



Sommaire

I. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	5
II. TERMINOLOGIE	5
III. PRESENTATION DU LABORATOIRE	6
III.1. Structure juridique	6
III.2. Présentation du laboratoire	6
IV. ORGANISATION DU LABORATOIRE - CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS	7
V. PROCESSUS : ORGANISATION et MANAGEMENT	7
V.1. Politique qualité et engagement de la direction	7
V.2. Organisation des responsabilités	7
V.2.1. Organigrammes	7
V.2.2. Les fonctions du laboratoire	8
V.4. Modalités de gestion de la permanence de soins	12
V.5. Communication	12
V.5.1. Communication interne au laboratoire	12
V.5.2. Communication avec les professionnels de santé du CHR	12
V.5.3. Informations aux patients-Droits des patients	13
V.6. Impartialité, indépendance, éthique – Politique de confidentialité	13
V.7. Contrats	14
V.7.1. Contrats clinico - biologiques	14
V.7.2. Contrats avec les services supports de l'établissement	14
V.7.3. Contrats avec les laboratoires sous-traitants	14
V.7.4. Protocoles-Recherche clinique	15
V.7.5. Révisions de contrat	15
V.8. Maîtrise des changements	15
VI. PROCESSUS : AMELIORATION CONTINUE	15
VI.1 Gestion des risques	15
VI.-2. Politique de traitement de l'Ecoute Client	16
VI.-2.1. Réclamation- Fiches d'événements indésirables	16
VI.2.2 Enquêtes de satisfaction	16
VI-2.3 Suggestion du personnel	16
VI.3. Traitement des non conformités	16
VI.4. Gestion des opportunités d'amélioration	17
VI.5. Gestion des audits	17
VI.6. Suivi des indicateurs	17
VI.7. Gestion des actions d'amélioration	18
VI.8. Préparation et conduite des revues de direction	18



VII. PROCESSUS PRE ANALYTIQUE	19
VII.1. Information aux patients et aux utilisateurs	19
VII.2. Traitement des demandes d'examens au laboratoire	19
VII.2.1 Transport au laboratoire	19
VII.2.2 Acceptation des échantillons	20
VII.3. Réception et identification des échantillons	20
VII.4. Manipulation des échantillons biologiques	21
VIII. PROCESSUS SOUS TRAITANCE	21
IX. PROCESSUS ANALYTIQUE	21
IX.1. Vérification des procédures analytiques	21
IX.2. Réalisation des examens	22
IX.3. Garantie de qualité des procédures analytiques	22
IX.3.1. Contrôles de qualité interne (CIQ)	22
IX.3.2. Comparaisons interlaboratoires	23
IX.3.3. Evaluation Externes de Qualité (EEQ)	23
IX.3.4. Comparabilité des résultats d'analyse	23
IX.4. Incertitudes de mesures	23
X. PROCESSUS BIOLOGIE DELOCALISEE	23
X.1. Présentation de la biologie délocalisée du CHR	23
X.2. Gestion des ressources humaines	24
X.3. Implantation d'un nouveau dispositif Biologie délocalisée	24
XI. PROCESSUS POST ANALYTIQUE	24
XI.1. Validation - Interprétation contextuelle clinicobiologique	24
XI.2. Prestation de conseil	25
XI.3. Compte rendu des résultats	25
XI.4. Amendement des comptes rendus	26
XI.5. Transmission des résultats	26
XI.5.1. Transmission des résultats par téléphone	26
XI.5.2. Transmission des résultats sur le serveur	27
XI.5.3. Transmission des résultats par mail	27
XI.6. Conservation des échantillons	27
XII. PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES	27
XII.1. Organisation	27
XII.2. Recrutement	28
XII.3. Formation	28
XII.4. Gestion de la compétence du personnel	28



XII.5. Gestion des plannings	29
XIII. PROCESSUS INFORMATIQUE	29
XIII.1. Généralités, Autorités et responsabilités.....	29
XIII.2. Maitrise du système informatique du laboratoire	30
XIII.2.1. Installations	30
XIII.2.2. Maintenances.....	30
XIII.2.3. Qualification du SIL et des logiciels-Vérification de l'intégrité des données.....	30
XIII.3. Maitrise du système informatique du laboratoire	30
XIII.4. Gestion des pannes des systèmes d'information.....	30
XIII.5. Cyberattaque.....	31
XIV. PROCESSUS ACHAT – MATERIEL - REACTIFS	31
XIV-1 Achat du matériel.....	31
XIV.2. Achat et stockage des réactifs et produits consommables	31
XIV.3. Gestion des réactifs	32
XIV.3.1. Vérification et acceptation des réactifs.....	32
XIV.3.2. Utilisation des réactifs	32
XIV.3.3. Gestion des alertes de réactovigilance	32
XIV. 4. Evaluation des fournisseurs	32
XIV.5. Gestion du matériel	33
XIV.5.1. Maintenance du matériel	33
XIV.5.2. Documentation du matériel.....	33
XIV.5.3. Remplacement en cas de panne	33
XIV.6. Plan de continuité.....	34
XV. PROCESSUS METROLOGIE	34
XVI. PROCESSUS GESTION DOCUMENTAIRE.....	34
XVI.1. Les documents internes.....	34
XVI.2. Documents externes	35
XVI.3. Enregistrements	36
XVII. PROCESSUS HYGIENE ET SECURITE	36
XVII.1. Locaux	36
XVII.1.1. Organisation des locaux	36
XVII.1.2. Acheminement des échantillons.....	36
XVII.1.3. Conditions environnementales.....	36
XVII.1.4. Entretien des locaux	37
XIIIVII.2. Hygiène et sécurité des personnes	37
XVII.3 Gestion des déchets.....	37



**CH ROANNE -
LABORATOIRE**
28 RUE DE CHARLIEU
42328 ROANNE CEDEX

Manuel Qualité

CHRL.QUAL.PILOT.MQ.001.10

Version : 10

Applicable le : 10-04-2025





I. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

L'organisation du laboratoire depuis son accréditation initiale en 2016 selon la norme NF EN ISO 15189, a pour objectif de répondre aux exigences :

- de la réglementation du Code de la Santé Publique
- de la norme NF EN ISO 15189 V 2022
- des référentiels opposables du COFRAC dont le SH REF 02, le SH REF 08 et le GEN REF 11

Ce manuel est le reflet de l'organisation générale et des moyens mis en œuvre pour garantir la qualité de résultats rendus aux patients.

La rédaction du manuel qualité est sous la responsabilité de la cellule qualité et du chef de service qui s'assure de la cohérence du fond comme de la forme et garantit que les exigences des référentiels soient prises en compte. Il est disponible sur le logiciel qualité Kalilab pour le personnel du laboratoire, et sur le site internet du CHR. Il peut être diffusé à la demande de façon ponctuelle.

Les dispositions décrites s'appliquent à notre organisation et à l'ensemble des activités techniques du laboratoire sur tous ses secteurs d'activité.

Les chapitres actualisés sont signalés par un trait gras vertical dans la marge.

II. TERMINOLOGIE

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

Examen de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) : Examen réalisé à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve

Dispositif médical de diagnostic in vitro : Dispositif, utilisé seul ou en combinaison, désigné par le fabricant pour l'examen *in vitro* d'échantillons prélevés sur le corps humain uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations à des fins de diagnostic, de surveillance ou de compatibilité incluant les réactifs, les étalons, les matériaux de contrôle, les réceptacles d'échantillons, les logiciels et les instruments ou appareillages associés ou autres articles

Système de management (SM) : Ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un organisme, utilisés pour établir des politiques, des objectifs et des processus de façon à atteindre lesdits objectifs

Conflit d'intérêt : Situation de fait dans laquelle se trouve placée une personne face à deux intérêts divergents, un intérêt général et un intérêt particulier, devant lesquels il a un choix à faire.

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

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

Validation : Confirmation, par la fourniture de preuves objectives, de la plausibilité, pour un usage ou une application spécifique prévu(e), du respect des exigences spécifiées

Vérification : Confirmation de la véracité, par la fourniture de preuves objectives, que les exigences spécifiées ont été respectées

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

Laboratoire sous-traitant : laboratoire externe auquel est transmis un échantillon ou une donnée pour analyse.



III. PRESENTATION DU LABORATOIRE

III.1. Structure juridique

Statut : Etablissement Public d'Hospitalisation

Catégorie : CHG

N° FINESS de l'établissement : 42 000 001 0

N° SIREN 264 200 270

N° accréditation : 8-4000

Site web : www.ch-roanne.fr

Téléphone : 04 77 44 31 00

III.2. Présentation du laboratoire

Le laboratoire de biologie médicale du Centre hospitalier de Roanne (créé en 1965) fait partie du Pôle Médico-Technique dont font partis la Pharmacie-Stérilisation, le Service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques, le service d'Imagerie Médicale, l'Equipe Opérationnelle en Hygiène (EOH) et l'Equipe Mobile en Hygiène (EMH). Le laboratoire est ouvert 24h/24, 7 jours sur 7. Il a une activité de service public dans différents secteurs de la biologie médicale.

Les principaux clients sont :

- Patients hospitalisés / externes
 - Prescripteurs du centre hospitalier / Prescripteurs externes
 - Les établissements régionaux de santé
- Le laboratoire de biologie médicale privé.

L'activité annuelle est d'environ de 1 300 000 examens soit 30 000 000 B.

Les prélèvements sont réalisés dans les unités de soins par le personnel soignant pour les patients hospitalisés, et au centre de prélèvements par des techniciens préleveurs et des IDE pour les patients externes.

Pour la réalisation de ses missions, le laboratoire s'appuie sur les services supports de l'hôpital : direction des ressources humaines, services économiques et équipements, service technique, service biomédical, service facturation et service informatique.

L'effectif du laboratoire est composé de biologistes dont un biologiste chef du pôle medicotechnique et responsable de structure, d'un cadre de santé, de techniciens, de secrétaires et d'aides de laboratoire. Le biologiste responsable de structure (chef de service) coordonne l'ensemble des activités du laboratoire, il assure la responsabilité de la gestion des risques.

Chaque secteur d'activité est sous la responsabilité d'un biologiste responsable de secteur.

Au sein de l'établissement, il existe une activité EBMD dans le service des urgences pédiatriques appartenant au pôle femme mère enfant.

Le laboratoire peut répondre à toutes les demandes en examens de biologie médicale de routine, les examens plus spécialisés sont transmis par contractualisation à des laboratoires ayant les compétences requises. Le laboratoire trois principaux sous-traitants :

- Le laboratoire du Centre Hospitalier de Saint Etienne
- Eurofins
- Les Hospices Civils de Lyon



IV. ORGANISATION DU LABORATOIRE - CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

Toutes les activités du laboratoire sont définies, au travers de processus qui sont identifiés au travers de leurs objectifs, acteurs, ressources, moyens et indicateurs à utiliser pour prévenir les risques de non-qualité ou d'insatisfaction des patients.

 **CHRL.QUAL.PILOT.DE.015.0** Cartographie des processus

V. PROCESSUS : ORGANISATION ET MANAGEMENT

V.1. Politique qualité et engagement de la direction

Le laboratoire a pour vocation d'améliorer la prise en charge de nos patients par le rendu de résultats fiables. La direction et les acteurs du laboratoire, contribuent au service médical rendu en s'engageant :

- à appliquer les bonnes pratiques professionnelles
- à réaliser des examens appropriés qui répondent à leur utilisation préconisée
- à réduire tout risque pouvant être identifié mettant en jeu la qualité de nos résultats
- à mettre en œuvre toute opportunité d'amélioration
- à réévaluer l'efficacité de son système de management afin qu'il reste en adéquation avec le service médical rendu.

Le bien-être du patient, la qualité de la prise en charge et l'écoute de ses besoins est au centre de la préoccupation de notre établissement de santé. Au laboratoire, elle est assurée :

- En préservant la confidentialité via la protection des données personnelles
- En maintenant une impartialité dans toutes les activités réalisées

Le projet de service est corrélé à notre politique qualité en y associant certains objectifs. La politique qualité est signée par les deux directions (du laboratoire et du Centre Hospitalier).

 **CHRL.QUAL.PILOT.MO.003. : Engagement de la direction-déclaration de politique qualité**

V.2. Organisation des responsabilités

Le laboratoire a organisé son système hiérarchique de définition des responsabilités en relation avec ses processus identifiés et/ou ses secteurs d'activité.

V.2.1. Organigrammes

L'organisation générale du CHR et du laboratoire sont définies dans plusieurs organigrammes. Le CHR a une direction partagée avec le CHU de Saint Etienne. Les services du centre hospitalier de Roanne sont organisés autour de sept pôles d'activité dont le pôle médico-technique dont fait partie le laboratoire.

 **CHRL.QUAL.PILOT.DX.038 : Organigramme de L'Etablissement**
CHRL.QUAL.PILOT.DE.013 : Organigramme hiérarchique et fonctionnel

L'organisation des biologistes responsables de secteur, des référents est présentée dans l'organigramme : **CHRL.QUAL.PILOT.DE.012 : Organigramme Nominatif et Fonctionnel-Responsabilités du personnel du laboratoire**



Le pilotage du système de management est assuré par la cellule qualité qui comprend une biologiste coordinatrice et deux assistantes qualité sous la direction du chef de service **CHRL.QUAL.PILOT.DE.014. : Organigramme Qualité**

V.2.2. Les fonctions du laboratoire

Les missions de ces fonctions sont indiquées ci-dessous.

Le biologiste – responsable de structure - chef de service (pilote du processus organisation et management) :

- Pilote l'organisation du LBM, fixe et planifie les objectifs.
- Veille à l'organisation et à l'application des axes de la politique qualité
- Planifie la revue de direction avec le directeur de pôle, participe à sa rédaction avec la biologiste coordinatrice en lui fournissant des données d'entrée
- Gère le management des risques en veillant à l'intégrer à toutes les activités du laboratoire
- Veille à la réduction des risques en lien avec la prise en charge des patients
- Assure la supervision du système de management avec les acteurs de la cellule qualité
- Est le garant de l'impartialité du laboratoire et fait respecter les règles garantissant la confidentialité
- Coordonne la gestion financière du laboratoire (achat, investissement, tarification...)
- Participe aux marchés et appels d'offre pour les achats propres au laboratoire (automates, consommables, informatique, services) avec le service achat de l'établissement
- Définit avec les biologistes de secteur les critères de choix des laboratoires sous-traitants.
- Gère les relations avec les unités de soins, avec les services administratifs, avec les services supports, avec les services externes et les fournisseurs pour les questions générales.
- Veille à la bonne organisation de l'activité technique de l'ensemble du laboratoire avec le cadre et les biologistes responsables de secteur.
- Participe au recrutement et à l'évaluation des professionnels du laboratoire.
- Veille au respect de l'organigramme, à la compétence des personnels (y compris pour lui-même).
- Assure l'organisation du travail de routine et de garde des biologistes.
- Organise les réunions entre biologistes.
- S'assure que les mesures concernant la santé et la sécurité du personnel ainsi que la protection de l'environnement sont appliquées.
- Veille à ce qu'en son absence, ses fonctions soient assurées par un collaborateur.
- Veille à la qualité des prestations du laboratoire en conditions normales et dégradées.
- Veille au bon fonctionnement de la Biologie Médicale Délocalisée.
- Assure le bon fonctionnement du comité et du groupe multidisciplinaire d'encadrement des EBMD.
- Assure les relations avec le COFRAC et veille à la bonne tenue des évaluations

Le biologiste médical responsable de secteur (pilote du processus analytique)

- Vérifie la compétence, s'assure de l'habilitation du personnel de son secteur.
- Organise l'activité technique du secteur, veille au respect des procédures pré analytiques (prélèvement, transport, conservation), analytiques et post analytiques du secteur et définit les critères d'acceptation des échantillons.
- Organise la gestion des contrôles de qualité (CIQ et EEQ) de son secteur.
- Étudie la faisabilité des examens demandés par les prescripteurs.



- Participe à la démarche de management de la qualité du laboratoire et veille à l'organisation et à l'application de la politique qualité dans son secteur.
- Participe à la validation biologique.
- Exerce une prestation de conseils pour la prescription et l'interprétation des examens auprès des cliniciens,
- S'assure de la maîtrise des documents de son secteur, identifie et maîtrise-les non conformités.
- Gère les relations avec les services externes et fournisseurs pour sa discipline (réclamations, choix des réactifs).
- Participe au choix des automates, veille à leur bonne utilisation, s'assure du respect des plannings d'entretien.
- Participe à l'analyse des indicateurs qualité et au suivi des risques de son secteur.

Le Biologiste responsable des EBMD (pilote du processus EBMD):

- Maîtrise les dispositifs de biologie délocalisée en services de soins.
- Organise et anime les groupes d'encadrement (responsable).
- Responsable du comité consultatif.
- S'assure de la nécessité d'un dispositif de biologie délocalisée en lien avec le comité de biologie délocalisée.
- Participe aux décisions de choix des dispositifs pour les EBMD.
- Coordonne la rédaction du cahier des charges technique en collaboration avec le personnel biomédical.
- S'assure du bon respect des bonnes pratiques de travail en biologie médicale délocalisée.
- S'assure que le matériel Biologie délocalisée est fiable et que les résultats d'analyses soient hautement reproductibles.
- S'assure de la traçabilité des analyses, des résultats, des réactifs, des contrôles, des calibrations, des actions du personnel Biologie délocalisée.
- Est l'interlocuteur privilégié avec les services de soins, les fournisseurs, les techniciens et prend en charge tout dysfonctionnement de la Biologie délocalisée.
- Participe à la validation biologique des résultats des EBMD.

Le Responsable Qualité des EBMD :

- Organise et anime les groupes d'encadrement
- Rédige les documents nécessaires à la bonne utilisation des analyseurs d'EBMD.
- Présente le CR annuel d'activité des EBMD pour la revue de direction.
- Assure la veille technologique, normative et réglementaire relative aux EBMD.
- Participe à la validation biologique des résultats des EBMD.

Le responsable des formations EBMD :

- S'assure de la compétence, de la formation et de l'habilitation du personnel Biologie délocalisée



Le cadre de santé (pilote du processus achats):

- Participe au recrutement du personnel en collaboration avec le cadre de santé supérieur et le biologiste responsable de structure.
- Élabore, gère les plannings, affecte les techniciens de laboratoire sur les postes de travail et contribue ainsi à la bonne répartition des ressources humaines et des moyens du service.
- Réalise le plan de formation des techniciens en collaboration avec l'équipe médicale en veillant à mettre en adéquation besoins individuels et besoins collectifs.
- Évalue annuellement les agents avec le biologiste responsable de structure.
- Accompagne les projets professionnels.
- Gère l'approvisionnement et les stocks du laboratoire.
- Coordonne les maintenances préventives et curatives des matériels avec le service biomédical.
- Participe à des groupes de travail institutionnels et collabore avec les unités de soins.
- Encadre et anime les réunions du LBM.
- Veille à l'application des règles de confidentialité et d'impartialité.
- Veille à la qualité des soins et des prestations réalisées selon les objectifs précisés dans le projet d'établissement et du contrat de pôle médico-technique.
- Assure une veille professionnelle sur les évolutions des techniques, des matériels et des professions de la santé.

Le technicien :

- Réalise les prélèvements sanguins (Certificat de préleveur requis)
- Exécute des analyses dans diverses disciplines selon les fiches de poste du laboratoire
- Vérifie et prépare les échantillons des patients
- Passe les échantillons des patients sur l'analyseur
- Réalise les techniques manuelles
- Valide analytiquement les résultats
- Signale les résultats pathologiques aux biologistes et en informe le service de soins
- Saisit informatiquement les résultats issus des techniques manuelles ou non connectées
- Stocke et conserve les échantillons
- Entretien le poste de travail
- Réalise les maintenances sur les appareils
- Gère les stocks des réactifs et produits consommables
- Surveille la péremption des produits périssables
- Gère les installations d'entreposage et d'incubation
- Suit les contrôles de qualité internes
- Gérer la sérothèque
- Remet les résultats validés aux prescripteurs par téléphone selon les dispositions
- Contacte le SAV des automates en cas de panne
- Réalise l'enregistrement du dossier patient et les opérations d'étiquetage laboratoire

La secrétaire :

- Gère l'enregistrement dans le logiciel métier des dossiers patients
- Gère la partie secrétariat des sous traités : demande et rendu de résultats
- Gère la transmission papier des résultats
- Gère les communications téléphoniques
- Gère la facturation
- Gère l'archivage des documents du secrétariat
- Gère-les « hors délais » et la facturation sur logiciel Q



- Réalise l'accueil téléphonique interne et externe
- Réalise l'Accueil des visiteurs

L'aide de laboratoire :

- Entretien les locaux
- Réapprovisionne en petit matériel/consommable chaque poste de travail
- Réceptionne les colis
- Vérifie le contenu des colis
- Participe à la gestion des stocks
- Transfert les bons de commande et de livraison
-

Le Responsable informatique (pilote du processus informatique) :

- Assure le bon fonctionnement (maintien et la mise à niveau) du SIL.
- Évalue l'efficacité du SIL.
- Gère les relations avec les services supports présentant des interfaces avec le SIL.
- Gère les mises à jour, la sécurité du SIL en lien avec le service support.
- Contribue à l'évaluation de l'efficacité du SIL.
- Participe à la formation du personnel du laboratoire en termes de SIL.

Le Responsable métrologie (pilote du processus métrologie):

- Assure la gestion et le suivi du parc d'instruments critiques du laboratoire (cartographie, suivi des sondes)
- Définit les exigences métrologiques pour chaque équipement critique.
- Conçoit un programme de surveillance régulière permettant de démontrer l'adéquation de l'étalonnage et du fonctionnement des instruments.
- Établit la documentation indispensable à la traçabilité métrologique.
- Gère les relations avec les prestataires d'étalonnage et de maintenance.
- Assure l'assistance auprès des utilisateurs, sensibiliser et former le personnel aux bonnes pratiques.
- Intermédiaire privilégié avec le service Biomédical de l'hôpital et les sociétés externes de sous traitance de métrologie
- Gère le logiciel SIRIUS

La Biologiste Coordinatrice (pilote du système de management) :

- Supervise l'activité des deux assistantes qualités et des pilotes de processus
- Évalue l'efficacité du système de management et son application et en rend compte à la direction.
- Coordonne la maîtrise des risques avec les pilotes de processus
- Remonte toute situation d'écart à la direction du laboratoire
- Assure l'évolution du SM en fonction des exigences réglementaires et réglementaires
- Réalise par délégation du biologiste responsable de structure la RDD du laboratoire.



Le pilote de processus :

- Gère leur processus avec le copilote
- Assure le suivi des risques du processus en lien avec la cellule qualité
- Valide et/ou clôture les non conformités des processus
- Approuve les documents de son secteur

V.4. Modalités de gestion de la permanence de soins

L'organisation des week-ends /jours fériés et de la semaine est la suivante :

- Le samedi : 5 techniciens de 6h45 à 14h15, 1 technicien de 9h00 à 19h00 et 1 technicien de 14h15 à 19h00, 1 secrétaire de 7h30 à 13h30 et 1 biologiste d'astreinte présent le matin
- Le dimanche (jour férié) : 2 techniciens de 7h à 12h30 et 2 techniciens de 8h30 à 19h00, 1 biologiste d'astreinte présent au minimum le matin.

Le biologiste est toujours joignable et est en mesure d'intervenir sur site 24 heures sur 24 dans les délais compatibles avec les impératifs de sécurité et les demandes d'information des prescripteurs.

La transmission des résultats d'examens de biologie médicale peut être réalisée par les techniciens de garde habilités sans intervention directe de biologiste médical.

V.5. Communication

V.5.1. Communication interne au laboratoire

La communication se déroule via différents moyens :

- La messagerie kalilab pour tous les problèmes techniques, informatiques ou autres,
- Des notes de service pouvant être diffusées par kalilab et affichées,
- Des cahiers de communication internes à certains secteurs/ paillasses techniques pour assurer la transmission des informations,
- Les réunions du « lundi » entre biologistes, les réunions du « vendredi » flash avec tout le personnel, les réunions de travail permettent de renforcer la compréhension par l'ensemble du personnel, des objectifs, des attentes des patients et des résultats liés à la performance du laboratoire. Le compte rendu de ces réunions étant disponible sur kalilab.
- Entretien annuel avec la cadre pour le personnel non médical et/ou le chef de pôle pour le personnel médical

V.5.2. Communication avec les professionnels de santé du CHR

Les biologistes sont en contact régulier avec les cliniciens qui les sollicitent pour des conseils, cette prestation est tracée en prestation de conseil dans le dossier informatique

Certains biologistes participent aux instances et commissions statutaires de l'établissement : Commission Médicale Etablissement (CME), CLIN (Commission Lutte contre les Infections Nosocomiales), CIM-CIV (Cellule d'identitovigilance), Copil Qualité.



V.5.3. Informations aux patients-Droits des patients

Le bien-être, la sécurité et le respect des droits des patients est une préoccupation institutionnelle au niveau du CHR et l'est aussi au niveau du laboratoire.

Les patients sont informés de leurs droits lors de leur admission à l'hôpital (livret d'accueil, charte du patient hospitalisé). Les préleveurs les incitent à compléter le formulaire de satisfaction mis à leur disposition.

Un document du laboratoire diffusé sur internet et affiché au centre de prélèvement reprend :

- Le traitement non discriminatoire et impartial
- La possibilité de déposer une réclamation sur le site internet selon les dispositions du CHR
- La possibilité de conserver les échantillons résiduels à des fins de recherches scientifiques après anonymisation et en absence d'opposition écrite ou sur réquisition des forces de police.
- Maintien de la disponibilité et de l'intégrité des échantillons et des documents associés en cas d'évènement aboutissant à la fermeture du laboratoire.

Des documents ont été rédigés afin d'optimiser l'accueil direct ou téléphonique et le rendu des résultats.

Les préleveurs du centre de prélèvement, les prescripteurs réalisent le recueil du consentement éclairé lorsque cela est exigé.

Le manuel qualité, Le manuel de prélèvement et le catalogue des examens sont disponibles sur le site internet de l'établissement www.ch-roanne.fr.



CHRL.PREA.PRE.MO.004
CHRL.LABO.PRE.MO.003

V.6. Impartialité, indépendance, éthique – Politique de confidentialité

L'ensemble du personnel du laboratoire a signé un engagement de confidentialité et d'impartialité, remis pour tout nouvel arrivant. Sur ce formulaire sont déclarés les éventuels conflits d'intérêts. Cette démarche est réévaluée annuellement.

Concernant l'éthique, le laboratoire s'engage à traiter tous ses patients équitablement et sans discrimination. Dans le livret d'accueil du nouvel arrivant, un rappel sur l'éthique et le conflit d'intérêt est mentionné.

Le laboratoire est indépendant de toute pression financière qui pourrait interférer dans ses relations avec les prescripteurs. Son statut de service public le protège de conflits d'intérêts avec les fournisseurs (procédures de marchés négociés et d'appel d'offres). Cette indépendance et impartialité sont obtenues grâce à une rémunération du personnel qui n'est liée ni à la quantité d'analyses traitées, ni aux résultats et interprétations obtenus. Les règles des marchés publics garantissent l'impartialité dans le choix du matériel, des fournitures et fournisseurs

L'ensemble des éléments de sources externes et internes influant sur l'impartialité vis-à-vis des activités exercées est suivi dans un plan d'action dédié avec comme objectif d'éliminer tout risques de non impartialité au laboratoire.

Le personnel manipule les échantillons humains, tissus ou résidus, conformément aux exigences légales applicables lié par des codes d'éthiques spécifiques à sa profession et à l'environnement hospitalier, le personnel se doit de respecter le Règlement intérieur du CH Roanne.

L'accès au laboratoire est limité :

- aux membres du personnel,
- aux personnes des services supports de l'établissement dont le supérieur hiérarchique a signé un engagement de confidentialité,



- aux personnes externes ayant signé un engagement de confidentialité de façon à garantir la sécurité des informations et des résultats.

La protection des données confidentielles de nos patients est inscrite dans notre politique. Le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient de par son activité au sein du laboratoire. Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation d'examen biologiques et à l'interprétation des résultats sont collectées. La confidentialité fait partie des termes des contrats avec les sous-traitants et les services supports

Les fichiers nominatifs ont été déclarés à la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL).

Les mesures mises en place pour assurer la confidentialité informatique et lors de la transmission des résultats sont précisées dans les procédures informatiques.

Les accès aux systèmes informatiques et aux logiciels utilisés dans le cadre des activités sont protégés par des login et des mots de passe.

Le laboratoire a mis en œuvre, via la direction du service informatique, les moyens d'assurer la sauvegarde et la protection des données des patients ainsi que pour permettre aux personnes autorisées d'y accéder facilement.



CHRL.QUAL.PILOT.PG.005 : Maitrise de la confidentialité

CHRL.QUAL.PILOT.DE.042 : Engagement individuel de confidentialité et d'impartialité

V.7. Contrats

Le laboratoire prend en charge des demandes d'origines différentes :

- Les patients venant directement au laboratoire
- Prélèvements effectués par des professionnels de santé
- Prélèvements effectués par les laboratoires/établissements partenaires de soins

Le laboratoire a contractualisé les relations avec ses clients via-des contrats, conventions ou marchés ont été ainsi établis entre le laboratoire et/ou l'établissement et les clients et prestataires. Pour nos patients externes, la contractualisation est réalisée via la prescription médicale.

V.7.1. Contrats clinico - biologiques

Ils sont établis avec les chefs des différents pôles de l'établissement. Grâce à ces documents, le biologiste précise aux prescripteurs la nécessité de lui communiquer les informations pertinentes permettant d'améliorer la prise en charge des patients.

Pour les services possédant des EBMD Pour chaque dispositif implanté, un contrat précis l'organisation mise en place pour satisfaire à ce protocole d'accord entre le service et le laboratoire.

V.7.2. Contrats avec les services supports de l'établissement

Pour ce type de contrat, sont décrits les attentes de chaque direction et du laboratoire concernant cette direction, ainsi que les engagements réciproques. Il existe ainsi une contractualisation entre le laboratoire et :

- la direction Services Achats, Logistiques, Techniques, du Biomédical et Informatique
- La direction des soins infirmiers
- L'unité biomédicale,
- la direction des ressources humaines.

V.7.3. Contrats avec les laboratoires sous-traitants



La sous-traitance est formalisée par un contrat de prestation /convention signé par la direction de l'établissement comportant globalement La liste des examens transmis, les modalités d'envoi des urgences réalisées pendant la période de garde (cas des examens de la clinique), les délais et conditions de transport, les délais et conditions de remise des résultats, les responsabilités réciproques.

V.7.4. Protocoles-Recherche clinique

Le laboratoire participe à des protocoles en lien avec des dons particuliers (Bioprotect), à des protocoles de recherches cliniques (Ex : protocole Circan) avec recherche d'un consentement éclairé le cas échéant.

V.7.5. Révisions de contrat

Toute modification fait l'objet d'un avenant, tout écart devant être notifié au client. Les contrats sont revus périodiquement y compris Les conventions ou marchés impliquant le laboratoire et gérés par le directeur d'établissement.



CHRL.QUAL.PILOT.PG.004 : Procédure : Revue de Contrat

V.8. Maîtrise des changements

Dans le cas de changements organisationnels (déménagement, réaménagement, changement de SIL, système documentaire, modifications de responsabilités, ...), le laboratoire étudie les conséquences sur les activités concernées dont la maîtrise peut être affectée (équipement, analytique, informatique, ...), au regard des exigences d'accréditation applicables. Le laboratoire met en œuvre au préalable sa procédure de gestion de portée flexible dans le cadre de son accréditation

A l'issue du changement le laboratoire vérifie la qualité requise de ses prestations est assurée via des audits internes le cas échéant, et le suivi des performances.



CHRL.QUAL.PILOT.DE.008 : Formulaire : Suivi de Portée Flexible

VI. PROCESSUS : AMELIORATION CONTINUE

La dynamique de l'amélioration continue permet de garantir que la prestation de tous nos processus participe au Service Médical Rendu et à la bonne prise en charge de nos patients.

VI.1 Gestion des risques

L'évaluation des risques permet au laboratoire de vérifier la performance du système de management et maîtriser la qualité des résultats rendus.

Les directions de l'établissement et du laboratoire ont permis aux équipes du laboratoire (chef de service, cellule qualité et pilote de processus) de suivre des formations dédiées afin de mettre le traitement des risques au cœur des activités du laboratoire.

Tous les risques relatifs à la prise en charge des patients sont identifiés dans chaque processus. Ces risques sont hiérarchisés et priorisés. Après avoir mis en œuvre des actions pour les diminuer, l'acceptation ou non du risque résiduel est évalué.

La surveillance de l'efficacité des actions mises en place est assurée par le chef de service et la biologiste coordinatrice.



Le laboratoire évalue l'impact des processus sur les résultats d'examens en identifiant les phases critiques de ceux-ci. Les risques inhérents à chaque processus sont décrits dans des fiches processus. Les risques résiduels priorités devant être traités durant l'année sont regroupés dans un fichier regroupant tous les processus.

Une analyse de risque est réalisée aussi dans chaque dossier de vérification de méthode. Le laboratoire développe des analyses de risque par automate, voir par secteur quand cela est pertinent.



CHRL.LABO.PILOT.PG.003 : Gestion des risques

CHRL.LABO.PILOT.DE.006 : Formulaire gestion des risques

VI.-2. Politique de traitement de l'Ecoute Client

VI.-2.1. Réclamation- Fiches d'événements indésirables

Nous nous sommes engagés à ce que tout retour de la part des clients (enquêtes, réclamations et courriers de satisfaction) soit analysé pour déterminer et planifier les éventuelles actions associées et améliorer nos prestations.

Les fiches d'événements indésirables concernant le laboratoire sont traitées avec un représentant de la cellule qualité et gestion des risques de l'hôpital lors de réunions de Comité de Retour d'Expérience (CREX).

Les patients peuvent faire des réclamations auprès de l'établissement qui seront traitées par la cellule des usagers relationsusagers@ch-roanne.fr. Si le laboratoire est impacté, la réclamation est transmise pour traitement au chef de service.

Les réclamations ainsi que les actions à mettre en œuvre, sont revues et approuvées par la biologiste coordinatrice pour assurer un traitement en toute impartialité



CHRL.QUAL.QUAL.PG.001 : Traitement de l'Ecoute Client : réclamations, FEI, suggestions et enquêtes

VI.2.2 Enquêtes de satisfaction

Le laboratoire effectue périodiquement une enquête de satisfaction afin d'obtenir des informations positives ou négatives de la part de ses différents types de clients : prescripteurs, services de soins, patients externes.

VI-2.3 Suggestion du personnel

Les suggestions du personnel sont recueillies essentiellement au moment de la réunion flash du vendredi. Leur traitement est assuré par le cadre de santé et le biologiste responsable de structure.

VI.3. Traitement des non conformités

La maîtrise des travaux non conformes est un point essentiel de l'amélioration continue. Leur saisie sur kalilab est assurée par tout le personnel qui est sensibilisé à cette traçabilité et à l'évaluation de l'impact de la non-conformité avec le recours dès que nécessaire du biologiste.

Les non-conformités sont suivies en tant qu'indicateurs pour certains processus, elles sont recensées pour l'évaluation des fournisseurs.

Le traitement d'une non-conformité peut conduire à la nécessité d'un rappel de compte rendu. En cas de doute, seul le biologiste est autorisé à la poursuite des travaux en établissant une dérogation, le cas échéant.



Pour les non-conformités préanalytiques tracées dans le SIL, un tableau décisionnel définit les cas où une dérogation est autorisée (exemple : prélèvements précieux ou irremplaçables). Des bilans trimestriels des non-conformités préanalytiques sont envoyés aux cadres des pôles médico-techniques.



CHRL.QUAL.QUAL.PG.003 : Gestion des Non Conformités

CHRL.PREA.QUAL.MO.001 : Enregistrement des erreurs d'identité : non-conformité NCID

CHRL.PREA.QUAL.IT.001. Enregistrement dans le SIL des NCPA

CHRL.LABO.POST.MO.003 Conduite à tenir en cas de rappel de résultat

VI.4. Gestion des opportunités d'amélioration

L'opportunité d'amélioration est une notion nouvelle que le laboratoire se doit de maîtriser. Grâce à l'analyse des risques et le recours à l'outil SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities et Threats. = points forts, faiblesses, opportunités d'amélioration et menaces), des opportunités sont mises en œuvre en vue de l'amélioration du Service Médical Rendu aux patients, aux prescripteurs voire à l'équipe du laboratoire :

- l'identification se fait en réunion de travail entre les différents acteurs du laboratoire (bilan d'un secteur ou d'un processus)
- le traitement avec identification des différentes étapes est réalisé sur le logiciel kalilab via le module « action corrective/préventive » en utilisant le libellé action préventive.



CHRL.LABO.PILOT.PG.003 : Gestion des risques

VI.5. Gestion des audits

L'audit interne va permettre d'analyser le système qualité, de détecter des dysfonctionnements et d'améliorer la réalisation des processus. Il s'effectue par rapport aux exigences réglementaires et aux exigences normatives. Outre le suivi du Système de Management, l'audit est un outil pour sensibiliser le personnel et favoriser la communication qualité dans notre organisation.

La stratégie de planification est documentée ; elle prend en compte les besoins et des objectifs du laboratoire ainsi que l'analyse de risque. Des audits exceptionnels peuvent être organisés à la suite d'un dysfonctionnement important ou à la demande du personnel.

Le laboratoire a qualifié et habilité ses propres auditeurs internes et s'emploie à l'impartialité et à la bienveillance de ses auditeurs. Le laboratoire s'attache à faire réaliser certains de ses audits internes (dont le SMQ) par des auditeurs externes ayant une qualification reconnue (DU, ICA, Cofrac...).

La revue des résultats des audits est réalisée chaque année en revue de direction.



CHRL.QUAL.QUAL.PG.002 : Gestion des Audits

VI.6. Suivi des indicateurs

Le suivi de l'efficacité du SM et de ses objectifs est assuré par la mise en place d'indicateurs qualité couvrant tous nos processus et permettant :

- de surveiller le bon fonctionnement du laboratoire,
- de surveiller des mesures prises pour diminuer des risques identifiés comme inacceptables,
- d'évaluer systématiquement la qualité des prestations,
- de mesurer l'atteinte des objectifs fixés dans le cadre de la politique qualité du laboratoire.



Les indicateurs sont réévalués en fonction des objectifs en revue de direction. Le relevé des indicateurs est sous la responsabilité des pilotes de processus sous la coordination de la cellule qualité.



CHRL.QUAL.PILOT.DE.033 : Tableau des indicateurs : année 20XX

VI.7. Gestion des actions d'amélioration

Les actions d'amélioration peuvent être mises en place à la suite :

- du traitement des non-conformités et des réclamations,
- de résultats d'enquêtes de satisfaction,
- d'audits internes,
- du suivi des indicateurs qualité,
- de la revue de direction,
- de la détection d'un besoin nouveau,
- du suivi des risques ou la détection d'un nouveau risque,
- des écarts des évaluations Cofrac.

Le suivi des actions d'amélioration est réalisé via différents outils :

- sur un plan d'action ouvert et clôturé entre deux évaluations Cofrac
- sur un plan d'action dédié pour les données de sortie de la RDD
- sur kalilab : actions correctives en majorité liées aux non-conformités et actions préventives qui nous permet de suivre les suggestions du personnel et les opportunités d'amélioration

Ces actions sont gérées par les pilotes de processus, en effet pour chaque action un responsable est nommé. La cellule qualité est chargée de la coordination de l'ensemble de ces actions et du suivi de leur efficacité pour répondre aux attentes des patients, des services de soins et du personnel.



CHRL.QUAL.QUAL.DE.001 : Formulaire plan d'actions

VI.8. Préparation et conduite des revues de direction

La revue de direction est menée une fois par an afin d'évaluer l'adéquation du système de management par rapport :

- aux besoins des patients, des prescripteurs,
- à la politique et aux objectifs qualité définis.

La revue de direction réunit à minima le responsable du laboratoire, les pilotes de processus, la biologiste coordinatrice et les assistantes qualité, les biologistes, le chef de pôle ou un de ses représentants, le cadre du laboratoire un membre du directoire du Centre Hospitalier. Cette réunion est ouverte à tout le personnel du laboratoire.

La revue de direction est préparée (invitation, agenda et organisation pratique) par la biologiste coordinatrice sous délégation de la direction du laboratoire. Les pilotes de processus collectent dans leur domaine de compétence les données utiles pour la revue (risques, bilan des CIQ et des EEQ, non-conformités, réclamations, bilan des changements...).

L'ensemble des éléments d'entrée est organisé par processus en reprenant les exigences de la norme 15189 §8.9 et suit le formulaire compte rendu de la revue de direction.



Ce bilan permet à la direction, à partir de l'ensemble des éléments d'évaluer des résultats de la politique qualité, sa pertinence, les déviations éventuelles et de décider de mesures à prendre permettant :

- d'améliorer le Service médical rendu au travers du Système de Management et des prestations du laboratoire
- d'adopter les moyens pour y parvenir, le cas échéant y compris le besoin en ressources humaines
- de revoir les objectifs à atteindre pour maintenir l'efficacité du Service Médical Rendu.

Le compte rendu comportant les relevés de décision est transmis au personnel ainsi qu'à la direction de l'Hôpital.



CHRL.QUAL.PILOT.DE.018 : Formulaire : Compte Rendu Revue de Direction

VII.PROCESSUS PRE ANALYTIQUE

VII.1. Information aux patients et aux utilisateurs

Le laboratoire met à disposition toutes les informations nécessaires à l'attention des patients et des utilisateurs.

Les prescripteurs et les préleveurs disposent des modalités de réalisation des examens effectués (type et volume d'échantillon, précautions particulières, mesures à adopter lors des prélèvements d'échantillons ...). Ces documents sont disponibles sur l'intranet de l'établissement et sur kalilab. Le laboratoire diffuse auprès des prescripteurs des services non encore équipés de la prescription connectée, plusieurs types de bons de demandes (urgence, biochimie, hématologie et hémostase, bactériologie).

Ces bons permettent de noter l'identification du patient, du prescripteur et du préleveur, la date et l'heure du prélèvement, les renseignements cliniques et les examens à effectuer.

La patientèle directe est informée sur demande des prestations du laboratoire (horaires, catalogue des analyses...). Le laboratoire met à leur disposition des formulaires de préconisation pour la réalisation d'examen (ECBU, bilan d'amylose, recueil des urines de 24 h ...).

Pour les analyses de génétique, le laboratoire suit la réglementation en vigueur et exige qu'un consentement écrit du patient lui soit communiqué pour réaliser l'examen.



CHRL.LABO.PRE.MO.003 : Manuel de prélèvement

CHRL.PREA.PRE.MO.004 : Catalogue des examens biologiques réalisés au laboratoire

VII.2. Traitement des demandes d'examen au laboratoire

VII.2.1 Transport au laboratoire

La majorité des échantillons arrive au laboratoire par le pneumatique. Les prélèvements peuvent également être apportés :

- par un agent d'un service (prélèvements précieux non tolérés par le pneumatique, pannes),
- par un agent des services logistiques pour les services annexes de l'hôpital et centre pénitentiaire), le transport étant réalisé deux fois par jour.



VII.2.2 Acceptation des échantillons

La prise en charge des demandes d'examens tient en compte les capacités techniques et humaines du laboratoire. Les demandes acceptées et traitées par le laboratoire sont :

- des ordonnances médicales accompagnées de bons du bureau des admissions pour les patients externes,
- des demandes sur bon du laboratoire des services du Centre Hospitalier,
- des demandes d'un laboratoire partenaire ou d'un établissement de santé sous contrat,
- Des demandes orales sans prescription,
- Des ordonnances ou documents issus d'une autorité médicale reconnue (médecin assurance, réquisition judiciaire médicale,).

Actuellement seuls l'EHPAD Aurélia et le centre de détention ne sont pas équipés en prescription connectée.

Les compléments de prescriptions demandés oralement (téléphone) sont acceptés, si le prélèvement est conforme (type de tube, délai préanalytique...), ils sont alors tracés en AJOUT dans le SIL.

Le traitement des « bons de demande » est réalisé par du personnel autorisé. Lorsqu'un échantillon ne peut pas être traité, le médecin /service prescripteur /patient est informé dans les meilleurs délais ; un nouveau prélèvement est effectué le cas échéant.

Si la prescription (ordonnance et documents associés) ne fournit pas d'éléments cliniques pertinents suffisants, l'ensemble du personnel du laboratoire s'attache à les obtenir auprès du prescripteur/préleveur.



CHRL.PREA.PRE.PG.001.05 : Traitement des demandes d'examens.

VII.3. Réception et identification des échantillons

Notre établissement a mis en œuvre les préconisations en lien avec l'identifiant national de santé (INS). L'enregistrement du dossier patient génère l'édition d'étiquettes comportant l'identité et un numéro d'identification unique assurant la traçabilité univoque de l'échantillon.

Les échantillons arrivent identifiés par le personnel soignant. Pour la patientèle externe, l'identité du patient est vérifiée en salle de prélèvement puis les échantillons sont directement identifiés.

Un contrôle de conformité est réalisé pour tous les échantillons réceptionnés. Les demandes reçues n'ayant pas satisfait aux critères d'acceptation entraînent l'enregistrement d'une non-conformité préanalytique qui s'édite dans le compte rendu patient.

Une liste de prélèvement précieux a été défini : ces prélèvements sont acceptés sous dérogation.

Le laboratoire dispose d'un circuit spécifique pour la prise en charge des urgences.



CHRL.PREA.PRE.PG.002 : Réception des échantillons biologiques

CHRL.PREA.PRE.IT.003 : Circuit d'un examen urgent

CHRL.QUAL. LABO.DX.051 Charte d'identitovigilance



VII.4. Manipulation des échantillons biologiques

Les échantillons sont pris en charge par les techniciens des différents postes pour le processus de réalisation des analyses (centrifugation, prétraitement, aliquotage, conservation pré-analytique, le cas échéant).



CHRL.PREA.PRE.PG.003.03 Transport des échantillons biologiques

VIII. PROCESSUS SOUS TRAITANCE

Le laboratoire est responsable de la transmission des prélèvements et de la transmission des résultats aux prescripteurs et aux patients, le cas échéant. Les conditions de sous-traitance sont définies par le laboratoire sous-traitant.

Le laboratoire sous-traite systématiquement :

- les examens spécialisés nécessitant un équipement spécifique, une compétence particulière
- les examens rarement prescrits
- les examens soumis à une réglementation particulière : échantillons transmis à un laboratoire de référence pour des raisons épidémiologiques.

A côté de cette sous-traitance, le laboratoire a recours à une sous-traitance:

- Ponctuelle : impossibilité ponctuelle de réaliser l'examen
- de confirmation : résultat équivoque (décision du biologiste) voire un prescripteur souhaite une confirmation par un laboratoire de référence.

Le choix du laboratoire sous-traitant se fait en tenant compte des critères suivants : accréditation, appartenance au GHT Loire, qualité de la réponse (rapidité, commentaires, aide au diagnostic), facilités de transport (proximité, tournée de récupération).

L'envoi des échantillons est tracé sur un registre dédié.

Après validation biologique, les résultats sont rendus par le laboratoire conformément à la réglementation avec le compte rendu du laboratoire spécialisé exécutant. Le laboratoire ne procède à aucune modification susceptible de modifier l'interprétation des résultats produits par le sous-traitant.

Les résultats des laboratoires sous-traitants seront conservés dans le SIL attachés au dossier du patient (HPRIMimage ou scan).



CHRL.PREA.POST.PG.001 : Sous traitement des examens

IX. PROCESSUS ANALYTIQUE

Le laboratoire a sélectionné et défini ses méthodes et ses procédures analytiques en fonction des prestations qu'il doit fournir et des besoins des utilisateurs. La supervision des résultats des examens, basée entre autres la surveillance des résultats des contrôles CIQ et EEQ, est assurée par les biologistes.

IX.1. Vérification des procédures analytiques

Afin que les méthodes soient reconnues adaptées à ses besoins en termes de soins prodigués aux patients, les biologistes les sélectionnent selon différents critères comme :

- les recommandations des sociétés savantes, les publications scientifiques,
- les recommandations ou textes règlementaires



- le marquage CE
- la réactivité du fournisseur
- les performances des appareils,
- les attentes des prescripteurs

La vérification de méthode fait l'objet d'un enregistrement (selon le formulaire SH FORM 43) validé par un biologiste qui déclare la méthode apte à l'utilisation en routine. Cette vérification peut inclure, suivant la (ou les) examen(s) et la technique, l'étude de la répétabilité, de la fidélité intermédiaire, de l'incertitude de mesure et de la contamination.

Le laboratoire a défini dans sa procédure de gestion de portée flexible les étapes à mettre en œuvre et les responsabilités associées pour gérer ses changements ou modifications de méthodes analytiques.



CHRL.LABO.ANA.PG.002 : Procédure de vérification/validation d'une méthode analytique
CHRL.QUAL.PILOT.PG.002 : Gestion de portée flexible

IX.2. Réalisation des examens

Dans notre laboratoire, les méthodes de dosage sont basées sur les recommandations des fournisseurs. Des modes opératoires/instructions documentent l'utilisation de ses automates ou la réalisation des techniques manuelles...

Les intervalles de références sont définis en tenant compte de la patientèle du laboratoire. En cas de modification de ces valeurs, les prescripteurs sont prévenus via un commentaire inséré dans le compte rendu voire par mail.



CHRL. PROCESS-SERVICE-XX : Mode opératoire automate /Réalisation d'une technique manuelle

IX.3. Garantie de qualité des procédures analytiques

IX.3.1. Contrôles de qualité interne (CIQ)

Un système de CIQ est en place dans tous les secteurs. Il s'agit, le plus souvent, d'échantillons de contrôle de concentration connue intégrés à des fréquences définies dans les séries de façon à être traités, analysés dans les mêmes conditions que les échantillons des patients. Chaque biologiste responsable de secteur a défini pour chaque examen le choix des échantillons de contrôle, les modalités de réalisation du contrôle, le mode d'exploitation et d'archivage des résultats et les critères d'acceptabilité permettant de valider la série d'examen

Les modalités de gestion des contrôles internes sont définies dans les modes opératoires spécifiques par discipline. Les CIQ sont suivis sur les logiciels automates, sur des logiciels dédiés voire sur des fichiers Excel.

Le laboratoire a défini des conduites à tenir en cas de CIQ hors limites d'acceptabilité. En cas de contrôle rejeté, une non-conformité « Contrôle Qualité » est tracée sur kalilab avec une étude d'impact et un rappel de compte rendu en cas d'impact sur la prise en charge des patients.

Les biologistes réalisent une exploitation statistique régulière des données de CIQ pour détecter des tendances et vérifier la satisfaction de ses critères de performances. Le maintien des résultats de CQI dans les objectifs de performance définis, est un objectif qualité du laboratoire.



CHRL.LABO.ANA.PG.001 : Vérification des étalonnages et gestion des contrôles internes (CIQ) et EEQ



IX.3.2. Comparaisons interlaboratoires

Le laboratoire participe à des programmes permettant la comparaison interlaboratoires des CIQ lorsque ceux-ci sont disponibles. Les résultats sont analysés par les biologistes et des synthèses sont faites à des périodes définies.

IX.3.3. Evaluation Externes de Qualité (EEQ)

Le laboratoire participe à des programmes d'évaluation externe de la qualité qui permettent d'apporter la preuve de la qualité des résultats rendus à nos patients par l'évaluation de l'exactitude des résultats rendus. Un bilan annuel des EEQ est effectué en revue de direction. Des tableaux de tendance sont suivis dans chaque secteur.

Maintenir un niveau défini de conformité des EEQ est également un objectif qualité du laboratoire.

IX.3.4. Comparabilité des résultats d'analyse

Pour les examens effectués au laboratoire sur des automates différents, une comparaison est effectuée afin de s'assurer de la comparabilité des résultats.

Le laboratoire utilise des automates ou des modules analytiques, en miroir. Les résultats des différentes comparaisons sont documentés.



CHRL. CHRL.LABO.ANA.MO.003 : Modalités de comparaison des CIQ et des EEQ

IX.4. Incertitudes de mesures

Les incertitudes de mesures sont évaluées dans les dossiers de vérification de méthode lorsque cela est pertinent et possible. Les résultats sont comparés aux spécifications de performances de notre laboratoire.

Le laboratoire tient à la disposition des prescripteurs les incertitudes de mesure. Sur demande, les résultats peuvent être communiqués, les biologistes s'assurent d'expliquer les résultats avec l'impact sur la prise en charge clinique des patients.

Les résultats de l'incertitude de mesure sont revus à minima tous les deux ans. Un bilan est présenté en revue de direction.



CHRL. CHRL.LABO.ANA.PG.005 : Estimation des incertitudes de mesure

X. PROCESSUS BIOLOGIE DELOCALISEE

X.1. Présentation de la biologie délocalisée du CHR

Pour permettre la prise en charge du patient lorsque les délais d'urgence médicale définis par le laboratoire et les cliniciens ne sont pas suffisants, des dispositifs médicaux compacts, faciles à utiliser permettant d'effectuer les analyses au plus proche du patient ont été mis à disposition dans certains services :

- un appareil pour CRP sur sang capillaire est mis à disposition aux urgences pédiatriques (Pôle Mère Enfant),
- des analyseurs HemoCue sont présents aux urgences, au SAMU et au bloc opératoire (Pôle Urgences).



Un biologiste médical est responsable des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD), il assure les fonctions de responsable qualité des EBMD et responsable des formations EBMD.

Le laboratoire organise une réunion annuelle avec des représentants du LBM, des unités de soins et des services supports sont chargés de superviser la mise en place et d'assurer le suivi des EBMD.

L'organisation en deux groupes de professionnels est conservée :

- Le comité décisionnaire incluant les directions a pour rôle de prendre en compte le besoin clinique en EBMD, l'implication financière, la faisabilité technique et l'aptitude de l'établissement à répondre aux besoins. Ce comité est notamment chargé du suivi des analyseurs de biologie délocalisée et de l'étude des demandes d'achat de ces analyseurs.
- Le groupe multidisciplinaire d'encadrement incluant du personnel du laboratoire, de l'administration du CHR, des médecins et des infirmiers des services cliniques, a pour mission de faire des bilans de l'utilisation des EBMD (technique, non conformités, audits...) et de recommander des dispositions propres aux EBMD.

X.2. Gestion des ressources humaines

La réalisation technique des EBMD est effectuée exclusivement par les personnels autorisés à la suite d'un programme de formation et d'habilitation. Les formations et les habilitations sont gérées au laboratoire par le responsable des formations EBMD. Les services gèrent le nombre de personnes devant avoir accès aux automates de façon à garantir la continuité de l'activité. Ils fournissent les identifiants des opérateurs réalisant des EBMD à chaque nouveau recrutement au responsable des formations.

X.3. Implantation d'un nouveau dispositif Biologie délocalisée

Lorsqu'un besoin clinique se fait ressentir, la demande du service est transmise au chef de service. Le laboratoire analyse la justification médicale et en discute avec le comité décisionnaire. Si ce besoin est validé, le laboratoire active le processus de choix du dispositif.

L'installation suit les règles d'une installation au sein du laboratoire. Le nouveau dispositif intègre le système qualité du LBM (politique qualité, revue de direction, plannings d'audits, dispositions d'enregistrements et documentaire...).

Un protocole d'accord clinico-biologique spécifique est formalisé et signé définissant les responsabilités du laboratoire et du service de soins. Le personnel utilisateur est sélectionné, puis formé et habilité. Le dispositif est suivi par le groupe d'encadrement des EBMD annuellement. Une évaluation annuelle permet de juger de l'utilité du dispositif.



CHRL.BIOL.PILOT.DE.001 : Protocole d'accord clinico-biologique EBMD : AFINION 2
CHRL.BIOL.ACH.DE.002 : Formulaire de justification de mise en place d'un EBMD

XI. PROCESSUS POST ANALYTIQUE

XI.1. Validation - Interprétation contextuelle clinicobiologique

La validation consiste en un 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. L'interprétation contextuelle des résultats permet de compléter par ajout d'analyse complémentaire et/ou par des commentaires interprétatifs.

Une liste d'examens validés 24h/24 établie en concertation avec les services de soins a été validée en Commission Médicale d'Etablissement (CME). Les résultats de ces examens sont validés en période de permanence des soins par les techniciens autorisés.

L'ensemble de tous les résultats est interprété contextuellement par un biologiste identifié. Son prénom et son nom figurent sur le compte-rendu et sur le serveur de résultats. Pendant la journée



et pendant les périodes de permanence de soins, l'interprétation des résultats est faite d'une façon différée.

Pour certains secteurs, des critères de réanalyse ont été définis en fonction des valeurs de référence et des bornes d'alerte, associés aux valeurs des antériorités du patient et certains sont automatisés grâce à des règles d'expertise.



CHRL.LABO.POST.PG.001. : Validation Biologique

CHRL.LABO.POST.MO.004 : Critères d'alerte du biologiste pendant la période de permanence des soins

CHRL.BACT.POST.IT.XX : Validation Biologique : Discipline xxx

XI.2. Prestation de conseil

Dans nos dispositions, la prestation de conseil est réalisée du préanalytique au postanalytique. Les biologistes, les techniciens et les secrétaires s'attachent, à contacter les préleveurs et/ou les prescripteurs pour recueillir des éléments cliniques manquants à la prescription (nom du préleveur, heure de prélèvement, traitement, renseignements cliniques ...).

Les biologistes peuvent être amenés à donner des conseils aux professionnels de santé sur le choix et l'utilisation des examens de biologie médicale avant ou après la rédaction d'une prescription (préconisations aux patients, distribution du manuel de prélèvement aux différents préleveurs). Ils peuvent échanger avec les professionnels de santé (prescripteurs ou infirmiers (ères) sur les résultats d'analyses le nécessitant, en vue d'apporter un éclairage sur la signification, l'interprétation et l'exploitation des résultats.

Des avis et interprétations de résultats sont également dispensés par les biologistes dans les comptes rendus d'analyses. Les interprétations et commentaires sont documentés par le laboratoire (références bibliographiques notamment tel que HAS, NABM, OMS, sociétés savantes...). La teneur d'échanges personnalisés et spécifiques peut aussi être consignée directement dans le SIL grâce au code PRESB, permettant de tracer heure, date, interlocuteurs, secteur biologique concerné et conséquences de l'échange.

Des commentaires oraux prodigués exclusivement par les biologistes peuvent être dispensés aux patients externes; en aucun cas ils ne se substituent à l'interprétation et au diagnostic du médecin prescripteur.

Le compte rendu peut signaler des non-conformités ou des commentaires sur la qualité de l'échantillon primaire pouvant compromettre la validité de l'interprétation des résultats.



CHRL.LABO.PILOT.PG.001 : Prestation de conseil

CHRL.HEMA.POST.IT.010 : Validation Biologique : Discipline Hémostase

CHRL.HEMA.POST.IT.009 : Validation Biologique : Discipline Hématologie

CHRL.BIOC.POST.IT.006. : Validation Biologique : Discipline Biochimie

CHRL.BACT.POST.IT.001 : Validation Biologique : Discipline Bactériologie

XI.3. Compte rendu des résultats

Pour chaque patient, un compte rendu de résultats d'examen comporte :

- l'identification du laboratoire (coordonnées et noms des praticiens)
- l'identification du patient et de l'unité demandeuse et/ou le médecin prescripteur
- la date et l'heure d'enregistrement de l'échantillon
- la date et l'heure d'édition du compte rendu
- l'origine ou le type de spécimen biologique



- des commentaires éventuels sur la qualité de l'échantillon susceptibles d'avoir modifiés le résultat
- l'identification de la nature de l'examen et des résultats de cet examen (utilisation préférentielle des unités SI) avec mention de la méthode utilisée et des valeurs de référence
- un résultat antérieur éventuel
- une interprétation des résultats ou des commentaires, le cas échéant
- la notion de compte rendu complet ou partiel
- la mention duplicata si le compte rendu est réédité
- le nombre de pages par rapport au nombre total de page
- l'identification des examens sous traités en cas de sous traitance
- les non conformités pré-analytiques, le cas échéant imprimées sur les comptes rendus pour information aux services et aux patients

XI.4. Amendement des comptes rendus

En cas d'erreur, le laboratoire dispose de procédures écrites concernant la modification des comptes rendus déjà diffusés. Le service est prévenu et le compte-rendu porte un commentaire explicatif signalant qu'il annule et remplace le précédent. En cas de diffusion d'un exemplaire papier, il s'assure que l'ancien compte rendu soit renvoyé si possible ou détruit afin d'éviter qu'il ne soit utilisé par erreur ultérieurement. Un compte rendu correctif validé est remis dans les meilleurs délais. Le compte rendu révisé est clairement identifié comme tel. Le SIL conserve toute la traçabilité de la modification.



CHRL.LABO.POST.MO.003 : Conduite à tenir en cas de rappel de résultat

XI.5. Transmission des résultats

Les biologistes sont responsables de la transmission des résultats selon les règles permettant de garantir la confidentialité et le respect de la réglementation en vigueur.

Sur demande d'un prescripteur, les résultats peuvent être faxés seulement en cas de résultats validés après vérification de l'identité du demandeur et du numéro du fax.

Toutes les informations générées au cours de la réalisation des examens sont confidentielles. Cependant certaines données ou certains résultats sont susceptibles d'être transmis dans le cadre des analyses sous-traitées, des envois à titre épidémiologique aux Centre Nationaux de Référence ou pour les maladies à déclaration obligatoire.

XI.5.1. Transmission des résultats par téléphone

Tous résultats urgents ou critiques mettant en jeu le pronostic vital du patient fait l'objet d'une transmission dans les plus brefs délais. Lorsque les résultats d'examen sont dans les intervalles « d'alerte » ou « critiques » établis, un médecin prescripteur ou la personne en charge du patient sont informés immédiatement par téléphone en précisant que les résultats sont disponibles sur le serveur de résultats.



CHRL.LABO.POST.MO.001 : Modalités de communication téléphonique des résultats de biologie
CHRL.BIOC.AB.MO.025 : Intervalles de référence (Secteur Biochimie) et critères d'alerte du biologiste
CHRL.HEMA.AH.MO.026 : Intervalles de référence (Secteur Hémato-Hémostase) et critères d'alerte du biologiste
CHRL.LABO.POST.MO.004 : Critères d'alerte du biologiste pendant la période de permanence des soins
CHRL.LABO.POST.MO.002 : Liste des résultats d'examens sous traités à téléphoner



XI.5.2. Transmission des résultats sur le serveur

Le laboratoire met à disposition sur le serveur de résultats (TDWeb), les résultats des analyses de la listes des examens urgents dès la validation par les techniciens autorisés, en période de permanence des soins et pour les dossiers enregistrés « Urgent » dans le SIL en période classique ; dans tous les autres cas, ils sont pour tous les autres dès la validation par un biologistes.

Les médecins de ville peuvent obtenir leur compte rendu via Bioserveur.

XI.5.3. Transmission des résultats par mail

Pour la diffusion des résultats aux patients externes, il est proposé de leur adresser une alerte par mail leur permettant de télécharger le compte rendu après une double authentification de manière sécurisée (un numéro unique par dossier biologique et un mot de passe standardisé propre au patient).



CHRL.LABO.POST.PG.002 : Transmission des résultats

XI.6. Conservation des échantillons

Les conditions de conservation des échantillons en pré et post analytique sont définies dans le respect de spécifications connues pour chaque échantillon et chaque analyse.

Chaque analyse nécessitant une sérothèque, selon les exigences réglementaires, (sérologie bactérienne, virale, parasitaire, marqueurs tumoraux) ou les échantillons que le laboratoire a choisi de conserver (contrôles de qualité externe, LCR centrifugés, LCR natifs, souches bactériennes) ont un code spécifique paramétré dans le SIL.



CHRL.PREA.PRE.MO.008,07Préanalytique : Conservation des échantillons concernant des examens non réalisés immédiatement

CHRL.PREA.POST.MO.001 :Post-analytique : Lieux et conditions de conservation des échantillons avant élimination

XII. PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES

XII.1. Organisation

Les exigences liées à un poste de travail sont regroupées dans des fiches de postes qui sont en adéquation avec les fiches d'habilitation.

Les exigences de compétence en termes de diplômes et /ou formation ainsi que les habilitations requises, le cas échéant sont définies dans une instruction dédiée.



Fonctions du laboratoire : Exigences de compétences CHRLLABO.RH.MO.004.

Institutionnellement, chaque année, un entretien d'évaluation est effectué :

- par le cadre de santé pour le personnel non médical conformément à une note de service de la Direction des Ressources Humaines (DRH) annuelle,
- par le chef de service pour le personnel médical, conformément à une note de service du service des affaires médicales.



XII.2. Recrutement

Le recrutement ne peut être effectué que sur un poste budgétisé.

Le personnel médical est recruté parmi les candidats autorisés à postuler selon les textes légaux en vigueur, sur proposition du Chef de Pôle, après avis du Chef de Service, et après avis éventuel du Directeur de l'hôpital et du président de la CME.

Pour le personnel non médical, le personnel est recruté en fonction de diplômes définis par le ministère de la santé. Le recrutement est validé par la DRH.

Le laboratoire est habilité à accueillir des stagiaires dans le cadre des formations diplômantes ou non.

XII.3. Formation

Les diverses étapes de demande, d'acceptation, de réalisation et d'évaluation des formations sont décrites au sein de la procédure Ressources humaines.

Personnel médical : chaque praticien gère sa formation continue personnelle conformément aux règles déontologiques et à la réglementation en vigueur. Ainsi, les biologistes s'inscrivent à des programmes de Développement Professionnel Continu (DPC) permettant ainsi, le maintien de leurs connaissances et compétences techniques.

Pour le personnel non médical : Le laboratoire établit annuellement un plan de formation basé sur les demandes du personnel et les besoins du laboratoire. Une commission institutionnelle de formation accepte un certain nombre de ces demandes. De plus, des formations sont prises en charge par les fournisseurs compris dans la réponse aux appels d'offres. L'organisation et le suivi des formations est de la responsabilité du cadre, en collaboration avec le service RH de l'institution.

Pour l'ensemble du personnel, les formations internes et externes sont suivies dans un plan de formation annuel sur kalilab. Les formations font l'objet d'une évaluation et d'une appréciation de leur pertinence. La pertinence globale du programme de formation est appréciée en revue de direction.

XII.4. Gestion de la compétence du personnel

Tout nouvel arrivant bénéficie d'une formation initiale aux tâches qui lui sont attribuées, elle est sous la responsabilité du biologiste responsable du secteur. Des phases d'observation et de tutorat actif sont définies avant l'habilitation au poste du personnel.

Les compétences requises sont définies pour toutes les tâches critiques et déclinées en critères qui peuvent comprendre des épreuves pratiques avec éléments de preuves si nécessaire à l'évaluation des compétences. Une personne ne peut réaliser une tâche critique dans le laboratoire que si elle a été préalablement formée, puis autorisée (habilitée) pour cette tâche.

L'habilitation du personnel est prononcée pour deux ans par le responsable (biologiste responsable du secteur, cadre de santé, pilote de processus, le responsable d'une fonction clé, biologiste responsable des EBMD pour la biologie délocalisée).

Une réévaluation des compétences est faite systématiquement tous les deux ans et dès lors qu'un personnel n'a pas exercé une fonction pendant plus de six mois. Les fiches d'habilitation initiale prévoient des critères de réhabilitation en cas d'absence prolongée.

Le maintien des compétences se base sur des épreuves pratiques ou théorique, des questionnaires, comparaisons inter-opérateurs, suivi des dysfonctionnements, participation aux EEQ, attitude au poste, ...).



XII.5. Gestion des plannings

Les responsables hiérarchiques du laboratoire définissent les besoins journaliers aménagés en un planning ainsi que des principes de réalisation et de gestion des situations particulières. Ces plannings sont établis de façon à s'assurer qu'il y ait quantitativement et qualitativement suffisamment de personnel habilité pour répondre aux besoins du laboratoire en adéquation avec l'activité.



CHRL.LABO.RH.PG.001 : Gestion des Ressources humaines

CHRL.LABO.RH.MO.004 : Fonctions du laboratoire : Exigences de compétences

CHRL.service.RH.XXX : Fiches de poste/ d'habilitation initiale/ Questionnaire de maintien

CHRL.LABO.RH.MO. 003 : Livret accueil du nouvel arrivant

CHRL.LABO.RH.DE.002 : Check-list du nouvel arrivant

CHRL.LABO.RH.MO.002 : Suivi des compétences en cas d'absence

XIII. PROCESSUS INFORMATIQUE

XIII.1. Généralités, Autorités et responsabilités

Le laboratoire est équipé de systèmes d'informations dont certains centralisés au service informatique du CH.

La partie application du système informatique du laboratoire (SIL) est sous la responsabilité d'un biologiste, la partie matérielle (serveur, PC et imprimantes) du SIL et la sauvegarde des données dématérialisées est sous la responsabilité du service informatique. Des paramétreurs : biologistes et techniciens, sont responsables du paramétrage du système et de la surveillance des connexions.

Les différents logiciels utilisés sont :

- Nexlabs (Technidata) : enregistrement des demandes d'analyses, édition des comptes rendus
- TD-Web (TechniData) qui permet de gérer la prescription connectée.
- MPL (Roche) Middleware permettant la connexion des automates de biochimie, sérologie, hématologie, hémostase: suivi des maintenances, validation et l'expertise technique des résultats patients et gestion des contrôles de qualité
- AQUIRE (Radiometer) : concentrateur de connexions automates délocalisés et Gaz du sang
- Kalilab (Dedalus), logiciel qualité, de gestion (documents, personnel, fiches qualité, audits) et gestion des stocks réactifs et consommables
- Easily : dossier patient de l'établissement
- MySirius (JRi) pour la mesure et la surveillance des températures
- ScanoRDO (3Si) : scan des ordonnances et des résultats des laboratoires sous-traitants
- Myla (Bio Mérieux) : connexion entre les automates Bio Mérieux du secteur bactériologie

L'ensemble du système informatique du laboratoire a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL sous le numéro de déclaration 1572448. Toute modification majeure du système est faite et fait l'objet d'une déclaration complémentaire.

Les utilisateurs sont formés et autorisés à utiliser chaque système dans la limite des droits affectés à leurs fonctions. Les systèmes sont protégés par un identifiant et un mot de passe propre à chaque membre du personnel ne donnant l'accès qu'à certaines fonctionnalités du système en rapport avec la fonction.

Les accès des personnels soignants (prescription connectée et serveur de résultats) sont aussi réglementés. Des profils métiers permettent de contrôler les accès : profils « médecin » et « IDE ». Les comptes des personnels sont gérés par l'unité informatique, Régulièrement, les comptes qui n'ont pas eu d'activité depuis 6 mois sont désactivés.



CHRL.INFO.INF.PG.001,08 : Maitrise du Système Informatique du Laboratoire (SIL)

XIII.2. Maitrise du système informatique du laboratoire

XIII.2.1. Installations

Le serveur du laboratoire est situé dans un endroit réservé à cet effet dont l'accès n'est possible qu'aux personnes autorisées (personnel du service informatique). L'accès au serveur est règlementé par un transpondeur.

XIII.2.2. Maintenances

La maintenance préventive du SIL est contractualisée avec la société informatique Technidata. Les opérations de télémaintenance sont soumises à autorisation et sous le contrôle du service informatique. La trace des interventions du SAV sur le SIL est disponible dans le fichier trace du SIL et sur kalilab en maintenance occasionnelle.

Les interventions pouvant être réalisées en interne sont tracées sur Kalilab.

Tout dysfonctionnement du système fait l'objet d'une fiche de non-conformité.

XIII.2.3. Qualification du SIL et des logiciels-Vérification de l'intégrité des données

Les logiciels sont validés par le fournisseur à l'installation et vérifiés en termes de fonctionnement par le laboratoire de façon à s'assurer qu'ils correspondent bien à l'utilisation prévue avant mise en service. Les vérifications suivantes sont réalisées :

- Paramétrages, éditions, commentaires, ...
- Calculs, règles d'arrondi et de conversion
- Connexions automates, y compris les CIQ
- Transmissions entre les différents logiciels du CHR
- Transmissions sur les serveurs de résultats

Ces vérifications sont renouvelées périodiquement (Par exemple à l'occasion des EEQ) et à chaque modification. A chaque changement important ou lors de la création d'un nouvel examen ou de la modification d'un examen existant ayant un impact sur le rendu d'un résultat, une qualification des connexions permettant la vérification de la concordance des résultats LABM CH est réalisée via un ou plusieurs dossier(s) tests. La traçabilité des qualifications réalisée est assurée sur un formulaire dédié.



CHRL.INFO.INF.DE.001 : Formulaire de demande de modification informatique et check-list de qualification.

XIII.3. Maitrise du système informatique du laboratoire

Les saisies manuelles sont vérifiées dans les différents secteurs du laboratoire, le bilan de contrôles réalisés est formalisé.



CHRL.LABO.INF.MO.003,05 Modalité de contrôle des saisies manuelles

XIII.4. Gestion des pannes des systèmes d'information

Le service information a mis sur intranet des dispositions décrivant les conduites à tenir lors de dysfonctionnements de ses différents logiciels. Une astreinte est disponible 24h24.

En cas de panne du SIL, l'enregistrement des demandes et l'identification des échantillons, la gestion du rendu des résultats des analyseurs voire la communication des résultats aux prescripteurs est formalisée. Les différentes organisations ont déjà été éprouvées et permettent de rendre des



résultats dans les délais compatibles avec la prise en charge des patients. Tous les examens connectés au MPL (environ 80% de l'activité) peuvent être enregistrés sur ce dernier. Le MPL possède lui-même un serveur de « secours » avec la procédure de contournement. Les examens non connectés au MPL sont gérés en manuel.



CHRL.INFO.INF.MO.002 : Panne informatique : Conduite à tenir en cas de panne du réseau Hôpital
CHRL.INFO.INF.PG.002 : Panne informatique : Contournement en cas de panne du SIL
CHRL.INFO.INF.DX.008.01 : Panne informatique : Conduite à tenir en cas de panne de TD Web-Document de l'unité informatique
HRL.INFO.INF.DX.005.10 : Panne informatique : Conduite à tenir en cas de panne du SIL (NexLabs) - Document de l'unité informatique
CHRL.LABO.PILOT.PG.002 : Procédure en cas de situation d'urgence (pannes, cyberattaques, incidents et accidents divers)

XIII.5. Cyberattaque

Pour les cyberattaques, l'établissement a constitué des groupes de travail auxquels participent le chef de service et la cadre de santé.

En prévention, chaque personnel reçoit de l'établissement des mails de sensibilisation (GCS Sara - Sensibilisation cybersécurité) avec des sessions courtes de formation.

Les biologistes de chaque secteur ont proposé des organisations en cas de cyberattaque en collaboration avec les fournisseurs automatés.



CHRL.LABO.PILOT.DX.002 : Détecter et réagir à une cyberattaque
CHRL.HEMA.PILOT.MO.001 : Conduite à tenir en cas de cyberattaque : secteur Hématologie
CHRL.HEMA.PILOT.MO.002.01 : Conduite à tenir en cas de cyberattaque : secteur Hémostase
CHRL.LABO.PILOT.PG.002 : Procédure en cas de situation d'urgence (pannes, cyberattaques, incidents et accidents divers)

XIV. PROCESSUS ACHAT – MATERIEL - REACTIFS

XIV-1 Achat du matériel

Les achats et approvisionnement sont réalisés dans le respect du code des marchés publics en collaboration avec les services supports de l'établissement : direction des services achats, service biomédical, service informatique. Le laboratoire choisit son matériel en fonction des normes en vigueur. Après une mise en concurrence ou l'adhésion à une des centrales d'achat (UGAP, UNIHA...), un fournisseur est choisi.

Le matériel se classe et se répartit en deux catégories :

- Le petit matériel : enceintes thermiques (réfrigérateurs, congélateurs, étuves), centrifugeuses, microscopes, pipettes ...
- Les automatés : le choix est fait selon des critères définis sur un cahier des charges lors d'un appel d'offres (marché public).

Lors de la réception du matériel le logiciel "Kalilab" est mis à jour (liste des fournisseurs, du matériel, réactifs...). Lors de l'installation d'automatés, le biologiste et les techniciens référents de secteur, sont chargés de suivre la conformité du matériel livré et de procéder aux vérifications de méthode.

XIV.2. Achat et stockage des réactifs et produits consommables

Les achats peuvent se faire :

- sur abonnement : les spécifications d'achat sont retranscrites sur le contrat d'abonnement.



- hors abonnement : les spécifications d'achat sont retranscrites sur le bon de commande par le responsable de l'achat

Le service des achats est chargé de la vérification de la facturation par rapport à la commande et à la livraison.

Des zones de stockages de différentes natures sont définies au sein du laboratoire. Ces zones sont contrôlées régulièrement de manière à garantir l'intégrité des produits stockés.

En cas de rupture significative des conditions de conservation, la validité des réactifs sera évaluée en prenant compte notamment la tolérance au stress, des résultats des tests de répétabilité et de justesse le cas échéant.

XIV.3. Gestion des réactifs

Les commandes et les stocks sont gérés sur kalilab qui gère toutes les dates et éléments nécessaires à la traçabilité (commande, réception, mise en service, péremption, opérateur, ...)

Chaque commande fait l'objet d'un contrôle de conformité lors de la réception : conformité par rapport au bon de commande, l'intégrité des emballages, les dates de péremption, le respect des conditions d'acheminement.

XIV.3.1. Vérification et acceptation des réactifs

Chaque nouvelle formulation de trousse de réactifs résultant de modifications de réactifs ou de procédure réfère à la procédure de gestion de portée flexible avec une vérification de méthode le cas échéant.

Les nouveaux lots ou les nouvelles expéditions d'un même lot sont vérifiés en termes de performance avant leur utilisation par le passage des CIQ. Les consommables qui peuvent affecter la qualité des examens sont vérifiés sur la base de la documentation fournie par le fournisseur établissant la conformité aux spécifications attendues (certificats CE...).

XIV.3.2. Utilisation des réactifs

Les réactifs sont utilisés conformément aux instructions fournisseurs. Des instructions relatives à l'utilisation dans le laboratoire et à la sécurité sont disponibles sous la forme de documentation fournisseur).

Les dates de mise en service, ouverture et/ou de reconstitution, les dates de péremption sont tracées et surveillées sur différents formulaires de paillasse.



CHRL.LABO.ACH.PG.002 : Achats et Stockage des Réactifs et des Produits Consommables

XI.3.3. Gestion des alertes de réactovigilance

Des dispositions sur la gestion des alertes des fournisseurs et de l'ANSM concernant tous les DMDIV sont définies. Lorsqu'un dysfonctionnement majeur est constaté, une alerte ascendante à l'ANSM peut être déclenchée.

Les alertes descendantes impactant le laboratoire sont tracées dans kalilab en non-conformité permettant le suivi des actions menées et l'évaluation de l'impact sur résultats rendus aux patients.

Le bilan annuel de réactovigilance est présenté en revue de direction.



CHRL. Gestion des alertes de réactovigilance

XIV. 4. Evaluation des fournisseurs



Une évaluation annuelle des fournisseurs critiques est effectuée sur la base des enregistrements relatifs aux commandes, prestations et non conformités, selon des critères définis dans kalilab.



CHRL.LABO.ACH.IT.001 : Référencement et évaluation des fournisseurs

XIV.5. Gestion du matériel

Le laboratoire a identifié les équipements ayant une influence sur la qualité du résultat dits "équipements critiques".

XIV.5.1. Maintenance du matériel

Pour les analyseurs, deux types de maintenance sont assurées :

- la maintenance interne, réalisée par un technicien est effectuée rigoureusement selon les instructions du fournisseur et est tracée sur kalilab, MPL ou sur des formulaires dédiés
- la maintenance externe, réalisée par le fournisseur: Les maintenances correctives et préventives font l'objet d'un rapport d'intervention du matériel qui est conservé selon les préconisations des secteurs (généralement maintenance occasionnelle dans kalilab). Une requalification est réalisée avec passage des CQI à chaque intervention.

XIV.5.2. Documentation du matériel

Tout appareil dispose d'une documentation à la disposition du personnel comprenant :

- La fiche d'identification de l'appareil sur kalilab
- Les documents externes du fournisseur : manuel d'utilisation, fiches techniques, fiches de sécurité et fiches de stress des réactifs
- Un dossier complet de vérification des méthodes pour chaque paramètre
- Les modes opératoires ou les fiches d'instructions correspondant à l'instrument (kalilab et classeurs de paillasse)
- Les enregistrements attestant de la maintenance : préventive, curative, panne
- Les enregistrements relatifs aux évaluations internes et externes de la qualité (MPL, fichiers Excel dédié, classeurs)

XIV.5.3. Remplacement en cas de panne

Le laboratoire est équipé d'automates en miroir ou en back-up pour les examens urgents réalisés 24h/24, ce qui, lors d'une panne, permet d'assurer la continuité des soins dans des conditions similaires. Lorsqu'un dysfonctionnement majeur est signalé sur un appareil, et que le délai d'intervention est incompatible avec la durée de conservation des échantillons et/ou le degré d'urgence de réalisation des analyses, ou une rupture de stock de produit, une solution de substitution est mise en place :

- Mise en œuvre d'une technique manuelle
- Réalisation de l'analyse sur un appareil de substitution
- Sous-traitance des analyses à un autre laboratoire
- Demande de produits en rupture de stock ou de pièces manquantes à un autre laboratoire.

Dans les autres cas :

- soit l'examen est différable : les prescripteurs sont informés, l'information est aussi tracée dans le SIL et dans le compte-rendu patient.
- soit l'examen n'est pas différable : il est alors sous-traité.



CHRL.LABO.MAT.PG.001 : Procédure Maintenance des automates



CHRL.LABO.ANA.PG.004 : Procédure : Gestion des équipements

XIV.6. Plan de continuité

Le laboratoire a défini des procédures dégradées au niveau des ressources humaines, au niveau informatique et au niveau technique pour assurer une permanence de rendu des résultats rendus 24h/24. Ces organisations sont en complément des procédures institutionnelles avec le recours aux services techniques.



CHRL.LABO.PILOT.PG.002.06 Procédure en cas de situation d'urgence (pannes, cyberattaques, incidents et accidents divers)

XV. PROCESSUS METROLOGIE

Les équipements critiques de mesure, hors systèmes analytiques, font l'objet d'un programme d'étalonnage ou de vérification défini, réalisé par des prestataires accrédités pour la prestation demandée (métrologie).

Le laboratoire a nommé et formé un responsable métrologie ainsi qu'un suppléant pour gérer ces opérations et a défini ses besoins : EMT, plage d'utilisation et niveau d'incertitude pour les différentes grandeurs et équipements qu'il utilise.

Le laboratoire vérifie à réception que le matériel est conforme à ses besoins et n'a pas été altéré par le transport.

Les instruments de mesure soumis à métrologie sont recensés avec la formalisation de leur incidence sur la qualité des résultats.

Les pipettes de précision critiques sont étalonnées dans le cadre d'un échange standard annuel.

Les centrifugeuses sont soumises annuellement à des vérifications de sécurité et des vérifications spécifiques (température, temps et vitesse).

Les enceintes thermostatiques (positives, négatives et étuves), les salles techniques et les pièces de stockage sont vérifiées par l'intermédiaire d'une centrale de surveillance des températures. Les sondes de température sont étalonnées annuellement (rotation des sondes). Un système d'alarme permet d'alerter le personnel qui est formé à la prise en charge des alarmes. Chaque enceinte est cartographiée tous les cinq au maximum. De plus, le laboratoire a identifié les situations pour lesquelles une cartographie doit être réalisée.

Récemment le laboratoire s'est équipé de pieds à coulisse pour les mesures de diamètre en bactériologie et de travels bag afin de maîtriser les températures de transport des cryoglobulines.

La conformité métrologique est vérifiée à réception des certificats d'étalonnage ou des rapports de vérification par le responsable métrologie, il est indiqué sur l'équipement via un étiquetage dédié.

Les conduites à tenir en cas de panne sont formalisées pour chaque équipement, des équipements back up ont été définis.



CHRL.LABO.MAT.PG.002 : Métrologie : Gestion des équipements critiques

CHRL.METRO.MAT.DE.010 : Analyses de criticité métrologique

CHRL.METRO.MAT.DE.007 : Traçabilité métrologique des mesures (SH FORM 38).

XVI. PROCESSUS GESTION DOCUMENTAIRE

XVI.1. Les documents internes



Le système documentaire du laboratoire, s'appuie sur : un manuel qualité, des procédures des modes opératoires (description détaillée des tâches individuelles), des enregistrements nécessaires à assurer une planification efficace, le bon fonctionnement et l'administration des processus.

L'ensemble des documents est accessible sur les postes informatiques et sous forme papier dans certains postes de travail. Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire sont organisés suivant une architecture pyramidale permettant d'adapter le contenu de ces documents en fonction du niveau de détail désiré.

- Le Manuel Qualité (MQ) est le document du SM qui présente les dispositions prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. I
- Les documents plan qualité (PQ) concernent les dossiers de vérification/validation de méthode.
- Les Procédures font référence à des modes opératoires (MO) et/ou des instructions IT et/ou des formulaires d'enregistrement (DE).
- Les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus peuvent être apportées par l'intermédiaire des « documents d'enregistrements ». Ce sont les traces de ce qui est exécuté.
- Les documents externes sont des documents supports fournisseurs ou pour la rédaction des modes opératoires et des procédures.

La maîtrise de ces documents est facilitée par kalilab, notamment pour la vérification et l'approbation des documents avant diffusion, ainsi que la prise de connaissance par le personnel grâce au suivi des attestations de lecture.

La réalisation d'un document suit les étapes suivantes :

- Rédaction : par les personnes compétentes - correspond à l'établissement d'un document écrit.
- Vérification : par les personnes compétentes - correspond à l'acceptation de son contenu par des personnes maîtrisant le sujet concerné.
- Approbation : par la cellule qualité et les pilotes de processus- correspond à vérifier la cohérence du document par rapport à l'organisation documentaire du système qualité, sa conformité aux exigences normatives, son contenu et sa mise en place.

La liste des documents en vigueur est tenue à jour automatiquement, elle peut être éditée à tout moment sur kalilab.



CHRL.LABO.DOC.PG.001 : Maîtrise et mise à jour des documents qualité

XVI.2. Documents externes

Le laboratoire est amené à gérer des documents externes : les documents réglementaires, normatifs et les documents fournisseurs.

Les documents fournisseurs sont gérés soit sur kalilab, soit sur des classeurs de paillasse avec la tenue à jour des changements de version sur un formulaire dédié. L'impact sur les changements est évalué.

La veille scientifique est gérée par l'ensemble des biologistes. Lors d'apparition d'articles concernant le laboratoire, ils les enregistrent sur le serveur et les communiquent aux biologistes ou personnes intéressées.

Le laboratoire bénéficie d'une veille réglementaire, normative et scientifique VRNS.



CHRL.LABO.DOC.MO.005 : Gestion de la documentation externe : réglementaire, normative et scientifique

CHRL.QUAL.DOC.DE.003 : Etude d'impact : Documents externes



CHRL.LABO.DOC.MO.001 : Gestion des Notices en cas de changement de lot

XVI.3. Enregistrements

Le laboratoire a formalisé une liste définissant les enregistrements du laboratoire, leur mode et durée de conservation. La durée de conservation permet la réalisation successive de 2 évaluations Cofrac, ne peut être inférieure à 24 mois. Les enregistrements relatifs à la technique sont conservés de manière à établir la traçabilité complète .

Chaque document qualité renvoie à la procédure générale qui précise les règles d'archivage des enregistrements. Les enregistrements sont conservés sur support informatique et/ou support papier.



CHRL.QUAL.DOC.PG.001: Gestion des enregistrements et archivage

XVII. PROCESSUS HYGIENE ET SECURITE

XVII.1. Locaux

XVII.1.1. Organisation des locaux

L'ensemble des locaux est aménagé de manière adéquate pour exercer les activités du laboratoire dans des conditions optimales d'analyses, selon les préconisations des fournisseurs, et dans le respect des conditions de travail du personnel en assurant la sécurité du personnel et des patients, la confidentialité et le respect du patient.

Le laboratoire possède aussi deux salles de prélèvement, au milieu d'une zone de consultation. Deux pièces d'archives sont aussi affiliées au laboratoire

Des mesures de sécurité incendie, gaz, électricité sont établies au sein du laboratoire dans le cadre de la gestion des locaux. Des dispositions sont prises pour assurer les maintenances annuelles (alimentation électrique, chauffage, climatisation, eau...) par les services techniques de l'hôpital.

XVII.1.2. Acheminement des échantillons

Les échantillons prélevés au sein de l'hôpital sont transportés dans un sac plastique à double compartiment. Cet emballage permet de séparer l'échantillon de la feuille de demande d'examen. Un ou plusieurs sacs de prélèvements peuvent être placés dans une cartouche pneumatique. Il existe une liste définissant les prélèvements qui ne doivent pas être acheminés par le réseau pneumatique

Pour les services éloignés (Bonvert, distance 4 km), un agent de l'Etablissement dont le véhicule est équipé d'une glacière rigide assure les transports des examens biologiques deux fois par jours.

Prélèvements extérieurs : Ce sont les prélèvements envoyés par les laboratoires partenaires, essentiellement le laboratoire privé et les prélèvements pendant la période de permanence de soins de la clinique Renaison, qui sont acheminés par un ambulancier en triple emballage respectant la réglementation sur le transport des prélèvements (ADR pour le transport routier).

Au sein du laboratoire, les échantillons sont transportés sur des plateaux, dans des caisses ou sur des portoirs spécifiques.

Pour les échantillons transmis par les laboratoires ou établissements de santé extérieurs, une traçabilité est réalisée par l'intermédiaire d'un bon de transport.

XVII.1.3. Conditions environnementales

Un système de climatisation est présent dans les zones techniques : locaux techniques pour maintenir une ambiance propice au bon fonctionnement des automates. Les conditions ambiantes de température sont surveillées.



L'accès aux locaux techniques et aux locaux d'archives est réservé au personnel du laboratoire dans le cadre de ses activités. Les locaux sont pourvus de panneaux d'interdiction d'accès aux personnes étrangères au service. L'accès des visiteurs extérieurs est réglementé, une personne ne peut s'introduire dans le laboratoire que si elle est identifiée par une secrétaire ou par un membre du personnel en signant un engagement de confidentialité.

XVII.1.4. Entretien des locaux

Les modalités d'entretien du laboratoire suivent les protocoles d'hygiène de l'établissement et sont appliqués par les aides de laboratoire ; Les couloirs de circulation sont entretenus par une société extérieure à l'hôpital sous la responsabilité de l'équipe logistique de l'établissement. Les locaux techniques du laboratoire sont entretenus par l'équipe des aides de laboratoire du lundi au vendredi.



CHRL.LABO.HY-SE.PG.001 : Gestion des locaux et Sécurité du Personnel

CHRL.LABO.HY-SE.MO.004 : Nettoyage et Entretien : Protocoles de l'établissement

XIIVII.2. Hygiène et sécurité des personnes

Les tenues professionnelles sont fournies et entretenues par la lingerie du Centre Hospitalier. Il est interdit de fumer à l'intérieur des bâtiments du Centre Hospitalier. Il est interdit de boire et manger dans toutes les pièces du laboratoire à l'exception de la salle de détente qui est aménagée à cet effet.

Toutes les zones à risque (de contamination, d'explosion) sont signalées.

Des extincteurs de différents types sont installés à des points stratégiques. Ils sont contrôlés tous les ans. A cette occasion, une formation peut être dispensée à l'ensemble du personnel. L'installation électrique est elle aussi vérifiée tous les ans par les services techniques du CHR.

Le système informatique et les automates sont protégés des coupures électriques par des onduleurs.

Les accidents d'exposition au sang sont pris en charge selon les recommandations du service d'hygiène. Un lave-œil est aussi installé au laboratoire au cas où l'œil soit le site touché.

L'ensemble du personnel est suivi médicalement, une visite médicale étant réalisée à l'embauche puis selon une fréquence définie par le médecin du travail.

Une pharmacie de premier secours est disponible au laboratoire.



CHRL.LABO.HY-SE.DX.001: Conduite à tenir en cas d'AES- Plaquette CH Roanne

XVII.3 Gestion des déchets

La procédure élimination des déchets décrit les principes d'élimination de tous les types de déchets du laboratoire. Cette élimination est de la responsabilité du biologiste responsable et de la direction des services logistiques de l'établissement. Le cadre de santé assure le lien avec les services logistiques.

Les différents types de déchets sont collectés dans le laboratoire en fonction de leur nature, rassemblés dans les containers déchets correspondants puis acheminés dans les locaux spécifiques de stockage de déchets où ils sont collectés chaque jour par les services logistiques.

Leur évacuation au sein du CH est assurée par une équipe de la direction des services logistiques. Ils sont ensuite confiés à des sociétés spécialisées selon leur nature et traités jusqu'à leur destruction complète conformément à la réglementation en vigueur.



CHRL.LABO.HY-SE.PG.002: Elimination des déchets



**CH ROANNE -
LABORATOIRE**
28 RUE DE CHARLIEU
42328 ROANNE CEDEX

Manuel Qualité

CHRL.QUAL.PILOT.MQ.001.10

Version : 10

Applicable le : 10-04-2025

