

Titre du manuel	N° identification	Date : 27/07/2022
Manuel Qualité Laboratoire	MAN/003 H	Page : 1/20

Manuel Qualité



Laboratoire de biologie
médicale Centre hospitalier
de Narbonne

1. Objet et domaine d'application:

Le manuel qualité présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 version en vigueur. Il décrit notamment l'organisation du laboratoire, ses types de prestations et les dispositions mises en place en matière d'assurance de la qualité.

Il s'applique à l'ensemble du personnel du laboratoire du Centre Hospitalier de Narbonne et aux professionnels et structures « clients » du laboratoire ou intervenant au laboratoire.
Il s'applique à l'ensemble des activités et secteurs d'activités du laboratoire, pour les phases pré-analytique, analytique, et post-analytique :

- Hématocytologie, Hémostase
- Biochimie générale et spécialisée, Pharmacologie et Toxicologie
- Bactériologie, Mycologie, Parasitologie, biologie moléculaire
- Sérologie infectieuse

2. Documents annexés

MAN/003 AF1 - Organigramme nominatif et fonctionnel du Laboratoire

NB : Les documents associés à chaque processus sont mentionnés dans le présent Manuel Qualité.

3. Références et documents associés :

Le Manuel Qualité satisfait aux exigences des référentiels ci-dessous ainsi qu'aux dispositions réglementaires relatives à l'hygiène et à la sécurité applicables au sein de l'établissement :

- Norme NF EN ISO version en vigueur– « laboratoires d'analyses de biologie médicale – exigences particulières concernant la qualité et la compétence ».
- Norme NF EN ISO 22870 version en vigueur– « analyses de biologie délocalisées – exigences particulières concernant la qualité et la compétence » .
- SH REF 02 version en vigueur – recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189 version en vigueur
- SH REF 08 version en vigueur – expression et évaluation des portées d'accréditation
- GEN REF11 version en vigueur – règles d'utilisation des références à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux

4. Historique des modifications :

Indice	Date	Nature de la modification	Page
F	31/03/2021	Mise à jour organigramme fonctionnel + ajout biomol + suppression nom laboratoires confrères + ajout envoi par mail dans le processus post ana	2 ;8 ;22
G	06/12/2021	Ajout de la référence + N° de pages Ajout directeur référent dans l'organigramme fonctionnel	---
H	08/07/2022	Mise à jour de la politique qualité Veille réglementaire Ajout de suppléant au biologiste responsable de secteur	2;4; 10

7. Rédaction, validation et approbation :

	Rédaction*	Validation	Approbation
Nom	Laura Danve Ibtihal Benzine	O.Chaignon	Catherine Delnondedieu Elodie Gleize
Fonction	Responsable qualité LBM Suppléant Responsable qualité LBM	Technicienne QGdR	Cheffe de pôle Responsable du CAC Laboratoire

* ont participé : équipes du Laboratoire

Notre politique qualité

Notre politique qualité, élaborée en adéquation avec le projet d'établissement s'articule autour de **4 axes majeurs** déclinés en objectifs qualité validés et évalués en revue de direction :

1

- **Optimiser les conditions de réalisation de l'activité du Laboratoire**

2

- **Accroître l'activité du Laboratoire**

3

- **Maintenir la dynamique de la démarche qualité gestion des risques au laboratoire**

4

- **Communiquer**

P1 – Piloter le centre

Piloter en mode projet

Un **comité de pilotage** « Accréditation du laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier de Narbonne », pluri professionnel, a été créé par le Directeur de l'établissement avec pour mission d'accompagner le laboratoire dans sa démarche **d'accréditation** mais également dans ses **projets** et la recherche de l'efficacité de ses processus de travail, en **cohérence** avec les exigences de l'établissement et du GHT dont il fait partie.

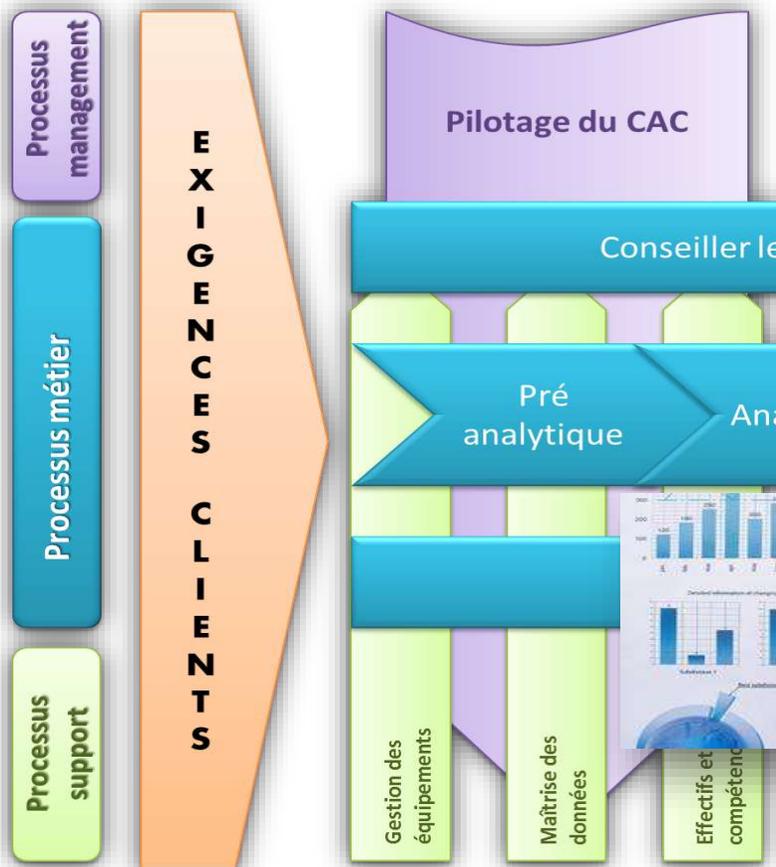
Manager par la qualité

A minima une fois par an, nos revues de direction nous permettent grâce à l'analyse des données factuelles en provenance du SMQ, de nous assurer de l'efficacité de notre système de management pour répondre aux besoins de nos clients et à nos objectifs qualité et d'apporter les ajustements nécessaires dans l'affectation des ressources disponibles



PRO/114 Procédure de revue de Direction et ses annexes

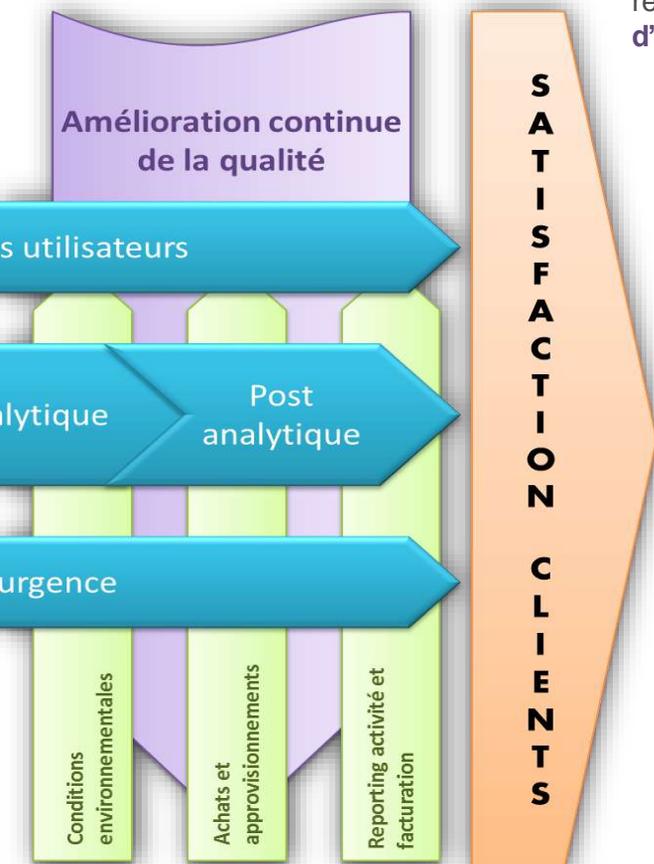
Notre **tableau de bord d'indicateurs** permet une approche factuelle pour la prise de décision. L'analyse des données est réalisée en continue. Le bilan des indicateurs est réalisé annuellement en revue de direction.



D'activité clinique (CAC)

Un système tourné vers ses « clients »

Le patient mais également les cliniciens, le personnel de soin et les structures qui font appel à nos services sont au centre de nos préoccupations. En plus **d'enquêtes de satisfaction**, nous maintenons un **dialogue constant** par des rencontres et des échanges qui sont autant d'occasions **d'améliorer notre prestation**.



Impliquer et communiquer

Afin **d'accompagner les changements** induits par la démarche qualité et faciliter son **appropriation** par l'ensemble de l'équipe une importance toute particulière est donnée à la **transmission d'information et de savoirs** au travers de :

- Réunion « Flash infos »
- Tableau d'affichage par thématiques
- Documentation qualité
- Intranet
- Notes d'information et notes de service
- Formation continue du personnel

Un laboratoire intégré à son environnement

En tant que LBM hospitalier, notre laboratoire interagit avec de **nombreux partenaires internes et externes**.

La qualité de notre prestation dépend de notre capacité à maîtriser ces **interfaces** mais également à identifier les attentes de nos clients.

Nous apportons une attention toute particulière à la cohérence de nos objectifs et actions en regard de la **politique de l'établissement**.

Maîtrise des fournisseurs internes et externes

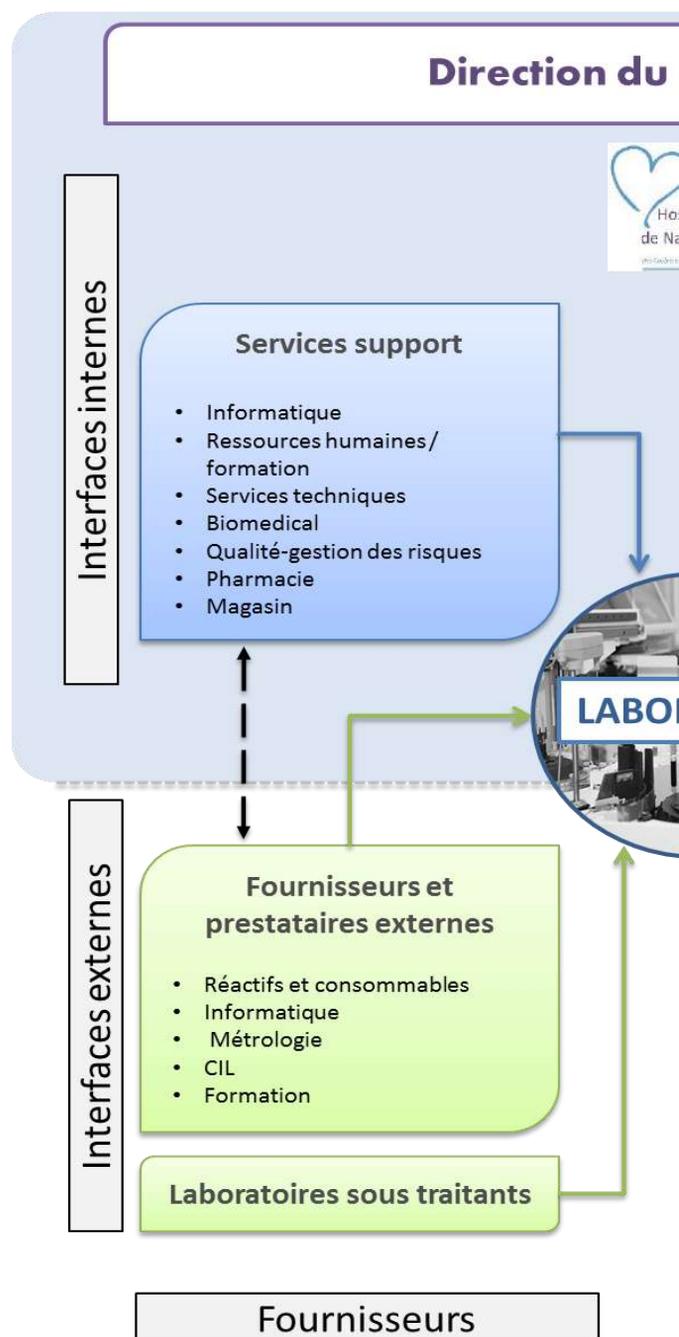
Nos fournisseurs sont **sélectionnés** sur la base de **critères** qualitatifs définis dans un cahier des charges formel validé communément par le Laboratoire et le service des achats du CHN.

Ils sont **évalués annuellement**, sur la base des enregistrements relatifs aux commandes et prestations et à la conformité des produits réceptionnés.

Les résultats de cette évaluation sont présentés en revue de direction.

Ils peuvent conduire à un déréférencement du fournisseur ou à une adaptation du système qualité.

Les **fonctions supports** du CH Narbonne sont très impliquées dans la qualité de notre prestation, ils sont à ce titre considérés comme des **fournisseurs internes critiques** et évalués également.



prendre en compte les attentes de nos clients

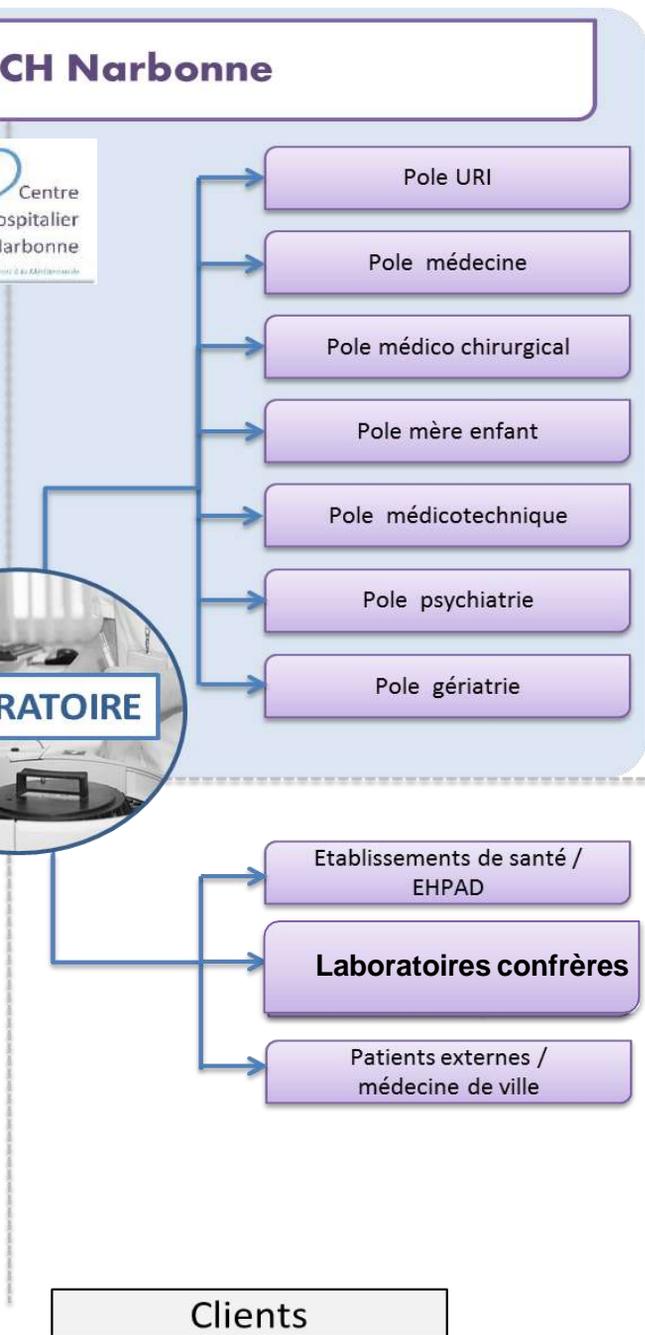
A l'écoute de nos « clients »

Obtenir la **satisfaction de nos clients** commence par la recherche d'informations pertinentes sur leurs besoins explicites comme implicites et l'anticipation de leurs attentes.

Notre système qualité nous permet ensuite de rendre les arbitrages les plus efficaces possibles sur la base d'éclairages factuels.

C'est dans cet objectif que nous mettons l'accent sur la **remontée des besoins** au travers d'outils comme :

- La visite des services de soin.
- Les réunions de dialogue aux différents niveaux de l'établissement.
- Les enquêtes clients annuelles (thématique et cible en fonction des problématiques du moment)
- Le traitement des réclamations et suggestions des clients.



Des relations formalisées

La relation avec les services de soin (par pôles) et nos principaux clients externes ont été **contractualisées**. Les exigences et engagement des deux parties ont ainsi été formalisés.

Des contrats formels ont également été conclus **avec nos fournisseurs** (internes comme externes) dès que nécessaire.

Les contrats, élaborés en collaboration avec la direction de l'établissement sont révisés pour garantir l'adéquation permanente de leur contenu au contexte et peuvent être révisés donnant lieu à un avenant.

Définir les responsabilités et garantir

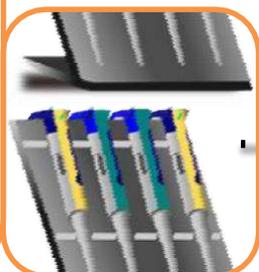


Le responsable du centre d'activité clinique laboratoire

- Coordonne l'ensemble des activités du laboratoire.
- Définit les responsabilités et interrelations au sein du laboratoire.
- Elabore, suit et porte les projets du laboratoire au sein du pôle.
- Garanti l'information et la communication au sein du laboratoire
- Assurer l'interface entre le laboratoire et la Direction, les professionnels
- Garantir l'adéquation des ressources disponibles avec les besoins du suivi de l'amélioration du système de management de la qualité.

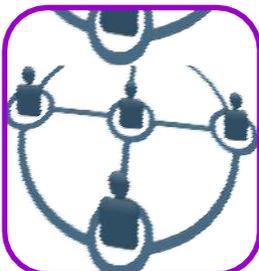
Le Responsable des équipements de mesure (métrologie)

Assure le suivi du parc d'instruments, la sélection des fournisseurs en liaison avec le service technique et le service biomédical de l'établissement. Il établit le besoin métrologique du laboratoire en amont du choix de la prestation.



Les responsables informatique :

Pour chaque logiciel un responsable est chargé du paramétrage, de la qualification et de la gestion. Il assure l'interface avec le fournisseur et le service informatique de l'établissement.



La technicienne coordinatrice :

Contribue en lien avec le responsable du CAC à l'organisation et à la gestion des activités, organise et coordonne le travail des techniciens de laboratoire et des agents administratifs
Anime et encadre l'équipe du laboratoire et évalue les pratiques et les compétences professionnelles des techniciens de laboratoire.
Participe à la gestion de la qualité et met en œuvre les procédures

la continuité des missions clés

Les biologistes responsables de secteurs et leurs suppléants *(répartis par automates et activités)*

S'assurent de l'adéquation des moyens et ressources avec les besoins techniques de leurs secteurs d'activité ;

Sélectionnent et évaluent les laboratoires sous traitants ;

Assurent une veille réglementaire, technique et technologique ;

Garantissent l'adéquation des examens proposés avec les besoins des cliniciens ;

Participent à la formation du personnel et des professionnels de santé ;

Assurent le suivi opérationnel du programme qualité du laboratoire

Contribuent à la formalisation des procédures et protocoles.



Le responsable qualité (RQ),

désigné par le Directeur sur proposition du responsable de CAC et après avis du Président de la CME, a pour mission d'assurer la gestion du système qualité du laboratoire, en déclinaison de la politique qualité : Il s'assure de la conformité du SMQ aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 en vigueur, accompagne et supervise le plan d'amélioration de la qualité du laboratoire et apporte son expertise pour la définition des orientations stratégiques de l'établissement en matière de qualité et de sécurité des soins.



Les techniciens référents qualité :

Apportent un appui aux référents de poste pour l'élaboration des dossiers de vérification de méthode.

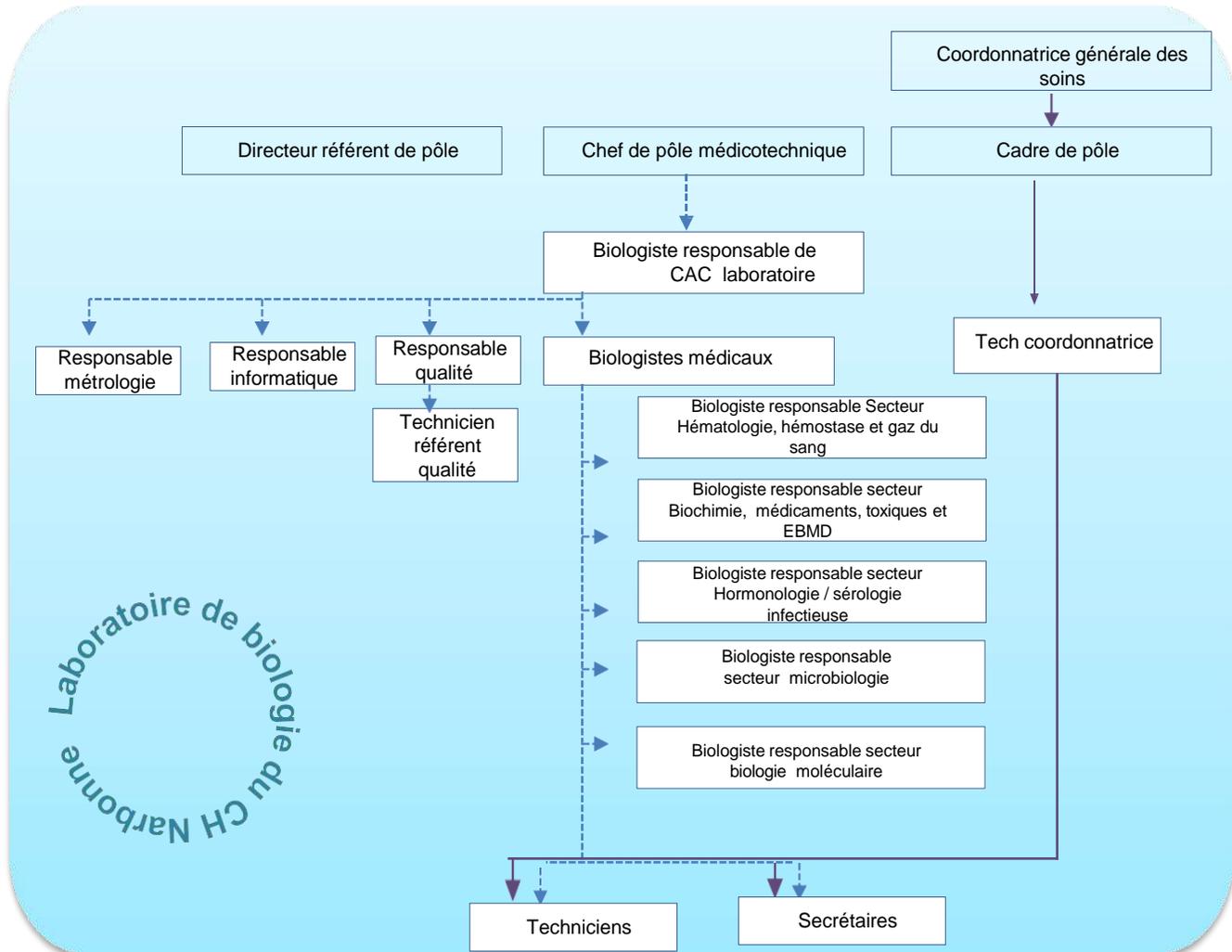
Contribuent à l'élaboration des procédures et protocoles en lien avec les référents de l'activité concernée

Sont référents du pôle documentaire technique du laboratoire

Organiser les relations hiérarchiques et fonctionnelles

Dans un contexte hospitalier, les **relations interindividuelles** sont définies à la fois sur un plan **hiérarchique** (grades) et **fonctionnel**. La définition de tâches et de missions, aussi précise soit-elle, ne peut répondre seule aux contraintes organisationnelles du LBM d'établissement de santé.

Pour cette raison, le laboratoire, s'est doté et tient à jour un **organigramme fonctionnel** et **nominatif** qui précise à l'ensemble de l'équipe médicale et non médicale l'ensemble des règles du « **travailler ensemble** » et qui concourent à la réalisation des examens dans le respect des règles de notre système de management de la qualité



Organigramme fonctionnel du laboratoire

- > Lien fonctionnel
- > Lien hiérarchique

P2-Amélioration continue de la qualité

Des objectifs pour garder le cap

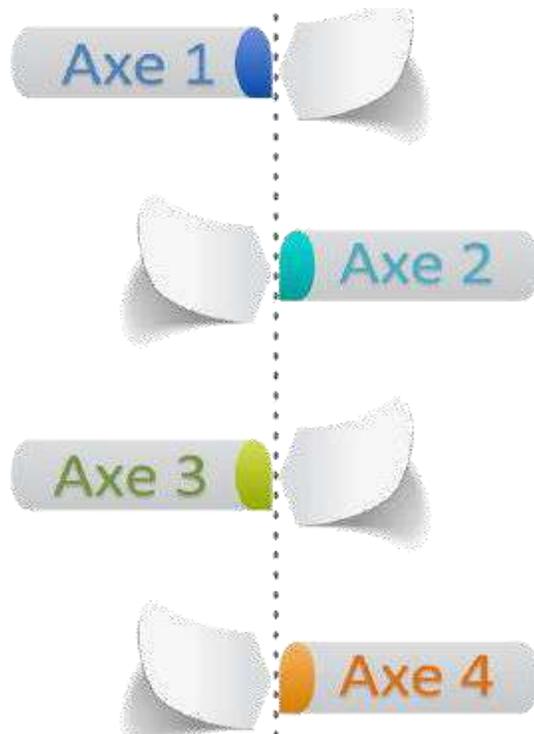
Notre **politique qualité** est le reflet de notre analyse de l'environnement interne et externe du LBM et de sa finalité. Elle est la composante qualité du projet de service et assure la cohérence de la démarche qualité du LBM avec les volets médicaux, soignants, sociaux et qualité du projet d'établissement.

Elle est **largement diffusée** au sein du laboratoire par affichage et au travers de la gestion documentaire et elle matérialise l'engagement de l'ensemble de nos équipes à respecter la norme ISO15189 version en vigueur et les documents afférents opposables et à améliorer en permanence la qualité des prestations du laboratoire.

Nos **objectifs qualité** sont **revus annuellement en revue de direction** en regard des données factuelles produites par le système de management de la qualité du laboratoire et du tableau de bord. Des ajustements sont apportés autant que nécessaire pour en garantir la **pertinence**



PRO/114 Revue de direction



Des audits pour visualiser les dérives

Notre **programme d'audit interne** est un outil essentiel de notre **dynamique d'amélioration continue**. Il couvre l'ensemble de notre système de management sur une période d'une année et permet d'en apprécier l'efficacité pour la réalisation de nos objectifs.

Ces audits sont menés par des **auditeurs qualifiés, indépendants et impartiaux** selon une **méthodologie** formelle. Dans un souci d'efficacité, leur réalisation peut être confiée, selon les cas, à des auditeurs internes du laboratoire, à des membres de l'équipe d'audit interne du CH Narbonne spécifiquement qualifiés ou encore à des prestataires externes sélectionnés sur la base de leurs compétences.

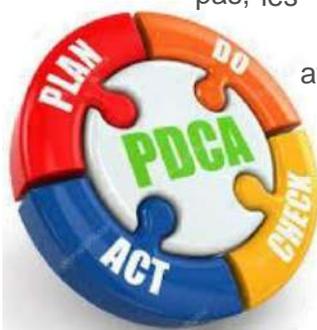
Le programme annuel d'audit du LBM est intégré au programme pluriannuel d'audit du CH Narbonne, une supervision est assurée par le responsable qualité gestion des risques de l'établissement. Le suivi du programme est assuré par le responsable qualité du LBM. Une **analyse qualitative et quantitative du programme**, menée annuellement dans le cadre de la revue de direction du laboratoire permet d'ajuster le programme pour la période à venir.

Identifier et traiter les dysfonctionnements

→ Tout **dysfonctionnement** ou le non respect des exigences de notre système de management de la qualité est enregistré comme «**non-conformité**».

Un traitement de première intention, immédiat et curatif, est mis en œuvre pour revenir à un état de conformité. Une **dérogation**, temporaire, peut également être décidée par le responsable de l'activité.

Si nécessaire la production des résultats est stoppée et ne reprendra qu'après résolution du problème sur autorisation d'un biologiste. Une non-conformité qui implique un service de l'établissement est également enregistrée comme **événement indésirable**



→ Toute manifestation d'insatisfaction pour laquelle une réponse du laboratoire est attendue est traitée en tant que réclamation. Elles peuvent provenir de tout client ou fournisseur et peuvent nous être transmises par différents médias (oral, mail, courrier) directement ou indirectement, y compris au travers du système de déclaration des événements indésirables de l'établissement. Le circuit de traitement est identique à celui des non conformités

L'ensemble des actions d'amélioration, **correctives ou préventives** sont suivies au niveau du laboratoire et de l'établissement dans le **plan d'action qualité sécurité des soins (PAQSS)** qui est un véritable tableau de bord de l'amélioration continue.

Anticiper les défaillances

Parce que le risque zéro n'existe pas, les responsables de chaque processus mènent, avec la collaboration de l'équipe, une analyse visant à identifier et **évaluer l'impact des défaillances** qui pourraient survenir au cours de la réalisation de leurs activités métier, support ou de pilotage par une méthodologie de type AMDEC

Ces **risques, évalués et hiérarchisés** sont représentés sous format graphique lisible pour une prise de décision éclairée. Des **actions pertinentes** sont proposées afin de prévenir l'apparition des dysfonctionnements les plus **critiques**.

Cette analyse est **revue annuellement** à la lumière des données de notre système de management de la qualité afin d'évaluer l'efficacité des actions engagées et surveiller l'éventuelle **émergence de nouveaux risques**

Agir sur les causes

Les dysfonctionnements présentant un caractère de **gravité** ou de **récurrence** font l'objet d'une **analyse approfondie** menée par le responsable de l'activité seul ou avec les acteurs concernés.

Elle vise à en identifier la(es) cause(s) profonde(s) et à déterminer les **actions correctives** pertinentes qui permettront de les éliminer pour prévenir la réapparition de la non-conformité



PRO/168 Gestion des non conformités et insatisfactions au laboratoire



PRO/576 Gestion des actions d'amélioration de la qualité sécurité des soins



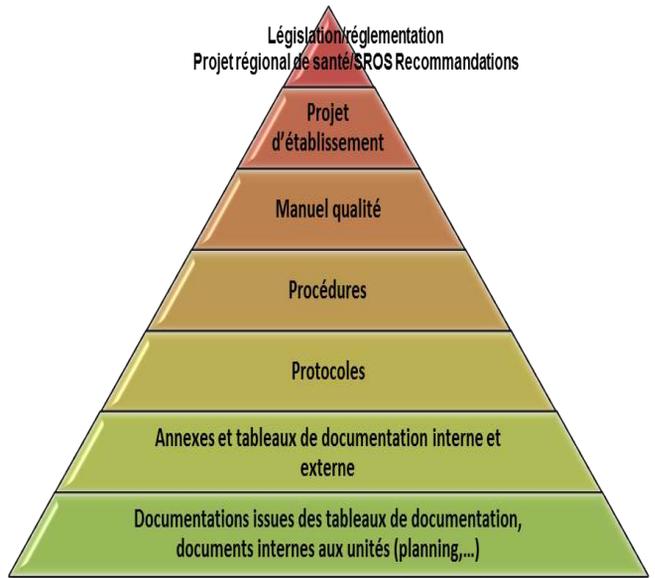
PRO/567 Gestion des risques

Une base documentaire au service des utilisateurs

La GED INTRAQUAL nous permet de piloter une **base documentaire** qui se veut à la fois :

- Un vecteur de formation indispensable
- Outil de pérennisation du **savoir-faire collectif**
- Une photographie des **pratiques du laboratoire**.

Les **documents externes** utilisés par le laboratoire (qui n'ont pas été rédigés par lui) sont tenus à jour en temps réel par les référents de poste sous la responsabilité du RAQ du laboratoire. Ils sont répertoriés dans les tableaux DEX du Laboratoire



Notre **structure documentaire** est placée sous la responsabilité du service qualité / gestion des risques de l'établissement. Une procédure en décrit l'élaboration, la validation, la diffusion et l'archivage des documents



Gestion documentaire PRO/002



Données et enregistrements

La gestion des **informations** et des **enregistrements** qualité revêt une dimension réglementaire, stratégique et managériale essentielle dans notre secteur d'activité.

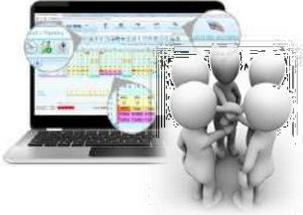
Ils sont conservés a minima **24 mois** dans des conditions garantissant leur **intégrité**, leur **accessibilité** et leur **sécurité** pendant toute la durée de leur conservation.

L'informatisation d'une grande partie de ces données offre la possibilité d'y accéder ainsi qu'à l'intégralité du contenu des dossiers en temps réel.



PRO/203 Archivage des documents au laboratoire

S2-Piloter les effectifs et compétences



Piloté par l'encadrement associé à la direction de l'établissement et la direction des ressources humaines, ce processus a pour objectif :

- Le **recrutement** et l'**intégration** jusqu'à l'habilitation au poste
- La gestion du dossier administratif des agents
- Le suivi de la **performance** individuelle à travers les entretiens annuels
- La maintenance et l'amélioration des **compétences** et la **formation** continue
- Le pilotage des **effectifs** et du planning.

L'équipe est composée de personnels médicaux et non médicaux, recrutés selon des profils de poste adaptés aux besoins du laboratoire.



Habilitation du personnel du laboratoire PRO /117



Elaboration du plan de formation PT/171



Procédure de recrutement PRO/103



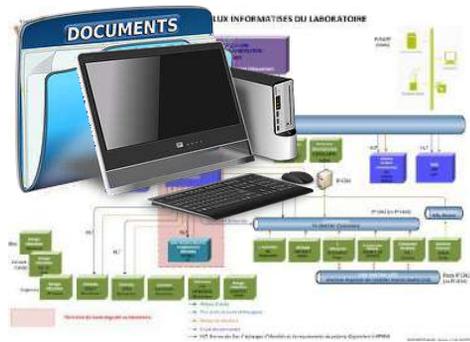
Procédure de gestion de la formation PRO/107

S1 - Maîtriser les données et le système d'information

L'activité du laboratoire est pilotée par un ensemble de logiciels qui constituent le SIL dont le **maintien et l'hébergement** sont assurés par le service informatique du CH Narbonne.

Le **paramétrage et la gestion** de ces applications métiers sont gérés par le laboratoire qui a désigné un référent pour chacune d'elle.

La **sécurité des données** est garantie par une application rigoureuse de notre politique **d'identification** et des droits d'accès définis par type de personnel.



Les fonctionnalités du SIL, y compris les **connexions**, font l'objet d'une **qualification** documentée lors de leur déploiement initial, puis à intervalle régulier et lors de modifications significatives pouvant compromettre l'intégrité du système.



Gestion du SIL PRO / 111

Les proces

«Cont bon dé des proc en apportan néce

S2 - Conditions environnementales



Afin de garantir un environnement de travail propice à la réalisation des analyses, ce processus s'attache à la **maîtrise des conditions extérieures** qui peuvent influencer sur le fonctionnement des équipements, l'intégrité des matériels et la sécurité au travail.



Conduite à tenir en cas de dépassement de température au laboratoire PT/430



Circuit des déchets hospitaliers PRO/001

S4 - Achats, approvisionnement et gestion des fournisseurs et sous traitants



De la **sélection des fournisseurs et des produits** à leur **qualification** avant mise en service, ce processus garantit la qualité, et la traçabilité des produits, matériels et services qui peuvent avoir une influence sur la qualité de notre propre prestation.

Les examens non réalisés par le laboratoire du CHN (rationalisation de l'offre sur le territoire de santé, analyses spécialisées, panne ou contrôle) sont transmis à des **laboratoires** confrères dûment **sélectionnés** et **évalués régulièrement**



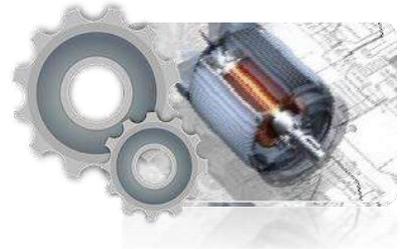
La sélection de nos fournisseurs et sous-traitants est réalisée sur la base de critères de qualité. Le maintien de leur référencement est conditionné à une **évaluation annuelle de leur performance**.

-  PRO/146 Sous traitance des examens de biologie médicale
-  PT/563 Evaluation des fournisseurs du laboratoire / PT/550 Approvisionnement et commande Gestock Pro

Processus support

Contribuent au
déroulement
des processus métier
et les ressources
nécessaires ».

S5- Entretien des équipements du laboratoire



Afin de garantir la fiabilité des résultats, le laboratoire met en œuvre, en étroite collaboration avec les services techniques et biomédicaux, des dispositions permettant la **maîtrise des équipements critiques** influant sur sa prestation.

Ces dispositions relatives à la **qualification initiale**, au **suivi de la performance** et à la **requalification** en cas de panne ou de défaillance sont décrites dans des procédures par type d'équipement

-  Métrologie
PRO/158
-  Procédure des contrôles et Essais
PRO/69
-  Maintenances préventives ou correctives au laboratoire
PRO/148

S6 - Reporting et facturation



Dans un contexte de maîtrise budgétaire notre laboratoire met en œuvre, en collaboration avec la direction générale de l'établissement un suivi des dépenses, une valorisation rigoureuse des examens réalisés et des indicateurs de suivi d'activité permettant d'avoir une vision globale du centre d'activité clinique selon un éclairage financier et comptable.

1



Prendre en charge les demandes d'examen

Les demandes d'examen sont transmises au laboratoire au moyen de :

- **Bons de demande interne** à l'établissement
- **Prescriptions médicales**

Nominatives accompagnées éventuellement d'une fiche de transmission d'échantillons

Les biologistes apportent leur aide dès que nécessaire pour déterminer les examens les plus adaptés à la situation clinique du patient

Les **critères d'acceptation** et les modalités de traitement des **demandes orales ou urgentes** sont documentés. Toute demande acceptée est enregistrée dans le S.I.L. Après identification enregistrement et tri, les échantillons sont récupérés par les techniciens de laboratoire.

Tout examen signalé urgent est enregistré prioritairement dès sa réception et suivra un circuit spécifique.

Le processus

2



Prélever

Le laboratoire met à la disposition des préleveurs, un **manuel de prélèvement** comportant l'ensemble informations nécessaires de à la réalisations de cette étape cruciale de l'examen de biologie

Ce manuel mis à jour régulièrement par le pilote du processus pré-analytique.

Il est disponible sur le serveur **GED** de l'hôpital.

Une **version « abrégée »** est disponible en version **papier** plastifiée dans les unités de soin

Des **formations** sont dispensées régulièrement aux préleveurs internes et externes afin de valider leur **habilitation** ou de perfectionner leur pratique



préanalytique

3



Transmettre au laboratoire

Un **coursier** du centre hospitalier assure plusieurs fois par jour le **transport** des prélèvements des unités de soins vers le laboratoire selon un **circuit déterminé**

En dehors de ces tournées, en cas d'urgence, le personnel soignant apporte lui-même les prélèvements dans la **mallette de transport** prévue à cet effet.

Le personnel en charge de la Réception des prélèvements vérifie **la conformité des demandes** selon un tableau décisionnel « critères d'acceptation des échantillons »

En cas de **non-conformité**, celle-ci est intégrée au dossier du patient et apparaît sur le compte rendu qui sera vu par le prescripteur.

4



Préparer les échantillons

Avant d'être analysés, les échantillons sont préparés (centrifugation, homogénéisation..) selon les recommandations des fournisseurs et des sociétés savantes.

Les échantillons destinés aux **laboratoires sous traitants** sont préparés et conditionnés selon les recommandations du manuel de prélèvement correspondant



Réception et traitement des demandes d'examens au LABM, PRO/204



Transport des prélèvements biologiques PRO / 077



Transmission des échantillons biologiques extérieurs vers le laboratoire CHN PRO/160



Traitement pré analytique des échantillons , PT/432



Conservation des échantillons avant et après analyse, PRO/229

Sous traitance des examens de biologie médicale, PRO/146

Processus analytique

Des procédures analytiques maîtrisées ...

Nos **procédures d'analyses sont rigoureusement sélectionnées** par les biologistes responsables de secteur (ou par leurs suppléants) selon des recommandations publiées en tenant compte du besoin clinique et des performances annoncées des méthodes.

Vérification initiale et continue des performances sur site

Toute nouvelle méthode mise en place dans le laboratoire fait l'objet d'une **procédure de vérification / validation** permettant d'évaluer ses performances et de statuer sur son aptitude à répondre aux besoins des cliniciens.

Les **performances** de la méthode d'analyse sont suivies en continu au moyen des résultats de **contrôles internes et de comparaisons inter laboratoires**.

En cas de modification significative d'une méthode d'analyse une **révision du dossier** de vérification/validation peut être diligentée par le biologiste responsable technique si il le juge nécessaire



Vérification/validation des performances d'une méthode d'analyses PRO/ 121

Estimation et suivi des incertitudes de mesure

La connaissance de l'incertitude de mesure apporte au biologiste médical un élément important pour l'interprétation du résultat, notamment lorsque ce dernier est comparé à un seuil de décision. ou pour permettre le suivi dans le temps des résultats d'analyse d'un patient, le laboratoire **calcule et tient à disposition** de l'ensemble des utilisateurs **les incertitudes de mesure** associées à chaque analyse.

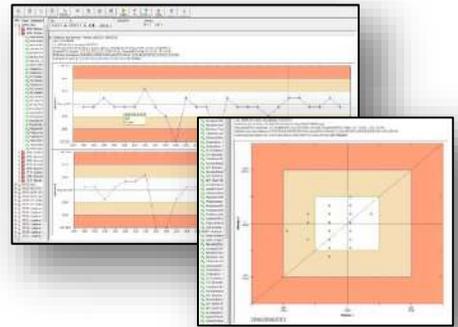
Une qualité analytique démontrée

Par des Contrôles Internes de Qualité Internes (CIQ)

Les Contrôles Internes de Qualité permettent de suivre la **fiabilité des résultats** délivrés par le laboratoire. L'objectif est de pouvoir réagir rapidement face à une **dérive** des résultats.

Le biologiste responsable du secteur technique considéré met en place une **stratégie de contrôle interne** de la qualité pour chaque analyse (choix des matériaux, fréquence, niveaux, modalités).

Les techniciens sont chargés de passer les échantillons de CIQ sur les automates. Ils mettent en œuvre des règles de maîtrise statistique des procédés afin de s'assurer de la **validité des résultats au quotidien**.



Une **analyse de tendance** est réalisée mensuellement par les biologistes responsables techniques, elle permet de visualiser d'éventuelles dérives des **performances** du système analytiques, de prévenir les défaillances et de garantir l'adéquation permanente aux **besoins des utilisateurs**.

Par la participation à des comparaisons inter-laboratoires

Afin d'évaluer l'exactitude de nos résultats notre laboratoire participe pour chaque examen à des **programmes d'Evaluation Externe de la Qualité** organisés par des organismes indépendants. Les biologistes responsables techniques analysent les compte rendus et évaluent la performance de nos méthodes en regard des autres utilisateurs ayant adopté le même analyseur et/ou la même technique d'analyse.



Contrôle de Qualité Interne PRO /115



Gestion des Evaluations Externes de la Qualité au Laboratoire
PRO/116

RESPECT DES DELAIS

Les résultats sont transmis dans **délais compatibles avec la prise en charge médicale** des patients préalablement contractualisés formellement avec les services de soins.



COMPTE RENDUS

Un compte formalisé est **Systématiquement transmis** comportant l'ensemble des informations utiles à la bonne compréhension d'analyse y compris une interprétation chaque fois que cela s'avère nécessaire



ECHANTILLONS

Afin de respecter la **réglementation en vigueur** (sérothèque) ou pour conserver une trace **d'éléments intéressants** (pour des contrôles ou formation), certains échantillons sont conservés au congélateur (1 an) :

- Sérologies bactériennes, virales, parasitaires,
- Marqueurs tumoraux,
- Souches bactériennes issues d'hémocultures positives ou bactéries multi résistantes

Les échantillons sont ensuite éliminés dans des contenants spécifiques, par une **filière spécifique au DASRI** dans le respect de la législation en vigueur

TRANSMISSION DES RESULTATS

Les résultats sont transmis par **courrier** et/ou sur le serveur de résultats **intranet** (SRI) ou par voie **télématique** (Apicrypt) pour les professionnels. Les patients externes, sont alertés de la disponibilité de leurs **résultats sur le serveur** par SMS. Ils peuvent ensuite les récupérer grâce à un mot de passe individuel. Toutes dispositions ont été prises pour garantir la **confidentialité** de cette étape.

Des **critères d'alerte** déclenchent l'appel au clinicien pour une prise en charge optimisée du patient. Une **traçabilité** des résultats téléphonés est assurée dans le S.I.L.

MODIFICATION

Pour tout compte rendu modifié après libération, les destinataires sont **avertis par téléphone** et un **nouveau résultat est transmis** avec la mention « Résultat modifié, annule et remplace le précédent ».

Un exemplaire de l'ancien est **conservé pour archive** en version papier

LIBERATION

La libération des résultats peut être réalisée par un **technicien dûment habilité** sous la responsabilité du biologiste qui est à tout moment joignable en cas d'atteinte des **critères préalablement établis** ou pour répondre à toute situation complexe.

VALIDATION

Une revue des résultats est **systématiquement réalisée** par les biologistes médicaux, elle a pour objectif de s'assurer de la cohérence de l'ensemble des résultats et d'apporter les **commentaires nécessaires**.



Validation des résultats PT / 282



Compte-rendu et transmission des résultats PF/OTM/001 - Cf. DIN/04



Conservation des échantillons avant et après analyses PO/SER/002 - Cf.



DIN/04



Sérothèque PO/SER/001 - Cf. DIN/04

Circuit des déchets hospitaliers, PRO/001

RESULTATS

La gestion du résultat peut comporter plusieurs étapes et faire intervenir des acteurs multiples dont il est essentiel de définir le rôle et de s'assurer de leur compétence

M4- Conseiller les cliniciens

En général sur les prestations du laboratoire

L'ensemble de l'équipe du laboratoire, selon son champ de compétences, et en particulier les biologistes médicaux joue un rôle de conseil essentiel dans la **bonne utilisation des prestations** proposées par le laboratoire de biologie médicale. Ils apportent toute information nécessaire sur le choix des examens, les **méthodes d'analyse proposées, leurs limites et l'incertitude** associée mais également sur les procédures **préanalytiques** et les aspects **logistiques**. Cette information, peut être diffusée par écrit comme dans le manuel de prélèvement ou relayée à auprès de l'ensemble des utilisateurs au travers de **formations** ou **d'informations**.



... ou sur des cas cliniques individuels

Les biologistes médicaux apportent toutes les interprétations et les commentaires, nécessaires pour rendre les résultats parfaitement compréhensibles et utilisables par l'utilisateur final (patient ou clinicien). Ces conseils peuvent être donnés à l'oral ou par écrit (dans le compte rendus). Ils s'appuient sur des recommandations scientifiquement validées pour orienter le clinicien dans son raisonnement diagnostique ou thérapeutique et à éviter la prescription d'examens inutiles ou redondant.

Les conseils apportés directement aux cliniciens par les biologistes médicaux sur un dossier sont tracés dans celui-ci..



PRO/518 prestation de conseil en biologie médicale

M5- Gérer l'urgence

En tant que laboratoire polyvalent d'un hôpital général, le laboratoire de biologie médicale du centre hospitalier de Narbonne a vocation à répondre à des situations d'urgence diverses au cours desquelles le pronostic vital ou tout au moins la qualité de la prise en charge peuvent dépendre de sa capacité à rendre rapidement un résultat fiable. Les organisations de travail ont donc été spécifiquement conçues pour répondre au mieux à ce besoin..

En dehors de la permanence des soins :

- Procédure de traitement des demande urgentes : Identification des demandes et des tubes urgents dès la prescription
- Libération « au fil de l'eau » d'une liste limitative d'analyse dont le résultat pourrait impacter les soins
- Biologiste sur site

En période de permanence des soins :

- Libération « au fil de l'eau » d'une liste limitative d'analyse dont le résultat pourrait impacter les soins
- Technicien de garde en période de permanence des soins spécifiquement habilité à la libération des résultats
- Biologiste d'astreinte disponible et joignable
- Liste de situations nécessitant l'appel du biologiste de garde.

Table de concordance

MAQ – ISO 15189 : 2012

ISO 15189 : 2012	§ MAQ
4 Exigences relatives au management	
4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management	p9-,p10,p11
4.2 Système de management de la qualité	p5, p6 ,p7, p8
4.3 Maîtrise des documents	p15-16
4.4 Contrats de prestations	p8
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	p15-16
4.6 Services externes et approvisionnement	p15-16
4.7 Prestation de conseils	p23
8. Traitement des réclamations 9. Identification et maîtrise des non-conformités 10. Actions correctives 11. Actions préventives 12. Amélioration continue	p13
4.13 Maîtrise des enregistrements	p14
4.14 Évaluation et audits	p12
4.15 Revue de direction	p5
5 Exigences techniques	
1. Personnel	p15
2. Locaux et conditions environnementales	
5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	p7,p16
5.4 Processus préanalytiques	P17-18, p23
5.5 Processus analytiques	P19-20
5.6 Garantie de qualité des résultats	P19-20
7. Processus post-analytiques 8. Compte rendu des résultats 9. Diffusion des résultats	P21-22, p23
5.10 Gestion des informations de laboratoire	p15