

# MANUEL QUALITE

Laboratoire de Biologie Médicale

Centre Hospitalier Moulins-Yzeure

Diffusion papier

Destinataire: .....

Date: .....

Diffusion contrôlée

Diffusion non contrôlée

<b>GESTION DU MANUEL QUALITE</b> .....	4
1. Objet du Manuel Qualité .....	4
2. Gestion du Manuel Qualité .....	4
3. Domaine d'application .....	5
4. Textes de référence et réglementation .....	5
5. Définitions et abréviations .....	5
<b>PRESENTATION DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE</b> .....	7
<b>LES PROCESSUS</b> .....	7
<b>A. ORGANISATION ET MANAGEMENT DU LABORATOIRE</b> .....	8
A1. Définition de la politique qualité du laboratoire et de ses objectifs .....	8
A2. Planification des activités et des ressources .....	8
A3. Préparation et conduite des revues de direction .....	13
A4. Communication et éthique .....	13
<b>B. SYSTEME DE MANAGEMENT QUALITE</b> .....	15
B1. Gestion de l'écoute des clients .....	15
B2. Suivi des indicateurs de performances .....	15
B3. Gestion des évaluations (audit interne, audit externe) .....	16
B4. Maîtrise des non-conformités et des évènements indésirables .....	16
B5. Gestion des actions d'amélioration correctives et préventives .....	17
Des actions d'amélioration sont déclenchées lorsque des pistes de progrès sont identifiées. Ces dernières peuvent être générées par l'analyse : .....	17
B6. Gestion des Risques .....	17
<b>C. PRE-ANALYTIQUE</b> .....	17
C1. Prise en charge d'une demande d'examen .....	17
C2. Prélèvements .....	18
C3. Gestion des échantillons .....	18
C4. Gestion des analyses transmises .....	19
<b>D. ANALYTIQUE</b> .....	19
D1. Vérification technique: Gestion des contrôles et des calibrations .....	19
D2. Contrôle de Conformité Analytique .....	20
D3. Utilisation du matériel/équipement .....	20
D4. Réalisation des examens .....	20
<b>E. POST-ANALYTIQUE</b> .....	20
E1. Revue et Interprétation des Résultats .....	20
E2. Diffusion des résultats .....	21

G. GESTION DU PERSONNEL .....	22
G1. Gestion des compétences du personnel.....	22
G2. Gestion de la formation.....	22
G3. Gestion des plannings .....	22
H. GESTION DES DOCUMENTS QUALITE.....	22
H1. Maîtrise du système documentaire qualité au Laboratoire .....	22
I. MAITRISE DES ENREGISTREMENTS.....	24
I1. Maîtrise du système informatique .....	24
I2. Maîtrise de l'archivage des enregistrements .....	24
I3. Gestion de la confidentialité.....	25
J. MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS .....	25
J1. Maintenance des automates du LBM et des EBMD .....	25
J2. Maintenance des instruments de mesure et de contrôle du LBM et appareils assimilés.....	26
K. MAITRISE DES ACHATS .....	26
K1. Achat de matériel.....	26
K2. Achat et stockage des réactifs et produits consommables .....	26
L. HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT .....	27
L1. Hygiène et sécurité des personnes.....	27
L2. Gestion des déchets .....	27
L3. Entretien des locaux et des équipements.....	28

 <p>Centre hospitalier MOULINS YZEURE</p>	<h1>MANUEL QUALITE</h1>	<p><b>A1L-MQ-001</b></p> <p><b>Version 9</b></p>
--	-------------------------	--

## GESTION DU MANUEL QUALITE

### 1. Objet du Manuel Qualité

Le Manuel Qualité décrit les dispositions générales et les moyens mis en œuvre par le LBM du CHMY pour assurer et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur, des Normes NF ISO EN 15189 et 22870 ainsi que des référentiels du COFRAC.

Ce Manuel Qualité décrit notamment l'organisation du laboratoire, ses différents types de prestations et les dispositions mises en place et appliquées systématiquement en matière d'assurance de la qualité. Ces dispositions sont connues et appliquées par l'ensemble du personnel.

Le Manuel Qualité est à usage interne et externe. Il est à disposition de l'ensemble du personnel, des clients du laboratoire (prescripteurs, patients...), des tutelles.

### 2. Gestion du Manuel Qualité

Le Manuel Qualité est établi sous la responsabilité du biologiste responsable.

Les modalités de gestion du Manuel Qualité sont celles de la gestion documentaire du Laboratoire :

- La **rédaction** est réalisée par le Biologiste Responsable et le Responsable Qualité du LBM, en lien avec le référent qualité de l'établissement, le directeur de la qualité, le directeur des soins, le directeur des affaires générales. Ce travail est coordonné par le Responsable Qualité du Laboratoire.
- La **vérification** est assurée par le Responsable Qualité qui s'assure de la cohérence sur le fond et sur la forme. Il vérifie notamment l'adéquation des dispositions arrêtées dans le manuel avec la réglementation et les autres documents du LBM.
- L'**approbation** est assurée par le biologiste responsable du LBM qui s'assure que les dispositions prises sont pertinentes vis à vis de la politique et des objectifs de la politique qualité.
- La **diffusion** : le Manuel Qualité est diffusé sous la responsabilité du Directeur de l'établissement selon 2 modalités :
  - La diffusion contrôlée : le Manuel Qualité diffusé correspond à la version applicable au LBM.
  - La diffusion non contrôlée : cette diffusion est ponctuelle (remise d'un exemplaire sur demande); dans ce cas aucune actualisation de l'exemplaire adressé ne sera assurée.

Le nom du destinataire, la date de mise à disposition du Manuel Qualité et la notion de diffusion contrôlée ou non contrôlée sont mentionnés dans chaque Manuel Qualité diffusé.

- **Mise à jour** du Manuel Qualité : les modifications du Manuel Qualité sont effectuées par le responsable qualité et sont validées selon les mêmes modalités décrites ci-dessus. Les anciennes versions sont archivées puis détruites selon les modalités définies.

 <p>Centre hospitalier MOULINS YZEURE</p>	<h1>MANUEL QUALITE</h1>	<p><b>A1L-MQ-001</b></p> <p><b>Version 9</b></p>
--	-------------------------	--

### 3. Domaine d'application

Les dispositions prises par le présent Manuel s'appliquent à l'ensemble des activités du laboratoire de Centre Hospitalier de Moulins-Yzeure.

### 4. Textes de référence et réglementation

- Normes NF EN ISO 15189 et 22870 - Référentiels du Cofrac – Documents législatifs en vigueur pour les LBM.

### 5. Définitions et abréviations

**Abréviations:**

<b>CHMY :</b>	Centre Hospitalier Moulins-Yzeure
<b>COFRAC</b>	Comité Français d'Accréditation
<b>LBM :</b>	Laboratoire de Biologie Médicale
<b>EBMD :</b>	Examen de Biologie Médicale Délocalisé
<b>RQ :</b>	Responsable Qualité
<b>MQ :</b>	Manuel Qualité
<b>GBEA :</b>	Guide de Bonne Exécution des Analyses
<b>SMR :</b>	Service Médical Rendu

**Vocabulaire relatif à la qualité:**

<b>Qualité :</b>	Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.
<b>Politique Qualité :</b>	Orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction
<b>Management de la qualité :</b>	Activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.
<b>Système de management :</b>	Système permettant d'établir une politique et des objectifs et d'atteindre ces objectifs
<b>Processus :</b>	Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie
<b>Maîtrise de la qualité :</b>	Partie du management de la qualité axée sur la satisfaction des exigences pour la qualité.
<b>Amélioration de la qualité :</b>	Partie du management de la qualité axée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire aux exigences pour la qualité.
<b>Amélioration continue :</b>	Activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences
<b>Traçabilité :</b>	Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.
<b>Action corrective :</b>	Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.
<b>Action préventive :</b>	Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable.
<b>CREX :</b>	Comité de Retour d'Expérience

## Vocabulaire relatif au laboratoire

<b>Etalonnage :</b>	Ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée, et les valeurs connues correspondantes d'une grandeur mesurée.
<b>Vérification :</b>	Confirmation par examen et établissement des preuves que les exigences spécifiées ont été satisfaites.
<b>Etalon de référence :</b>	Etalon en général de la plus haute qualité métrologique disponible en un lieu donné, duquel dérive les mesurages effectués en ce lieu.
<b>Etalon de travail :</b>	Etalon qui, habituellement étalonné par comparaison à un étalon de référence, est utilisé couramment pour étalonner ou contrôler des mesures matérialisées ou des appareils de mesure.
<b>Incertitude de mesure :</b>	Estimation caractérisant l'étendue des valeurs dans laquelle se situe la valeur vraie d'une grandeur mesurée.
<b>Examens de Biologie Médicale :</b>	Un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain. Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases : pré-analytique, analytique et post-analytique.
<b>Compte rendu d'examens :</b>	Document écrit, validé et signé par le biologiste, comportant les résultats d'analyses qualitatives et ou quantitatives accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou prévu par la réglementation. Ces résultats doivent être présentés conformément à la réglementation en vigueur.
<b>Phase pré-analytique :</b>	comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé
<b>Phase analytique :</b>	est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique
<b>Phase post-analytique :</b>	comprend la validation biologique, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.
<b>Prélèvement :</b>	Acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique.
<b>Validation :</b>	Opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques (validation technique) satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec les informations disponibles du dossier patient (validation biologique).

## PRESENTATION DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

Le Laboratoire du Centre Hospitalier Moullins-Yzeure est accrédité :



Accréditation n° 8-3765, Sites et portées disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

### Localisation

Le Centre Hospitalier de Moullins-Yzeure (CHMY) est un établissement de santé localisé sur 2 sites, un à Moullins et un à Yzeure. Il résulte de la fusion du Centre Hospitalier de Moullins et du Centre Hospitalier Spécialisé d'Yzeure (santé mentale). Le laboratoire de Biologie Médicale (LBM) est implanté sur le site de Moullins, 10 Avenue du Général de Gaulle 03006 Moullins Cedex avec le plateau technique et les unités de soins médicaux et chirurgicaux.

### Historique

Jusqu'à fin 1985, il existait deux LBM, un sur le site de Moullins et un sur le site d'Yzeure. Le premier janvier 1986, ces deux LBM ont fusionné sur le site de Moullins avec une organisation en 2 services (Biochimie/Microbiologie-Hématologie).

Depuis janvier 2011, conformément à la réglementation (*Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale*), ces deux services ont fusionné en un seul LBM polyvalent avec un biologiste responsable, assisté de biologistes médicaux.

### Activités :

Le LBM du Centre Hospitalier de Moullins-Yzeure est un laboratoire polyvalent regroupant plusieurs domaines d'activités. Il réalise les demandes d'examens de laboratoire des patients hospitalisés au CHMY mais aussi les demandes d'examens provenant de patients externes ou de correspondants externes comme l'Hôpital Cœur du Bourbonnais, l'hôpital de Bourbon l'Archambault.

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

## LES PROCESSUS

Le LBM a choisi l'approche **Processus** pour organiser le management de la qualité.

Cette approche processus consiste à identifier tous les processus en fonction des activités du LBM et de ses sites EBMD

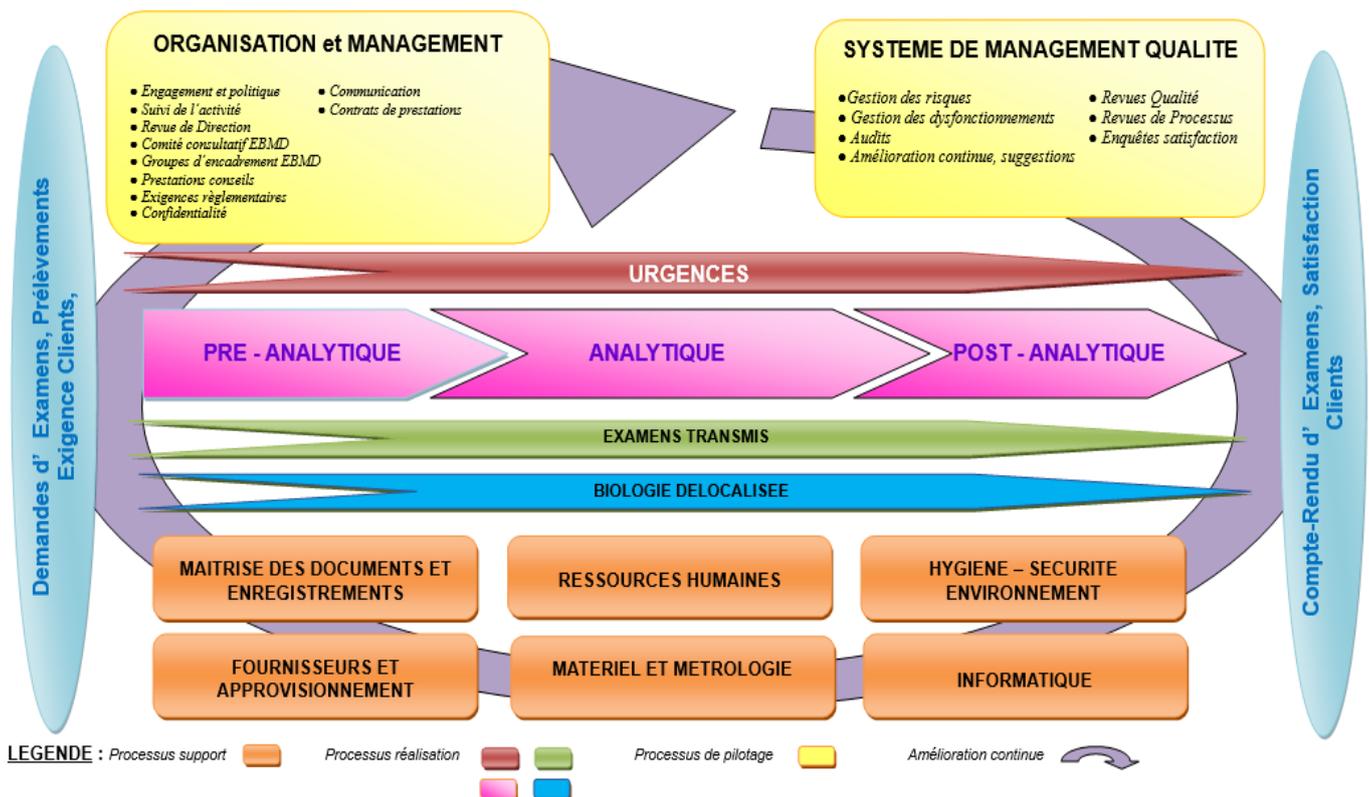
Il a ainsi identifié 3 catégories de processus :

<b>Processus de management</b>	Il s'agit de l'organisation et du management du LBM
<b>Processus de réalisation</b>	Il s'agit de la prise en charge du prélèvement jusqu'au rendu des résultats
<b>Processus de support</b>	Ce sont les ressources nécessaires au bon fonctionnement du LBM

Un processus Examens de Biologie Médicale délocalisés est également identifié, soumis à la Norme 22870.

Pour chacun des processus des pilotes ont été désignés. Ces derniers ont pour missions de coordonner les procédures, modes opératoires et instructions décrivant l'activité du processus, de suivre les indicateurs de surveillance définis.

La gestion des Processus du LBM est décrite dans le document : **B6L-PR-001** Gestion des processus



## A. ORGANISATION ET MANAGEMENT DU LABORATOIRE

La direction de l'établissement a signé un engagement qui soutient le LBM dans sa démarche d'accréditation

### A1. Définition de la politique qualité du laboratoire et de ses objectifs

La politique Qualité du Laboratoire définit les objectifs du LBM, ceux-ci sont revus chaque année.

Sur demande, la politique qualité peut être jointe au Manuel Qualité.

Le document A1L-EN-001 Politique Qualité du LBM est tenue à jour et diffusée en interne.

### A2. Planification des activités et des ressources

#### A2.1 Les activités du LBM

Les domaines d'activités sont :

- ☛ Biochimie
  - Biochimie générale
  - Pharmacologie-Toxicologie
  - Hormones – Marqueurs tumoraux
  - Hormones – Marqueurs sang
  - Immunofixation
  - Electrophorèse
- ☛ Hématologie
  - Hématocytologie
  - Hémostase
- ☛ Immunologie
  - Sérologie virale
  - Sérologie parasitaire
  - Sérologie bactérienne
- ☛ Microbiologie
  - Sérologie infectieuse
  - Bactériologie
  - Parasitologie
  - Virologie
  - Mycologie
- ☛ Biologie délocalisée
  - EBMD
- ☛ Hygiène
  - Laboratoire d'hygiène

Le LBM réalise les examens de biologie médicale conformément à la réglementation en vigueur selon les prescriptions médicales et les besoins des patients dans le cadre de leur prise en charge.

Les horaires d'ouverture du LBM sont les suivants :

- **Pour le public externe et IDE libéraux :**
  - ✓ **Les prélèvements sanguins :** Du lundi au vendredi, de 7h40 à 17h et le samedi de 7h40 à 12h de préférence sur rendez-vous. Les patients sont accueillis dans le Centre de prélèvement. La prise de RDV est possible du lundi au vendredi de 8h à 17h et le samedi de 8h à 12h (hors jours fériés) au 04.70.35.76.41  
L'enregistrement administratif est réalisé au bureau des entrées (Hall principal) de l'établissement.
- **Pour les unités de soins :**

Le LBM est ouvert 24h/24, 7 jours/7 selon 2 modalités :

  - ✓ **Du Lundi au samedi (8h-17h) :** prise en charge de l'ensemble des demandes d'examens
  - ✓ **En semaine 17h à 8h, le samedi à partir de 17h jusqu'au lundi 8h, et les jours fériés :** prise en charge des demandes d'examens urgents appartenant à la liste limitative de garde.

 <p>Centre hospitalier MOULINS YZEURE</p>	<h1>MANUEL QUALITE</h1>	<p><b>A1L-MQ-001</b></p> <p><b>Version 9</b></p>
--	-------------------------	--

Au minimum un biologiste médical est présent sur site ou d'astreinte et joignable afin d'être en mesure d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients et les demandes d'informations des prescripteurs.

## **A2.2 Le personnel**

Le laboratoire est dirigé par un Biologiste Responsable ayant la compétence et la responsabilité déléguée pour les prestations proposées. Certaines obligations et/ou responsabilités **peuvent être déléguées** à du personnel qualifié. Toutefois, le Biologiste Responsable conserve la responsabilité ultime concernant le fonctionnement général et l'administration du laboratoire.

### **Rôle du Biologiste responsable**

Le directeur du laboratoire (ou les personnes désignées pour les responsabilités déléguées) doit avoir la compétence, l'autorité et les ressources nécessaires pour répondre aux exigences.

- a) Il assure une administration efficace du laboratoire, y compris la planification et la gestion financière, conformément aux obligations institutionnelles de telles responsabilités,
- b) Il travaille en collaboration avec les agences d'accréditation et de réglementation concernées, les autorités administratives appropriées, la communauté des professionnels de la santé, et la population de patients ainsi que les prestataires d'accords formels, si nécessaire,
- c) Il s'assure du nombre ne suffisant de personnes avec la formation et la compétence requises pour fournir des prestations de laboratoire qui répondent aux besoins et exigences des utilisateurs,
- d) Il garantit la mise en œuvre de la politique qualité,
- e) Il assure au laboratoire un environnement sûr et conforme aux bonnes pratiques et aux exigences en vigueur,
- f) Il agit en tant que membre actif de l'équipe médicale pour les installations utilisées
- g) Il garantit la fourniture de conseils cliniques concernant le choix des examens, l'utilisation des prestations et l'interprétation des résultats,
- h) Il sélectionne et surveille les fournisseurs de laboratoire,
- i) Il sélectionne des laboratoires sous-traitants et surveille la qualité de leur prestation,
- j) Il met en place des programmes de développement professionnel pour le personnel de laboratoire et des opportunités de participer à des activités scientifiques et à d'autres activités d'organismes professionnels de laboratoire,
- k) Il définit, met en œuvre et surveille les performances et l'amélioration de la qualité de la ou des prestations du laboratoire,
- l) Il surveille toutes les activités réalisées dans le laboratoire afin de déterminer que des informations pertinentes sont générées sur le plan clinique,
- m) Il traite toute réclamation, demande ou suggestion du personnel et/ou des utilisateurs des prestations du laboratoire,
- n) Il élabore et applique un plan de fonctionnement dégradé afin de garantir que les activités essentielles sont disponibles pendant les situations d'urgence ou autres conditions lorsque les activités de laboratoire sont limitées ou indisponibles.

## Responsabilité du Biologiste Responsable

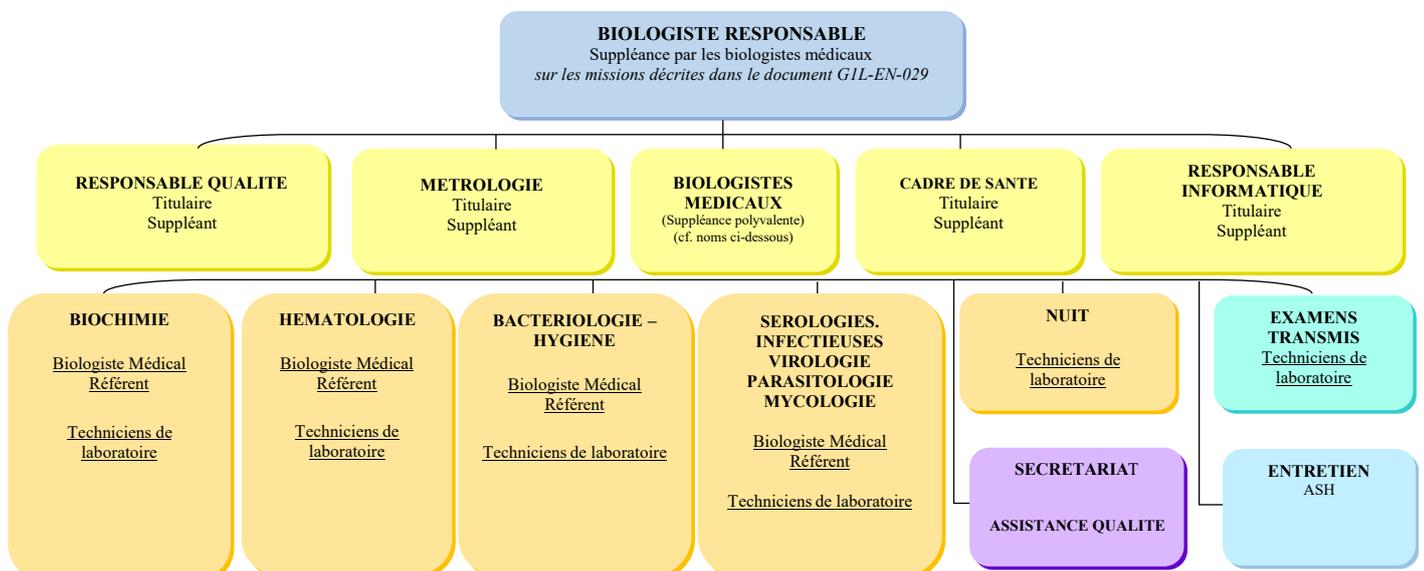
Les responsabilités du directeur du laboratoire incluent les questions d'ordre professionnel, scientifique, consultatif, organisationnel, administratif et éducationnel concernant les prestations proposées par le laboratoire.

- Il communique au personnel de laboratoire l'importance de répondre aux besoins et exigences des utilisateurs ainsi qu'aux exigences réglementaires et d'agrément,
- IL met en œuvre la politique qualité,
- Il garantit que les objectifs qualité et la planification sont établis,
- Il définit les responsabilités, pouvoirs et interrelations pour l'ensemble du personnel,
- Il établit les processus de communication,
- Il désigne un Responsable Qualité,
- Il réalise des revues de direction,
- Il s'assure que tout le personnel est compétent pour effectuer les activités attribuées,
- Il garantit la disponibilité des ressources adéquates pour permettre la bonne conduite des activités préanalytiques, analytiques et post-analytiques.

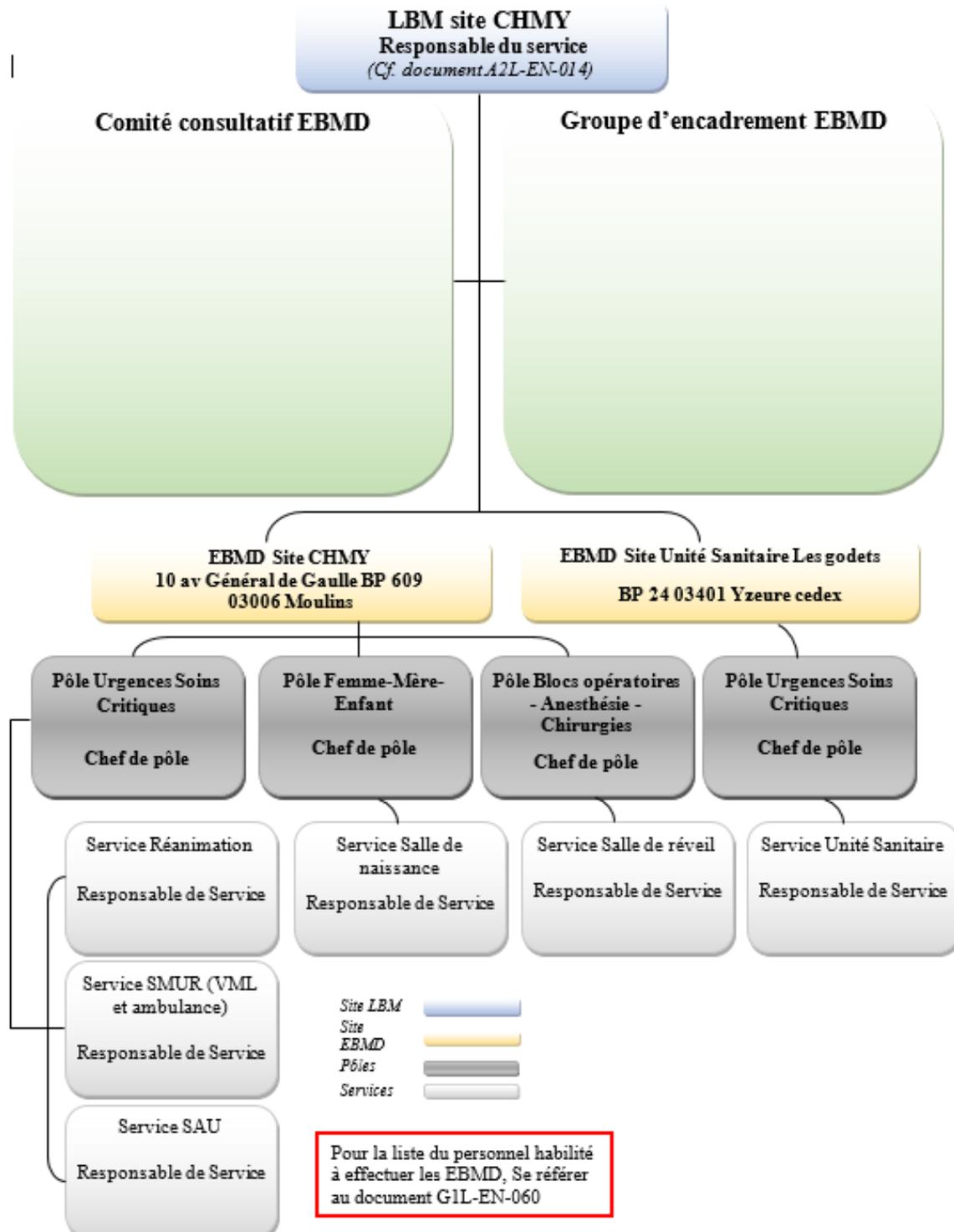
Le Biologiste Responsable du laboratoire a nommé un Responsable Qualité dont la responsabilité et l'autorité déléguées comprennent:

- L'assurance que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et conservés;
- La présentation à la direction du laboratoire des performances du système de management de la qualité et des besoins d'amélioration;
- La promotion et la sensibilisation aux besoins et exigences des utilisateurs au sein de l'organisation du laboratoire.

L'organisation générale du laboratoire est présentée ci-dessous :



L'organisation des EBMD est représentée ci-dessous :



Les documents A2L-EN-014 et A2L-EN-032 Organigrammes fonctionnels et nominatifs sont tenus à jour et diffusés en interne.

 <p>Centre hospitalier MOULINS YZEURE</p>	<h1>MANUEL QUALITE</h1>	<p><b>A1L-MQ-001</b></p> <p><b>Version 9</b></p>
--	-------------------------	--

### **A2.3 Le matériel et la liste des analyses**

Une liste des matériels et des examens réalisés au laboratoire est établie et tenue à jour par le LBM.

La liste complète des examens réalisés par le LBM ou transmis à des laboratoires spécialisés est accessible dans le manuel de prélèvement via l'adresse électronique suivante <http://biobook.ch-moulins-yeure.fr/Biobook/Home>

### **A3. Préparation et conduite des revues de direction**

La direction du LBM programme une fois par an une Revue de Direction. Cela consiste en une évaluation de l'ensemble des processus du LBM et de toutes ses prestations, y compris les prestations de conseil.

L'objectif est de s'assurer que l'activité du laboratoire est toujours appropriée et efficace, ainsi que d'intégrer les changements et d'introduire toutes les améliorations pertinentes issues de l'analyse des non-conformités, des réclamations, des audits...

Les points abordés sont notamment :

- Le suivi de la revue de Direction précédente,
- Les non-conformités
- Les réclamations
- Les résultats des évaluations externes de la qualité
- Les résultats d'audits internes récents
- Les évaluations réalisées par des organismes externes
- Le suivi des indicateurs de performances mis en place
- Les actions correctives et préventives réalisées
- La surveillance du délai de rendu résultat
- L'évaluation des fournisseurs
- Les revues de processus, ....

Le compte-rendu de la revue de direction est rédigé par le responsable qualité et diffusé à l'ensemble des invités et personnels.

Les résultats de la revue doivent être pris en compte dans les objectifs et les priorités du laboratoire, et intégrés dans les plans d'action internes du laboratoire. Si certains résultats de la revue de direction impactent d'autres services de l'établissement (informatique, logistique...), les demandes d'amélioration leur soient transmises.

Les modalités de la Revue de Direction sont définies dans la procédure:

**A3L-PR-001 Gestion des Revues**

### **A4. Communication et éthique**

#### **A4.1 Communication interne au laboratoire**

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

- Affichage (pour les informations internes, notes d'information, des communications, ...)
- Revues de Processus
- Réunions avec le personnel
- Logiciel Gestion Documentaire avec traçabilité des actions (création, vérification, révision, approbation, prise de connaissance ...etc....)

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

#### **A4.2 Communication interne au CHMY**

Pour informer les unités du Centre Hospitalier de la démarche engagée par le laboratoire, une communication est assurée par :

- Des articles ponctuels dans le journal de l'établissement « GRAND ANGLE » **et via les supports de communication du CHMY**
- Des notes d'information ou de services
- La messagerie et le courrier interne au CHMY
- L'intranet
- Le logiciel Qualité et gestion des risques de l'établissement

#### **A4.3 Communication avec les professionnels de santé**

Les biologistes peuvent proposer ou être sollicités pour apporter des conseils :

- Aux prescripteurs concernant le choix d'examens, la fréquence de demande d'examens, en matière d'interprétation des résultats
- Aux infirmières, aux sages-femmes...en matière de technique de prélèvements, de matériel de prélèvement...
- Pour l'accès au manuel de prélèvements via les outils informatiques

**Ces prestations participent du Service Médical Rendu (SMR).**

Dans tous les cas, les professionnels de santé sont destinataires des comptes rendus d'examens par le biais du dossier patient informatisé, par téléphone/fax si nécessaire et/ou par courrier.

#### **A4.4 Communication avec les patients**

Les biologistes mettent à disposition les comptes rendus d'examens des patients externes qui sont transmis par courrier postal ou sont remis en main propre suivant le choix du patient. Le biologiste médical peut, à la demande du patient, lui commenter ses résultats (au laboratoire, ou par téléphone après déclinaison de l'identité).

Les tarifs des examens sont communiqués par voie d'affichage dans la salle d'attente des consultations externes et au LBM.

Tous ces moyens de communication (interne, externe...) sont décrits dans le document :

**A2L-PR-002 Communication interne et externe.**

Les modalités d'apport de conseils sont décrites dans le document :

**A2L-PR-001 Les prestations de conseil**

## A4.5 Ethique

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

- Il n'existe aucun engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en la compétence du laboratoire, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle.
- L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première.
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination.
- La direction et le personnel ne subissent aucune pression ou influence commerciale induite, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux.
- Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'examen et à l'interprétation des résultats sont collectées ou visualisées (dossier informatisé)
- La confidentialité des informations concernant les patients est respectée.

## B. SYSTEME DE MANAGEMENT QUALITE

### B1. Gestion de l'écoute des clients

La satisfaction des patients et des prescripteurs est l'un des objectifs de la Politique Qualité du laboratoire. Aussi est-il nécessaire de la mesurer régulièrement afin d'identifier des axes d'amélioration pertinents. Deux modalités sont en place au laboratoire pour mesurer cette satisfaction.

#### B1.1 Gestion des réclamations

Lorsque le personnel du laboratoire est confronté à une réclamation d'un client (patient, prescripteur...), celle-ci est enregistrée et fait l'objet d'un traitement afin de lever le dysfonctionnement éventuel ou de mettre en œuvre des actions de prévention.

Les modalités de traitement des réclamations sont décrites dans la procédure :  
**B1L-PR-001 Gestion des réclamations.**

#### B1.2 Enquêtes de satisfaction

Le laboratoire réalise régulièrement des enquêtes afin de mesurer la satisfaction de ses clients. Elles permettent de détecter des pistes d'amélioration.

Les modalités de traitement des enquêtes de satisfaction sont décrites dans la procédure:  
**B1L-PR-002 Gestion des enquêtes de satisfaction**

Des synthèses régulières des réclamations et des enquêtes de satisfaction sont faites et présentées par le Responsable Qualité en Revue de Direction.

### B2. Suivi des indicateurs de performances

Le laboratoire a défini des indicateurs de performances sur chaque processus du LBM. L'analyse de ces indicateurs est réalisée de manière régulière, le suivi est assuré dans un tableau de bord. Ils permettent :

- De surveiller le bon fonctionnement de chacun des processus du laboratoire
- D'évaluer la qualité des prestations
- De mesurer l'atteinte des objectifs fixés dans le cadre de la Politique Qualité du LBM.
- De mettre en place des actions d'amélioration le cas échéant.

 <p>Centre hospitalier MOULINS YZEURE</p>	<h1>MANUEL QUALITE</h1>	<p><b>A1L-MQ-001</b></p> <p><b>Version 9</b></p>
--	-------------------------	--

Les modalités de traitement de la mise en place et du suivi des indicateurs sont décrites dans le document :  
**B2L-PR-001 Gestion des indicateurs de performance**

### **B3. Gestion des évaluations (audit interne, audit externe)**

Les différentes évaluations réalisées au laboratoire sont :

- Des audits internes
- Des audits externes (audit d'évaluation COFRAC)

Régulièrement des audits internes sont réalisés au regard des exigences des normes 15189 et 22870 et/ou des procédures dans les différents secteurs du laboratoire. Ils visent à vérifier la mise en application du système qualité défini, de faire un point sur sa maîtrise et d'identifier les actions d'amélioration à apporter.

Le LBM peut mandater, un prestataire externe pour réaliser un audit interne du système de qualité du LBM.

Les audits externes sont réalisés dans le cadre de la procédure d'Accréditation du LBM selon les modalités définies par le COFRAC.

La gestion des audits internes est décrite dans le document :  
**B3L-PR-001 Gestion des Audits**

### **B4. Maîtrise des non-conformités et des évènements indésirables**

#### **B4-1 Les non-conformités**

Afin de **maintenir** le système qualité, une démarche de déclaration des non-conformités est en place au laboratoire. Une non-conformité peut survenir au niveau de chaque processus du laboratoire.

Le traitement des non-conformités se réalise en 2 temps :

- Mise en œuvre de solutions immédiates (ou mesures curatives)
- Analyse et traitement des non-conformités et recherche des causes pour déclencher si nécessaire des actions correctives/préventives.

Le Responsable Qualité en collaboration avec le personnel du laboratoire assure le traitement des non-conformités. Un suivi est réalisé lors des Revues de Processus. Une synthèse des non-conformités est réalisée lors de la revue de Direction.

Les modalités de traitement des non-conformités sont décrites dans le document:  
**B4L-PR-001 Gestion des non-conformités, des évènements indésirables et des dérogations**

#### **B4-2 Les évènements indésirables**

Tout évènement survenant au sein de l'établissement de santé et qui peut avoir des conséquences néfastes sur le patient, les professionnels de santé, les visiteurs ou les biens est appelé évènement indésirable. Les évènements indésirables déclarés par les services et concernant le LBM ou déclarés par le LBM lui-même, sont gérés au niveau de la Direction Qualité et Gestion des Risques du CHMY.

Les évènements indésirables concernant le LBM et les EBMD sont analysés lors de réunion CREX (réunion en collaboration avec les Service Qualité du CHMY).

Les modalités de gestion des évènements indésirables sont décrites dans les documents transversaux :  
**GDR/INC/PR/001 Déclaration et traitement des évènements indésirables**  
**CREX/LAB/PR/004 Procédure de fonctionnement du CREX laboratoire**

## B5. Gestion des actions d'amélioration correctives et préventives

Des actions d'amélioration sont déclenchées lorsque des pistes de progrès sont identifiées. Ces dernières peuvent être générées par l'analyse :

- Des non-conformités (**en complément des actions curatives**), réclamations
- Des événements indésirables de l'établissement
- Des enquêtes de satisfaction
- Du suivi d'indicateurs
- Des audits
- Des suggestions du personnel
- Suite à la Revue de Direction ou aux Revues de Processus

Le Responsable Qualité assure le suivi des actions d'amélioration, vérifie la mise en application et s'assure de leur efficacité.

Le suivi est réalisé lors des revues de processus par les pilotes de processus et le Responsable Qualité.

Une synthèse des actions d'amélioration est réalisée par le Responsable Qualité et présentées lors de la Revue de Direction.

Les modalités de gestion des actions d'amélioration sont décrites dans la procédure :

**B5L-PR-001 Amélioration continue et B5L-PR-002 Gestion des actions correctives et préventives**

## B6. Gestion des Risques

Des analyses de risques sont réalisées régulièrement afin

- D'identifier les risques potentiels sur les activités du laboratoire et de s'assurer de leur maîtrise
- Dans le cas contraire, de mettre en place une action d'amélioration afin de maîtriser le risque.

Ces analyses sont conduites avec les pilotes de Processus. Un système de cotation permet de définir la fréquence potentielle et la gravité des risques.

Les alertes de Réactovigilance obéissent à une réglementation spécifique et sont gérées par le correspondant de Réactovigilance qui en assure le suivi.

La gestion des risques du LBM est décrite dans la procédure

**B7L-PR-001 Gestion des risques**

## C. PRE-ANALYTIQUE

### C1. Prise en charge d'une demande d'examen

L'organisation mise en place par le LBM permet de :

- Garantir un accueil adapté du patient (l'accès des personnes à mobilité réduite assuré par un ascenseur au niveau du site de prélèvement et conforme aux exigences de la confidentialité)
- Mettre à disposition un manuel de prélèvement du laboratoire
- S'assurer des bonnes pratiques de prélèvements
- Maîtriser les conditions de transport (délai, température, sécurité) des échantillons vers le laboratoire
- Réaliser la réception (critères d'acceptation et de refus) et la gestion des échantillons
- Traiter avec un circuit spécifique les demandes urgentes

- Vérifier la bonne identification des examens
- Enregistrer la demande d'examens à traiter
- Transmettre les échantillons vers les salles techniques ou vers les sous-traitants dans des conditions maîtrisées pour préserver l'intégrité des prélèvements
- Préparer les échantillons pour le processus de réalisation d'analyse.

Le laboratoire a établi un contrat d'engagement afin de spécifier les exigences des parties pour assurer une prise en charge optimale de la demande d'examens.

Les documents suivants décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus:

**C1L-MO-001 Accueil d'un patient**

**C1L-EN-001-Demandes formulées oralement –**

**C1L-PR-004 Revue de contrat**

## C2. Prélèvements

Les prélèvements prescrits ou demandés par le patient sont réalisés par des IDE. Le laboratoire met à disposition des préleveurs les consignes et conditions de réalisation de prélèvement via le manuel de prélèvement en ligne et les procédures spécifiques.

Les prélèvements sont réalisés soit :

- Dans l'unité d'hospitalisation
- Aux consultations externes
- Au domicile du patient

Dans ce cas les prélèvements sont assurés par les infirmiers de ville. Ceux-ci ont accès au manuel de prélèvement en ligne via le site internet de l'hôpital (<https://www.ch-moulins-zyzeure.fr/>) au niveau de la rubrique « Laboratoire de biologie médicale »

Les renseignements nécessaires à un prélèvement de qualité sont décrits dans :

- Le manuel de prélèvement : <http://biobook.ch-moulins-zyzeure.fr/Biobook/Home>
- Les procédures de prélèvements du CHMY.

## C3. Gestion des échantillons

### C3.1 Modalités de transport

Les échantillons sont acheminés vers le laboratoire selon plusieurs modalités en respectant les procédures de transports du CHMY afin de respecter l'intégrité des échantillons (délai, conditionnement, conditions de conservation, ...).

Les différents modes d'acheminement sécurisés sont, selon le site de prélèvement, les suivants : pneumatique, navettes, coursiers.

Les modalités de transport des échantillons sont décrites dans les documents transversaux du CHMY :

**C1L-IN-005 Gestion des navettes au laboratoire**

**LAB/ORG/PR/002 Procédure d'acheminement des prélèvements (Yzeure)**

**LAB/ORG/PR/003 Acheminement des prélèvements de Laboratoire des établissements extérieurs.**

**LAB/ORG/PR/005 et HYG/PNEU/PR/001 Procédures d'utilisation du pneumatique et entretien des cartouches CHMY**

### **C3.2 Réception des échantillons**

La réception des échantillons est organisée et réalisée par les secrétaires et/ou les techniciens du laboratoire. Lors de cette réception, les vérifications suivantes sont effectuées :

- L'intégrité de l'échantillon
- L'identification et la concordance avec le bon de demande
- La conformité du prélèvement au regard des examens demandés
- ....

Des critères d'acceptation ou de refus ont été définis et mis en place afin d'assurer la prise en charge des échantillons dans les conditions définies.

En cas de non-respect d'un des critères, des non-conformités sont enregistrées par le professionnel.

### **C3.3 Manipulation et conservation des échantillons**

Après réception et vérification, les échantillons sont triés et enregistrés dans le SIL du LBM. Ils sont ensuite centrifugés si nécessaire puis dispatchés sur les différents postes techniques. La manipulation des échantillons se fait de façon rigoureuse de manière à éviter tout risque de contamination pour le personnel et en maintenant une identification conforme.

Le prétraitement et la conservation des échantillons sont réalisés selon les recommandations des fournisseurs (centrifugation, décantation, température de conservation, délai de réalisation, ...).

Certains échantillons nécessitent d'être conservés en biothèque conformément à la réglementation.

Les échantillons sont pris en charge selon les documents :

**C1L-PR-001 Traitement des demandes d'examens urgents**

**C1L-PR-002 Traitement des demandes d'examen des patients hospitalisés**

**C1L-PR-003 Enregistrement des demandes d'examens patient externe dans le SIL**

**C3L-IN-004 Conservation pré et post-analytique des échantillons et Biothèque**

## **C4. Gestion des analyses transmises**

Le laboratoire transmet des examens à des laboratoires sous-traitants dans les cas suivants :

- Lorsque les examens ne sont pas réalisés en interne (contrats prestataires, conventions)
- En cas d'impossibilité de réaliser un ou plusieurs examens (panne automate...)
- Pour le contrôle d'un résultat par une technique différente.

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés selon la qualité de leurs prestations et sont régulièrement évalués.

Les modalités de sous-traitance sont décrites les documents :

**C4L-PR-001 Gestion des examens sous-traités**

**C4L-PR-002 Sélection et évaluation des Laboratoires sous-traitants.**

## **D. ANALYTIQUE**

### **D1. Vérification technique: Gestion des contrôles et des calibrations**

La vérification technique, sous la responsabilité du technicien, permet de s'assurer de la fiabilité du processus analytique (bon fonctionnement de l'appareil, calibrations, résultats des contrôles internes de la qualité, gestion des valeurs d'alerte, des résultats antérieurs, des critères de repasse...).

 <p>Centre hospitalier MOULINS YZEURE</p>	<h1>MANUEL QUALITE</h1>	<p><b>A1L-MQ-001</b></p> <p><b>Version 9</b></p>
--	-------------------------	--

Les modalités de contrôles internes sont définies par matériel et décrites dans les modes opératoires. Le suivi de ces contrôles est assuré par les techniciens et les biologistes afin d'éviter toute dérive. La combinaison de deux critères (fidélité intermédiaire et justesse) permet de définir une erreur totale à confronter aux critères d'acceptabilité définis par l'état de l'art. De plus, l'exactitude des résultats d'analyses est assurée par la participation du laboratoire à des contrôles externes.

Les modalités de gestion des contrôles internes et externes sont décrites dans les documents :

**D1L-PR-001 Gestion des Calibrations et des Contrôles Internes de la Qualité**

**D1L-PR-002 Gestion des Evaluations Externes de la Qualité et des Contrôles de Qualité Nationaux**

## D2. Contrôle de Conformité Analytique

Le Contrôle de Conformité Analytique des résultats permet de vérifier, pour un patient donné, la cohérence des valeurs trouvées avec les valeurs de référence et avec les antécédents de ce patient. Afin de garantir une homogénéité dans les contrôles des résultats, des critères de repasse ont été définis.

Les modalités de validation technique des examens de biologie médicale sont décrites dans les documents suivants:

**D2L-PR-001 Contrôle de Conformité Analytique d'un examen**

**D2L-IN-001 Critères de repassage des examens de biologie**

**Procédures de gestion des EBMD**

## D3. Utilisation du matériel/équipement

Pour chaque analyseur, des modes opératoires et ou fiches d'instruction sont rédigés décrivent les modalités d'utilisation. Ces modes opératoires/fiches d'instruction font référence aux documents du fournisseur. Les documents sont disponibles à chaque poste de travail et connus par le personnel utilisateur.

## D4. Réalisation des examens

Les examens sont effectués par le personnel habilité du laboratoire.

Pour chaque examen un mode opératoire décrit les modalités de réalisation avec référence aux fiches fournisseurs gérées par les référents des automates. Ces documents retracent les différentes étapes à suivre, le matériel et les réactifs utilisés, dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité. Les documents sont disponibles à chaque poste de travail ainsi que sur les sites EBMD.

Les modalités de vérification de méthodes sont décrites dans le document :

**D1L-PR-003 Validation ou vérification des méthodes d'analyse**

## E. POST-ANALYTIQUE

### E1. Revue et Interprétation des Résultats

La Revue des résultats est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des examens d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. Elle peut nécessiter la connaissance de l'état clinique du patient et les traitements mis en œuvre. Seuls les biologistes médicaux peuvent réaliser cette revue et l'interprétation finale.

 <p>Centre hospitalier MOULINS YZEURE</p>	<h1>MANUEL QUALITE</h1>	<p><b>A1L-MQ-001</b></p> <p><b>Version 9</b></p>
--	-------------------------	--

En intra-hospitalier, la revue est assurée sur le système informatique du LBM et est réalisée a posteriori pour les EBMD.

Pour les établissements de la communauté du territoire (Hôpital Cœur du Bourbonnais, Hôpital de Bourbon l'Archambault...), la revue est réalisée sur le modèle intra-hospitalier.

Pour les externes, la revue et l'interprétation sont réalisées puis la signature du biologiste est apposée sur le compte-rendu papier des patients.

L'ensemble de la procédure est décrit dans le document :  
**E1L-PR-001 Validation des examens de biologie médicale.**

## E2. Diffusion des résultats

La diffusion des résultats de laboratoire est réalisée selon 2 modalités :

- Par serveur informatique pour les patients hospitalisés au CHMY
- Par édition papier pour les patients et les correspondants externes et pour les résultats des examens sous-traités

### E2.1 Transmission sur serveur informatique

Pour les examens des patients hospitalisés, les résultats sont mis à disposition des prescripteurs sur le serveur informatique du CHMY. La consultation des résultats d'examens sur le serveur peut se faire pour des résultats partiels validés, pour la liste limitative des examens urgents et pour les services classés critiques, en journée en semaine hors jours fériés et le samedi jusqu'à 13h30.

Pendant la période de permanence des soins, les résultats de la liste limitative des examens urgents est disponible dès que les résultats parviennent dans le SIL pour l'ensemble des services.

Dans tous les cas, le compte-rendu définitif est consultable par les prescripteurs par l'intermédiaire d'un fichier au format PDF qui est généré automatiquement après la revue du dossier par un biologiste.

### E2.2 Transmission des éditions papier

Les comptes rendus papiers de résultats sont présentés conformément à la réglementation et de façon à être compréhensibles par le prescripteur et le patient. Ils sont édités dès leur validation.

Pour les patients externes et les examens sous-traités, le biologiste appose sa signature sur le compte-rendu papier.

Les résultats sont ensuite adressés sous plis aux destinataires (patients externes, établissements externes).

### E2.3 Cas particuliers

Pour certaines catégories de patients (*mineur ou majeur protégé par exemple*) ou pour certains examens, la diffusion du compte-rendu de résultats est soumise à des dispositions particulières décrites dans la procédure E2L-PR-001.

Les modalités de transmission des comptes rendus sont décrites dans la procédure :  
**E2L-PR-001 : Diffusion des résultats**

## G. GESTION DU PERSONNEL

### G1. Gestion des compétences du personnel

#### G1-1 Les fonctions

Les différentes fonctions nécessaires dans le LBM et pour les sites EBMD sont décrites **dans les fiches de poste**. La fiche de poste est un document décrivant les missions, les activités et les responsabilités liées à chaque fonction. Le recrutement d'une nouvelle personne est sous la responsabilité de la Direction du CHMY.

#### G1-2 Les postes

Chaque membre du personnel est **formé puis** habilité sur un ou plusieurs postes. Les fiches de poste décrivent le contenu et les exigences d'un poste de travail. Les compétences aux différents postes de travail sont réévaluées régulièrement. La gestion des compétences ainsi que l'entretien annuel sont sous la responsabilité du biologiste responsable et du cadre de santé.

### G2. Gestion de la formation

Les besoins de formation des techniciens sont recueillis et centralisés par le cadre de santé du LBM. L'ensemble des demandes est analysé par le cadre de santé du LBM et le cadre supérieur de santé du Pôle puis transmise à la cellule de formation du CHMY.

Un plan de formation annuel est élaboré par la DRH du CHMY afin de répondre aux exigences de formation nécessaires pour développer ou maintenir les compétences professionnelles.

### G3. Gestion des plannings

Le cadre de santé gère le planning du personnel paramédical du LBM. Une délégation pour la réalisation des plannings est formalisée dans chaque secteur avec une personne responsable.

Les modalités de gestion du personnel sont définies dans les procédures :

**G1L-PR-001 Recrutement, intégration et habilitation du personnel au laboratoire**

**G2L-PR-001 Gestion de la formation du personnel**

**G3L-PR-001 Règles de fonctionnement du planning du laboratoire**

## H. GESTION DES DOCUMENTS QUALITE

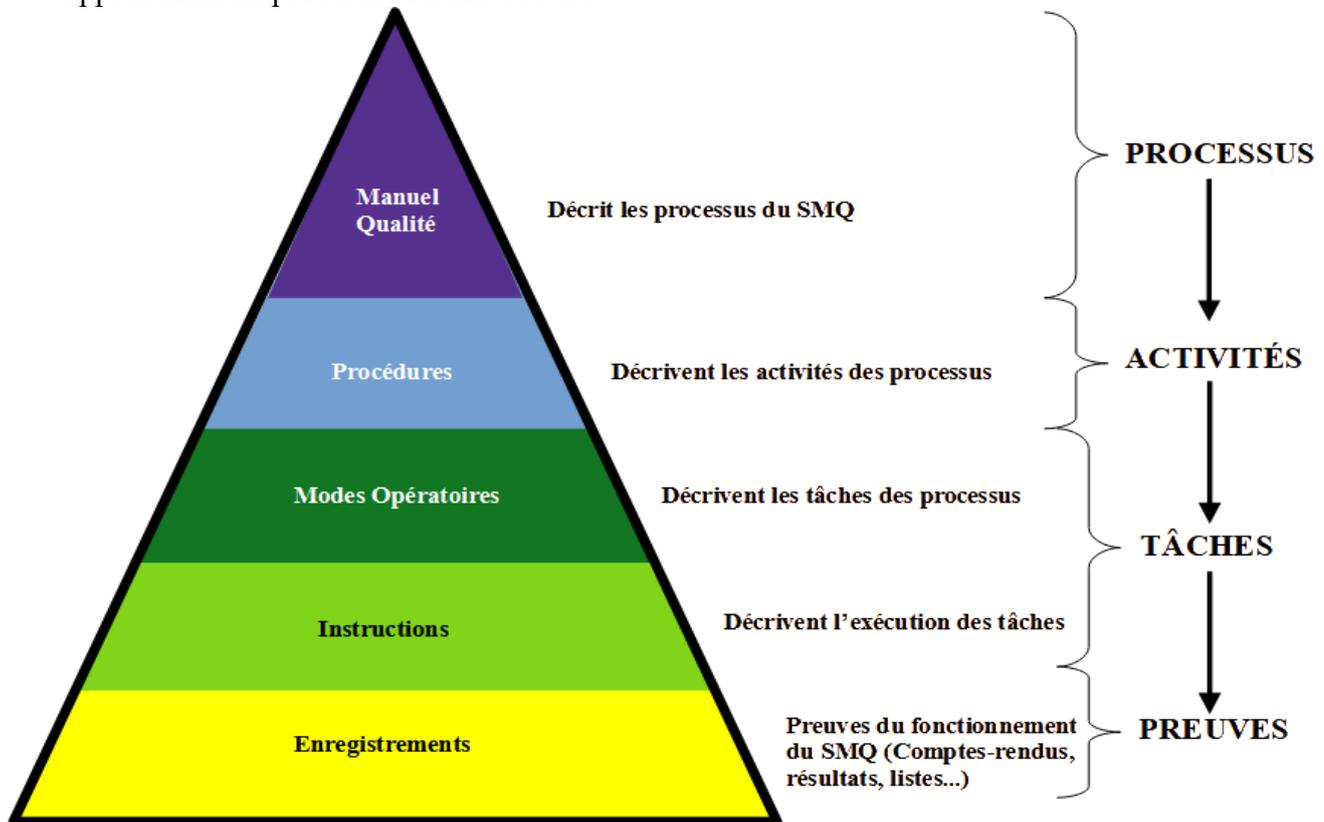
### H1. Maîtrise du système documentaire qualité au Laboratoire

#### H1.1-La structure documentaire

Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire sont organisés suivant une architecture pyramidale à 5 niveaux :

- Niveau 1: Manuel Qualité. Il présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire et des EBMD. C'est le document de base du système qualité.
- Niveau 2: les procédures. Elles décrivent les principes de l'organisation et de fonctionnement au niveau de chaque processus dont les EBMD.
- Niveau 3 et 4: les modes opératoires, les fiches d'instructions. Ces documents décrivent spécifiquement les activités nécessaires pour assurer la qualité des prestations du laboratoire et des EBMD.
- Niveau 5: les enregistrements: ils sont les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus (LBM et EBMD).

Les documents internes et documents externes sont des documents de support nécessaires pour appréhender un processus ou une activité



### H1.2 Gestion de la documentation interne

Chaque document suit un circuit de prédéfini (rédaction, vérification, approbation). Il est ensuite diffusé aux professionnels concernés via le logiciel de gestion documentaire.

Les documents qualité ainsi que les versions en vigueur sont disponibles dans le logiciel qualité du LBM et accessibles à l'ensemble du personnel. La mise à jour et l'archivage des documents qualité sont décrites dans la procédure de gestion documentaire. La consultation des documents est accessible en format informatique, voire en format papier.

Les règles de gestion des documents qualité internes sont décrites dans la procédure:

**H1L-PR-001 Gestion documentaire interne**

### H1.3 Gestion de la documentation externe

Le LBM peut être amené à gérer des documents externes tels que les documents fournisseurs. Ces documents externes sont gérés sous format papier ou intégrés dans le logiciel de gestion documentaire.

Les règles de gestion des documents externes sont décrites dans le document :

**H1L-PR-002 Gestion documentaire externe**

## I. MAITRISE DES ENREGISTREMENTS

### I1. Maîtrise du système informatique

Le système informatique général utilisé par le LBM permet les opérations suivantes :

- Gestion des dossiers patients (SIL)
- Connexion des automates pour le transfert des résultats (BYG, SIL puis DPI)
- Gestion des statistiques (SIL)
- Gestion des commandes (GEF, KALILAB)
- Gestion documentaire: KALILAB, Blue Kango...
- Gestion des non-conformités (SIL, KALILAB), des événements indésirables (Blue Kango), ....
- Gestion des plannings (Logiciel institutionnel)
- Gestion des Températures (Sirius)
- Messagerie interne (Logiciel institutionnel)
- Intranet CHMY

Le SIL a fait l'objet d'une déclaration à la CNIL N°1149141

Le SIL est couvert par un contrat de maintenance et de télémaintenance avec la société informatique **éditrice**. Chaque intervention de cette société est tracée sur un compte-rendu permettant d'identifier les raisons de l'intervention et l'objet des modifications. L'accès à la télémaintenance ne peut être autorisé que par un personnel du laboratoire.

Le SIL et l'accès aux logiciels des automates sont protégés par un code d'utilisateur et un mot de passe propres à chaque professionnel du laboratoire lui donnant l'accès à certaines fonctionnalités du système suivant son profil utilisateur. Le système est sauvegardé quotidiennement selon la procédure de l'établissement.

Les systèmes informatiques des automates font l'objet de sauvegardes conformément aux recommandations des fournisseurs.

Les modalités de gestion du système informatique sont définies dans la procédure :

**I1L-PR-002 Maîtrise du système informatique du Laboratoire**

### I2. Maîtrise de l'archivage des enregistrements

#### I2.1 Identification et traçabilité

Afin de pouvoir suivre le cheminement d'une demande d'examen jusqu'au rendu des résultats, un système d'identification et de traçabilité rigoureux a été mis en place.

Après enregistrement d'une demande d'examen dans le **SIL**, une identification unique (numéro de travail) est générée et apposée sur tous les prélèvements associés à la demande.

Ce numéro de travail permet de garantir la traçabilité de la demande d'examens depuis son enregistrement jusqu'à la diffusion des résultats.

Les principes d'identification mis en œuvre permettent de retrouver l'historique de l'examen c'est-à-dire les opérateurs, les lots de réactifs, les calibrateurs et les contrôles utilisés, les éventuelles non-conformités, les résultats et leur interprétation.

## **I2.2 Gestion des enregistrements et archivage**

La durée d'archivage des enregistrements produits au cours des activités de chaque processus est définie. Ces enregistrements sont conservés sur support informatique et/ou support papier. Les modalités de conservation permettent de retrouver facilement les informations et garantissent un environnement approprié pour éviter les détériorations, les endommagements, les pertes et assurer le respect de la confidentialité.

Les enregistrements relatifs à la technique sont conservés de manière à assurer une traçabilité complète des examens.

Les modalités d'archivage sont décrites dans le document :

**I2L-PR-002 Gestion des enregistrements et archivage**

## **I3. Gestion de la confidentialité**

Toute l'activité du laboratoire est régie par le secret médical. Le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient de par son activité au sein du laboratoire.

Lors de son recrutement, une note d'information sur l'obligation de discrétion professionnelle est remise au professionnel qui signe un document « obligation de secret professionnel » conservé par la DRH.

L'accès aux aires techniques est limité aux membres du personnel et aux personnes extérieures ayant signé un engagement de confidentialité de façon à garantir la sécurité des informations et des résultats.

Le respect de la confidentialité est décrit dans le document :

**I3L-PR-001 Maîtrise de la Confidentialité**

## **J. MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS**

Le terme équipement correspond aux automates, aux instruments de mesure, ou autres appareils tels que les centrifugeuses, les congélateurs, les réfrigérateurs....

### **J1. Maintenance des automates du LBM et des EBMD**

#### **J1.1 Maintenance**

Le matériel du laboratoire est entretenu régulièrement selon les recommandations des fournisseurs. Pour les analyseurs, il existe deux types de maintenance préventive :

- La maintenance interne est réalisée par le technicien habilité travaillant sur l'appareil. Elle est effectuée rigoureusement selon les instructions du constructeur et est enregistrée au niveau du registre des maintenances propres à chaque matériel.
- La maintenance externe est réalisée par le fournisseur et est préventive. Toute intervention de maintenance externe est enregistrée sur un bon d'intervention et celui-ci est incorporé dans le registre propre à chaque matériel.

Le biologiste est chargé de vérifier que les maintenances préventives sont effectuées selon le planning prévu. Après une maintenance, le bon fonctionnement de l'automate est vérifié par le technicien du poste.

Les dispositions prises pour maîtriser ce processus sont décrites dans la procédure :

**J1L-PR-001 Gestion des maintenances**

## **J1.2 Gestion des pannes**

Lors d'une panne inopinée d'un appareil, les professionnels utilisent un équipement de substitution. Le fournisseur est rapidement contacté pour une intervention sur site.

En l'absence d'équipement de secours et en fonction de la durée de conservation des échantillons et/ou du degré d'urgence de réalisation des examens, une solution de substitution est mise en place par l'envoi des examens à un autre laboratoire (LBM sous-traitant, LBM de substitution).

Les dispositions prises pour maîtriser ce processus sont décrites dans la procédure :  
**J1L-PR-002 Remplacement en cas d'arrêt de production des examens de Biologie Médicale.**

## **J2. Maintenance des instruments de mesure et de contrôle du LBM et appareils assimilés**

Un programme d'étalonnage permet de s'assurer de la validité des équipements de mesure (pipettes, balances, ...) et de contrôle (sondes de température...) et autres appareils assimilés (centrifugeuses...) des activités du laboratoire.

L'étalonnage est confié à des entreprises spécialisées qui délivrent un certificat de conformité et/ou d'étalonnage pour chaque matériel.

La procédure et ses documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus:  
**J2L-PR-001 Gestion métrologique**

## **K. MAITRISE DES ACHATS**

### **K1. Achat de matériel**

Les automates et autres matériels sont choisis selon des critères précis décrits dans un cahier des charges élaboré par les biologistes médicaux avec le service Biomédical, et avec la cellule des marchés de l'établissement. Une procédure décrit le déroulement depuis l'identification d'un besoin en matériel jusqu'à son intégration au sein du laboratoire.

Les modalités d'acquisition d'un automate sont décrites dans le document :  
**K1L-PR-001 Acquisition et mise en service des équipements.**

### **K2. Achat et stockage des réactifs et produits consommables**

#### **K2.1 Achat**

Lorsqu'un besoin est identifié (réactifs, consommables...), le service économique est sollicité (en cas d'urgence ou d'investissement peu onéreux le laboratoire peut procéder à un achat directement).

Un cahier des charges est rédigé par les services économiques à partir des exigences des biologistes ainsi que des évaluations antérieures des fournisseurs. Une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée selon une grille d'analyse basée sur les homologations réglementaires, la conformité des produits commandés et de la facturation. Cette évaluation permet de maintenir à jour la liste des fournisseurs référencés K1L-EN-006 Liste et criticité des fournisseurs, K1L-EN-004 Liste des réactifs et consommables par fournisseur.

L'appel d'offre est publié par la cellule des marchés et les réponses à l'appel d'offre sont étudiées afin de retenir l'offre la plus adaptée.

 <p>Centre hospitalier MOULINS YZEURE</p>	<h1>MANUEL QUALITE</h1>	<p><b>A1L-MQ-001</b></p> <p><b>Version 9</b></p>
--	-------------------------	--

Certaines commandes sont automatisées par la mise en place d'un abonnement. La gestion des stocks et des commandes se fait **par utilisation de logiciels dédiés** ou manuellement si besoin. La vérification des fournitures achetées est assurée par le personnel du laboratoire à la réception. Le contrôle à la réception permet de valider la conformité du produit livré par rapport aux spécifications.

Les modalités d'achat du matériel et des appareils sont décrites dans le document :

**K2L-PR-001 Achat et stockage des réactifs et consommables**

**Les fournisseurs sont évalués en suivant le document : K1L-PR-003 Gestion des fournisseurs et prestataires de service**

### **K2.2 Stockage**

Les réactifs et consommables sont stockés à réception des commandes. Le rangement est fait selon les recommandations fournisseurs (température, lumière...).

Les installations d'entreposage et d'incubation (réfrigérateurs, congélateurs et étuves) sont surveillées à l'aide de sondes reliées à un logiciel de surveillance des températures. De plus, tous les ans, les sondes de relevés des températures sont vérifiées par rapport à une sonde étalon.

Les modalités de gestion des réactifs et consommables sont décrits dans le document :

**K2L-PR-001 Achat et stockage des réactifs et consommables**

## **L. HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT**

### **L1. Hygiène et sécurité des personnes**

Les règles d'hygiène et de sécurité individuelles et collectives ainsi que les règles de sécurité des locaux sont définies et sont appliquées par le personnel du laboratoire.

Les règles d'hygiène et de sécurité sont décrites dans le document: **L1L-PR-001 Sécurité des locaux et du personnel au laboratoire** ainsi que dans le **Document Unique de l'établissement**

L'analyse des risques professionnels est réalisée au niveau de l'établissement et prend en compte les risques spécifiques liées aux activités laboratoire. L'analyse des risques professionnels est répertoriée dans le Document Unique, mis à disposition sur le logiciel documentaire de l'établissement.

Des conduites à tenir en cas d'accident survenant lors des activités au laboratoire ont été décrites dans le document **L1L-IN-001 Conduite à tenir en cas d'accident**

### **L2. Gestion des déchets**

Les déchets produits par le laboratoire ont des filières d'élimination définies et spécifiques selon leur nature et conformément à la réglementation en vigueur et au respect de la confidentialité.

- Les déchets assimilables à des ordures ménagères (DAOM)
- Les déchets contaminés (DASRI)
- Les déchets toxiques

La gestion des déchets est décrite dans la procédure **L2L-PR-001 Tri et élimination des déchets**

### L3. Entretien des locaux et des équipements

L'entretien des locaux et des équipements est assuré par le personnel du laboratoire.

Les deux procédures suivantes décrivent les dispositions prises pour maîtriser le processus :

**L3L-PR-001 Entretien des locaux du laboratoire**

**L3L-PR-002 Entretien des équipements et matériels**