

**MANUEL QUALITE
LABORATOIRE INTER HOSPITALIER
AUBAGNE - LA CIOTAT**

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

SOMMAIRE

1. Domaine d'application	3
1.1. Définitions et terminologie.....	4
1.2. Abréviations	4
2.1. Présentation générale du Centre Hospitalier Edmond Garcin.....	5
2.2. Présentation du Centre Hospitalier de La Ciotat	5
3. Système de management de la qualité	8
3.1. Le système documentaire	8
3.2. Responsabilité de la direction	10
3.3. Objectifs qualité et indicateur	11
3.4. Communication	11
3.5. Revue de direction	12
3.6. Confidentialité	12
3.7. Ethique.....	13
4. Amélioration continue.....	13
4.2. Audits.....	14
4.3. Gestion des non-conformités et des réclamations	14
4.4. Actions correctives, préventives.....	15
4.5. Gestion des risques	15
5.1. Ressources humaines.....	16
5.2. Ressources Matérielles.....	16
5.3. Les réactifs et produits consommables	19
5.4. Informatique	19
6. Processus réalisation	20
6.1. Processus Pré-Analytique.....	20
6.2. Processus Analytique	21
6.3. Processus Post-Analytique	22
7.1. Hygiène et sécurité des personnes.....	23
7.2. Gestion des déchets	24

1. Domaine d'application

Le manuel qualité présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 version décembre 2012, de la norme NF EN ISO 22 870, et des documents associés.

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

Il s'applique, pour les phases pré-analytique, analytique, et post-analytique dans les installations permanentes du laboratoire, sur les secteurs suivants :

- Hématologie,
- Hémostase
- Immuno-Hématologie
- Biochimie
- Immunologie
- Microbiologie

Et pour les Examens de Biologie Délocalisée (Maternité, Réanimation sur le site d'Aubagne), en Biochimie.

Le manuel qualité est tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité du responsable qualité désigné par la direction du laboratoire.

La vérification et l'approbation de ce manuel 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 du responsable assurance qualité du laboratoire et du coordonnateur du laboratoire.

Les modifications effectuées sont approuvées par le responsable assurance qualité du laboratoire.

Le manuel qualité fait partie de la documentation du système qualité du laboratoire. Il est soumis, de fait, aux exigences de la procédure de maîtrise de la documentation notamment en ce qui concerne l'archivage.

Définition et Abréviations

1.1. Définitions et terminologie

Assurance de la qualité : Partie du management de la qualité visant à donner confiance dans la satisfaction des exigences pour la qualité.

Qualité : Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un produit, d'un système ou d'un processus à satisfaire les exigences des clients et autres parties intéressées.

Système de management de la qualité : Système permettant d'établir une politique et des objectifs et d'atteindre ces objectifs.

Audit : Processus systématique, indépendant et documenté en vue d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelles mesures les critères d'audit sont satisfaits.

Description de fonction : Liste des missions principales, des missions relatives à la qualité et des pouvoirs décisionnels pour une fonction donnée.

Fiche technique d'appareil : Document qui présente les caractéristiques de l'appareil et la description détaillée des opérations d'étalonnage et de maintenance. Il peut renvoyer pour plus de détails à une notice technique établie par le constructeur de l'appareil.

Manuel qualité : Document décrivant le système de management de la qualité d'un organisme.

Procédure : Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus. Les procédures décrivent les dispositions organisationnelles établies par le laboratoire.

Mode opératoire : Document décrivant en détail les actions à effectuer afin de réaliser une tâche.

Imprimé : Document informatique ou manuel nécessaire à l'exécution d'une activité.

Enregistrement : Document présentant des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une activité.

Note : *Les enregistrements qualité peuvent documenter la traçabilité et apporter la preuve que vérifications, actions préventives et actions correctives ont été réalisées.*

Formulaire d'enregistrement : Document permettant de tracer la réalisation d'une activité ou son résultat.

Non Conformité : Non satisfaction d'une exigence.

Action Corrective : Action entreprise pour éliminer la cause d'une non-conformité détectée ou d'une autre situation indésirable.

Action Immédiate / Curative : Action entreprise pour éliminer une non-conformité détectée.

Action Préventive : Action entreprise pour éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentiellement indésirable.

Avant production : autorisation de s'écarter des exigences spécifiées à l'origine pour un produit avant sa réalisation pour une quantité ou une durée limitée, et pour une utilisation spécifique.

Après production : autorisation d'utiliser ou de mettre à disposition un produit non-conforme aux exigences spécifiées.

EBMD : Examen de Biologie Médicale Délocalisée : Examen à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient.

1.2. Abréviations

MQ : Manuel qualité

IMP : Imprimé

PR : Procédure

FE : Formulaire d'enregistrement

MO : Mode opératoire

RAQ : Responsable Assurance Qualité

EBMD : Examen de Biologie Médicale Délocalisée

2. Présentation du laboratoire

Le laboratoire inter hospitalier a été constitué par le regroupement de deux laboratoires hospitaliers : le laboratoire du CH Edmond Garcin situé à Aubagne d'une part et le laboratoire du CH de La Ciotat d'autre part.

2.1. Présentation générale du Centre Hospitalier Edmond Garcin

Le Centre Hospitalier Edmond Garcin est un établissement de santé public situé à proximité du Centre ville d'Aubagne.

La zone d'attractivité du C.H.E.G. correspond à l'ensemble des agglomérations où résident 90% des patients admis dans l'établissement.

La capacité globale d'accueil est de 282.

L'établissement assure des soins de court, moyen et long séjour. L'établissement dispose d'un pôle mère enfant, d'un pôle médecine, d'un pôle chirurgie-anesthésie-réanimation-consultations, d'un pôle urgence et d'un pôle gériatrie.

Le plateau technique permet la prise en charge des urgences, autour de la radiologie, du bloc opératoire, du laboratoire, de la pharmacie et de la stérilisation.

Les services de réanimation et de maternité possèdent un automate chacun de Biologie Délocalisée.

2.2. Présentation du Centre Hospitalier de La Ciotat

Le Centre Hospitalier de la Ciotat est un établissement de santé publique, situé à mi chemin entre les agglomérations de Marseille et Toulon. Sa capacité totale d'accueil est de 343 lits répartie sur trois structures. La première se compose des services dits actifs (MCO) de médecine, chirurgie, gynécologie-obstétrique, surveillance continue et HAD. Les deux autres sont des secteurs d'hébergement qui accueillent des personnes âgées en section valides ou de cure médicale, le « Rayon de soleil » et « Lou Cigalou » qui reçoit des pensionnaires valides à handicap léger.

2.3. Présentation du GCS laboratoire inter hospitalier

Les laboratoires des deux Centres Hospitaliers sont regroupés depuis mars 2012 en un Groupement de Coopération Sanitaire, laboratoire inter hospitalier Aubagne- La Ciotat, dans le but de mutualiser les moyens humains et matériels afin de répondre aux exigences normatives.

Il s'est transformé en laboratoire commun par convention en 2019, pour dynamiser et amplifier la coopération dans un cadre juridique simplifié.

Le laboratoire est polyvalent et réalise les analyses courantes en biochimie, immunologie, parasitologie, hématologie, bactériologie.

Chaque site réalise sur place les analyses urgentes et les analyses dont le rendu est différé ne sont effectuées sur un seul site en fonction des équipements disponibles. En cas de panne d'un équipement l'autre site sert de "backup".

Les analyses spécialisées sont transmises à différents laboratoires sous-traitants.

Le laboratoire assure une permanence technique 24h/24, 7jours/7 avec technicien(s) en poste. En dehors des heures de présence, un biologiste d'astreinte est joignable 24 h/24.

Il existe une structure interne d'hygiène hospitalière réalisant des analyses d'eaux, surfaces ou air.

L'hôpital de la Ciotat dispose d'un dépôt de délivrance des produits sanguins labiles dont l'activité est assuré par les techniciens de laboratoire.

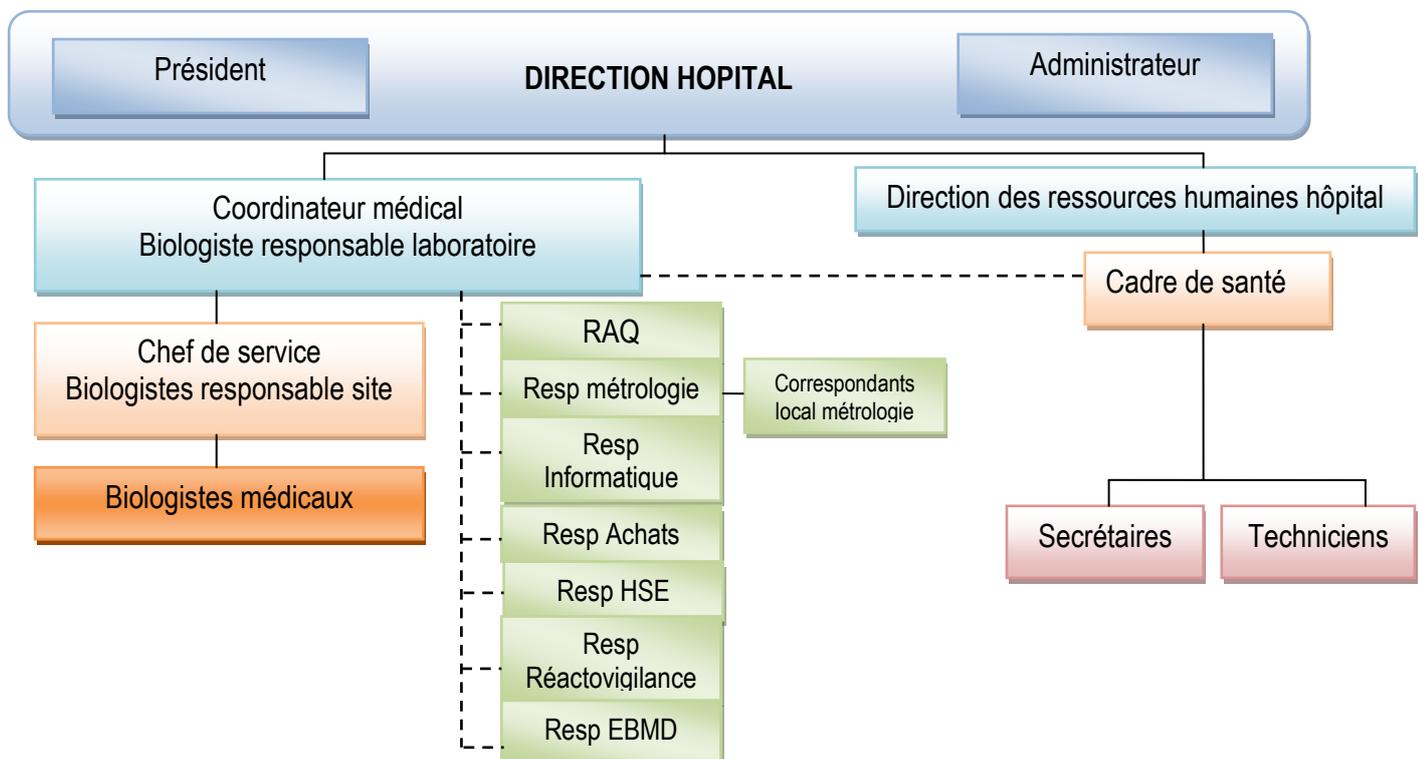
Le laboratoire emploie environ 40 personnes de compétences différentes : le coordonnateur médical du laboratoire supervise secrétaires, aide de laboratoire, techniciens, infirmières, biologistes et qualitatifien.

Chaque chef de service est désigné comme le " biologiste-responsable" du site qu'il dirige.

Le laboratoire s'engage progressivement depuis 2009 dans une démarche d'accréditation COFRAC de l'ensemble des analyses de biologie médicale (N° d'accréditation : 8-3335, / Liste des sites et portées disponibles sur <http://cofrac.fr>).

L'organisation générale du laboratoire est définie par l'organigramme ci-dessous.

Un organigramme nominatif est tenu à jour et diffusé par le RAQ. (MRH-GCS-IMP014)



3.4. Organisation du laboratoire

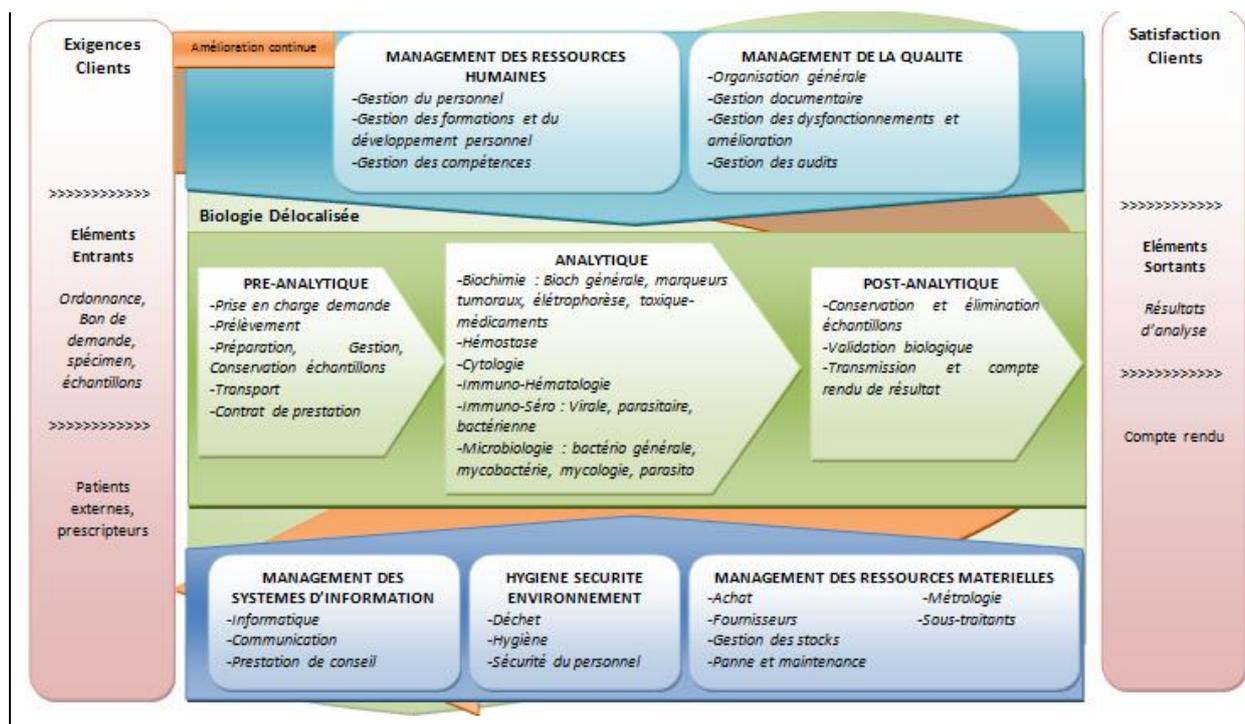
Pour réaliser ces prestations, le laboratoire a mis en place une organisation basée sur une approche processus (MQ-GCS-PR012) :

- Un processus de Réalisation : **Phase Pré-Analytique, Analytique, Post-Analytique**
- Un processus de Management ou de pilotage du laboratoire : **Management de la Qualité, Management des Ressources Humaines**
- Un processus Support : **Systèmes d'Information, Hygiène, Sécurité, Environnement, Ressources Matérielles.**
- **Le processus "EBDM"** est intégré aux processus du laboratoire

Ces processus sont divisés en sous-processus pour refléter le plus possible l'organisation. Chaque sous processus est sous la responsabilité d'un pilote.

Chaque secteur analytique est sous la responsabilité d'un biologiste référent. Les biologistes responsables de secteurs sont chargés de diffuser et de faire appliquer au sein de leur secteur les dispositions de management de la qualité, la maîtrise des compétences et des techniques mises en œuvre.

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



3. Système de management de la qualité

3.1. Le système documentaire

3.1.1. Présentation

Le système documentaire qualité du laboratoire, en adéquation avec les exigences des normes ISO 15189 et 22 870, est fondée en fonction de l'approche processus, il est constitué par l'ensemble des documents qualité suivants :

Le manuel qualité qui traduit la politique qualité du laboratoire. Il est à usage interne et externe.

Les procédures en application, les modes opératoires et l'ensemble des imprimés et formulaires d'enregistrements associés.

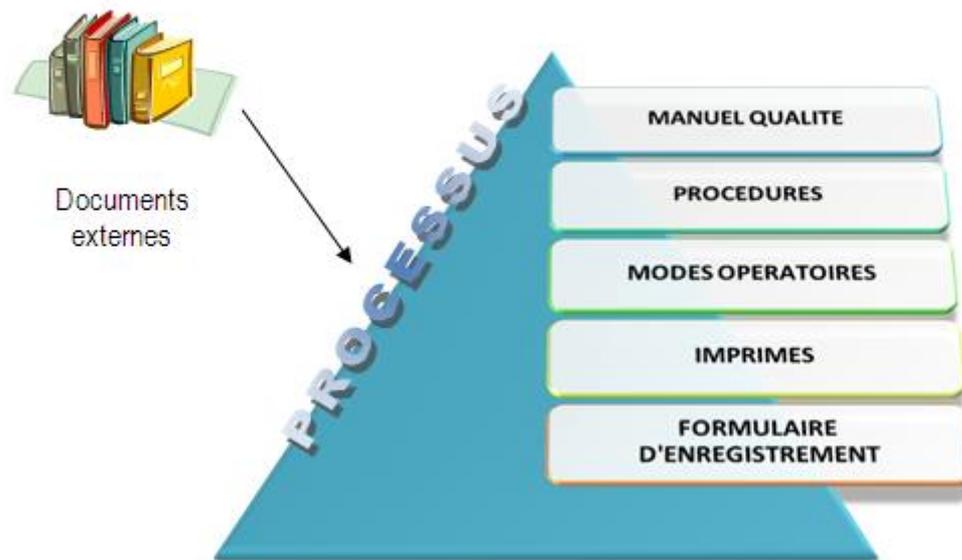
La diffusion de ce recueil en externe est non contrôlée. Il est diffusé aux responsables qualité hôpital à chaque nouvelle version dont une copie est disponible sur le site internet de l'hôpital. "la version électronique du document fait foi" et il peut être consulté par les clients ou leurs représentants (auditeurs).

Dans le cadre de l'amélioration permanente du management de la qualité, tout collaborateur peut proposer au responsable qualité, une modification ou rédaction d'une procédure, mode opératoire, imprimé ou formulaire d'enregistrement.

Les originaux sont conservés dans la base de donnée du logiciel informatique de gestion documentaire CQDoc.

Les documents du système qualité sont répartis sur une pyramide documentaire en 5 niveaux dont le niveau supérieur est représenté par le manuel qualité. Chacun de ces niveaux documentaires peut faire appel aux niveaux inférieurs.

La bonne application de toutes ces règles est attestée par les enregistrements qui servent de preuve au bon fonctionnement en dernier niveau.



3.1.2. Gestion documentaire

La gestion des documents est décrite dans la procédure de gestion documentaire (MQ-GCS-PR-002). Cette procédure permet de garantir que chaque personnel soit en possession des informations, approuvées et valides dont il a besoin.

➤ Codification :

La codification documentaire se fait automatiquement grâce au logiciel informatique de gestion documentaire CQdoc. Toutes les procédures et modes opératoires comportent un plan prédéfini et formel.

➤ Revue documentaire :

La révision des documents est effectuée chaque fois que cela s'avère nécessaire (modifications organisationnelles, modification du référentiel, examen des anomalies, réclamations, actions correctives...). Une revue systématique de chaque document est organisée tous les 24 mois (+/- 3 mois). Le manuel qualité est revu tous les 24 mois (+/- 3 mois) par le responsable qualité du laboratoire sans que cela n'entraîne pour autant une réédition.

➤ Enregistrements relatifs à la qualité et enregistrements techniques :

Les enregistrements constituent le dernier niveau de la structure documentaire de l'établissement. Ce sont tous les documents porteurs de preuves, assurant la traçabilité des actions réalisées pour la mise en œuvre du système qualité. Ils permettent de démontrer que la qualité requise est obtenue et que le système qualité mis en place fonctionne de manière efficace.

Les dispositions concernant la gestion des enregistrements sont décrites dans les procédures propres aux processus donnant lieu à des enregistrements.

Leurs durées de conservation sont définies dans un imprimé spécifique (MQ-GCS-IMP-006).

3.1.3. Diffusion

Le Responsable Assurance Qualité et son suppléant se chargent de diffuser les documents qualité au niveau des deux sites du laboratoire.

Le logiciel informatique de gestion documentaire CQDoc se charge de conserver la liste de diffusion et les dates de mise en application des documents au sein du laboratoire.

L'emplacement de la documentation au sein du laboratoire est identifié pour les documents nécessitant une impression.

Lors des mises à jour, l'ancienne version est archivée dans le logiciel informatique de gestion documentaire CQDoc.

Pour une éventuelle diffusion en externe, les documents comportent la mention "Seule la version électronique de ce document fait foi".

Des modalités de diffusion spécifiques sont disponibles pour les services possédant des automates de Biologie Délocalisée.

3.1.4. Documentation externe (MQ-GCS-PR003)

L'ensemble de la documentation externe (ouvrages scientifiques, articles...) est à la disposition du personnel pour consultation. Les veilles réglementaires, normatives et scientifiques sont organisées.

3.1.5. Archivage

L'ensemble des documents qualité est archivé sur le serveur du logiciel informatique de gestion documentaire CQDoc.

La sauvegarde informatique de chaque système informatique de laboratoire est centralisée sur un serveur général dont les supports sont conservés dans un coffre au niveau des services informatiques de chaque établissement.

3.2. Responsabilité de la direction

3.2.1. Management

Le système de management mis en place au laboratoire est construit pour satisfaire aux exigences spécifiées des normes ISO 15 189 et 22 870, des documents COFRAC opposables ainsi qu'à la réglementation en vigueur.

Les principes fondamentaux du management, définis par la direction du laboratoire pour accentuer la performance sont :

- ✓ Le développement de l'écoute des patients et des prescripteurs
- ✓ L'implication de tout le personnel,
- ✓ L'amélioration continue qui constitue un objectif permanent,
- ✓ La prise de décision en se fondant sur l'analyse des données et des informations,
- ✓ L'approche par processus pour atteindre le résultat escompté de manière efficiente

3.2.2. Responsabilités du Biologiste Responsable

Le Biologiste responsable ou les personnes désignées pour les responsabilités déléguées (description dans les fiches de fonction) ont pour rôle de :

- S'assurer d'une administration efficace du laboratoire, y compris la planification et la gestion financière
- Travailler en collaboration et efficacement avec les partenaires (agences d'accréditation, et de réglementation concernées, autorités administratives, communauté des professionnels de la santé, population de patients, prestataires d'accord formels)
- S'assurer du nombre suffisant de personne avec la formation et la compétence requises pour fournir les prestations de laboratoire qui répondent aux besoins et exigences des utilisateurs
- Garantir la mise en œuvre de la politique qualité
- Assurer au laboratoire un environnement sûr et conforme aux bonnes pratiques et aux exigences en vigueur
- Agir en tant que membre actif de l'équipe médicale pour les installations utilisées
- Garantir la fourniture de conseils cliniques concernant le choix des examens, l'utilisation des prestations et l'interprétation des résultats d'examen
- Sélectionner et surveiller les fournisseurs du laboratoire
- Sélectionner les laboratoires sous-traitants et surveiller la qualité de leur prestation
- Mettre en place des programmes de développement professionnel pour le personnel de laboratoire et des opportunités de participer à des activités scientifiques et à d'autres activités d'organisme professionnels de laboratoire
- Définir, mettre en œuvre et surveiller les performances et l'amélioration de la qualité ou des prestations du laboratoire
- Surveiller toutes les activités réalisées dans le laboratoire afin de déterminer que des informations pertinentes sont générées sur le plan clinique
- Traiter toute réclamation, demande, ou suggestion du personnel et/ou des utilisateurs des prestations du laboratoire
- Elaborer et appliquer un plan de fonctionnement dégradé afin de garantir que les activités essentielles sont disponibles pendant les situations d'urgence ou autres conditions lorsque les activités de laboratoire sont limités ou indisponible
- Planifier et diriger la recherche et le développement si approprié

3.2.3. Responsabilités du Responsable qualité

Le responsable qualité est nommée par la direction du laboratoire. Son rôle est défini dans sa fiche de fonction (MRH-GCS-IMP011).

3.2.4. Politique Qualité

(MQ-GCS-IMP-001)

La politique qualité définit les grands axes d'orientation du laboratoire. Elle est modifiée lors de la revue de direction annuelle où sont définis chaque année des objectifs chiffrés à atteindre.

3.3. Objectifs qualité et indicateur

Les objectifs qualité sont cohérents et découlent de la politique qualité et de la stratégie de l'établissement. Ils sont définis lors de la revue de direction ou lors de réunions qualité ou processus en tenant compte des besoins de la structure, des résultats des revues de direction précédentes, des performances actuelles, des résultats du suivi des processus et du degré de satisfaction des parties intéressées.

Ces objectifs sont traduits en indicateurs qualité reportés dans un tableau de bord, qui sont suivis régulièrement notamment au cours des revues de direction ou des réunions qualité.

La mise en place d'indicateurs pertinents analysés permet :

- ✓ De surveiller le bon fonctionnement 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.

Les indicateurs sont choisis et présentés lors de la revue de direction ou ponctuellement en cas de non-conformité ou de réclamation le nécessitant.

3.4. Communication

(MSIC-GCS-PR001)

3.4.1. Communication interne

Pour s'assurer que la politique, les objectifs, les processus 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
- ✓ Les réunions qualité
- ✓ Les réunions processus
- ✓ Les réunions techniques avec le personnel
- ✓ Les différents cahiers ou agendas de transmission
- ✓ L'affichage

Des réunions techniques ou qualité peuvent être organisées à la demande du personnel pour soulever un point particulier et dans les cas suivants :

- ✓ Suivi du plan d'actions et des objectifs
- ✓ Revue des actions correctives, préventives, non conformité
- ✓ Suivi des indicateurs
- ✓ Présentation des résultats des audits
- ✓ Réunion de travail...

Elles permettent de renforcer la compréhension et l'appropriation, par l'ensemble du personnel, des objectifs, des attentes des patients et des cliniciens ainsi que des résultats liés à la performance du laboratoire.

3.4.2. Communication externe

Le site Internet du Centre Hospitalier Edmond Garcin et du Centre Hospitalier de La Ciotat permettent aux patients externes et aux prescripteurs externes de connaître les différentes activités du laboratoire. Le dictionnaire des analyses du laboratoire est également consultable en ligne.

Le personnel du laboratoire commun participe régulièrement à des réunions avec différents prescripteurs ou personnel d'encadrement ce qui permet des échanges d'informations.

3.5. Revue de direction

(MQ-GCS-PR011)

Une revue de direction est effectuée a minima une fois par an, sous l'autorité de la direction avec pour objet principal l'amélioration permanente du système de management de la qualité. Cette revue permet d'établir un bilan de l'activité et de définir la politique qualité, objectifs de l'année et technique du laboratoire.

Un compte-rendu conclut chaque revue de direction et valide les objectifs qualité ainsi que la planification des actions à entreprendre :

- ✓ Nouveaux objectifs pour la période à venir
- ✓ Actions d'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité définies pendant la revue
- ✓ Besoins en ressources (personnel et matériels).

3.6. Confidentialité

(MQ-GCS-PR001)

3.6.1. Personnel

Le contrat de travail de l'ensemble des agents en poste contient une clause de confidentialité et non divulgation des informations.

Pour les personnels médicaux, le code de déontologie fait aussi référence à la confidentialité et non divulgation des informations.

Tout le personnel est soumis au secret médical.

Au niveau du secrétariat tout est mis en œuvre pour garantir au maximum la confidentialité des informations (ligne de discrétion, écrans informatiques non visibles de l'extérieur, questionnaires écrits, sensibilisation du personnel).

3.6.2. Personnes extérieures

Les intervenants extérieurs ou les clients désirant assister à une manipulation doivent au préalable rédiger une attestation sur l'honneur certifiant le respect de la confidentialité et de la non divulgation des informations.

3.7. Ethique

Le personnel du laboratoire s'engage à avoir une réflexion permanente sur la bienfaisance et la non malfaisance dans le cadre de la prise en charge médicale du patient qu'elle soit technique ou humaniste.

Le personnel s'engage à allier soins de qualité et empathie.

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

4. Amélioration continue

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

Ce processus se décompose en 2 phases clés :

- ✓ La surveillance d'éléments qui permettent d'analyser le fonctionnement, de s'assurer de l'efficacité de notre politique et de déclencher les actions d'amélioration nécessaires.
- ✓ La définition, l'engagement et le suivi des actions d'amélioration identifiées dans la phase de surveillance.

4.1.1. Satisfaction du client

(MQ-GCS-PR007)

Le laboratoire s'assure de la connaissance des besoins et attentes des parties intéressées, c'est à dire :

- ✓ Des clients,
- ✓ Du personnel (reconnaissance, satisfaction professionnelle, développement des connaissances),
- ✓ De l'établissement (résultats financiers)
- ✓ Des utilisateurs d'EBMD

Les sources d'information sur la satisfaction des clients comprennent :

- ✓ Les réclamations,
- ✓ La communication directe avec les clients,
- ✓ Les questionnaires et les enquêtes

4.2. Audits

(MQ-GCS-PR006)

4.2.1. Audit interne

Les audits internes assurent que les exigences du système de management et les procédures sont appliquées de manière efficace et sont appropriées.

Les résultats de ces audits sont utilisés pour identifier des opportunités d'amélioration et la mise en œuvre d'actions. Ils permettent également de vérifier la tenue des objectifs qualité.

Les audits sont réalisés par des auditeurs internes qualifiés sur la base d'un programme défini. Il est possible que le laboratoire organise des audits internes externalisés avec un contrat établi au préalable.

Les rapports d'audits sont fournis aux personnels pour la mise en œuvre d'actions correctives et préventives adéquates.

La planification des audits internes est présentée par le responsable qualité laboratoire au cours de la revue de direction qualité annuelle.

4.2.2. Evaluation externe

L'évaluation externe de la qualité nous permet d'obtenir des informations sur la qualité de nos prestations.

Le laboratoire, dans le cadre de son accréditation, est amené à être audité par le COFRAC, selon le cycle de surveillance établi. (N° d'accréditation : 8-3335, / Liste des sites et portées disponibles sur <http://cofrac.fr>).

Le laboratoire peut être audité à la demande de clients.

4.3. Gestion des non-conformités et des réclamations

(MQ-GCS-PR004)

Tout membre du laboratoire confronté à une réclamation d'un patient ou d'un prescripteur la traite conformément à la procédure de traitement des réclamations.

Tous les retours des patients, prescripteurs, utilisateurs d'EBDM (enquêtes et réclamations) sont analysés pour déterminer et planifier les éventuelles actions d'amélioration associées.

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'analyse et de suivi de ce type d'évènement.

4.3.1. Politique de traitement des réclamations clients

Les réclamations sont traitées selon une procédure qui définit les responsabilités et les modalités d'enregistrement, de gestion, d'analyse et de suivi.

Chaque réclamation est ensuite évaluée par le responsable qualité et peut donner lieu à la mise en place d'actions correctives ou préventives.

4.3.2. Politique de traitement des non conformités internes

Chaque collaborateur peut détecter une non-conformité (NC) et doit la signaler selon la procédure de gestion des non-conformités.

Le traitement qui vise la remise en conformité ne se substitue pas à l'action corrective éventuellement nécessaire pour éviter le renouvellement de la même NC ou réclamation.

La revue et le traitement des non conformités est menée régulièrement par le responsable qualité laboratoire et son suppléant afin de déterminer s'il existe des tendances. Ces tendances, étudiées pour l'amélioration constituent des éléments d'entrée pour la revue de direction.

4.4. Actions correctives, préventives

Une politique d'amélioration continue du système de management est engagée en utilisant la politique qualité, les objectifs qualité, les résultats d'audits, l'analyse des données, les actions correctives, les actions préventives et la revue de direction.

4.4.1. Actions correctives (MQ-GCS-PR005)

L'organisation du laboratoire prévoit une recherche des causes des dysfonctionnements afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent. Les actions correctives doivent être adaptées aux non conformités rencontrées.

La procédure d'action corrective et préventive résume ces données.

Les sources d'information pour la mise en place des actions correctives sont les suivantes :

- ✓ Réclamations clients,
- ✓ Rapport de non conformité,
- ✓ Données de sortie des revues de direction,
- ✓ Rapport d'audit interne,
- ✓ Données de sorties des mesures de satisfaction.

4.4.2. Actions préventives (MQ-GCS-PR005)

Les sources d'information pour la planification des actions préventives sont les suivantes :

- ✓ Besoins et attentes des clients,
- ✓ Analyse de marché,
- ✓ Données de sortie des revues de direction,
- ✓ Données de sortie des mesures de satisfaction
- ✓ Données de sortie de la gestion des risques

4.5. Gestion des risques

(MQ-GCS-MO003) L'impact des processus de travail et les défaillances potentielles sur la sécurité des résultats des examens sont évalués par le laboratoire.

Des actions préventives peuvent être déclenchées. Les décisions et actions menées sont enregistrées.

Les processus peuvent alors être modifiés pour réduire ou éliminer les risques identifiés.

5. Management des ressources

5.1. Ressources humaines

Le personnel de chaque site est mis à disposition du GCS afin de garantir l'adéquation permanente des compétences de ses équipes avec les exigences de qualité du laboratoire.

Le processus de management des ressources humaines couvre les activités suivantes :

- ✓ Le recrutement, l'accueil et l'intégration de nouveaux personnels jusqu'à l'habilitation au poste (MRH-GCS-PR003)
- ✓ La constitution et la gestion du dossier administratif de chaque salarié (MRH-GCS-PR003)
- ✓ La conduite des entretiens individuels (MRH-GCS-PR001)
- ✓ L'évaluation régulière des compétences (MRH-GCS-PR005)
- ✓ La détection, la planification et le suivi des actions de formation interne et externe pour toutes les catégories de personnel (plan de formation) (MRH-GCS-PR002)
- ✓ La tenue de planning afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des analyses dans de bonnes conditions (MRH-GCS-PR006)

Une sensibilisation au management de la qualité et à la norme 15189 est faite à chaque membre du laboratoire lors de son habilitation.

Une sensibilisation à la norme 22870 est faite au personnel du laboratoire impliqué dans les EBDM.

5.2. Ressources Matérielles

5.2.1. Les locaux

5.2.1.1. Site d'Aubagne

Les locaux représentent une superficie totale de 560 m² (voir plan annexe 2), divisée en 2 sections.

Une section est réservée à l'accueil et aux bureaux, il s'agit de la zone dite "propre", tandis que la seconde est exclusivement consacrée aux analyses, soit le laboratoire proprement dit.

- ✓ L'accueil et les bureaux :
- ✓ 5 bureaux
- ✓ Le secrétariat
- ✓ Deux salles de prélèvements
- ✓ Des toilettes publiques
- ✓ Une réserve de matériel de prélèvement
- ✓ Un local informatique

La partie technique :

- ✓ Une salle divisée en 4 secteurs : enregistrement, biochimie, hématologie, hémostase, immunologie,
- ✓ Une salle de bactériologie
- ✓ Une pièce hygiène environnementale
- ✓ Les vestiaires hommes et femmes
- ✓ Des toilettes réservés au personnel
- ✓ Une douche
- ✓ Une laverie
- ✓ Une salle de repos,
- ✓ Une chambre noire

Le plan des locaux est affiché à l'accueil.

5.2.1.2. Site de La Ciotat

La superficie du laboratoire de La Ciotat est de (plan en annexe 3)

Le laboratoire est divisé en 2 sections :

- ✓ L'accueil et les bureaux
- ✓ Une salle d'attente
- ✓ Un secrétariat
- ✓ 3 bureaux, pour les biologistes et le cadre de santé
- ✓ Deux salles de prélèvement
- ✓ Des toilettes publiques
- ✓ Vestiaires hommes et femmes

La partie technique, dont l'accès est réservé au personnel autorisé :

- ✓ Une salle de tri/centrifugation
- ✓ Une salle de réunion
- ✓ Une réserve des consommables
- ✓ Une salle d'archives
- ✓ Une chambre froide
- ✓ Une salle de repos
- ✓ Des toilettes pour le personnel
- ✓ Deux salles de microbiologie, dont une est de niveau de confinement 3 (P3) et est séparée par un SAS de la première pièce de niveau P2.
- ✓ Une salle technique regroupant les secteurs biochimie, hématologie, hémostase, immunologie-sérologie, immuno-hématologie.

5.2.1.3. Hygiène des locaux

Le nettoyage et l'entretien du laboratoire et des parties administratives est confié à un Agent de Service Hospitalier (ASH) affecté au laboratoire.

L'hygiène des paillasses est assurée par les manipulateurs.

Les méthodes de nettoyage et de désinfection sont décrites dans des modes opératoires référencés **(HSE-GCS-MO001) (HSE-GCS-MO002) (HSE-GCS-MO003)**

L'enregistrement du nettoyage du local destiné aux manipulations est effectué sur des fiches spécifiques.

En fin de manipulation, les paillasses et éviers doivent être nettoyés par le technicien en poste.

Un contrôle des surfaces est effectué régulièrement.

5.2.1.4. Conditions d'accès

Les locaux ne sont pas fermés à clefs durant la journée, fermés la nuit mais accessibles au personnel du laboratoire 24 h/24.

L'accès aux locaux se fait par l'accueil.

L'accès au laboratoire est réglementé et est interdit à toute personne étrangère au laboratoire non accompagnée.

5.2.1.5. L'alimentation en fluide

Les ordinateurs centraux et les automates sont équipés d'onduleurs en cas de micro coupures.

En cas de coupure électrique importante, les établissements disposent d'un groupe électrogène prenant le relais.

Les lavabos sont alimentés en eau potable.

5.2.1.6. Les conditions ambiantes

Le laboratoire est climatisé.

Le suivi de la température des enceintes froides, des étuves et de la température ambiante est effectué en continu grâce à une centrale de surveillance des températures (Vigitemp).

5.2.2. Equipements, matériel de référence et logiciel

5.2.2.1. Référencement

Tous les équipements sont identifiés avant leur mise en service.

Les équipements relevant du service biomédical font l'objet d'un codage préalable.

5.2.2.2. Achat, réception, mise en service et utilisation

Le besoin en équipement est défini lors des réunions de laboratoire avec établissement d'un cahier des charges puis l'investissement est validé par la direction du laboratoire commun et par les directions des Centres Hospitaliers. Les modalités d'achats sont effectuées en conformité avec le Code des Marchés Publics.

Les principes d'achat, de réception et de mise en services sont décrits dans les procédures correspondantes (MM-GCS-PR002).

Lorsque l'équipement est mis en service, un dossier matériel nominatif est constitué dans le classeur de vie des équipements et la liste des équipements est mise à jour.

Les manuels utilisateurs et documents fabricants sont regroupés dans le classeur de vie des équipements.

La sélection des fournisseurs est effectuée par les biologistes responsables de chaque site sur la base de critères définis dans le cahier des charges.

Une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée et présentée en revue de direction (MM-GCS-PR003).

5.2.2.3. Maintenance, étalonnage et vérification

Le matériel du laboratoire est entretenu régulièrement selon les recommandations des fournisseurs.

Pour les analyseurs, il existe deux types de maintenances :

- ✓ Maintenance interne réalisée par le technicien en poste. Elle est effectuée selon les instructions du constructeur et est enregistrée sur un formulaire d'enregistrement ou directement sur l'appareil le cas échéant.
- ✓ Maintenance externe réalisée par le fournisseur : elle peut être curative ou préventive et est enregistrée sur un bon d'intervention qui sera archivé dans le classeur de vie.

Pour les équipements de mesure et de contrôle du laboratoire un planning d'étalonnage permet de s'assurer de la validité de ces instruments. Les certificats d'étalonnages et de vérification sont archivés (MM-GCS-PR001).

5.2.2.4. Gestion des pannes

Lorsqu'une anomalie est constatée pour un équipement (panne, dérive...) le technicien en poste prend contact avec un intervenant qualifié pour assurer sa réparation. Le problème est tracé sur la fiche de vie de l'équipement. Le matériel défectueux est clairement identifié et une analyse des éventuels impacts sur les résultats antérieurs à la panne est effectuée.

L'appareil est vérifié ou contrôlé après sa réparation, avant sa mise en service.

Toutes les pannes, interventions, réparations, vérifications ou contrôles après réparation sont consignés dans le classeur de vie des équipements.

En cas d'impossibilité de réaliser les analyses sur un équipement mise en place de solution de substitution (technique manuelle, appareil de secours, sous-traitance) permettant de réaliser les analyses dans les conditions requises de conservation des échantillons ou le degré d'urgence des analyses.

Cas Particulier : Automate de Biologie Délocalisée : Les utilisateurs contactent directement les techniciens du laboratoire du site d'Aubagne.

5.3. Les réactifs et produits consommables

5.3.1. Sélection des fournisseurs

Le besoin en réactifs et consommables est défini lors des réunions de laboratoire avec établissement d'un cahier des charges. Les modalités d'achats sont effectuées en conformité avec le Code des Marché Publics.

5.3.2. Gestion des stocks (MM-GCS-PR006)

Des zones de stockages de différentes natures ont été définies au sein du laboratoire : réfrigérées, congelées, température ambiante, zone spécifique pour les produits toxiques.

Les sorties de stocks sont tracées par les techniciens de laboratoires. L'évaluation des stocks et les approvisionnements sont faits en fonction des besoins par les techniciens et par les cadres.

5.4. Informatique

(MSII-GCS-PR001)

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

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 sauvegardes des données informatiques et logiciels.
- Validation des logiciels (jeux d'essai, règles d'arrondi et de conversion notamment) et des systèmes de transfert de données (connexions automates, transmission sécurisée type Hprim des résultats, télétransmissions, facturation)
- Maintenance contractuelle par une société informatique spécialisée.

Ce système a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL.

Accès informatique au logiciel du laboratoire : L'accès aux données informatiques est protégé par un login personnel et un mot de passe personnel. L'obtention du mot de passe est réglementée par le responsable informatique du laboratoire.

6. Processus réalisation

6.1. Processus Pré-Analytique

6.1.1. Prestation de conseil (MSIC-GCS-PR002)

Les biologistes du laboratoire peuvent être amenés à effectuer des prestations de conseil auprès des différents "clients" du laboratoire (patients externes médecins prescripteurs, laboratoires extérieurs). Cette prestation peut porter sur :

- ✓ La pertinence des prescriptions
- ✓ Des préconisations sur les prélèvements à réaliser ou sur les conditions de réalisation de ces prélèvements
- ✓ Des commentaires écrits ou oraux sur le compte rendu d'analyses

6.1.2. Traitement des demandes d'analyse, prescription

Le laboratoire reçoit des demandes d'analyses émanant des services de soins pour les patients hospitalisés (24h/24 7 jours /7) ou de patients externes se présentant directement au laboratoire (aux heures d'ouverture du secrétariat).

(PRA-GCS-MO012- Accueil, PRA-GCS-MO013- Réception prélèvement - La Ciotat, PRA-GCS-MO014- Réception prélèvement - Aubagne, PRA-GCS-MO015- Enregistrement externes, CH Valvert - Aubagne, PRA-GCS-MO016- Enregistrement hospitalisés - Aubagne, PRA-GCS-MO017- Enregistrement d'une demande - La Ciotat, PRA-GCS-MO019-Tri des échantillons – La Ciotat, PRA-GCS-MO020-Tri des échantillons – Aubagne, PRA-GCS-PR-Préscription d'analyse formulées oralement)

Toute demande d'analyse fait l'objet d'une revue afin de vérifier sa faisabilité (type de prélèvement, quantité de prélèvement, horaire) et d'apporter au client la meilleure satisfaction possible.

6.1.3. Organisation pré-analytique des analyses

Un manuel de prélèvement (PRA-GCS-MO001) existe et est mis à disposition de tous les préleveurs (sur le site intranet et internet pour le site d'Aubagne sur intranet pour le site de La Ciotat).

Ce document spécifie toutes les conditions pré-analytiques à respecter.

Pour les demandes d'analyses des critères d'acceptation ou de refus ont été définis afin de répondre aux besoins des patients et/ou des prescripteurs tout en respectant la réglementation en vigueur et les conditions de réalisation des analyses.

Dans tous les cas, si un doute subsiste, seul le biologiste est habilité à prendre la décision d'acceptation de la demande.

Les prélèvements urgents sont traités en priorité selon la procédure en vigueur (PRA-GCS-PR002).

Des imprimés précisent les règles de conservation pré-analytiques

Le transport des échantillons au sein de chaque établissement (du service préleveur au laboratoire) se fait en respectant les règles de sécurité et de bonnes conditions de transport (délais, température).

De la même façon, en cas d'analyse sous-traitée, le transport des échantillons est effectué soit par une société de transport soit par les coursiers de chaque établissement avec maîtrise des conditions de transport (délai, température, sécurité)

(PRA-GCS-PR001-Transport des prélèvements et échantillons biologiques)

Lors de l'enregistrement, les prélèvements sont étiquetés après contrôle de la cohérence de l'identité et des analyses, sont centrifugés si nécessaire et répartis sur les différents postes avant d'être traités.

6.2. Processus Analytique

6.2.1. Validation des techniques

Le laboratoire n'utilise que des troussees commerciales certifiées CE ayant fait l'objet d'une validation par le fournisseur.

Les techniques sont vérifiées au laboratoire selon les recommandations du SH GTA 04 (répétabilité, reproductibilité...). (AG-GCS-PR002-Validation de méthode – Technique quantitative)

6.2.2. Contrôles de qualité interne (CQI) (AG-GCS-MO002)

La qualité des résultats rendus est contrôlée en continue grâce à l'utilisation de CQI. Des échantillons de contrôle sont passés à chaque série ou en fonction d'un planning spécifique à chaque appareil.

Les limites acceptables sont recalculées en suivant les recommandations des sociétés savantes (SFBC, RICOS...).

Les CQI sont validés au quotidien par les techniciens en poste, un biologiste supervise également les résultats journaliers des CQI.

L'analyse régulière des CV est effectuée par les biologistes.

Une évaluation externe des CQI est réalisée par comparaison aux groupes de pairs, lorsque cela est possible.

6.2.3. Contrôles de qualité externe (AG-GCS-PR001)

Le laboratoire participe à des programmes d'évaluation externe de la qualité.

Les critères de choix sont le nombre de groupes de pairs inscrits à ces EEQ afin de pouvoir optimiser la comparaison aux autres laboratoires.

L'analyse des CQE est tracée sur un Formulaire d'Enregistrement.

En cas de résultats non satisfaisant, une Fiche de Non Conformité est ouverte et une action corrective entreprise le cas échéant.

6.2.4. Analyses effectuées au laboratoire / Analyses effectuées en Délocalisée

Les techniciens du laboratoire et les utilisateurs d'EBMD sont habilités pour chaque poste technique.

La documentation technique nécessaire à la réalisation des analyses (modes opératoires, notice fabricant...) est disponible au poste de travail.

Chaque automate possède une fiche de vie et ses maintenances sont tracées sur des formulaires d'enregistrement ou directement sur le logiciel de l'automate.

Toutes les données brutes des automates sont archivées afin d'assurer la traçabilité.

6.2.5. Analyses sous-traitées (MM-GCS-PR004)

Les analyses qui ne sont pas effectuées par le laboratoire sont transmises à un certain nombre de laboratoires correspondants.

La pertinence des examens envoyés est validée par un biologiste.

6.2.6. Validation des résultats

La validation technique est réalisée 24h/24 par les techniciens habilités.

Les techniciens valident les résultats après :

- ✓ Vérification de la conformité des prélèvements
- ✓ Vérification du bon fonctionnement de l'automate (maintenances effectuées et CQI correct)
- ✓ Contrôle du résultat le cas échéant
- ✓ Vérification de la cohérence des résultats avec les antécédents

La validation biologique est réalisée par les biologistes habilités.

La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. Elle peut nécessiter la connaissance de l'état clinique et des traitements mis en œuvre.

Le biologiste peut éventuellement être amené à prendre contact avec le prescripteur afin d'obtenir des renseignements cliniques complémentaires pour faciliter l'interprétation du bilan

6.3. Processus Post-Analytique

6.3.1. Organisation post-analytique des analyses

Après validation technique un certain nombre de paramètres urgents sont directement visibles sur le serveur de résultats ou imprimés directement dans le service. La validation biologique à partir du système informatique du laboratoire a lieu aux heures de présence d'un biologiste au laboratoire mais tout résultat communiqué hors du laboratoire (téléphoné ou disponible sur le serveur de résultat) engage la responsabilité du biologiste médical. (POA-GCS-PR002)

6.3.2. Compte-rendu des résultats

Les compte-rendu sont édités, signés par les biologistes et classés par les secrétaires.

6.3.3. Interprétation et transmission des résultats (POA-GCS-PR001)

Les biologistes sont amenés à interpréter les bilans à la demande des prescripteurs ou des patients.

Les comptes-rendus des patients externes sont remis en main propre par les secrétaires après vérification de l'identité et de la date de naissance ou envoyés au domicile des patients à leur demande.

Les comptes-rendus des patients hospitalisés sont transmis aux différents services de soins.

Les résultats des patients hospitalisés sont disponibles sur un serveur de résultat dont la confidentialité est assurée par un login et un mot de passe qui sont donnés par laboratoire au personnel médical.

7. Hygiène, sécurité, environnement

7.1. Hygiène et sécurité des personnes

Des règles d'hygiène ont été définies au sein du laboratoire.

D'une manière générale:

- ✓ Le port de la blouse (casaque et pantalon) est obligatoire dans tous les locaux techniques.
- ✓ Il est interdit de fumer ou de manger dans tous les locaux sauf dans la salle du personnel où il est autorisé de manger.

Concernant le lavage des mains :

- ✓ Le lavage des mains est assuré en routine avec un savon doux, plus une friction avec une solution hydro alcoolique.
- ✓ En cas de contamination des mains sur peau saine, le lavage est réalisé avec un savon doux suivi d'une friction hydro alcoolique.
- ✓ En cas de contamination sur peau lésée, suivre la procédure AEV de l'établissement.

Comme toute activité, les travaux liés aux analyses de biologie médicale présentent des risques qui sont divers et variés et qui doivent être combattus pour éviter l'accident. C'est ainsi que l'on trouve des risques généraux présents dans d'autres domaines ainsi que des risques particuliers propres à l'activité laboratoire.

Un document unique répertoriant tous les risques est rédigé. Une annexe concernant l'évaluation des risques biologiques et les mesures de prévention est rédigée.

Cette évaluation est utilisée lors de sa révision périodique pour mettre en place des actions préventives.

Les risques identifiés au sein du laboratoire sont les suivants (HSE-GCS-PR001) :

- ✓ Risque incendie
- ✓ Risque électrique
- ✓ Risque lié aux manutentions de charges
- ✓ Risque de chute de plain-pied
- ✓ Risques chimiques
- ✓ Risques biologiques
- ✓ Risque de coupure blessure

Les locaux disposent d'extincteurs révisés une fois par an. Des détecteurs de fumées sont mis en place dans le laboratoire.

Tous les produits dangereux disposent de fiches de données de sécurité. Les produits toxiques sont stockés dans une armoire sécurisée.

Un lave-œil et une douche de sécurité sont à disposition du personnel dans la zone du laboratoire d'essais.

Chaque site dispose d'un Poste de Sécurité Microbiologique pour la manipulation des prélèvements de bactériologie le nécessitant.

Sur le site de La Ciotat se trouve un laboratoire de type P3 pour la recherche et la culture des mycobactéries.

Une procédure décrivant la conduite à tenir en cas d'accident avec exposition au sang ou à des liquides biologiques est rédigée et connue du personnel. Une affiche de rappel est apposée dans le laboratoire.

Une procédure de traitement des déchets est aussi formalisée.

7.2. Gestion des déchets

(HSE-GCS-PR003, HSE-GCS-PR004)

Le laboratoire est engagé dans une politique de développement durable et de diminution des déchets au travers du tri sélectif mis en place. Chaque type de déchet est éliminé selon une filière spécifique conformément à la réglementation en vigueur et au respect de la confidentialité :

- ✓ Papier blanc
- ✓ Papier couleur
- ✓ Plastique recyclable
- ✓ Cartons
- ✓ Déchets assimilables à des ordures ménagères
- ✓ Déchets toxiques
- ✓ Déchets d'activité de soin à risque infectieux

