



LABORATOIRE D'EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE

40, avenue Charles de Gaulle

79021 NIORT Cedex

Tel: 05.49.78.31.62

Fax: 05.49.78.31.64

Site Web: www.ch-niort.fr

MANUEL QUALITE

Référentiel NF EN ISO 15189 Version décembre 2022



SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
PRESENTATION DU LABORATOIRE	3
Environnement et locaux	3
Activités et ressources	3
Approche processus et analyse de risque	4
Définition de la politique qualité et des objectifs qualité.	5
Gestion du manuel qualité	7
ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE	9
Organisation et structure du laboratoire	9
Impartialité	10
SUIVI DU SYSTEME DE MANAGEMENT	11
Gestion des non conformités	11
Gestion de l'écoute des clients	12
Gestion des indicateurs	12
Gestion des audits	12
Gestion des risques	13
Gestion des actions d'amélioration (correctives et préventives)	13
Préparation et conduite des revues de direction	13
PRE ANALYTIQUE	15
ANALYTIQUE	17
POST – ANALYTIQUE	19
RECHERCHES BIO MEDICALES	20
DEPOT DE SANG	20
BIOLOGIE DELOCALISEE	21
RESSOURCES HUMAINES	22
EQUIPEMENTS ET METROLOGIE	24



SYSTEME D'INFORMATION	26
Gestion des documents qualité	26
Maîtrise des systèmes informatiques	27
Maîtrise de l'archivage	28
Communication interne	28
Communication avec les professionnels de santé	28
Communication avec les patients	28
MAITRISE DES ACHATS	29
HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT	31



PRESENTATION DU LABORATOIRE

Environnement et locaux

Le laboratoire d'analyses de biologie médicale est situé à l'intérieur du centre hospitalier de NIORT à l'adresse suivante :
40, avenue Charles de Gaulle
79021 NIORT Cedex
(Tel : 05.49.78.31.62 - Fax : 05.49.78.31.64)

N° Enregistrement : 79-9

Le Centre Hospitalier de Niort, situé dans le Sud-Ouest des Deux-Sèvres (Nouvelle Aquitaine) a été fondé en 1665 sous le titre de Saint-Esprit par Philippe de Montault Bénac, Duc de Navailles.

En 1921, un laboratoire est élaboré sous la direction du Docteur MERLE.

En 1988, au vu de l'importance que prend l'hôpital de Niort, le laboratoire change de lieu. Il est implanté au sein du plateau technique 40 avenue Charles de Gaulle autour duquel sont regroupés les services de médecine et de chirurgie.

Les locaux du laboratoire aménagés en 1988 évoluent au fil des années pour répondre au mieux aux nouvelles technologies, aux nouvelles réglementations et rendre les lieux plus fonctionnels.

Activités et ressources

Le laboratoire a une activité de biologie médicale polyvalente.

Elle se caractérise par un large panel d'examens proposés permettant de répondre au mieux aux besoins des utilisateurs (prescripteurs, préleveurs et patients) aussi bien dans le cadre de l'activité hospitalière que pour les patients externes.

Le laboratoire réalise les examens dans les spécialités suivantes :

- L'hématocytologie,
- L'hémostase,
- L'immuno hématologie.
- La biochimie générale et spécialisée,
- La bactériologie,
- La parasitologie et mycologie,
- La sérologie infectieuse
- La virologie,
- L'auto-immunité,

La réalisation des examens est décrite par 3 processus : pré analytique, analytique et post analytique au cours desquels les biologistes sont amenés à dispenser des conseils auprès des cliniciens et des médecins de ville.

Dans le cadre de cette activité, le laboratoire est accrédité par le COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 sous le n° 8-3665 (portée disponible sur www.cofrac.fr). Les clients du Laboratoire ne sont pas autorisés à utiliser la marque d'accréditation du Laboratoire pour leur propre compte.

De plus, le laboratoire :

- Gère des examens de biologie délocalisée en biochimie et hématologie,
- Délivre des produits sanguins labiles en étroite collaboration avec l'EFS,
- Participe à des programmes de recherche biomédicale,



Pour y parvenir, le laboratoire met en place des moyens tant en termes de matériel (cadence des automates, solution de back up pour les examens urgents), de locaux (accueil et salles de prélèvement pour les externes, pièces techniques spacieuses) et de personnel. Cf Processus correspondants.

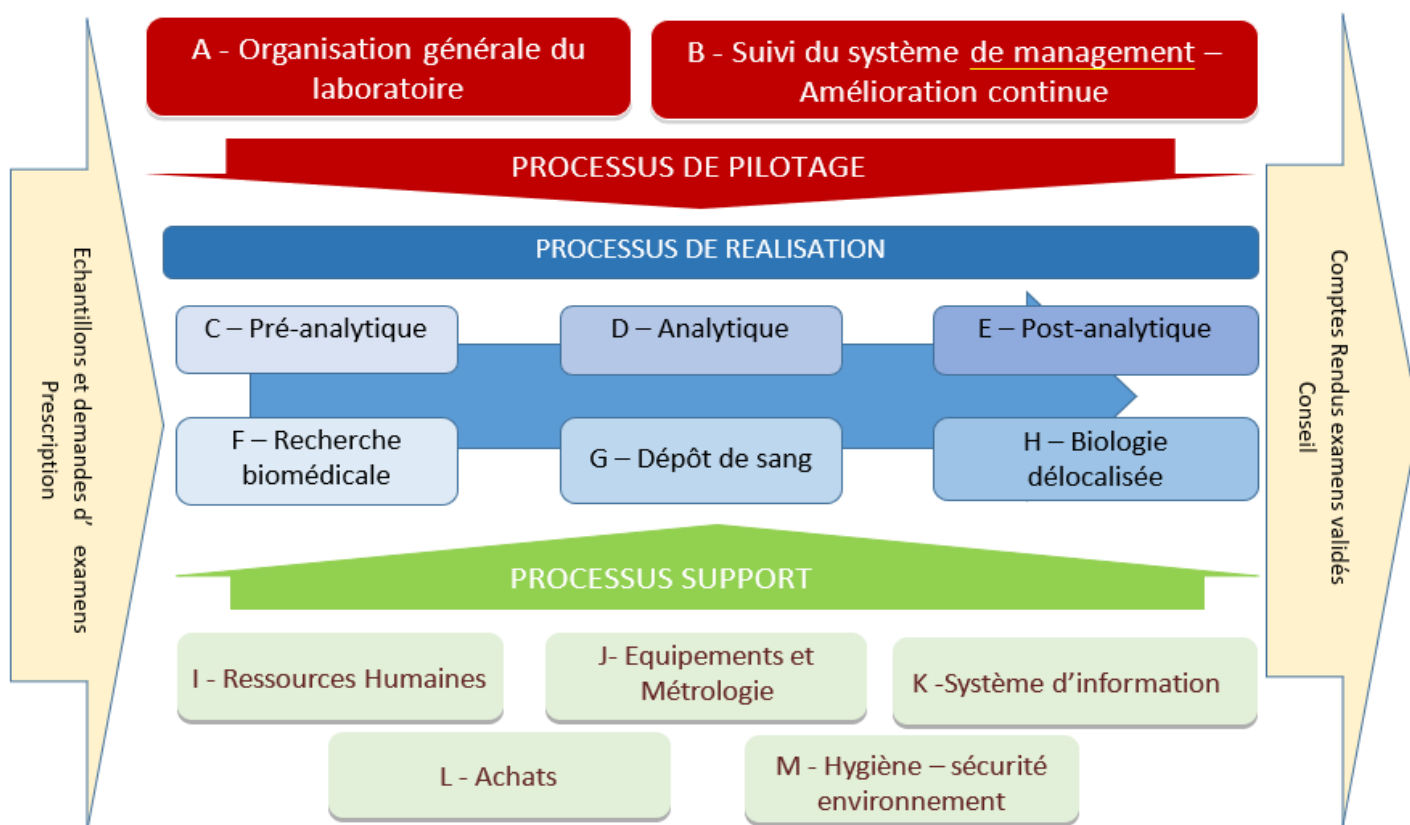
Le tout s'inscrivant dans la démarche qualité du laboratoire.

Approche processus et analyse de risque

Pour répondre aux exigences de l'accréditation et assurer son développement, le laboratoire s'appuie sur organisation par processus issue de la V2022 de la norme ISO 15189 qu'il a souhaité conserver.

Le système s'appuie sur 3 types de processus

- Les processus de pilotage, qui définissent la stratégie, l'organisation, la surveillance et l'amélioration du laboratoire
- Les processus de réalisation qui regroupent toutes les prestations du laboratoire,
- Les processus supports, participant au bon fonctionnement des processus de réalisation en apportant l'ensemble des ressources nécessaires (ressources humaines, matériels, achats, informatique ...).



Les processus sont suivis trimestriellement lors des comités de suivi et annuellement au travers de la revue de direction. Les modalités de surveillance sont basées sur l'exploitation des éléments d'entrée, l'identification des risques et les moyens de maîtrise correspondants.

Pour chaque processus, un pilote et un suppléant sont désignés, ils sont responsables de l'atteinte des résultats/objectifs, de sa surveillance et de son amélioration.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire



Définition de la politique qualité et des objectifs qualité.

Je soussignée Pierre LUREAU, biologiste médical, chef de service du Laboratoire de Biologie Médicale du Centre Hospitalier de Niort décide, avec l'accord de tous les biologistes médicaux et le soutien du directeur de l'établissement Mr FAULCONNIER, qu'afin de garantir un Service Médical Rendu (SMR) approprié, la politique qualité 2026 se décline autour de 2 engagements forts :

① Répondre au mieux aux attentes des prescripteurs et des patients

② Renforcer la communication avec les prescripteurs,

L'amélioration de ce Service Médical Rendu (SMR) nécessite des ressources adaptées et un Système de Management (SM) adéquat faisant également l'objet de la politique qualité 2026 :

③ Poursuivre l'amélioration continue,

④ Respecter les exigences normatives en matière de ressources humaines,

⑤ Respecter les exigences normatives de la norme NF EN ISO 15189 V2022,

⑥ Utiliser au maximum du matériel sécurisé

⑦ Maitriser le budget du laboratoire,

⑧ Respecter le calendrier prévisionnel d'accréditation.

Les objectifs fixés par le laboratoire en cohérence avec les orientations politiques préalablement définies sont alors :

① - S'intégrer à la prise en charge des patients hospitalisés en réduisant le risque d'erreur d'identité des échantillons,

- Satisfaire les besoins des prescripteurs en respectant le délai de rendu de résultats pour des examens urgents,

- Assurer la disponibilité des résultats sur le SIL et le serveur de résultats 7J / 7J et 24H / 24H,

② - Renforcer le poids clinico-biologique du laboratoire par la prestation de conseil réalisée :

- au moment de la prescription en s'employant à récupérer les renseignements cliniques ou par la communication effectuée par les biologistes médicaux auprès des prescripteurs au sujet des modalités liées à la prescription,

- au moment de la transmission des résultats par les interprétations et commentaires délivrés par les biologistes médicaux dans le cadre de pathologie particulière ou d'aide au diagnostic

- Renforcer la traçabilité des prescripteurs sur les prescriptions des examens des patients hospitalisés

③ - Maintenir la communication au sein du laboratoire sur la démarche qualité

- Renforcer l'exploitation des non conformités, des réclamations et des actions d'amélioration

④ - Maintenir l'implication du personnel dans le système qualité du laboratoire

⑤ - Répondre aux besoins et exigences des utilisateurs (EBMD)

⑥ - Réduire au maximum les accidents avec exposition au sang

⑦ - Contrôler les dépenses de fonctionnement du laboratoire

⑧ - Être accrédité selon la norme ISO EN NF 15189 – version 2022.



Il est rappelé que :

- L'ensemble du personnel du laboratoire est concerné par cette démarche et participe au système de management de la qualité et applique les documents qualité dans leur pratique quotidienne à tout moment.
- L'ensemble du personnel du laboratoire s'engage à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles, à pratiquer des examens de qualité et à respecter le système de management du laboratoire
- L'ensemble du personnel du laboratoire s'engage à se conformer aux exigences de la norme NF 15-189 – version 2022.
- Les considérations commerciales ou financières ne doivent pas contrevenir aux engagements précédents.

P. LUREAU
(Chef de Service)
Signé

B. FAULCONNIER
(Directeur du CH de Niort)
Signé

T. PONCIN
(biologiste médical)
Signé

M. LAPEGUE
(biologiste médical)
Signé

I. DOSBAA
(biologiste médical)
Signé

M. CABROL
(biologiste médical)
Signé

A.JACOBS
(biologiste médical)
Signé

S. IMBERT
(biologiste médical)
Signé

B. DUMERAT
(Cadre Supérieure de Santé)
Signé

K. DESSEVRE
(FF Cadre de santé)
Signé

C. ESNAULT
(Cadre de santé)
Signé

V. GOUDEAU
(Qualiticien)
Signé

S. BOURDEAU
(Qualiticien)
Signé

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire



Gestion du manuel qualité

Bien qu'il ne soit plus éligible dans la V2022 de la norme ISO 15189, le laboratoire a conservé son manuel qualité qui a pour objectif de présenter les dispositions générales adoptées et mises en œuvre pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et de la norme NF EN ISO 15189 version de décembre 2022 incluant les Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD).

Il décrit notamment l'organisation du laboratoire ainsi que le système de management et la structure de la documentation de celui-ci. Le manuel qualité fait référence aux procédures de soutien, incluant les procédures techniques.

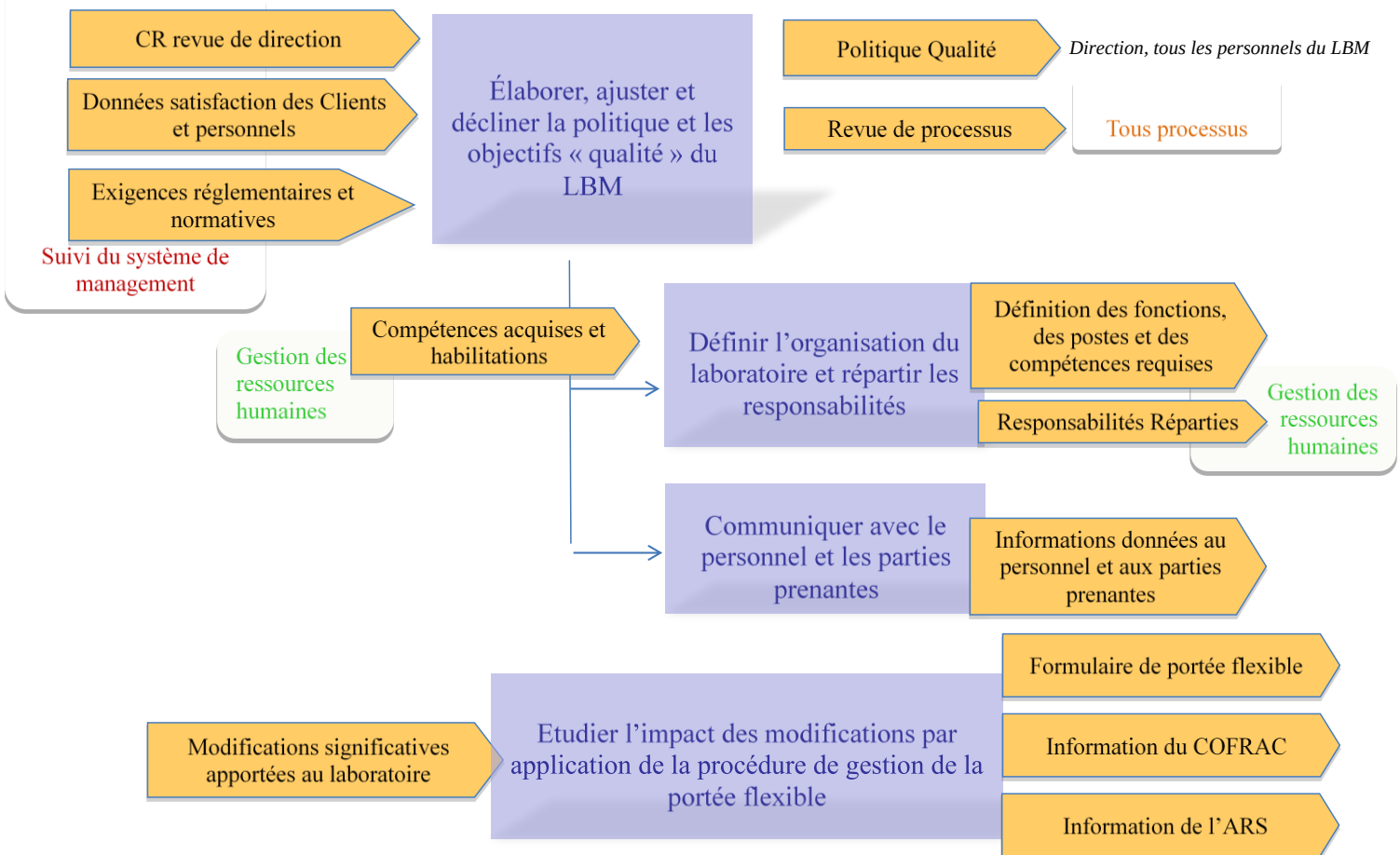
Il s'applique à l'ensemble des prestations et des activités du laboratoire et s'adresse à l'ensemble du personnel et à tous les utilisateurs (y compris le personnel des services de soins concernés par la réalisation d'EBMD).

Le manuel qualité est intégré à la gestion documentaire du Système de Management. Sa revue est assurée par les qualitiens du laboratoire en collaboration avec le(s) Responsable(s) Qualité (RQ). L'approbation est sous la responsabilité du chef de service qui s'assure que les dispositions prises sont pertinentes vis-à-vis de la politique et des objectifs qualité. Sa diffusion interne est effectuée de façon contrôlée via le logiciel de gestion documentaire. Il est également mis à disposition des utilisateurs sur le guide des prélèvements du laboratoire. Il peut être diffusé en externe sur demande, par la direction du laboratoire, de manière ponctuelle et non contrôlée.



ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE

Ce processus a pour finalité de définir la politique qualité et les règles d'organisation du laboratoire afin de répondre au mieux aux besoins des clients du laboratoire tout en respectant les exigences normatives NF EN ISO 15189 incluant notamment les Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD)



Organisation et structure du laboratoire

Le laboratoire exerce une activité hospitalière mais également une activité externe.

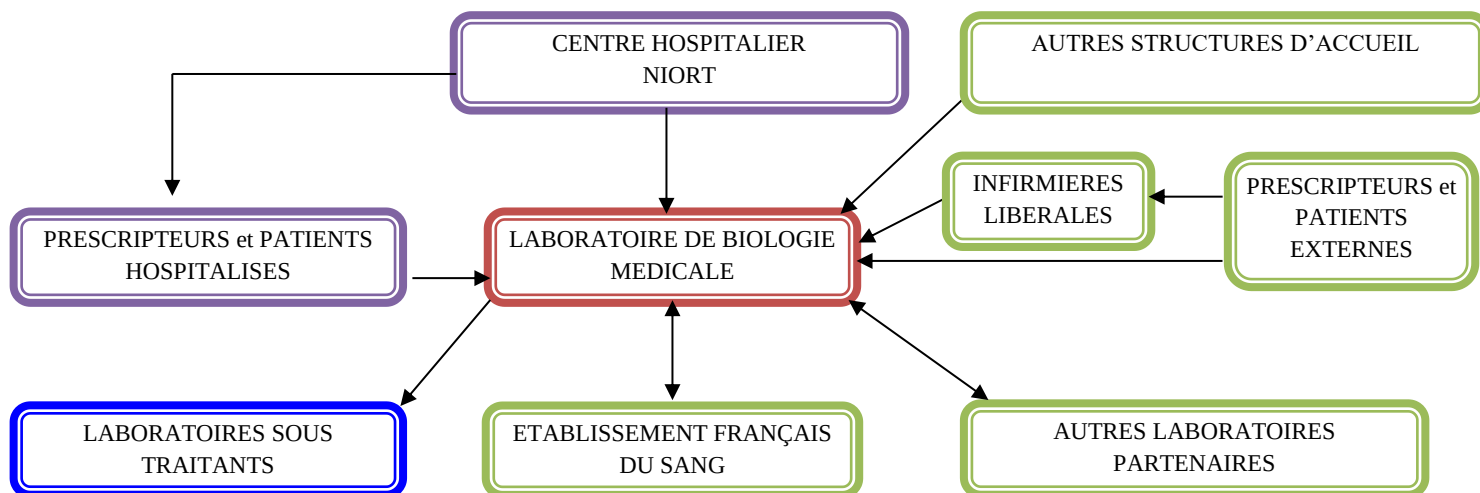
La clientèle externe est composée de patients dont les prélèvements sont réalisés au laboratoire, à domicile, dans les services de soins ou dans des établissements d'accueil spécifiques.

Horaires d'ouverture : du lundi au vendredi de 7h30 à 17h00

Le samedi matin de 8h00 à 12h00

Appartenant à un établissement public hospitalier, il assure un service 24H/24H et 7J/7J (décret 95 648 du 09 mai 1995) pour répondre aux besoins des services de soins.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire



Un organigramme détaillé est disponible au laboratoire.

A/EQ- LAB-002 Organigramme des partenaires et clients du laboratoire

Des contrats ou conventions sont signés avec les différentes structures clientes du laboratoire. Lorsque le laboratoire ne peut réaliser lui-même les examens, il les transmet à un laboratoire en contrat de coopération ou à un laboratoire spécialisé.

Par ailleurs, des dispositions sont prévues ou adaptées pour répondre à des situations de crise particulières (par ex : crise sanitaire).

A/EQ- LAB-006 Plan de gestion de crise

Impartialité

De par son statut de service public, le laboratoire n'a aucune politique commerciale pouvant influencer ces choix ou être source de pression sur le personnel ou susceptible de mettre en cause la qualité de ses prestations.

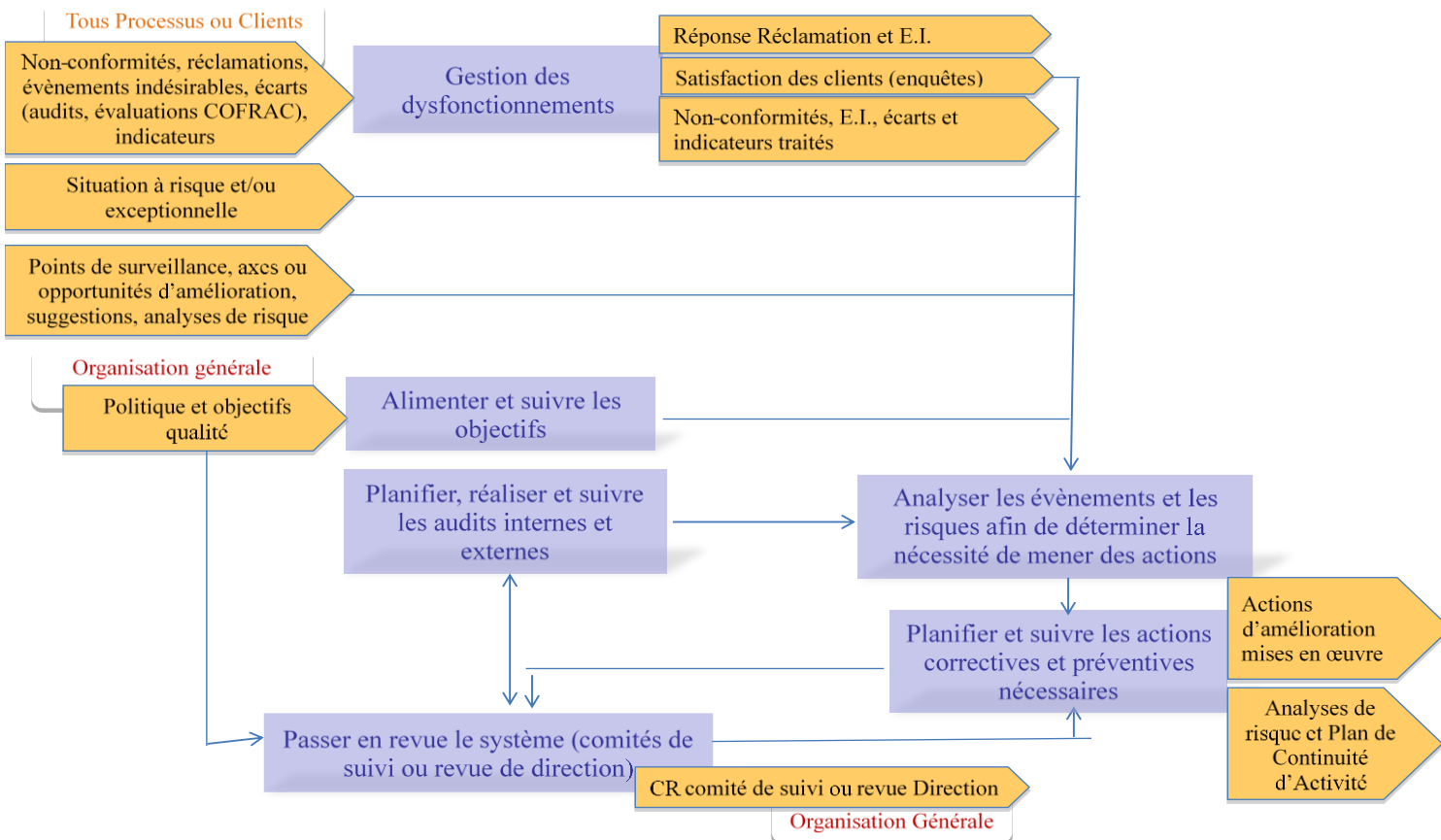
Tout le personnel du LBM exerce son activité dans le respect des règles déontologiques et professionnelles qui lui sont applicables. Il est lié par les codes d'éthiques spécifiques à sa profession.

M4/P- LAB-001 Impartialité et confidentialité



SUIVI DU SYSTEME DE MANAGEMENT

Ce processus a pour finalité de garantir l'amélioration continue de l'ensemble des prestations du laboratoire internes et externes (EBMD) à partir d'un système de management établi, mis en œuvre et entretenu.



Gestion des non conformités

Le non-respect des exigences réglementaires, normatives et/ou du laboratoire entraîne l'enregistrement d'une non-conformité. L'ensemble des acteurs du laboratoire est concerné par l'enregistrement des non-conformités.

Chaque non-conformité fait l'objet d'un traitement curatif visant à en limiter les conséquences immédiates. Lorsque c'est nécessaire, le laboratoire s'attache à :

- Informer les prescripteurs
- Interrompre les analyses
- Mettre en place une action corrective si l'analyse des causes montre un risque de survenue ultérieure.

En cas de doute, seul le biologiste est habilité à autoriser la poursuite des travaux (dans ce cas, une mention est indiquée sur le compte rendu de l'examen).

L'analyse périodique des non conformités, sous la responsabilité du(des) Responsable(s) Qualité du laboratoire, permet de mettre en place des actions correctives.

Procédure B/P- LAB-002 Traitement des non-conformités

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire



Gestion de l'écoute des clients

Gestion des réclamations

La satisfaction des patients et des prescripteurs est un des axes de la politique qualité du laboratoire. Lorsque le personnel du laboratoire est confronté à une réclamation d'un patient, d'un prescripteur ou d'un autre établissement de santé ou laboratoire, il l'enregistre de manière à permettre son traitement.

Le traitement impartial des réclamations se fait en deux temps :

- Traitement direct ou différé de la réclamation (action curative).
- Analyse de la réclamation et recherche des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives.

Procédure B/P- LAB-004 Traitement des retours d'information (réclamations, enquêtes de satisfaction, suggestions,...)

Enquête de satisfaction

Les enquêtes de satisfaction sont effectuées par le laboratoire en collaboration avec la Direction des Usagers et de la Qualité de l'établissement. Les informations obtenues sont utilisées pour améliorer le système de management, et d'une manière générale le fonctionnement du laboratoire et les services proposés aux patients, prescripteurs et préleveurs.

Gestion des indicateurs

La mise en place d'indicateurs pertinents, suivis par les qualitiens et analysés par le(s) RQ et/ou le comité de suivi, permet :

- de surveiller le bon fonctionnement du laboratoire (indicateurs de fonctionnement ou de suivi)
- d'évaluer systématiquement la qualité des prestations
- de mesurer l'atteinte des objectifs fixés dans le cadre de la politique qualité du laboratoire.

Gestion des audits

L'ensemble des activités du laboratoire est contrôlé par des audits internes planifiés selon une stratégie d'audit définie par les qualitiens en collaboration avec le(s) RQ permettant de ne pas excéder un cycle d'accréditation, soit 5 ans.

La planification annuelle des audits est proposée par les qualitiens en collaboration avec le(s) RQ et les biologistes.

Ils sont réalisés par des auditeurs internes ou externes qualifiés. Ils visent à vérifier l'efficacité du système et sa mise en application.

Des comptes rendus reprenant les points forts, les remarques et la liste des écarts identifiés (ou non conformités) sont systématiquement mis à disposition du personnel.

Les qualitiens du laboratoire déterminent, planifient et suivent, avec le personnel concerné, les actions curatives, correctives ou préventives à mettre en place et réactualisent le plan d'action, le cas échéant.

Procédure B/P- LAB-005 Audits qualité internes

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire



Gestion des risques

La revue périodique des processus par les comités de suivi, permet au laboratoire d'identifier de nouveaux risques ou des risques déjà avérés, à partir des éléments d'entrée traités.

Pour chaque risque identifié, un indice de criticité initial est déterminé, permettant de prioriser les actions correctives et/ou préventives à mettre en œuvre. L'indice est ensuite recalculé pour déterminer l'indice de criticité résiduel. L'objectif étant de réduire au maximum le risque jusqu'à ce qu'il devienne acceptable.

B/P - LAB-006 Suivi des processus – Gestion des risques

Gestion des actions d'amélioration (correctives et préventives)

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités, des réclamations et des événements indésirables (actions curatives), l'analyse de causes des dysfonctionnements ainsi que l'analyse des risques spécifiques à l'activité sont menées pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager des actions afin d'éviter le renouvellement (action corrective) ou l'apparition (action préventive) d'une nouvelle non-conformité ou réclamation.

Les actions d'amélioration peuvent avoir aussi pour source :

- Les non conformités, réclamations et événements indésirables,
- Les enquêtes de satisfaction ;
- Les suggestions du personnel ;
- Les évaluations des fournisseurs, prestataires et laboratoires sous-traitants ;
- Les écarts et les points de surveillance émis lors des audits internes et des évaluations du COFRAC,
- Le suivi des indicateurs qualité,
- Les comités de suivi et revues de direction ;
- La revue documentaire et/ou demande d'évolution ;
- L'analyse de risques périodique,
- Les actions antérieures non efficaces,
- Les opportunités d'amélioration.

Une action d'amélioration définissant l'objectif, le(s) responsable(s) et le délai de réalisation de l'action, est enregistrée par les qualitiens et/ou le(s) RQ dans le logiciel qualité.

Le comité de suivi, dans le cadre des revues de processus, assure le suivi des actions d'amélioration et vérifie la mise en application et l'efficacité de ces dernières.

Procédure B/P- LAB-001 Actions d'amélioration

Préparation et conduite des revues de direction

Dans le but d'évaluation du fonctionnement du laboratoire et de l'adéquation du système de management par rapport :

- Aux besoins des clients (patients, prescripteurs et préleveurs)
- A la politique et aux objectifs qualité définis

Le laboratoire mène, en collaboration avec la direction de l'établissement, une fois par an une revue de direction.



Cette revue permet à la direction, à partir de l'ensemble des éléments d'entrée (non-conformités, réclamations, EI, audits, évaluations COFRAC,...), de prendre connaissance des résultats de la politique qualité, des déviations éventuelles, de décider de mesures correctives générales permettant d'orienter à nouveau la politique qualité, d'améliorer le système de management et d'adopter les moyens pour y parvenir.

Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu établi par les qualitiens du laboratoire, visé par le chef de service et le(s) RQ du laboratoire ainsi que la direction de l'établissement.

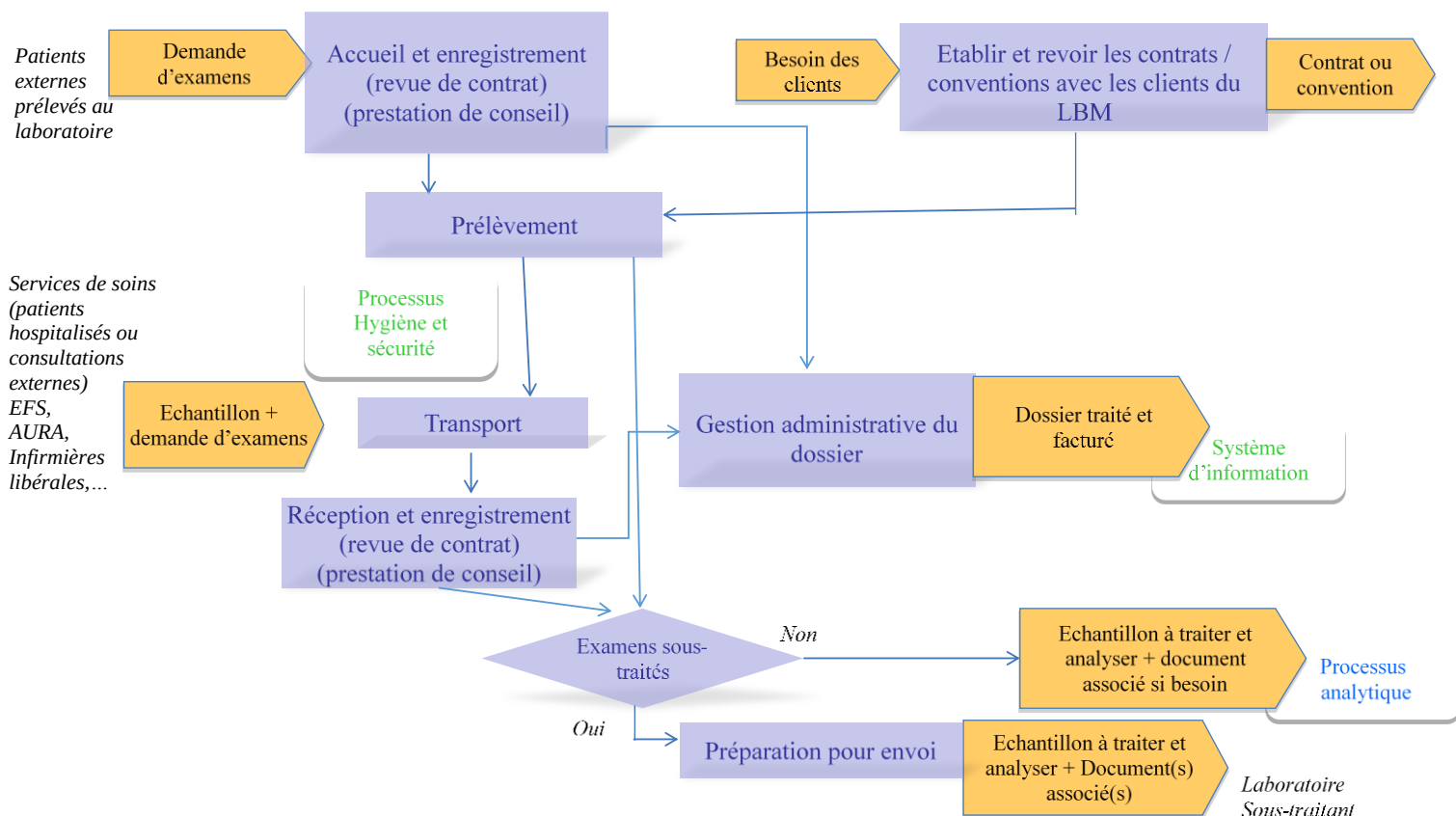
Procédure B/P- LAB-003 Comités de suivi et revue de direction



PRE ANALYTIQUE

Ce processus a pour finalité de recueillir des échantillons conformes aux préconisations et obtenir l'ensemble des informations administratives et cliniques nécessaires au traitement de la demande.

Pour les EBMD, les échantillons étant traités directement dans les services de soins, les étapes décrites ci-dessous (par ex : transport au laboratoire), ne sont applicables.



La maîtrise de phase pré-analytique, essentielle pour la fiabilité des résultats et la pertinence de l'interprétation de l'examen, s'appuie sur :

- la mise à disposition de toutes les informations appropriées, y compris la prestation de conseil, auprès de ses utilisateurs et patients, décrivant l'ensemble des étapes nécessaires à l'obtention d'échantillons conformes
- la mise en place de différentes étapes de contrôles lors de la réception des échantillons.



L'organisation mise en place au travers de ce processus permet :

- de garantir un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité ;
- de s'assurer de la capacité du laboratoire à traiter les demandes de ses utilisateurs et patient y compris pour les demandes orales ;
- d'accepter et d'enregistrer la demande et ses caractéristiques, en tenant compte de l'analyse des capacités techniques et humaines du laboratoire;
- de réaliser les prélèvements dans le respect des exigences réglementaires, conformément au guide de prélèvement du laboratoire ;
- de garantir la bonne identification, la réception (critères d'acceptation et de refus) et la gestion (aliquotage, centrifugation, pré-traitement, conservation) des échantillons ;
- de traiter avec un circuit spécifique les demandes urgentes ;
- de maîtriser les conditions de transport (délai, température, sécurité) des échantillons vers le laboratoire ;
- de transmettre vers les salles techniques ou vers les sous-traitants, dans des conditions maîtrisées et de préparer les échantillons pour le processus de réalisation d'examen.

Le laboratoire fait appel à des laboratoires sous-traitants :

- de manière systématique lorsque le laboratoire ne réalise pas l'examen,
- ponctuellement en cas de panne,
- pour vérifier ou compléter un résultat par une technique différente.
- dans le cadre de contrats de coopération entre LBM

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés et évalués sur des critères déterminés.

Les sous-traitants choisis sont accrédités.

Les examens sous-traités ne rentrent pas dans le périmètre d'accréditation du laboratoire.

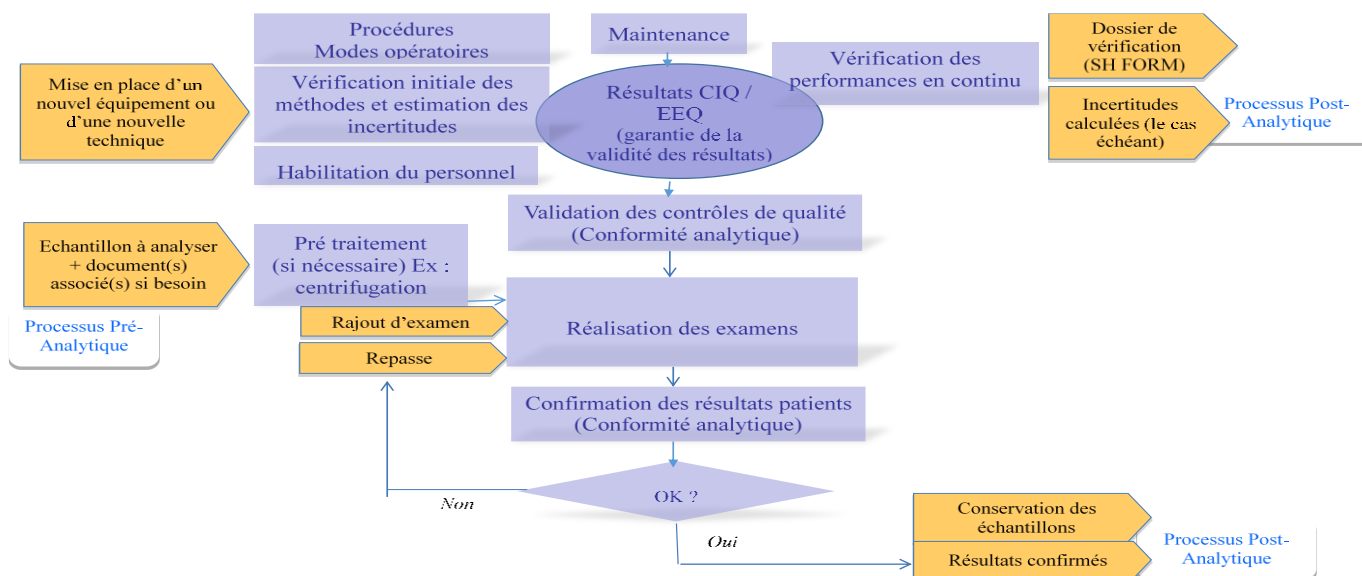
Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus.

- 📄 **Procédure C1/P- LAB-001 Prélèvements pour examens de biologie médicale**
- 📄 **Procédure C2/P- LAB-001 Traitement des demandes, réception des échantillons et prise en charge des non conformités**
- 📄 **Procédure C2/P- LAB-002 Revue de contrat**
- 📄 **Procédure C2/P- LAB-003 Accueil des patients**
- 📄 **Procédure C2/P- LAB-005 Urgences vitales**
- 📄 **Procédure C4/P- LAB-001 Sous-traitance**
- 📄 **Procédure TOUS/P-LAB-001 Plan blanc du laboratoire de biologie**



ANALYTIQUE

Ce processus a pour finalité d'obtenir un résultat conforme à l'aide de méthodes validées en fonction des besoins du laboratoire et des services de soins (EBMD)



La maîtrise de ce processus s'appuie sur :

- l'utilisation de matériel performant (en lien avec les processus achat et maintenance des équipements)
- des méthodes vérifiées et/ou validées et l'utilisation des procédures analytiques correspondantes,
- les stratégies de passage des Contrôles Qualité Internes
- la comparaison des résultats :
 - par la participation du laboratoire aux programmes d'évaluations externes de la qualité,
 - en employant des contrôles de qualité internes externalisés,
 - entre laboratoires utilisant la même technique,
- des règles de confirmation des résultats,
- des critères de repasse;
- la réalisation des examens et la confirmation des résultats par des personnes habilitées, (en lien avec le processus Ressources Humaines)



La vérification des méthodes a pour objectif de s'assurer que la méthode utilisée satisfait aux exigences définies par le laboratoire au regard de ses besoins et des recommandations des sociétés savantes ou des pratiques de l'état de l'art. Elle s'appuie sur des documents mis à disposition par le COFRAC et la procédure de vérification des méthodes et d'estimation des incertitudes de mesures.

Le laboratoire a défini une procédure de gestion de la portée d'accréditation (portée flexible) avec, notamment, la conduite à tenir pour la vérification d'une nouvelle méthode, d'un changement de technique ou d'automate.

La vérification initiale est complétée par une confirmation des performances en continu qui s'appuie sur le suivi et l'analyse des résultats des contrôles de qualité, des comparaisons inter laboratoires et des évaluations externes de la qualité.

Adaptés à la méthode utilisée, les contrôles internes de qualité permettent de vérifier la conformité analytique. Il s'agit de s'assurer que le système analytique opère correctement, en fonction de limites de tolérances pré-établies.

La participation à des programmes de Comparaisons Inter Laboratoires, d'Evaluation Externe de la Qualité ou de contrôles internes externalisés permet au laboratoire de comparer et vérifier la validité de ses résultats et de mettre en œuvre des actions d'amélioration si besoin.

La conformité analytique est réalisée à partir des :

- Calibrations et passages des Contrôles Internes de Qualité
- Règles de validation et conduites à tenir en cas de CIQ ou calibration non conformes

La confirmation des résultats patients tient compte des valeurs de référence, des antécédents du patient le cas échéant, et des critères de repasse définis par le biologiste.

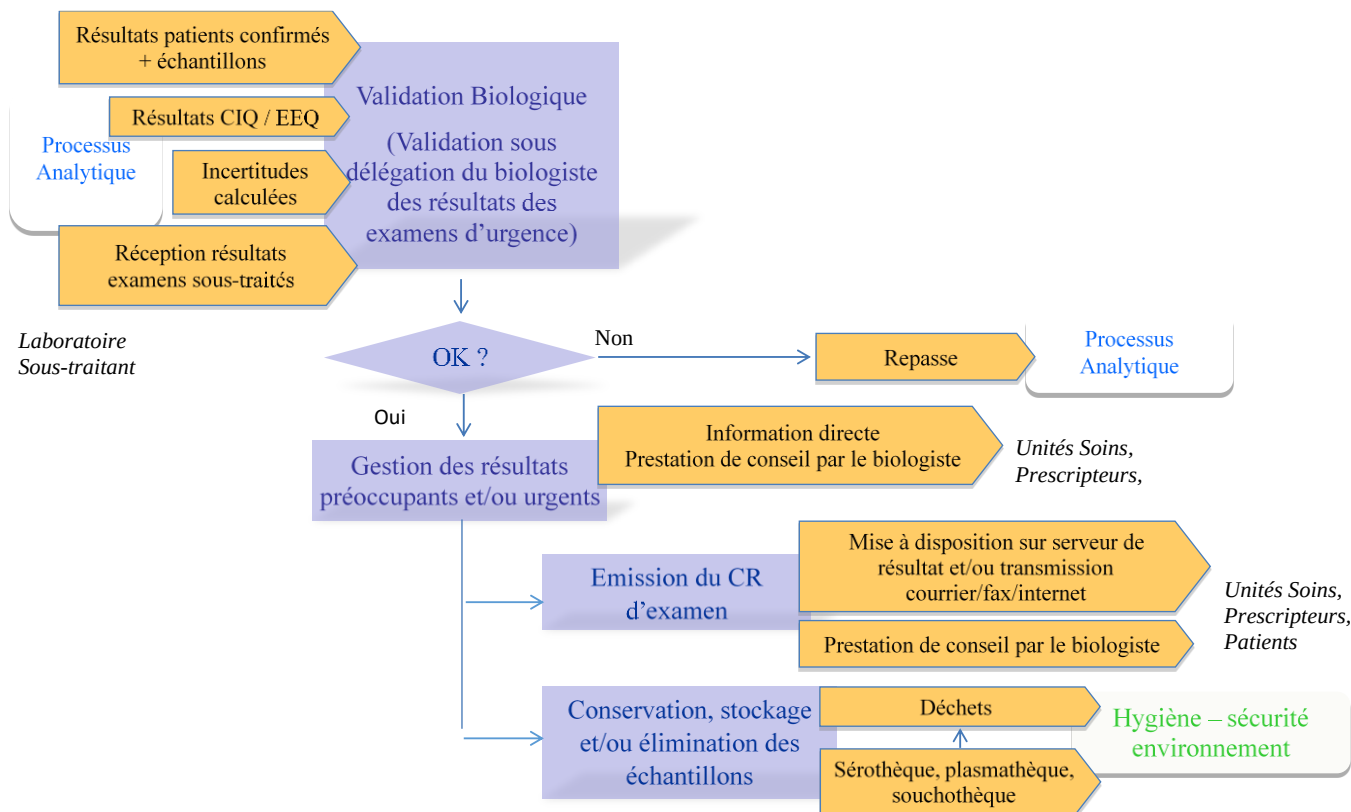
Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus

- 📄 **Procédure D2/P- LAB-001 Gestion des calibrations et des contrôles de qualité.**
- 📄 **Procédure D2/P- LAB-002 Vérification / Validation des méthodes d'examen et estimation des incertitudes de mesures**
- 📄 **Procédure D2/P-LAB-003 Gestion de la portée flexible**
- 📄 **Procédure D3/P- LAB-001 Confirmation analytique**
- 📄 **Procédure D4/P-LAB-001 La permanence des soins**



POST – ANALYTIQUE

Ce processus a pour finalité de mettre à disposition des résultats validés biologiquement et interprétés dans les délais attendus. Pour les EBMD, les résultats sont directement transmis au clinicien par l'infirmière du service.



L'objectif principal est de vérifier la vraisemblance et la cohérence de l'ensemble des résultats des examens d'un même dossier, et de le confronter si possible avec les résultats antérieurs, d'en faire le commentaire écrit et d'en assurer une communication au prescripteur en accord avec le caractère urgent.

La mise en œuvre de ce processus garantit :

- l'habilitation et la formation continue des biologistes médicaux,
- la définition de règles de validation et de critères d'alerte permettant d'informer en urgence le prescripteur et/ou le patient ainsi que la traçabilité de ces informations,
- La définition de délais de rendu de résultats compatibles avec la prise en charge des patients,
- L'utilisation de moyens de transmission des résultats adaptés,
- la remise au patient et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation et dans le respect des exigences de confidentialité,
- l'archivage des données et résultats des examens réalisés,
- la conservation des échantillons selon les règles édictées par le laboratoire et la réglementation.

Le laboratoire intervient également au niveau de la collecte de données épidémiologiques en relation avec les centres de référence nationaux et l'ARS.

Procédure E1/P- LAB-001 Validation biologique et diffusion des résultats

Procédure E2/P- LAB-001 Transmission des résultats

Procédure E2/P- LAB-002 Déclaration des maladies obligatoires



RECHERCHES BIOMEDICALES

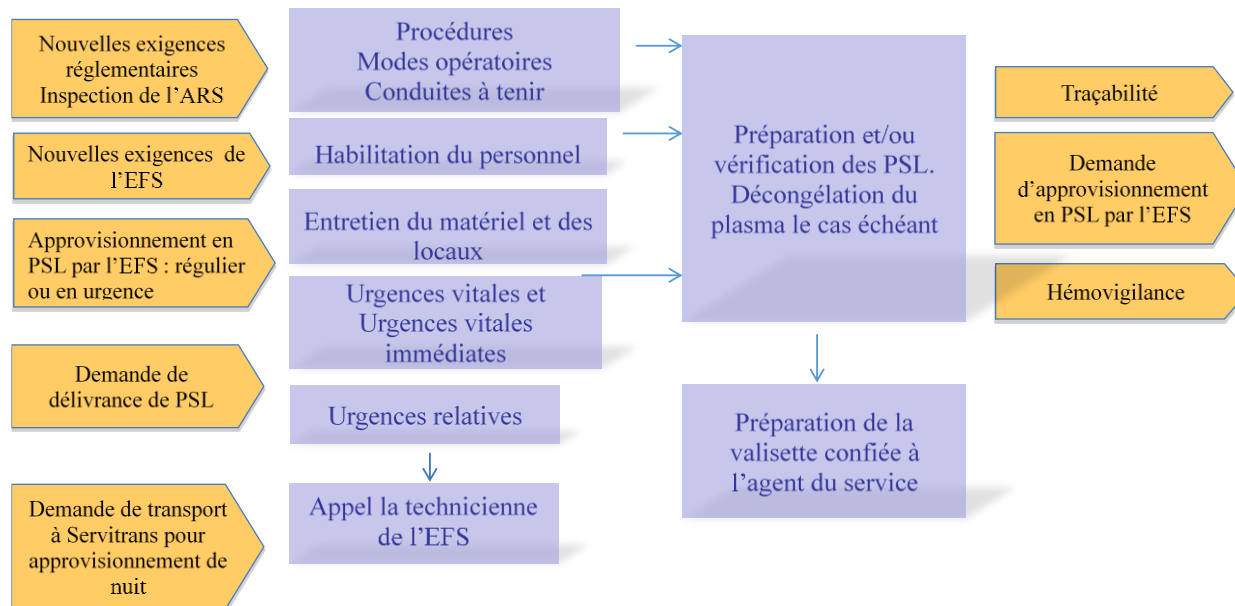
Le laboratoire participe à des protocoles de recherches médicales dont le but est de :

- Mettre en évidence une propriété pharmacologique ou thérapeutique d'un ensemble de molécules médicamenteuses,
- Révéler une toxicité susceptible d'induire une altération métabolique générale ou une insuffisance organique ou fonctionnelle,
- Déceler d'éventuelles interférences médicamenteuses.

Dans ces essais, le référent « recherches cliniques » en collaboration avec les différents biologistes impliqués et les différentes parties intéressées (médecin investigateur, épidémiologiste, chercheur,...) définit le niveau de participation du laboratoire (prélèvement, conservation et transmission des échantillons vers un centre de biologie spécialisé, réalisation des examens,...) dans un document signé par les différentes parties intéressées.

DEPOT DE SANG

La finalité du processus est de délivrer des produits sanguins labiles aux services de soins demandeurs dans l'urgence et dans le respect des exigences réglementaires et de la sécurité des patients



Le personnel du laboratoire est susceptible de délivrer la nuit des Produits Sanguins Labiles en urgence vitale ou de déplacer l'astreinte de l'Etablissement Français du Sang. Les modalités d'organisation du dépôt de sang sont décrites dans une procédure organisationnelle et dans la convention tripartite rédigée en collaboration avec l'Etablissement Français du Sang de NIORT.



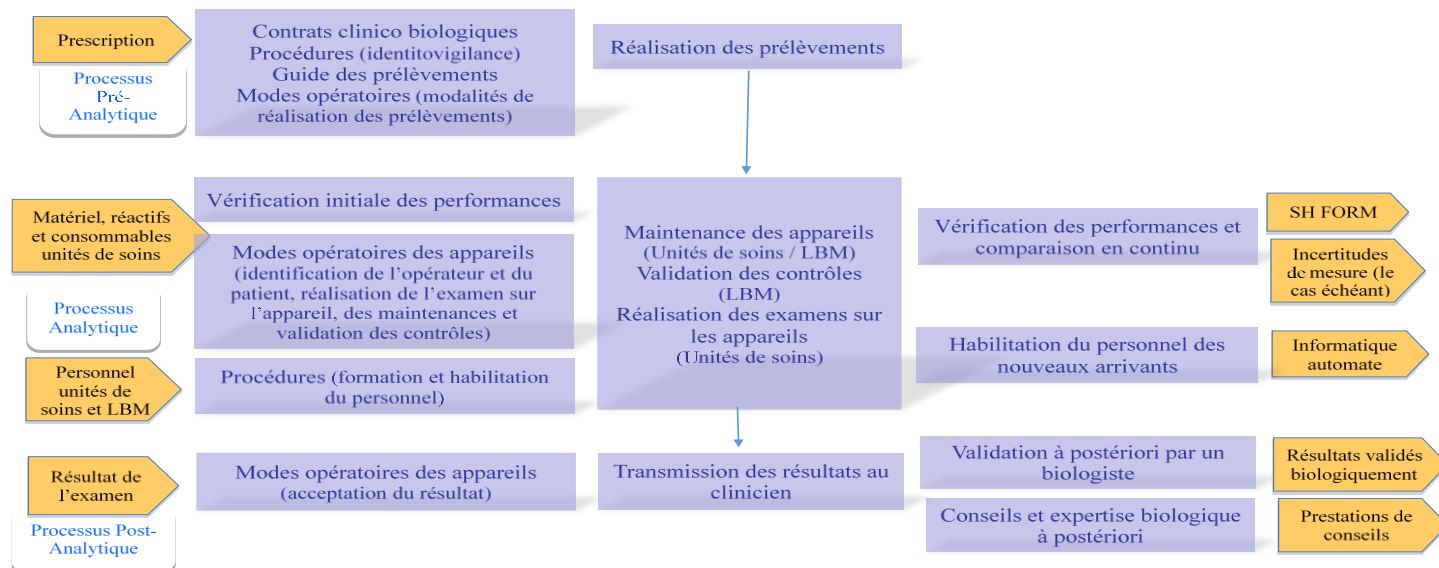
Procédure G/P-LAB-002 Procédure organisationnelle du dépôt de sang

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire



BIOLOGIE DELOCALISEE

Les activités de biologie délocalisée du LBM sont réalisées dans les services de soins de l'hôpital. Ces activités concernent essentiellement les gazométries et taux d'hémoglobine réalisés dans les services d'urgences, la réanimation, l'anesthésiologie, la pédiatrie et le bloc naissance.



Les prélèvements sont réalisés et analysés par les infirmières et les sages-femmes qui s'assurent de la conformité du prélèvement. Les infirmières transmettent ensuite le résultat au médecin prescripteur. Les différentes activités liées à la réalisation des Examens de Biologie Médicale Délocalisée sont intégrées aux processus de pilotage, de réalisation et supports du laboratoire de biologie. Les activités et responsabilités respectives du laboratoire et du personnel des services de soins sont définies dans la procédure suivante :

Procédure H/P-LAB-001 Gestion de la biologie délocalisée



RESSOURCES HUMAINES

La finalité du processus est de disposer de personnels compétents et habilités et en nombre suffisant pour assurer, en permanence, l'activité du laboratoire. En dehors du personnel qualifié du laboratoire, ce dernier s'assure également que le personnel de soin réalisant des EBMD est bien formé et habilité pour cette activité.

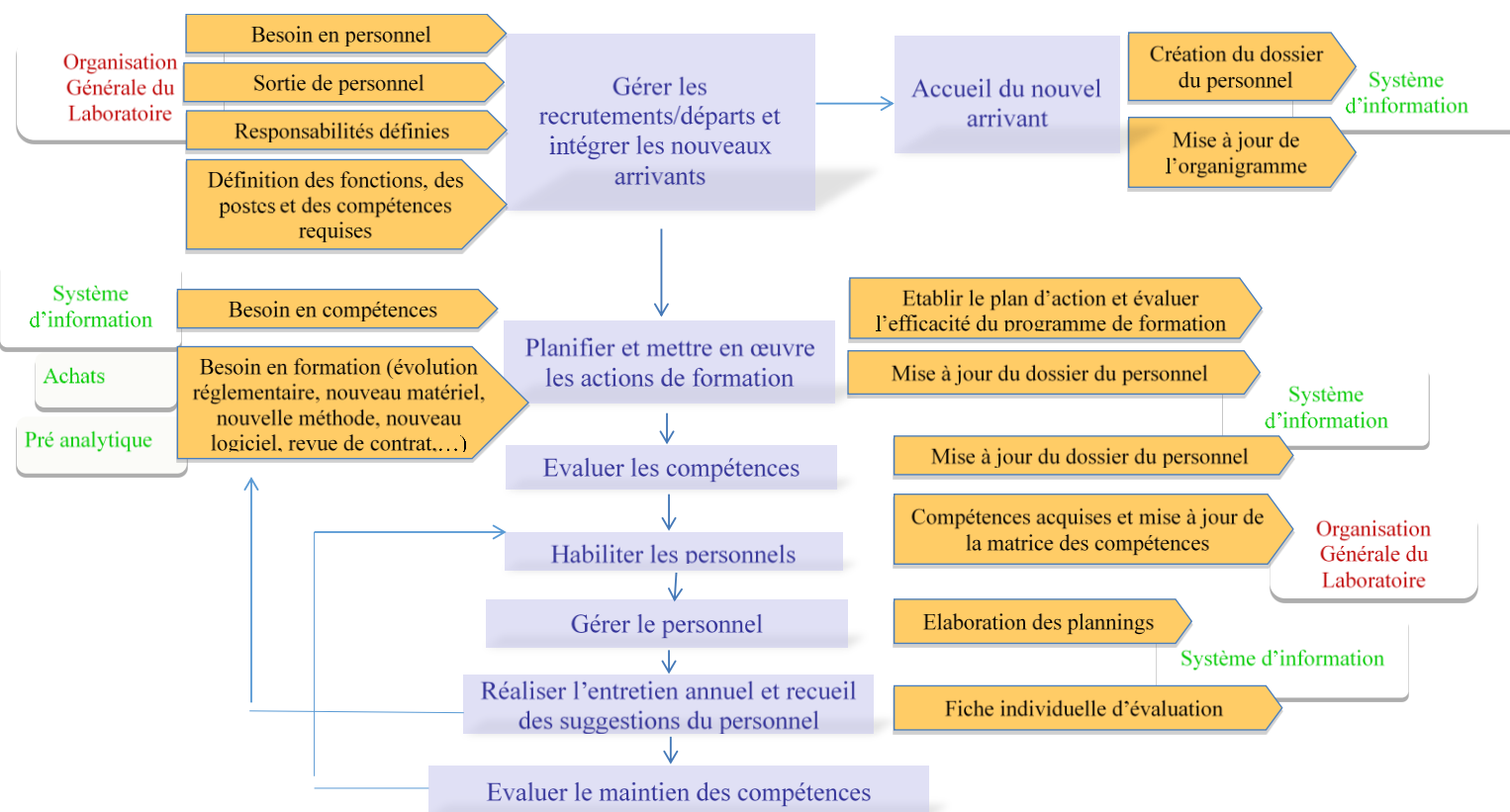
Chaque fonction du laboratoire est décrite dans une fiche de fonction et reprise dans la matrice des compétences présentant les compétences requises, les activités et les spécificités de la fonction.

Il existe également des fiches de poste reprenant les missions et décrivant les tâches que chaque personne du laboratoire doit assumer en fonction du poste de travail occupé.

La direction du laboratoire est responsable de la conception, de la mise en œuvre et de l'amélioration du système de management.

Un organigramme nominatif est disponible au laboratoire.

A/EQ- LAB-001 Organigramme du personnel du laboratoire



Afin de garantir l'adéquation permanente des compétences des personnes avec les exigences qualité du laboratoire, la direction du laboratoire a défini, en partage avec la direction du personnel et des relations sociales de l'établissement, un processus de gestion du personnel qui s'appuie sur :

- La définition des rôles et des missions,
- La nomination au minimum d'un titulaire et d'un suppléant pour les fonctions clés du laboratoire,

- Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire



- L'évaluation initiale et le maintien des compétences du personnel
- La formalisation des habilitations en cohérence avec l'évaluation des compétences,
- La mise en œuvre et l'évaluation des formations

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus



Procédure I1/P-LAB-001 Recrutement et habilitation



Procédure I2/P-LAB-001 Formation du personnel



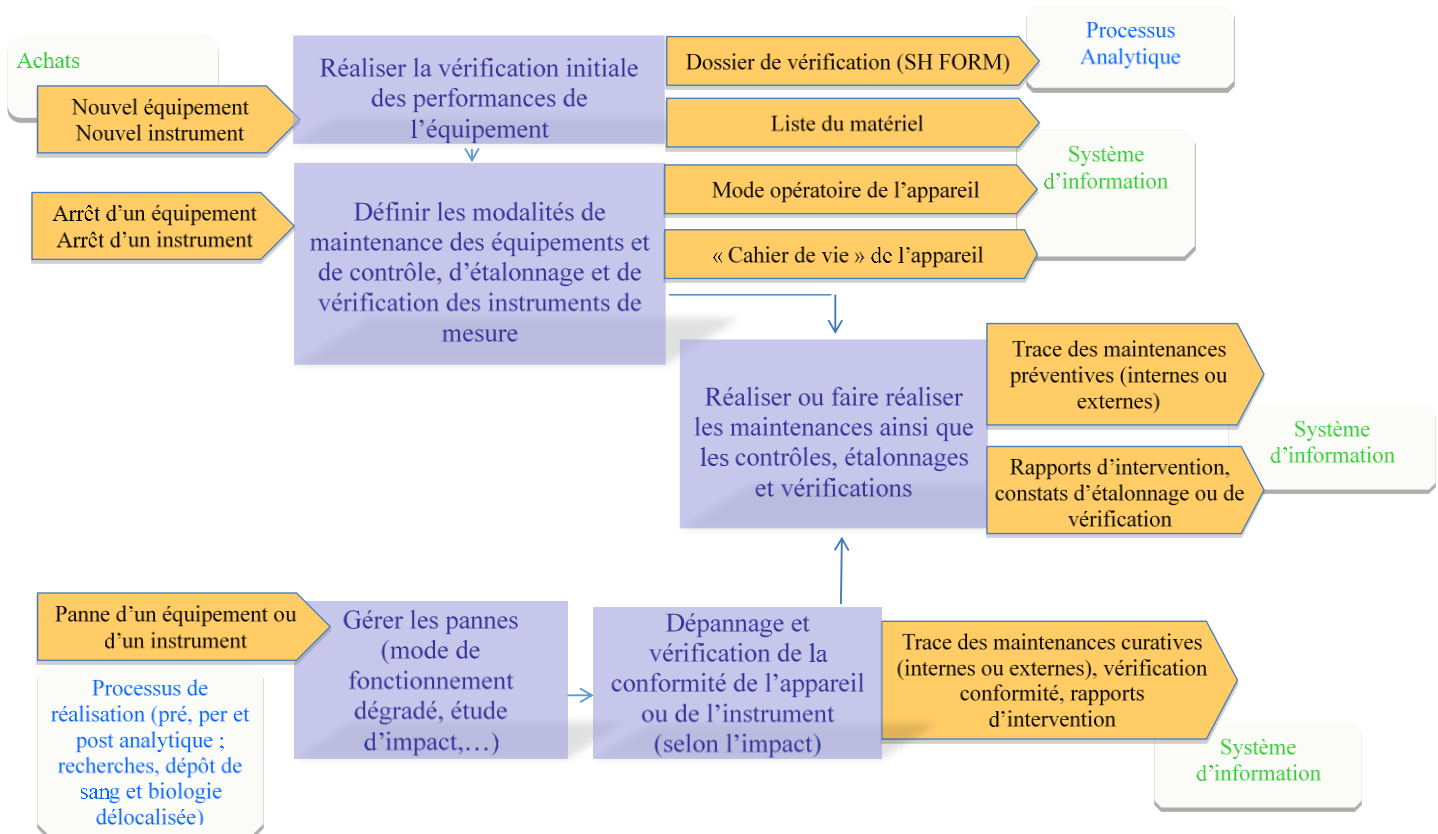
Procédure I3/P-LAB-001 Gestion des plannings



EQUIPEMENTS ET METROLOGIE

La finalité du processus est de disposer d'un matériel performant, entretenu, vérifié/étalonné répondant aux exigences du laboratoire ainsi qu'aux besoins des services de soins (EBMD).

Une liste des matériels est établie et tenue à jour par les qualitiens en collaboration avec les cadres et le département biomédical de l'établissement.



La mise en œuvre de ce processus garantit la fiabilité des équipements techniques et de stockage des milieux, des réactifs et des échantillons. Il s'appuie notamment sur les dispositions suivantes, partagées avec le département biomédical :

- Tenue à jour d'une liste des matériels et des instruments de mesures critiques ou non,
- Entretien régulier du matériel du laboratoire, par des personnels habilités, selon les recommandations des fournisseurs, basé sur des maintenances internes et des interventions curatives ou préventives des fournisseurs.
- Etalonnage des instruments de mesure critiques périodique par des prestataires spécifiques utilisant des étalons raccordés,
- Gestion des pannes :
 - Identification claire des matériels défectueux,
 - Mise en place de solution de substitution (technique manuelle, appareil de remplacement, sous-traitance) permettant de réaliser les examens dans les conditions requises de conservation des échantillons selon le degré d'urgence des examens,



- Analyse des éventuels impacts sur les résultats antérieurs à la panne,
- Validation de la remise en conformité de l'équipement avant remise en service,
- Conservation des enregistrements relatifs aux entretiens, maintenances, étalonnages et vérification

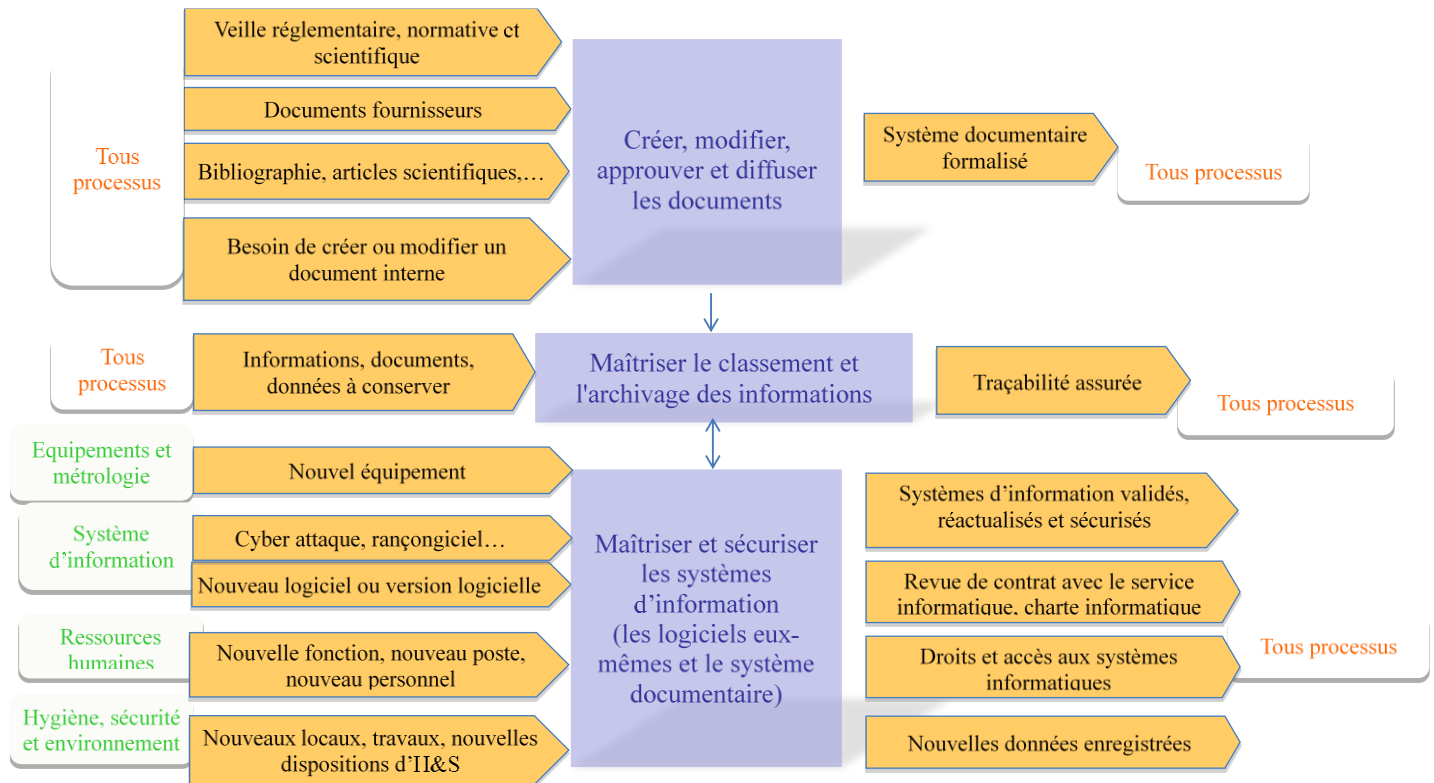
 **J1/P-LAB-001 Maintenance et gestion des pannes**

 **J2/P-LAB-001 Gestion des instruments de mesure et du petit matériel**



SYSTEME D'INFORMATION

La finalité du processus est de mettre à disposition l'ensemble des informations ou données applicables (et pertinentes) au bon interlocuteur tout en veillant à leur intégrité, y compris pour les EBMD.



Gestion des documents qualité

La gestion des documents qualité s'applique à l'ensemble des documents internes ou externes qui définissent les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire.

Le référentiel externe regroupe tous les documents externes qui imposent les modalités de fonctionnement du laboratoire (réglementation, normes, ...). Il est géré par le(s) RQ du laboratoire qui s'assurent de leur validité sur les sites réglementaires et normatifs.

Les documents techniques externes sont gérés par les référents aux postes concernés par la documentation qui s'assurent de leur mise à jour et mise en application.

L'analyse des documents externes peut entraîner la diffusion et/ou la déclinaison des exigences au sein des documents internes du système de management du laboratoire.

Les documents internes sont rédigés, validés, approuvés avant diffusion et font l'objet d'une révision régulière.



Ils sont organisés selon la structure suivante :

**Le présent Manuel, la
Politique et les objectifs
associés**

Présentation de l'organisation du Laboratoire

Processus/procédures

Description des processus et des principales modalités
d'organisation

Les modes opératoires

Description des méthodes de réalisation des activités

Fiches d'instructions

Description d'une étape particulière de l'activité

**Enregistrements
(documents renseignés)**

Documents ou données à conserver sur lesquels on a la
trace que les activités prévues ont bien été réalisées

Procédure K2/P-LAB-001 Maîtrise et mise à jour des documents qualité

Maîtrise des systèmes informatiques

Le bon fonctionnement du laboratoire nécessite l'utilisation d'un Système Informatique performant capable de communiquer avec les logiciels utiles aux différentes activités du laboratoire et avec des réseaux extérieurs. La performance du système s'appuie sur des règles formelles qui définissent notamment les règles de validation, d'accès et de sauvegarde des différents outils logiciels utilisés.

Les dispositions suivantes sont mises en œuvre afin de garantir la fiabilité et l'intégrité du système d'information :

- Choix et validation des logiciels,
- Vérification du paramétrage et des connexions,
- Définition des autorisations et droits spécifiques nécessaires permettant un accès sécurisé au Système Informatique du Laboratoire.
- Mise en place de dispositions techniques et d'administration de réseau assurant les protections nécessaires vis-à-vis des risques de modification, suppression ou accès aux logiciels et données du laboratoire par des personnes non autorisées.
- Définition et mise en œuvre des modalités de sauvegardes des données informatiques et logiciels.
- Maintenance contractuelle par une société informatique spécialisée.

Procédure K1/P-LAB-001 Gestion des systèmes informatiques

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du laboratoire



Maîtrise de l'archivage

La gestion des enregistrements et des archives fait l'objet d'une procédure spécifique qui définit le responsable, le support, le lieu et la durée de l'archivage. Ceci s'applique également aux données des examens de biologie délocalisée. Les enregistrements sont conservés de façon à satisfaire les exigences réglementaires, normatives ou les besoins des utilisateurs.



Procédure K4/P-LAB-001 Gestion des enregistrements et des archivages

Communication interne

La communication interne s'attache à diffuser l'information au sein du laboratoire de biologie auprès de tous les acteurs et permet de renforcer la compréhension et l'appropriation de la démarche qualité par l'ensemble du personnel. Différents moyens sont possibles :

- Les revues de direction,
- Les réunions du comité de suivi,
- L'affichage,
- La messagerie interne,
- Les réunions avec le personnel.

Communication avec les professionnels de santé

Afin de faciliter l'information auprès des professionnels de santé des règles relatives à la prescription, au prélèvement et à la transmission des résultats, le guide des prélèvements est en ligne sur INTRANET et INTERNET.

Les biologistes, à la demande des prescripteurs, peuvent leur apporter un conseil en matière de choix, de fréquence d'examens et toutes autres modalités liées à la prescription, et le cas échéant en matière d'interprétation des résultats dans le cadre de pathologies particulières ou d'aide au diagnostic.

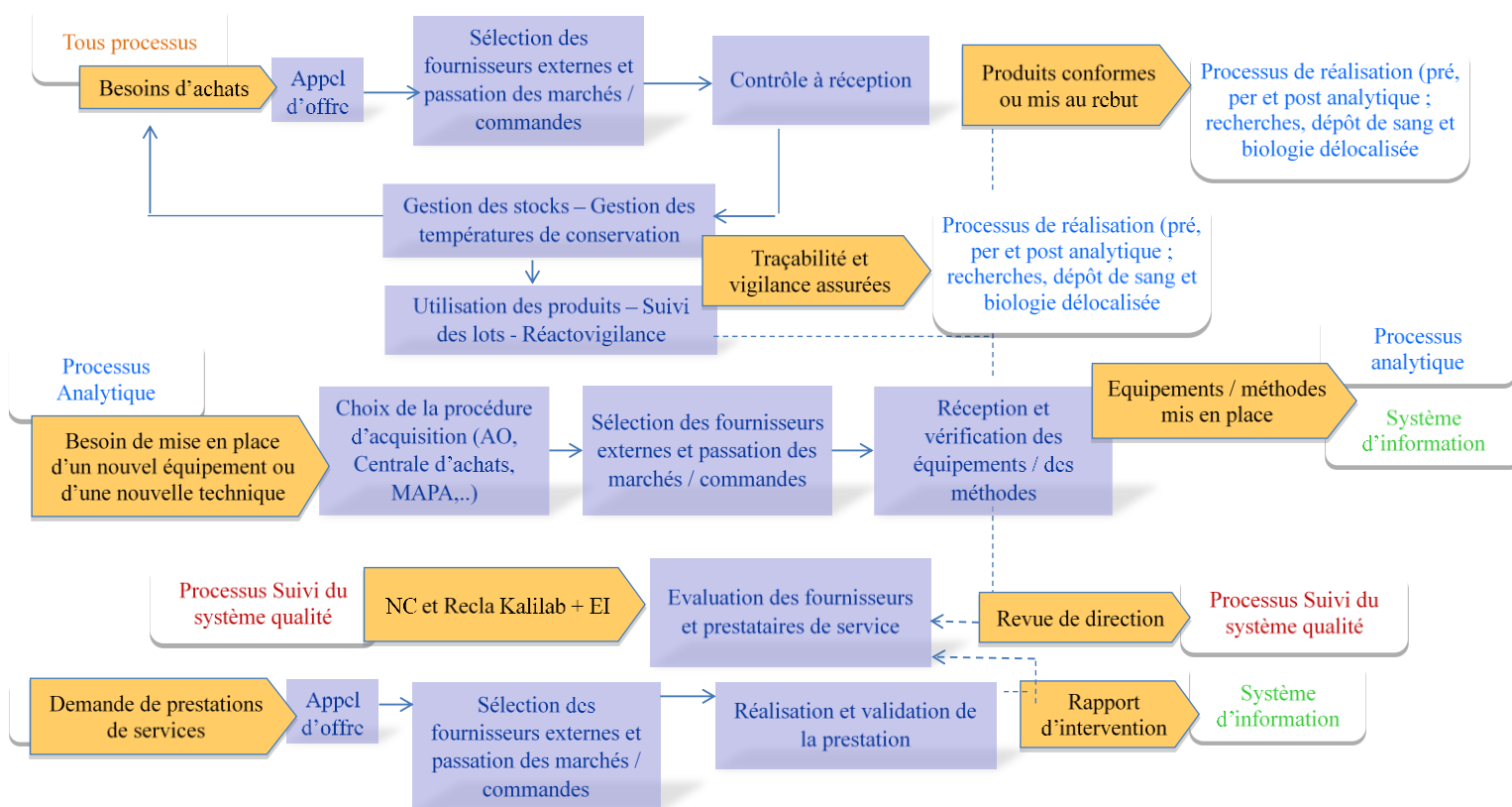
Communication avec les patients

Comme pour les professionnels de santé, un certain nombre d'informations sont mises à disposition des patients sur le guide des prélèvements accessible sur le site INTERNET de l'établissement : <https://ch-niort.fr/>.



MAITRISE DES ACHATS

La finalité du processus est de garantir des prestations et des achats conformes aux exigences du laboratoire et la mise à disposition permanente d'équipements, de réactifs et consommables pour la réalisation des activités notamment délocalisées.



Le laboratoire peut effectuer des achats :

- De consommables et réactifs
- D'équipements
- De prestations diverses (maintenance, étalonnage, évaluation externe de la qualité, formation, conseil, contrôle technique et/ou réglementaire, ...)

Ce processus garantit la qualité, le stockage et la traçabilité des produits et matériels achetés (notamment : date de réception et de mise en service, N° lot...) et la fiabilité des prestations achetées, qui peuvent avoir une influence sur la performance du laboratoire et sur la satisfaction des utilisateurs.

Chaque nouvelle mise en service entraîne la révision de la liste des matériels.



Les approvisionnements de réactifs et consommables font l'objet d'une sélection rigoureuse. L'exigence de marquage CE est prise en compte au moment de la procédure d'achat.

Pour assurer la continuité du fonctionnement, limiter les ruptures de stocks, et la destruction de produits périmés, un relevé régulier des stocks est mis en place.

Les achats se font sur abonnement (avec contrat global) ou par bon de commande.

La sélection des fournisseurs est effectuée par le(s) cadre(s) ou le(s) biologiste(s) sur la base de critères définis dans les appels d'offre. Une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée, sur la base des non conformités et des événements indésirables enregistrés (réactifs, conditions de transport, SAV,...).

Dans le cas où les réactifs et/ou consommables sont achetés hors marché d'appel d'offre, la sélection des fournisseurs est effectuée par le chef de service et/ou les biologistes et/ou les cadres sur les critères suivants :

- Les évaluations antérieures des fournisseurs,
- Les offres faites par les fournisseurs consultés,
- Les propositions de groupement d'achat de biologistes,
- Les bons résultats obtenus par une technique lors d'essais comparatifs,
- L'engagement de démarche qualité de chaque fournisseur.

Des zones de stockage de différentes natures sont définies au sein du laboratoire afin de garantir les conditions de conservation des différents produits stockés. Ces zones sont contrôlées régulièrement de manière à garantir l'intégrité des produits stockés.

La réactovigilance a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un DM-DIV (dispositif médical de diagnostic in-vitro).

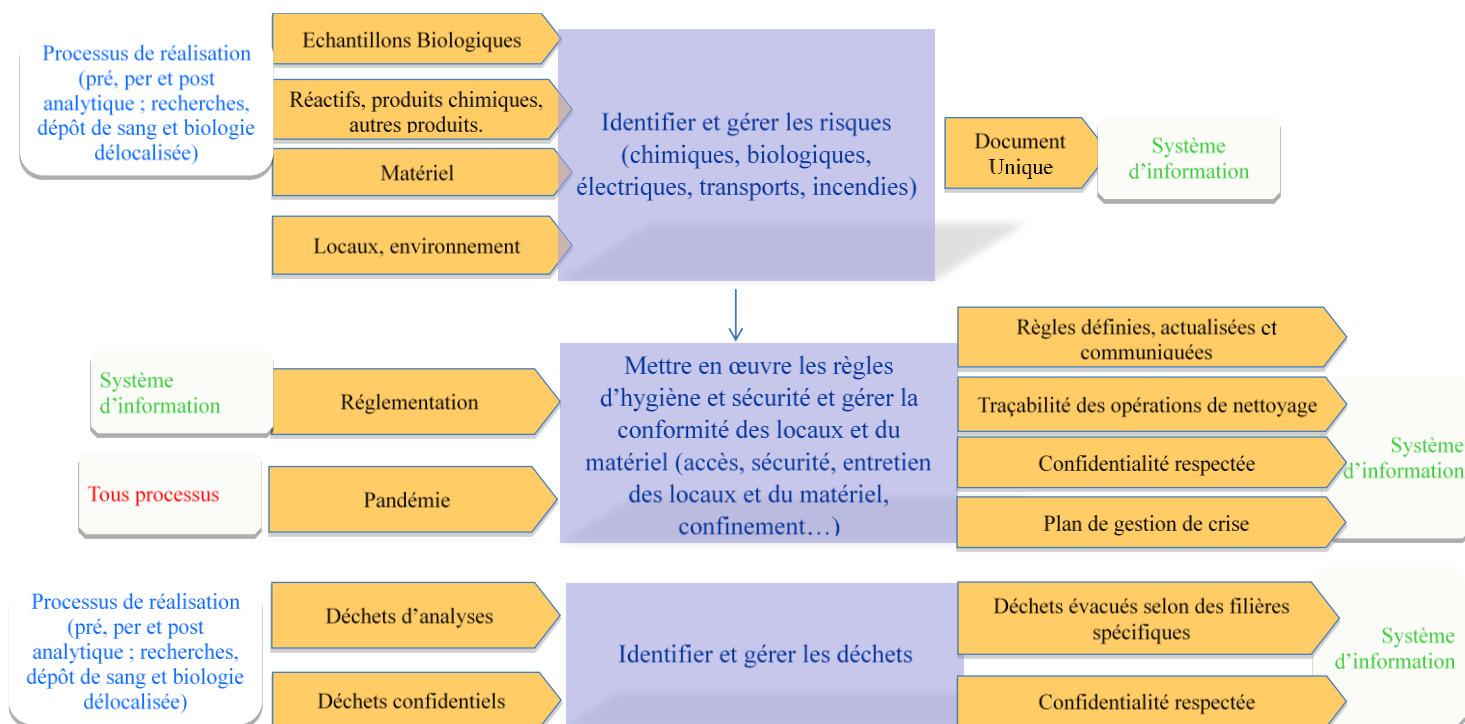
Elle s'exerce sur les produits de santé après leur mise sur le marché pour permettre aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique.

-  **L1/P-LAB-002 Achat, mise à disposition et mise en service des équipements**
-  **L1/P-LAB-001 Achats - Gestion des réactifs et des consommables - Réactovigilance**
-  **L2/P-LAB-001 Gestion des températures**



HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT

La finalité du processus est de garantir des conditions d'hygiène et de sécurité des biens et des personnes, compatibles avec l'activité du laboratoire et un environnement en conformité avec la réglementation y compris pour les EBMD.



L'identification et l'analyse des risques, ainsi que la mise à disposition de moyens de protection adaptés à l'activité sont décrits dans le document unique d'évaluation des risques santé et sécurité au travail du laboratoire, ainsi que dans l'analyse de risques par processus.

La mise en œuvre de processus et des dispositions qui lui sont associées permet notamment :

- L'établissement et le suivi des mesures de sécurité.
- Le respect des règles d'hygiène et de sécurité pour le personnel,
- La formation du personnel sur le risque incendie, les risques biologiques et les risques chimiques
- La limitation de l'accès aux aires techniques d'examen aux membres du personnel et aux autres professionnels.
- Le tri et l'élimination des déchets en fonction de leur catégorie : déchets à risques infectieux, déchets à risques chimiques et toxiques et déchets assimilables à des ordures ménagères.
- L'entretien et le nettoyage des locaux et du matériel.
- La gestion de la confidentialité des informations relatives aux patients (accès, modalités de destruction éventuelle).



- 📄 **M1/P-LAB-001 Hygiène et sécurité du personnel**
- 📄 **M1/P-LAB-002 Sécurité des locaux**
- 📄 **M1/P-LAB-003 Produits dangereux**
- 📄 **M3/MO-LAB-001 Elimination des déchets d'activités du laboratoire**
- 📄 **M2/P-LAB-001 Bionettoyage des locaux**
- 📄 **M2/P-LAB-002 Traitement du matériel des laboratoires**
- 📄 **M4/P-LAB-001 Impartialité et Confidentialité**