la direction du CHCP sur la reprise de l'activité des hôpitaux de Luchon.
- **Structure et optimise son organisation en s'appuyant sur une approche processus.**
 - Révision des fiches descriptives des processus avec intégration des analyses de risques existantes.
- **Déploie un système de management de la qualité visant à l'amélioration continue du système ainsi qu'à son efficacité.**
 - Déploiement du logiciel qualité Kalilab en remplacement de Gesqualweb : Paramétrage, intégration des données et des documents, formations et habilitations.

Nous nous engageons, le directeur de l'établissement et le biologiste responsable, à respecter la certification HAS, la norme EN NF ISO 15189 version 2012 et de la norme NF EN ISO 22870. Nous nous engageons à déployer un plan d'actions pour la mise en place de la nouvelle norme NF EN ISO 15189 version 2022 ainsi que sa réalisation.

Nous délégons la responsabilité de la mise en œuvre de notre politique à la cellule qualité du laboratoire et lui fournissons les ressources nécessaires à cette mise en œuvre.

Nous demandons à l'équipe du laboratoire de s'engager et de s'impliquer activement dans le système du management de la Qualité et Gestion des risques pour qu'**ensemble** nous assurions la réussite de ce projet.

Saint-Gaudens, le 20/03/2023

La Biologiste Responsable

Marie DELPECH

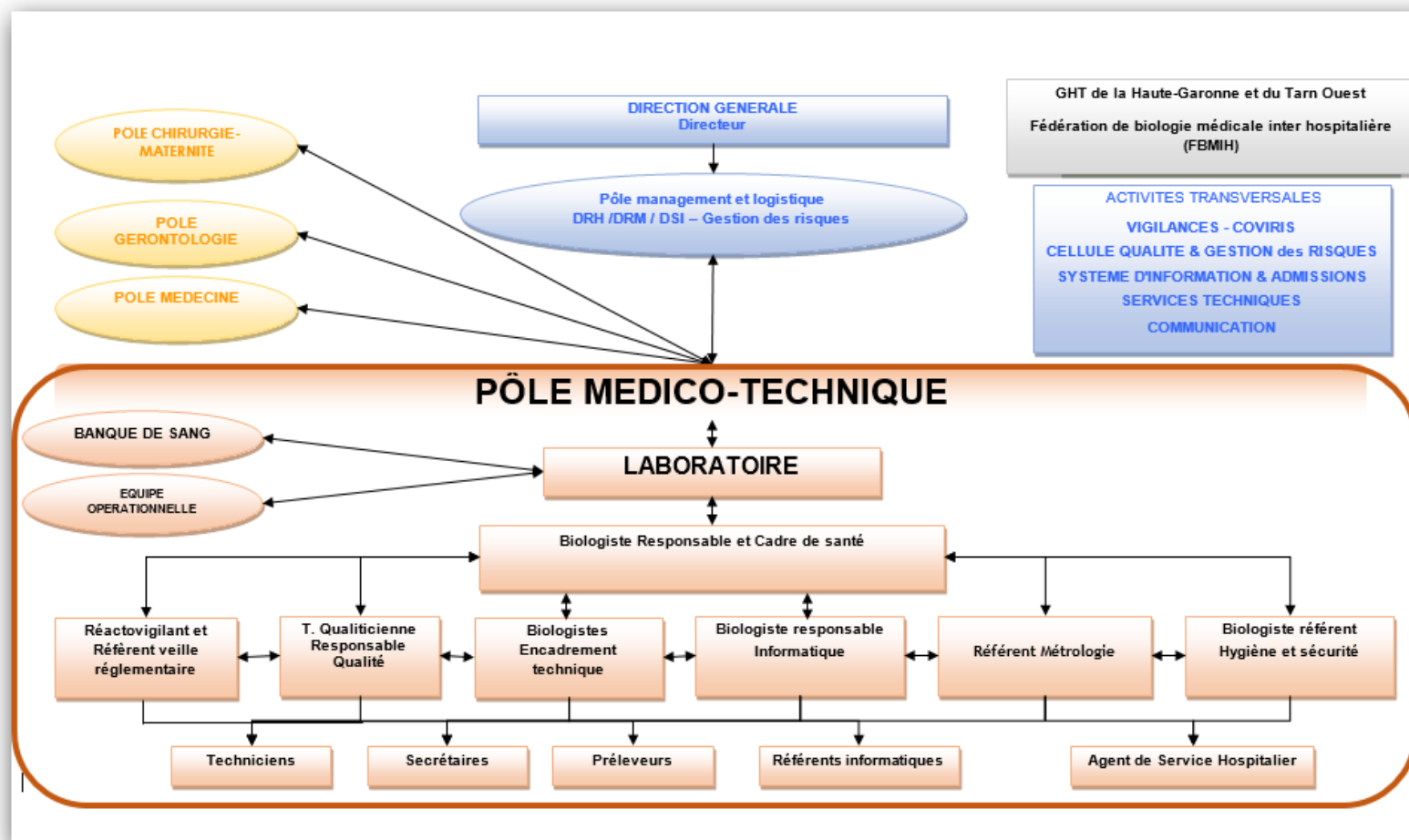


Le Directeur

Bertrand PERIN



IV-Responsabilités



La gouvernance du laboratoire est assurée par la **Direction** de l'établissement.

Le **biologiste responsable** assure le pilotage et la gestion du laboratoire en lien avec le pôle médico-technique et la direction générale du CHCP.

Le **cadre de santé** organise l'ensemble des moyens humains et matériels mis à sa disposition pour le fonctionnement optimisé du laboratoire.

Le **biologiste** garantit la maîtrise des activités dans un objectif de service médical rendu optimum.

La **technicienne qualicienne- Responsable qualité** conçoit, met en œuvre, entretient, évalue et améliore le système de management de la qualité sous couvert de la Direction.

L'**encadrement technique** est assuré par les biologistes. Des référents par secteur sont nommés.

Le **technicien** réalise les examens biologiques en maîtrisant la qualité analytique.

Le **secrétaire** gère l'accueil, la réception des échantillons primaires et les dossiers patients.

L'**agent de service hospitalier** assure l'hygiène des locaux et de certains équipements.

L'**ensemble du personnel** participe à l'élaboration, à la mise en œuvre et à l'amélioration du système qualité du laboratoire

Les responsabilités et autorités sont détaillées dans les fiches de fonctions et les fiches de poste du laboratoire.



V- Organisation du laboratoire

V-1 Historique de la démarche qualité du laboratoire CHCP

A partir de **1997**, sous l'impulsion du Dr Maler, le laboratoire s'engage dans une démarche de qualité selon le **GBEA**.

Dès 1999, Le laboratoire est associé à la démarche d'accréditation de l'établissement selon le référentiel ANAES.

2006 : 1^{ère} visite d'accréditation HAS V1 du CHCP.

2007 : Marie Delpech est nommée responsable qualité et crée la cellule qualité du laboratoire.

Novembre 2009 : Visite de certification V. 2007 du CHCP

2010 : Entrée dans la démarche de qualification bioqualité et dans la démarche d'accréditation selon le référentiel ISO 15189.

2011 : Bénédicte Nouël est nommée responsable qualité et A. Marie Hillion, technicienne qualitiennne intègre l'équipe.

2015 : **Accréditation du laboratoire** pour les examens médicaux. La portée d'accréditation est disponible sur le site du Cofrac « www.cofrac.fr » numéro d'accréditation 8-3663.

En **2017**, A.M. Hillion est nommée responsable qualité.

2018 : Certification HAS V. 2014 de l'établissement, note A.

V-2 Organisation du SMQ du laboratoire du CHCP

La cellule qualité est composée *a minima* du responsable qualité, des biologistes et du cadre de santé. Chaque membre du personnel peut être amené à y participer en fonction des projets.

V-3 Planification du SMQ du laboratoire du CHCP

Afin d'avoir une vision systémique et rationnelle de son organisation, le laboratoire a choisi de mettre en œuvre une **approche processus**.

Cette approche permet d'identifier les points critiques, de maîtriser les interfaces et d'instaurer une dynamique d'amélioration continue de la qualité.

Nous avons identifié trois familles de processus :

- Processus de management
- Processus de réalisation
- Processus supports

Pour chaque famille, des processus décrivant des activités spécifiques ont été identifiés.

La finalité, les données d'entrées et de sorties, le contexte, les risques associés, les activités et les indicateurs sont décrits dans une fiche processus.

Un pilote s'assure du fonctionnement du processus, le surveille et participe à son amélioration.

Une réunion de la cellule qualité régulière, permet de faire le point sur le fonctionnement du laboratoire et d'engager des mesures nécessaires.

Un point technique et qualité est organisé régulièrement avec le personnel technique et le secrétariat.

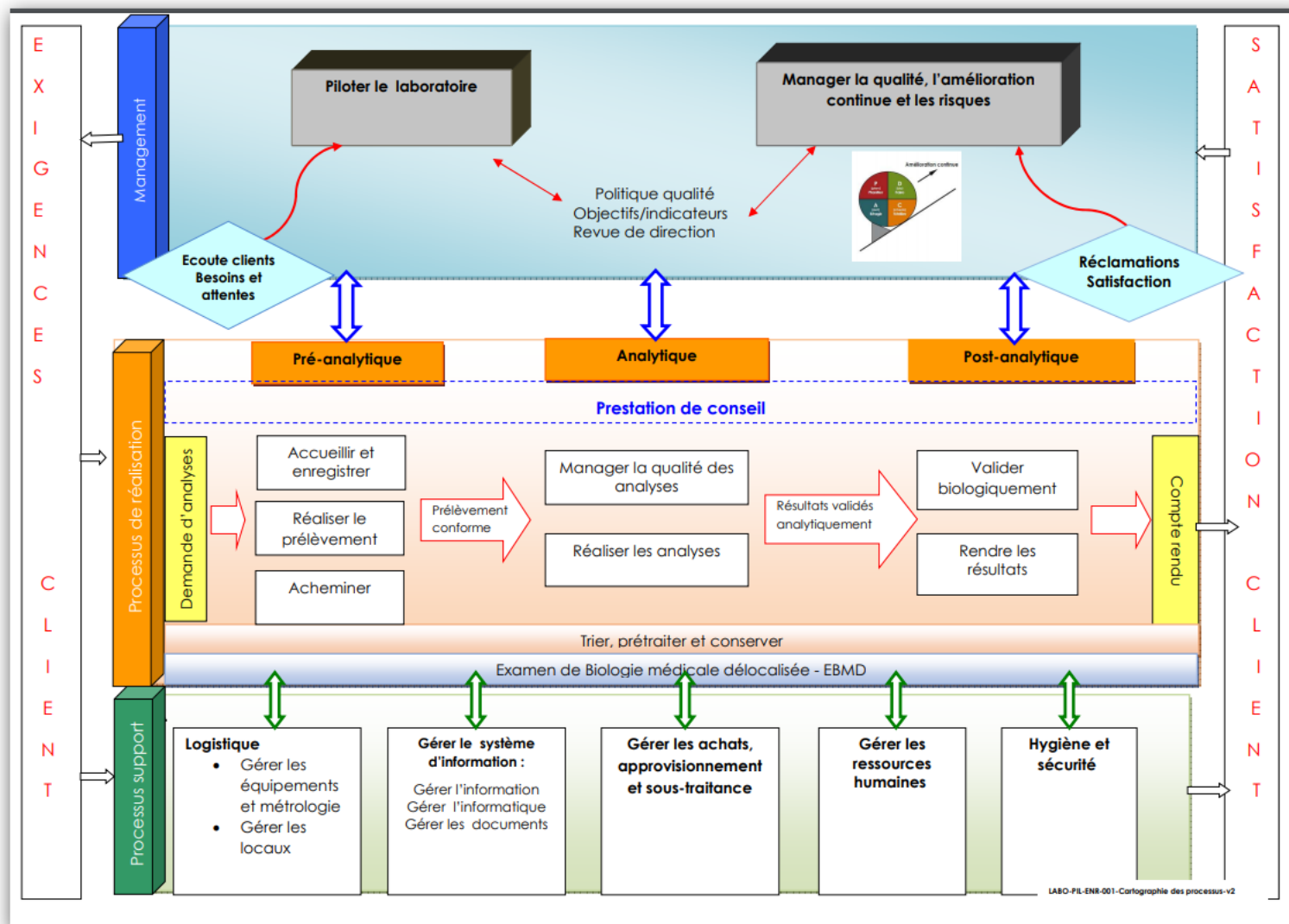
Ces réunions permettent d'identifier les difficultés rencontrées et de les analyser afin d'y apporter des solutions.

La cellule qualité réalise le bilan du fonctionnement des processus en préparation de la revue de direction.



LABO-0203 à 0221-ENR- « Fiche descriptive de chaque processus »

Cartographie des processus du laboratoire du CHCP



V-4 Processus de management



V-4-1 Piloter le laboratoire



L'objectif de ce processus est de définir une politique avec la Direction de l'établissement, de vérifier son application afin de garantir une qualité de prestation, un service médical rendu optimum et de pérenniser le laboratoire.

Le pilotage garantit la cohérence du fonctionnement de tous les processus.

Des revues de contrat avec les services de soins et nos sous- traitants sont réalisées afin de répondre aux besoins de nos clients.

L'évaluation de ce fonctionnement s'appuie sur le tableau de bord analysé à chaque revue de direction, une fois par an.



LABO-0103-PR- « Revue de contrat »

LABO-PIL-PR-001- « Revue de direction »

LABO-0203-ENR- « Fiche descriptive du processus « Piloter le laboratoire »

LABO-0436-ENR- « Tableau de bord- Piloter le laboratoire »

V-4-2 Manager la qualité, l'amélioration continue et les risques

Ce processus vise à :

- 1/ Maîtriser le système de management de la qualité
- 2/ Impulser une dynamique d'amélioration du système et le pérenniser
- 3/ Assurer l'intégrité et la sécurité des biens et des personnes
- 4/ Gérer les changements

- **1/Maîtriser le système de management de la qualité** pour obtenir la satisfaction client et l'accréditation du laboratoire.

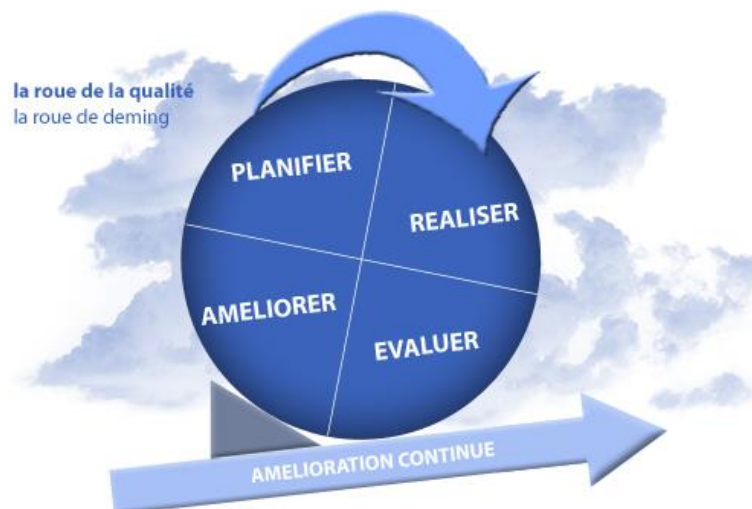
La maîtrise du système de management de la qualité se concrétise par le suivi d'indicateurs et la mesure de l'efficacité.

Des enquêtes de satisfaction « client » sont réalisées au laboratoire de manière permanente. Elles nous permettent d'apprécier le niveau de satisfaction des patients externes.

Une enquête « prescripteurs » réalisée tous les deux ans permet d'évaluer leur satisfaction et de recueillir les attentes que nous n'aurions pas encore identifiées.

- **2/Impulser une dynamique d'amélioration du système et la pérenniser**

Le laboratoire met en œuvre une politique d'amélioration continue basée sur le **PDCA (Plan pour planifier- Do pour réaliser-Check pour évaluer – Act pour améliorer)**.



(P)DCA

PLANIFIER

La planification (**P**) est la première étape de toutes les actions (procédures-mode opératoire-Plan d'action)

REALISER

P(D)CA

Les actions (**D**) sont conduites selon la planification établie

EVALUER

PD(C)A

AMELIORER

PDC(A)

Pour vérifier, corriger et améliorer il convient de mettre en place :

a) Une politique de gestion des non conformités, des réclamations et des événements indésirables qui se décline de la manière suivante :

- Sensibilisation systématique du personnel du laboratoire à l'identification et à la déclaration
- Formation et mise à disposition de l'outil qualité
- Analyse systématique
- Une réponse verbale immédiate pour les cas simples consignée dans la réclamation.
- Une réponse écrite est apportée à toutes réclamations nécessitant une action corrective
 - Par le laboratoire pour les réclamations internes
 - Conjointement par la Direction de l'établissement et le laboratoire pour les réclamations externes lorsque cela est nécessaire.
- Revue par la cellule qualité et mise en place d'actions correctives lorsque la pertinence de ces actions est établie.



LABO-0301-PR- « Traitement des réclamations »



LABO-NCACP-PR-001- « Actions d'améliorations correctives et préventives »

b) Une gestion des actions préventives et d'amélioration.

Des réunions régulières de la cellule qualité permettent de faire le point sur l'avancement des actions prévues. Le bilan des plans d'action sont présentés en revue de direction.



LABO-NCACP-PR-001- « Actions d'améliorations correctives et préventives »

c) Une mesure (tableau de bord) et une surveillance des processus (audits).

- La performance des processus est évaluée par le biais d'indicateurs et l'efficacité est suivie par un tableau de bord. Les pilotes de processus sont responsables de ce suivi selon des périodicités établies.
- Les domaines audités et la fréquence des audits sont définis selon une stratégie d'audit interne définie au sein du laboratoire. Un programme d'audit est établi par la cellule qualité du laboratoire et validé en revue de direction en fonction de cette stratégie.
- Les audits sont réalisés par des auditeurs internes formés.



LABO-AUDIT-PR-001- « Audit internes

- **3/ Assurer l'intégrité et la sécurité des biens et des personnes** via le processus hygiène et sécurité qui couvre l'ensemble de l'activité du laboratoire.
Toutes les évolutions font l'objet au préalable d'une analyse de risques qui sera proportionnelle à l'importance et à l'impact du changement.



LABO-HS-PR-001-« Procédure générale hygiène et sécurité »
« Charte de signalement des événements indésirables du CHCP »

➤ 4/Gérer les des changements

Le laboratoire a identifié les modalités de gestion de changements. Ceux-ci peuvent être de différents ordres :

- ☐ Changements pérennes
- ☐ Changements provisoires
- ☐ Changements inopinés



LABO-0701-PR « Gestion des changements »

Les changements de portée dans le cadre de l'accréditation sont gérés selon la procédure :

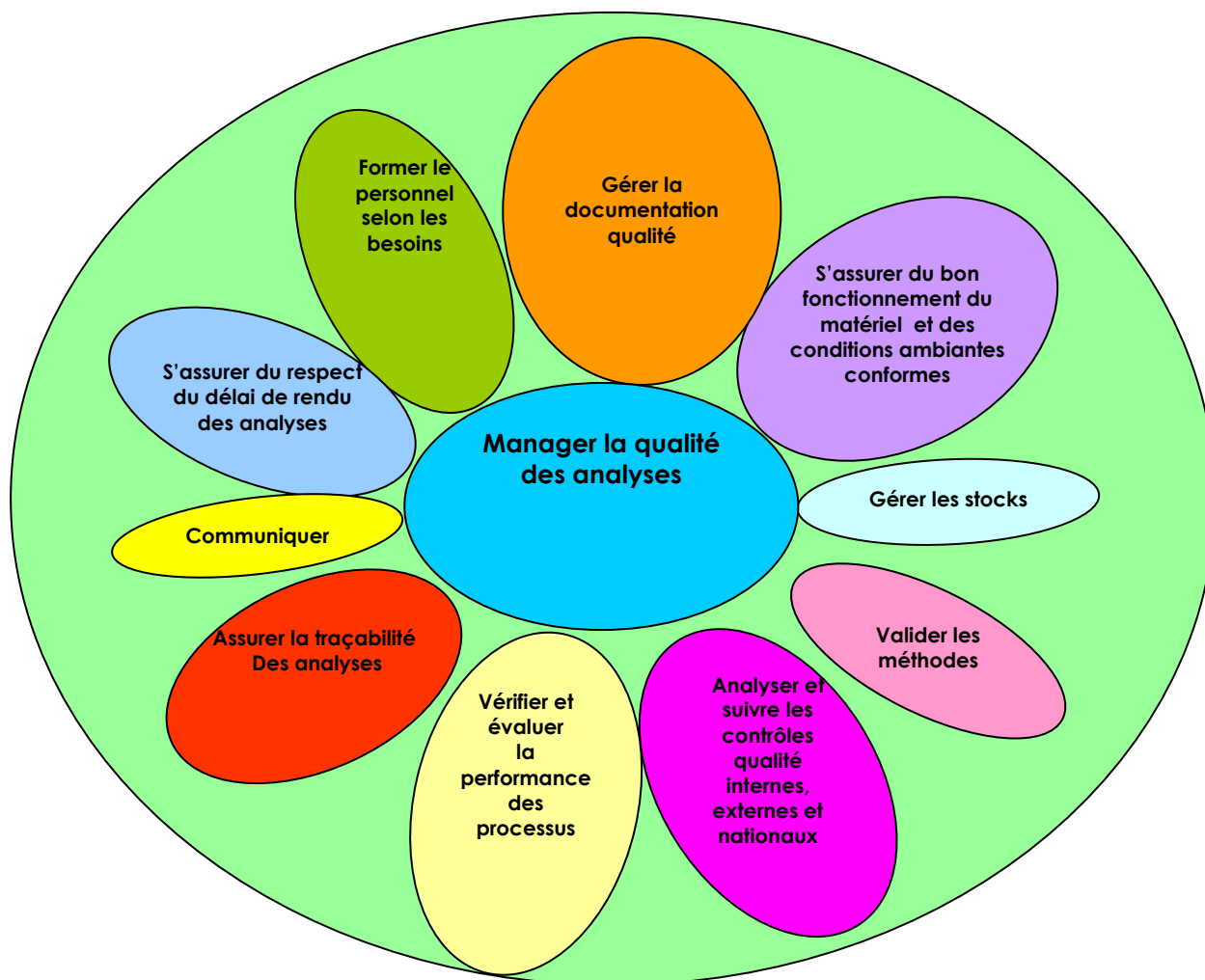


LABO-0101-PR- « Gestion de la portée flexible »



V-5 Processus de réalisation

Les processus de réalisation représentent le cœur de l'activité du laboratoire et sa raison d'être. L'objectif est de réaliser des examens biologiques dans un **objectif de service médical rendu optimum**. La politique du laboratoire est de mettre en œuvre les dispositions nécessaires à l'obtention de résultats fiables, conformes aux exigences réglementaires, normatives, et en cohérence avec la pertinence clinique. Tous les processus concourent à l'atteinte de cet objectif.



V-5-1 Processus pré analytique



L'objectif principal est d'obtenir un échantillon primaire conforme pour réaliser les analyses demandées et traçables de manière univoque.

Nous avons divisé les activités de ce processus en :

- ☐ Accueillir-Enregistrer
- ☐ Réaliser le prélèvement
- ☐ Acheminer

1/ Accueillir - Enregistrer

« Accueillir, enregistrer » vise à obtenir tous les éléments nécessaires à la création du dossier informatique pour permettre la réalisation de l'analyse, son interprétation, son rendu et la facturation.

Les demandes d'analyses sont réalisées :

- Par les services de soins sur des bons papiers de demandes spécifiques
- Par les prescripteurs externes sur des ordonnances papiers

Pour les demandes formulées oralement, la politique du laboratoire est de les accepter après signature d'un consentement pour les patients externes majeurs.

Exceptions

Les demandes orales formulées par les mineurs et pour les bilans d'AES ne sont pas acceptées (prescription médicale écrite obligatoire).

Les rajouts d'analyses provenant du CHCP se font sur le bon de rajout prévu à cet effet.

Les rajouts d'analyses par téléphone pour les patients externes doivent être confirmés par une prescription écrite.



LABO-1101-PR- « Accueillir et enregistrer »

LABO-PREL-MO-011-Manuel de prélèvement-Les bonnes conditions de rajout d'analyse »

2/ Réaliser le prélèvement

« Réaliser le prélèvement » vise à obtenir un échantillon primaire conforme aux préconisations du laboratoire, dans des règles d'hygiène et de sécurité, tout en assurant la satisfaction du patient.



LABO-1201- PR « Réalisation des prélèvements »

LABO-1202 à 1218- 1224 -1227-MO « Manuel de prélèvement »

LABO-PREL-MO-XXX- « Manuel de prélèvement »

3/ Acheminer

« Acheminer » vise à transporter les échantillons biologiques dans les conditions de délais, de conditionnement, de température et de sécurité conformes aux préconisations établies et dans le respect de la réglementation et de confidentialité.



LABO -1301-PR- « Acheminer »

LABO – ACHEM-MO-001- « Pré analytique des examens transmis »

Le laboratoire a identifié un processus transversal « **Trier, pré-traiter et conserver** » et des procédures comme **la gestion de l'urgence, de l'urgence vitale, la revue de contrat ou le contrat de prestations** qui couvrent le pré analytique, l'analytique et le post- analytique.

Notre politique concernant le stockage et la conservation des échantillons s'appuie sur le respect de la réglementation, des préconisations du fournisseur et des données de l'état de l'art. Elle prend en compte nos capacités de stockage.

Cette politique doit permettre de réaliser des compléments d'analyses ou des vérifications pour optimiser la prise en charge du patient.



LABO-1401-PR- « Trier- pré traiter et conserver »

LABO-PIL-PR-002-« Revue de contrat »

LABO-1102-MO- « Gestion de l'urgence »

LABO-ACCUE-MO-023- « Gestion de l'urgence vitale »



V-5-2 Processus analytique

Le laboratoire et la direction du CHCP veillent à la mise à disposition des ressources nécessaires à la réalisation des examens 24h/24h, 7 jours / 7 et en urgence :

- ☐ Personnel compétent
- ☐ Matériel adapté et opérationnel
- ☐ Matériel de secours pour les examens critiques

Nous avons divisé les activités de ce processus en :

- ☐ Manager la qualité
- ☐ Réaliser l'analyse



LABO -8301-PR- « Gestion des plannings »
Planning de présence 24h/24h

1/ Manager la qualité

« Manager la qualité » vise à mettre en œuvre les dispositions humaines et matérielles qui permettent d'obtenir des résultats fiables et conformes aux exigences réglementaires, normatives, et à la pertinence clinique.

Toutes les méthodes utilisées au laboratoire font l'objet d'une vérification selon les modalités de la procédure « vérification des méthodes ». Ces vérifications sont réalisées lors du renouvellement des marchés en respectant le planning des appels d'offre.



LABO-CQ-PR-001-« Gestion des contrôles de qualité »
LABO-CQ-PR-002- « Manager la qualité des analyses »
LABO-CQ-PR-003-« Vérification d'une méthode »

2/ Réaliser les analyses

« Réaliser les analyses » vise à fournir des résultats bruts et/ou interprétés, fiables et validés analytiquement pour la validation biologique.

Les règles de validation technique et d'alerte sont détaillées dans les documents du poste de travail.

Dans un souci d'harmonisation et de simplification de la gestion documentaire, les documents sont disponibles sur le poste de travail dans des classeurs ou livrets selon une structure commune.



LABO 1601-PR « Réaliser les analyses »
Classeurs automatés
Classeurs microbiologie
Classeurs techniques manuelles

V-5-3 Processus post analytique



Nous avons divisé les activités de ce processus en :

- ☐ Valider biologiquement
- ☐ Rendre les résultats

1/ Valider biologiquement

« Valider biologiquement » vise à fournir au prescripteur et au patient des résultats interprétés et un conseil adapté pour une prise en charge médicale pertinente.

Les biologistes valident et interprètent les résultats issus de la validation analytique.

Tous les résultats sont, *in fine*, contrôlés et signés par un biologiste.

Lorsque le biologiste l'estime pertinent, il alerte le prescripteur et le conseille si nécessaire.

La prestation de conseil peut être apportée de différentes façons :

- En réponse à une demande concernant toutes les phases d'un examen
- Lors de réunions pluridisciplinaires
 - Infectiologie et réanimation
 - Groupe GDR (**G**estion **D**es **R**isques)
 - CLIN (**C**omité de **L**utte contre les **I**nfections **N**osocomiales)
 - CLAN (**C**omité de **L**iaison en **A**limentation et **N**utrition)
 - Revue de Morbi Mortalité
 - Commission des antibiotiques
 - Hémovigilance...
- Retour de formation
- Informations ponctuelles des prescripteurs et des soignants
- Commentaires aux patients
- Analyses d'événements indésirables, alertes sanitaires....

Les prestations de conseil qui concerne un dossier biologique sont tracées dans le SIL.



LABO-VBIO-PR-001- « Validation biologique »
LABO-4114-PR- « Prestation de conseil »

2/ Rendre les résultats

« Rendre les résultats » vise à communiquer de façon fiable les résultats dans un délai adapté à la prise en charge du patient tout en respectant la confidentialité.

La politique du laboratoire est de rendre des résultats :

- Dans les délais prévus
- Au bon correspondant
- Avec des moyens qui préservent l'intégrité des données.

Quelles que soient les modalités de rendu, le laboratoire s'assure que la confidentialité est respectée.

Les modifications d'un dossier sont tracées dans le SIL et communiquées par téléphone. Un commentaire est noté sur le compte rendu.

Les comptes rendus sont transmis via :

- Le serveur de résultats pour les patients admis au CHCP.
- Un support papier :
 - Pour les patients hospitalisés, directement dans les services de soins pour certains services.
 - Pour les patients externes, par courrier aux prescripteurs et aux patients qui souhaitent ce format.
- Le dossier patient informatisé du CHCP : compte-rendu électronique.
- Des envois télématiques sécurisés (HPRIM Net, Apicrypt...) pour certains prescripteurs externes.
- Des envois sur site internet sécurisé pour les patients externes qui le souhaitent.

Dans certains cas, les résultats sont communiqués par téléphone selon la procédure établie « Rendu des résultats ».

En cas de retard dans le rendu des examens, la politique du laboratoire est de prévenir le demandeur dès que le biologiste estime que le retard est susceptible d'impacter la prise en charge du patient.



LABO- 4201-PR- « Rendu des résultats »

LABO-PREL-MO-017- « Manuel de prélèvement-Chapitre 17-Rendu de résultats – Délai de rendu des résultats »

V-6- Examen de biologie médicale délocalisée- EBMD

Certains services du CHCP ont la possibilité de réaliser en biologie délocalisée le dosage de l'hémoglobine capillaire.

Les services concernés sont :

- Bloc opératoire
- Salle de réveil
- Urgence- SMUR
- Maternité



Le service des urgences réalise en biologie délocalisée la détection de SARS CoV2 par biologie moléculaire.

La gouvernance des EBMD est maitrisée au travers de contrat de prestations entre les services de soins où sont réalisés les EBMD et le laboratoire. Cette gouvernance a comme priorités l'exactitude et la qualité des résultats. Elle doit répondre aux besoins des services et des patients avec pour finalité une optimisation du service médical rendu. Les responsabilités de chacun y seront énoncées.

La gestion générale des EBMD est décrite dans :



LABO-EBMD-PR-001- « Gestion des examens de biologie médicale délocalisée »

V-7 Processus supports

V-7-1 Logistique

Nous avons divisé les activités de ce processus en :

- Gestion des équipements et métrologie
- Gestion des locaux

1/ Gérer les équipements et métrologie



« Gestion des équipements et métrologie » vise à disposer d'équipements opérationnels adaptés aux besoins des clients du laboratoire.

Le laboratoire dispose d'équipements qualifiés et régulièrement renouvelés et met en œuvre les maintenances préventives, curatives et les contrôles métrologiques préconisés par les fournisseurs et/ou la réglementation selon une planification établie.

Toutes les interventions réalisées sur les équipements sont tracées.

Le laboratoire veille en permanence à conserver ses équipements opérationnels.



Classeur automatés

LABO-METRO-PR-001- « Métrologie »

LABO- MAINT-PR-001-« Maintenance des équipements »

2/ Gérer les locaux

« Gestion des locaux » permet de disposer de locaux adaptés à la réglementation en vigueur et compatibles avec l'activité du laboratoire.

Le laboratoire appartient à la structure hospitalière, à ce titre il bénéficie des services logistiques du CHCP (entretien et sécurité). Il gère l'organisation ergonomique des locaux, les flux et les conditions environnementales.

L'évolution des locaux est soumise aux contraintes budgétaires de l'établissement.



Plan du laboratoire

LABO-HS-PR-001-« Procédure générale Hygiène et sécurité »

LABO-5201-PR-« Gestion des locaux »

LABO-1002-MO-« Circuit des échantillons »

LABO-HS-MO-004-« Circuit des déchets »

LABO-HS-MO-005-« Circuit des personnes »

V-7-2 Gérer le système d'information

Nous avons divisé les activités de ce processus en :

- ☐ Gestion du système d'information
- ☐ Gestion du système informatique
- ☐ Gestion documentaire

1/ Gérer l'information



« Gestion du système de l'information » permet de maîtriser les informations communiquées ou réceptionnées : Informations fiables, bien orientées, bien assimilées et tracées.

Communication interne

Le laboratoire diffuse des informations d'origine :

- externe (de l'établissement, des fournisseurs, de l'ANSM (ancien AFSSAPS), divers...)
- interne (nouveau techniques, rappel, performance des processus)

Cette diffusion est effectuée :

- lors de réunions
- par affichage
- par cahiers de liaisons
- par mail
- par comptes-rendus mis à disposition du personnel.

Communication externe

1/ Communication à destination des services hospitaliers clients :

- de résultats d'évaluation
- des nouveautés techniques, scientifiques et organisationnelles
- des formations mises en place (journées du prélèvement, nouvel arrivant ...)

2/ Autres

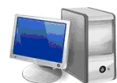
- participation aux réunions et commissions
- CME (**C**ommission **M**édicale d'**E**tablishement)
- prestation de conseil
- réunions de Pôle
- échanges lors de colloques, séminaires et congrès.

Toutes ces communications se font dans le respect des règles de confidentialité.



LABO 6101 –PR- « Cartographie des circuits de communications »

2/ Gérer l'informatique



La politique de gestion de l'informatique vise à fournir des données fidèles aux données d'origine dans un système sécurisé et confidentiel.

Pour cela le système informatique est qualifié, une déclaration à la CNIL est effectuée. L'accès au SIL est sécurisé par un code d'accès individuel. Les intervenants extérieurs signent une clause de confidentialité.

L'équipe informatique de l'établissement apporte son expertise dans cette gestion.

Régulièrement et lors d'intervention sur le SIL (paramétrage) des jeux d'essais sont réalisés pour vérifier l'intégrité des données et l'exactitude des résultats.



LABO- 6201-PR-« Gestion de l'informatique »

LABO- 6200-« Cartographie de l'informatique »

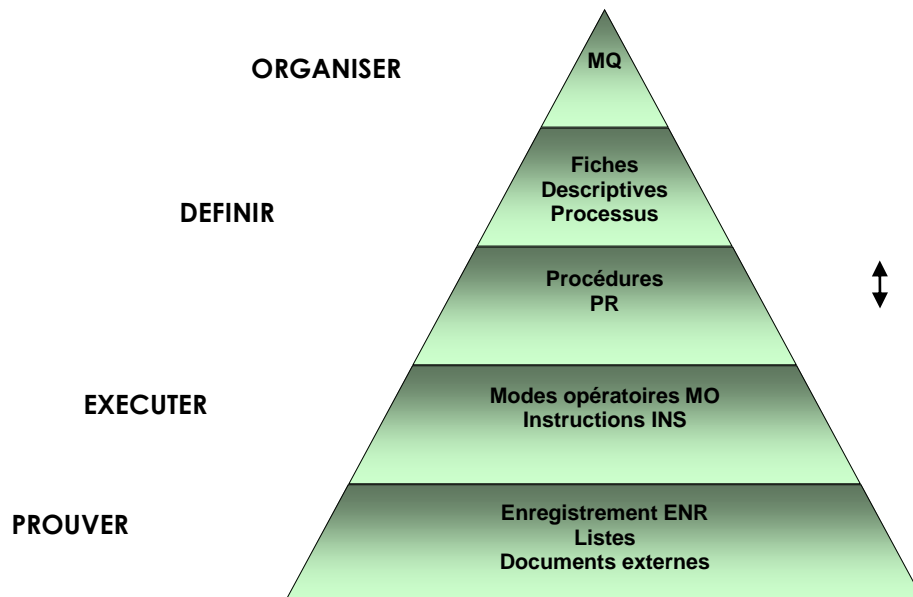
3/ Gérer les documents

3-1 Généralités



« Gestion documentaire » permet de mettre à disposition de chacun les documents valides, nécessaires à son activité.

Les différents documents sont organisés comme suit :



MQ : Manuel Qualité

Le laboratoire dispose d'un logiciel qualité « Kalilab », qui permet de gérer le cycle de vie des documents :

- rédaction
- vérification
- approbation
- diffusion
- révision
- classement et archivage.



Le paramétrage de Kalilab est en cours, il existera, jusqu'à la finalisation du paramétrage une double numérotation. LABO suivi de 4 chiffres (numérotation Gesqual qui tend à disparaître) et LABO- suivi du processus qui correspond à la numérotation Kalilab.

Toute demande de modification est soumise à la cellule qualité qui statue sur les modalités de modifications du document selon la procédure de gestion documentaire LABO-DOC-PR-001-, dans le respect de l'organisation de la gestion documentaire.

Le laboratoire réalise une veille réglementaire et a nommé un responsable et son suppléant. La veille documentaire est gérée.



LABO-DOC-PR-001- « Gestion documentaire »
LABO-DOC-PR-002-« Archivage »

3.2 Gestion du manuel qualité

A/ Objectif et domaine d'application

Le manuel qualité a pour objet de présenter les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations. Il décrit la structure, l'organisation, les processus et les dispositions mises en place pour répondre aux attentes de nos clients. Le manuel s'applique à l'ensemble du laboratoire.

B/ Destinataire

Le manuel qualité s'adresse à notre établissement, aux clients, prescripteurs, laboratoires sous- traitants, laboratoires en contrat de collaboration, auditeurs et organismes de tutelle.
Il est le reflet de notre structure.

C/Rédaction, vérification, approbation

Sa rédaction et sa revue sont placés sous la responsabilité de la cellule qualité du laboratoire. Elle s'assure de la cohérence sur le fond et sur la forme et effectue les vérifications, en ce qui concerne l'adéquation des dispositions arrêtées dans le manuel avec la réglementation et les autres documents du laboratoire.

La vérification de la cohérence avec la politique de l'établissement est effectuée par la cellule qualité de l'établissement et la direction du pôle médico-technique.

L'approbation est sous la responsabilité du biologiste responsable et du Directeur de l'établissement qui s'assurent que les dispositions prises sont pertinentes vis à vis de la politique et des objectifs qualités édictées.

D/Diffusion

La gestion des versions est réalisée par la cellule qualité du laboratoire. Le manuel qualité est diffusé sous la responsabilité de la Direction du laboratoire.

Il existe 2 types de diffusions :

La diffusion contrôlée

Cette diffusion contrôlée consiste à diffuser le manuel de façon systématique après tous changements ou révisions.

Elle concerne le laboratoire et le personnel du CHCP.

Une version papier est disponible au laboratoire.

Une version électronique est disponible sur le site intranet du CHCP.

La diffusion non contrôlée

La diffusion non contrôlée consiste à diffuser le manuel dans la version en vigueur au moment de sa remise au destinataire demandeur. Celui-ci ne sera pas informé des évolutions du document.

E/ Modification, révision et archivage

Le cycle de vie du manuel qualité, est géré au niveau du logiciel qualité du laboratoire. La cellule qualité impulse les modifications soit à la relecture tous les 2 ans au minimum, soit lors de changements nécessaires.

V-7-3 Gérer les achats, approvisionnement et sous-traitance



« Gérer les achats, approvisionnement et sous-traitance » permet au laboratoire de se doter de produits et de services répondant aux besoins du laboratoire pour fournir des résultats fiables dans les délais définis.

1/ Achats

La politique d'achat du laboratoire est réalisée avec la Direction des Ressources Matérielles (DRM) de l'établissement.

Le laboratoire est en GHT avec le CHU de Toulouse, les achats lorsque cela est possible sont mutualisés afin de garantir un meilleur rapport qualité prix.

Les achats du laboratoire sont soumis aux règles des marchés publics.

Un cahier des charges est réalisé en fonction de nos besoins et des exigences qualité du laboratoire.

Les critères de choix établis en partenariat avec la DRM sont :

- La qualité technique
- La qualité de la prestation de service
- Le coût de fonctionnement global sur la durée du marché
- L'impact environnemental

Les achats de fournitures courantes communes avec les autres services du CHCP sont mutualisés par le magasin où le laboratoire s'approvisionne de façon hebdomadaire.



LABO-ACHAT-PR-001- « Achat , approvisionnement et sous-traitance »

2/ Approvisionnement

Pour assurer la traçabilité de nos produits, rationaliser nos commandes, maîtriser notre stock et nos coûts, le laboratoire s'est doté d'un outil de gestion de stock. Logiciel appartenant à notre logiciel qualité.

Tout le personnel est sensibilisé à la gestion optimale des stocks (rupture de stock- gestion des périmés...) et à la traçabilité des produits.



LABO-ACHAT-PR-001- « Achat , approvisionnement et sous-traitance »

3/ Sous-traitance

Les examens non réalisés par le laboratoire sont confiés à des laboratoires spécialisés choisis selon des critères suivants :

- Qualité, compétence, conseil
- Coût
- Organisation (collecte-communication-facturation-connexion informatique...)
- Absence de conflit d'intérêt
- Engagement dans une démarche de développement durable.

Des contrats sont passés avec ces sous-traitants qui indiquent les modalités de fonctionnement.

Les laboratoires du CHU de Toulouse et les CNR sont nos laboratoires référents et ils sont consultés pour expertise.

4/ Evaluation des fournisseurs

Le laboratoire procède à des appels d'offres lors d'achats ou de renouvellement de matériel et automates. A chaque appel d'offre un Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) et un Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP) sont établis.

Le laboratoire procède à l'évaluation des réponses des fournisseurs à l'aide d'une grille d'évaluation des réponses et procède au choix en fonctions de critères prédéfinis.

Ces achats sont réalisés avec impartialité et doivent répondre aux besoins du laboratoire, des prescripteurs et des patients.

Le laboratoire évalue tous les fournisseurs avec lesquels il travaille, de façon annuelle. Ces évaluations sont réalisées par l'ensemble des utilisateurs de la prestation. Elles sont envoyées systématiquement aux fournisseurs afin qu'ils puissent prendre connaissance de notre degré de satisfaction.

La liste des fournisseurs est disponible sur le logiciel qualité du laboratoire.



LABO-ACHAT-PR-001- « Achat , approvisionnement et sous-traitance »

V-7-4 Gérer les ressources humaines



Le processus vise à disposer des moyens humains suffisants en nombre et en compétences pour assurer l'activité du laboratoire, répondre aux besoins des clients et les satisfaire.

La politique des ressources humaines du laboratoire est réalisée en collaboration avec la Direction des ressources humaines de l'établissement en cohérence avec la politique de recrutement du CHCP.

Elle est basée sur :

1/ Une organisation structurée

Des organigrammes, des fiches de poste et de fonctions sont élaborés pour formaliser et structurer l'organisation du laboratoire.

Un planning est établi pour l'ensemble du personnel dans le respect de la réglementation du travail. Il est affiché dans le laboratoire mensuellement.

Le laboratoire anticipe, dans la mesure du possible, les absences ou départs pour assurer la continuité de fonctionnement.



LABO-8301-PR- « Gestion des plannings »

LABO-PIL-ENR-002- « Organigramme nominatif du laboratoire »

LABO-PIL-ENR-003- « Organigramme fonctionnel- Laboratoire du CHCP »

LABO-PIL-ENR-004- « Organigramme nominatif- Cellule qualité »

2/ Une politique de recrutement

Après avoir identifié un besoin, une évaluation des candidatures est réalisée afin de sélectionner les profils adéquats.

Des entretiens de recrutement sont menés par un jury composé du DRH, du cadre de santé, du laboratoire et du biologiste responsable.

Les critères de sélection sont :

- ☐ Les compétences
- ☐ Les motivations (à intégrer un laboratoire de la fonction publique)
- ☐ Les capacités d'adaptation au sein de l'équipe
- ☐ Les possibilités d'évolution au sein du service puis de l'institution



LABO 8105- « Procédure de recrutement »

3/ Une politique d'accueil, d'intégration et de formation

A son arrivée, l'agent est accueilli, le service et l'ensemble du personnel lui sont présentés.

Un livret d'accueil du nouvel arrivant lui est remis.

Une période de formation est établie, période pendant laquelle l'agent est pris en charge par des tuteurs. A l'issue de cette formation, l'agent effectue tous les tests d'habilitation qui valideront ses compétences.

Durant son parcours professionnel notamment lors de l'entretien annuel d'évaluation individuel, une formation continue lui est proposée en fonction des besoins du service et des souhaits émis.

Toutes les formations suivies par les agents seront évaluées afin de sélectionner les meilleurs prestataires. Les connaissances acquises seront vérifiées.

L'objectif est de diffuser au sein de l'équipe les nouveaux savoirs, afin de rester à la pointe des connaissances scientifiques et technologiques.

Un maintien des compétences est organisé et formalisé.

Le personnel du laboratoire est formé à la qualité, au management de la qualité et à la gestion des risques.

4/ Un respect de la confidentialité et du contrôle des accès aux données du laboratoire

Le personnel est soumis aux règles de confidentialités au sein du CHCP, les accès à l'informatique sont uniquement autorisés aux personnels déclarés.

Un accès sécurisé et sélectif aux divers systèmes (Hexalis- logiciel qualité-Remisol-SRI...) en fonction des responsabilités établies au laboratoire est mis en place en partenariat avec le service informatique de l'établissement.



LABO- RH-PR-001- « Gestion des compétences-habilitations-Formations »
LABO- 8105-PR-« Recrutement »

V-7-5 Hygiène et sécurité



« Hygiène et sécurité » vise à définir et mettre en œuvre les dispositions visant à protéger les personnes (personnel et visiteurs) et l'environnement au sein du laboratoire.

1/ Locaux et équipements

Le laboratoire est organisé pour assurer l'hygiène et la sécurité des biens et des personnes. Il a cartographié les zones d'activités en fonction des risques infectieux et des pratiques à risques.

Les zones d'activité sont signalées à l'entrée et l'accès est réservé au personnel autorisé.

Le laboratoire a écrit les procédures dans ce domaine en s'appuyant sur les procédures existantes au CHCP et validées par le CLIN.

Une organisation de l'entretien des locaux est mise en place en interne avec l'appui des services logistiques du CHCP.

Une surveillance de l'efficacité de ces entretiens est réalisée à l'aide de :

- ☐ Suivi des enregistrements
- ☐ Contrôles environnementaux.

Les équipements sont identifiés de manière univoque.

Ils sont entretenus par du personnel qualifié selon un planning établi.

La sécurité des locaux est assurée par les services techniques du CHCP.

Une formation incendie est proposée par l'équipe de sécurité incendie du CHCP.

De façon périodique, le laboratoire réévalue ses risques professionnels et transmet les résultats des grilles à la DRH.



LABO-HS-PR-001-« Procédure générale Hygiène et sécurité »
Document unique du CHCP.

2/ Le personnel

Les règles d'hygiène et de sécurité au laboratoire sont communiquées à l'ensemble du personnel.

Les bonnes pratiques adaptées aux activités ont été validées par le CLIN.

Des formations d'hygiène et de sécurité sont organisées.

Le personnel dispose des équipements de protections individuels fournis par le CHCP.

Les visiteurs du laboratoire (techniciens SAV de tous les fournisseurs- stagiaires- représentants...) qui entrent dans la partie technique, signent un « Engagement de confidentialité ». Il est fréquent d'avoir une charte de confidentialité par fournisseur.

Un équipement de protection individuel est mis à leur disposition.

3/ Les déchets

Le laboratoire a établi différentes filières d'entreposage et d'élimination des divers déchets, conformément à la réglementation :

- DASRI
- Déchets liquides chimiques toxiques
- Déchets assimilés à des ordures ménagères.

Il est également équipé de stations de décontamination des déchets liquides « Efflunet »

Le laboratoire se préoccupe lors d'achats de nouveaux matériels de respecter au mieux les normes environnementales.

Le laboratoire met à la disposition du personnel, du matériel sécurisé d'élimination des déchets.



LABO-HS-PR-001- « Procédure générale Hygiène et sécurité »
LABO-HS-MO-004- « Circuit des déchets »



VI- Glossaire- Abréviations

La source de ce glossaire provient de la norme NF EN ISO 15189-2022 sauf indication contraire.

Accréditation

Attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un *organisme d'évaluation de la conformité*, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité

[SOURCE : ISO/IEC 17000:2004, 5.6]

Action préventive

Action visant à éliminer la cause d'une *non-conformité* potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable

Note 1 à l'article : Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité potentielle.

Note 2 à l'article: Une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence, alors qu'une *action corrective* (3.12.2) est entreprise pour empêcher la réapparition.

[Source – ISO 9000-2015]

Action corrective

Action visant à éliminer la cause d'une *non-conformité* et à éviter qu'elle ne réapparaisse

Note 1 à l'article : Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité.

Note 2 à l'article: Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition alors qu'une *action préventive* (3.12.1) est entreprise pour empêcher l'occurrence.

[Source – ISO 9000-2015]

Amélioration continue

Activité menée pour améliorer les performances.

[Source – ISO 9000-2015]

Analyse-Examen : Ensemble des opérations destinées à déterminer la valeur numérique, la valeur textuelle ou les caractéristiques d'une propriété

Note 1 à l'article : Une analyse peut correspondre à la totalité des activités, des observations ou des mesures effectuées, nécessaire pour déterminer une valeur ou une caractéristique.

Note 2 à l'article : Les analyses de laboratoire qui déterminent une valeur numérique d'une propriété sont nommées « analyses quantitatives » ; celles qui déterminent les caractéristiques d'une propriété sont nommées « analyses qualitatives ».

Note 3 à l'article : Les analyses de laboratoire sont également appelées « essais » ou « tests ».

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de santé.

Audit

Processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des *preuves objectives* et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les *critères d'audit* sont satisfaits

[Source – ISO 9000-2015]

Contrôle interne de qualité-CIQ**Contrôle qualité- CQ**

Procédure interne qui surveille le processus d'essai pour vérifier que le système fonctionne correctement et qui donne confiance dans le fait que les résultats sont suffisamment fiables pour être diffusés.

Comparaison inter laboratoires

Organisation, exécution et évaluation de mesurages ou d'analyses sur le même matériau ou sur des matériaux similaires par deux laboratoires indépendants ou plus selon des conditions prédéterminées.

Compétence

Aptitude démontrée à mettre en pratique des connaissances et un savoir-faire pour obtenir les résultats escomptés.

Direction du laboratoire

Personne(s) ayant la responsabilité d'un *laboratoire* et exerçant une autorité sur le laboratoire

Note 1 à l'article : La direction du laboratoire a le pouvoir de déléguer son autorité et de fournir des ressources au sein du laboratoire.

Note 2 à l'article : La direction du laboratoire est constituée par le ou les directeurs du laboratoire et leurs représentants ainsi que par les personnes spécifiquement désignées pour assurer la qualité des activités du laboratoire.

Echantillon primaire- Prélèvement

Partie discrète d'un liquide ou d'un tissu corporel ou d'un autre échantillon en lien avec le corps humain, prélevée en vue de l'*examen*, l'étude ou l'analyse d'une ou plusieurs grandeurs ou caractéristiques afin de déterminer le caractère de l'ensemble.

Note 1 à l'article : L'IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) utilise le terme prélèvement dans des documents de directives harmonisées pour signifier un échantillon d'origine biologique destiné à une analyse par un *laboratoire d'analyses de biologie médicale*.

Evaluation externe de la qualité -EEQ

Evaluation de la performance d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaisons inter laboratoires.

Examen de Biologie Médicale Délocalisée- EBMD

Examen à proximité du patient.

Examen réalisé à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve.

Impartialité

Objectivité vis-à-vis du résultat des tâches réalisées par le *laboratoire médical*

Note 1 à l'article : L'objectivité peut être comprise comme l'absence de parti pris ou l'absence de conflit d'intérêts.

Note 2 à l'article : D'autres termes utiles utilisés pour véhiculer la notion d'impartialité incluent « indépendance », « non-discrimination », « neutralité », « justice », « ouverture d'esprit », « équité », « désintéressement », « équilibre ».

Laboratoire médical

Laboratoire

Entité chargée de l'*analyse* de matériaux prélevés sur le corps humain dans le but de fournir des informations à des fins de diagnostic, de suivi, de surveillance, de prévention et de traitement d'une maladie, ou d'une évaluation de l'état de santé

Note 1 à l'article : Le laboratoire peut également fournir une prestation de conseils concernant tous les aspects des examens, notamment leur choix approprié, l'interprétation des résultats et une orientation vers des examens complémentaires.

Note 2 à l'article : Les activités d'un laboratoire incluent les *processus pré analytiques*, *analytiques* et les *processus post analytiques*.

Note 3 à l'article : Les échantillons pour analyse incluent notamment, sans s'y limiter, les matériaux microbiologiques, immunologiques, biochimiques, immunohématologiques, hématologiques, biophysiques, cytologiques, les tissus et les cellules, ainsi que le matériel génétique.

Laboratoire sous-traitant :

Laboratoire externe auquel est transmis un échantillon ou une donnée pour analyse.

Manuel qualité : Spécification relative au système de management de la qualité d'un organisme.

[Source- ISO 9000-2015]

Non-conformité

Non-satisfaction d'une *exigence*

[Source- ISO 9000-2015]

Patient

Personne dont provient l'échantillon pour *analyse*

PDCA : **P**lan (planifier)- **D**o (faire)-**C**heck (évaluer)-**A**ct (améliorer)

Plan blanc : Plan d'afflux massif de victime.

Politique Qualité : Politique en matière de qualité

[Source- ISO 9000-2015]

Processus : Ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté.

Note 1 à l'article: La désignation du «résultat escompté» d'un processus par *,produit* ou *service* dépend du contexte de la référence.

Note 2 à l'article : Les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus et les éléments de sortie d'un processus sont généralement les éléments d'entrée d'autres processus.

Note 3 à l'article : Deux processus, ou plus, corrélés et en interaction en série peuvent également être qualifiés de processus.

Note 4 à l'article: Les processus d'un *organisme* sont généralement planifiés et mis en œuvre dans des conditions maîtrisées afin d'apporter une valeur ajoutée.

Note 5 à l'article : Lorsque la conformité de l'élément de sortie résultant ne peut pas être immédiatement ou économiquement validée, le processus est souvent qualifié de « procédé spécial ».

[Source- ISO 9000-2015]

Procédures pré analytiques- Processus démarrant, dans l'ordre chronologique, par la demande de l'utilisateur, incluant la demande d'examen, la préparation et l'identification du patient, le prélèvement de l'échantillon primaire ou des échantillons primaires, leur transport vers et dans le laboratoire, et se terminant lorsque l'analyse commence.

Procédures post analytiques- Processus consécutifs à l'analyse incluant la revue des résultats, leur mise en forme, leur compte rendu, leur diffusion et la sauvegarde des résultats de l'examen, la conservation, le stockage et l'élimination des échantillons et des déchets

Qualité : Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.
[Source- ISO 9000-2015]

Système de management

Ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un organisme, utilisés pour établir des politiques, des objectifs et des processus de façon à atteindre les dits objectifs.

Note 1 à l'article : Cette notion était auparavant désignée par « système de management de la qualité » qui est un synonyme

Note 2 à l'article : Les éléments du système de management comprennent la structure, les rôles et responsabilités, la planification, le fonctionnement de l'organisme, les politiques, les pratiques, les règles, les convictions, les objectifs et les processus permettant d'atteindre ces objectifs.

Traçabilité : Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet.
[Source : ISO 9000-2015]

Réclamation

Expression d'insatisfaction émise par toute personne ou organisation auprès d'un laboratoire relative aux activités ou aux résultats de ce laboratoire, à laquelle une réponse est attendue

VII- Bibliographie

Norme NF EN ISO 15189 -2012- Laboratoire de biologie médicale - Exigence concernant la qualité et la compétence

Norme NF EN ISO 15189 -2022- Laboratoires de biologie médicale– Exigences concernant la qualité et la compétence.

SH REF 02-Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870.

SH REF 02- Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 1518-2022.

SH-REF 08-Expression et évaluation des portées d'accréditation

GEN-REF 11-Règles générales pour la référence à l'accréditation at aux accords de reconnaissance internationaux.

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale
NOR SASX0927179R

HAS-Procédure de certification des établissements de santé et des structures visées aux articles L.6133-7, L.6321-1, L. 6147-7 et L.6322-1 du code de la santé publique