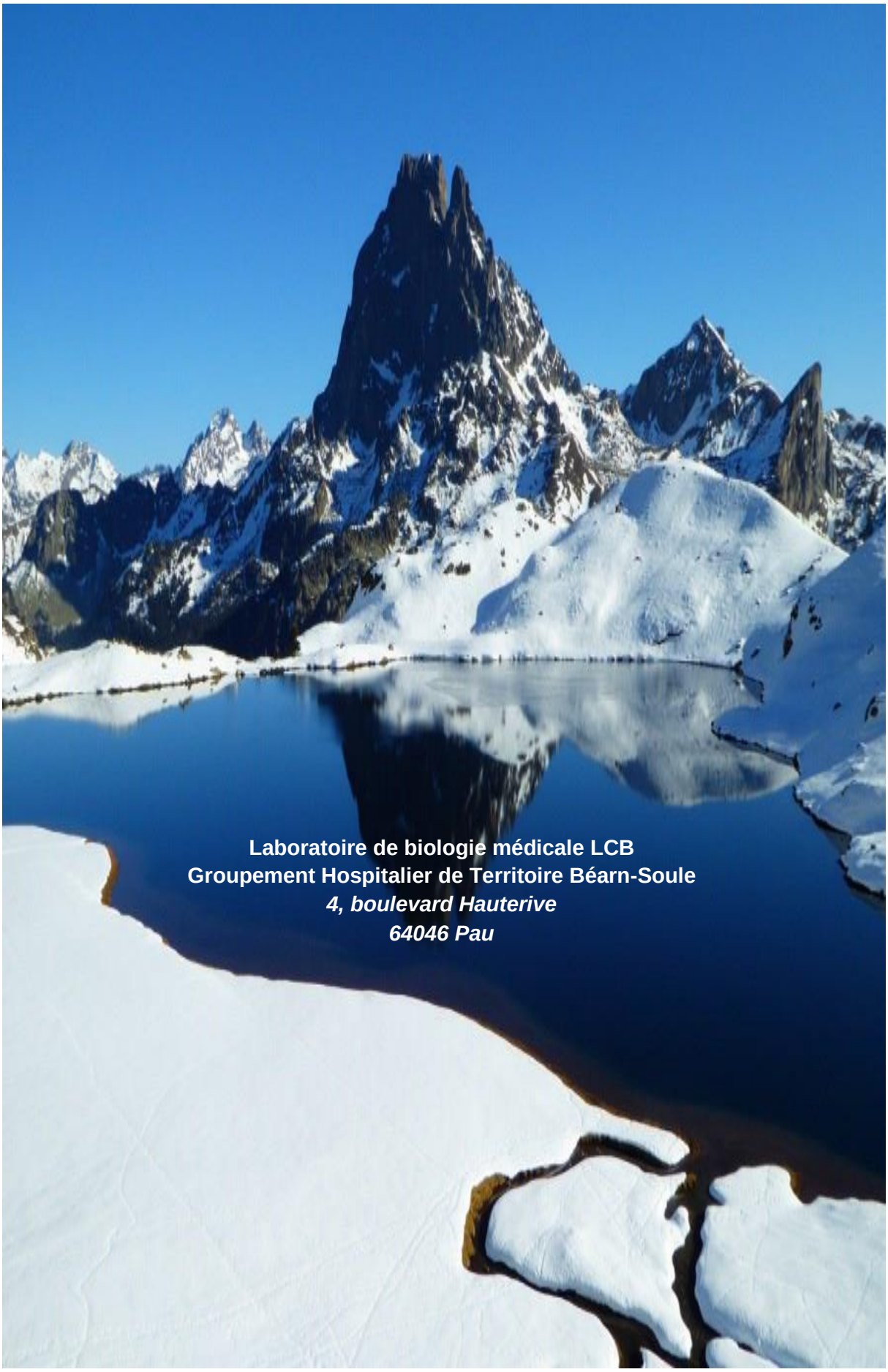


Laboratoire de biologie médicale LCB
Groupement Hospitalier de Territoire Béarn-Soule
4, boulevard Hauterive
64046 Pau

REDACTEUR	VERIFICATEURS	APPROBATEUR
NOM : Nikolina DUC **FONCTION:** Qualiticienne	**NOM :** Aude BOURROUILLOU Caroline SOLANS **FONCTION :** Biologiste RQ, Biologiste RQ EBMD	**NOM** : Henri COURTADE **FONCTION** : Biologiste responsable

SOMMAIRE DU MANUEL

1. Objet et domaine d'application 4
2. Termes et définitions 4
3. Présentation du laboratoire 5
3.1 Structure juridique 5
3.2 Présentation générale 5
3.3 Organisation du laboratoire 6
3.4 Accréditation 6
4. Leadership, responsabilités, éthique 6
4.1 Direction du laboratoire 6
4.2 Services supports 6
4.3 Impartialité, indépendance et confidentialité 7
5. Politique qualité et système de management de la qualité 7
5.1 Politique qualité 7
5.2 Objectifs qualité 8
5.3 Cartographie des processus 8
5.4 Organes de direction et de pilotage de la démarche qualité 9
a. Dans le cadre du LCB 9
b. Dans le cadre des EBMD 9
5.5 Communication 10
5.6 Contrats 10
5.7 Traitement des dysfonctionnements et réclamations 11
5.8 Traitement des non-conformités sur analyse 11
5.9 Prestation de conseils 11
5.10 Audits et évaluations 12
5.11 Suivi des indicateurs 12
5.12 Revue de direction 12
5.13 Amélioration continue de la qualité, écoute et satisfaction client 12
5.14 Veilles réglementaire, normative, technologique 13
5.15 Cotation et nomenclature 13
6. Maitrise documentaire 13
7. Réalisation des actes de biologie médicale 14
7.1 Procédures pré-analytiques 14
a. Prescription et prélèvement 14
b. Transport (acheminement des échantillons biologiques) 14
c. Accueil des visiteurs 14
d. Réception et enregistrement des échantillons 14
e. Prétraitement 14
f. Sous-traitance 15
g. Biologie délocalisée 15
7.2 Procédures analytiques 15
a. Sélection des méthodes d'analyses 15
b. Validation des méthodes 15
c. Gestion des analyses 16
d. Les contrôles de qualité 16
e. Conformité analytique 16
f. Procédures dégradées 16
7.3 Procédures post-analytiques 17
a. Interprétation contextuelle 17
b. Transmission des résultats 17
c. Biothèque, sérothèque, souchothèque 17
8. Gestion des équipements, des réactifs et des consommables 17
8.1 Sélection et évaluation des fournisseurs 17
8.2 Modalités d'approvisionnement et des gestions des stocks 17
8.3 Gestion des équipements 18

9. Métrologie 18
10. Gestion des ressources humaines 18
10.1 Qualification initiale 18
10.2 Formation initiale et évaluation de la compétence 18
10.3 Formation continue et suivi de la compétence et de la performance 19
11. Système d'information 19
12. Hygiène, sécurité, environnement 19
12.1 Locaux 19
12.2 Hygiène et sécurité 19
12.3 Sécurité et protection du personnel 19
12.4 Elimination des déchets 20
Annexe 1 : Liste des protocoles spécifiques 21
Annexe 2 : Déclaration d'engagement de la direction 22
Annexe 3 : Charte Qualité 23
Annexe 4 : Objectifs qualité 2023 24
Annexe 5 : Références croisées ISO 22870 et ISO 15189 26

1. Objet et domaine d'application

Le présent Manuel Qualité (MQ) a pour objet de décrire le système de management de la qualité mis en place dans le laboratoire de biologie médicale LCB du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) Béarn-Soule, pour répondre aux exigences des normes NF EN ISO 15189, NF EN ISO 22870 et à la réglementation française. Il constitue un outil de communication auprès des clients internes (personnels du laboratoire) et externes (sur demande), des auditeurs et des évaluateurs externes.

Le MQ renvoie aux protocoles, listés en annexe 1, qui précisent la teneur des dispositions opérationnelles, organisationnelles et managériales mises en œuvre.

2. Termes et définitions

Accréditation
Procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une personne ou un organisme est compétent pour réaliser des tâches spécifiques

Action corrective
Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.

Action curative
Action immédiate visant à corriger la non-conformité observée.

Action préventive
Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable détectée.

Amélioration continue
Activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences

Audit interne
Vérification périodique et systématique, menée pour les besoins du laboratoire, de l'application du système de management, de sa pertinence et de sa conformité aux exigences externes applicables.
Il est réalisé par ou à l'initiative du laboratoire.

Conformité analytique
Correspond à la « validation technique », terme toujours utilisé au laboratoire en lien avec les droits et termes du SIL.

Non-conformité / dysfonctionnement
Opération, technique ou organisationnelle, présentant un écart par rapport aux exigences du système de management de la qualité ou aux résultats attendus.

Objectif qualité
Ce qui est recherché ou visé, relatif à la qualité

Processus
Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Système de management de la Qualité
Système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

3. Présentation du laboratoire

3.1 Structure juridique

Nom : Laboratoire Commun de Biologie
Secteur : Public
N° FINESS : 640 000 600

3.2 Présentation générale

Le LCB est rattaché au « Pôle Laboratoires » du Centre Hospitalier de Pau. Il est constitué de deux sites analytiques (sur le CH de Pau et sur le CH d'Oloron) et des sites de réalisation d'examens de biologie délocalisée (EBMD) sur les Centres Hospitaliers d'Orthez, de Pau et d'Oloron qui fonctionnent 24h/24h et 7j/7.

Dans un souci de service médical rendu optimum, le LCB réalise sur ces sites, des actes de biologie médicale concourant au diagnostic et au suivi des pathologies des patients dans le cadre d'une hospitalisation, d'un suivi biologique post-hospitalisation ou d'une consultation externe. Certains examens font l'objet de conventions avec des établissements de santé extérieurs.

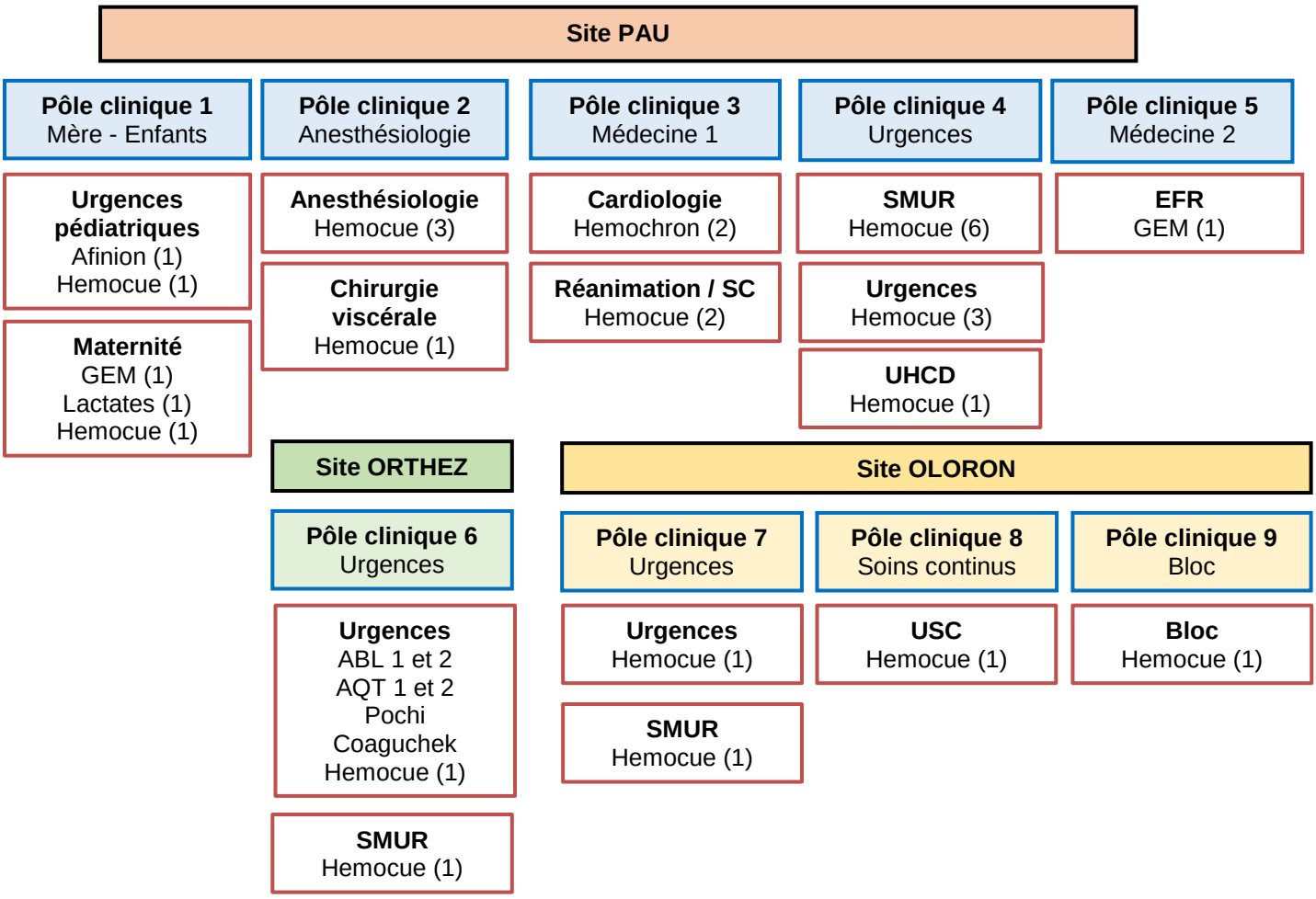
- Site analytique de Pau :

Il est situé au niveau -1 du bâtiment François Mitterrand (accessibilité aux personnes à mobilité réduite). L'ouverture au public est effective de 8h à 16h du lundi au vendredi.

- Site analytique d'Oloron :

Il est situé au niveau 1 de l'établissement (accessibilité aux personnes à mobilité réduite). L'ouverture au public est effective de 8h à 16h du lundi au vendredi

- Sites de réalisation d'EBMD :



3.3 Organisation du laboratoire

Le LCB est constitué

- **Sur le site de Pau :**

- du secteur technique de biochimie, placé sous la responsabilité du Dr Henri COURTADE, dans lequel sont réalisés des actes de biochimie, d'hormonologie et d'étude des protéines sériques.
- du secteur technique d'hématologie-hémostase, placé sous la responsabilité du Dr Véronique BOIN-GAY, dans lequel sont réalisés des actes d'hématocytologie, d'hémostase, d'immuno-pathologie et de parasitologie sanguine.
- du secteur technique de microbiologie, placé sous la responsabilité du Dr Laurent VILLENEUVE, dans lequel sont réalisés des actes de bactériologie, de mycologie-parasitologie, de virologie et de sérologies infectieuses.

- **Sur le site d'Oloron :** d'un plateau technique polyvalent permettant la réalisation des analyses urgentes de biochimie et d'hématologie-hémostase. Le site d'Oloron est sous la responsabilité des Drs Raquel BLANCO GONZALEZ et Christophe GARCIE

Sur chaque site analytique, sont déclinés un secrétariat, un ou des poste(s) de gestion pré et post-analytique, un ou des poste(s) de gestion des actes sous-traités.

- **Les sites de réalisation d'EBMD** sont sous la responsabilité du Dr Caroline SOLANS. Des analyses urgentes de biochimie et/ou d'hématologie-hémostase y sont réalisées.

3.4 Accréditation

La mise en place d'un système de management de la qualité constitue un objectif prioritaire pour notre laboratoire. Cet effort est reconnu depuis le 01/01/2015 par une accréditation sous le numéro unique 8-3454, dont la portée et la liste détaillée sont consultables sur le site www.cofrac.fr. Cependant, toute mention de l'accréditation du LCB par un intervenant extérieur est soumise à l'accord préalable du laboratoire.

4. Leadership, responsabilités, éthique

4.1 Direction du laboratoire

La direction du laboratoire est assurée de façon conjointe par le biologiste médical responsable du LCB et par le Directeur du Centre Hospitalier de Pau (établissement support du GHT) et son équipe de direction, parmi laquelle un directeur adjoint est désigné responsable du pôle Laboratoires.
Les devoirs et responsabilités de chaque partie sont définis dans le « Contrat Biologiste responsable du Laboratoire – Directeur du CH de Pau » C-P6.2-Po01-FT07.

La déclaration d'engagement de la Direction est présentée en annexe 2.

Elle délègue un certain nombre de responsabilités à des personnes identifiées. La direction conserve néanmoins une pleine autorité sur l'ensemble des délégations.

Les rapports hiérarchiques et fonctionnels dans le laboratoire sont présentés dans deux organigrammes :

- Organigramme LCB C-P9-Po01-FT01 qui expose les fonctions clés avec désignation des référents et de leurs suppléants.
- Organigramme EBMD C-P9-Po01-FT65 qui décrit l'organisation de la biologie délocalisée et les liens entre laboratoire et services de soins.

Les responsabilités sont décrites avec précision dans les fiches de fonction correspondantes.

4.2 Services supports

Le laboratoire bénéficie de l'appui de services du Centre Hospitalier de Pau qui contribuent à la dynamique des différents processus internes :

- Direction des systèmes d'information (DSI), sous contrat avec le laboratoire
- Direction des achats, de l'hôtellerie et de la logistique (DAHLS), sous contrat avec le laboratoire
- Direction des finances, contrôle de gestion, admission & facturation
- Direction des ressources humaines (DRH) sous contrat avec le laboratoire

- Direction des soins (DS), sous contrat avec le laboratoire
- Direction des affaires médicales
- Direction qualité et gestion des risques, sous contrat avec le laboratoire.
- Direction du patrimoine
- Service biomédical, sous contrat avec le laboratoire
- Equipe Opérationnelle d'Hygiène
- Service de Pharmacie, sous contrat avec le laboratoire

Les Directions des soins des CH d'Oloron et d'Orthez, le magasin du CH d'Oloron et le service logistique du CH d'Orthez sont également des services supports du LCB, sous contrat.

4.3 Impartialité, indépendance et confidentialité

Le laboratoire et son personnel ne subissent aucune pression, ni influence. Cette indépendance et cette 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, ce qui garantit tout conflit d'intérêt.

Au laboratoire, les personnels nouvellement recrutés sont informés des règles de confidentialité; ils attestent ce fait en signant la Charte Qualité présentée en annexe 3.

5. Politique qualité et système de management de la qualité

5.1 Politique qualité

Notre politique qualité a pour cœur de cible la satisfaction des patients, des services de soins et de l'ensemble des services de notre établissement.

Pour répondre à cet enjeu, nous nous engageons :

- à respecter les exigences des normes ISO 15189 et ISO 22870 ainsi que les exigences réglementaires,
- à nous conformer aux bonnes pratiques professionnelles,
- à réaliser des examens de biologie médicale adaptés à l'utilisation prévue,
- à améliorer en permanence la qualité des prestations du laboratoire.

La priorité est donnée aux trois axes suivants :

1- L'écoute et la recherche de la satisfaction de nos clients : patients et prescripteurs

Le laboratoire s'engage :

- à leur garantir la qualité de nos résultats via la maitrise du processus métier (phases pré-analytique, analytique et post analytique)
- à enregistrer leurs réclamations, leurs suggestions et à les traiter afin d'améliorer sans cesse la qualité du service rendu.
- à tenir compte du besoin clinique en EBMD tout en y apposant les implications financières et les exigences techniques.

2- La maîtrise de l'ensemble des processus.

Afin d'optimiser l'implication de tous et d'améliorer l'efficience du laboratoire, nous nous sommes engagés dans une approche processus.
L'objectif est l'appropriation par tous de ce mode de fonctionnement.

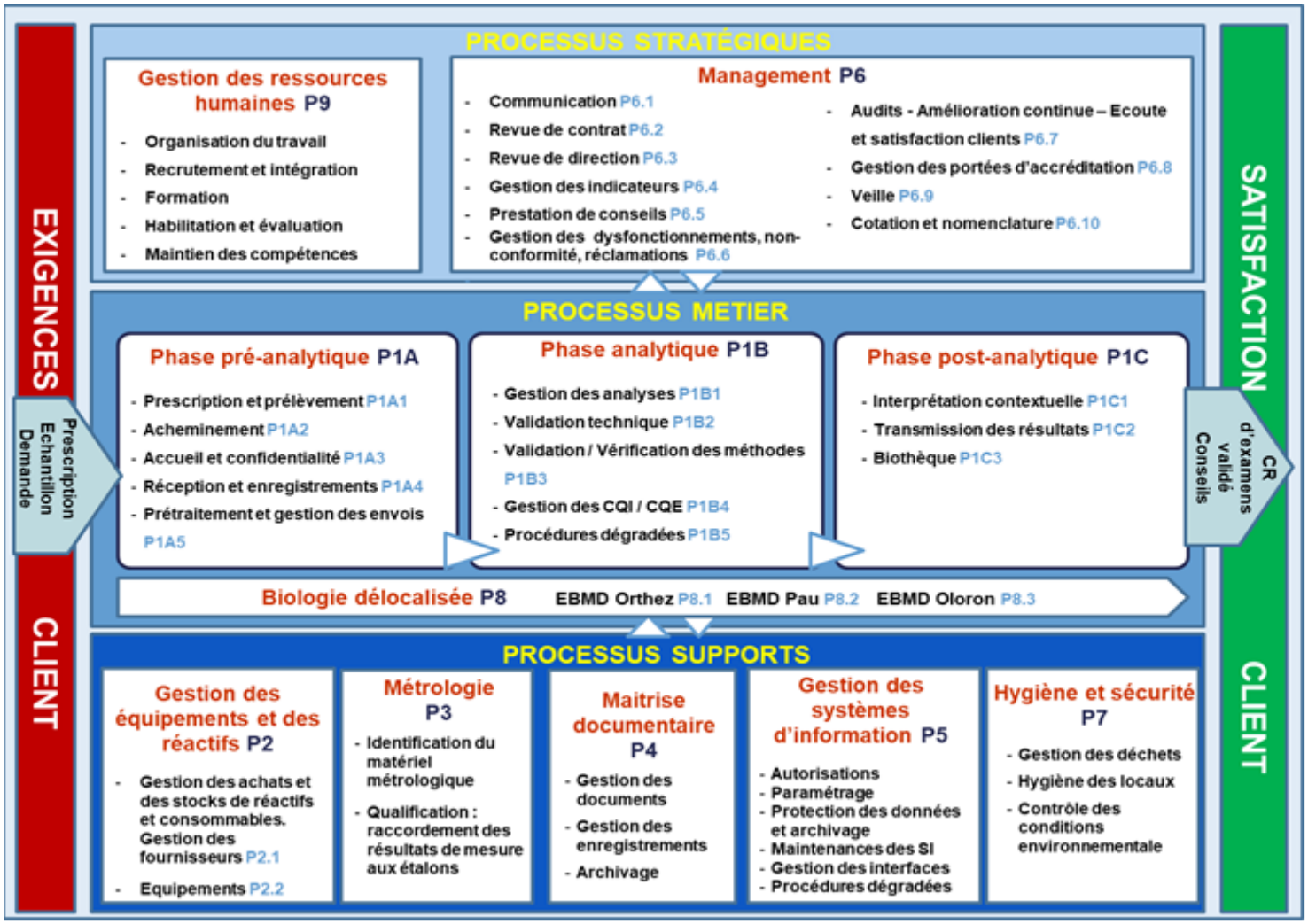
3 - Pérennisation de l'organisation en laboratoire unique sur le GHT

Maintenir une biologie médicale de qualité sur le GHT Béarn et Soule.

5.2 Objectifs qualité

Des objectifs qualité annuels, validés en Revue de Direction, sont associés à la Politique Qualité exposée précédemment. Ces objectifs sont présentés en annexe 4 du manuel qualité.

5.3 Cartographie des processus



L'approche processus du laboratoire nous engage à :

- Considérer chaque processus en terme de valeur ajoutée
- Mener une gestion des risques par processus
- Mesurer la performance et l'efficacité des processus
- Améliorer en permanence les processus sur la base de mesures objectives

La biologie délocalisée est considérée comme un processus spécifique du laboratoire qui s'appuie sur les processus supports et stratégiques déjà mis en place en tenant compte de leur spécificité.
L'implantation d'un dispositif en dehors du LBM pour la réalisation d'examens de biologie médicale débute par l'expression du besoin clinique, formulé par l'unité de soins. Ce besoin est soumis à approbation puis après validation de la justification de délocalisation, le laboratoire pilote le choix et l'implantation du dispositif, assure son suivi jusqu'à son retrait.
La réalisation d'un EBMD suit les processus classiques du laboratoire : pré-analytique, analytique et post-analytique.

Le pilote est responsable de son processus et mène périodiquement, entre deux revues de direction, des revues de son processus, assisté de la qualiticienne +/- du responsable qualité.

Lors de ces revues, l'amélioration continue du processus est garantie par :

- La revue des actions en cours et du calendrier
- La revue des dysfonctionnements du processus
- L'exploitation des indicateurs
- La revue documentaire du processus
- La veille réglementaire et normative appliquée au processus, s'il y a lieu
- La planification de nouvelles actions
- La revue de l'analyse des risques
- La revue des besoins techniques, humains, organisationnels et financiers

Si, à cause d'un événement exceptionnel (exemple crise sanitaire causée par la COVID-19), les revues de processus ne peuvent être menées dans les délais prévus, le qualiticien déclare ce dysfonctionnement à l'aide d'une fiche Vigilia, afin que le LBM puisse en évaluer l'impact.

5.4 Organes de direction et de pilotage de la démarche qualité

a. Dans le cadre du LCB

✓ **L'équipe qualité**

Elle est composée des responsables qualité (RQ et RQ EBMD) et de la qualiticienne du laboratoire. Elle organise le fonctionnement du SMQ et impulse la dynamique nécessaire au sein du laboratoire et du comité de pilotage. Elle met en place la politique qualité, vérifie la mise en œuvre des dispositions établies par le laboratoire et coordonne les actions validées par le comité de pilotage.

✓ **Le comité de pilotage**

Il est composé de l'ensemble des pilotes de processus du laboratoire : biologistes, qualiticienne et cadres de santé. Il suit l'état d'avancement du système qualité et définit les axes de travail prioritaires.

✓ **Les « référents » de domaine**

Des référents de domaine, œuvrant dans le cadre d'un processus donné (techniciens, AMA, agents de bio-nettoyage), sont identifiés dans le laboratoire. Chacun assume la responsabilité d'un « sous-processus », pouvant correspondre à un automate, à un système d'information, à un groupe de tâches de microbiologie ou pré/post-analytiques, … Ils travaillent de concert avec le pilote du processus correspondant pour mettre en place et assurer le bon déroulé des différents sous-processus définis et en mesurer l'efficacité.

b. Dans le cadre des EBMD

✓ **Le comité consultatif ou groupe de pilotage**

Le comité consultatif est un groupement de professionnels de santé du GHT. Il est actif dans le soutien à la politique de management de la qualité, pour permettre au laboratoire d'assurer son engagement dans la démarche d'accréditation et de se conformer aux exigences d'accréditation.
Il prend en compte les besoins cliniques des services de soins qui formulent une demande d'examen de biologie délocalisée. Il étudie les implications financières, la faisabilité technique et l'aptitude de l'organisme à répondre aux besoins.
Il est composé au moins d'un membre de la direction, d'un représentant de la CME de chaque établissement concerné, d'un représentant du pôle de biologie, d'un membre de la direction des soins de chaque établissement concerné, de la direction informatique et d'un biomédical.
Il se réunit une fois par an.
Sa réunion peut correspondre au comité de pilotage du GHT qui se réunit régulièrement pour superviser l'évolution du LCB.

✓ **Le groupe d'encadrement des EBMD (GEEBMD)**

Un groupe multidisciplinaire d'encadrement des EBMD est constitué pour chaque établissement pratiquant la biologie délocalisée.
Il inclut des représentants du laboratoire, de l'administration et des équipes cliniques propres à chaque établissement.

Ce groupe est responsable du champ d'utilisation des EBMD et est impliqué dans la mise en place des dispositions, ainsi que dans le choix des équipements et la désignation du personnel, liés aux activités de biologie délocalisée :

- Il examine toute proposition d'introduction de nouveau dispositif suite à la formulation d'un besoin clinique par une unité de soins.
- Il valide la justification de délocalisation.
- Il aide au choix de ces dispositifs ainsi qu'à leur évaluation.
- Il se positionne également sur le remplacement ou le retrait d'un dispositif si celui-ci ne satisfait pas toutes les exigences de qualité requises ou si le besoin clinique n'est plus justifié.
- Il confie les responsabilités et désigne le personnel chargé des EBMD.
- Il reçoit les comptes rendus des programmes d'assurance qualité (audits internes) et les données des CIQ et EEQ.
- Il détermine les intervalles de recyclage du personnel en charge des EBMD et élabore un programme de formation continue.

Il se réunit à minima une fois par an.
La liste des membres des Groupes d'Encadrement est disponible dans Sapanet.

✓ **Cellule EBMD**

Elle est composée :

- du responsable qualité EBMD (RQ EBMD),
- de la qualiticienne du laboratoire
- des référents EBMD (techniciens et opérateurs le cas échéant) pour chaque site.

Elle organise la réalisation des EBMD et impulse la dynamique nécessaire au sein du laboratoire et des services de soins où sont effectués les EBMD.
Elle met en place le SMQ, vérifie la mise en œuvre des dispositions établies par le groupe d'encadrement et coordonne les actions validées par le comité consultatif.

Le RQ EBMD prévoit et pilote le programme de formation théorique et pratique pour le personnel du laboratoire et des équipes de soins en charge des EBMD. Il assure la qualité des procédures analytiques, notamment par la bonne utilisation du contrôle qualité dont il revoit les résultats régulièrement.

✓ **Les « référents » EBMD**

L'opérateur référent (site d'Orthez) assure le bon fonctionnement des analyseurs de biologie délocalisée au quotidien ou le plus régulièrement possible. Il effectue notamment les maintenances fréquentes et le passage des CIQ. Il anticipe les changements de réactifs. Il est très régulièrement en lien avec le laboratoire. Il s'assure de la traçabilité exhaustive des actions réalisées sur les analyseurs. Son rôle est décrit dans sa fiche de poste.

Le technicien référent de biologie délocalisée assure, sous la responsabilité du biologiste référent, la gestion des analyseurs de biologie délocalisée et la liaison entre les services cliniques et le laboratoire. Il se déplace régulièrement dans les services de soins pour s'assurer du bon fonctionnement des analyseurs. Il effectue les maintenances hebdomadaires. Il seconde les équipes de soins dans le passage des CIQ si nécessaire. Il effectue les CEQ. Il gère les stocks de réactifs. Son rôle est décrit dans sa fiche de poste.
Une check-list C-P9-Po01-FE67 pour le site d'Orthez décrit les tâches à faire chaque semaine et permet de transmettre les informations d'un technicien référent à un autre. Les tâches à faire pour les techniciens référents du site de Pau sont paramétrées dans MPL.

5.5 Communication

Les modalités de mise en œuvre de la communication interne, externe et dans le cadre de la biologie délocalisée sont décrites dans le protocole C-P6.1-Po01.

5.6 Contrats

Les modalités de la revue de contrat sont établies entre le laboratoire et ses partenaires, prescripteurs internes ou externes ou services supports. Elles sont décrites dans le protocole C-P6.2-Po01 « Revue de contrats ».

Les examens de biologie médicale, y compris les EBMD, sont prescrits et réalisés selon les modalités figurant dans le manuel de prélèvement, diffusé à l'ensemble de nos clients (prescripteurs et préleveurs) via internet.

Une politique de contractualisation est mise en place avec la direction des soins, la commission médicale d'établissement et certains services supports du CH de Pau : Direction des Achats, de la Logistique et de l'Hôtellerie, Direction de la Qualité et de la Gestion des Risques, Direction des Ressources Humaines, Service du Biomédical, Service Informatique et Pharmacie.

Dans le cadre du LCB, le laboratoire établit des contrats avec les directions des soins des Centres Hospitaliers de Pau, d'Oloron et d'Orthez, avec les CME de ces trois établissements, ainsi qu'avec le magasin du CH d'Oloron et le service logistique du CH d'Orthez

Un accord clinico-biologique engage conjointement le laboratoire et chaque service clinique réalisant des EBMD.

5.7 Traitement des dysfonctionnements et réclamations

Le protocole de gestion des dysfonctionnements et des réclamations C-P6.6-Po03 décrit les modalités d'enregistrement et de traitement des dysfonctionnements signalés en interne, des réclamations émises par des clients externes et des réclamation internes. Il prévoit également les modalités de gestion des dysfonctionnements et réclamations concernant les EBMD.

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

Les dysfonctionnements sont constitués par toutes les non-conformités (hors non-conformités sur analyse) identifiées au sein du LBM, qu'elles soient d'ordre organisationnel, logistique ou liées aux processus supports.

Le support d'enregistrement des dysfonctionnements et réclamations est le module Vigilia de notre logiciel qualité, SAPANET.

5.8 Traitement des non-conformités sur analyse

Le protocole de gestion des non-conformités sur analyse C-P6.6-Po01 décrit les modalités d'enregistrement, d'analyse des données enregistrées et de mise en place des actions correctives et préventives. Les mêmes modalités sont déclinées pour les EBMD.

La maîtrise de l'acte biologique couvrant les phases pré-analytique, analytique et post-analytique, passe par l'enregistrement et le traitement des non-conformités sur analyse, qui sont tracées dans le dossier du patient dans le SIL.

5.9 Prestation de conseils

La prestation de conseil est une priorité du laboratoire, conformément aux exigences de l'Ordonnance sur la Biologie Médicale de 2010, comme décrit dans le protocole C-P6.5-Po01 « Prestation de conseil », y compris pour les EBMD.

Elle est d'abord incarnée par la mise à disposition sur internet du manuel de prélèvement à l'ensemble de nos prescripteurs et préleveurs.

Chaque biologiste dans son domaine de compétences est interlocuteur des services cliniques. Il s'engage à fournir les informations indispensables à la bonne prise en charge des analyses demandées. Le biologiste d'astreinte est disponible pour les questions générales pendant les plages définies. L'enregistrement de ces prestations est réalisé directement dans le SIL.

En outre, les biologistes sont partie prenante de nombreuses commissions (CLIN, COMAI, …) et participent à diverses RCP au sein de l'établissement.

5.10 Audits et évaluations

Les exigences normatives ont conduit le laboratoire à définir une stratégie d'audit interne. Cette stratégie permet au LBM d'établir un programme pluriannuel d'audit interne sur une période de 3 ans, couvrant l'ensemble des activités, l'ensemble des sites et l'ensemble des sites d'EBMD et pôles cliniques. Le programme d'audit pluriannuel et celui pour l'année à venir sont validés annuellement en revue de direction. Il a pour but de démontrer que le SMQ est approprié, efficace et qu'il atteint les objectifs établis par le laboratoire.

Ce programme suit les dispositions prises dans le protocole « Audit interne » C-P6.7-Po01. Dans ces documents, le laboratoire expose les exigences quant à la méthodologie de l'audit et la sélection des auditeurs.

Le protocole « Audit interne » décrit également les dispositions prises concernant les EBMD.

Le programme d'audit du laboratoire inclut systématiquement l'audit de la portée flexible et l'audit du système de management de la qualité dans sa globalité ou selon une approche processus.

5.11 Suivi des indicateurs

Les indicateurs sont en cohérence avec les objectifs du laboratoire et permettent de mesurer en temps réel la performance de notre organisation et de nos méthodes. Ils permettent de piloter le SMQ et d'établir les plans d'action qualité de l'année suivante en revue de direction.

Les modalités de définition, de collecte et d'exploitation des données des indicateurs sont définies dans le protocole C-P6.4-Po01. Il prévoit également ces modalités concernant les EBMD.

5.12 Revue de direction

Une fois par an le laboratoire organise une revue de direction. La revue est conduite par le biologiste responsable qualité et le biologiste responsable qualité EBMD sous l'autorité de la direction du laboratoire, selon le protocole C-P6.3-Po01 « Revue de direction ».

Pour les EBMD, en plus des dispositions de la norme ISO 15189, il convient selon les exigences de la norme ISO 22870 de réaliser une étude du rapport coûts / bénéfices, ainsi qu'une évaluation des besoins cliniques ; d'évaluer l'efficacité clinique et le rapport investissement / rendement des activités EBMD ainsi que d'identifier les possibilités d'amélioration

La revue de direction permet de vérifier l'efficacité, l'adéquation et la pertinence du système de management par rapport à la politique qualité et à ses objectifs et de définir de nouveaux objectifs en sortie de revue.

5.13 Amélioration continue de la qualité, écoute et satisfaction client

Les grandes lignes de notre démarche d'amélioration continue sont exposées dans le protocole « Amélioration continue » C-P6.7-Po02. Il est valable également pour les EBMD.

L'analyse des éléments d'entrée comprend la revue des dysfonctionnements, réclamations, non-conformités sur analyses, constats d'audit ou d'évaluation, enquêtes de satisfaction, revue de direction.

Un faisceau de plans d'action est mis en place après analyse et priorisation par niveau de criticité de ces éléments d'entrée selon un calendrier précis. Les actions sont d'abord curatives et correctives suite à des dysfonctionnements, réclamations, non-conformités sur analyse, constats d'audit ou d'évaluation. D'autres actions, de nature préventive, sont identifiées par anticipation, notamment à l'issue des analyses de risque par processus. Afin de mesurer leur efficacité et dans la mesure du possible, un indicateur est défini pour chaque action.

La satisfaction des clients (prescripteurs, préleveurs, cadres / personnel du laboratoire) est évaluée de façon globale, généralement une fois par an, lors d'une enquête sur support informatique. Des enquêtes ponctuelles et ciblées peuvent également être organisées en cours d'année dans le cadre de la conduite

d'une action d'amélioration. La satisfaction client est à l'ordre du jour de la revue de direction et sa mesure est organisée annuellement.

5.14 Veilles réglementaire, normative, technologique

Les documents de référence réglementaires et techniques sont gérés conformément aux protocoles C-P6.9-Po01 « Veille règlementaire, normative et technologique ». Le laboratoire bénéficie aussi de documents diffusés dans le cadre de la veille réglementaire institutionnelle.

Les veilles technologique, réglementaire et sécuritaire sont assurées pour l'ensemble des activités du laboratoire, y compris pour les EBMD, par les biologistes ou les cadres de santé.

5.15 Cotation et nomenclature

Le laboratoire n'établit pas de facture. Il assure la mise en place et le suivi de la codification NABM en vigueur. La facturation des analyses réalisées au laboratoire comme celles sous-traitées dans des laboratoires partenaires est gérée, selon les modalités en cours dans l'établissement, dans le respect de la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (NABM).

6. Maitrise documentaire

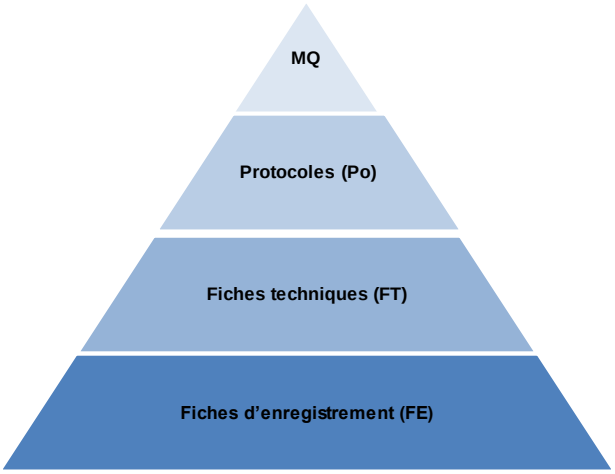
L'ensemble des documents qualité est géré conformément au protocole C-P4-Po01. La structure documentaire interne est définie en quatre niveaux de documentation présentés ci-dessous, chaque niveau ayant une spécificité et une utilité propre pour le SMQ.

Manuel Qualité (MQ) : document référence de la démarche qualité.

Protocole (Po) : document organisationnel général obéissant aux exigences normatives qui définit, pour un processus ou une action donnée, ce qui doit être fait, qui sont les acteurs ainsi que leurs responsabilités.

Fiche technique (FT) : document assurant la description méthodique et chronologique des opérations pour la réalisation d'une tâche.

Fiche d'enregistrement (FE) : document assurant la traçabilité de l'activité



La liste des protocoles est présentée dans l'annexe 1 de ce document.

La totalité des documents qualité internes est mise à disposition de l'ensemble du personnel du laboratoire via notre logiciel qualité Sapanet (module Docalis). La diffusion des documents produits au laboratoire à l'attention des opérateurs d'EBMD est contractualisée avec chaque site d'EBMD.

Les documents utilisés au laboratoire provenant des fournisseurs sont les manuels d'utilisation des automates et petits équipements, les notices d'utilisation des réactifs, calibrateurs, contrôles internes, les fiches de sécurité des réactifs, documents relatifs aux logiciels informatiques, … et globalement tout document transmis par les fournisseurs.

Les documents qualité institutionnels sont à la disposition de l'ensemble du personnel du laboratoire via Intranet.

Un enregistrement est un document écrit ou conservé sur un support d'information, preuve de la conformité aux exigences réglementaires et normatives et du fonctionnement efficace du SMQ. La maîtrise des enregistrements est décrite dans le protocole C-P4-Po01 « Gestion documentaire ».
La traçabilité du dossier patient est gérée dans le système informatique du laboratoire (SIL).

7. Réalisation des actes de biologie médicale

Le processus de réalisation des actes de biologie médicale se décompose en 3 phases se succédant : pré-analytique, analytique puis post-analytique.

7.1 Procédures pré-analytiques

a. Prescription et prélèvement

Le laboratoire est responsable de la phase pré-analytique, y compris quand des étapes de celle-ci sont réalisées par des acteurs externes. Dans ce cadre, il diffuse son manuel des prélèvements qui se positionne comme une aide au prélèvement et à la prescription. Il est consultable sur internet par l'ensemble de nos clients prescripteurs et préleveurs, internes aux établissements de santé du GHT comme externes.
Les examens de biologie délocalisée sont également répertoriés dans ce manuel des15 prélèvements.

Afin de valider l'information aux services de soins et leur engagement à respecter les protocoles en vigueur émis par le laboratoire sur les étapes de prescription, prélèvement et acheminement des échantillons, le laboratoire a mis en place un contrat de Bonnes Pratiques signé par les Directions des Soins des CH de Pau, d'Oloron et d'Orthez, engageant tacitement tous les services de soins de ces 3 établissements.

Le laboratoire s'engage également à intervenir ponctuellement lorsque cela est jugé nécessaire par la Direction des Soins lors des réunions de pôles.

b. Transport (acheminement des échantillons biologiques)

Les modalités d'acheminement des prélèvements biologiques en intra-hospitalier comme depuis l'extérieur du Centre Hospitalier sont définies dans le protocole C-P1A2-Po01 « Acheminements des échantillons ».

Une prise en charge spécifique des échantillons biologiques prélevés dans le cadre d'une urgence vitale est mise en place et diffusée via la fiche technique C-P1A2-Po01-FT02. Un enregistrement dans le dossier patient est réalisé pour tracer cette situation, selon les modalités décrites dans cette fiche technique.

c. Accueil des visiteurs

L'accueil des visiteurs et des services de soins est décrit dans le protocole C-P1A3-Po01, avec le souci d'une prestation de qualité et du respect de la confidentialité.

d. Réception et enregistrement des échantillons

La réception et l'enregistrement des échantillons suivent les modalités décrites dans le protocole C-P1A4-Po01 « Réception et enregistrement », dans le souci d'assurer un enregistrement sécurisé dans le respect des règles d'identito-vigilance.

e. Prétraitement

Le protocole « Prétraitement des échantillons » C-P1A5-Po01 organise le prétraitement des échantillons. Ce protocole renvoie à des fiches techniques spécifiques de chaque secteur qui précisent les modalités pratiques en fonction de l'acte prescrit.

f. Sous-traitance

Les analyses qui ne sont pas réalisées au laboratoire sont transmises, avec les informations cliniques et thérapeutiques disponibles, à des laboratoires sous-traitants conformément au protocole C-P1A5-Po02 « Envoi des échantillons biologiques pour analyse à l'extérieur ».
Les recommandations pour la prescription, le prélèvement et l'acheminement des échantillons au laboratoire sont disponibles dans le manuel de prélèvements.

Le laboratoire s'engage :

- A sélectionner des laboratoires sous-traitants répondant à ses exigences
- A respecter les préconisations de la phase pré-analytique transmises par les laboratoires sous-traitants dans le cadre de la préparation des échantillons
- A choisir un mode de transport adapté pour ces échantillons

En cas de circonstances imprévues ou de panne technique, certaines analyses sont orientées vers des laboratoires sous-traitants conformément aux préconisations définies dans le protocole C-P1B5-Po01 « Procédures dégradées ».

Les résultats des analyses sous-traitées sont systématiquement contrôlés par un biologiste qui s'assure de leur conformité et de leur cohérence dans le dossier du patient. Les résultats sont enregistrés dans le dossier patient du SIL.

Les anomalies rencontrées au cours de l'année avec un laboratoire sous-traitant sont enregistrées comme « dysfonctionnements » dans Vigilia et ces informations sont exploitées au cours de l'évaluation annuelle des sous-traitants.

g. Biologie délocalisée

Pour la réalisation des EBMD, les contrats clinico-biologiques, signés par les services de soins effectuant des EBMD et le laboratoire, fixent les règles de réalisation des EBMD et les engagements de chaque partie.

Le protocole « Prise en charge pré-analytique des échantillons en biologie délocalisée » P8-P1A-Po01 décrit les modalités de réalisation de la phase pré-analytique pour les EBMD.

7.2 Procédures analytiques

a. Sélection des méthodes d'analyses

Le service sélectionne les méthodes d'analyses selon les critères suivants :

- Recommandations des sociétés savantes.
- Publications scientifiques.
- Recommandations ou textes règlementaires au niveau national européen ou international.
- Performances des appareils
- Attentes des prescripteurs

Dans le cadre de la biologie délocalisée, le GEEMBD valide les demandes et choisit les analyseurs de biologie délocalisée.

Les méthodes choisies sont des méthodes normalisées.

b. Validation des méthodes

Toute nouvelle méthode, y compris en biologie délocalisée, mise en place dans le laboratoire est validée selon les modalités définies dans les protocoles C-P1B3-Po01 « Validation/Vérification des méthodes » et C-P6.8-Po01 « Gestion des portées flexibles ».

Le dossier de validation/vérification de la méthode conclut sur son aptitude et autorise son utilisation en production par le laboratoire.

c. Gestion des analyses

Les modalités d'organisation sont déclinées dans les protocoles spécifiques, en lien avec les différents postes analytiques, y compris en Biologie délocalisée.

Chaque poste de travail possède dans son environnement direct l'ensemble des documents techniques nécessaires.
Afin de s'assurer de l'adéquation continue des documents techniques avec les différentes exigences, le laboratoire effectue une revue périodique de ces documents.

d. Les contrôles de qualité

Des contrôles de qualité sont mis en place pour mesurer la conformité du processus de réalisation conformément aux protocoles C-P1B4-Po01 « Contrôles internes de Qualité », C-P1B4-Po02 « Contrôles externes de Qualité » et C-P1B4-Po03 « Gestion d'une anomalie sur le contrôle de qualité ».
Ces protocoles décrivent également les modalités concernant les EBMD.

- ✓ ***Les contrôles internes de qualité***

Le passage de contrôles internes de qualité (CIQ) répond aux dispositions du protocole C-P1B4-Po01 « Gestion des CQI » et des fiches techniques spécifiques à chaque secteur. Ils permettent de suivre en direct la tendance des résultats au cours du processus de réalisation grâce à une fréquence de passage et des niveaux pertinents.

Les dispositions définies dans le protocole C-P1B4-Po03 « Gestion d'une anomalie sur le contrôle de qualité » permettent l'enregistrement systématique de toute anomalie et des mesures éventuellement mises en place.

- ✓ ***Les contrôles externes de qualité***

La gestion des contrôles externes de qualité (EEQ) est décrite dans le protocole C-P1B4-Po02 « Contrôles externes de Qualité ».

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

Le laboratoire participe à plusieurs programmes de contrôle externe de la qualité, proposés par des organismes externes et indépendants : international, national ou régional, voire, dans le cadre des collèges, par spécialité.

Une liste des EEQ avec une analyse des résultats est établie annuellement par secteur et diffusée au personnel du laboratoire et en revue de direction.

Les dispositions définies dans le protocole C-P1B4-Po03 « Gestion d'une anomalie sur le contrôle de qualité » permettent l'enregistrement systématique de toute anomalie et des mesures éventuellement mises en place.

e. Conformité analytique

Les modalités d'organisation sont déclinées dans les différents protocoles et fiches techniques spécifiques des secteurs ou postes analytiques.

Pour les EBMD, cette étape n'existe pas : les résultats des analyseurs sont automatiquement transmis dans le SIL en autocréation.

f. Procédures dégradées

En cas d'altération de l'environnement de travail (panne informatique, panne automate, absence de personnel, …), les dispositions à mettre en place en fonction du moment, du secteur et du type de problème sont définies dans le protocole C-P1B5-Po01 « Procédures dégradées », y compris pour les EBMD.

7.3 Procédures post-analytiques

a. Interprétation contextuelle

Une interprétation contextuelle documentée est réalisée par les biologistes médicaux formés et habilités aux postes de travail qu'ils sont susceptibles d'occuper, selon le protocole C-P1C1-Po01 « Validation biologique et prestation de conseil » et les fiches technique spécifiques en lien avec les différents secteurs ou postes analytiques y compris pour la biologie délocalisée.

Des actions d'évaluation des pratiques professionnelles sont régulièrement programmées via un dispositif de maintien des compétences appartenant au processus de gestion des ressources humaines.

b. Transmission des résultats

La transmission des résultats est effectuée selon les modalités décrites dans le protocole C-P1C2-Po01 « Transmission des résultats », y compris pour les EBMD. Le laboratoire s'engage à transmettre ses résultats en respectant les délais prévus, compatibles avec une prise en charge optimale du patient. Des règles de transmission, en fonction des analyses et des acteurs potentiels, sont mises en place, en intégrant la prise en charge de la transmission de certains résultats (urgence vitale, résultats alertes, …).

La conduite à tenir en cas de modification d'un résultat *a posteriori* sur un résultat préalablement transmis est définie dans la fiche technique C-P1C2-Po01-FT04.

Toute modification de résultat, en conservant la donnée primaire erronée, est tracée dans le dossier patient.

c. Biothèque, sérothèque, souchothèque

La politique de stockage des échantillons est définie en tenant compte de la législation mais aussi en fonction des besoins identifiés dans la pratique quotidienne. Les règles et les conditions de conservation et de stockage des échantillons primaires, décantés (sérothèque, …) ou des souches isolées en bactériologie sont définies dans le protocole C-P1C4-Po01 « Biothèque – Sérothèque », y compris pour les EBMD.

8. Gestion des équipements, des réactifs et des consommables

8.1 Sélection et évaluation des fournisseurs

Le laboratoire a établi un contrat avec la Direction des Achats, de l'Hôtellerie et de la Logistique du Centre Hospitalier de Pau, exposant les engagements de chaque partie concernant les achats d'équipements, de consommables et de réactifs.

Les modalités sont décrites dans le protocole C-P2.1-Po01 « Gestion des achats et des stocks – réactifs et consommables », y compris pour les EBMD.

Les achats répondent au code des marchés publics en vigueur. Le service des achats, rattaché à la Direction des Achats, met en œuvre les procédures d'achat, selon les montants engagés, en collaboration avec le laboratoire, selon le document institutionnel du CH de Pau « Guide des achats ».

Une évaluation de l'ensemble des fournisseurs du laboratoire est réalisée annuellement. Les conclusions de cette revue sont présentées en Revue de Direction et sont transmises à la Direction des Achats pour prise en compte lors des renouvellements de marchés. Dans le cas d'un résultat d'évaluation non-satisfaisant, la Direction des Achats est chargée de transmettre la conclusion aux fournisseurs concernés.

8.2 Modalités d'approvisionnement et des gestions des stocks

La gestion (incluant la traçabilité et l'édition des bons de commande) de l'ensemble des produits ou services achetés est réalisée via le logiciel de gestion des stocks, en collaboration avec la Direction des Achats et de la Logistique.

L'organisation est décrite dans le protocole C-P2.1-Po01 « Gestion des achats et des stocks – réactifs et consommables », y compris pour les EBMD.
Les réactifs de biologie délocalisée sont commandés par le laboratoire ou par le service de soins, leur traçabilité est assurée dans la mesure du possible via le logiciel qualité du laboratoire.

8.3 Gestion des équipements

Les équipements participant à la réalisation des actes de biologie sont gérés selon les dispositions du protocole C-P2.2-Po01 « Gestion des équipements », y compris pour les EBMD.

Chaque nouvel équipement est qualifié avant usage, enregistré au sein du laboratoire, des modalités de maîtrise sont mises en œuvre et des maintenances préventives sont programmées.

Chaque équipement est relié à un protocole de Gestion des Analyses, auquel sont raccordés les documents spécifiques à sa maintenance, aux règles d'utilisation et de la conformité analytique, …, les protocoles étant déclinés par automate ou par sous processus de microbiologie.

Le service Biomédical de l'établissement intervient sur le parc d'équipements dans des modalités fixées par contrat.

9. Métrologie

Le suivi métrologique des matériels autres que les automates est assuré selon les modalités décrites dans le protocole C-P3-Po01 « Métrologie », y compris pour les matériels délocalisés dans les unités de soins.

Un responsable de la métrologie et des référents sont identifiés au sein du laboratoire. Ils collaborent dans ce domaine avec le service Biomédical selon des modalités fixées par contrat. Le parc des matériels soumis à métrologie comprend notamment les enceintes thermostatées, les centrifugeuses et les micropipettes.

10. Gestion des ressources humaines

Le laboratoire met en œuvre une politique de recrutement, de qualification, d'habilitation et de maintien des compétences de tous les personnels médicaux et non-médicaux, répondant aux exigences réglementaires et normatives.

Des fiches de fonction et des fiches de poste sont rédigées pour l'ensemble du personnel du laboratoire. Le dossier individuel de chaque agent est consultable à la Direction du Personnel, de la Formation et des Relations sociales.

Le laboratoire s'assure que tout son personnel répond aux critères définis dans le protocole C-P9-Po01 « Organisation des ressources humaines et exigences concernant le personnel du laboratoire », y compris pour la biologie délocalisée.

10.1 Qualification initiale

Le laboratoire a fixé dans les fiches de fonction des différentes catégories du personnel, le niveau de qualification initiale requis pour être recruté, conformément aux exigences réglementaires.

10.2 Formation initiale et évaluation de la compétence

Tous les personnels sont formés à leur arrivée à un nouveau poste, sous la responsabilité d'un biologiste (responsable de domaine analytique), par une personne habilitée à être tuteur. Les modalités sont décrites dans le protocole C-P9-Po01 « Organisation des ressources humaines et exigences concernant le personnel du laboratoire ».
Des dispositions sont prises pour assurer à l'arrivée d'un nouvel agent les formations transversales indispensables (utilisation des systèmes d'information, SMQ, métrologie, …).
Les opérateurs de Biologie délocalisée sont également formés aux exigences du SMQ et métrologiques les concernant.

10.3 Formation continue et suivi de la compétence et de la performance

Conformément aux dispositions du protocole C-P9-Po01 « Organisation des ressources humaines et exigences concernant le personnel du laboratoire », la compétence et la performance de chaque agent font l'objet d'un suivi continu et enregistré, parfois fondé sur des dysfonctionnements induits par cet agent (reformation), ou indépendamment d'un dysfonctionnement (formation spontanée) via un dispositif intégrant de la formation continue sur des dossiers patients ou des EEQ.

11. Système d'information

Le laboratoire collabore sur ce point avec le service informatique dans le cadre d'un contrat révisé annuellement.

Le système d'information du laboratoire et les modalités de sa maîtrise sont cartographiés et décrits dans le protocole C-P5-Po01.

Un plan de contingence est établi en collaboration avec le service support informatique du laboratoire.
Un responsable de l'informatique et des référents de chaque système d'information sont identifiés au sein du laboratoire. Le laboratoire s'assure que chaque agent est apte à utiliser les systèmes d'information et enregistre une habilitation individuelle, selon les modalités décrites dans le protocole C-P9-Po01 « Organisation des ressources humaines et exigences concernant le personnel du laboratoire ».

12. Hygiène, sécurité, environnement

12.1 Locaux

L'accès des visiteurs au laboratoire est maîtrisé selon les modalités décrites dans le protocole C-P1A3-Po01 « Accueil et confidentialité ».

Le laboratoire est accessible à tous les visiteurs, pendant ses horaires d'ouverture au public.

L'accès aux sites d'EBMD est soumis à la réglementation du service de soins. L'accès aux analyseurs est réservé aux opérateurs habilités et au laboratoire.

12.2 Hygiène et sécurité

Le laboratoire, en lien avec le service d'hygiène de l'établissement et avec le service de médecine du travail, respecte les recommandations et règles générales dictées par le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales de l'établissement. La gestion de ce processus est décrite dans le protocole C-P7-Po01 « Hygiène et sécurité ».
L'entretien des locaux du service est réalisé par l'équipe des agents de bio-nettoyage du service, selon des protocoles validés par le service d'hygiène de l'établissement, sous la responsabilité du cadre de santé.

Des évaluations régulières des pratiques (mise à jour et utilisation des documents, lavage des mains…) sont réalisées par l'équipe opérationnelle d'hygiène.

12.3 Sécurité et protection du personnel

Les risques professionnels sont identifiés dans un document institutionnel, révisé annuellement et disponible sur le réseau de l'établissement.

Les visites médicales sont organisées par le service de médecine du travail.

Le risque d'accident d'exposition au sang est connu par l'ensemble du personnel et un protocole spécifique de prise en charge au laboratoire de tels accidents au sein de l'établissement est en place et connu de tous. Des kits de prise en charge en cas d'accident d'exposition à un produit contaminé ou à un produit chimique sont disponibles au laboratoire.

En cas d'exposition à un produit chimique, la prise en charge du personnel exposé est prédéfinie selon les modalités définies dans le protocole C-P7-Po01 « Hygiène et sécurité ». Des modalités de prise en charge spécifique extraites des fiches de données de sécurité des différents produits utilisés au laboratoire sont disponibles aux différents postes de travail. Un suivi et un enregistrement des fiches de données de sécurité des produits utilisés au laboratoire sont réalisés.

12.4 Elimination des déchets

L'élimination des déchets respecte les filières institutionnelles et fait l'objet d'instructions spécifiques. La gestion est faite en lien avec les biologistes responsables, les cadres de santé et les correspondants hygiène du laboratoire. Des protocoles transversaux sont définis dans le guide institutionnel de gestion des déchets.

Annexe 1 : Liste des protocoles spécifiques

TITRE DU DOCUMENT	CODE
MANAGEMENT DE LA QUALITE, STRATEGIE, GESTION DES RISQUES	
Communication interne et externe	C-P6.1-Po01
Revue de contrat	C-P6.2-Po01
Revue de direction	C-P6.3-Po01
Gestion des indicateurs	C-P6.4-Po01
Prestation de conseils	C-P6.5-Po01
Gestion des non-conformités sur analyses Gestion des dysfonctionnements et réclamations	C-P6.6-Po01 C-P6.6-Po03
Audits internes	C-P6.7-Po01
Amélioration continue de la qualité	C-P6.7.Po02
Gestion des portées d'accréditation	C-P6.8-Po01
Veille réglementaire, normative et technologique	C-P6.9-Po01
GESTION DES RESSOURCES HUMAINES	
Organisation des ressources humaines et exigences concernant le personnel du laboratoire	C-P9-Po01
EQUIPEMENTS, ACHATS, STOCKS	
Gestion des achats et des stocks – Réactifs et consommables	C-P2.1-Po01
Gestion des équipements	C-P2.2-Po01
METROLOGIE	
Métrologie	C-P3-Po01
GESTION DOCUMENTAIRE	
Gestion documentaire	C-P4-Po01
GESTION DU SYSTEME D'INFORMATION	
Gestion des ressources informatiques et interfaces	C-P5-Po01
HYGIENE et SECURITE	
Hygiène et sécurité	C-P7-Po01
PRE-ANALYTIQUE	
Acheminement des échantillons	C-P1A2-Po01
Accueil et confidentialité	C-P1A3-Po01
Réception et enregistrement	C-P1A4-Po01
Pré-traitement des échantillons	C-P1A5-Po01
Envoi des échantillons biologiques pour analyse à l'extérieur	C-P1A5-Po02
Biologie délocalisé CH Orthez – Prise en charge pré-analytique des échantillons en biologie délocalisée	P8-P1A-Po01
ANALYTIQUE	
Gestion des analyses Un protocole spécifique par secteur ou par automate EBMD	
Validation technique Un protocole spécifique par secteur ou par automate EBMD	
Validation des méthodes	C-P1B3-Po01
Contrôles internes de qualité	C-P1B4-Po01
Contrôles externes de qualité	C-P1B4-Po02
Gestion d'une anomalie sur le contrôle de qualité	C-P1B4-Po03
Procédures dégradées	C-P1B5-Po01
POST-ANALYTIQUE	
Validation biologique et prestation de conseil	C-P1C1-Po01
Transmission des résultats	C-P1C2-Po01
Biothèque - Sérothèque	C-P1C4-Po01

Annexe 2 : Déclaration d'engagement de la direction

En ma qualité de Directeur, j'atteste que ce présent manuel décrit l'ensemble des dispositions permettant d'assurer la qualité de la prestation médico-technique du Laboratoire Commun de Biologie (LCB) du GHT Béarn-Soule, conformément aux normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870.

L'engagement de la direction permet de satisfaire aux exigences et attentes des clients du laboratoire, partie intégrante des établissements du GHT Béarn-Soule, afin de garantir la qualité des soins pour une prise en charge optimale des patients internes comme externes.

En application des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 ainsi que de l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, un biologiste responsable, un biologiste responsable qualité et un biologiste responsable qualité EBMD sont identifiés; de plus un qualiticien assure l'accompagnement de la démarche.

Cette démarche s'inscrit dans le cadre du projet d'établissement et en particulier le projet qualité qui soutient l'accompagnement de la démarche qualité de reconnaissance externe.

En ma qualité de Directeur du CH de Pau et du LCB, je m'engage :

- à veiller au respect de ces dispositions et à l'implication quotidienne de chacun dans le but d'atteindre les objectifs fixés
- à allouer les ressources et les moyens nécessaires au laboratoire à la mise en œuvre et au maintien du SMQ, pour lui permettre d'assurer pleinement son engagement dans la démarche d'accréditation et se conformer aux exigences des référentiels d'accréditation
- à décliner cet engagement au niveau de l'utilisation par le laboratoire des services supports de l'établissement support du GHT, en leur garantissant les moyens et les ressources nécessaires pour répondre aux exigences d'accréditation
- à participer si nécessaire aux revues de direction du laboratoire

15/05/2023

Le Directeur

CENTRE HOSPITALIER DE PAU

Annexe 3 : Charte Qualité

Cette charte engage chaque membre du personnel du service.

Notre politique qualité a pour cœur de cible la satisfaction des patients, des services de soins et l'ensemble des services de notre établissement.

Pour y parvenir, la politique qualité doit être comprise, partagée et acceptée par tous. De cette façon, nous pourrons identifier puis éliminer durablement nos dysfonctionnements et faire bénéficier nos patients et nos prescripteurs des progrès accomplis.

Notre démarche qualité est avant tout une démarche de progrès.

La mise en place de notre organisation qualité doit satisfaire aux exigences de la Norme NF EN ISO 15189 et ISO EN ISO 22870.sous le contrôle de l'organisme français d'accréditation, le COFRAC. L'accréditation sera la preuve de notre maîtrise technique et de notre compétence.

Dans le cadre de notre politique qualité, nous nous engageons:

A respecter les textes réglementaires et normatifs relatifs à la biologie médicale
A connaître et respecter les objectifs du laboratoire en matière de qualité
A rendre le meilleur service au patient et au prescripteur dans les conditions optimales de la qualité
A maîtriser les progrès technologiques et choisir les meilleures méthodes analytiques proposées dans le cadre du diagnostic biologique
A mettre en œuvre en permanence tous les moyens indispensables à la réalisation des actions qualité et à la gestion des risques, notamment à travers la lecture et la mise en application des documents diffusés, le suivi des formations proposées, la participation active au système d'amélioration continue de la qualité.

Annexe 4 : Objectifs qualité 2023

Processus	Axe Politique Q	Objectifs	Calendrier	Responsables
P1A Pré-analytique	**Axe 1** **Axe 2**	Réaliser un audit portant sur les pratiques de prélèvement Indicateur : 1 audit sur chaque site pour le service ayant eu les moins bons résultats de PNC	RDD 2024	Cadres de santé du laboratoire
P1B Analytique	**Axe 2**	Suivi de la comparabilité analytique des paramètres quantitatifs (« miroirs » et/ou back-up). Action 2019-1B-01 Indicateur : 100% des documents analytiques formalisés et tests de comparabilités effectués	Prévu Décembre 2023	Biologistes référents analytiques Pau et Oloron CS, HC, RBG, BOR
	Axe 1 **Axe 2**	Formalisation de la conduite à tenir lors d'un changement de cellule de mesure en immunologie sur les Cobas 6000. Indicateur : Formalisation du document et analyse des risques Cobas à jour	Fin 2023	RBG, CS, HC
	Axe 1 **Axe 2**	Changement d'automates de Biochimie Roche sur les sites d'Oloron et Pau. Indicateur : Praticabilité de la nouvelle « eVal box » pour les VDM et de la « TiqCon Box »	4ème T 2023 – 1er T 2024	Biologistes et Techniciens référents RBG, CS, BOR
	Axe 1 **Axe 2**	Changement d'automates d'Hématocytologie Sysmex sur les sites d'Oloron et Pau. Indicateur : VDM et comparabilité OK	Juin 2023	Biologistes et Techniciens référents VB, CHG
	Axe 1 **Axe 2**	Changement d'automate de biologie moléculaire infectieuse Roche Cobas 5800 Indicateur : réalisation effectives des PCR CT/NG, Covid, CV VIH, HPV	Fin 2023	Biologistes et techniciens référents AB, CHG
P1C Post-Analytique	**Axe 1** **Axe 2** **Axe 3**	Mettre en place dans la mesure des possibilités techniques une transmission dématérialisée des comptes rendus de résultats vers les cliniques (notamment Navarre, Marzet, Aressy) Indicateur : transmission dématérialisée effective	Fin S1 2023	Thomas BIANSAN Christophe GARCIE Véronique BOIN Mme Sylvie OUAZAN (DSI)
	Axe 2	Formaliser un plan d'action concernant la transformation numérique dans le domaine de la santé, en lien avec le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information en santé (voir SH-INF-04 du COFRAC) Indicateur : plan d'action terminé	RDD 2024	Véronique BOIN Aude BOURROUILLOU Nikolina DUC Christophe GARCIE
P2 Achats / Équipements	**Axe 1** **Axe 2**	Formation de l'ensemble de techniciens aux stocks Indicateur : 100% des techniciens formés	RDD 2024	Cadres de santé
	Axe 2	Revue des critères d'évaluation pour : • les fournisseurs des réactifs et consommables, équipements, EEQ • les sous-traitants Indicateur : MAJ des grilles d'évaluation et application pour la RDD 2024	RDD 2024	Pilotes

Processus	Axe Politique Q	Objectifs	Calendrier	Responsables
P3 Métrologie	Axe 1 Axe 2 Axe 3	Mise en place d'audits de traçabilité de la vérification des températures des navettes intersites Indicateur : support d'audit formalisé, référents (in)formés et audits effectués	Mi-2023	Henri COURTADE Raquel BLANCO GONZÁLEZ Référents métrologie
	Axe 1 Axe 2 Axe 3	Déploiement d'un logiciel de suivi des températures commun aux 3 sites. Indicateur : mise en place et formalisation de son utilisation	RDD 2024	Henri COURTADE Raquel BLANCO GONZÁLEZ
	Axe 2	Identification des pipettes critiques / non critiques pour optimiser la gestion des raccordements Indicateur : liste à jour	Mi-2023	Henri COURTADE Raquel BLANCO GONZÁLEZ Référents métrologie
P4 Gestion documentaire	Axe 2	Déploiement de Sapanet dans les Unités de Soins Objectif : augmenter le taux de lecture des documents pour les opérateurs EBMD Indicateur 1 : Formation des opérateurs à Sapanet pour la lecture des documents Indicateur 2 = Indicateur P4.3-2022	RDD 2024	Nikolina DUC Thomas BIANSAN Référents EBMD Pau
P5 SI	Axe 2	Formation fournisseur au paramétrage Inlog Indicateur : paramétreurs formés (AMA + techs + bios)	RDD 2024	Véronique BOIN / Christophe GARCIE Véronique MEYER / Alice LALANNE
	Axe 1 Axe 2 Axe 3	Formalisation Numérique en Santé / CI-SIS Indicateur : plan d'action finalisé	RDD 2024	Véronique BOIN Aude BOURROUILLOU Nikolina DUC Christophe GARCIE
	Axe 2	Transmission dématérialisée des résultats vers la Polyclinique Pau Pyrénées Indicateur : transmission dématérialisée en place	S1 2023	Christophe GARCIE Thomas BIANSAN / DSI
	Axe 2	Connexion SIL avec CH de Tarbes et CHU de Toulouse Indicateur : liaisons fonctionnelles	RDD 2024	Véronique BOIN Christophe GARCIE Thomas BIANSAN / DSI
P6 Management	Axe 1 Axe 2 Axe 3	Réaliser la transition vers la norme 15189 v2022 Indicateur : plan d'action formalisé (avec des délais et des responsables) à 10 %	RDD 2024	Nikolina DUC Aude BOURROUILLOU Caroline SOLANS
P7 Hygiène et sécurité	Axe 2	Finaliser la gestion des produits chimiques : formalisation du tutorat sur le risque chimique dans le livret d'accueil Indicateur : formation formalisée et mise en place dans le livret d'accueil du LBM	RDD 2024	Véronique MEYER Alice LALANNE
	Axe 2	Finaliser le Protocole « Hygiène et sécurité » dans le cadre du LCB Indicateur : Protocole rédigé	RDD 2024	Véronique MEYER Alice LALANNE Chloé BORDENAVE
P9 GRH	Axe 2 Axe 3	Redéfinir la maquette organisationnelle en ajustant au mieux les ressources aux besoins Indicateur : maquette validée par les instances	RDD 2024	Véronique MEYER Alice LALANNE Véronique TASTET

Annexe 5 : Références croisées ISO 22870 et ISO 15189

ISO 22870	ISO 15819
4.1.1	4.1.1.2, 4.1.1.3
4.1.2	4.1.2.2
4.1.3	4.1.1.1
4.2.1	4.1.2.3, 4.1.2.4, 4.1.2.6
4.2.4	4.1.2.3, 4.1.2.4
4.2.5	4.2.2
4.3	4.3
4.4	4.4
4.6	4.6
4.7	4.7
4.8	4.8
4.9.1	4.9
4.10.1	4.10
4.11.1	4.11
4.12.1	4.12, 4.14.7, 5.1.8
4.13.1	4.13
4.14	4.14.1, 4.14.5
4.15.1	4.15
5.1	4.1.1.4, 5.1
5.1.3	4.1.2.5
5.1.4	5.1.2, 5.1.6, 5.1.8
5.2.1	5.2
5.3.1	5.3, 5.9.2, 5.10
5.4.1	5.4.1, 5.4.4.2
5.5.1	5.5
5.6.1	5.6
5.7.1	5.7
5.8.1	5.8, 5.9