

LBM du CHCB Référence : P-MGQ-MAQ-00044 Version : 09	Date : 13/08/2024
	Page 1 sur 19
Titre : <b>Manuel Qualité du laboratoire de biologie médicale</b>	Rédaction : Elsa MENDIBURU, Anne VAN HAMME Validation : Fanny MENARD-DEROURE Approbation : Rémi SEGUES

#### **Modifications apportées :**

13/08/2024 09 Mise à jour suite à mise en place de la version 2022 de la norme

- opportunités d'amélioration
- gestion des conflits d'intérêts
- gestion PCRA
- gestion réclamations écrites

27/12/2021 08 Revue des effectifs §1.1.2 + ajout de l'EBMD §1.2.6 §2.6.2 et §2.6.5 + précision concernant la marque Cofrac §1.6

11/01/2021 07 Impact du GEN REF 11 revision 08

Paragraphe 3.5 retrait de la phrase : "Le laboratoire a fait le choix dans l'immédiat de ne pas apposer la marque COFRAC sur les comptes- rendu dans l'attente d'être accrédité sur la totalité de son activité."

Ajout du paragraphe 1.6 Accréditation

03/12/2020 06 Modification de l'évaluation des fournisseurs §4.4 avec mise en place d'un niveau de criticité

23/09/2020 05 Revue pour ajout des précisions en lien avec les EBMD

08/03/2019 04 Mise à jour

12/01/2017 03 Mise à jour

22/01/2015 02 Mise en forme

05/09/2013 01

Référence : P-MGQ-MAQ-00044	Date : 13/08/2024
Version : 09	Page 2 sur 19
Titre : Manuel Qualité du laboratoire de biologie médicale	

## SOMMAIRE

<b>I. GÉNÉRALITÉS</b>	<b>4</b>
<b>A. PRESENTATION DU LABORATOIRE</b>	<b>4</b>
1. Historique du service	4
2. Organisation du service	5
3. Organisation du secteur technique	5
4. Activité de prélèvement	6
<b>B. DEFINITION DES FONCTIONS DES POSTES DE RESPONSABLES ET REFERENTS</b>	<b>7</b>
1. Rôle du biologiste chef de service	7
2. Rôle du biologiste responsable Secteur Technique	7
3. Rôle du RAQ et son suppléant	7
4. Rôle du Cadre du laboratoire	7
5. Pilote et copilote de processus	7
6. Examen de Biologie Médicale Délocalisé	7
<b>C. OBJET ET DOMAINES D'APPLICATION DU MANUEL QUALITE</b>	<b>8</b>
1. Objet du manuel qualité	8
2. Domaine d'application	8
<b>A. GESTION DU MANUEL QUALITE</b>	<b>8</b>
3. Elaboration, Validation et Approbation du manuel qualité	8
4. Révision et diffusion du manuel qualité	8
5. Classement et archivage	8
<b>D. ACCREDITATION</b>	<b>9</b>
<b>II. MACROPROCESSUS « PILOTAGE »</b>	<b>10</b>
<b>A. APPROCHE PROCESSUS</b>	<b>10</b>
<b>B. POLITIQUE QUALITE</b>	<b>10</b>
<b>C. ENGAGEMENT DU LABORATOIRE</b>	<b>10</b>
<b>D. CELLULE QUALITE</b>	<b>11</b>
<b>E. STRATEGIE DE COMMUNICATION</b>	<b>11</b>
<b>F. GESTION DOCUMENTAIRE</b>	<b>11</b>
1. Différents types de documents	11
2. Etapes de la vie d'un document qualité	12
3. Diffusion des documents qualité	12
4. Archivage	12
5. Examen de biologie médicale délocalisé	13
<b>G. VEILLES REGLEMENTAIRE, NORMATIVE ET TECHNOLOGIQUE</b>	<b>13</b>
<b>H. EVALUATION DE LA QUALITE et AMELIORATION CONTINUE</b>	<b>13</b>
1. Dysfonctionnements, réclamations et évènements indésirables	13
2. Enquêtes de satisfaction	13
3. Indicateurs processus	14
4. Audits internes	14
5. Gestion des risques et des opportunités d'amélioration	14
6. Revue de direction	14
<b>III. MACROPROCESSUS « METIER »</b>	<b>15</b>
<b>A. PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE</b>	<b>15</b>
1. Prescription	15
2. Gestion des non conformités pré-analytiques	15
3. Gestion d'un bilan urgent	15

Référence : P-MGQ-MAQ-00044	Date : 13/08/2024
Version : 09	Page 3 sur 19
Titre : Manuel Qualité du laboratoire de biologie médicale	

<b>B.</b>	<b>PROCESSUS ANALYTIQUE</b>	<b>15</b>
1.	Vérification de méthode	15
2.	Gestion des contrôles de qualité	15
3.	Validation des résultats	16
<b>C.</b>	<b>PROCESSUS POST –ANALYTIQUE</b>	<b>16</b>
1.	Validation des résultats	16
2.	Conservation des spécimens	16
<b>IV.</b>	<b>MACROPROCESSUS « SUPPORT »</b>	<b>17</b>
<b>A.</b>	<b>PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES</b>	<b>17</b>
1.	Evaluation de la compétence	17
2.	Confidentialité et impartialité	17
<b>B.</b>	<b>PROCESSUS MATERIEL ET EQUIPEMENT</b>	<b>17</b>
1.	Achat-Choix d'un fournisseur	17
2.	Maintenance des automates	18
3.	Gestion de la métrologie	18
4.	Gestion des stocks et commandes	18
5.	Evaluation des fournisseurs	18
6.	Sélection et évaluation des sous-traitants	19
<b>C.</b>	<b>PROCESSUS INFORMATIQUE</b>	<b>19</b>
<b>D.</b>	<b>HYGIENE ET SECURITE</b>	<b>19</b>
<b>E.</b>	<b>CONTRATS ET CONVENTIONS</b>	<b>19</b>

Référence : P-MGQ-MAQ-00044	Date : 13/08/2024
Version : 09	Page 4 sur 19
Titre : <b>Manuel Qualité du laboratoire de biologie médicale</b>	

## I. GÉNÉRALITÉS

### A. PRESENTATION DU LABORATOIRE

#### 1. Historique du service

Le laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier de la Côte Basque est un laboratoire ouvert au public intégré aux locaux du site Saint Léon du Centre Hospitalier.

Le Centre Hospitalier de la Côte Basque (C.H.C.B) compte plusieurs sites d'activité :

- Le site Saint Léon (activité MCO et services d'urgence)
- Le site du CAM de PRAT (Gériatrie et Psychiatrie)
- Le site de Saint Jean de Luz (un service de Médecine, Moyen et long séjour gériatrie et un service de neuro rééducation)

L'hôpital compte environ 453 lits M.C.O, avec de nombreuses spécialités dont un service d'hématologie clinique qui est le deuxième en Aquitaine, un service de Neuro- chirurgie, une maternité niveau 3. Le laboratoire bénéficie de nombreux services supports.

Le laboratoire, est un laboratoire polyvalent dans des locaux d'environ 930 m<sup>2</sup>

Il est composé :

- Secteur technique de 650m<sup>2</sup> comprenant :
  - o 6 zones techniques (Biochimie, Hématologie, Bactériologie, Sérologie, Biologie moléculaire, Electrophorèses)
  - o Une réception des échantillons des patients hospitalisés dans le secteur technique
  - o Une laverie
- Zone non technique de 280m<sup>2</sup> comprenant :
  - o Un secrétariat pour les patients externes (avec deux salles d'attente)
  - o 4 salles de prélèvements
  - o 4 bureaux biologistes
  - o Une salle de réunion

Les examens spécialisés sont sous traités essentiellement :

- Au laboratoire CERBA
- Au CHU de Bordeaux pour les examens spécialisés
- A l'EFS pour l'immuno-hématologie

Le laboratoire effectue les analyses de biologie médicale pour le GCS de cardiologie et ponctuellement des analyses pour certains organismes



[Organigramme organisationnel général P-MGQ-MAQ-OR-00089](#)  
[Plan du laboratoire S-H&S-LOC-DG-00222](#)

## 2. Organisation du service

### Composition de l'équipe :

Effectif total : 73 personnes  
 Effectif total Techniciens : 42 personnes

### REPARTITION PAR SECTEUR :

HEMATOLOGIE	BIOCHIMIE	MICROBIOLOGIE	Autres
14 techniciens	13 techniciens	12 techniciens 3 techniciens Jour/Nuit	5 techniciens Nuits 6 IDE 7 ASH/A.Logistique/Socr 10 Biologistes médicaux 2 Cadres 1 Technicien Qualité
Total = 14	Total =13	Total = 15	Total = 31

### Horaires :

Ouverture du secrétariat (accueil des externes) du lundi au vendredi de 8h à 18h.  
 Le secteur technique fonctionne 7jrs/7 24h/24.

## 3. Organisation du secteur technique

	TECHNICIENS			IDE	Adjoint administratif	A.Logistique	ASH/AHQ
	Semaine	Samedi	Dimanche	Semaine	Semaine	Semaine	Semaine
Matin	21 à 23	8	3	2	3 à 4 (8h -15h45 et 10h15 -18h)	1	2
AM	3	3		1			
Nuit	2	2	2	1	0	0	0

Les biologistes sont en semaine (du lundi au vendredi) au minimum 4 et maximum 10.  
 Un biologiste est d'astreinte du lundi au lundi matin suivant, avec présence sur place le samedi en journée et le dimanche.

**NB :** En cas de situation exceptionnelle, les effectifs peuvent être revus à la hausse (Plan Blanc) ou à la baisse.

## REPARTITION DU PERSONNEL

### Postes techniques

POSTE			Bactériologie Parasitologie	Biochimie	Electrophorèses	Hématologie	Sérologie Biologie moléculaire	Réception Enregistrement Envoi	Prélèvements sanguins
JOUR	Lundi au vendredi (7h45)	7h à 14h45	4 postes	4 postes*	1 poste	6 postes	2 à 3 postes	4 postes (8h à 15h45)	1 poste
		13h30 à 21h15	3 postes*						
	Samedi (7h45)	7h à 14h45	3 postes	2 postes*		2 postes		1 poste (8h à 15h45)	
		13h30 à 21h15	3 postes*						
	Dimanche et JF	7h à 19h	3 postes*					1 poste pour JF (8h à 15h45)	
NUIT	Lundi au dimanche	21h à 7h	2 postes*						
	Dimanche au lundi et suivant JF	19h à 7h	2 postes*						

**Poste technicien qualité :** 1 poste de 8h30 à 16h15 du Lundi au Vendredi

\* Poste responsable de l'EBMD

#### 4. Activité de prélèvement

Pour les patients hospitalisés, les prélèvements sont assurés par le personnel soignant et les médecins.

Pour les patients externes, la majorité des prélèvements se font sur rendez-vous.

Une infirmière et un technicien assurent les prélèvements, du lundi au vendredi de 8h à 17h45.

Les prélèvements de moelle, vaginaux, cutanéomuqueux, mycologiques et ORL sont assurés par un biologiste de 8h30 à 17h.



[Organigramme fonctionnel du Laboratoire P-MGQ-MAQ-OR-00119](#)  
[Manuel de prélèvements Viskali](#)

Référence : P-MGQ-MAQ-00044	Date : 13/08/2024
Version : 09	Page 7 sur 19
Titre : <b>Manuel Qualité du laboratoire de biologie médicale</b>	

## B. DEFINITION DES FONCTIONS DES POSTES DE RESPONSABLES ET REFERENTS

### 1. Rôle du biologiste chef de service

Il est responsable de l'ensemble de l'activité du laboratoire qu'elle soit technique ou transversale. Il est en lien avec le chef de pôle du pôle « Pharmacie-Laboratoire » et les différentes directions fonctionnelles du CHCB.

### 2. Rôle du biologiste responsable Secteur Technique

Il coordonne l'activité au sein du secteur technique dont il est responsable et assure la fonction de relai pour le domaine qualité.

### 3. Rôle du RAQ et son suppléant

Son rôle est de mettre en place un système d'assurance qualité, en assurer son suivi et promouvoir sans cesse son amélioration, en coordination avec la qualitiennne du service qualité du CHCB référente du pôle « Pharmacie-Laboratoire » et la technicienne qualité.

### 4. Rôle du Cadre du laboratoire

Le cadre :

- Coordonne les activités du laboratoire en adaptant les moyens humains à l'activité et en veillant à l'efficacité et la qualité de la prestation.
- Participe à l'accréditation du laboratoire, en collaboration avec le RAQ, le technicien qualité et les biologistes.
- Manage une équipe paramédicale pluridisciplinaire, les adjoints administratifs compris.
- Développe la culture du signalement et gère les risques.
- Participe à la permanence institutionnelle de l'encadrement.

### 5. Pilote et copilote de processus

Participation active à la démarche qualité et à l'amélioration continue.

### 6. Examen de Biologie Médicale Délocalisé

Les responsabilités concernant les EBMD sont décrites dans la procédure « [Organisation Biologie Délocalisée : tâches et responsabilités de chacune des parties M-BDL-DG-04643](#) ».



[Fiche de fonction Biologiste chef de service S-RHU-REC-FF-00207](#)

[Fiche de fonction Biologiste responsable secteur technique S-RHU-REC-FF-00208](#)

[Fiche de fonction RAQ et suppléant RAQ S-RHU-REC-FF-00209](#)

[Fiche de Poste Cadre du laboratoire S-RHU-03097](#)

[Fiche de fonction Pilote et copilote de processus S-RHU-FF-00250](#)

Référence : P-MGQ-MAQ-00044	Date : 13/08/2024
Version : 09	Page 8 sur 19
Titre : <b>Manuel Qualité du laboratoire de biologie médicale</b>	

## C. OBJET ET DOMAINES D'APPLICATION DU MANUEL QUALITE

### 1. Objet du manuel qualité

Ce manuel décrit le système de gestion de la qualité mis en place dans le laboratoire en réponse aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et des documents opposables du COFRAC : SH REF 02, SH REF 08, GEN REF 10 et GEN REF 11.

Il décrit les dispositions générales prises par le laboratoire et les services de soins pour maintenir la qualité des prestations réalisées et de garantir le service médical rendu au regard des besoins des patients et des prescripteurs mais également pour faire face aux risques et opportunités d'amélioration.

### 2. Domaine d'application

Les dispositions décrites dans le présent manuel doivent être connues par l'ensemble du personnel du laboratoire et des services ayant recours aux EBMD. Elles s'appliquent à l'ensemble des activités en particulier pour les phases : pré-analytique, analytique, et post-analytique.

## A. GESTION DU MANUEL QUALITE

### 3. Elaboration, Validation et Approbation du manuel qualité

La rédaction du MQ a pour fil conducteur la cartographie des processus du laboratoire.

Le manuel qualité est une œuvre commune du laboratoire et de la Direction qualité du CHCB.

Le RAQ, les suppléants RAQ, la technicienne qualité et la qualitiennne référente de la DQGR sont responsables de sa rédaction.

La validation est sous la responsabilité de la direction qualité du CHCB et le chef de service qui s'assure que les dispositions prises sont pertinentes vis à vis de la politique, des objectifs qualités édictés et des ressources.

L'approbation est assurée par le RAQ qui s'assure de la cohérence sur le fond et sur la forme. Il effectue les vérifications, en ce qui concerne l'adéquation des dispositions arrêtées dans le manuel avec la réglementation et les autres documents du laboratoire.

### 4. Révision et diffusion du manuel qualité

Il est consultable sur la base documentaire NORMEA, il est notifié à l'ensemble du personnel du laboratoire ou ayant recours au laboratoire ou aux EBMD après chaque révision ainsi qu'aux directions du CHCB.

Le manuel qualité est revu annuellement et révisé chaque fois que de besoin.

### 5. Classement et archivage

La version est numérique.



Référence : P-MGQ-MAQ-00044	Date : 13/08/2024
Version : 09	Page 9 sur 19
Titre : <b>Manuel Qualité du laboratoire de biologie médicale</b>	

#### D. ACCREDITATION

Le laboratoire est accrédité selon la norme NF ISO 15189 depuis 2014 sous le numéro 8-3188.



Accréditation n°8-3188  
Portées disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

Il n'est possible de faire référence à l'accréditation que par la reproduction intégrale des comptes rendus émis par le laboratoire du CHCB

## II. **MACROPROCESSUS « PILOTAGE »**

### A. **APPROCHE PROCESSUS**

L'ensemble des activités du laboratoire est organisé selon une démarche par processus, c'est à dire un enchaînement d'activités qui utilisent des ressources pour convertir des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Les activités du laboratoire ont été subdivisées en Macroprocessus représentés sur la cartographie des processus

Pour chaque Processus un pilote et un co-pilote ont été désignés.

### B. **POLITIQUE QUALITE**

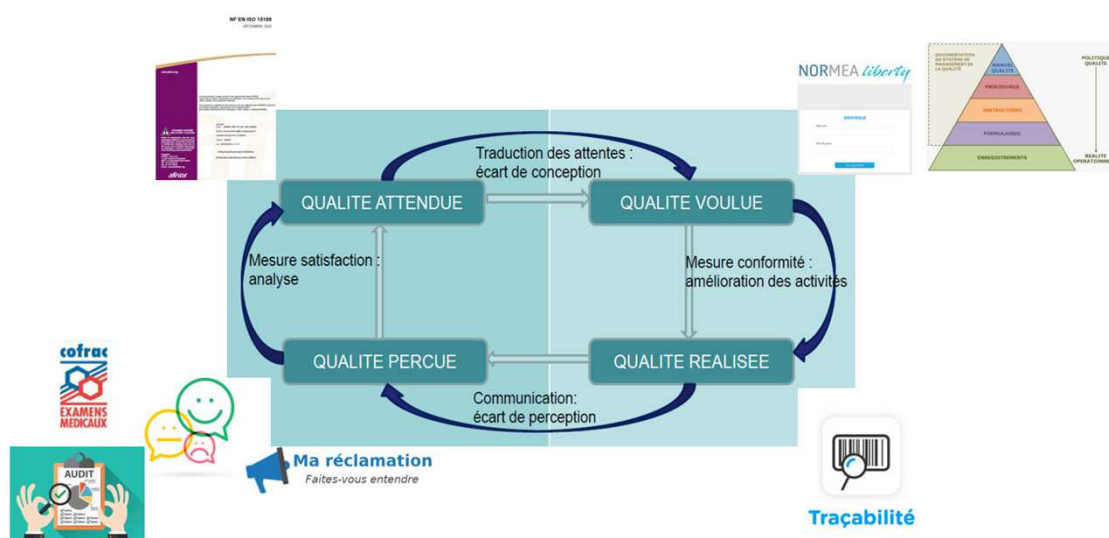
La politique qualité du laboratoire vise à la satisfaction de ses clients (patients, prescripteurs, établissements de soins, organismes administratifs, laboratoires libéraux, personnel du laboratoire) à travers un Système de Management optimal et en constante amélioration.

La réussite de cette politique passe par une implication permanente et totale de l'ensemble de l'équipe du laboratoire et de la direction du Centre Hospitalier de la Côte Basque (CHCB).

Afin d'atteindre ses objectifs et réaliser ses missions, la direction de l'hôpital soutient le chef de pôle « Laboratoire » et l'ensemble du personnel pour mettre à sa disposition l'autorité ainsi que les ressources humaines et matérielles nécessaires au bon fonctionnement du système de management de la qualité et sécurité des soins.

### C. **ENGAGEMENT DU LABORATOIRE**

Pour accomplir cette mission, nous avons choisi d'adopter un management par processus. Cette démarche ayant pour objectif d'être dans une dynamique d'amélioration continue de la qualité et de faire en sorte de tendre vers une confluence de la qualité prévue, fournie et perçue avec la qualité attendue par le « client ».



Le laboratoire s'engage à mettre en œuvre les actions nécessaires au respect de la politique qualité formalisée en concertation avec les biologistes, le cadre et la direction de l'établissement.

**Titre : Manuel Qualité du laboratoire de biologie médicale**

**D. CELLULE QUALITE**

Cette cellule a été composée de façon à ce que tous les secteurs d'activités techniques et transversales soient représentés. Son rôle est de coordonner les démarches d'accréditation du laboratoire.

**E. STRATEGIE DE COMMUNICATION**

De nombreux outils ont été mis en place pour favoriser la communication, qu'elle soit ascendante ou descendante. Notamment, la diffusion de « fiches INFOS » (informations technique, transversales, organisationnelles) au personnel concerné via le logiciel de gestion documentaire NORMEA.

Les suggestions du personnel :

- Du laboratoire sont systématiquement abordées lors des réunions des secteurs techniques.
- Des services de soins ayant recours aux EMBD sont recueillies une fois par an par échange de mail avec leur encadrement

**F. GESTION DOCUMENTAIRE**

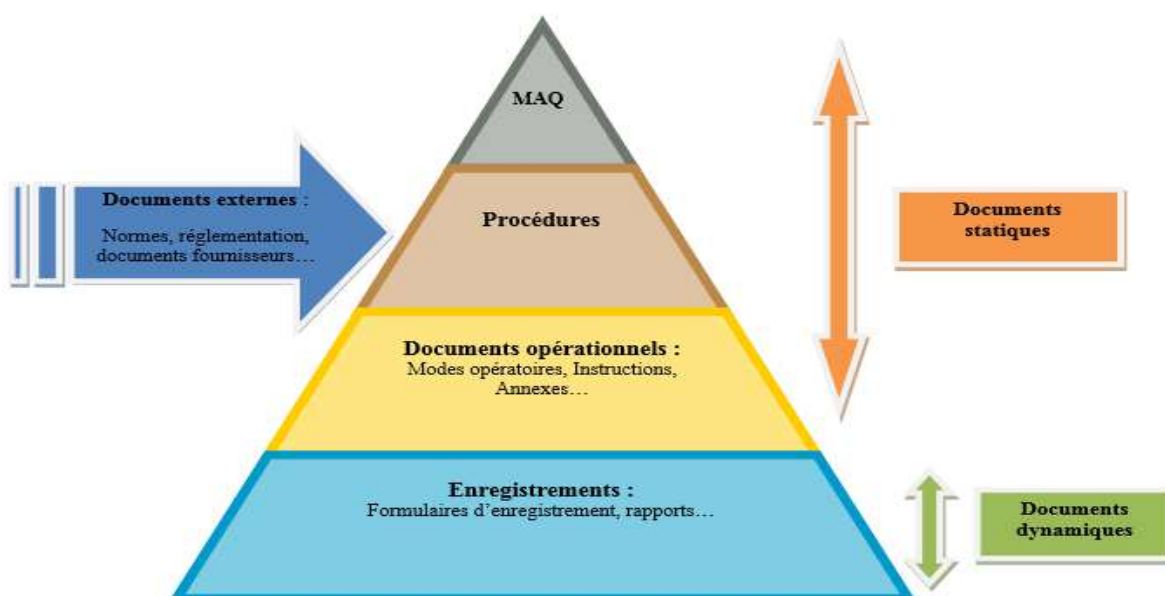
L'outil utilisé pour la gestion documentaire est le logiciel de gestion documentaire institutionnel (NORMEA). Ce logiciel nous permet de gérer la documentation interne et externe.

La gestion de la documentation constitue le pilier de notre système d'assurance qualité, afin de :

- Maîtriser en permanence l'état des dispositions applicables.
- Se prémunir contre les risques d'application de dispositions périmées
- Être en mesure d'apporter, à posteriori, des preuves de la qualité des diverses tâches ou activités susceptibles d'avoir une incidence sur la validité des résultats d'analyses.

**1. Différents types de documents**

Le système qualité du laboratoire est basé sur une architecture pyramidale, comme schématisée ci-dessous :



Le manuel qualité constitue le sommet de la pyramide.

Référence : P-MGQ-MAQ-00044	Date : 13/08/2024
Version : 09	Page 12 sur 19
Titre : <b>Manuel Qualité du laboratoire de biologie médicale</b>	

Le second niveau est constitué par les procédures, documents purement organisationnels. Elles décrivent les dispositions générales d'organisation qui méritent d'être précisées.

Le troisième niveau présente le savoir-faire technique du laboratoire. Il regroupe les modes opératoires, documents explicitant la manière de réaliser une analyse ou une opération technique et les fiches d'instruction explicitant la manière de réaliser une tâche non technique.

Enfin le dernier niveau, la base de la pyramide regroupe toutes les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus.

## 2. Etapes de la vie d'un document **qualité**

Etapes	Responsables
<b>Initialisation</b>	Toute personne du laboratoire exprimant le besoin d'un nouveau document
<b>Rédaction</b>	Toute personne du laboratoire avec le support éventuel de l'EBMD
<b>Validation</b>	Responsable du secteur concerné ou de l'activité décrite dans le document / cadre / Responsables services supports du CHCB / Directions du CHCB
<b>Approbation</b>	Biologiste / RAQ / Suppléant RAQ / Direction(s) du CHCB
<b>Diffusion</b>	Biologiste / RAQ / Suppléant RAQ
<b>Revue (révision version le cas échéant)</b>	Rédacteur du document
<b>Archivage de l'ancienne version</b>	NORMEA : automatique en cas de changement de version, et manuel si le document devient obsolète (Biologiste / Cadre / RAQ / Suppléant RAQ)

## 3. Diffusion des documents **qualité**

La diffusion est sous la responsabilité des RAQ, des suppléants RAQ pour les agents du laboratoire et le personnel médical et des cadres pour les agents non médicaux des services de soins. La notification de la diffusion des documents est effectuée via la messagerie liée à l'outil NORMEA. Chaque agent du laboratoire a une adresse mail. La traçabilité de prise de connaissance des documents est assurée. Les responsables du secteur concerné ou de l'activité décrite dans le document, s'assurent après diffusion de la bonne application.

## 4. Archivage

Pour les documents applicables, on dispose :

- Soit d'une version exclusivement numérique (cette option est privilégiée)
- Soit d'une version papier et numérique (concerne certaines conduites à tenir, certains documents gérés et les formulaires d'enregistrement)

Les documents qualité et technique papiers périmés hors enregistrements sont détruits. Seules les versions applicables sont conservées.

La version n-1 est archivée sur la base NORMEA, avec possibilité de consulter l'historique des révisions. Tous les documents externes ayant une influence sur la qualité (telles que les normes, référentiels...) sont gérés par les RAQ et suppléants RAQ. Ces documents externes sont intégrés à notre gestion documentaire.

Référence : P-MGQ-MAQ-00044	Date : 13/08/2024
Version : 09	Page 13 sur 19
Titre : <b>Manuel Qualité du laboratoire de biologie médicale</b>	

La durée de conservation des enregistrements qualité et technique a été définie. Les modalités sont compilées dans un tableau récapitulatif

## 5. Examen de biologie médicale délocalisé

La stratégie de gestion documentaire des EBMD est identique à celle du LBM, hormis la traçabilité de prise de connaissance des documents.

Dans ce cas, c'est le cadre du service concerné qui est responsable de la traçabilité de la prise de connaissance des documents via le formulaire institutionnel.

## G. VEILLES REGLEMENTAIRE, NORMATIVE ET TECHNOLOGIQUE

La veille réglementaire est gérée par le RAQ et suppléants RAQ grâce aux informations transmises par mail par le service documentation du CHCB, dès leur publication, tous les nouveaux textes réglementaires ou informations technologiques qui nous concernent.

La veille normative est assurée par le RAQ et suppléants RAQ.

La veille technologique est assurée par les biologistes grâce à la lecture de revues spécialisées, à la participation à des congrès, à la transmission d'informations par les industriels du secteur de biologie médicale.

## H. EVALUATION DE LA QUALITE et AMELIORATION CONTINUE

Plusieurs outils nous permettent d'évaluer le niveau de qualité :

### 1. Dysfonctionnements, réclamations et événements indésirables

Les non-conformités internes au laboratoire sont nommées « Dysfonctionnement » pour les différencier des non conformités pré-analytiques.

Les non-conformités à portée institutionnelle sont nommées EI (événement indésirable).

La déclaration et le suivi des dysfonctionnements et des EI sont gérés dans le logiciel Normea.

Les réclamations orales, c'est-à-dire toute remarque (positive ou négative) provenant d'une personne externe ou interne au laboratoire sont recensées comme un dysfonctionnement.

Les réclamations écrites sont gérées par le service juridiques du CHCB (accusé réception et transmission du compte rendu et conclusion).

### 2. Enquêtes de satisfaction

Les enquêtes de satisfaction sont de deux types :

- Celles destinées aux patients externes,
- Celles destinées aux soignants et aux prescripteurs

Ces enquêtes sont réalisées à la fréquence d'une fois tous les 3 ans.

La satisfaction des « clients » (prescripteurs et patients) est l'un des axes de la politique qualité du laboratoire. Pour juger du degré de satisfaction nous allions enquêtes de satisfaction et relevé des réclamations.

Référence : P-MGQ-MAQ-00044	Date : 13/08/2024
Version : 09	Page 14 sur 19
Titre : <b>Manuel Qualité du laboratoire de biologie médicale</b>	

### 3. Indicateurs processus

Le suivi de la maturité de nos processus se fait, entre autre, par la mise en place d'indicateurs processus. Cette mise en place d'indicateurs pertinents au sein d'un tableau de bord permet de :

- Surveiller le bon fonctionnement du laboratoire ;
- Evaluer systématiquement la qualité des prestations ;
- Mesurer l'atteinte des objectifs fixés dans le cadre de la politique qualité du laboratoire

### 4. Audits internes

Des audits sont effectués au sein du laboratoire ou dans les services de soins ayant recours aux EBMD. Ces audits internes sont planifiés de manière formelle et réalisés, par des personnes habilitées, sur tous les processus du laboratoire afin de vérifier la mise en application et l'efficacité du système qualité et de faire remonter d'éventuellement des pistes d'amélioration.

Les résultats de ces audits sont analysés par la cellule qualité afin de déterminer et planifier les actions correctives ou préventives appropriées.

### 5. Gestion des risques et des opportunités d'amélioration

La démarche est pilotée en collaboration avec la Direction qualité et gestion des risques de l'établissement.

Le laboratoire identifie les risques c'est-à-dire les situations non souhaitées, pouvant avoir des conséquences négatives et les opportunités d'amélioration, c'est-à-dire les occasions favorables qui peuvent aboutir à l'amélioration des résultats ou des performances du système.

Ce travail est réalisé pour tous les processus du laboratoire de façon à :

- Prévenir ou réduire les effets indésirables et les défaillances potentielles des activités du laboratoire;
- S'améliorer en exploitant les opportunités d'amélioration;
- Assurer que le système de management atteint les résultats escomptés;
- Réduire les risques concernant la prise en charge des patients;
- Faciliter la mission et l'atteinte des objectifs du laboratoire.

Le laboratoire a hiérarchisé les risques identifiés et met en œuvre des actions préventives, le cas échéant, puis évalue leur efficacité.

### 6. Revue de direction

La revue de direction annuellement permet à la Direction de s'assurer que son système de management demeure pertinent, adéquat et efficace.

Des bilans intermédiaires peuvent aussi être faits à l'occasion des réunions cellule qualité.



[Politique qualité du laboratoire de biologie médicale et engagement de la direction P-MGQ-MAQ-PR-00966](#)  
[Cartographie processus P-MGQ-MAQ-05056](#)  
[Organigramme Qualité P-MGQ-MAQ-OR-00138](#)  
[Cellule qualité du laboratoire P-MGQ-CEL-FI-00253](#)  
[Gestion de la communication interne et externe P-MGQ-COM-PR-00620](#)  
[Gestion documentaire au LBM P-MGQ-DOC-PR-00009](#)  
[Archivage des documents et enregistrements au laboratoire P-MGQ-DOC-DG-00091](#)

Référence : P-MGQ-MAQ-00044	Date : 13/08/2024
Version : 09	Page 15 sur 19
Titre : <b>Manuel Qualité du laboratoire de biologie médicale</b>	

[Feuille d'émargement pour la prise de connaissance d'un document.](#)

[Gestions des dysfonctionnements actions correctives et actions préventives P-EVA-DYS-PR-00215](#)

[Organisation de la démarche de déclaration des événements indésirables GHT P0315](#)

[Gestion des indicateurs](#)

[Audit et évaluations](#)

[Revue de direction fiche d'instruction](#)

### III. **MACROPROCESSUS « METIER »**

#### A. **PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE**

##### 1. **Prescription**

Nous sommes en prescription connectée avec le SIH de l'hôpital, sauf pour le GCS et les consultations externes.

##### 2. **Gestion des non conformités pré-analytiques**

Pour les examens traités au laboratoire ou sous-traités : la saisie des non-conformités pré-analytiques est effectuée dans le dossier patient dans le SIL et visibles sur le compte rendu.

Nous portons toute notre attention sur les non conformités classées comme « graves », c'est à dire celles liées à l'identitovigilance.

Pour les EBMD : le suivi des non-conformités pré-analytiques est effectué sur la base de requêtes régulières sur le logiciel spécifique à la biologie délocalisée

##### 3. **Gestion d'un bilan urgent**

La prise en charge d'un bilan urgent est formalisée. Le bilan suit un circuit spécifique décrit dans la procédure de Gestion des bilans urgents.

#### B. **PROCESSUS ANALYTIQUE**

##### 1. **Vérification de méthode**

Avant la mise à disposition d'une analyse aux prescripteurs ou lors d'un changement d'automate, nous effectuons une vérification de méthode au laboratoire. Cette étape de vérification est menée par les techniciens selon un protocole défini et sous la responsabilité du biologiste concerné.

##### 2. **Gestion des contrôles de qualité**

Le choix des Contrôles de Qualité Internes (CQI) est assuré par le biologiste qui détermine le nombre de niveaux nécessaires et la fréquence de passage.

Il s'abonne à un programme d'Evaluation Externe de la Qualité (EEQ) pour s'assurer de l'exactitude des résultats par rapport à un groupe de pairs et ainsi valider la performance de la méthode sur le long terme.

Référence : P-MGQ-MAQ-00044	Date : 13/08/2024
Version : 09	Page 16 sur 19
Titre : <b>Manuel Qualité du laboratoire de biologie médicale</b>	

### 3. Validation des résultats

Le biologiste a à charge la validation des contrôles de qualité, il définit un arbre décisionnel auquel se réfère le technicien, décrivant les étapes à respecter pour la gestion d'un résultat non conforme et il coordonne les mesures correctives mises en place.

## C. PROCESSUS POST –ANALYTIQUE

### 1. Validation des résultats

Au laboratoire, la diffusion des résultats est effectuée soit :

- Par le biologiste ou par des règles d'expertise sous sa responsabilité et approuvées par lui
- Par un technicien habilité sous la responsabilité d'un biologiste selon une liste limitative d'examens. Dans ce cas, l'analyse contextuelle du bilan est effectuée par le biologiste à postériori

Concernant les EBMD, la diffusion est immédiate avec l'impression d'un ticket. Le prescripteur assure l'interprétation du résultat et le biologiste médical la validation à posteriori.

### 2. Conservation des spécimens

La conservation des échantillons est définie par les biologistes. Certaines conservations sont réglementaires, d'autres volontaires. Un document compile l'ensemble des données concernant la totalité des secteurs techniques du laboratoire.



[Manuel de prélèvement VISKAL](#)

[Gestion des non conformités pré-analytiques M-PRI-NCE-PR-00116](#)

[Gestion d'un bilan urgent M-URG-PR-00123](#)

[Vérification et validation de méthode Procédure générale M-ANA-VVM-PR-00227](#)

[Gestion de la portée flexible procédure générale M-ANA-PO-00939](#)

[Gestion des contrôles de qualité M-ANA-ont-PR-00226](#)

[Conservations des échantillons biologiques au laboratoire M-PTI-SPE-PR-00229](#)



Référence : P-MGQ-MAQ-00044	Date : 13/08/2024
Version : 09	Page 17 sur 19
Titre : <b>Manuel Qualité du laboratoire de biologie médicale</b>	

## IV. MACROPROCESSUS « SUPPORT »

### A. PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES

#### 1. Evaluation de la compétence

La compétence du personnel est l'une des clés de la qualité des prestations réalisées au laboratoire. Elle est liée à leur formation de base, à l'expérience acquise au cours de leur parcours professionnel. Les biologistes et le cadre du laboratoire doivent définir les compétences techniques et non techniques nécessaires pour occuper chaque poste de travail couvrant la totalité de l'activité du laboratoire et de la biologie délocalisée.

Des fiches de fonctions définissent les missions associées à la fonction, sa position dans l'organigramme, le niveau de qualification et les qualités requises.

Des fiches de poste sont établies pour chaque poste de travail du laboratoire. Elles précisent les responsabilités confiées à chacun et les tâches liées au poste en fonction du niveau d'habilitation.

Des documents d'enregistrement divers, assurent la traçabilité des formations, des habilitations et leur suivi et des entretiens annuels d'évaluation des compétences.

Ces documents de traçabilité sont conservés dans le dossier personnel. On retrouve pour chacun, le document de traçabilité « parcours d'un nouvel agent » si nouvel agent, sa formation initiale, son expérience antérieure, les fonctions occupées dans le laboratoire, les formations, les restitutions de formations et les habilitations suivies depuis l'arrivée au laboratoire.

Compte tenu des innovations techniques, de l'évolution des techniques analytiques, du matériel scientifique et de la réglementation, une formation complémentaire des personnes est indispensable, à tous les niveaux hiérarchiques.

Les modalités et les critères de suivi des habilitations sont définis par les biologistes en concertation avec le cadre du laboratoire.

#### 2. Confidentialité et impartialité

Tout le personnel du laboratoire est soumis à un engagement de confidentialité et d'impartialité, en émargeant une fiche individuelle qui est ensuite conservée dans le dossier personnel.

Une mise à jour peut être effectuée auprès du cadre à tout moment et ce point est systématiquement abordé lors de l'entretien professionnel annuel.

En cas de conflit d'intérêt avéré, les services RH / Affaires médicales et Juridique du Centre Hospitalier de la Côte Basque seront sollicités pour définir la conduite à tenir la plus adaptée à la situation.

Tout visiteur, à l'accueil du laboratoire, doit émarger pour son engagement au respect de la confidentialité avant de pénétrer dans l'enceinte d'activité du laboratoire.

### B. PROCESSUS MATERIEL ET EQUIPEMENT

#### 1. Achat-Choix d'un fournisseur

L'achat de matériel et d'équipement est soumis au marché public. Nous travaillons en étroite collaboration avec le service biomédical et la cellule des marchés de l'hôpital.

La formalisation du cahier des charges nécessite une collaboration entre le biologiste, le cadre, le service Biomédical et le service Informatique. Une analyse de l'offre est menée par le cadre du laboratoire et le biologiste du secteur concerné par l'achat en concertation avec les autres acteurs.

Référence : P-MGQ-MAQ-00044	Date : 13/08/2024
Version : 09	Page 18 sur 19
Titre : <b>Manuel Qualité du laboratoire de biologie médicale</b>	

Nous effectuons une étude prospective sur le renouvellement ou l'acquisition de nouveaux équipements sous forme d'un plan prévisionnel triennal. Ce plan compile l'ensemble des données fournies par les différents biologistes responsables de secteur technique et c'est le biologiste chef de service qui le soumet à validation au directeur des services économiques par l'intermédiaire du responsable du service biomédical.

Pour la biologie délocalisée, c'est le comité de pilotage qui valide le projet et le groupe d'encadrement qui organise l'achat avec les services supports.

## 2. Maintenance des automates

Tout équipement acquis par le laboratoire est identifié par le service biomédical qui gère l'ensemble des contrats SAV établis avec les fournisseurs ainsi que la mise au rebut des équipements.

Pour chaque nouvel équipement, nous établissons à réception une fiche de vie (papier ou numérique), qui est une « carte d'identité » du matériel et qui permet de tracer les différentes maintenances externes (préventives ou curatives) faites par le fournisseur et les maintenances internes réalisées par les techniciens habilités du laboratoire.

## 3. Gestion de la métrologie

Le laboratoire a défini la liste des équipements critiques et non critiques.

Le matériel non critique n'a pas d'importance du point de vue métrologique, il ne nécessite pas de suivi, seul un entretien est préconisé (Ex: pipette de transfert, verrerie...)

Les équipements critiques font l'objet d'un suivi et d'une maintenance particulière, conformément aux procédures en vigueur au laboratoire (Ex : les enceintes thermostatées, des pipettes de précision ...)

La gestion des vérifications et étalonnage des équipements « critiques », est assurée par le service Biomédical qui a à charge de sélectionner les prestataires selon les exigences en vigueur.

## 4. Gestion des stocks et commandes

La gestion des stocks est faite par le logiciel institutionnel Copilote.

Les commandes sont sous la responsabilité des cadres du laboratoire, qui travaillent en étroite collaboration avec les techniciens référents sur le logiciel MAGH2.

## 5. Evaluation des fournisseurs

L'évaluation de l'ensemble des fournisseurs qui influent directement sur la qualité des analyses, est réalisée annuellement par le cadre du laboratoire, après concertation avec le ou les biologiste(s) concerné(s).

Au cours de l'année, ils compilent l'ensemble des réclamations faites auprès des fournisseurs et l'ensemble des dysfonctionnements relevés par le personnel du laboratoire.

L'ensemble des services supports critiques sont également évalués annuellement par les pilotes de ces processus, en collaboration avec la cellule qualité.

Référence : P-MGQ-MAQ-00044	Date : 13/08/2024
Version : 09	Page 19 sur 19
Titre : <b>Manuel Qualité du laboratoire de biologie médicale</b>	

## 6. Sélection et évaluation des sous-traitants

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés et évalués. [javascript:parent.iRedirect\(11000000430322\);](javascript:parent.iRedirect(11000000430322);)

L'évaluation est réalisée tous les 2 ans, elle est basée sur 5 critères :

- Accréditation sur les paramètres sous-traités (au regard de leur portée détaillée flexi +)
- Respect des délais de rendu des résultats
- Qualité de la prestation de conseil
- Qualité du transport (délais et conditions de transport)
- Satisfaction globale de la prestation

## C. PROCESSUS INFORMATIQUE

Nous disposons

- d'un SIL qui est en interface avec le SIH de l'hôpital et le SIH du GCS de cardiologie.
- d'un Middleware sur lequel sont effectuées les validations techniques
- d'un Middleware spécifique aux EBMD
- d'un logiciel de gestion des CQI.
- d'un correspondant « laboratoire » du service d'innovation numérique du CHCB.
- d'un logiciel institutionnel de gestion documentaire, de la qualité et des risques

La sauvegarde de l'ensemble des données des différents logiciels est effectuée automatiquement sur un serveur sécurisé situé dans les locaux du service informatique.

Un plan de continuité et de reprise d'activité est en cours de finalisation. Il est basé sur le modèle BIA (bilan d'impact sur l'activité) de l'Agence du numérique en santé et est réalisée conjointement avec le service d'Innovation numérique du CHCB.

Sa mise à jour suit les règles de révision documentaire institutionnelles.

## D. HYGIENE ET SECURITE

L'élimination des déchets est organisée.

Des plans d'entretien des locaux ont été définis en concertation avec le service d'hygiène de l'hôpital.

La traçabilité des entretiens est assurée.

## E. CONTRATS ET CONVENTIONS

Les modalités de revue de contrat sont définies dans la procédure.

Il existe un contrat clinico-biologique pour chaque pôle clinique de l'établissement.

Pour les services supports définis comme critiques, la revue s'organise dans le cadre d'une évaluation régulière de la prestation.

[Recrutement du personnel S-RHU-REC-PR-00279](#)

[Habilitation du personnel S-RHU-HAB-PR-00232](#)

[Formation du personnel S-RHU-FOR-PR-00231](#)

[Evaluation des compétences S-RHU-CPT-PR-00288](#)

[Fiche individuelle de confidentialité et d'impartialité M-CON-FI-00039](#)

[Engagement respect confidentialité des visiteurs M-CON-FE-00100](#)

[Gestion des achats, choix et évaluation des fournisseurs au Laboratoire S-M&E-CHF-PR-00683](#)

[Maintenances des équipements S-M&E-MAI-PR-00666](#)

[Gestion de la Métrologie S-M&E-MET-PR-00668](#)

[Procédure gestion des stocks et des commandes S-M&E-STO-PR-00690](#)

[Sélection et évaluation des laboratoires sous-traitants S-M&E-LST-PR-00960](#)

[Gestion du système informatique du laboratoire S-INF-MAT-PR-00111](#)

[Revue de contrat S-REL-REV-PO-00934](#)

