



| | | | |
|--------------------|------------|--------------------|------------|
| Date d'application | 24-05-2023 | Date d'archivage | - |
| Dernière révision | - | Prochaine révision | 24-03-2025 |

| Rédaction | Vérification | Approbation | Diffusion |
|-------------------|--------------------|-------------------|-------------------|
| 05-05-2023 | 05-05-2023 | 10-05-2023 | 10-05-2023 |
| CHAMPON PIERRE | SOMMABERE ANDRE | CHAMPON PIERRE | CHAMPON PIERRE |

| Description du document | |
|-------------------------|--|
| Site concerné | - |
| Service Concerné | Amelioration continue(3) / Direction Smq(1) |
| Fonctions concernées | Aide de laboratoire, Auditeur Interne Biologiste Médical, Biologiste Responsable Cadre de santé Directrice Qualité (archivé) IDE laboratoire, Interne Pilote de Processus, Référent qualité Responsable / Pilote des conditions environnementa Responsable / Pilote des Moyens Informatiques Responsable / Pilote Métrologie Responsable qualité Secrétaire laboratoire Technicien Assistant Qualité (archivé) Technicien de Laboratoire Médical |
| Dernière modification | <i>Motif</i> : Ajout du pôle saint-germain Amélioration continue : la gestion de portée flexible ne s'adresse plus aux changements d'organisation mais juste la mise en oeuvre technique il n'y a plus de notation institutionnelle après les entretiens l'approvisionnement en réactifs et |



| | |
|---------------------------------------|--|
| | consommables est géré via kalilab ajouter les EBMD changer la cartographie des processus REF02 V6: Notion de médicalisation "appliquer la norme avec la notion de "Service médical rendu" Lien internet du manuel de prélèvement à modifier: http://ch-brive.manuelprelevement.fr diffusion du MAQ à la direction |
| Référence source | MAQ-5300-E |
| Thème utilisé pour la référence | 4.2 Système de management de la qualité |



Sommaire

| | |
|--|----|
| 1/ OBJET DU DOCUMENT | 4 |
| 2 / GESTION DU MANUEL..... | 4 |
| 1. Identification du Manuel Qualité | 4 |
| 2. Cycle d’approbation | 4 |
| 3. Diffusion | 4 |
| 4. Révision | 4 |
| 3/ PRESENTATION DU LABORATOIRE..... | 5 |
| 1. Le Centre Hospitalier de Brive..... | 5 |
| 2. Organisation institutionnelle..... | 5 |
| 3. Organisation du laboratoire | 6 |
| 4. Accréditation et portée accréditée | 6 |
| 5. Ethique ; impartialité, indépendance et confidentialité | 6 |
| 4/ MANAGEMENT DE LA QUALITE | 8 |
| 1. Responsabilités..... | 8 |
| 2. Système de Management par processus | 9 |
| 3. Pilotage..... | 9 |
| 4. Mesure, analyse et amélioration..... | 10 |
| 5- MANAGEMENT DES RESSOURCES..... | 12 |
| 1. Ressources Humaines..... | 12 |
| 2. Les achats | 14 |
| 3. Hygiène et Sécurité | 15 |
| 4. Documents et informations | 16 |
| 5. Système d’information..... | 17 |
| 6/ REALISATION DES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE | 17 |
| 1. Pré analytique | 18 |
| 2. Analytique | 19 |
| 3. Post analytique..... | 20 |
| 4. Biologie Délocalisée..... | 21 |



1/ OBJET DU DOCUMENT

Ce manuel qualité (MQ) a pour objet de décrire les politiques et les dispositions mises en place pour garantir la fiabilité des examens de biologie médicale et la qualité de la prestation médicale offerte par le laboratoire. Il permet de garantir dans le temps et en toutes circonstances, le service rendu au regard des besoins des patients et des prescripteurs.

Le manuel qualité présente le système de management de la qualité mis en place et fait référence aux processus et à la documentation applicable.

Il répond aux exigences des normes 15189 et 22870 en vigueur, aux exigences réglementaires applicables, aux exigences du COFRAC et aux besoins des clients et partenaires.

Il est un outil de communication auprès des clients internes (personnels du laboratoire) et externes, des auditeurs et des évaluateurs externes.

2 / GESTION DU MANUEL

1. Identification du Manuel Qualité

Le Manuel Qualité est identifié et géré dans le logiciel Kalilab selon le même mode opératoire que l'ensemble de la gestion documentaire.

2. Cycle d'approbation

La rédaction et la vérification sont assurées par le responsable qualité.
L'approbation est réalisée par le Biologiste Chef de Service.

3. Diffusion

Sa diffusion interne à l'ensemble du personnel est sous la responsabilité du responsable qualité via le logiciel Kalilab.

Il est consultable en mode PDF sur le site du manuel de prélèvement du laboratoire :

<https://ch-brive.manuelprelevement.fr>

- Les clients et fournisseurs du laboratoire,
- Les tutelles locales et régionales,
- Les évaluateurs du Cofrac.

Un exemplaire en format PDF est adressé à la direction du Centre Hospitalier de Brive ainsi qu'à la Direction des Soins.

Le MQ imprimé n'est pas géré par le laboratoire, seule la version électronique aux emplacements précités constitue le document de référence.

4. Révision



Le Manuel Qualité est revu tous les 24 mois. Il peut être modifiable suite à tout changement important sur le SMQ (changements normatif, règlementaires, nouvelles exigences du Cofrac, changements d'organisation...)

A chaque mise à jour, le MQ change de numéro de version et les modifications sont signalées par un trait rouge vertical dans la marge gauche.

Le présent MQ est la propriété du laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier de Brive. L'archivage du MQ est sous forme numérique. Les versions antérieures sont disponibles en archive dans Kalilab.

3/ PRESENTATION DU LABORATOIRE

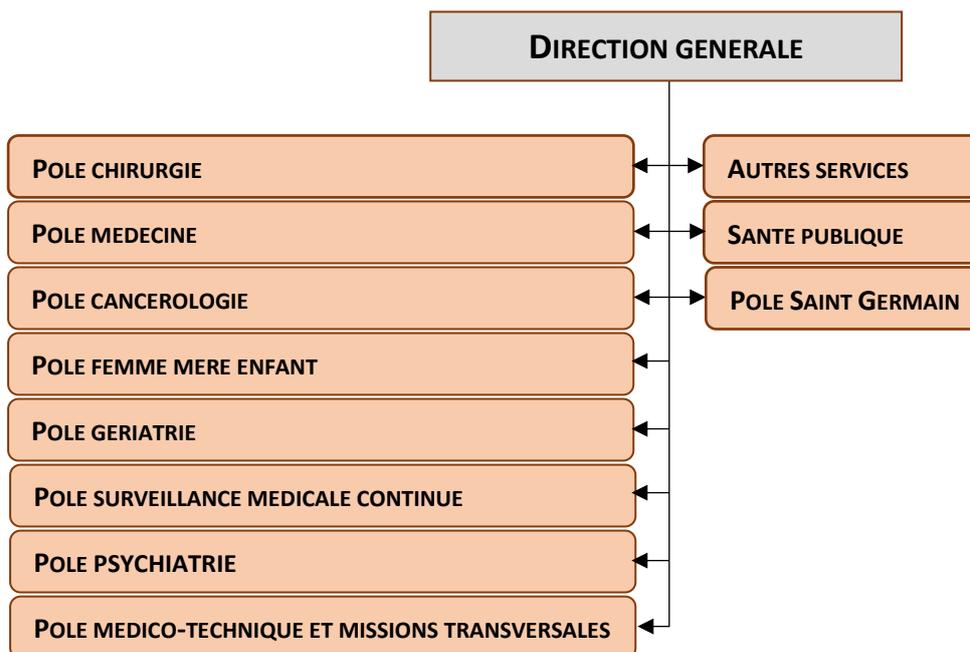
1. Le Centre Hospitalier de Brive

Le Centre hospitalier de Brive est un Centre hospitalier public situé à Brive-la-Gaillarde, dans le département de la Corrèze. C'est le premier établissement de santé de la Corrèze et le deuxième pôle de santé du Limousin.

Son offre de soins est large et de pointe en médecine, chirurgie, cardiologie, hémodialyse, néphrologie, réanimation et surveillance continue, Urgences, Cancérologie, Gériatrie, Pédiatrie, Gynécologie et Obstétrique, psychiatrie et pédopsychiatrie, soins de suite et réadaptation.

2. Organisation institutionnelle

Le laboratoire est un service rattaché au pôle médico technique et mission transversale. Il est reconnu par les tutelles par le décret n°65-70 depuis le 28 janvier 1965.





Sa mission est la réalisation d'examens de biologie médicale courants dans les domaines de la Biochimie, de l'Hématologie, de l'Immunologie et de la Microbiologie en lien avec les pôles cliniques qu'il rencontre régulièrement.

Le laboratoire a également des liens permanents avec les services administratifs qui fournissent les ressources nécessaires permettant au laboratoire de mener à bien sa mission.

La majorité des examens est réalisée pour les patients hospitalisés au Centre Hospitalier de Brive, ce qui nécessite un fonctionnement 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. Des examens sont aussi effectués pour des consultants externes qui sont soit prélevés au laboratoire ou dans les services cliniques de l'hôpital, soit plus rarement prélevés à l'extérieur et acheminés au laboratoire. Le laboratoire réalise la biologie de l'hémodialyse privée Alurad, le fonctionnement suit le circuit externe. Le laboratoire traite aussi des analyses pour des laboratoires de proximité.

3. Organisation du laboratoire

Le laboratoire est situé au 3^{ème} étage du bloc médico-chirurgical du Centre Hospitalier de Brive.

L'organisation fonctionnelle du laboratoire repose sur plusieurs secteurs :

- Un secteur administratif qui gère l'enregistrement des prélèvements des consultants externes, et des patients hospitalisés ainsi que la diffusion des comptes rendus des résultats aux externes.
- Une zone de bureaux / salle de réunion
- Une zone de stock : chambre froide/ réserves et une zone de gestion des stocks
- Des secteurs techniques :
 - un plateau technique immunologie/biochimie, hématologie, immuno hématologie.
 - une zone technique microbiologie

Le laboratoire gère le dépôt de délivrance des produits sanguins labiles du GCS des trois Provinces.

4. Accréditation et portée accréditée

La mise en place d'un système de management de la qualité constitue un axe prioritaire du laboratoire. Cette démarche est reconnue depuis le 14/10/2016 par une accréditation selon la norme NF EN ISO 15 189 sous le numéro unique 8-3879.

En octobre 2021, afin de couvrir son activité d'examen de biologie médicale délocalisé (EBMD), le laboratoire fait une demande d'extension pour être accrédité selon la norme NF EN ISO 22870.

La portée accréditée est accessible sur le site du COFRAC (<http://www.cofrac.fr>)

5. Ethique ; impartialité, indépendance et confidentialité

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

Il est indépendant de toute pression financière commerciale ou autre qui pourrait interférer avec ses activités.

En particulier il n'existe aucune relation directe entre le personnel et les fournisseurs au moment des appels d'offre ou de la procédure des marchés publics visant à sélectionner les fournisseurs.



CH DE BRIVE
1 RUE DU DOCTEUR
VERLHAC CS 70432
19312 BRIVE LA
GAILLARDE CEDEX

Manuel Qualité

MAQ-5300-001-08
Version : 8
Applicable le : 24-05-2023



Une fiche d'enregistrement du respect de la confidentialité est signée par l'ensemble du personnel. Les intervenants extérieurs signent un registre attestant la prise de connaissance de l'engagement de confidentialité.

Le personnel du laboratoire comme tout fonctionnaire est soumis aux droits et obligations de la loi modifiée du 9 janvier 1986.

Cf. procédure [GESTION DE LA CONFIDENTIALITE](#)



4/ MANAGEMENT DE LA QUALITE

1. Responsabilités

Le biologiste responsable, chef de service du laboratoire, est nommé par le directeur du CH.

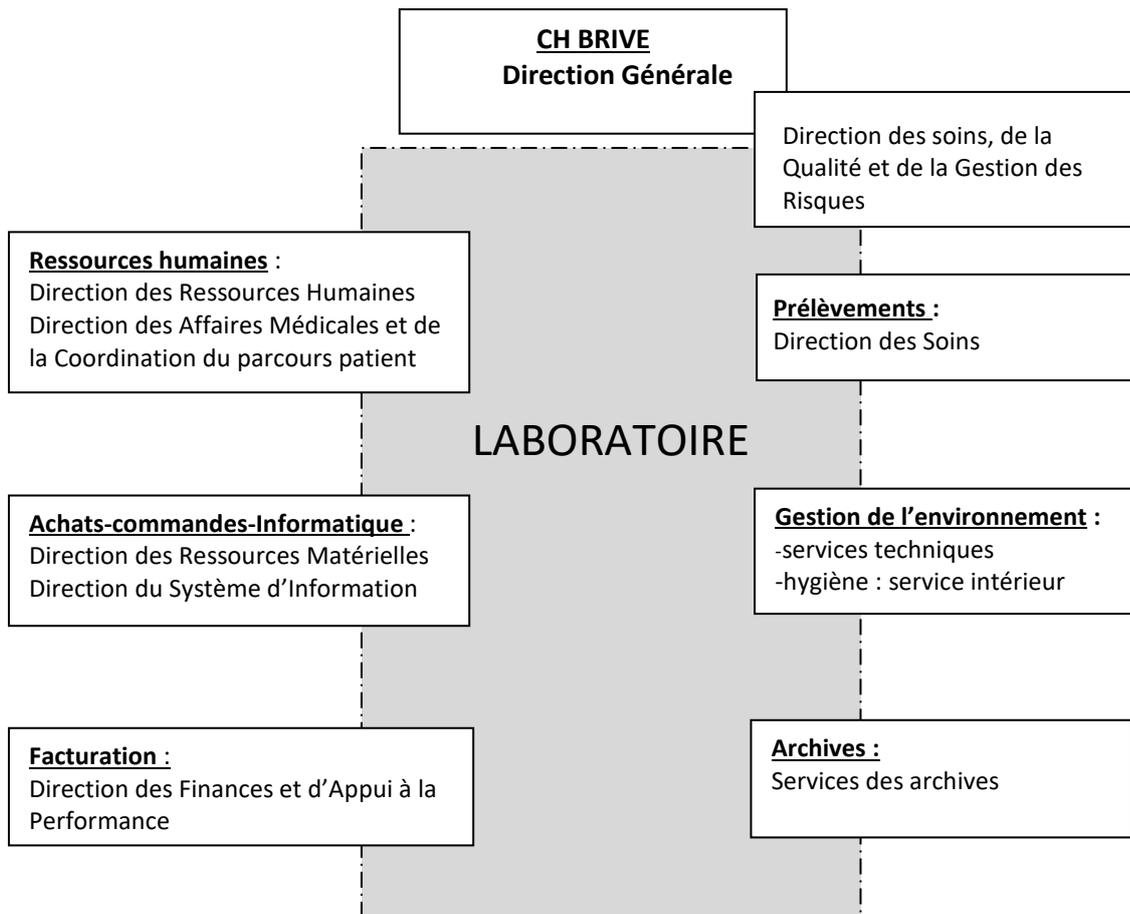
La direction du CH soutient la démarche qualité du laboratoire dans son [ENGAGEMENT DE LA DIRECTION](#).

Le chef de service du laboratoire s'engage à garantir que les activités du laboratoire répondent aux besoins des patients, prescripteurs ou client en général. Les objectifs et engagements sont décrits dans la [POLITIQUE QUALITE](#)

La direction du laboratoire s'est engagée à piloter et à soutenir la démarche qualité.

Par ailleurs, le laboratoire s'engage à respecter la dynamique institutionnelle d'amélioration de la qualité du Centre Hospitalier.

Des activités supports sont sous la responsabilité de différentes directions du Centre Hospitalier, seule une partie de leur réalisation est déléguée au laboratoire. Des contrats d'engagement entre le laboratoire et les services sont réalisés et revus régulièrement.





2. Système de Management par processus

Le management de la qualité s'appuie sur l'approche processus de façon à satisfaire les exigences (besoins et attentes) des patients et prescripteurs et sur l'analyse des risques faite pour chacun d'entre eux selon le principe des 5M.

Les processus du laboratoire sont :

- Les processus de Management dont le rôle est de :
 - Définir la politique qualité et les objectifs qualités fixées par la direction du laboratoire
 - Décliner cette politique et ces objectifs en actions
 - Surveiller, mesurer et analyser les processus, les prestations, et le niveau de satisfaction des clients et partenaires.
 - Evaluation objective de la qualité, l'adéquation de la contribution aux soins prodigués
- Les processus de Réalisation : cœur de métier qui correspondent aux différentes activités du laboratoire, ils permettent de satisfaire les attentes des clients et partenaires
- Les processus Supports : fournissent les ressources nécessaires aux processus de réalisation

Le document [CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS DU LABORATOIRE](#) décrit les différents processus du laboratoire et leurs interactions.

3. Pilotage

La direction du laboratoire et la cellule qualité assurent le pilotage et le soutien de la démarche qualité. Cf. procédure [GESTION DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE ET DES PROCESSUS](#).

La mise en œuvre de l'amélioration continue à travers l'ensemble des processus du laboratoire consiste à la surveillance des performances des processus par les pilotes de chaque processus pour garantir le Service Médical Rendu adapté à la patientèle du laboratoire.

- Besoin des clients

Le laboratoire identifie les exigences implicites des clients, les exigences réglementaires applicables, les besoins exprimés par les prescripteurs lors de rencontres clinicobiologiques ou en CME, lors des revues de prescriptions, des enquêtes de satisfaction, des réclamations et des suggestions.

- Politique Qualité

La politique qualité du laboratoire a pour cœur de cible la satisfaction des patients, des services de soins et l'ensemble des services du Centre Hospitalier de Brive. C'est une démarche de progrès avec l'objectif de maintenir l'accréditation du laboratoire sur l'ensemble de son activité.

La politique qualité du laboratoire est diffusée à l'ensemble du personnel par le logiciel Kalilab, elle est affichée sur le panneau Qualité.

- Mise à disposition des ressources



La direction du laboratoire a mis en place les moyens humains adaptés au bon fonctionnement et à l'amélioration continue du SMQ

La cellule qualité est constituée du responsable qualité, de l'ensemble des biologistes et des techniciens et secrétaire référents de chaque secteur.

- Objectifs qualité

Les objectifs qualités annuelles sont suivis par des indicateurs, validés en Revue de Direction et associés à la [POLITIQUE QUALITE](#) et aux différents processus.

- Communication

La communication interne au laboratoire est réalisée par différents moyens afin de développer la compréhension et l'appropriation par l'ensemble du personnel des objectifs et attentes des clients (liste non exhaustive):

- Réunion qualité
- Messagerie électronique sur le logiciel Kalilab
- Comptes rendus des revues sur Kalilab
- Suggestions
- Revue de Direction

La communication externe au laboratoire est réalisée avec :

- Les clients internes : rencontres clinico-biologiques, CME, revue de contrats, prescriptions, téléphone, mail
- Les clients externes : Manuel de prélèvements, Comptes rendus d'analyses, téléphone
- Les enquêtes de satisfaction
- Les réclamations

Cf. procédure [COMMUNICATION INTERNE ET EXTERNE](#)

4. Mesure, analyse et amélioration

- Satisfaction du client

Les réclamations et les enquêtes de satisfaction des clients sont analysées et donnent lieu à des actions d'améliorations.

La satisfaction des clients est mesurée globalement une fois par an, lors d'enquêtes de satisfaction et est aussi évaluée lors de la revue annuelle des contrats.

Elle est à l'ordre du jour de la revue de Direction.

Toute réclamation est enregistrée et analysée par la cellule qualité du laboratoire.

- Suggestions du personnel

Les suggestions du personnel sont recueillies et prises en compte tout au long de l'année et peuvent mener à des actions d'amélioration.

Cf. protocole [GESTION DES RECLAMATIONS ET DES SUGGESTIONS](#)

- Audits internes et externes

Les audits sont effectués pour s'assurer que toutes les activités sont réalisées conformément aux exigences du SMQ.

Un planning prévisionnel sur un cycle d'accréditation est enregistré dans le logiciel Kalilab par le Responsable Qualité et réalisé selon la procédure du laboratoire.



Chaque audit est enregistré et l'ensemble des documents s'y rattachant sont joints.

Les auditeurs internes sont habilités à la pratique de l'audit.

Lorsque l'audit interne est confié à un auditeur externe, la cellule qualité s'assure de la qualification de ces prestataires.

Les résultats des audits sont analysés par les responsables concernés (responsable qualité, pilotes des processus, cellule qualité...) afin de déterminer et planifier les actions d'amélioration appropriées.

Cf. protocole [GESTION DES AUDITS](#)

- Revue des processus

Tous les processus sont concernés par l'amélioration continue et font l'objet d'une revue de processus. Cette revue est réalisée par les pilotes des différents processus sous forme d'un bilan présenté en revue de direction.

Au cours de cette revue sont analysés, les nouvelles exigences, les non conformités, réclamations et actions correctives, les indicateurs, les audits et enquêtes de satisfaction, les risques du processus et ceux associés aux interactions avec les autres processus internes et externes.

Les risques du processus sont identifiés et des moyens de maîtrises sont établis selon la criticité de chaque risque.

Evaluation des processus :

Une estimation de la maturité des processus est réalisée et réévaluée annuellement à chaque revue. Les actions d'amélioration sont définies, priorisées et suivies par les pilotes concernés.

L'efficacité du SMQ est mesurée ainsi que la performance de chaque processus pour garantir le Service Médical Rendu à savoir l'évaluation des changements ainsi que la capacité d'adaptation du laboratoire au maintien de ses prestations.

- Gestion des non conformités, dérogations, réclamations

Les non conformités pré-analytiques sont enregistrées dans le SIL Dxlab et font l'objet d'un suivi d'indicateurs.

Les autres non conformités, dérogations et les réclamations sont enregistrées dans le logiciel Kalilab.

Cf. protocole [GESTION DES NON CONFORMITES](#)

Le laboratoire s'engage à traiter les réclamations de toute origine et à apporter une réponse adaptée au client réclamant, dans des délais pertinents.

L'analyse des conséquences sur les clients et ou sur l'organisation du laboratoire est tracée dans Kalilab. Elle est menée en termes de gravité, fréquence et détectabilité et vise à déterminer les causes profondes pour déterminer des actions d'amélioration et d'en évaluer l'efficacité.

Cf. Protocole [GESTION DES RECLAMATIONS ET DES SUGGESTIONS](#)

- Gestion des actions correctives et préventives

En plus des actions curatives mises en œuvre dès l'ouverture d'une non-conformité ou d'une réclamation dans Kalilab, l'étendue de l'écart est évaluée. L'analyse des causes et des risques sont enregistrées ainsi que d'éventuelles actions correctives pour éviter la réapparition du risque ou d'actions préventives pour éviter l'apparition du risque.

Les actions d'amélioration sont suivies jusqu'à l'évaluation de leur efficacité par les responsables désignés.

Les écarts constatés au cours des audits sont enregistrés en non-conformités.



Les remarques ou points à surveiller sont enregistrés en actions préventives.

Cf. Protocole [GESTION DES ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES](#)

- Amélioration continue

Le laboratoire adopte une démarche de progrès basée sur l'amélioration continue de son SMQ. Toutes les données relatives aux processus du SMQ sont analysées en revue de processus et des plans d'actions sont établis et suivis.

Les actions d'amélioration sont listées dans les plans d'actions des pilotes de processus.

L'analyse des éléments d'entrée comprend la revue des non conformités, réclamations, suggestions, constat d'audits ou d'évaluation, enquêtes de satisfaction, revue de direction.

Chaque changement impactant la mise en œuvre technique et donc la portée flexible du laboratoire fait l'objet d'une analyse de risques selon la procédure [GESTION DE LA PORTEE FLEXIBLE](#).

Cf. Procédure [GESTION DE L'AMELIORATION CONTINUE](#)

- Revue de direction

La direction du laboratoire examine annuellement le SMQ pour s'assurer de son efficacité et de son adéquation par rapport aux besoins des patients, à la politique, aux objectifs qualité définis et au Service Médical Rendu.

La préparation de la revue de direction est réalisée par le responsable qualité sur la base des données transmises par les pilotes de processus.

La revue de Direction permet à la direction du laboratoire d'ajuster le cas échéant la politique qualité du laboratoire et de définir de nouveaux objectifs et actions d'amélioration.

A l'issue de la revue, des décisions concernant la nécessité de révision de la politique qualité, l'amélioration de l'efficacité du SMQ et de l'évaluation des processus, l'amélioration des prestations offertes aux clients, les besoins en ressources sont pris.

Les actions d'amélioration sont repositionnées dans le plan d'action du laboratoire.

Cf. Protocole [REVUE DE DIRECTION](#)

5- MANAGEMENT DES RESSOURCES

Le laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier de Brive est en lien avec la direction générale de façon à ce que les ressources et les moyens adéquats soient mis à disposition pour atteindre les objectifs qualité du laboratoire.

Le laboratoire fait appel aux directions fonctionnelles / services supports (personnel, achats, informatique, locaux...). La contractualisation avec ces directions est réalisée à travers des contrats de collaboration révisés régulièrement.

1. Ressources Humaines

Le laboratoire a mis en place une politique de ressources humaines et s'assure que chaque personnel possède, en permanence les compétences et la formation nécessaire pour accomplir les tâches qui lui sont confiées.

Il a défini des fonctions clés pour lesquelles une suppléance est obligatoire pour une continuité de compétences.

Cf. Procédure [GESTION DES RESSOURCES HUMAINES](#)

| Fonctions Clef | Suppléances |
|-----------------------------------|--|
| Biologiste responsable du service | Biologiste responsable secteur biochimie immunologie |



| | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Cadre du laboratoire | Biologiste responsable du service |
| Responsable qualité | Biologistes responsables de secteur |
| Responsable qualité EBMD | Pilote processus EBMD |
| Système informatique : Pilote SI | Co-Pilote SI |
| Métrieologie : Pilote | Co-Pilote Métrieologie |

- Recrutement

Le recrutement du personnel soignant, technique et administratif est réalisé conjointement avec la direction des ressources humaines du Centre Hospitalier de Brive.

Le recrutement du personnel médical est réalisé conjointement avec la Direction des affaires médicales.

- Intégration

L'accueil et l'intégration d'un personnel nouvellement recruté sont organisés par le laboratoire.

Les missions, les responsabilités et les compétences requises pour chaque personnel sont précisées dans sa fiche de fonction.

Chaque personnel bénéficie d'une formation adaptée à son poste.

Cf. Protocole [ACCUEIL D'UN NOUVEL ARRIVANT](#)

- Habilitation du personnel

Le laboratoire procède à l'habilitation de toutes les catégories de personnel.

Pour le personnel technique les critères d'habilitation, le maintien d'habilitation, les éléments de preuves attendus ainsi que la durée de validité de l'habilitation au poste sont pré définis par le biologiste responsable du secteur et retranscrits par le cadre dans le logiciel Kalilab.

Pour le personnel soignant et administratif, les critères d'habilitation, le maintien d'habilitation, les éléments de preuves attendus ainsi que la durée de validité de l'habilitation au poste sont pré définis par le cadre et retranscrits dans le logiciel Kalilab.

Les modalités d'habilitation et de suivi du personnel médical sont tracées et gérées par la biologiste directrice qualité.

Les habilitations sont synthétisées au moyen de la matrice des compétences pour le personnel soignant, technique et administratif.

En cas d'arrêt prolongé de plus de six mois, les habilitations du professionnel sont revues et des formations sont effectuées au retour de la personne

Cf. Protocole [GESTION DES HABILITATIONS DU PERSONNEL NON MEDICAL](#)

Cf. Protocole [GESTION DES HABILITATIONS ET MAINTIEN DES COMPETENCES DU PERSONNEL MEDICAL](#)

- Evaluation du personnel

L'évaluation du personnel non médical est réalisée annuellement par l'encadrement afin de faire un suivi de l'habilitation, d'évaluer l'atteinte des objectifs de l'année écoulée, de fixer les objectifs pour l'année suivante et d'identifier les besoins en formation.

Cf. Protocole [ENTRETIEN INDIVIDUEL D'EVALUATION](#)

- Gestion du temps

Pour le personnel soignant, technique et administratif la gestion du temps est effectuée à l'aide des plannings et du logiciel Agilettime. Ceci afin de disposer en permanence d'un nombre nécessaire et suffisant en moyens humains pour assurer la production d'examen de biologie médicale.



En cas d'absence prolongée d'un personnel, un remplacement est demandé au service des ressources humaines du centre hospitalier. Les modalités d'intégration et d'habilitation décrites auparavant s'appliquent au personnel de remplacement.

Pour le personnel médical, le temps de travail est géré selon le règlement intérieur du Centre hospitalier et selon les plannings définis au laboratoire.

En cas d'absence d'un personnel médical, celui-ci est remplacé par un biologiste compétent dans la même discipline.

- Formation continue et DPC

Le renforcement des compétences de toutes les catégories des personnels est assuré.

Chaque année, un recueil des besoins en formation est réalisé et le plan de formation est établi dans Kalilab.

La qualité des formations et leur efficacité sur les pratiques professionnelles sont évaluées à la suite de chaque formation.

Le personnel médical bénéficie d'abonnement à des revues scientifiques et peuvent participer aux programmes de DPC, congrès, séminaires...

Cf. Protocole [GESTION DES FORMATIONS DU PERSONNELS NON MEDICAL](#)

- Dossier du personnel

Les dossiers administratifs du personnel sont conservés par la DRH et par la direction des Affaires Médicales.

La médecine du travail conserve les documents relatifs à la santé du personnel.

L'encadrement conserve les éléments relatifs à la compétence et au maintien de compétences du personnel (classeurs et Kalilab)

2. Les achats

Les achats ou mises à disposition sont effectuées par l'intermédiaire de la direction des achats et de la logistique du Centre hospitalier de Brive et de l'organisation mise en place par le GHT Limousin.

Les besoins en équipements et fournitures sont formalisés annuellement auprès de la direction des achats et par la Direction des Systèmes informatiques.

La sélection des fournisseurs est réalisée conjointement entre le GHT et la direction du laboratoire.

A réception, les équipements critiques pour le résultat des examens ainsi que les réactifs font l'objet d'une vérification de conformité par rapport à la commande.

Des zones de stockage sont définies au sein du laboratoire.

La gestion des stocks et la vérification des dates de péremptions sont assurées par le personnel technique.

L'approvisionnement est géré via le logiciel Kalilab.

En cas d'incident ou risque d'accident d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, le biologiste médical met en œuvre la procédure de réactovigilance.

Les fournisseurs de matériels et services pouvant affecter la qualité de la prestation du laboratoire (fournisseurs critiques) sont évalués annuellement sur la base de critères définis.

Cf. Procédure [GESTION DES ACHATS ET MISE A DISPOSITION DES EQUIPEMENTS ET CONSOMMABLES](#)

Cf. Procédure [GESTION DE LA REACTO-VIGILANCE](#)



Cf. Protocole [SELECTION ET EVALUATION DES FOURNISSEURS](#)

- Equipement

Les équipements sont inventoriés dans le logiciel Kalilab avec une notion de criticité et identifiés de façon univoque lors de leur réception.

La qualification initiale des équipements est effectuée et le suivi de la performance de l'équipement est réalisé en continu.

Les critères de qualification vont dépendre de la criticité de l'équipement et des performances attendues.

Les maintenances préventives sont gérées par les fournisseurs selon une fréquence déterminées par leurs soins.

Les maintenances curatives sont réalisées par le technicien ou par le SAV du fournisseur.

Ces maintenances font l'objet d'une déclaration de réalisation dans Kalilab et s'associent aux preuves de remise en fonction de la part du fournisseur et de la reprise d'activité de la part du laboratoire.

- Métrologie

Le suivi métrologique des matériels autres que les automates est assuré selon des modalités documentées.

Cf. Procédure [PROCEDURE DE METROLOGIE](#)

3. Hygiène et Sécurité

- Les locaux

Les locaux du laboratoire sont conformes aux exigences réglementaires, notamment en ce qui concerne leur adéquation aux activités pratiquées et la surveillance des conditions environnementales susceptibles d'avoir une influence sur la fiabilité des résultats d'examen.

Les locaux sont sécurisés pour permettre la limitation de l'accès aux zones techniques aux membres du personnel et aux personnes autorisées ayant signé un enregistrement de confidentialité.

La maintenance des locaux et vérification annuelles des installations est sous la responsabilité des services techniques du CH.

Le laboratoire se conforme aux recommandations métrologiques des fournisseurs concernant l'environnement et l'agencement des matériels.

Les températures des zones et enceintes thermostatées à risque sont surveillées, contrôlées et enregistrées par une centrale de température Sirius. Les conditions spécifiques sont indiquées dans les modes opératoires et dans les dossiers de validation de méthode.

Lors des heures de fermeture de l'accueil, un guichet d'urgence avec sonnette et interphone est utilisé.

Cf. Procédure [GESTION DES CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES](#)

- Les déchets

Le tri et l'élimination des déchets se fait en fonction de leurs types : DASRI, DAOM, déchets toxiques, verre, piles...

L'élimination des déchets est gérée par le service déchets du Centre Hospitalier sous la responsabilité de la direction achats-logistiques-infrastructures.



Protocole [ELIMINATION DES DECHETS LIQUIDES](#)

Protocole [ELIMINATION DES DECHETS SOLIDES](#).

- Sécurité et protection du personnel

Le personnel est suivi régulièrement par la médecine du travail.

La conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang est affichée dans les salles techniques du laboratoire.

Lors d'un AES, le personnel informe immédiatement le cadre ou un biologiste qui s'assure de la conduite à tenir en contactant la médecine du travail ou le service des urgences.

Des équipements de protection individuelle et du matériel de prélèvement sécurisé sont utilisés pour minimiser le risque de blessure et de maladies professionnelles.

4. Documents et informations

La documentation qualité du laboratoire est mise à disposition de l'ensemble du personnel via le logiciel Kalilab.

Cf. Procédure [GESTION DOCUMENTAIRE](#)

- Documentation interne

La documentation qualité interne est structurée de la manière suivante :

- Un Manuel Qualité
- Des Carte d'Identité des processus / Plan qualité
- Des procédures générales décrivant l'organisation des processus
- Des procédures opérationnelles précisant le fonctionnement des processus
- Des modes opératoires décrivant la manière dont une opération doit être réalisée ainsi que les moyens nécessaires pour la réaliser
- Des supports d'enregistrements ou formulaire

La rédaction des documents qualité est assurée par l'ensemble du personnel.

La gestion documentaire est paramétrée dans le logiciel Kalilab par la cellule qualité afin d'assurer une mise à jour des documents en cohérence avec les pratiques professionnelles et une revue documentaire pertinente associée à des règles de gestion des enregistrements et d'archivage.

- Documentation externe

Elle concerne les documents normatifs, les textes législatifs ainsi que les documents fournisseurs (manuels automates, fiches techniques, fiches de sécurité...). Cette documentation est intégrée dans le logiciel Kalilab et est associée aux processus, secteurs ou automates concernés.

- Les documents réglementaires

Le laboratoire est abonné au site VRNS pour la gestion des textes réglementaires et législatifs. La veille réglementaire est assurée par le responsable qualité et la responsable réactovigilance qui prend connaissance chaque mois de la liste des publications. Pour les textes importants, le site VRNS informe directement par mail la responsable réactovigilance.

L'organisation de la veille documentaire est sous la responsabilité du responsable qualité.



Les alertes ANSM sur les dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux in vitro (DMDIV) arrivent sur les boites mail du chef de service, de la responsable réactovigilance et du responsable qualité. Les alertes ANSM sont transmises au correspondant local de réactovigilance ou, en cas d'absence, à ses suppléants.

5. Système d'information

Le laboratoire s'engage à ne collecter que les informations nécessaires lors de la prise en charge médicale du patient.

Le personnel du laboratoire est tenu de respecter la confidentialité des informations personnelles, médicales et sociales qui concernent les patients et les activités.

Une maîtrise des systèmes d'informations se décline au travers de certaines dispositions :

- Définition de ses champs d'application, confidentialité, accès aux données du laboratoire
- Définition des responsabilités
- Définition des systèmes : description et fonctionnalités, conditions d'accès, validation des logiciels, sauvegardes-maintenances
- Gestion du paramétrage, traçabilité et validation
- Vérification régulière du non régression des données
- Gestion des pannes, fonctionnement en mode dégradé, traçabilité des interventions
- Classement et archivage

Le laboratoire et les services informatiques du Centre Hospitalier ont signé un contrat d'engagement mutuel revu annuellement.

En cas de défaillances ou de pannes des systèmes d'information, le laboratoire a mis en place des instructions concernant le fonctionnement en mode dégradé.

Des référents informatiques sont désignés. Ils sont responsables de la gestion des informations de laboratoire.

Les systèmes d'informations font l'objet de déclarations à la Commission Nationale Informatique et Libertés

- Maitrise de l'identité du patient

Le laboratoire s'engage à rendre le bon résultat au bon patient.

Au sein du laboratoire, la maitrise de l'identité du patient est réalisée par le personnel à l'aide de dispositions définies.

Cf. Procédure [MAITRISE DES MOYENS INFORMATIQUES](#)

6/ REALISATION DES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE



Les activités du laboratoire relatives à la réalisation des examens de biologie médicale sont décrites dans 3 processus : pré analytique, analytique et post analytique. Le processus Urgence et gestion des analyses sous traitées s'incrémentent dans ces 3 activités.

Un plan de fonctionnement dégradé est établi pour garantir la réalisation des examens en cas de défaillances d'activités.

1. Pré analytique

Le laboratoire accueille et prend en charge des patients externes au niveau des consultations du Centre hospitalier.

Le Manuel de Prélèvement Viskali est mis à disposition des prescripteurs et des préleveurs sur le site intranet du centre hospitalier de Brive.

Ce manuel comprend :

- Les examens réalisés au laboratoire
- Les examens sous traités
- Les recommandations et instructions destinées aux clients :

Aides à la prescription, renseignements cliniques obligatoires, protocoles et préconisations des différents prélèvements, les règles d'hygiène et de sécurité, l'identification univoque du patient sur la feuille de demande et sur l'échantillon, la transmission des échantillons au laboratoire, les conditions d'acceptation et de refus par le laboratoire (revue de contrat), la réalisation des examens, la transmission des résultats, le stockage des échantillons et les délais de rajout des examens, les réclamations faites par les clients du laboratoire.

- Acheminement des échantillons

Pour préserver la qualité de l'échantillon, des dispositions relatives au transport des échantillons (température, protection à la lumière, durée de transport et de stockage, sécurité et hygiène) sont mises en place.

L'acheminement des échantillons biologiques est organisé par le Centre Hospitalier de Brive par des coursières et par un système pneumatique pour les services des Urgences, de la réanimation et du bloc maternité.

Les horaires de ramassage des échantillons sont organisés. En dehors de ces ramassages, les prélèvements sont acheminés par le personnel soignant.

Les prélèvements sont horodatés à réception.

Cf. Protocole [ACHEMINEMENT DES ECHANTILLONS ET CONDITIONS DE TRANSPORT](#)

- Contrat de prestations

Le laboratoire réalise les examens sur la base de prescriptions (feuilles de demandes d'examens, ordonnances)

La demande d'examens fait office de contrat et constitue le support de la revue de contrat.

Une revue des contrats de prestations fait partie de la revue de direction. Elle consiste à évaluer la satisfaction des clients, la gestion des non conformités et des indicateurs de suivi en vue d'une amélioration continue de la qualité.

Cf. Protocole [REVUE DE CONTRATS](#)

- Examens urgents



Un circuit des examens urgents est mis en place afin de les traiter dans le respect des délais prédéfinis pour répondre aux besoins des prescripteurs et des patients.

Une prise en charge spécifique des échantillons biologiques prélevés dans le cadre d'une urgence vitale est mise en place.

Cf. Procédure [GESTION DES URGENCES](#)

- Sous-traitance des examens

Les examens non réalisés au laboratoire sont transmis à des laboratoires sous-traitants répertoriés de manière systématique et ponctuelle.

Les recommandations pour la prescription, le prélèvement et l'acheminement des échantillons au laboratoire sont disponibles dans le Manuel de Prélèvement Viskali.

Le laboratoire respecte les préconisations de la phase pré analytique données par les laboratoires sous-traitants dans le cadre de la préparation des échantillons.

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés et évalués.

Cf. Procédure [ORGANISATION DE LA SOUS-TRAITANCE](#).

- Réception et enregistrement des demandes d'examens

Toutes les demandes d'examens reçues sont identifiées à l'aide d'un numéro d'enregistrement unique et enregistrés dans le SIL.

La conformité des demandes est évaluée à l'aide de critères définis. Toutes les non conformités sont enregistrées dans le SIL.

Cf. Protocole [GESTION DES NON CONFORMITES](#)

- Rajout d'examens

Le délai de rajout d'examens est identifié dans le Manuel de prélèvement.

Cf. Protocole [GESTION DES RAJOUTS D'EXAMENS](#)

2. Analytique

Le laboratoire utilise des méthodes normalisées répondant aux besoins de ses clients.

- Validation des méthodes et gestion de la portée

Le laboratoire utilise des méthodes fournisseur en portée A. Les biologistes médicaux sont garants de la fiabilité des examens dont ils ont la responsabilité.

Le laboratoire procède à la vérification des méthodes reconnues et le calcul de l'incertitude de mesure est réalisé.

La gestion de la portée flexible est décrite.

Cf. Procédure [VERIFICATION DES METHODES](#)

Cf. Procédure [GESTION DE LA PORTEE FLEXIBLE](#)

- Réalisation des examens

Les examens sont réalisés selon les modes opératoires spécifiques par du personnel formés et habilités. Le biologiste médical responsable de l'examen procède à la revue de validation de méthodes.

- Vérification analytique

Contrôles internes de qualité (CIQ) :

Le choix des CIQ, les modalités d'exécution, l'analyse et de suivi des résultats sont réalisés.

Cf. Procédure [GESTION DES CIQ](#)



Une analyse de tendance est effectuée mensuellement pour la plupart des CIQ. Elle donne lieu à un compte rendu de suivi tracé dans le logiciel Kalilab en gestion des revues.

- Comparaison Inter laboratoire /Contrôles externes de qualité (EEQ)

Le laboratoire participe à différents programmes d'évaluation externe de la qualité proposés par des organismes externes.

L'objectif d'un EEQ est de permettre au laboratoire de situer ses résultats par rapport à l'ensemble des laboratoires du programme. La fréquence des EEQ est définie par le programme correspondant.

La procédure de gestion des EEQ définit les modalités de choix des organismes de contrôles, les modalités d'exécution, l'analyse des résultats, la mise en place d'actions éventuelles ainsi que le retour à effectuer en revue de direction.

Cf. Procédure [GESTION DES EEQ](#)

3. Post analytique

Cf. Procédure [POST ANALYTIQUE](#)

- Validation biologique

La validation biologique est l'étape qui fait suite à la validation analytique. Elle est documentée et est réalisée par les biologistes médicaux formés et habilités.

Les principes généraux de validation et d'interprétation contextuelle des résultats d'examen, ainsi que les modalités de validation au sein du laboratoire sont définis dans différents protocoles.

La validation biologique est informatisée.

Cf. Protocole [VALIDATION BIOLOGIQUE](#)

- Conservation et élimination des examens

Afin de permettre une ré-analyse ou d'effectuer un examen complémentaire à la demande du prescripteur ou à l'initiative du biologiste, le laboratoire conserve les échantillons pour une durée définie dans le Manuel de prélèvement.

La politique de stockage des échantillons est définie en tenant compte de la législation mais aussi en fonction des besoins identifiés dans la pratique quotidienne.

Cf. Protocole [CONSERVATION DES ECHANTILLONS](#)

- Compte-rendu des examens

Les éditions de compte-rendu présentent les informations réglementaires et les informations pouvant y être ajoutées (réserves, comptes rendus partiels, copie...)

- Diffusion des résultats

Des délais de transmissions compatibles avec l'état clinique du patient sont un élément fondamental de la prise en charge diagnostique et thérapeutique. Ces délais prévisionnels sont indiqués dans le Manuel de prélèvement.

Pour la continuité des soins, il est établi une liste d'examens pour lesquels les résultats sont libérés par un technicien habilité, sous la responsabilité du biologiste d'astreinte répondant ainsi aux besoins des cliniciens.



La transmission des résultats pathologiques et/ou critiques est gérée et tracée par les biologistes, ou par les techniciens par délégation. Les modalités de communication des résultats critiques sont détaillées dans un protocole.

Les délais de transmission des résultats (urgences et routine) sont surveillés par le laboratoire (indicateur)

Les politiques et règles de transmission des résultats au client sont énoncées dans le protocole

Cf. Protocole [TRANSMISSION DES RESULTATS](#)

La référence à l'accréditation est mentionnée (logo)

- Modification des comptes rendus

Cf. Protocole [MODIFICATIONS DES COMPTES RENDUS](#)

- Prestations de Conseils

La prestation de conseil est une priorité du laboratoire. Les biologistes médicaux sont les interlocuteurs des services cliniques. Ils s'engagent à fournir les informations indispensables à la bonne prise en charge des analyses demandées.

Cf. Protocole [PRESTATIONS DE CONSEILS](#)

- Archivage

Les modalités d'archivage des comptes rendus informatiques et papier sont spécifiées dans la procédure [MAITRISE DES ENREGISTREMENT](#)

4. Biologie Délocalisée

Un groupe stratégique et un groupe opérationnel d'encadrement des Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) sont constitués.

Le groupe stratégique est responsable vis-à-vis de la direction de l'hôpital de la définition du domaine d'utilisation des EBMD à autoriser.

Le groupe d'encadrement est un groupe multidisciplinaire qui a pour mission de recommander les dispositions propres aux EBMD et d'aider à choisir et à évaluer les dispositifs d'EBMD. Il doit examiner toutes les propositions d'introduction d'un nouveau dispositif ou système pour les EBMD.

Les processus de réalisation d'examen de biologie délocalisée font partie du SMQ du laboratoire et sont donc soumis aux mêmes règles de maîtrise décrites dans le présent manuel.