

 <p>Laboratoire de biologie médicale</p>	<p align="center">MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DU CH VALENCE</p>		<p align="center">LBM MAQ-11</p>
<p>Auteur : PLAGNE VIRGINIE</p>	<p>Validation : THIEBAUT FRANÇOISE 2021-11-16</p>	<p>Approbation : PLAGNE-ZABE VIRGINIE 2021-11-16</p>	<p>Application : 2021-12-01</p>

SOMMAIRE

SOMMAIRE	1
Introduction	2
Présentation du laboratoire	3
Informations pratiques :	4
CARTOGRAPHIE PROCESSUS DU LABORATOIRE	4
LES PROCESSUS DE MANAGEMENT	6
1. Processus organisation générale	6
ENGAGEMENT DE LA DIRECTION	6
POLITIQUE QUALITE DU LABORATOIRE	6
2. Processus de Communication :	9
3. Processus amélioration continue et gestion de la documentation (Système de management de la qualité)	10
4. Processus de gestion documentaire	13
LES PROCESSUS METIER : du pré-analytique au post-analytique :	14
1. Processus pré-analytique	15
2. Processus analytique	17
3. Processus de sous-traitance	18
4. Processus EBMD	18
5. Processus post-analytique	19
LES PROCESSUS SUPPORTS	20
1. Processus ressources humaines	20
2. Processus hygiène et sécurité	21
3. Processus de gestion des équipements :	21
4. Processus de maîtrise des achats	23
5. Processus informatique	23

Introduction

Le présent manuel concerne **le laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier de Valence**.

Il s'adresse à tous les services de soins du CH de Valence et aux établissements qui travaillent en convention avec lui.

Le manuel décrit et identifie :

- l'organisation des différents processus supports et de management (cf. cartographie générale du laboratoire).
- l'ensemble des processus métiers (et leurs documentations inhérentes) mis en place au laboratoire depuis la prescription d'un examen, le prélèvement de l'échantillon, son transport, son enregistrement, son traitement analytique, jusqu'aux modalités de diffusion des résultats et au retour du compte-rendu validé au demandeur.
- Les méthodes et les ressources mises en œuvre
- Les missions et obligations de tous les acteurs du circuit de réalisation d'un examen,
- L'organisation du circuit en précisant les étapes critiques afin d'assurer que les bons examens soient prescrits, réalisés et rendus pour le bon patient, au bon moment, et avec un résultat exact, pour un diagnostic et un traitement optimal.

Ce manuel présente l'organisation générale du laboratoire et son engagement pour répondre aux attentes de nos clients et aux exigences des normes NF EN ISO 15189 et ISO 22870 (cf. procédure organisation générale LBM PROC 27) en vigueur et aux documents COFRAC opposables dont le SH REF 02, SH REF 08 (portée flexible), GEN REF 10 et GEN REF 11 (utilisation marque COFRAC).

En France, la législation indique que l'examen de biologie médicale est un acte médical.

Le laboratoire, conformément aux exigences du SH REF 02 version 6, veillera à ce que l'application des exigences normatives se fasse sur la notion de service médical rendu aux patients et aux prescripteurs.

Présentation du laboratoire

Raison sociale :

Entité juridique: 26 000 002 1 CENTRE HOSPITALIER DE VALENCE
Entité établissement: 26 000 001 3 CENTRE HOSPITALIER DE VALENCE
N° SIRET 262 600 133 000 17

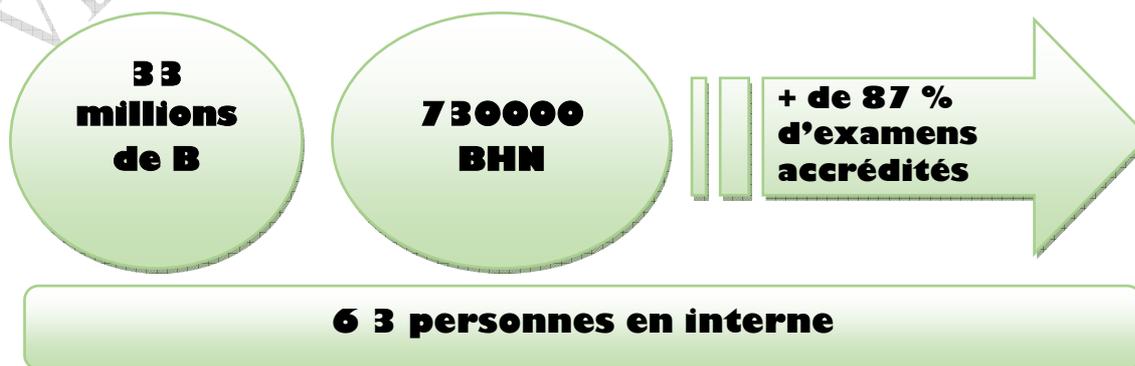
Statut :

Le laboratoire est un service du Centre hospitalier de Valence, établissement public de santé.
En interne, il fait partie du pôle médico-technique et santé publique.
Au niveau du territoire, il fait partie du Groupement Hospitalier de Territoire GHT Rhône-Vercors-Vivarais, où il est amené à remplir un rôle de laboratoire de référence.

Historique :

- 1970 : Création du laboratoire d'analyses de biologie médicale du CHV.
- 1973 : 2 laboratoires sur 2 sites géographiques distincts (biochimie et biologie)
- 1980 : Création du laboratoire de cytogénétique constitutionnelle et des consultations de génétique au centre de transfusion sanguine de Valence (association loi 1901).
- 1983 : Création du centre de prélèvement (activité de soins externes).
- 1988 : Développement du diagnostic prénatal et début du conseil génétique.
- 1996 : Transfert des activités de cytogénétique au centre hospitalier de Valence.
- 2000 : Développement de l'immunoanalyse en biochimie suite à la fermeture du laboratoire de radio-immunoanalyse.
- 2002 : Développement des techniques d'Hybridation In Situ par Fluorescence
- 2008 : Réunion des laboratoires de biologie et de biochimie sur un site unique
- 2011 : Développement de la cytogénétique onco hématologique
- 2011 : Emménagement en juin dans un nouveau bâtiment : un seul laboratoire de biologie médicale regroupant les activités de biochimie, biologie et cytogénétique.
- 2014 : accréditation du laboratoire pour les familles « biochimie générale et spécialisée » et « hémostase »
- 2015 : maintien et extension accréditation du laboratoire pour les familles « biochimie générale et spécialisée » et « hémostase », accréditation cytogénétique constitutionnelle.
- 2016 : Extension portée d'accréditation sous-famille « sérologie infectieuse » ; Arrêt de l'activité analytique de cytogénétique
- 2017 : Extension portée d'accréditation sous familles « virologie », « bactériologie », « hématocytologie »
- 2018 : Extension portée d'accréditation biologie délocalisée, norme 22870 en vigueur

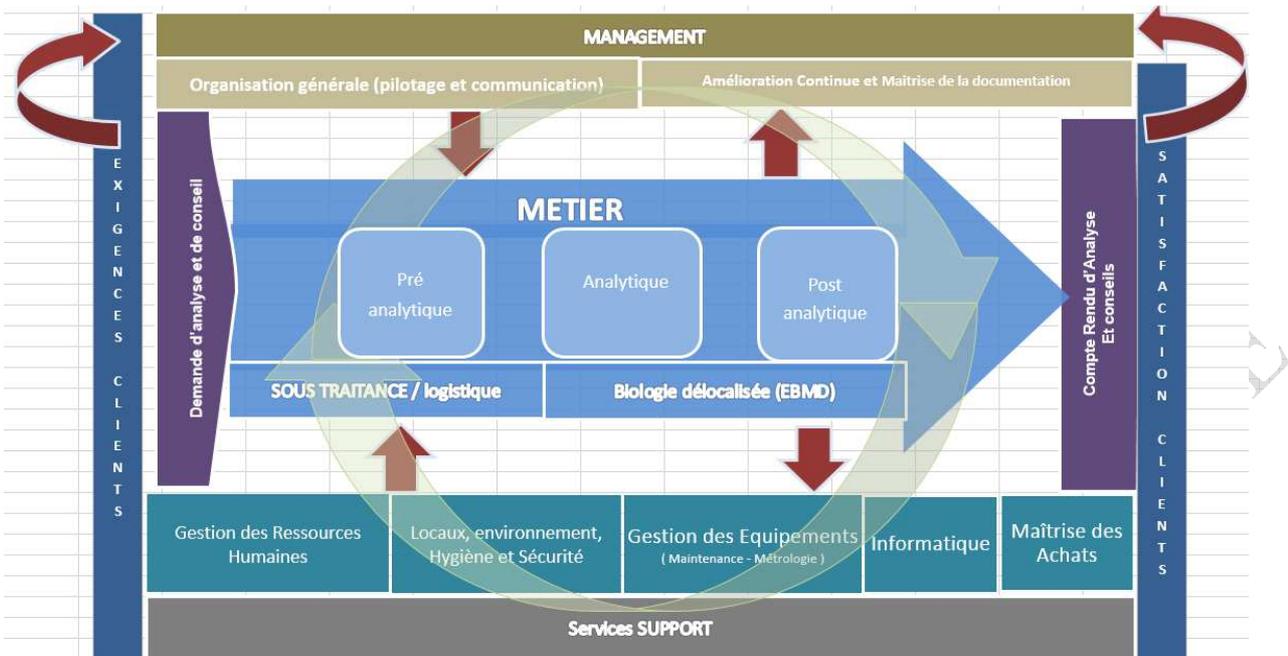
Le détail de l'activité figure dans la revue de direction et le bilan d'activité de l'hôpital, mais en moyenne à la date de diffusion:



Informations pratiques :

Laboratoire de biologie médicale du centre hospitalier de valence





Le système de management de la qualité (SMQ) au laboratoire est basé sur une approche processus.

L'activité du laboratoire est découpée en processus, chacun disposant d'un pilote et d'un suppléant. On distingue :

Les processus management :	Processus organisation générale et communication
	Processus amélioration continue et maîtrise de la documentation
Les processus métier :	Processus pré analytique
	Processus analytique
	Processus post-analytique
	Processus sous-traitance
	Processus EBMD (examen biologie médicale délocalisé)
Les processus support :	Processus gestion des ressources humaines
	Processus gestion des équipements (maintenance, métrologie)
	Processus informatique
	Processus environnement locaux, hygiène et sécurité
	Processus maîtrise des achats

La liste des pilotes de processus est établie et revue à minima annuellement lors de la revue de direction.

Les fichiers processus avec cartographie des risques et indicateurs qualité sont mis à disposition des pilotes et gérés par leurs soins.

Cartographie des risques :

Etablie par activité du processus, suite à des dysfonctionnements avérés ou bien anticipés, chaque risque étant priorisé avec l'échelle de criticité établit au laboratoire.

En cas de modification du degré de maîtrise du risque, cette cotation peut être actualisée.

I. Processus organisation générale

ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

Je soussigné, Monsieur SERVEAUX, Directeur du Centre Hospitalier de Valence, confirme que le présent manuel décrit l'ensemble des dispositions pour assurer de bonnes pratiques d'exécution des examens au Centre Hospitalier de Valence, conformément aux textes afférents et notamment :

- Code de Santé publique
- Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale
- Manuel de certification HAS des établissements de santé

Cette démarche a pour but la sécurité et la qualité des examens au profit des patients. Elle permet aussi le respect des exigences clients-fournisseurs internes entre unités de soins et laboratoire auquel j'attache une grande importance.

Je charge Madame THIEBAUT en tant que biologiste responsable du laboratoire de biologie médicale et Mme PLAGNE en tant que Responsable Qualité Laboratoire, de me faire état, ainsi qu'au bureau du pôle médico-technique et santé publique de tout dysfonctionnement concernant l'application du présent manuel.

Le Directeur

F. Serveaux

POLITIQUE QUALITE DU LABORATOIRE

Le laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier de Valence (CHV) réalise les examens de biologie médicale des patients hospitalisés au CHV, des patients hospitalisés dans les établissements conventionnés ou de patients traités en consultation externe. La direction du laboratoire a défini plusieurs axes prioritaires :

- **Une prise en charge optimale des prélèvements en horaires H24 et des examens spécialisés**
 - Une liste limitative de garde est établie en accord avec les cliniciens et régulièrement actualisée permettant la prise en charge d'un patient en urgence. Les examens de cette liste sont réalisés 24h sur 24, 7 jours sur 7 et la direction du laboratoire veille à ce que leur réalisation soit de même qualité quel que soit l'heure et le jour de l'année. Des solutions dégradées sont prévues en cas de panne d'automate ou d'informatique afin que le délai de rendu des résultats soit compatible avec une prise en charge optimale des patients.
 - Par ailleurs, le laboratoire réalise des analyses spécialisées dans les domaines de l'hématologie, biochimie, immunologie, biologie moléculaire et microbiologie. Les conditions de réalisation, d'acheminement, de conservation des prélèvements, la fréquence de réalisation des examens et leur coût sont diffusés à l'ensemble des prescripteurs via des contrats de collaboration. La fréquence de réalisation de ces examens est établie pour répondre dans un délai optimal avec la meilleure efficacité aux besoins des prescripteurs.

- D'autres examens sont transmis à des centres de référence ou plateaux techniques spécialisés liés contractuellement et le laboratoire apporte à leur gestion le même soin que celui fourni aux examens réalisés sur place.

- **Coopération professionnelle entre biologistes et prescripteurs**

- Les biologistes maintiennent des liens étroits avec les praticiens, les biologistes des autres CH et des laboratoires privés pour délivrer leurs résultats et discuter des dossiers complexes si nécessaire, leur disponibilité étant indispensable notamment pour les disciplines mixtes clinico-biologiques.
- Ils participent à des réseaux, sociétés savantes et réunions de concertation pluridisciplinaires. Ils cherchent à améliorer la pertinence des prescriptions d'examens de biologie en partenariat avec les prescripteurs, notamment en participant à des évaluations des pratiques professionnelles.
- La possibilité de mettre en place de nouvelles techniques est régulièrement évaluée en fonction des besoins exprimés par les prescripteurs, à la fois en fonction du nombre d'analyses externalisées mais aussi dans l'intérêt du patient dans le but d'améliorer le délai de prise en charge en réalisant certains examens dans les services de soins.

- **Le respect des règles de confidentialité des données des patients**

Différents outils sont mis en œuvre pour s'en assurer : informations et rappels au personnel, charte de confidentialité, logiciels de bases de données patients sécurisés, mode de transmission des résultats sécurisés....

- **La réalisation d'examens de qualité**

- Le maintien des compétences du personnel est un souci permanent de la direction qui s'assure de la formation initiale et continue de tous les membres du laboratoire, tant dans les domaines techniques que dans le domaine de la qualité.
- Le LBM a mis en place un système de management de la qualité et de gestion documentaire. Il recueille les dysfonctionnements et non conformités, analyse les causes de non qualité et de non adéquation au SMQ et met en place des mesures correctives ou préventives. La cellule qualité planifie des audits en vue d'évaluer l'amélioration continue du SMQ.
- Les examens sont réalisés conformément aux bonnes pratiques. Le LBM adhère à des programmes de contrôle de qualité externe afin de vérifier l'exactitude des résultats rendus et de réaliser des comparaisons inter-laboratoires.
- La direction du laboratoire s'engage à se conformer aux norme ISO 15189 et ISO 22870 en vigueur et a pour objectif d'atteindre le 100% d'accréditation, conformément à la réglementation.
Le LBM a défini les examens représentatifs de son activité et a obtenu la validation de cette liste par la CNBM (Commission Nationale de Biologie Médicale). La liste est déposée auprès de l'ARS de référence.
Le LBM est également impliqué dans la démarche institutionnelle de certification de l'établissement en partenariat avec la cellule qualité du CHV.

ENGAGEMENT DU RESPONSABLE DU LABORATOIRE

Je m'engage, dans l'intérêt des patients et en réponse aux besoins des prescripteurs à faire respecter ces dispositions dans la limite des crédits et moyens alloués par l'autorité de tutelle et à m'assurer que chaque agent concerné participe à la mise en œuvre et à l'application des dispositions contenues dans le présent manuel afin que les résultats et les objectifs escomptés soient pleinement atteints.

Le biologiste responsable du service
Dr F. THIEBAUT

Le laboratoire a établi :

- Des **contrats de prestation de services** en biologie médicale avec :
 - Ses principaux prescripteurs.
 - Ses principaux laboratoires partenaires

Ces contrats sont signés par le biologiste responsable et font l'objet d'une revue périodique. Sans modification des termes du contrat, ce dernier est reconduit tacitement.

L'enregistrement de la demande d'examens correspond à la revue de contrat. Toute modification de ce dernier (non-conformité du prélèvement, non-respect des délais de réalisation...) fait l'objet d'une information au prescripteur/préleveur.

- Des **conventions avec les laboratoires** auprès desquels il sous-traite des examens et auprès de ses divers fournisseurs. Ils font de même l'objet d'une revue annuelle et sont reconduits tacitement si non modifiés.
- Des **contrats avec les services supports du CHV** : services techniques, biomédical, informatique, DRH, services économiques, service qualité, service sécurité, direction financière. Ces contrats font également l'objet d'une revue annuelle lors de la revue de direction.
- Des **conventions medicobiologiques** dans le cadre d'un examen de biologie délocalisée

Mise à disposition des moyens

Le service est sous la responsabilité d'un biologiste praticien hospitalier coordonnateur médical. Il assure la planification des ressources et moyens nécessaires (possibilité de délégation de responsabilité), en lien avec les cadres de santé et les services support de l'hôpital, afin de répondre aux obligations réglementaires et normatives et aux besoins de nos partenaires.

Il engage également le service dans la mise en œuvre d'un système de management de la qualité efficace et dans une démarche de maintien des compétences et d'amélioration continue des bonnes pratiques.

Moyens humains

La liste du personnel exhaustive, actualisée, est consultable dans le logiciel qualité et auprès des cadres de santé du laboratoire (Cf. LBM FORM RH 33 Organigramme nominatif du laboratoire de biologie médicale).

Le bon fonctionnement du laboratoire est également assuré par une étroite collaboration avec les services administratifs, logistiques et techniques du Centre Hospitalier de Valence.

Remarque : la garde est assurée par 2 techniciens : un pour le secteur hématologie/bactériologie et un pour le secteur biochimie. Une astreinte est assurée de 18h00 à 9h00 en semaine et du samedi 13h au lundi 9h00 par un biologiste qui peut être joint à toute heure et doit se trouver à moins d' 1/2 heure de l'hôpital.

Moyens matériels

Matériel pour réalisation des examens par secteur

La liste du matériel est consultable dans la base de données du logiciel qualité.

Un plan d'équipement annuel est programmé afin d'assurer l'adaptation et l'adéquation des moyens matériels aux évolutions technologiques et à l'offre de soins du territoire.

Des solutions dégradées et des coopérations sont prévues et mises en place le cas échéant pour assurer la continuité des soins.

Conduite éthique

Les règles et devoirs composant la conduite éthique applicable au laboratoire font partie intégrante du contrat de travail et de l'accueil d'un nouvel arrivant. Le respect de la confidentialité est par ailleurs un des points de la politique qualité du laboratoire.

2. Processus de Communication :

Les activités du sous-processus de communication sont décrites dans la procédure de communication du laboratoire LBM PROC 29.

Communication générale au sein de l'établissement

Plusieurs moyens de communication existent au CHV :

- Réseau intranet avec possibilité d'afficher des messages (gestion par le service informatique et/ou la chargée de communication)
- Messagerie e-mail
- Logiciel qualité du CHV
- Réunions de pôles
- Réunions d'encadrement
- Commission médicale d'établissement
- Intervention lors des transmissions journalières entre équipes dans les services de soins.
- Note de service et notes d'information

Communication interne au service

Une zone d'affichage est située à l'entrée de la zone H24. Elle regroupe différentes informations :

- * Internes : plannings, occupation de poste, résultats des EEQ, information formation, réunion, etc...
- * Institutionnelles : note de service, information coordination des greffes, règles d'identitovigilance, recommandations d'hygiène, etc...
- * qualité : plans d'audit, organigrammes, cartographie des processus et liste des pilotes, indicateurs, opportunités d'amélioration, etc...

Des réunions d'information ont lieu régulièrement:

- Réunion amélioration continue
- Réunion du personnel non médical (cadres de santé, techniciens, agents de laboratoire, secrétaires) avec intervention des biologistes selon besoins.
- Réunion d'encadrement (biologistes et cadres de santé)
- Réunions par secteur (techniciens et biologistes dont référent)

Sur demande, un temps qualité peut être réservé lors de ces réunions.

Des informations sont également diffusées via la messagerie du logiciel qualité

Communication avec les patients et prescripteurs

- Une permanence téléphonique est assurée pour répondre aux besoins des services et patients en consultation externe :

En journée : la permanence téléphonique est assurée par les secrétaires et par des techniciens au niveau des zones techniques.

En garde : la personne de garde répond au téléphone (n° réservé aux services du CHV). Le téléphone du secrétariat est mis sur répondeur après 16h30 (laboratoire non joignable pour les personnes extérieures au CHV)

- Toute modification d'organisation affectant la phase analytique ou post analytique (changement d'automates, de valeurs de référence...) fait l'objet d'une information des prescripteurs par mail (CHV et établissements en convention).

- Participation à des réunions inter-établissements avec présentation des protocoles du laboratoire.

- Implication dans des réseaux pluridisciplinaires

- Publications : des travaux sont effectués régulièrement par les biologistes et donnent lieu à des publications sous forme d'articles publiés dans des revues scientifiques ou de poste

- Comité d'encadrement et groupe pluridisciplinaire des EBMD.

VEILLE : Références réglementaires et référentiels normatifs

La veille réglementaire est organisée au sein du laboratoire. Cette organisation est décrite dans la "procédure veille réglementaire et réactovigilance" LBM PROC 10.

Elle comprend une veille sur les alertes diffusées via l'ANSM, une veille scientifique via les biologistes référents (adhésion à des sociétés savantes, participation à des congrès, lectures scientifiques.), une veille "exigences qualité" via le COFRAC et une veille sur le code du travail effectuée par la DRH du CHV. La direction du CHV suit l'évolution de la réglementation via le journal officiel.

Le laboratoire est abonné à une plateforme de veille réglementaire, normative et scientifique

La liste des documents normatifs applicables et ceux opposables au laboratoire est enregistrée dans le logiciel qualité LBM LI AQ 01 Liste des documents externes relatifs à la démarche qualité.

Ces veilles font partie intégrante du processus de communication et interagissent respectivement avec le processus analytique, amélioration continue et gestion documentaire.

La réactovigilance fait partie du processus achats et interagit avec le processus analytique.

3. Processus amélioration continue et gestion de la documentation (Système de management de la qualité)

Responsabilités et missions :

Le laboratoire a désigné un référent qualité (RAQ) et mis en place une cellule qualité. Elle est composée du RAQ et d'une technicienne coordinatrice (suppléant RAQ). Cette cellule qualité travaille en collaboration avec les techniciennes qualité du laboratoire (formées en interne et permettant le relai sur les secteurs techniques) et en relation avec la Direction Qualité du CHV.

Elle a pour mission l'amélioration continue de la qualité par :

- la mise à disposition auprès du personnel des documents en vigueur,
- le traitement et le suivi des non-conformités et réclamations,
- la réalisation d'audits,
- la collecte, publication et suivi d'indicateurs qualité,
- la mise en œuvre et le suivi des plans d'action
- la sensibilisation des professionnels, actions de formation qualité du personnel du laboratoire
- Animation réunion qualité

Depuis fin 2011, le LBM dispose d'un logiciel qualité.

Suivi :

Relevé et traitement des dysfonctionnements

Les dysfonctionnements peuvent être de différents types :

- réclamations des clients du laboratoire
- évènement indésirable transmis par la cellule qualité/gestion des risques de l'hôpital.
- problème réactif à déclarer en réactovigilance (saisie dans le logiciel qualité)
- non-conformité à réception du prélèvement (saisies dans le SIL)

CH Valence

- autres non-conformités. Elles font l'objet de l'ouverture d'une fiche de non-conformité dans le logiciel qualité.

Les actions curatives immédiates sont enregistrées et tracées. Dans tous les cas, l'impact sur le patient est recherché avec analyse de causes.

Dans un second temps, réclamations et non-conformités sont supervisées et analysées à moyen terme en réunion d'amélioration continue.

Indicateurs qualité

Pour mesurer l'efficacité des actions mises en place pour chaque processus et évaluer l'atteinte des objectifs fixés en revue de direction, les pilotes de processus définissent et relèvent des indicateurs qualité (à minima un indicateur par objectif de la politique qualité). Chaque processus comporte un ou plusieurs indicateurs qualité qui sont indiqués au niveau de chaque fiche processus et qui sont susceptibles d'être abordés lors des réunions amélioration continue.

Un bilan annuel est réalisé lors de la revue de direction et l'analyse de processus réalisée aboutit à la définition de nouveaux indicateurs pour l'année à venir (donnée de sortie).

Modalités d'évaluation :

Analyse de satisfaction

La mise en œuvre d'un dispositif de suivi de la satisfaction des unités de soins et des patients ambulatoires est programmée périodiquement.

Ce dispositif est constitué d'enquêtes de satisfaction menées auprès des services de soins et patients à une fréquence adaptée, de réunions régulières avec les services de soins et les établissements conventionnés pour faire le point. L'analyse de ces enquêtes et des réclamations éventuelles permet d'adapter les pratiques aux besoins des services.

Audits internes

Un dispositif d'audits ou d'évaluations internes permet de suivre la performance du SMQ et contribue à son amélioration.

La planification des audits et les modalités de mise en œuvre sont définies par la cellule qualité du laboratoire en concertation avec la direction qualité du CHV selon la procédure LBM PROC 02. La réalisation de ces audits s'appuie sur des ressources internes à l'établissement (personnel du CHV formé à l'audit) ou de façon ponctuelle sur des auditeurs externes compétents mandatés spécialement.

La planification des audits formalisée dans le programme d'audit permet de couvrir l'ensemble du système qualité mais des audits peuvent également être organisés suite à un besoin particulier (résultats d'indicateurs, dysfonctionnements, audit des services support...).

Les conclusions des audits sont restituées et diffusées au personnel du laboratoire, ainsi qu'à la cellule qualité du CHV (sur demande) et donnent lieu à la mise en place par l'encadrement d'actions d'amélioration permettant de remédier aux écarts observés.

Actions d'amélioration :

Actions correctives et préventives

Ouverture et suivi des actions correctives et préventives :

La cellule qualité du laboratoire supervise et analyse les dysfonctionnements et réclamations. Si la criticité est supérieure à 3, le dysfonctionnement est porté à l'ordre du jour de la prochaine réunion amélioration continue où une analyse des causes sera réalisée et des mesures correctives proposées le cas échéant, en relation avec le pilote du processus concerné par le dysfonctionnement.

Des actions correctives et préventives (selon l'étendue de l'écart et hors périmètre d'audit) peuvent également être décidées pour résoudre des écarts constatés lors de la réalisation d'audits.

La revue de processus avec analyse des risques conduit à la mise en place d'actions préventives pour les risques jugés critiques et prioritaires.

CH Valence

Un plan d'action est proposé impliquant tous les acteurs nécessaires à son bon déroulement (il peut être fait appel à des services support du CHV). Le pilote du processus est responsable de la réalisation du plan d'action.cf. LBM PROC 28 Procédure de gestion amélioration continue.

Le bilan annuel effectué lors de la revue de direction permet d'évaluer l'efficacité du processus amélioration continue.

Revue de direction :

Le RAQ laboratoire, avec l'aide de la cellule qualité du CHV et en lien avec les pilotes de chaque processus, rédige une synthèse sur l'efficacité du fonctionnement de l'ensemble des processus du laboratoire et du SMQ et la présente lors de la « **Revue de Direction laboratoire** ».

La revue de direction de l'année a lieu chaque début d'année et fait le bilan de l'année écoulée.

Les données d'entrée de la revue sont listées dans LBM PROC 20, et répondent aux exigences de la norme 15189 en vigueur :

- Suivi de la revue précédente
- bilan d'activité (général et par secteur d'activité :revue des prescriptions, pertinences des procédures, exigences concernant les échantillons...)et du personnel
- les résultats d'audits internes,
- l'analyse des non conformités et réclamations,
- l'état d'avancement des actions correctives et préventives,
- les résultats des indicateurs qualités et des indicateurs de suivi des délais de rendu des résultats,
- analyses des risques
- suggestions du personnel
- l'analyse des rapports d'évaluation (COFRAC, ARS),
- le bilan des évaluations externes de la qualité,
- le bilan des contrats de collaboration
- l'évaluation des fournisseurs, services support du CHV et sous-traitants.

Les données de sortie de cette revue sont :

- les principaux objectifs d'amélioration de la qualité (efficacité du système de management et performance des processus) retenus pour l'année suivante
- revue des indicateurs : les IQ sont reconduits , ou modifiés (revue critère , fréquence , valeurs attendues), ou mise en place de nouveaux indicateurs qualité
- les principales demandes de moyens (humains, matériels, équipements) et les changements d'organisation éventuels qui permettraient l'amélioration des prescriptions offertes aux utilisateurs. Tout nouveau besoin en moyens (matériel, équipement et/ou personnel) fait l'objet d'une fiche projet portée par le biologiste responsable, un cadre de santé ou le biologiste en charge du secteur impacté. Cette fiche est présentée via le pôle médico-technique et santé publique au directoire du CHV pour validation.
- le programme des audits internes de l'année suivante
- les mises à jour du MAQ et de la liste des pilotes de processus si nécessaires

La validation de ces objectifs à l'issue de la réunion conduit à une planification auprès de chacun des pilotes des processus avec création le cas échéant d'actions qualité comme support de gestion de projet. Les comptes rendus de revue de direction sont enregistrés dans le logiciel qualité du LBM.

Les données d'activité et les objectifs définis en cohérence avec les objectifs institutionnels du CHV sont présentés et commentés à l'ensemble des personnels du service lors d'une réunion de service.

Accréditation selon la norme ISO 15189 et la norme 22870 :

Le LBM du CHV est accrédité depuis le 1^{er} avril 2014

« Portée disponible sur www.cofrac.fr » Accréditation Cofrac Santé humaine, n°8-3170 »

4. Processus de gestion documentaire

Documents internes

La gestion documentaire est conforme à la procédure LBM PROC 01 applicable au laboratoire.

Cette procédure définit les règles de rédaction, validation et diffusion des documents en vigueur au laboratoire, les durées de révision des documents ainsi que les règles à suivre pour réaliser une version n+1 d'un document. La documentation interne au laboratoire est consultable sur le logiciel qualité.

La coordinatrice de la cellule qualité et la RAQ sont responsables de la gestion documentaire.

La documentation à destination des prescripteurs du CHV peut également être mise en ligne sur le logiciel de gestion documentaire du CHV et/ou sur le guide de prélèvement en ligne.

La diffusion sur le logiciel de gestion documentaire du CHV est quant à elle effectuée par la cellule qualité du CHV.

Documents externes

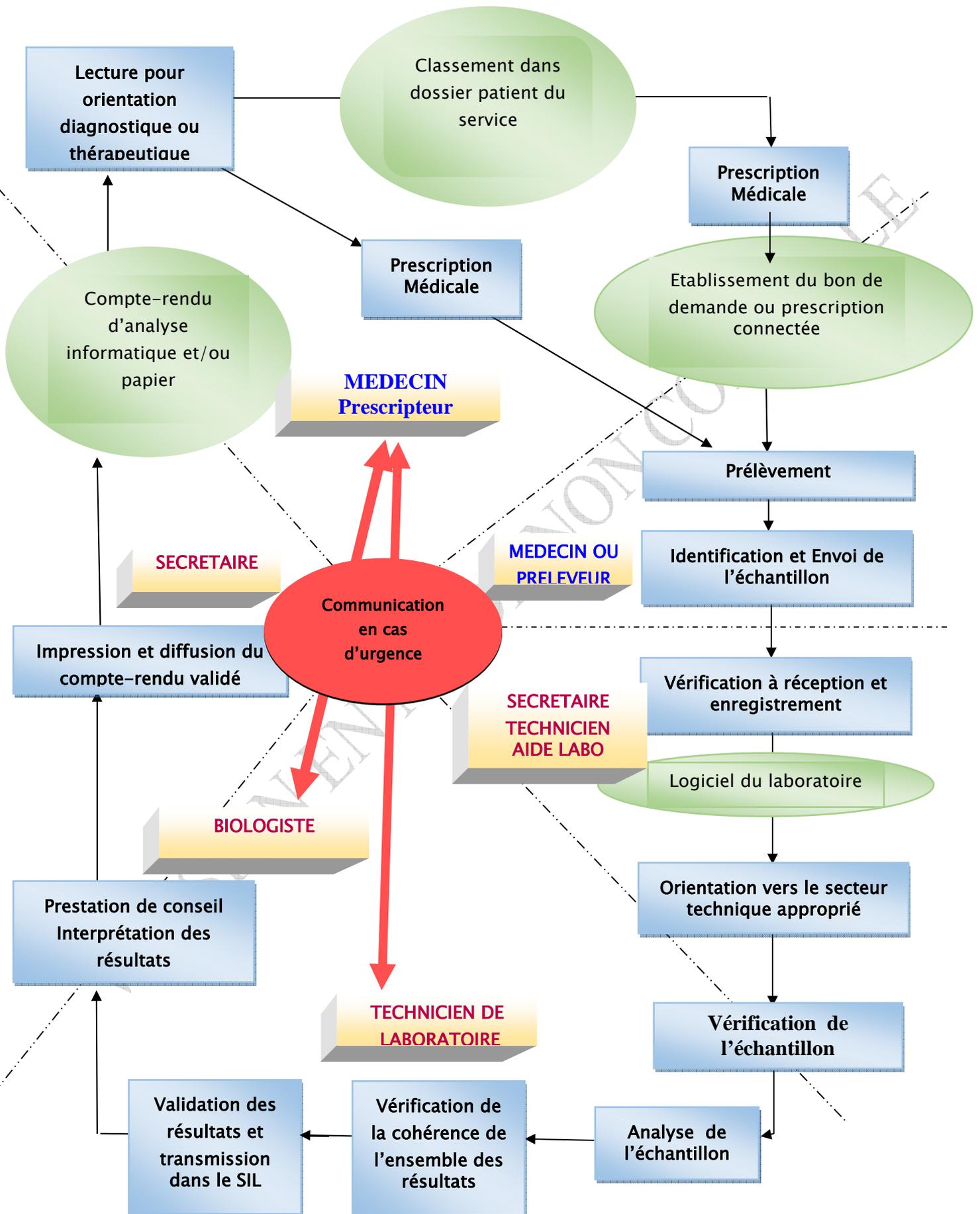
Gérés sous forme de liste des documents externes et relevant des veilles documentaires en place au laboratoire. Ils sont également gérés grâce au sous-processus de la gestion de portée flexible.

Enregistrements

La gestion des enregistrements est définie dans « LBM MOP DI 38 Mode opératoire de gestion des enregistrements ». Les enregistrements qualité sont consultables et archivés dans le logiciel qualité. Les enregistrements techniques sont consultables aux postes de travail ou dans le logiciel qualité.

NB : Dans certains cas, afin d'alléger le processus de traçabilité et d'éviter les redondances, des dérogations à ces dispositions seront acceptées en ce qui concerne les lieux d'enregistrement.

LES PROCESSUS METIER : du pré-analytique au post-analytique :



1. Processus pré-analytique

Prescription

Prescripteurs autorisés		
médecins, internes et sages-femmes salariés du CHV ou d'établissements en convention, les médecins autorisés en exercice libéral, les cytogénéticiens		
Supports de prescription		
Services de soins	Détaillés dans la procédure de réception, enregistrement et vérification de la conformité des demandes d'examen (LBM PROC 04). Prescription connectée ou bon de prescription papier	doivent comporter l'identification du patient de façon précise (au minimum nom, nom de naissance, prénom et date de naissance du patient).
établissements en convention	Bon de prescription personnalisé élaboré en concertation avec le laboratoire ou bon propre à l'établissement	
Soins externes	Ordonnance	
Règles de remplissage		Répondent aux exigences de la norme ISO 15189
Au laboratoire	Procédure de réception, enregistrement et vérification de la conformité des demandes d'examen (LBM PROC 04).	
Prescripteurs	Guide pratique sur le manuel de prélèvement en ligne	
Archivage		
Selon la réglementation en vigueur et les modalités décrites dans le mode opératoire de gestion des enregistrements LBM MOP DI 38		

Bonnes pratiques	
guide pratique	reprend les préconisations pré-analytiques (réalisation du prélèvement, ordre des tubes, acheminement...)
liste des examens réalisés au laboratoire ou sous-traités	conditions de conservation du prélèvement, le type de tube / analyte, le coût de l'examen, le secteur du laboratoire prenant en charge l'examen...
Modalités de diffusion des préconisations pré-analytiques: C'est la version informatique, disponible sur le manuel de prélèvement, qui fait foi.	
Supports	Lien internet manuel de prélèvement Viskali : https://ch-valence.manuelprelevement.fr Accès à l'ensemble des préconisations préanalytiques
Liste	Selon la liste des clients du laboratoire LBM LI CTR 01
Communication	conformément à la procédure de communication LBM PROC 29
Mise à jour	Alerte via mailing, information sur le manuel de prélèvement
Réalisation du prélèvement	
patients hospitalisés	Par le personnel médical ou paramédical des services de soins (du CHV et des établissements conventionnés). Dans le respect de la liste de garde en période de garde (recto du bon unique)
patients en consultation externe.	Par les infirmières du laboratoire conformément à la procédure LBM PROC 21
Identification : ATTENTION nom complet du préleveur OBLIGATOIRE	
prélèvement réalisé au CHV	Apposition d'une étiquette patient et en appliquant les règles définies dans le mode opératoire du CHV (DSIODS MOP IDENT)
patients non hospitalisés	Le prélèvement doit comporter au minimum le nom, nom de naissance, prénom et date de naissance du patient
	Tout prélèvement non ou mal identifié sera refusé par le laboratoire sauf cas particulier (cf procédure de réception, enregistrement et vérification de la conformité des demandes d'examen LBM PROC 04 et LBM MOP PA 05 Prise en charge d'un prélèvement au pré-analytique H24).

Transmission du prélèvement

Accompagnés du bon de demande	dans des sachets plastiques avec poche kangourou
Prélèvements effectués au CHV	
Pneumatique	+ sac parachute et selon les consignes du guide pratique
Pneumatique indisponible	acheminement par le personnel du service de soins
Prélèvement précieux	Consignes du guide pratique à respecter
Partenaires extérieurs	
Acheminement programmé	service de ramassage à fréquence établie
Acheminement hors tournée	A la charge et la responsabilité de l'établissement extérieur ; en respectant les règles d'acheminement établies selon les recommandations fournisseur (voir VISKALI fiche examen partie PRE ANALYTIQUE LABORATOIRES PARTENAIRES/SOUS TRAITANTS (située en bas) et qui détaille les recommandations de conditionnement avant envoi.)
Prise en charge URGENTE	décrite dans le guide pratique et la procédure de réception, enregistrement et vérification de la conformité des demandes d'examen (LBM PROC 04 et LBM MOP PA 05).

Recueil et traitement

Dispositions	
La procédure de réception, enregistrement et vérification de la conformité des demandes (LBM PROC 04 et LBM MOP PA 05)	Détaille les intervenants, les actions menées et les vérifications effectuées lors de l'enregistrement d'un prélèvement au laboratoire pour s'assurer de la bonne identification et de la conformité de ce dernier, de l'adéquation des examens enregistrés par rapport à ceux prescrits et de son identification secondaire correcte.
Qui ?	
Période de garde	Technicien de garde habilité au pré-analytique
Période hors garde	Secrétaires, techniciens, aide de laboratoire habilités
Modalités de prise en charge	
Saisie automatisée	Bons de demandes scannés, prescription connectée
Saisies manuelles	Vérification par les secrétaires pour les soins externes
Prise en charge des urgences	Modalités décrites dans le document LBM PROC 26
Conformité	
anomalie	saisie d'une non-conformité dans le système informatique du laboratoire
En cas de non réalisation de l'examen	la non-conformité est transmise au plus vite dans le service.
Particularités	
Suivi des prétraitements	Services : Préconisations dans le guide pratique
Prélèvements urgents	Laboratoire : Dispositions de prise en charge particulière dans le LBM MOP PA 05

2. Processus analytique

Liste et validation des procédures analytiques

Les examens effectués au laboratoire :

Selon des modes opératoires et fiches techniques validés et respectant une procédure analytique. Tous ces documents sont disponibles au poste de travail sur le logiciel qualité avec édition d'un exemplaire papier (ou d'un extrait du document) directement disponible à la paillasse si nécessaire. (Procédure dégradée analytique)

Pour chaque secteur, une revue des documents analytiques est effectuée une fois tous les 2 ans maximum (Cf. SH REF 02).

Le laboratoire a déterminé la liste des examens représentatifs de son activité.

Ces examens font l'objet d'un dossier de validation/vérification de méthode afin d'assurer la performance analytique du laboratoire.

Contrôle de qualité

La procédure de gestion du contrôle de qualité interne et externe (LBM PROC 06) détaille la mise en œuvre du système de contrôle de la qualité analytique au laboratoire.

Contrôle qualité interne

Pour chaque examen effectué au laboratoire, un système de contrôle de qualité interne (CIQ) est mis en place. Il permet de vérifier la validité de la technique (automate et réactifs) lors de la réalisation des examens. Il est géré par les techniciens en poste en concertation avec le biologiste en charge de la validation. La procédure de gestion du contrôle de qualité (LBM PROC 06) et le document LBM MOP B 06 « Gestion des contrôles de qualité interne en bactériologie » décrivent la nature et la fréquence de passage des CIQ ainsi que les actions à mener en cas de non-conformité.

Contrôle qualité externe et comparaisons inter laboratoires

La performance des procédures analytiques choisies au laboratoire est évaluée par l'inscription du laboratoire à des programmes de comparaison inter-laboratoires. Le contrôle de qualité externe est géré par le biologiste référent de chaque secteur. L'exploitation des résultats du contrôle de qualité externe et les éventuelles actions correctives qui en découlent sont décrites dans la procédure de gestion du contrôle de qualité LBM PROC 06.

3. Processus de sous-traitance

Les échantillons prélevés pour des examens non effectués au laboratoire sont gérés par le personnel de laboratoire habilité :

- en journée : aide de laboratoire ou technicien
- en garde : technicien.

Ils sont transférés dans les conditions requises aux différents laboratoires sous-traitant.

Le laboratoire est responsable des phases pré analytique et post analytique.

Ces demandes sont saisies dans l'informatique du laboratoire avec émission d'un bordereau d'envoi.

Les échantillons sont transportés du lundi au vendredi vers les différents laboratoires sous-traitants par un système de navettes relevant soit du sous-traitant soit des services logistiques du CHV; un coursier mandaté par les HCL pour les prélèvements transmis aux HCL, et les lundis, mercredi et vendredi par un chauffeur du CHV pour les prélèvements transmis au laboratoire des HDN.

Les résultats sont transmis aux prescripteurs, selon le sous-traitant, en format papier ou en format informatique. L'ensemble des résultats des examens sous-traités est validé par un biologiste et les résultats sont communiqués par téléphone au prescripteur s'ils sont jugés urgents.

L'ensemble du processus est détaillé dans la procédure de gestion des sous-traitants et des examens externalisés LBM PROC 08.

Chaque année, une évaluation des laboratoires sous-traitants est réalisée par le pilote du processus sous-traitance et présentée en revue de direction.

NB : Des sous-traitances ponctuelles sont organisées et contractualisées avec nos partenaires afin d'assurer la continuité analytique et l'offre de service de notre ou de leur laboratoire.

4. Processus EBMD

Certains examens de biologie médicale, réputés urgents, sont effectués dans les services de soins : Afin de répondre aux attentes des prescripteurs et afin d'améliorer la prise en charge des patients, le laboratoire a mis en place des dispositions répondant aux exigences de la norme NF ISO 22870.

Ce processus est encadré par un comité des EBMD.

L'organisation générale et les responsabilités associées sont formalisées dans la procédure LBM PROC 30 et des conventions sont signées avec les services demandeurs.

Les EBMD répondent aux mêmes exigences de management et exigences techniques que les examens de biologie (pré analytique, analytique, post analytique). La phase pré analytique et analytique sont réalisées dans les services de soin par du personnel habilité aux EBMD.

Une revue de ce processus est réalisée avec le groupe pluridisciplinaire des EBMD puis lors de la RD du laboratoire.

5. Processus post-analytique

Validation des résultats

Dans le système informatique du laboratoire, les examens sont regroupés par département de validation : examens de la liste de garde (H24), biochimie spécialisée, sérologie, auto-immunité, hématologie spécialisée, hémostase spécialisée, bactériologie, biologie moléculaire...

Tous les biologistes réalisant des astreintes sont habilités à valider les examens de la liste de garde (« discipline H24 »). Chaque jour de la semaine, un biologiste est en charge de valider un secteur « en continu » pour permettre une mise à disposition rapide de résultats interprétés et validés au prescripteur.

L'ensemble du processus de validation est détaillé dans la procédure de validation et transmission des résultats LBM PROC 07.

La conservation des échantillons après analyse est décrite dans des fiches techniques et modes opératoires disponibles aux postes de travail.

Compte rendu des résultats

Les résultats des examens de biologie médicale sont disponibles selon 4 modalités :

- **En version papier**, à la demande des services / du patient.
- **Dans le dossier patient informatisé du CHV**
- **Sur le serveur de résultats SYNERGIE**
- **En version électronique via la plateforme sécurisée Bioserveur** pour les prescripteurs externes et les patients prélevés en soins externes

L'ensemble est détaillé dans la procédure de validation et transmission des résultats LBM PROC 07.

Les résultats pathologiques sont transmis en urgence selon les modalités décrites dans la procédure de prise en charge des urgences LBM PROC 26 et documents techniques de chaque secteur.

Protection des informations confidentielles

Toute l'activité du laboratoire est régie par le secret médical. Le personnel est tenu par contrat d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient. Le laboratoire s'assure que les résultats d'analyse ne sont transmis qu'à des correspondants autorisés (paramétrage des droits de consultation du serveur de résultats selon la catégorie professionnelle ; protection des casiers de résultats ...) dans des conditions de diffusion et de réception permettant le maintien de la confidentialité. (cf. LBM PROC 07)

1. Processus ressources humaines

La gestion des ressources humaines est décrite de façon détaillée dans la « procédure de gestion des ressources humaines » LBM PROC 13. La gestion du dossier du personnel se fait en lien avec le service direction des ressources humaines (DRH) du CHV.

Responsabilités et autorités

Organigramme

Un organigramme hiérarchique (Cf. LBM FORM RH 11) et un organigramme nominatif (Cf. LBM FORM RH 33) sont définis.

L'organigramme hiérarchique présente les relations hiérarchiques et fonctionnelles entre les différentes fonctions du laboratoire, ainsi que les interfaces du service avec les différents pôles du CH Valence.

L'organigramme nominatif précise les responsabilités (réfèrent/suppléant) sur les fonctions définies ci-dessous.

Fiches de fonction

Le service s'organise autour des fonctions suivantes (ces fiches sont disponibles dans le logiciel qualité)

- Biologiste responsable
- Biologistes
- Responsable assurance qualité RAQ
- Coordinatrice cellule qualité
- Réfèrent informatique
- Réfèrent métrologie
- Réfèrent biologie délocalisée
- Réactovigilant
- Interne
- Cadres de santé /Technicienne coordinatrice
- Techniciens de laboratoire
- Infirmières
- Secrétaires
- Agent de laboratoire

Gestion des compétences

Compétences techniques

Responsabilité : cadre et technicienne coordinatrice en lien avec les biologistes

Des organisations de poste sont disponibles aux postes de travail et indiquent les tâches à effectuer.

Chaque personne en poste au laboratoire a fait l'objet d'une habilitation initiale (par validation des acquis pour le personnel déjà en place ou suite à réalisation du parcours de formation adapté). Une personne est habilitée à occuper un ou plusieurs postes au sein du laboratoire.

Une habilitation peut être partielle si certains items du parcours de formation ne sont pas nécessaires pour occuper le poste de travail

Le maintien des compétences est évalué annuellement au cours d'un bilan de compétence réalisé avec les biologistes du secteur concerné. En cas de nécessité d'une réhabilitation ou souhait d'une nouvelle habilitation, cette dernière a lieu après un nouveau parcours de formation (interne et/ou externe).

Compétences transverses

Chaque personne est habilitée et identifiée sur les différents supports disponibles (organigramme nominatif, liste des pilotes, etc...).

Un processus de maintien des compétences est également applicable et relève quant à lui de la responsabilité du chef de service en collaboration avec la RAQ et cadre et technicienne coordinatrice.

Un tableau des compétences récapitule les fonctions transverses et les niveaux d'habilitation du personnel aux différents postes de travail (cf. Enregistrement LBM FORM RH 55).

Le recrutement de personnel tient compte des obligations réglementaires en termes de diplômes (biologistes et techniciens) et des besoins du laboratoire. Un point régulier sur le personnel en poste et les besoins théoriques du service est réalisé entre le cadre de santé / technicienne coordinatrice et le cadre supérieur du pôle médico-technique et santé publique.

2. Processus hygiène et sécurité

Locaux et environnement, hygiène et sécurité

La maîtrise des conditions environnementales tient compte des spécificités fournies par les différents fournisseurs du laboratoire.

Le laboratoire se conforme par ailleurs aux dispositions prévues par les textes réglementaires concernant la santé et la sécurité des personnels et la protection de l'environnement.

Sécurité

Le laboratoire comme tous les services du CHV est intégré au travail mené par le CSE (anciennement CHSCT) dans le cadre de l'évaluation des risques professionnels. Ce travail a conduit institutionnellement à l'élaboration du « document unique sur les risques professionnels », validé au CSE de juin 2005. Un plan de prévention des risques est suivi régulièrement par le CSE et la médecine du travail.

Les agents sont invités à faire part de tout danger ou de toute situation à risque auprès de l'encadrement.

La gestion des risques particuliers au laboratoire est décrite dans la procédure "Environnement, hygiène et sécurité au laboratoire de biologie médicale" LBM PROC 03.

Les chauffeurs assurant les navettes de transport des prélèvements à destination du laboratoire sont habilités selon les réglementations applicables.

Le laboratoire a contractualisé avec le service sécurité du CHV notamment en ce qui concerne les interventions éventuelles dans le laboratoire P3 et les formations au risque incendie.

Aspects environnementaux

Le laboratoire respecte les règles de gestion des déchets mise en place au sein de l'établissement (filières DAOM, DASRI, papier).

Les effluents chimiques issus des automates sont traités avant évacuation dans le réseau du CHV.

Les colorants et solvants sont stockés dans la pièce des produits toxiques sécurisés dans des récipients appropriés avant leur évacuation hebdomadaire.

3. Processus de gestion des équipements :

La liste des appareils critiques est disponible dans le logiciel qualité.

La procédure d'achats et approvisionnement LBM PROC 14 décrit les modalités d'approvisionnement en réactifs, matériels et équipements ainsi que les règles de choix et d'évaluation des fournisseurs.

NB : Evaluation conjointe avec les services supports concernés (item de contractualisation avec ces derniers).

Maîtrise des instruments et des équipements (LBM PROC 09)

CH Valence

A la mise en service d'un nouvel équipement, le fournisseur procède à sa qualification.

Toute nouvelle installation pour un paramètre accrédité donne lieu à une gestion de la portée flexible afin de vérifier que les éléments impactant l'examen sont pris en compte et maîtrisés. Lorsque cet équipement en remplace un autre, le biologiste référent du secteur s'assure de la corrélation des résultats rendus par les 2 instruments. Si des différences existent, il en informe les prescripteurs.

La bonne marche journalière des instruments et la qualité des réactifs sont vérifiées grâce à des contrôles de qualité interne.

- Maintenance des installations et équipements :

Les techniciens procèdent aux maintenances des instruments définis selon un calendrier préconisé par le fabricant. Ils sont habilités à la réalisation de ces maintenances. Elles sont tracées (middleware, logiciel qualité ou logiciel propre de l'instrument s'il existe). Certaines grosses maintenances peuvent être réalisées par les fournisseurs (cf. planning des maintenances préventives). Le compte-rendu de maintenance est visé par le technicien, le cadre de santé ou le biologiste et un double est transmis par le fournisseur au service biomédical pour archivage sur le logiciel GMAO.

Les réparations ou maintenances des installations sont réalisées par des agents qualifiés des services techniques du CHV ou d'entreprises extérieures sous contrat.

- Service Biomédical : matériel et automates d'analyses identifiés étiquette CHV
- Services Techniques : matériel non spécifique
- Service informatique : réseau informatique, logiciels, interfaces...

Le service biomédical gère les contrats SAV pour chaque automate. Il réalise un bilan annuel des maintenances et participe à l'évaluation des fournisseurs.

- Conformité métrologique :

Un référent métrologie est désigné au laboratoire ainsi qu'un suppléant. Il a pour mission de veiller à la conformité des équipements et à leur suivi. La procédure LBM PROC 09 « Procédure de gestion des équipements » indique les différentes actions menées pour vérifier la conformité des équipements du laboratoire ainsi que les voies de raccordement du laboratoire. Ces vérifications font appel à des protocoles internes ou à des sociétés extérieures agréées. Les rapports de conformité sont disponibles dans le logiciel qualité et conservés pendant toute la durée d'utilisation de l'automate.

Tous les incubateurs, étuves, congélateurs et réfrigérateurs considérés comme critiques sont connectés à un système de surveillance et de traçabilité des températures/CO2 (gestion technique centralisée).

Le matériel des EBMD dans les services de soin est soumis aux mêmes exigences de conformité si nécessaire.

4. Processus de maîtrise des achats

Maîtrise des réactifs et/ou consommables appropriés

Le laboratoire est doté d'une enveloppe permettant l'achat des réactifs nécessaires. La maîtrise des dépenses est obtenue grâce à un travail concerté entre les cadres de santé et les services économiques (réunion à fréquence définie de suivi de l'état des dépenses).

Depuis 2015, le laboratoire dispose d'une délégation de gestion sur l'enveloppe budgétaire des réactifs : un nouveau réactif pourra être mis en place sans accord préalable des services économiques à condition que l'enveloppe budgétaire soit respectée.

Toute mise en place d'un nouvel examen nécessite un accord préalable des services économiques voire du directoire (validation d'une fiche projet) pour les dépenses importantes.

Les modalités de maîtrise des achats sont décrites dans la procédure LBM PROC 14. Une non-conformité est enregistrée si nécessaire en cas de non-respect de ces modalités.

Chaque année, le pilote du processus achat réalise l'évaluation des fournisseurs de réactifs conjointement avec les services économiques selon les critères définis.

L'organisation de la réactovigilance est détaillée dans la "procédure veille réglementaire et réactovigilance" LBM PROC 10.

5. Processus informatique

Les exigences relatives à la protection des systèmes informatiques de laboratoire (SIL) font l'objet d'une procédure "Sécurité des systèmes d'information, confidentialité et procédure dégradée" LBM PROC 11.

Un référent informatique et son suppléant sont désignés.

Confidentialité des données

L'accès aux différents logiciels du laboratoire se fait de façon nominative après habilitation du personnel. L'attribution des droits est nominative (liée à la fonction).

Les règles d'accès aux résultats patients via le serveur de résultats sont définies en concertation avec le service informatique du CHV (Délégation de responsabilité au SSI cf. fiche d'engagement).

Intégrité et sauvegarde

L'intégrité des données transférées est vérifiée selon les modalités décrites dans LBM MOP DI 14 Vérification de l'intégrité des données.

Le stockage, la sauvegarde et la récupération des données sont détaillés dans la procédure LBM PROC 11. La sauvegarde quotidienne est effectuée sur le serveur central du CHV et gérée par le service informatique selon les modalités de leur procédure.

Les fournisseurs de matériel informatique et le service informatique du CHV sont évalués annuellement par le référent informatique. Les résultats de cette évaluation figurent dans la revue de direction du laboratoire.