



Laboratoire du CH de
Saumur

Manuel d'assurance qualité

Ref : QUAL-MQ-002 V10
Version : 10
Applicable le : 28-02-2023



Laboratoire de biologie médicale

Centre hospitalier de Saumur

Route de Fontevraud

BP 100

49403 SAUMUR cedex

Tel : 02 41 53 32 60

Fax : 02 41 53 31 29

e-mail : secretariat.laboratoire@ch-saumur.fr

MANUEL QUALITÉ

Référentiel NF ISO EN 15189 Version Décembre 2012

Norme NF ISO EN 22870 version décembre 2017



Approuvé par M.QUILLET Directeur du Centre hospitalier

et Dr P.Morvan Biologiste responsable

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

Attention ! Impression non gérée - Seule la version informatique fait foi.



SOMMAIRE

Introduction	3
1 Présentation du laboratoire	3
1.1 Historique.....	3
1.2 Place au sein du Centre Hospitalier de Saumur	4
2 Approche processus	5
3 ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE	6
3.1 Engagement de la Direction et Politique Qualité du laboratoire	6
3.2 Organisation et structure du Laboratoire	8
3.3 Le périmètre d'activités du Laboratoire	9
4 Exigences relatives au management.....	9
4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management	9
4.2 Système de management de la qualité.....	11
4.3 Maîtrise des documents	12
4.4 Contrats de prestations	13
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	14
4.6 Services externes et approvisionnement.....	14
4.7 Prestation de conseils	16
4.8 Traitement des réclamations	16
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	17
4.10 Actions correctives.....	17
4.11 Actions préventives.....	17
4.12 Amélioration continue	18
4.13 Maîtrise des enregistrements	19
4.14 Evaluation et audits	20
4.15 Revue de direction	20
5 Exigences techniques.....	21
5.1 Personnel	21
5.2 Locaux et conditions environnementales	22
5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	25
5.4 Processus pré-analytique.....	26
5.5 Processus analytiques	28
5.6 Garantie de qualité des résultats.....	28
5.7 Processus post analytiques	30
5.8 Compte rendu des résultats.....	30
5.9 Diffusion des résultats	30
5.10 Gestion des informations de laboratoire	33
6 Biologie délocalisée	34
7 Lexique	34



Dans la suite du document ce pictogramme identifie le renvoi vers une procédure du système de management qualité du laboratoire (procédure...)

En cas de présence * renseignez vous dans le lexique



INTRODUCTION

Le présent Manuel Qualité a pour vocation de répondre aux différents enjeux suivants :

- Présenter la politique qualité du laboratoire
- Décrire l'étendue du système de management de la qualité
- Présenter l'organisation et la structure de management du laboratoire au sein du Centre hospitalier
- Décrire les principales responsabilités et les dispositions de maîtrise de la qualité au sein du laboratoire
- Décrire la structure de la documentation du système et les liens avec les procédures
- Documenter les politiques du laboratoire

Il s'applique aux activités de biologie médicale du Centre Hospitalier de Saumur.

Il sert de référence permanente pour tout le personnel du laboratoire

Il s'adresse à la structure interne, aux clients, prescripteurs, correspondants, partenaires, auditeurs...

Le Manuel Qualité est tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité du responsable qualité. Il fait partie de la documentation du système qualité du laboratoire. Il est soumis, de fait, aux exigences de la procédure de maîtrise de la documentation.

1 PRESENTATION DU LABORATOIRE

1.1 Historique

Le Centre Hospitalier de Saumur est un Établissement Public de Santé qui regroupe plusieurs sites :

- L'hôpital, route de Fontevraud
- Deux Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes : E.H.P.A.D. Antoine Cristal et Gilles de Tyr.
- Un hôpital de jour adulte et un service de psychiatrie enfants et adolescents : Espace Winnicott.
- Un Centre Médico-Psychologique (Adultes) et un Centre d'Accueil Thérapeutique à Temps Partiel : La Chouetterie.
- Un institut de Formation en Soins Infirmiers et d'Aides Soignantes.

Le CH de Longué est sous la direction commune du centre hospitalier



Le CH de Saumur fait partie du GHT Maine et Loire avec comme établissement support le CHU d'Angers

Le laboratoire fait partie du FESMCT – Mme Morvan a été nommé chef de service depuis avril 2022



1.2 Place au sein du Centre Hospitalier de Saumur

Le laboratoire fait partie du Pôle Femme, Enfant, spécialités chirurgicales et Unités Médico-Techniques du Centre Hospitalier de Saumur (CHS).

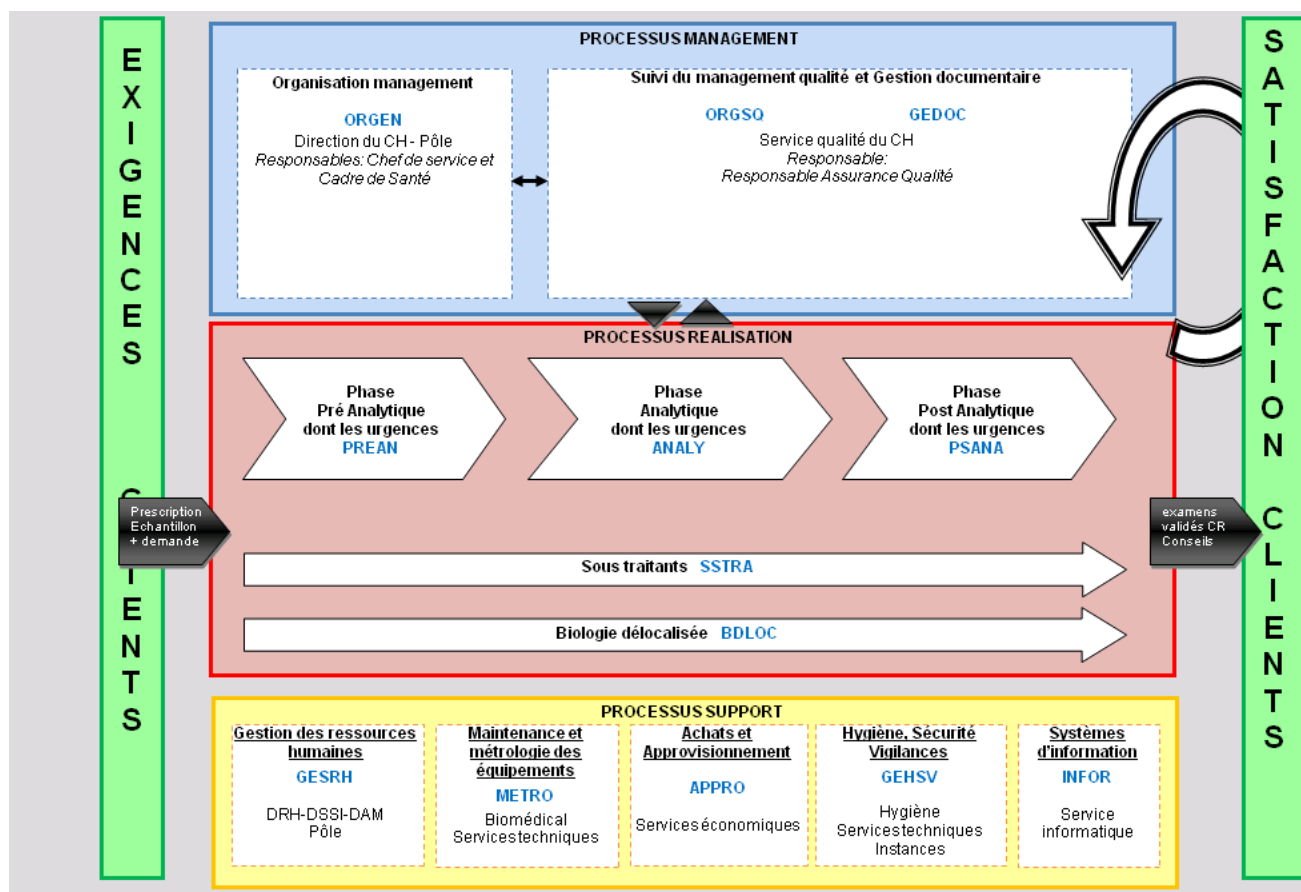
Les responsabilités au niveau du pôle sont définies dans un organigramme disponible sur le G



2 APPROCHE PROCESSUS

Pour répondre aux exigences de l'accréditation et assurer son développement, le laboratoire a mis en place une organisation et un pilotage par processus. Le système s'appuie sur 3 types de processus

- Les **processus de pilotage ou de management**, 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 Support**, participant au bon fonctionnement des processus de réalisation en apportant l'ensemble des ressources nécessaires (RH, matériels, achats, informatique ...).



Une fiche processus pour chaque processus définit les différentes étapes du processus, les différents risques identifiés ainsi que leurs moyens de maîtrise, les moyens de surveillance (indicateurs) et de communication.

La revue des processus est réalisée par les personnes ressources en revue de direction tous les ans. Elle repose sur l'analyse :

- de l'activité du processus
- des différents dysfonctionnements



- des éventuelles actions d'améliorations
- des audits internes du processus
- des indicateurs qualité

3 ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE

3.1 Engagement de la Direction et Politique Qualité du laboratoire

La démarche qualité du laboratoire s'inscrit dans la politique qualité de l'établissement.



 Laboratoire	Document d'engagement	Référence : LA-ORGEN-EN-007
	Politique qualité du Laboratoire	Date de diffusion 03/08/2022

Le laboratoire de biologie médicale du centre hospitalier de Saumur propose des examens dans les domaines courants de la biologie médicale : biochimie, hématologie, hémostase, immuno-hématologie et microbiologie pour les patients hospitalisés au centre hospitalier de Saumur ou dans des établissements publics sanitaires et sociaux de notre secteur ainsi que pour des clients non hospitalisés, prélevés essentiellement par le service des consultations externes, incluant interprétation et conseil.

Le laboratoire a obtenu l'accréditation COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 en 2015 et poursuit depuis ses démarches d'accréditation selon les normes 15189 et 22870 (n°8-3743 - portée d'accréditation consultable sur le site www.cofrac.fr)

La démarche qualité du laboratoire est intégrée à la politique qualité de l'établissement.

Le laboratoire s'engage, avec le soutien de la direction et l'implication forte de tous les membres du personnel, à assurer la satisfaction de ses clients (patients, prescripteurs, services de soins, établissements de santé) en maintenant et faisant évoluer un système de management de la qualité basé sur l'approche processus.

Notre mission est de répondre aux besoins de nos clients en terme d'offre d'examens, de fiabilité des résultats, de respect des délais définis (circuit des urgences, permanence des soins 24h/24) dans le respect des bonnes pratiques professionnelles, de la confidentialité des données et en assurant la traçabilité de nos activités.

Lors de la revue de direction du système qualité, la direction s'est fixée pour orientation et objectifs 2022-2023 :

- Poursuivre notre implication dans la prise en charge des patients et assurer la satisfaction de nos clients : en répondant aux besoins des prescripteurs (adaptation du panel d'examen), en s'assurant de la pertinence de prescription, en assurant le conseil sur le pré-analytique et en garantissant des résultats fiables dans des délais impartis.
- Poursuivre notre démarche d'accréditation en répondant aux exigences et évolutions normatives (NF EN ISO 15189, NF EN ISO 22870)
- Poursuivre notre implication dans la coopération territoriale de biologie au sein du GHT 49.
- Veiller à la qualité de vie au travail : en assurant une formation interne au laboratoire pour maintenir les compétences du personnel, en développant les techniques automatisées lorsque c'est pertinent, en adaptant l'organisation en fonction des besoins du personnel et de l'activité, en travaillant sur la gestion des interruptions de tâches.
- Mettre en œuvre les évolutions numériques nécessaires pour répondre au Ségur du numérique et permettre l'envoi dématérialisé et sécurisé des résultats de biologie.

JP. QUILLET
Directeur général

S.POCHIC
Présidente de CME

P.MORVAN
Chef de service

La politique s'appuie sur la mobilisation et la participation active de l'ensemble du personnel.

Les moyens et personnels nécessaires à l'obtention de ces objectifs sont affectés par le laboratoire en accord avec la direction du pôle de rattachement.

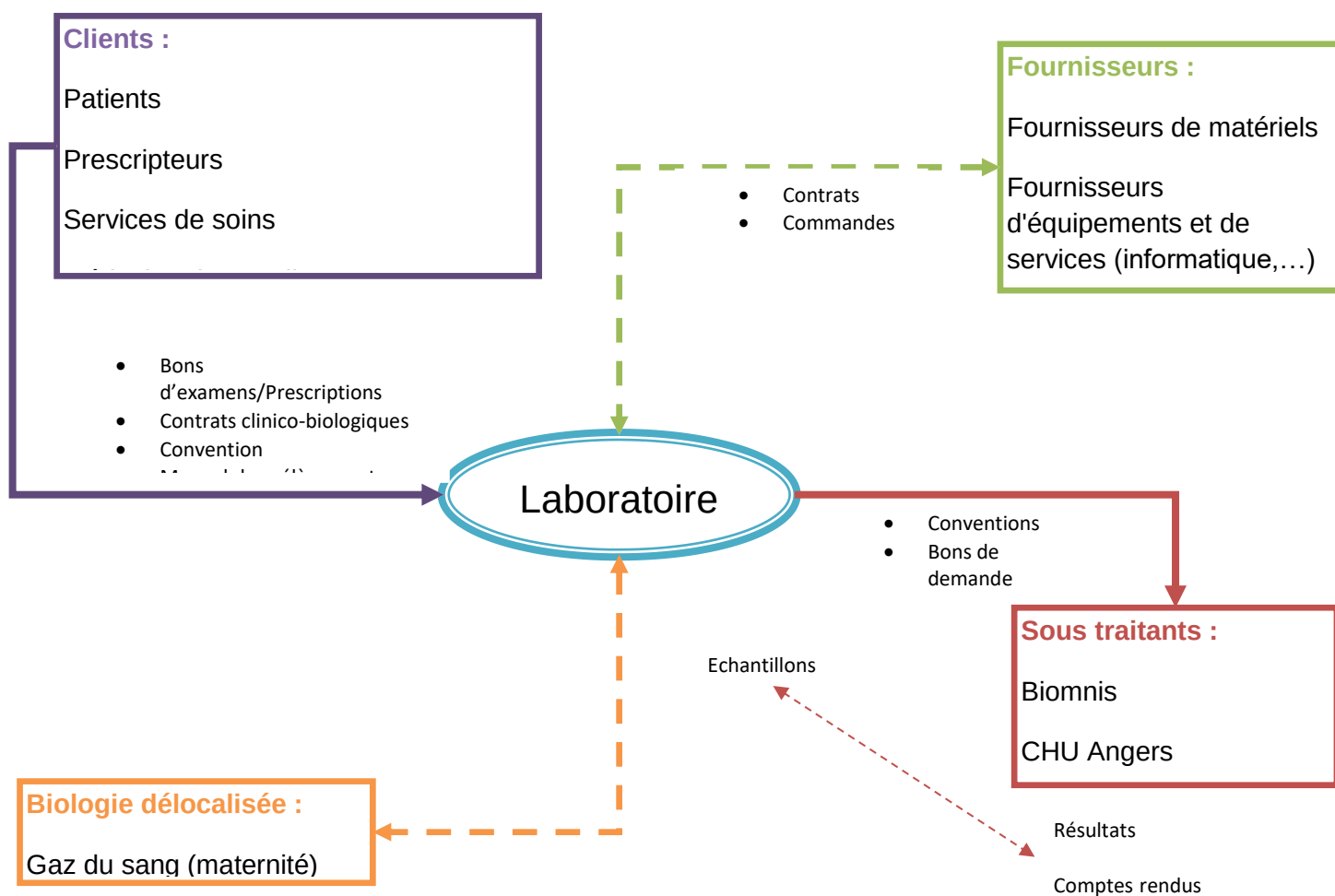


Le suivi de cette politique et des objectifs associés est assuré par l'intermédiaire :

- De la mise en place d'indicateurs qualité pertinents
- De revues de direction et d'audits internes et/ou externes

3.2 Organisation et structure du Laboratoire

Logigramme partenaires et clients du laboratoire



Le laboratoire réalise des examens de biologie médicale pour différents types de clients. Outre la prise en charge des examens des patients hospitalisés dans les différents services de soins du Centre hospitalier, des examens sont effectués pour les patients de ville qui sont prélevés par les praticiens ou infirmiers dans le cadre de différentes consultations externes. Depuis janvier 2022, le laboratoire a pris en charge les examens de biologie des établissements sanitaires et sociaux du GHT (Doué en Anjou, Longué) ainsi que l'EHPAD de Montreuil Bellay.

Dans ce cadre le laboratoire assure une permanence des soins 24h/24.

Le laboratoire propose une prestation de biologie délocalisée au niveau du bloc obstétrical pour les gaz du sang



Lorsque le laboratoire ne peut réaliser lui-même les examens, il les transmet à un laboratoire en contrat de coopération ou un à laboratoire spécialisé.

3.3 Le périmètre d'activités du Laboratoire

Le laboratoire réalise des examens de biologie médicale dans les domaines de la Biochimie, de l'Hématologie (immuno-hématologie, hémostase et cytologie), de la Microbiologie

Il assure également pour l'établissement la gestion d'un dépôt de délivrance de produits sanguins labiles ainsi que la partie microbiologie du service d'Hygiène.

Le laboratoire est accrédité pour une partie de ses activités par la section Santé Humaine du COFRAC depuis mai 2016 et en poursuit l'extension. La portée d'accréditation ainsi que les familles concernées sont consultables avec le numéro d'accréditation 8-3743, portée disponible sur www.cofrac.fr.

4 EXIGENCES RELATIVES AU MANAGEMENT

4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management

Organisation

L'organisation et la maîtrise des activités au sein du laboratoire reposent sur 5 principes clés mis en œuvre de manière coordonnée et s'appuyant sur une communication interne adaptée ; ceci permettant de garantir l'efficacité du système :

- Une Politique définie, communiquée et comprise par tous
- Une organisation par processus aussi bien pour la réalisation des examens que pour le fonctionnement et le pilotage du laboratoire
- Une répartition des responsabilités claire et connue de tous
- Une maîtrise globale de l'information
- Une approche factuelle pour la surveillance du système et la prise de décision

L'ensemble du personnel participe à l'élaboration et à la maintenance des éléments indispensables à la maîtrise de la qualité et fait preuve de l'esprit qualité nécessaire à la pérennité de la démarche.

Les biologistes du CH sont tous référents d'un secteur d'activité et il existe un biologiste responsable (chef de service) garant de la cohésion de l'organisation en place en collaboration avec le cadre du laboratoire.

Des descriptifs techniques nominatifs sont disponibles au sein du laboratoire [LA-ORGEN-DT-007](#) et [LA-ORGEN-DT-00](#)



-  [RH-PP-RECRU-46 Profil de poste de biologiste](#)
-  [RH-RECRU-PP-008 Profil de poste du cadre de santé](#)
-  [RH-RECRU-PP-059 Profil de poste du technicien de laboratoire](#)
-  [RH-RECRU-PP-007 Profil de poste des assistantes médico-administratives ou agent administratif du laboratoire](#)
-  [RH-RECRU-PP-006 Profil de poste des agents de bio-nettoyage](#)
-  [RH-RECRU-PP-025 : Coursier du secteur médico-technique](#)
-  [RH-RECRU-PP-073 : Gestionnaire achat/coursier](#)
-  [RH-RECRU-PP-074 : Technicien de laboratoire / Coursier](#)
-  [LA-GESRH-P-004 Organisation du travail](#)

Responsabilités de management du laboratoire

La direction du laboratoire est responsable de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité et garantit la disponibilité des ressources adéquates pour permettre la bonne conduite des activités du laboratoire.

Le responsable assurance qualité, désigné par le Direction du laboratoire, a pour missions de :

- Gérer le système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction
- S'assurer de la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 version Décembre 2012
- Rendre compte à la direction du fonctionnement du système qualité et de tout besoin d'amélioration;
- Favoriser l'amélioration du système qualité
- Sensibiliser le personnel à la démarche et animer les réunions

Conduite éthique

Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du laboratoire, les principes immuables suivants sont respectés :

- Aucune considération financière ou politique, n'influe sur la réalisation des analyses ;
- De même que l'activité du laboratoire ne subit aucune pression ou influence de la part de la direction du Centre hospitalier ;
- L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première ;
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination ;
- Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées.



[LA-ORGEN-P-004 Maîtrise de la confidentialité](#)

Consentement éclairé

L'information et le recueil du consentement du patient au prélèvement concernent les services de soins pour les patients hospitalisés. Ce consentement est implicite en cas de prélèvement en externe. Pour les analyses



génétiques, le laboratoire suit la réglementation en vigueur et exige qu'un consentement écrit du patient lui soit communiqué pour l'examen sous traité.

Communication au laboratoire

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par différents moyens : tableaux d'affichage, formations, réunions, registre, notes d'information, messagerie interne et site intranet de l'hôpital.

Ils permettent de renforcer la compréhension et l'appropriation, par l'ensemble du personnel, des objectifs et des attentes des patients et des prescripteurs.

Au niveau du laboratoire, une procédure décrit l'organisation de la communication interne rappelant que chacun est responsable de son propre accès à l'information.



LA-ORGEN-P-007 Communication

4.2 Système de management de la qualité

L'amélioration continue du système qualité fait l'objet d'un suivi régulier. Elle se décompose en deux activités principales :

- La surveillance du fonctionnement du laboratoire au regard des exigences du système qualité.
- La définition, la mise en œuvre et le suivi des actions d'amélioration résultant de la surveillance du fonctionnement du laboratoire

Les résultats et les analyses du fonctionnement du laboratoire font l'objet d'une diffusion auprès du personnel. L'information peut être transmise selon les cas par affichage, messagerie et/ou comptes rendus de réunions.

Organisation au sein de l'Établissement

Le Pôle participe à l'élaboration et à la mise en place du projet qualité de l'établissement. Les engagements réciproques entre le Pôle et la direction de l'Hôpital sont formalisés dans le contrat de pôle.

Le service qualité du CH définit un programme d'actions pour l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Tous les 4 ans l'hôpital est en démarche de certification auprès de l'HAS*.



Organisation au sein du laboratoire

Le RAQ nommé par le chef de service anime la Cellule Qualité composée , du chef de service ou d'un biologiste, du cadre de santé et éventuellement 1 technicien ou d'une AMA en fonction des points abordés. L'ingénieur du GHT est invité selon sa présence aux cellules qualité du CH de Saumur

La cellule qualité se réunit régulièrement et est en charge :

- de la mise en place du programme d'Assurance Qualité en application de la Norme ISO 15189
- du suivi et gestion des dysfonctionnements et non-conformité
- de l'analyse des audits internes
- du suivi des actions d'amélioration par l'intermédiaire du plan d'action
- de la préparation des Revues de direction
- de la préparation des évaluations par le Cofrac

Chaque membre du personnel à son niveau et par ses actions individuelles ou collectives est responsable de la qualité en participant à la maîtrise des procédés et à l'amélioration de la qualité.

L'amélioration en continu du système est une préoccupation majeure au Laboratoire.

4.3 Maîtrise des documents

Les principes de gestion documentaire sont définis dans la procédure « gestion des documents » SQ- GEDOC-P-001 élaborée par le service Qualité du centre hospitalier.

La procédure **LA-GEDOC-P-001 Gestion documentaire au laboratoire** décrit les principes d'élaboration et de gestion des documents relatifs à la qualité. Elle s'applique aux documents du système qualité (procédures, instructions, formulaires d'enregistrement...), aux documents réglementaires et normatifs et aux documents techniques externes.

Elle vient en complément des documents du service qualité du centre hospitalier de Saumur.

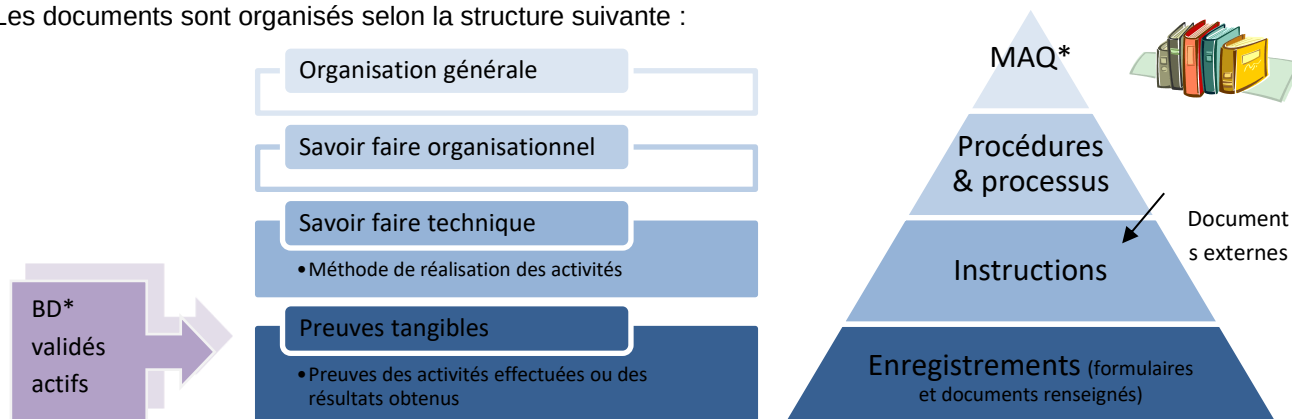
Un dossier informatique « SMQ » est créé dans le groupe laboratoire sur le réseau informatique du CH, pour les documents externes et les enregistrements. La base des documents internes est regroupée dans le logiciel de gestion documentaire du centre hospitalier : Qualnet.

Ce logiciel permet entre autre de

- maîtriser le cycle de création d'un document qualité et le référencement (numéro unique)
- maîtriser la diffusion et la consultation des documents qualité
- maîtriser le cycle de vie du document (révision, validité...)
-



Les documents sont organisés selon la structure suivante :



Ce processus, en interface avec l'ensemble des autres processus, couvre les activités suivantes :

- La maîtrise des documents qui définissent l'organisation, les règles de fonctionnement et les méthodes techniques afin de garantir que chaque personnel soit en possession des informations, approuvées et valides, dont il a besoin.
- La vérification et l'approbation des documents avant diffusion maîtrisée conformément aux procédures du laboratoire et du CH.
- La maîtrise de la documentation externe applicable telle que la réglementation, les exigences normatives et les documents fournisseurs.
- Le classement et la conservation des enregistrements (papier ou informatique) permettant de démontrer la qualité des prestations du laboratoire ou d'établir une filière d'audit pour retrouver la traçabilité complète de l'analyse.
- La gestion de la confidentialité des informations relatives aux patients (accès, modalités de destruction éventuelle).
- La revue périodique des documents.



LA-GEDOC-P-001 Gestion documentaire



LA-GEDOC-P-003 Identification et traçabilité



LA-GEDOC-P-002 Gestion des enregistrements et archivage



LA-ORGEN-P-004 Maîtrise de la confidentialité

4.4 Contrats de prestations

Des contrats clinico-biologiques sont établis avec les prescripteurs par l'intermédiaire des responsables des pôles.

Des contrats sont également établis avec les différentes directions fonctionnelles du CH.

Des conventions ont été établies avec les établissements extérieurs sanitaires et sociaux du GHT 49

Le LBM* s'engage auprès de ses clients et partenaires selon la procédure **LA-ORGEN-P-011 Contrat, collaboration et revue de contrat** qui décrit les engagements pris par les 2 parties.



LA-ORGEN-C-001 Contrats clinico-biologiques



LA-ORGEN-C-003 Convention entre le laboratoire et la direction des soins



LA-ORGEN-C-004 Convention entre le laboratoire et le service biomédical



LA-ORGEN-C-005 Convention entre le laboratoire et la direction des affaires économiques et financières



LA-ORGEN*EN-005 : convention entre le laboratoire et le service informatique



Convention avec les établissements de Doué en Anjou, Longué et Montreuil Bellay

4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants

Le laboratoire fait appel à des laboratoires sous traitants dans le cadre d'une :

- Sous-traitance systématique lorsque le laboratoire ne réalise pas l'analyse
- Transmission d'analyses à des centres de référence
- Sous-traitance ponctuelle en cas de panne

Une collaboration privilégiée, arrêtée par un contrat de coopération, est en place avec le CHU d'Angers dans le cadre du Groupement Hospitalier de Territoire dont le CHU d'Angers est l'établissement support.

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés et évalués sur des critères déterminés. Les sous-traitants choisis sont accrédités ou en démarche d'accréditation. Les analyses sous-traitées ne rentrent pas dans le périmètre d'accréditation du laboratoire.



LA-SSTRA-P-002 Transmission d'échantillons biologiques pour analyse dans un laboratoire sous-traitant



LA-SSTRA-P-001 Réception des résultats des laboratoires sous traitant



LA-APPRO-P-003 Sélection des fournisseurs et sous traitants

4.6 Services externes et approvisionnement

La politique d'achats, définie par le Biologiste responsable avec le cadre de santé en partenariat avec la direction du pôle, la direction des affaires économiques et financières et la cellule d'achat du CHU (dans le cadre du GHT*), comprend l'achat de matériel, de consommables, de réactifs et de prestations diverses (maintenance, étalonnage, évaluation externe de la qualité, transport d'échantillons, formation, conseil, contrôle technique et/ou réglementaire, ...) conformément au code des marchés publics.

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.

Chaque nouvelle mise en service entraîne, le cas échéant, la validation du système analytique et la révision de la liste des matériels.



Après validation de la qualité et discussion tarifaire de tout réactif et consommable (appel d'offre, consultation...) et accord de la direction des affaires économique et financière, l'organisation des achats est réalisé par le cadre de santé. Il gère ces achats grâce au logiciel de la direction des affaires économique et financière couplé au logiciel de gestion des stocks du laboratoire.

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, une analyse régulière des stocks est mise en place.

Les achats, la réception et la mise en stock des réactifs et consommables font l'objet d'une procédure particulière. Les non-conformités sont enregistrées et alimentent l'évaluation annuelle des fournisseurs. La sélection des fournisseurs est effectuée par le cadre ou les biologistes sur la base de critères définis. Une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée, sur la base des enregistrements relatifs aux commandes et prestations, selon une grille d'analyse basée sur les homologations réglementaires, la conformité des produits commandés et de la facturation.



[LA-APPRO-P-002 Procédure d'acquisition et mise en service des équipements](#)



[LA-APPRO-P-001 Achat et stockage des réactifs et produits consommables](#)



[LA-APPRO-P-003 Sélection des fournisseurs et sous traitants](#)

Réactovigilance :

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.



[LA-GEHSV-P-001 Réactovigilance](#)



4.7 Prestation de conseils

Les prescripteurs et les préleveurs disposent de la liste et des modalités de réalisation des analyses effectuées par le laboratoire (type et volume d'échantillon, précautions particulières, délai d'obtention du résultat...) via le logiciel de gestion documentaire sur l'intranet du CH de Saumur et via un manuel de prélèvement informatisé Ubilab.

Le DPI du CH fournit également des informations sur le pré-analytique comme la liste des analyses pratiquées, les analyses urgentes, le type d'échantillon et les conditions particulières

Les prescripteurs peuvent joindre les biologistes responsables par téléphone ou messagerie électronique, à l'aide de l'annuaire intranet. De plus, un biologiste est disponible 24h/24 pour répondre aux questions des cliniciens.

Les biologistes médicaux communiquent avec les services de soins et les prescripteurs, pour veiller au principe de « juste prescription » ainsi qu'en cas de résultats pathologiques ou nécessitant une confrontation cliniciens-biologistes. Les biologistes peuvent ajouter des commentaires aux comptes rendus afin de faciliter l'interprétation des résultats.

Le biologiste peut également s'il le juge utile, modifier la demande par la suppression d'analyses (redondance, inutilité...), ou par l'ajout d'autres analyses après entente avec le prescripteur sur l'utilité de ce complément ou de la suppression.

En cas de modification d'un test (technique, échantillon, valeurs de référence...) les services prescripteurs sont informés (et éventuellement consultés) au préalable par une note d'information externe ; la modification apparaît en clair sur les comptes rendus afin que le clinicien puisse interpréter correctement les nouveaux résultats par rapport aux éventuels résultats antérieurs.



LA-ORGEN-P-009 Prestation de conseil

4.8 Traitement des réclamations

Pour mesurer la satisfaction des clients, la qualité perçue du laboratoire, et mieux comprendre leurs attentes, le laboratoire analyse :

- les résultats des enquêtes de satisfaction auprès des patients et prescripteurs
- les réunions réalisées avec les partenaires
- les réclamations enregistrées

La réclamation correspond à la remise en question de tout ou partie de la qualité d'une prestation de la part de son bénéficiaire.

Le laboratoire prend en compte toutes les réclamations qui lui parviennent et ayant un impact avéré sur la prise en charge du patient.

Le bilan des réclamations est présenté en revue de direction.



LA-ORGSQ-P-001 Gestion des dysfonctionnements et réclamations



4.9 Identification et maîtrise des non-conformités

Toute situation non-conforme aux exigences réglementaires, normatives et/ou aux règles définies par le laboratoire entraîne l'enregistrement d'une non-conformité. L'ensemble des acteurs du laboratoire est concerné par l'enregistrement des non-conformités.

Une procédure précise notamment les modalités :

- de prise en charge des non-conformités (responsabilités, enregistrement...)
- de traitement, y compris interruption des analyses en cours et retenue des comptes-rendus.
- d'information du prescripteur si besoin.
- de validation et de diffusion, par dérogation, des résultats d'analyses en cas de non-conformités (des réserves apparaissent clairement sur le compte-rendu).
- d'analyse des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives.

L'analyse périodique des non conformités, par les personnes ressources du processus concerné et la cellule qualité, sous la responsabilité du Responsable Qualité du laboratoire, permet de mettre en place des actions correctives pour traiter les non conformités récurrentes ou à risque de survenue ultérieure.



LA-ORGSQ-P-001 Gestion des dysfonctionnements et réclamations

4.10 Actions correctives

4.11 Actions préventives



En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, une analyse des causes ou des risques est menée pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager les actions permettant d'éviter la récurrence (action corrective) ou l'apparition (action préventive) d'une non-conformité ou d'une réclamation.

Les actions d'amélioration peuvent avoir aussi pour source :

- les enquêtes de satisfaction
- les suggestions du personnel
- les résultats des EEQ
- les évaluations des fournisseurs et prestataires
- le suivi des audits internes ou externes
- la dérive des indicateurs qualité
- les revues de direction
- les demandes en provenance de la cellule de gestion des risques du CH
- la revue documentaire
- les revues de contrats

Toute action mise en œuvre est définie par :

- un objectif
- un responsable
- un délai de réalisation
- une méthode d'évaluation de son efficacité



Les actions sont enregistrées et suivies dans le système de management de la qualité.

Un bilan est réalisé en revue de direction.



LA-ORGSQ-P-002 Gestion des actions correctives et préventives

4.12 Amélioration continue

Le Laboratoire s'est donné les moyens d'accroître sa capacité à satisfaire aux besoins ou attentes de ses clients.

Chaque membre du personnel participe à cette action notamment en participant à des audits ou par l'intermédiaire des déclarations des dysfonctionnements.

Le suivi des actions d'amélioration mises en place est assuré par le Responsable assurance qualité.

L'activité du laboratoire est surveillée à l'aide d'indicateurs choisis en fonction de leur pertinence, de leur fiabilité, de leur reproductibilité dans le temps et de notre capacité à les collecter.

Ces indicateurs permettent :

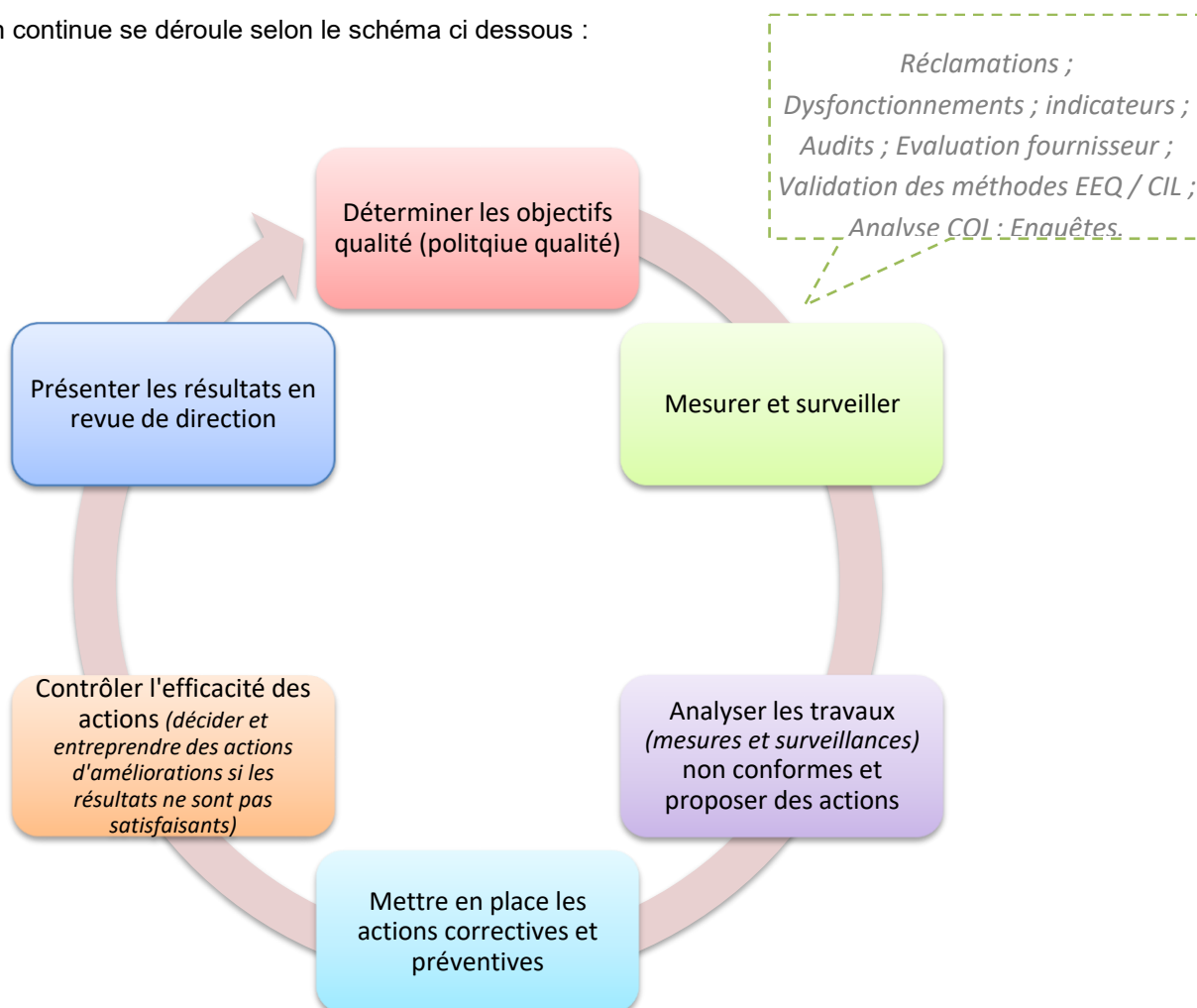
- de surveiller le bon fonctionnement du laboratoire
- d'évaluer systématiquement la qualité des prestations
- de mesurer l'atteinte des objectifs fixés dans le cadre de la politique qualité du laboratoire.

Pour chaque indicateur, l'unité, le mode de calcul et la fréquence de recueil sont définis dans un tableau de bord tenu à jour par le responsable qualité.

Le responsable qualité du laboratoire est responsable de l'analyse du tableau de bord de surveillance.



L'amélioration continue se déroule selon le schéma ci dessous :



4.13 Maîtrise des enregistrements

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

Les enregistrements relatifs à la qualité, outils de traçabilité, sont constitués par l'ensemble des informations (documents, informations, échantillons,...) qui démontrent :

- la conformité du produit (y compris du produit acheté) aux exigences spécifiques qui comprennent les exigences du client, les exigences réglementaires et les exigences internes au laboratoire,
- le fonctionnement efficace du système qualité



Les enregistrements relatifs à la qualité sont gérés par le responsable qualité ou la personne ressource du processus. Chaque membre du personnel est responsable du classement et de l'archivage des enregistrements relatifs à son activité.

Les "enregistrements techniques" sont conservés a minima 24 mois et conformément à la législation en vigueur (GBEA*) soit à chaque poste de travail soit sous format électronique par secteur ou type d'enregistrement.



LA-GEDOC-P-002 Procédure de gestion des enregistrements et archivage



LA-GEDOC-P-003 Identification et traçabilité

4.14 Evaluation et audits

Chaque année des audits internes sont planifiés de manière formelle par le RAQ* et la cellule qualité puis transmise au service Qualité du CH. Ils sont réalisés, par des personnes qualifiées externe ou interne du CH ou du laboratoire, sur toutes les activités du laboratoire afin de vérifier la mise en application et l'efficacité du système qualité et de faire remonter éventuellement des pistes d'amélioration.

Des comptes rendus reprenant les points forts, la liste des écarts et les pistes d'améliorations identifiés sont systématiquement mis à disposition par les auditeurs.

Les résultats de ces audits sont analysés en cellule qualité avec des personnes ressources du processus concerné afin de déterminer et planifier les actions correctives ou préventives appropriées.



Procédure LA-ORGSQ-P-004 Audits qualité Interne, précise les modalités de planification, de réalisation et de suivi de ces audits, y compris la documentation requise.

4.15 Revue de direction

Les revues de direction annuelles permettent d'évaluer le fonctionnement du laboratoire. Ainsi elles mesurent :

- La conformité du système qualité par rapport aux référentiels et son application au sein du laboratoire.
- L'adéquation de ce système vis-à-vis des objectifs et de la politique définis.

Elles définissent, pour la période à venir, la politique, les objectifs et les actions à mettre en place pour conserver un système qualité en cohérence avec les besoins des clients et améliorer les prestations du laboratoire.

Elles sont placées sous la responsabilité du responsable du laboratoire. Un compte-rendu, établi par le Responsable Qualité, du laboratoire est diffusé à l'ensemble du personnel.



LA-ORGEN-P-006 Revue de direction



5 EXIGENCES TECHNIQUES

5.1 Personnel

La qualité des prestations du laboratoire s'appuie en grande partie sur la compétence des équipes.

Afin de garantir l'adéquation permanente des compétences des personnes avec les exigences de qualité du laboratoire, la direction a défini au sein du Pôle, en partage avec la Direction des Ressources Humaines et des Affaires Médicales ainsi que la Direction des Soins de l'établissement pour le personnel non médical, un processus de gestion du personnel qui couvre les activités suivantes :

- le recrutement et l'intégration de nouveaux personnels jusqu'à l'habilitation au poste
- la constitution et la gestion du dossier administratif de chaque salarié
- la conduite des entretiens individuels
- l'évaluation régulière des compétences
- la détection, la planification et le suivi des actions de formation interne et externe pour toutes les catégories de personnel (plan de formation)
- la tenue de planning afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des examens dans de bonnes conditions

Les modalités de fonctionnement du laboratoire garantissent que :

- les rôles et missions de chacun sont bien définis.
- les fonctions clés du laboratoire disposent au minimum d'un titulaire et d'un suppléant.
- les compétences requises sont bien identifiées (tableau des responsabilités et évaluation des compétences).
- le personnel est évalué initialement puis régulièrement quant à l'adéquation de ses compétences avec les missions qui lui sont confiées.
- les habilitations sont formalisées (Fiche d'habilitation) en cohérence avec l'évaluation des compétences.
- des formations sont mises en œuvre et évaluées pour assurer le développement des compétences de l'ensemble des membres du laboratoire.

Toute personne qui se voit attribuer des responsabilités définies dans le système de management de la qualité doit être compétente. La compétence résulte de la formation initiale, du savoir-faire, de l'expérience et de la formation continue.



[LA-GESRH-P-001 Habilitation et maintien des compétences au laboratoire](#)



[LA-GESRH-P-002 Formation des agents du laboratoire](#)



[LA-GESRH-P-003 Gestion des ressources humaines au laboratoire](#)



[LA-GESRH-P-004 Procédure d'organisation au laboratoire](#)



5.2 Locaux et conditions environnementales

Le Laboratoire de Biologie Médicale est situé dans le bâtiment principal du Centre Hospitalier de Saumur.

L'accès réservé au laboratoire est signalé au public.

L'accueil des patients consultants est limité aux prélèvements de Microbiologie.

Le laboratoire dispose de locaux conformes aux exigences du GBEA* quant à leur surface et leur agencement. La zone d'accueil (réception des prélèvements et des clients, activités administratives) est séparée de la zone technique. Le laboratoire dispose des locaux prévus par la réglementation en vigueur pour le personnel (pièce de détente, vestiaires, sanitaires)

L'entretien des locaux est réalisé par agents de bio-nettoyage selon des instructions et un planning établi.

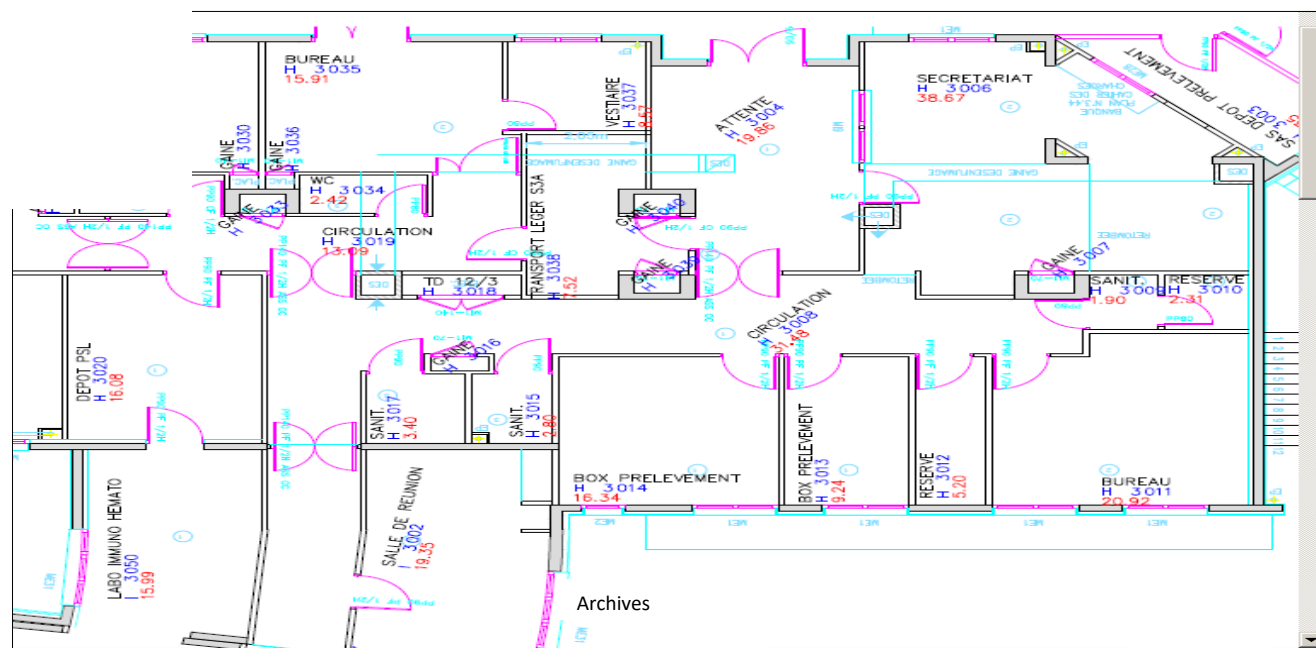
De plus, chaque membre du personnel du laboratoire est tenu d'entretenir régulièrement son espace de travail et son matériel, cette tâche est rappelée dans chaque fiche de poste.

Les locaux où sont pratiquées des activités à risque sont signalés par des affichages adaptés.

Le Laboratoire dispose d'une salle réservée aux analyses de Microbiologie avec deux PSM*.



Plan du Laboratoire



Archives



Hygiène

laverie



La Direction est responsable de s'assurer que les mesures concernant la santé, la sécurité de l'ensemble du personnel et la protection de l'environnement sont appliquées conformément aux textes en vigueur. Le service d'hygiène et le CHSCT* aident le laboratoire à assurer la santé et la sécurité des personnes et la protection de l'environnement.

Le cadre du laboratoire est responsable de l'évaluation des risques.

Un **Document Unique**, géré par l'administration du CH de Saumur est régulièrement réactualisé.

Le LBM* privilégie l'utilisation de matériels et de réactifs sans danger pour le personnel et l'environnement lorsque cela est possible. Dans le cas d'utilisation de produits dangereux, des mesures sont prises pour informer et protéger le personnel et respecter l'environnement.

La conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang est affichée en zone technique et les procédures institutionnelles sont à disposition du personnel.



[HY-SO SPE-I-001 Définition des précautions standards spécifiques au laboratoire](#)



[HY-LABOS-I-001 Nettoyage et entretien au laboratoire \(locaux et matériel hors automate\)](#)



[LA-GEHSV-P-002 Mesure d'hygiène et sécurité du personnel au laboratoire](#)

Confidentialité

Toutes les informations concernant les patients sont considérées comme confidentielles. Le personnel a été averti de son devoir de respecter le secret professionnel et s'y est engagé. Les intervenants extérieurs au laboratoire pouvant avoir connaissance de données confidentielles sont soumis aux mêmes règles. Les mesures mises en place pour assurer la confidentialité informatique lors de la transmission des résultats sont précisées dans les procédures informatiques.



[LA-ORGEN-P-004 Maîtrise de la confidentialité](#)

Sécurité des biens et du matériel

Les mesures suivantes sont prises pour assurer la sécurité physique :

- Limitation des accès aux personnes autorisées à l'intérieur des locaux. L'accès à la zone technique est restreint aux personnels du laboratoire.
- Les visiteurs se présentant à l'accueil doivent remplir et signer un formulaire de traçabilité.
- Serveur dans des locaux informatiques à accès limité.
- Prévention de l'incendie : Extincteurs, portes coupe feu, formation du personnel aux consignes de sécurité obligatoire avec exercices incendie ; Les installations de sécurité incendie sont vérifiées périodiquement par du personnel spécialisé.
- Prévention de la défaillance électrique : Alimentation par courant ondulé.
- Alimentation en fluides (eau, électricité, gaz) : L'ensemble du circuit est géré et contrôlé par les services techniques de l'établissement.
- Température : la zone technique dispose d'un système de climatisation contrôlé.

Des mesures de surveillance des conditions environnementales sont prévues afin de se conformer aux spécifications nécessaires à la qualité des résultats.



Le plan de formation du laboratoire intègre des formations sur le risque incendie, les risques biologiques et les risques chimiques.

Sécurité de l'environnement et maîtrise de l'élimination des déchets

Les déchets produits par le laboratoire sont identifiés, triés et traités par des filières spécifiques. Les modalités de tri, collecte et d'élimination sont décrites dans un document spécifique.



[HY-DECHE-I-001 Tri des déchets au Centre Hospitalier de Saumur](#)



[HY-DECHE-I-003 Elimination des déchets du laboratoire et du dépôt de sang](#)

5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables

Des moyens sont mis en œuvre pour garantir la fiabilité des équipements techniques d'analyses et de stockage des milieux, réactifs et échantillons notamment en collaboration avec le service Biomédical et la direction des affaires économique et financière .

Ils s'appuient notamment sur les dispositions suivantes :

- Tenue à jour d'une liste des équipements de mesure critiques. Ils sont contrôlés périodiquement par des prestataires spécifiques utilisant des étalons raccordés des matériels et d'une liste des analyses effectuées au laboratoire et à l'extérieur (laboratoires spécialisés et/ou en contrat de collaboration).
- 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.
- 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 analyses dans les conditions requises de conservation des échantillons ou le degré d'urgence des analyses,
 - 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



[LA-APPRO-P-002 Achat et mise en service des équipements](#)



[LA-ANALY-P-003 Procédure générale des maintenances](#)



[LA-ORGEN-P-012 Procédure dégradée](#)



[LA-APPRO-P-001 Achat et stockage des réactifs et produits consommables](#)



[LA-ORGEN-C-004 Convention entre le Laboratoire et le service Biomédical](#)



[LA-METRO-P-010 Procédure de gestion métrologique et de maintenance du petit matériel utilisé au laboratoire](#)



5.4 Processus pré-analytique

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 décrivant l'ensemble des étapes nécessaires à l'obtention d'échantillons conformes **via la plateforme Ubilab**
- 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 réalisation des prélèvements dans le respect des exigences réglementaires, conformément au manuel de prélèvement du laboratoire mis à disposition des services de soins via le logiciel de gestion documentaire. Il n'y a pas de prélèvements effectués au Laboratoire hormis exceptionnellement des prélèvements à visée bactériologique effectués exclusivement par les biologistes ;
- de s'assurer de la capacité du laboratoire à traiter la demande patient et du prescripteur 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 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 mettre à disposition des agents du CH le matériel et les documents pour 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'analyse.

Prélèvement des échantillons

Les prélèvements sont effectués par le personnel qualifié du CH (Unités de soins et Consultations externes) ou par le personnel des établissements extérieurs sanitaire et sociaux .

Un bon de demande d'analyses accompagne chaque prélèvement permettant l'identification univoque du patient, du prescripteur, la traçabilité de la date et de l'heure du prélèvement et fournissant les renseignements cliniques pertinents. Pour les examens effectués dans le cadre d'une consultation externe, les échantillons sont accompagnés d'une ordonnance et d'une fiche de transmission.

L'étude d'une prescription automatisée des demandes d'examens est inscrite au niveau du schéma directeur informatique du CH.

Acheminement

Au sein de l'hôpital, les échantillons regroupés dans un sac plastique à double compartiment scellé permettant de séparer le récipient primaire (tube, corps de seringue, flacon...) du bon de demande d'analyse sont transportés dans une sacoche.



Les échantillons transmis par la route obéissent à la réglementation sur le transport des prélèvements (ADR) (boîte rigide avec absorbant dans sacoche isotherme).

L'organisation du transport est sous la responsabilité du laboratoire et de la Direction des Soins.

Enregistrement de dossiers

A réception au laboratoire, les malles de transport sont déballées par l'agent des services de soins ou le coursier et un horodatage est obligatoire.

Un premier contrôle de conformité est effectué puis les demandes d'examens sont enregistrées par la secrétaire ou le technicien et les échantillons biologiques étiquetés.

Les demandes font l'objet d'un enregistrement dans le SGL*. Cet enregistrement donne lieu à l'édition d'étiquettes code-barres. Un numéro de dossier individuel est alloué, par le système informatique, interdisant toute redondance de numérotation. Les ordonnances des patients externes et les bilans des établissements extérieurs sont scannées et liées à la demande.

Tout échantillon considéré comme transmis ou prélevé de façon non conforme donne lieu à un enregistrement et à une décision d'acceptation ou non de l'échantillon. Les critères d'acceptation ou de refus d'un prélèvement sont énoncés dans un document.

Préparation des échantillons biologiques

Avant d'être analysés, les échantillons suivent différentes étapes : tri et étiquetage, centrifugation si besoin, voire aliquotage.

Une instruction précise les modalités de conservation des échantillons biologiques avant et après analyse. Une autre décrit les délais et modalités de rajout d'une analyse complémentaire.



[LA-PREAN-P-007 Demande d'examens de laboratoire](#)



[LA-PREAN-P-001 Prélèvement d'échantillons biologiques](#)



[LA-PREAN-P-003 Acheminement des échantillons biologiques au laboratoire](#)



[LA-PREAN-P-006 Réception des échantillons biologiques au laboratoire et traitement avant analyse](#)



[LA-ORGSQ-I-005 Conduite à tenir en cas de non-conformité et critères d'acceptabilités en pré-analytique](#)



[LA-ORGEN-P-011 Contrat, collaboration et revue de contrat](#)



[LA-URGEN-P-001 Circuit des urgences des examens de biologie](#)



5.5 Processus analytiques

5.6 Garantie de qualité des résultats



La maîtrise de la phase analytique 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 selon le tableau de portée d'accréditation
- Des règles de gestion des Contrôles Qualité
- La définition de critères régissant les repasses des analyses
- La réalisation des examens et leur validation technique par des personnes habilitées, (en lien avec le processus Ressources Humaines)

Sélection et Validation des méthodes d'analyse

L'ensemble des méthodes du laboratoire fait l'objet d'une vérification initiale et d'une validation technique. Cette étape 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 les documents mis à disposition par le COFRAC et les procédures de vérification des méthodes et de l'estimation des incertitudes de mesures, complétées par la confirmation de la comparabilité des méthodes et/ou des automates lorsque c'est nécessaire.

Avant passage en production, le biologiste responsable de l'analyse rédige ou fait rédiger les instructions correspondant sur la base du dossier de validation de la méthode et des préconisations du fournisseur. Ces documents peuvent être provisoires et manuscrits mais mis en forme dès que possible et toujours validés par le biologiste responsable.

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 ou d'un changement de méthode.



[LA-ANALY-P-007 Validation de méthodes](#)



[LA-ORGEN-P-008 Gestion de la portée flexible](#)

Réalisation des analyses

Toute analyse, effectuée manuellement ou automatiquement, ne peut être validée que si les éléments suivants ont été respectés :

- Maintenance des appareils et instruments de mesure
- Vérification de la qualité des réactifs
- Etalonnages et contrôles de qualité internes validés.

Des instructions spécifiques à chaque analyse ou groupe sont disponibles à chaque poste de travail. Ils décrivent les conditions de réalisation des analyses et de mise en marche de chaque appareil.

Toute anomalie ou incertitude sur la qualité du résultat est soumise au biologiste responsable du secteur.



Une veille documentaire (notices fournisseur) au poste de travail est assurée par le technicien référent automate avec traçabilité des versions.

Étalonnages

Les étalonnages sont effectués suivant les recommandations du constructeur et fournisseur de réactifs. Des instructions définissent à chaque poste le rythme des étalonnages de chaque paramètre :

- Selon la fréquence définie par le fournisseur
- Lors d'un changement de lot de réactifs
- Dans les cas de dérive d'un contrôle
- Après une opération de maintenance préventive ou curative ou autre exigences spécifiques

Les étalonnages sont tracés.

Contrôles de qualités

La vérification initiale est complétée par une confirmation des performances en routine qui s'appuie sur le suivi et l'analyse des résultats de Contrôles Internes de Qualité, des Comparaisons Inter Laboratoires et des Evaluations Externes de la Qualité.

Adaptés à la méthode utilisée, les contrôles internes de qualité sont destinés à évaluer si le système analytique opère correctement, en fonction de limites de tolérances préétablies, l'ensemble étant défini par chaque biologiste référent de secteur analytique.

La participation à des programmes de Comparaisons Inter Laboratoires et d'Evaluation Externe de la qualité permet au laboratoire de comparer et vérifier la qualité de ses résultats et de mettre en œuvre des actions d'amélioration si besoin.



[LA-ANALY-P-006 Gestion des Contrôles Internes de la Qualité](#)



[LA-ANALY-P-002 Gestion de l'Evaluation Externe de la Qualité](#)

Vérification analytique

La conformité des résultats est attestée par la validation analytique 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

Elle tient compte des valeurs de référence, des antécédents du patient le cas échéant, et des critères de repasse. Chaque biologiste a défini pour le secteur dont il est responsable ses critères de validation en fonction du type d'analyse.

La vérification est complétée par certains éléments de validation biologique sous conditions en période d'astreinte (période de permanence des soins) des biologistes. Les conduites à tenir selon les résultats sont définies, et le technicien doit prévenir le biologiste dans les situations précisées dans un document.



La vérification analytique, réalisée par le technicien au poste, est gérée différemment en fonction du type d'appareil et /ou d'analyses



LA-ANALY-P-004 Vérification analytique



LA-PSANA-I-001 Grille des critères d'alerte

Traçabilité d'un dossier

Les éléments suivants sont tracés sur le bon de demande, dans le SIL* ou autres supports :

- Heure d'arrivée au labo et nom de la personne ayant validé l'arrivée
- Heure et nom de la personne ayant effectué l'enregistrement SGL*
- Heure et nom de la personne ayant validé analytiquement l'analyse
- N° lot des réactifs utilisés et date de péremption
- Nom du biologiste en responsabilité pour toutes les étapes tracées dans le SGL*
- Heure et nom de la personne ayant validé l'analyse
- Heure et nom du biologiste ayant validé et interprété l'analyse
- Heure et nom de la personne ayant édité le Compte rendu

Les plannings établis en fonction des postes complètent cette traçabilité.



LA-GEDOC-P-003 Identification et traçabilité

5.7 Processus post analytiques

5.8 Compte rendu des résultats

5.9 Diffusion des résultats



Ce processus a pour objectif principal de vérifier la vraisemblance et la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et de le confronter si possible avec les résultats antérieurs.

La maîtrise de ce processus post analytique s'appuie sur

- La maîtrise des phases pré-analytique et analytique.
- L'habilitation et la formation continue des biologistes médicaux.
- la définition de règles de validation et de critères d'alertes communs à l'ensemble des biologistes médicaux de la structure.
- La définition de délais de rendu compatibles avec la prise en charge des patients et la mise en place d'un indicateur permettant de le surveiller.
- L'utilisation de moyens de transmission des résultats adaptés et un circuit spécifique pour le rendu des résultats urgents.
- la remise au patient et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation et à la norme NF EN ISO 15189 et dans le respect des exigences de confidentialité
- La mise en place d'une conservation post analytique des échantillons et des documents de travail conformes à la réglementation et aux procédures du laboratoire.



Validation

La validation est assurée par les biologistes, qui seuls possèdent les droits dans le SGL* pour pouvoir l'effectuer, ainsi que par des techniciens habilités sous la responsabilité du biologiste médical. Un compte-rendu, comprenant les résultats validés qu'une interprétation vient compléter, est transmis par la suite. Y figurent le nom et le prénom du biologiste médical ayant effectué cette revue.

La validation biologique, qui comprend la validation des résultats complétée d'une interprétation contextuelle, correspond au contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des examens d'un même dossier, à la lumière éventuelle des résultats antérieurs, des éléments cliniques du patient communiqués et des traitements qu'il reçoit.

Le nom du biologiste qui valide est tracé dans le SGL*.

L'organisation de la validation est optimisée pour que les résultats soient rendus aussi rapidement que possible.

Des commentaires sont ajoutés sur les comptes rendus chaque fois que cela est nécessaire. L'avis d'un biologiste pour l'interprétation des résultats des analyses est assuré 24 h/24.



[LA-PSANA-P-001 Validation biologique](#)

Conservation des échantillons

Les échantillons biologiques sont conservés avant ou après analyse dans des zones adaptées et séparées des réactifs ou consommables. Des instructions définissent les conduites à tenir en fonction de la nature des analyses pratiquées sur ces échantillons. Les exigences légales en matière de conservation sont respectées (sérothèque).



[LA-PREAN-I-018 Conservation des échantillons biologiques](#)



[LA-PREAN-I-017 Gestion de la biothèque](#)

Compte rendu des résultats

Le format et le contenu des comptes-rendus fait l'objet d'une révision régulière, et répondent aux besoins des clients ainsi qu'aux exigences réglementaires. Ces besoins sont identifiés par les enquêtes de satisfaction et par la prise en compte des demandes et réclamations des prescripteurs.

Les comptes rendus comportent si cela le justifie, l'indication d'une non-conformité pré analytique et des commentaires quant à l'interprétation des résultats.

Le laboratoire a mis en place des instructions permettant de garantir que les résultats diffusés par téléphone ne puissent être communiqués qu'à des destinataires autorisés.

Si un compte rendu est modifié après transmission, une instruction décrit la conduite à tenir. Dans tous les cas, le prescripteur et à défaut le service est prévenu et le compte rendu porte un commentaire explicatif signalant qu'il annule ou modifie le précédent.



Transmission des résultats

Pour tous les patients (hospitalisés et consultants externes), les résultats des examens effectués au laboratoire sont mis à disposition du personnel médical au niveau du Dossier Patient Informatisé (au fur et à mesure de leur validation et une fois le dossier complet le compte rendu en format pdf).

→ Pour les établissements extérieurs, transmissions des résultats via leur DPI.

Les biologistes ou techniciens habilités peuvent transmettre des résultats par téléphone lorsqu'il s'agit de résultats pathologiques (liste des valeurs « critiques » disponible à la paillasse), urgents ou sur la demande du prescripteur ou du patient.

Pour les patients externes, les conditions de transmission se font :

- par récupération du compte rendu au laboratoire
- par envoi d'un courrier interne (pour les prescripteurs internes à l'hôpital de Saumur)
- par envoi par courrier postal
- par télétransmission (pour certains prescripteurs)
- par fax (en cas d'urgence, de résultat critique ou à la demande du prescripteur)



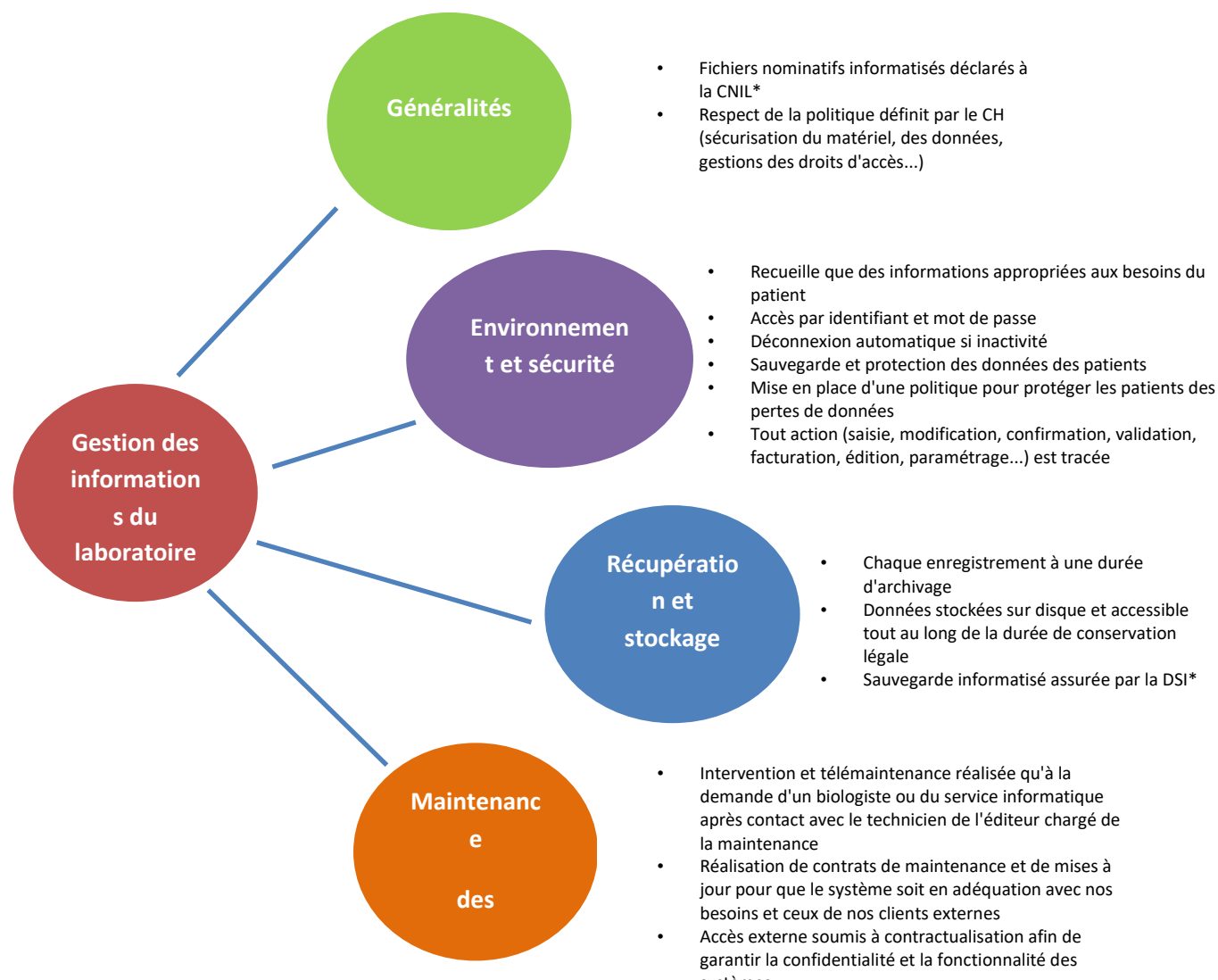
[LA-PSANA-P-002 Transmission des résultats](#)



[LA-PSANA-I-001 Grille des critères d'alerte](#)



5.10 Gestion des informations de laboratoire



Une organisation s'appuyant sur la nomination des référents au laboratoire (biologistes et techniciens), au service informatique et au biomédical permet la maîtrise du système.

Des documents partagés avec les autres services du Centre hospitalier (Directions fonctionnelles, services supports...) et intégrés au système documentaire sont disponibles pour l'ensemble du personnel autorisé.

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 éléments critiques de ce réseau font l'objet d'une surveillance particulière et bénéficient de procédures notamment : le Système informatique du laboratoire, les connexions automates, le Middleware le cas échéant.



LA-INFOR-P-002 Maîtrise du système informatique

6 BIOLOGIE DELOCALISEE

Afin de répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 22870, une organisation de cette activité se met progressivement en place autour d'un biologiste référent au fur et à mesure des demandes d'accréditation des examens concernés.

Afin de répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 22870, une organisation de cette activité est mise en place.

Le laboratoire a mis à disposition du bloc obstétrical un analyseur de gaz du sang afin de répondre aux besoins d'urgence dans le cadre de la prise en charge des patients.

7 LEXIQUE

AGI : Autorité de Gestion de l'Identitovigilance

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

BD : Base Documentaire

CHSCT : Comité d'Hygiène, de Santé et des Conditions de Travail

CME : Commission Médicale d'Etablissement

CNIL : Commission Nationale Informatique et Libertés

COFIL DOMINHOS : comité de pilotage du dossier patient informatisé

COPS : Commission d'organisation de la permanence des soins

CQ : Contrôle Qualité

CQE : Contrôle de Qualité Externe



DPC : Développement Professionnel Continu

DSI : Direction des Systèmes d'Information

DU : Document Unique

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses

GED : Gestion Electronique des Documents (logiciel Qualnet)

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

HAS : Haute Autorité de Santé

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

MAQ : Manuel Assurance Qualité

PSM : Poste de Sécurité Microbiologique

RAQ : Responsable Assurance Qualité

SGL : Système de Gestion de Laboratoire

SIL : Système Informatique de Laboratoire