



GCS Territoire 6 Santé Bretagne
**Laboratoire Inter hospitalier
de Biologie Médicale**

Manuel Qualité

Tableau des mises à jour majeures

Version	Date	Modifications
1	01/07/2016	Création
2	01/06/2020	Mise à jour générale Intégration du processus EBMD
3	21/09/2021	Mise à jour



SOMMAIRE

1	PRÉSENTATION DU MANUEL QUALITE	3
1.1	Objet et domaine d'application	3
1.2	Documents de reference	3
1.3	Terminologie et definitions	3
1.4	Redaction, validation, approbation du manuel qualite.....	4
1.5	Diffusion du manuel qualtie	4
1.6	Gestion des modifications	4
1.7	Classement et archivage	4
2	PRÉSENTATION DU LABORATOIRE	5
2.1	Structure juridique	5
2.2	Présentation generale	5
2.3	Activités du laboratoire	6
2.4	Accréditation et portée accréditée	6
2.5	Indépendance et confidentialité	6
3	PROCESSUS MANAGEMENT	7
3.1	Cartographie des processus	7
3.2	Pilotage et responsabilités	8
3.3	Politique qualite et engagement de la direction	9
3.4	Communication	9
3.5	Evaluation et amélioration continue de la qualite	11
4	PROCESSUS DE REALISATION	14
4.1	Processus préanalytique	14
4.2	Processus analytique	15
4.3	Processus post analytique	16
4.4	Processus EBMD	18
4.5	Sous-traitance des analyses	19
5	PROCESSUS SUPPORT	20
5.1	Gestion documentaire.....	20
5.2	Processus ressources humaines	21
5.3	Processus achat	22
5.4	Processus Matériels	23
5.5	Processus Métrologie	24
5.6	Processus Systèmes d'information.....	24
5.7	Processus Hygiène et sécurité.....	24
6	ANNEXES	26



1 PRÉSENTATION DU MANUEL QUALITE

1.1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Ce Manuel Qualité (MQ) a pour objet de décrire le système de management de la qualité mis en place dans le laboratoire inter hospitalier du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) Rance Emeraude, assurer et garantir la qualité de ses prestations, incluant l'interprétation et les prestations de conseil, conformément aux exigences des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870, leurs référentiels et à la réglementation française.

Il constitue également un outil de communication auprès des personnels et des clients du laboratoire (prescripteurs, patients, établissements partenaires), aux auditeurs et évaluateurs externes.

Les dispositions décrites dans le présent manuel s'appliquent à la réalisation d'analyses médicales pour les phases pré-analytique, analytique et post-analytique. Elles renvoient également aux processus management et support. Elles font référence aux procédures, modes opératoires et enregistrements et sont connues et applicables par l'ensemble du personnel.

1.2 DOCUMENTS DE REFERENCE

NF EN ISO 15189

NF EN ISO 22870

SH REF02

Les laboratoires de biologie médicale sont également soumis à divers textes de la législation française.

1.3 TERMINOLOGIE ET DEFINITIONS

Accréditation: Reconnaissance par un organisme faisant autorité selon laquelle une organisation ou une personne est compétente pour réaliser des tâches spécifiques. L'accréditation s'appuie sur un référentiel normatif définissant des exigences en termes de système qualité et de compétence technique.

Note : « l'organisme faisant autorité » représente l'organisme accréditeur, en France : le COFRAC. Les « tâches spécifiques » correspondent à la portée d'accréditation, à laquelle est associée la compétence reconnue.

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

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

Audit interne : Processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves (enregistrements...) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure l'ensemble des politiques, procédures ou exigences est satisfait.

Critique : Affectant la validité et/ou l'exactitude des résultats, ou l'aptitude du système de management à satisfaire le client en conformité avec les normes applicables.

Examen de Biologie Médicale Délocalisée : (cf. article L6211-1 du CSP) ensemble des phases pré-analytiques, analytiques et post-analytiques au sens des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870.

Biologiste Responsable : (cf. article L 6213-1 du CSP) Il correspond au directeur et directeurs adjoints du laboratoire au sens des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870.



Laboratoire de Biologie Médicale : (cf. article L 6212-1 du CSP) : laboratoire où sont effectués des examens de biologie médicale.

Non-conformité : non satisfaction d'une exigence. Tout écart par rapport à des normes, pratiques, procédures, réglementations.

Portée d'accréditation : Enoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire de biologie médicale demande l'accréditation ou est accrédité.

Note : elle résulte d'un ensemble d'informations (paramètres de la portée) comprenant :

- La nature des disciplines de biologie médicale.
- La nature des échantillons biologiques ou les types de matrices.
- Les types d'examens.
- Les descriptions des principes de méthodes.
- Les références des méthodes et procédures employées.

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

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

1.4 REDACTION, VALIDATION, APPROBATION DU MANUEL QUALITE

La manuel qualité est rédigé par le responsable qualité du laboratoire en lien avec les pilotes de processus et le biologiste responsable du laboratoire.

L'adéquation du manuel avec la réglementation, les exigences normatives, les documents du laboratoire, la politique qualité est revue une fois par an par le responsable qualité.

1.5 DIFFUSION DU MANUEL QUALITE

Le cycle de vie de ce document est géré grâce au [logiciel de gestion qualité du laboratoire](#).

La diffusion du manuel qualité est sous la responsabilité du responsable qualité du laboratoire.

Il est accessible sur le manuel de prélèvement en ligne du laboratoire.

1.6 GESTION DES MODIFICATIONS

Les modifications effectuées sont approuvées par le responsable qualité. L'objet des modifications est indiqué systématiquement.

Les modifications sont indiquées sur la page dédiée dans le tableau des mises à jour et dans le logiciel de gestion documentaire du laboratoire.

1.7 CLASSEMENT ET ARCHIVAGE

La version en cours du manuel qualité est accessible sur le logiciel du laboratoire. Les révisions successives du MQ sont archivées sur le logiciel de gestion documentaire pour une durée minimale de 2 ans.



2 PRÉSENTATION DU LABORATOIRE

2.1 STRUCTURE JURIDIQUE

Nom : Laboratoire de Biologie Médicale du GHT Rance Emeraude
Adresse : GCS de Moyens du Territoire n°6 de Bretagne
Centre Hospitalier de Saint Malo – 1, rue de la Marne – 35400 St Malo
Tel. : 02 99 21 21 32

N° FINESS (EJ) : 35 004 834 4 GCS DU TERRITOIRE N°6 DE BRETAGNE
N° FINESS (ET principal) : 35 004 835 1 GCS DU T N°6 DE BRETAGNE ET SIEGE
N° FINESS Site Dinan (ET) : 22 002 259 4 GCS DU T N°6 DE BRETAGNE SITE DE DINAN
N° FINESS Site St Malo (ET) : 35 005 059 7 GCS DU T N°6 DE BRETAGNE SITE DE SAINT MALO

2.2 PRÉSENTATION GENERALE

Le laboratoire du GHT Rance Emeraude, intégré au GCS support du GHT du Territoire 6 de Bretagne le 15/12/2014, regroupe les activités de biologie médicale des centres hospitaliers de Dinan et St Malo.

Il s'agit d'un laboratoire polyvalent, produisant chaque année, sur deux sites, près de 30 millions de B. Il emploie près de 70 personnes (biologistes, techniciens, et autres personnels hospitaliers).

Les Centres Hospitaliers de Saint-Malo et Dinan sont des établissements publics de santé. Ils font partie du Groupe Hospitalier de Territoire Rance Emeraude qui comprend également le Centre Hospitalier de Cancale.

Les Centres Hospitaliers de Saint-Malo et Dinan assurent, 24 heures sur 24, et tous les jours de l'année, l'accueil, l'orientation et le traitement des urgences, en liaison avec le Centre 15. Ils disposent de plateaux techniques complets : laboratoire, imagerie médicale, explorations fonctionnelles, pharmacie à usage intérieur ; bloc opératoire et réanimation (uniquement sur le site de St Malo).

Le Centre Hospitalier de Saint Malo compte un peu plus de 1000 lits et places (environ 500 sur les secteurs Médecine Chirurgie et Obstétrique, 150 en psychiatrie, et près de 450 en long séjour et EHPAD).

Le Centre Hospitalier de Dinan compte un peu plus de 600 lits et places (environ de 200 sur les secteurs Médecine Chirurgie et Obstétrique, 400 en moyen séjour et EHPAD).

Le Centre Hospitalier de Cancale compte 145 lits et places de moyen séjour et EHPAD.

Les services cliniques et médico techniques des Centres Hospitaliers de Saint Malo, Dinan et Cancale sont regroupés par pôles territoriaux : le laboratoire fait partie du pôle médico technique territorial

Le positionnement du laboratoire au sein du Groupe Hospitalier de Territoire Rance Emeraude est décrit dans le document suivant : [CHT-M-PIL-ENR-08-INTERACTIONS DU LABORATOIRE AU SEIN DU GHT ET AVEC SES CLIENTS.](#)

Par leur implication dans le service apporté aux patients, les deux sites du laboratoire assurent une garde 24 heures sur 24, couverte par au minimum un technicien présent en permanence sur chaque site et un biologiste d'astreinte pour les deux sites.

Ils réalisent également des examens de biologie médicale pour les médecins exerçant en dehors de l'institution, pour d'autres établissements tels que l'AUB et l'hôpital St Jean de Dieu à Léhon.



Pour la réalisation de ses missions, le LBM s'appuie sur les services support des Centres Hospitaliers de Saint Malo et Dinan : Services Informatiques, Service Biomédical, Services Techniques, Direction des Achats, Directions des Ressources Humaines, Directions des Affaires Médicales,

2.3 ACTIVITÉS DU LABORATOIRE

Le panel d'examens réalisé sur chaque site est destiné à répondre au mieux aux besoins des prescripteurs et des patients. Il est constamment réévalué en fonction de l'évolution des pratiques et des nouvelles recommandations.

Le laboratoire réalise les examens courants des différentes disciplines de la Biologie médicale.

Le LBM répond à toutes les demandes qui entrent dans le cadre de son activité, soit en réalisant lui-même les examens de biologie médicale, soit en les sous-traitant à des laboratoires spécialisés conformément à la procédure [CHT-R-STT-PRO-01-SOUS TRAITANCE DES ANALYSES](#).

Un centre de prélèvements existe et est ouvert aux patients externes : il est situé à l'extérieur du laboratoire dans l'unité de consultation externe de chaque établissement.

Pour le site de Saint Malo : Il est ouvert du lundi au vendredi de 8h00 à 13h00 et de 14h00 à 17h30. Des techniciens du laboratoire participent directement à l'activité de prélèvement.

Pour le site de Dinan : Il est ouvert du Lundi au Jeudi, de 8h00 à 18h00, le Vendredi de 8h00 à 17h30

2.4 ACCRÉDITATION ET PORTÉE ACCRÉDITÉE

Le laboratoire est accrédité depuis le 19/10/2016 selon la norme NF EN ISO 15189 sous le numéro unique 8-4075.

La portée accréditée est accessible sur le site du COFRAC (<http://www.cofrac.fr>).

L'extension de la portée accréditée s'est poursuivie depuis avec pour objectif final une couverture par accréditation de 100% des familles ouvertes par le laboratoire en 2021 en incluant les EBMD et les exigences de la norme ISO 22870.

2.5 INDÉPENDANCE ET CONFIDENTIALITÉ

Le laboratoire et son personnel ne subissent aucune pression, ni influence. Cette indépendance et cette impartialité sont obtenues grâce à une rémunération du personnel qui n'est liée ni à la quantité d'analyses traitées, ni aux résultats et interprétations obtenus, ce qui garantit tout conflit d'intérêt.

Au laboratoire, les personnels nouvellement recrutés sont informés des règles en matière de secret professionnel, de confidentialité, et de l'absence de conflit d'intérêt et s'engagent à les respecter en signant la [CHT-S-RH-ENR-16-DECLARATION RELATIVE AU SECRET PROFESSIONNEL, A LA CONFIDENTIALITE ET L'ABSENCE DE CONFLIT D'INTERET](#)



3 PROCESSUS MANAGEMENT

Le processus de management de la qualité repose sur :

- La définition des responsabilités
- L'organisation en processus identifiés et pilotés.
- Une politique qualité
- L'engagement de la direction pour assurer la mise en œuvre de moyens adaptés pour atteindre les objectifs qualité fixés dans cette politique, connus de l'ensemble du personnel
- La mise en œuvre d'une organisation claire, des responsabilités définies et d'un organigramme précis, de fonctions et de missions identifiées pour chaque personnel.
- La mise en place d'outils de communication et de diffusion de l'information
- La mise en place d'outils d'évaluation du système qualité afin de s'assurer ou non de l'atteinte des objectifs qualité et d'identifier les axes de d'amélioration continue et les plans d'actions correspondants.

3.1 CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

Pour réaliser ses prestations, le laboratoire a mis en place une organisation basée sur un Système de Management de la Qualité selon l'approche processus.

Toutes les activités du laboratoire sont ainsi identifiées, définies au travers de processus représentés sur la [CHT-M-PIL-ENR-01-CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS](#).

Elle comprend 3 grandes familles de processus : processus de management, processus de réalisation et processus support.

Le Manuel Qualité fait référence à l'ensemble de ces processus ainsi qu'aux principales procédures du système qualité.

L'approche processus du laboratoire vise à :

- Considérer chaque processus en termes de valeur ajoutée
- Mener une évaluation des risques par processus et pour l'ensemble des activités décrites pour chaque processus
- Mesurer la performance et l'efficacité des processus, par le biais notamment d'indicateurs spécifiques

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

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

- La revue des actions en cours et du calendrier
- La revue des dysfonctionnements du processus
- L'exploitation des indicateurs
- La revue documentaire du processus
- La veille réglementaire et normative appliquée au processus, s'il y a lieu
- La planification de nouvelles actions

La biologie délocalisée est également considérée comme un processus dit de « réalisation », comprenant les phases pré analytique, analytique et post analytique. Le processus EBMD, s'appuie également sur les processus management et support déjà mis en place en tenant compte de sa spécificité.

En particulier

- l'implantation, le choix et le maintien en service d'un EBMD relèvent du processus « pilotage »
- le respect des modes opératoires, conditions de fonctionnement, le suivi de la performance du dispositif EBM, les audits, relèvent du processus « évaluation »
- La formation des personnels autorisés, le fonctionnement du SIL, la maîtrise des conditions environnementales sur le site d'EBMD relèvent respectivement des processus « RH », « SIL » et « Métrologie ».



3.2 PILOTAGE ET RESPONSABILITÉS

3.2.1 PILOTAGE

L'équipe qualité,

Elle est composée du responsable qualité (RQ), **du responsable qualité EBMD (RQ EBMD)**, du Responsable Qualité suppléant et des référents gestion documentaire

Elle organise le fonctionnement du SMQ et impulse la dynamique nécessaire au sein du laboratoire. Elle met en place la politique qualité, suit la mise en œuvre des dispositions établies par le laboratoire et coordonne les actions validées par le comité de pilotage.

Les revues de processus,

Un staff d'encadrement est organisé régulièrement. Il réunit l'ensemble des biologistes et cadres du laboratoire. Un fois par mois, le point qualité est consacré à la revue des processus qui fait état des principales non conformités et avancées dans la réalisation des actions.

Chaque semestre une revue de processus complète permet de faire le bilan global, par processus des non conformités, des actions, des indicateurs, des faits marquants survenus ...

La commission de biologie,

Elle est composée de représentants des services prescripteurs, des directions supports, des biologistes, responsable qualité et cadre du laboratoire, se réunit au moins 1 fois par an et fait état des besoins cliniques et des réponses proposées par le laboratoire

Dans le cadre des EBMD, cette commission,

- Est décisionnaire en matière d'implantation, le choix, maintien d'un dispositif EBMD
- S'assure du suivi des conditions et modalités d'utilisation d'un dispositif EBMD.

L'équipe qualité EBMD

Elle est composée du responsable qualité EBMD (RQ EBMD), **et des référents des secteurs analytiques concernés par des EBMDs (techniciens, biologistes référents et opérateurs des services de soins concernés) pour chaque pôle et site concerné.**

Elle organise la réalisation des EBMD et impulse la dynamique nécessaire au sein du laboratoire et des services de soins où sont effectués les EBMD.

3.2.2 RESPONSABILITÉS

L'organisation générale et les responsabilités au sein du laboratoire sont décrites par les enregistrements suivants :

- [CHT-M-PIL-ENR-07-ORGANIGRAMMES FONCTIONNEL ET NOMINATIF.](#)
- [CHT-M-PIL-ENR-16-PILOTAGE DES PROCESSUS](#)

La direction du laboratoire est assurée par le biologiste responsable.

Les fonctions clés au sein du laboratoire sont précisées sur l'organigramme.

Les missions et responsabilités des fonctions clés sont détaillées dans des fiches de fonction spécifiques. Ces fonctions clés sont :

- Biologiste Responsable
- Responsable Qualité
- Biologiste Responsable Informatique



- Cadre
- Responsable Métrologie

Pour ces fonctions clés un suppléant est désigné et habilité pour au minimum, les tâches dites « à risques » : ces tâches sont précisées, s'il y a lieu, sur la fiche d'habilitation correspondante.

3.3 POLITIQUE QUALITE ET ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

La « **politique qualité** » du Laboratoire ([CHT-M-PIL-ENR-09-POLITIQUE QUALITE DU LABORATOIRE](#)) est signée du biologiste responsable et du responsable qualité. Chaque année, en lien avec cette politique qualité, le laboratoire se fixe des objectifs qualité, validés en revue de direction, suivis par le biais d'indicateurs.

Tous les professionnels sont informés de la politique et objectifs qualité du laboratoire, lors de leur intégration, lors de sa mise à jour et à l'occasion de la revue de direction annuelle.

De même la politique et les objectifs qualité sont communiqués aux membres de la commission de biologie et aux professionnels concernés par les EBMD, et ce, dans le cadre du pilotage et de la mise en œuvre du Système de Management Qualité sur les processus concernés par les EBMD.

L'engagement de la direction à soutenir la politique qualité du laboratoire fait l'objet d'un enregistrement [CHT-M-PIL-ENR-31-ENGAGEMENT DE LA DIRECTION](#).

3.4 COMMUNICATION

3.4.1 COMMUNICATION INTERNE

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble du personnel, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par différents moyens :

- via le logiciel qualité
- via affichage
- via les réunions de service, les points qualités
- via les formations internes
- via les revues de processus
- via le compte rendu de la revue de direction annuelle, diffusé à l'ensemble du personnel.

Cette communication permet de se familiariser avec le vocabulaire et de renforcer la compréhension et l'appropriation de l'ensemble du personnel sur

- les objectifs
- les attentes des patients et des prescripteurs
- les résultats obtenus.

3.4.2 COMMUNICATION AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTE

La communication avec les professionnels de santé est une des tâches essentielles du laboratoire.

Les échanges sont permanents via les comptes rendus d'analyses (commentaires, avis, interprétation), les conversations téléphoniques, les informations scientifiques, les réunions institutionnelles (CME, Staffs etc...).

Le laboratoire dispose aussi d'un manuel de prélèvement en ligne (intranet et internet) permettant la mise à disposition du catalogue des analyses, la diffusion des instructions de prélèvement et de diverses informations pratiques et médicales.

Depuis 2020, une commission de biologie médicale, est constituée.

Elle regroupe des représentants du laboratoire, des services cliniques et des directions supports et permet à la fois de communiquer sur les dispositions du laboratoire et de recueillir les besoins des services. Elle a également vocation à



répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 22870 pour la constitution des groupes décisionnaires et d'encadrement des EBMD.

3.4.3 COMMUNICATION AVEC LES CLIENTS

La communication avec les patients se fait quotidiennement au moment des contacts laboratoire/patient (prise de rendez-vous, prélèvements, rendu des résultats...).

L'interprétation des résultats est le fait exclusif des biologistes.

Le manuel de prélèvement du laboratoire est accessible sur internet à l'adresse suivante : <http://ch-stmalodinan.manuelprelevement.fr>

3.4.4 REVUE DE CONTRAT

Les modalités de la revue de contrat sont établies entre le laboratoire et ses partenaires, prescripteurs internes ou externes ou services supports.

Les examens, y compris les EBMD, sont prescrits et réalisés selon les modalités figurant au manuel de prélèvement, diffusé à l'ensemble des prescripteurs et préleveurs, en interne ou via le manuel en ligne.

Une politique de contractualisation est mise en place avec les directions fonctionnelles support (direction des soins, direction des achats, du patrimoine et de la logistique, service biomédical et service informatique).

Une convention clinico biologique est également établie avec les représentants médicaux et soignants des pôles cliniques.

Un contrat de réalisation des prestations de biologie médicale avec les établissements clients externes est également rédigé : AUB santé, l'hôpital St Jean de Dieu à Léhon.

Enfin, un protocole d'accord laboratoire - unité de soins utilisatrice de dispositif EBMD est également établi avec chaque site disposant d'une EBMD.

3.4.5 ETHIQUE

Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du laboratoire la direction du laboratoire certifie qu'elle-même et le personnel du laboratoire ne sont sujets à aucune pression ou influence commerciale ou autre induite, interne ou externe, susceptible de mettre en cause la qualité de ses analyses



3.5 EVALUATION ET AMÉLIORATION CONTINUE DE LA QUALITE

Le laboratoire a mis en place des dispositions pour recueillir les données nécessaires au suivi et à l'analyse du fonctionnement du système qualité dont les modalités sont précisées dans [la procédure CHT-M-PIL-PRO-01-PILOTAGE ET SUIVI DES PROCESSUS](#). Le but étant de dégager chaque fois que cela est possible, des actions d'améliorations pertinentes.

La maîtrise des processus implique la mise en œuvre par le laboratoire de la surveillance des indicateurs, des non conformités ou réclamations clients, des résultats d'enquêtes de satisfaction, de la réalisation d'audits, qui permettent d'analyser leur fonctionnement, évaluer leur performance et le niveau de maîtrise des risques associés.

3.5.1 SUIVI DE LA SATISFACTION DES CLIENTS

La satisfaction des clients est le but ultime du laboratoire.

Tout le personnel du laboratoire qui est confronté à une réclamation d'un patient, d'un prescripteur, d'un partenaire (fournisseur, laboratoire sous-traitant...) doit traiter la réclamation selon [la procédure CHT-M-EVL-PRO-02-TRAITEMENT DES NON CONFORMITES ET RECLAMATIONS, MISE EN OEUVRE DES ACTIONS D'AMELIORATION](#)

Le laboratoire réalise par ailleurs régulièrement des enquêtes de satisfaction. Tous les retours (enquêtes et réclamations) sont analysés pour déterminer et planifier si nécessaire des actions d'amélioration.

Parmi les autres sources d'amélioration sont exploitées également les suggestions du personnel et les retours d'information de la part des utilisateurs (qui ne constituent pas forcément des réclamations).

Les informations recueillies sont utilisées pour améliorer le système qualité, et d'une manière générale le fonctionnement du laboratoire ainsi que les services proposés aux patients et aux prescripteurs.

3.5.2 MAITRISE DES NON CONFORMITÉS

Toute situation non conforme aux règles définies dans le laboratoire est traitée selon [la procédure CHT-M-EVL-PRO-02-TRAITEMENT DES NON CONFORMITES ET RECLAMATIONS, MISE EN OEUVRE DES ACTIONS D'AMELIORATION](#), qui définit les responsabilités, les modalités d'enregistrement, de gestion, d'analyse et le suivi des non conformités.

Le traitement des dysfonctionnements se fait en deux temps :

- Prise de mesures immédiates (traitement direct du problème, information du client si nécessaire).
- Analyse des causes et de l'étendue du dysfonctionnement.

Les actions à mener à court terme ou curatives sont tracées directement dans le [logiciel de gestion qualité du laboratoire](#), sur la fiche de non-conformité.

Le processus EBMD intègre également le dispositif de traitement des non conformités et de mise en œuvre des actions d'amélioration : les sites disposent d'un support de déclaration spécifique. Ces non conformités sont ensuite intégrées dans [le logiciel de gestion qualité du laboratoire](#).

3.5.3 GESTION DES ACTIONS CORRECTIVES ET PRÉVENTIVES

Les actions d'amélioration (correctives, préventives, qualité) sont identifiées à l'occasion :



- du signalement d'une non-conformité ou d'une réclamation, à la suite de l'analyse et du traitement immédiat de la non-conformité.
- du suivi des indicateurs qualité
- d'audits, internes et externes
- des enquêtes de satisfaction
- des réunions de service, revues de processus ou revue de direction.
- des suggestions du personnel

Le suivi de ces actions et la revue de leur efficacité des actions est de la responsabilité du responsable qualité, en collaboration avec les biologistes. Le bilan est réalisé lors des revues de processus et lors de la revue de direction

Le suivi des actions d'amélioration pourra se faire également, à travers :

- les enquêtes de satisfaction
- le suivi des audits
- le suivi des indicateurs qualités

3.5.4 SUIVI DES INDICATEURS

Un mode opératoire spécifique définit les modalités de gestion des indicateurs qualité désignés dans les fiches processus au travers des fiches indicateurs et des tableaux de bord

La mise en place d'indicateurs pertinents permet :

- de surveiller le bon fonctionnement du laboratoire
- d'évaluer la qualité des prestations fournies par le laboratoire
- de mesurer si les objectifs fixés en revue de direction sont atteints.
- de s'assurer de l'efficacité de la politique qualité

Les indicateurs et objectifs sont décidés et suivis annuellement lors de revue de Direction et au cours des revues de processus.

3.5.5 AUDITS INTERNES

L'audit interne permet au laboratoire de surveiller son système qualité. Les audits internes sont sous la responsabilité du RAQ.

Chaque année, des audits internes sont mis en œuvre sur la base d'un programme annuel. Ce programme permet de couvrir les processus « management », « réalisation » et « support » Un rapport d'audit est systématiquement rédigé par les auditeurs sur la base des écarts relevés. Ces rapports d'audit sont revus et discutés lors des réunions d'encadrement ou revue de direction. Ils peuvent entraîner la mise en place d'actions correctives ou préventives.

Les audits internes sont réalisés par un (ou des) auditeur interne ou externe qualifié (s), idéalement indépendant des activités auditées.

Les résultats de ces audits sont communiqués à l'ensemble du personnel du laboratoire et une synthèse est effectuée en revue de Direction.

Si besoin, le laboratoire peut être amené à déclencher des audits ponctuels : anomalies récurrentes, suivi des actions correctives mises en place, décisions de la revue de direction, de la revue de processus

La [procédure CHT-M-EVL-PRO-01-AUDITS QUALITE INTERNES](#) décrit les modalités de planification, de réalisation et de gestion des audits internes.

3.5.6 REVUE PÉRIODIQUE DES PRESCRIPTIONS ET DE LA PERTINENCE DES PROCÉDURES ET EXIGENCES CONCERNANT LES ÉCHANTILLONS



Le laboratoire revoit régulièrement les examens proposés afin de s'assurer de la bonne adéquation avec les demandes formulées, en réunion annuelle « revue de prescription ».

3.5.7 GESTION DES RISQUES

Le laboratoire évalue les risques sur les résultats d'analyse, à chaque étape de chaque processus : Une cartographie des risques générale est mise à jour chaque année. Elle permet d'identifier les actions complémentaires à mener pour viser un niveau de maîtrise satisfaisant des risques identifiés.

Les conclusions de cette évaluation des risques annuelle sont présentées en revue de processus.

3.5.8 REVUES DE PROCESSUS ET REVUES DE DIRECTION

Comme indiqué plus haut, afin d'évaluer le bon fonctionnement du laboratoire et la bonne adéquation du système qualité par rapport aux besoins des clients, à la politique et aux objectifs qualités définis,

1. des revues de processus sont organisées selon [la procédure CHT-M-PIL-PRO-01-PILOTAGE ET SUIVI DES PROCESSUS](#)
2. une revue de direction regroupant les 2 sites du laboratoire est organisée une fois par an selon [la procédure CHT-M-PIL-PRO-03-MISE EN OEUVRE DE LA REVUE DE DIRECTION](#)

La tenue des revues de direction est placée sous la responsabilité du responsable de structure interne et sont préparées par le responsable qualité du laboratoire.

Il s'agit d'évaluer la pertinence et l'efficacité de la politique qualité et de déterminer les actions à intégrer dans les plans d'actions

Chaque revue de Direction fait l'objet d'un compte rendu de synthèse.

Le responsable qualité est responsable de la rédaction des comptes rendus. Ils sont diffusés à l'ensemble des interlocuteurs présents à la revue et à l'ensemble du personnel du laboratoire.



4 PROCESSUS DE REALISATION

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

4.1 PROCESSUS PRÉANALYTIQUE

Le laboratoire est responsable de la phase pré-analytique, y compris quand des étapes de celle-ci sont réalisées par des les préleveurs et prescripteurs externes.

Dans ce cadre, il met à disposition un manuel de prélèvement en ligne.

Le manuel de prélèvement est accessible via internet et via le site intranet des deux établissements (CH de Dinan et CH de St Malo), fournit tous les renseignements utiles : catalogue des analyses, modalités de prélèvement, horaires d'ouverture, contacts,

Il est consultable par l'ensemble de nos clients prescripteurs et préleveurs, internes aux établissements de santé du GHT comme externes

Une convention clinico biologique est, par ailleurs, établie entre les représentants des services cliniques et le laboratoire. De même un contrat existe entre les établissements clients de laboratoire et le laboratoire. Ainsi, les modalités de mise à disposition des informations par le laboratoire et l'engagement des services prescripteurs à respecter les conditions pré analytiques sont formalisées.

L'organisation mise en place au laboratoire permet, par ailleurs :

- de garantir un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité
- de garantir la réalisation de prélèvements conformes aux exigences des techniques d'analyse mises en œuvre
- d'accepter et d'enregistrer la demande, dans les meilleurs délais, en tenant compte des capacités techniques et humaines du laboratoire
- de garantir l'évaluation de la conformité des échantillons à leur réception selon différents critères définis par le laboratoire
- de garantir un prétraitement adapté des échantillons avant analyse (centrifugation, décantation, aliquotage).
- de traiter dans un circuit spécifique les demandes urgentes
- de maîtriser les conditions de transport des échantillons

[CHT-R-PRE-PRO-01-TRAITEMENT DES DEMANDES D'EXAMENS](#)

[CHT-R-PRE-PRO-02-RECEPTION DES ECHANTILLONS](#)

[CHT-R-PRE-INS-03-CRITERES D'ACCEPTATION DES ECHANTILLONS ET CONDUITE A TENIR](#)

[CHT-R-PRE-PRO-03-TRANSPORT DES ECHANTILLONS](#)

[CHT-R-PRE-MO-03-PRISE EN CHARGE DES DEMANDES D'EXAMENS URGENTS](#)

<http://ch-stmalodinan.manuelprelevement.fr>

4.1.1 PRELEVEMENT DE L'ECHANTILLON ET TRANSPORT

Les mesures à adopter lors des prélèvements d'échantillons sont décrites dans les différentes **instructions et consignes de prélèvement** disponibles sur le manuel de prélèvement .

Les prélèvements sont réalisés par le personnel soignant et pour le CH de St Malo par des techniciens du laboratoire dans les locaux des consultations externes situés à l'extérieur du laboratoire.

Dans le cadre de son activité, le laboratoire, en lien avec les services supports concernés (direction des soins) organise le transport d'échantillons qui est organisé sous forme de tournées de ramassage.

Il s'agit de transports :

- intersites entre les établissements du GHT (cancale, EPHAD...),
- Intrasite entre les services de soins et les laboratoires
- intersites entre les deux sites du laboratoire (Dinan/St Malo)



Les conditions de transport (délai, température, sécurité) des prélèvements biologiques jusqu'au laboratoire respectent les exigences réglementaires et les recommandations du manuel de prélèvement

4.1.2 RECEPTION, VERIFICATION ET PRETRAITEMENT DES ECHANTILLONS

La réception d'un échantillon est assurée par le personnel habilité.

Un éventuel refus de prélèvement repose sur des critères formalisés par le laboratoire. Une procédure dérogatoire est possible en cas de prélèvements précieux.

La demande acceptée fait l'objet d'un enregistrement dans le SIL.. Elle permet d'intégrer les données concernant :

- le prescripteur
- le patient
- le type de prélèvement et les analyses à effectuer
- l'heure de prélèvement
- l'heure d'arrivée de l'échantillon au laboratoire
- les informations cliniques et commentaires utiles
- les références de la demande d'analyse.

Les opérations de prétraitement des échantillons sont ensuite réalisées et Les échantillons sont ensuite transmis dans les salles techniques appropriées, en vue de la réalisation des examens demandés ou de la transmission aux laboratoires sous-traitants.

Toute anomalie du prélèvement est gérée, à ce stade, et tracée en **non-conformité pré analytique**

4.2 PROCESSUS ANALYTIQUE

4.2.1 SELECTION ET VALIDATION DES METHODES

Le laboratoire réalise les analyses qui lui sont confiées dans le respect de la réglementation, des règles d'hygiène et de sécurité et du respect de la confidentialité du patient.

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

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

Les méthodes choisies sont des méthodes normalisées. Elles correspondent aux recommandations des sociétés savantes dans le domaine de la biologie médicale.

Toute nouvelle méthode mise en place dans le laboratoire est validée selon les modalités définies dans les procédures [CHT-R-ANA-PRO-02-VALIDATION - VERIFICATION DES METHODES : GENERALITES](#) et [CHT-R-ANA-PRO-03-GESTION DES PORTEES FLEXIBLES](#)

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

4.2.2 RÉALISATION DES ANALYSES



Tous les examens sont réalisés par du personnel préalablement formé et habilité.

L'organisation des secteurs analytiques et la mise en œuvre des techniques d'analyses sont déclinées dans les procédures, modes opératoires et instructions spécifiques, en lien avec les différents postes analytiques.

Chaque poste de travail possède dans son environnement direct l'accès au [logiciel de gestion qualité du laboratoire](#), et aux documents techniques.

Le laboratoire effectue régulièrement les mises à jour nécessaires des documents, tenant compte, des informations fournisseurs, de l'évolution des organisations, réactifs, techniques et réalise, également, une revue périodique systématique de ces documents.

4.2.3 QUALITÉ DES PROCÉDURES ANALYTIQUES

Afin de pouvoir assurer la qualité des résultats rendus, le laboratoire soumet ses analyses à des contrôles internes et externes. Ces contrôles permettent de prendre des décisions sur la validité des résultats des analyses avant de les diffuser.

L'organisation de ces contrôles est placée sous la responsabilité des biologistes et est décrite dans [la procédure CHT-R-ANA-PRO-01-GESTION DES CONTROLES QUALITE](#).

La fréquence, les modalités de passage, l'interprétation et les conduites sont définies au niveau de modes opératoires spécifiques à chaque analyseur ou poste de travail (interprétation biologique, conduite à tenir, ...)

Le laboratoire a défini des programmes de contrôles externes de qualité (EEQ). L'objectif d'un EEQ est de permettre au laboratoire de situer ses résultats par rapport à l'ensemble des laboratoires du programme. La fréquence des EEQ est définie par le programme correspondant.

Le laboratoire participe ainsi à plusieurs programmes de contrôle externe de la qualité. Une liste des EEQ avec une analyse des résultats est établie annuellement par secteur et diffusée au personnel du laboratoire et en revue de direction.

Les contrôles externes de la qualité et/ou contrôles internes qualité externalisés permettent au laboratoire d'avoir une approche de la justesse de ses résultats par rapport au groupe de pair, d'évaluer sa performance par rapport à des limites acceptables, et de déterminer l'incertitude de mesure lorsque cela est possible et pertinent.

Le laboratoire estime annuellement l'incertitude de mesure des analyses qu'il réalise.

4.2.4 VERIFICATIONS TECHNIQUES ET ANALYTIQUES

La validité technique est de la responsabilité du technicien et comporte la vérification de la conformité des conditions de réalisation des analyses avec les procédures en vigueur au laboratoire. Les résultats des contrôles de qualité et des calibrations font partie des conditions de la validation technique.

Les étapes de validation technique suivent des règles qui ont été définies dans les modes opératoires spécifiques.

4.2.5 MODES DEGRADES

Les modalités d'organisation, en cas de panne ou d'anomalie, sont déclinées dans les différents modes opératoires des secteurs analytiques.

4.3 PROCESSUS POST ANALYTIQUE

La phase post analytique comprend :



- la validation biologique des analyses
- la conservation des échantillons après analyse

4.3.1 VALIDATION BIOLOGIQUE

Une validation biologique documentée est réalisée par les biologistes médicaux formés et habilités. Elle correspond au contrôle de la vraisemblance et de la cohérence avec :

- les antécédents
- les renseignements cliniques
- les traitements connus
- les résultats de l'ensemble des analyses du bilan

Les conditions générales régissant cette validation sont détaillées dans la [procédure CHT-R-POST-PRO-01-VALIDATION BIOLOGIQUE ET TRANSMISSION DES RESULTATS](#).

La validation biologique n'est possible qu'après l'obtention des compétences médicales requises (CES -DES biologie médicale, formations spécialisées..) par le biologiste.

Elle peut être déléguée :

- à l'interne habilité sous la responsabilité du responsable de structure interne
- selon une liste limitative, aux techniciens de laboratoire habilités et sous la responsabilité du biologiste désigné.

Des analyses pourront être ajoutées à la demande du biologiste. Cette modification est clairement indiquée sur les comptes rendus.

Chaque biologiste accède aux dossiers en attente de validation biologique grâce à son identifiant et son mot de passe personnel.

Pour un certain nombre d'analyses, les biologistes s'appuient sur un système d'aide à la validation biologique (SAVB-VALAB)

Concernant les EBMD, le résultat obtenu après respect de l'ensemble des procédures d'utilisation du dispositif peut être utilisé par le personnel médical de l'unité de soins sans attendre la validation biologique (conformément à l'ordonnance 2010-49).

4.3.2 TRANSMISSION DES RESULTATS

La présentation des comptes rendus est conforme aux exigences réglementaires. Les modalités de transmission de résultats suivent également les exigences réglementaires et assurent la confidentialité.

Pour chaque patient, un compte rendu sous format papier est transmis au prescripteur et au patient dans le cas des consultants externes. Ce compte rendu est généré par le SIL et reflète clairement, exactement et sans ambiguïté les résultats et toutes informations utiles.

Les comptes rendus sont signés par les biologistes.

Les tests réalisés garantissent l'authenticité, la confidentialité et l'intégrité des résultats transmis.

Les CR peuvent également être transmis par voie électronique (fax, apicrypt, serveur de résultat interne aux centres hospitaliers, sur le site internet « mesanalysess.fr »).



En cas de modification d'un compte rendu, le nouveau compte rendu émis indique clairement la nature de la modification effectuée et la nécessité de détruire les anciennes versions. La trace des modifications est conservée. Ces modifications ne peuvent être réalisées que par les biologistes.

Des critères d'alerte ont été définis afin que les résultats soient diffusés rapidement aux prescripteurs hospitaliers (téléphone, serveur interne de résultat).

4.3.3 PRESTATIONS DE CONSEILS

La prestation de conseil est assurée aux étapes pré analytiques, analytique et post analytique.

Chaque biologiste, en particulier, dans son domaine de compétences est interlocuteur des services cliniques. Il s'engage à fournir les informations indispensables à la bonne prise en charge des analyses demandées.

Les modalités de cette prestation de conseil sont décrites dans la procédure [CHT-R-ANA-PRO-04-PRESTATION DE CONSEILS](#).

Elle s'adresse à tous les interlocuteurs du laboratoire, prescripteurs et préleveurs, et s'exerce selon des modalités diverses :

Pour les préleveurs :

- Mise à disposition du manuel de prélèvement
- Formations

Pour les prescripteurs :

- Diffusion d'informations lors de changements importants
- Mise à disposition du manuel de prélèvement
- Réunions d'informations
- Echange téléphonique, rencontre au laboratoire, participation aux staffs, participation à des RCP spécialisées, participation aux différentes commissions institutionnelles.

En ce qui concerne la prestation de conseils en post analytique, elle repose sur l'interprétation des résultats chaque fois que demandé par la réglementation, lorsque le biologiste le juge pertinent pour faire la synthèse de l'ensemble des résultats obtenus ou aider le clinicien en cas de complexité particulière ou à sa demande.

De plus, une homogénéisation des commentaires est recherchée chaque fois que cela est possible et validée par le biologiste référent du secteur analytique concerné et mise en place par l'intermédiaire de commentaires préétablis.

4.3.4 CONSERVATION DES ECHANTILLONS

Les échantillons biologiques sont conservés après analyse le temps nécessaire et dans des conditions adéquates, de manière à permettre des rajouts d'analyses, des contrôles d'identitovigilance ou de répondre aux exigences réglementaires ou aux recommandations des sociétés savantes.

4.4 PROCESSUS EBMD

Dans le cadre de la biologie délocalisée, le processus EBMD décrit l'ensemble des phases pré analytique, analytique et post analytique.

Le responsable qualité EBMD, garant de la maîtrise du SMQ relatif aux EBMD, délègue la maîtrise des processus de réalisation et notamment la gestion et le suivi des contrôles qualité aux biologistes référents des secteurs analytiques concernés par les EBMD.



Il s'appuie par ailleurs sur les processus pilotage et évaluation pour

- Les décisions d'implantation, le choix, maintien d'un dispositif EBMD,
- Le suivi des conditions et modalités d'utilisation d'un dispositif EBMD

La commission de biologie médicale se réunit à ces fins, elle assure les missions du Groupement de Professionnels de santé et du Groupe Multidisciplinaire d'Encadrement, au sens de SH REF 02.

Des protocoles d'accord ont été établis entre le laboratoire et les unités de soins utilisatrices de dispositifs EBMD ([CHT-M-PIL-ENR-26-PROTOCOLE D'ACCORD - LABORATOIRE UNITE DE SOINS UTILISATRICE DE DISPOSITIF EBMD](#))

4.5 SOUS-TRAITANCE DES ANALYSES

Différentes raisons peuvent conduire le laboratoire à faire appel à la sous-traitance :

- Sous-traitance ponctuelle : Impossibilité ponctuelle de réaliser l'examen
- Sous-traitance systématique :
 - o Le nombre d'examen demandé est insuffisant pour justifier la mise en œuvre de la méthode
 - o Le laboratoire ne dispose pas du matériel pour les réaliser
 - o Le laboratoire ne dispose pas des compétences pour les réaliser.
- Sous-traitance de confirmation :
 - o Confirmation d'un résultat équivoque (décision du biologiste)
 - o Un prescripteur souhaite une confirmation par un laboratoire de référence.
 - o Intérêt épidémiologique.

Des échantillons peuvent être transmis à un laboratoire de référence pour des raisons épidémiologiques.

4.5.1 CHOIX DES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS

Le choix du laboratoire sous-traitant se fait en tenant compte des éléments suivants :

- Accréditation ou engagement qualité
- Notoriété dans la discipline médicale concernée
- Relations personnelles entre les biologistes des deux institutions
- Qualités de la réponse (rapidité, commentaires, aide au diagnostic)
- Facilités de transport (proximité, tournée de récupération).

4.5.2 TRAITEMENT DES EXAMENS SOUS-TRAITÉS

La gestion des examens sous-traités (Etiquetage, conditions de transport, transmission, enregistrement...) est précisée dans la procédure [CHT-R-STT-PRO-01-SOUS TRAITANCE DES ANALYSES](#).

Celle-ci a pour but de garantir :

- La qualité du prélèvement envoyé
- Le respect des conditions d'hygiène et sécurité de ces envois
- Les modalités de transmission des résultats au prescripteur



5 PROCESSUS SUPPORT

5.1 GESTION DOCUMENTAIRE

5.1.1 STRUCTURE DOCUMENTAIRE

Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire sont organisés suivant une architecture pyramidale :

- Le manuel qualité présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. C'est le document de base du système qualité.
- Les procédures et processus décrivent, si cela est nécessaire, les principes de fonctionnement et d'organisation du laboratoire.
- Les modes opératoires, les instructions décrivent précisément les différentes actions à mener au sein du laboratoire.
- Les enregistrements permettent de tracer les informations nécessaires à la preuve de la conformité aux exigences réglementaires et normatives.

5.1.2 GESTION DE LA DOCUMENTATION

Après vérification et approbation, tous les documents du système qualité sont diffusés par le Responsable qualité auprès du personnel afin d'être mis en œuvre.

La procédure [CHT-S-DOC-PRO-01-GESTION ET MAITRISE DE LA DOCUMENTATION](#) définit notamment les règles de fonctionnement en ce qui concerne : la rédaction, l'identification, la diffusion, la révision, l'archivage et la destruction des documents.

La liste des documents en vigueur est disponible sur le logiciel qualité.

5.1.3 ENREGISTREMENTS

Le laboratoire dispose d'un système d'enregistrement des données susceptible de démontrer à tout moment la qualité des examens.

Les modalités pratiques de conservation des différents documents du laboratoire permettent de définir :

- Le responsable de l'archivage
- Les modalités de conservation du document (support, lieu)
- Sa durée minimale de conservation
- Le type d'élimination qui peut lui être appliqué en fin de vie.

5.1.4 VEILLE

Les veilles scientifique et technologique, législative et réglementaire sont assurées pour l'ensemble des activités du laboratoire par les biologistes ou les responsables qualité, conformément aux dispositions de la procédure [CHT-S-DOC-PRO-01-GESTION ET MAITRISE DE LA DOCUMENTATION](#).

Une étude d'impact est réalisée, autant que nécessaire.



5.2 PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES

Le processus ressources humaines est décliné au travers de la procédure [CHT-S-RH-PRO-01-GESTION DU PERSONNEL](#).

5.2.1 ORGANISATION: FONCTIONS, FICHES DE POSTE

Pour la réalisation de ses missions, le laboratoire dispose d'un personnel qualifié employé par l'établissement de santé

Les fonctions clés au sein du laboratoire sont précisées sur l'organigramme : les missions et responsabilités sont détaillées dans des fiches de fonction spécifiques.

Plusieurs fonctions peuvent être occupées par une même personne.

Le travail au sein du laboratoire est réparti en différents postes et chaque poste est défini dans une fiche de poste selon les tâches à accomplir pour occuper le poste.

Un agent peut ainsi avoir la fonction « technicien de laboratoire » et être habilité à occuper plusieurs postes (immuno-hématologie, cytologie, hémostase, biochimie...).

La synthèse du personnel pouvant occuper les fonctions et les postes de travail est disponible sur une matrice des compétences.

5.2.2 QUALIFICATION ET HABILITATION

Il est de la responsabilité du cadre pour le personnel non médical et du biologiste responsable pour le personnel médical, de s'assurer que tous les postes de travail sont occupés par des agents habilités.

Tout nouvel arrivant passe par une phase de formation avec une personne habilitée (tuteur). Le tuteur valide ensuite chaque critère défini dans la fiche d'habilitation.

A l'issue de cette phase de formation, l'habilitation globale est prononcée par le biologiste référent du secteur ou le pilote du processus concerné, et visé par le cadre.

En cas d'absence de plus de 6 mois, l'habilitation est caduque et une nouvelle habilitation est réalisée.

Des examens de biologie médicale délocalisés peuvent être exécutés, par délégation, par du personnel infirmier ayant été formé. L'organisation de ces formations est de la responsabilité du responsable des examens de biologie délocalisée (EBMD).

5.2.3 FORMATION

Des plans de formation pour le personnel médical et le personnel non médical sont établis annuellement et validés par le biologiste responsable et le cadre.

Ceux-ci sont basés sur les demandes du personnel et les besoins du laboratoire.

Toute formation fait l'objet d'une évaluation, visant à déterminer l'apport réel de la formation pour le laboratoire, sur la base des objectifs fixés.



5.2.4 ENTRETIENS ANNUELS ET REVUE DE COMPÉTENCES

La revue de l'ensemble des compétences est réalisée une fois par an, lors de l'entretien annuel, au regard des critères de fixés dans les fiches d'habilitation ou fiches de maintien.

Le cadre du laboratoire est chargé en lien avec les cadres des services de soins utilisateurs des dispositifs EBMD, du suivi des habilitations et maintien des compétences des personnels concernés.

5.2.5 INTÉGRATION DU PERSONNEL

Un livret d'accueil est transmis par la DRH à tout nouvel arrivant dans l'établissement. Ce livret décrit le fonctionnement global du CH et rappelle les règles de confidentialité.

Au sein du laboratoire, l'accueil est également organisé : un support d'aide est utilisé (présentation de l'établissement, organisation du laboratoire, Qualité, attribution des mots de passe SIL, hygiène et sécurité confidentialité, etc..)

5.3 PROCESSUS ACHAT

5.3.1 ACHAT ET EVALUATION DES FOURNISSEURS

Les automates, matériels, réactifs, consommables et prestations sont choisis conformément aux modalités prévues dans la procédure [CHT-S-ACH-PRO-01-ACHAT ET EVALUATION DES FOURNISSEURS](#). Elle décrit les critères de sélection des fournisseurs, ainsi que les dispositions prises pour l'évaluation annuelle de l'ensemble des fournisseurs critiques du laboratoire.

Cette procédure est mise en œuvre en collaboration avec les services biomédicaux, informatique et services achats de la Direction des Achats Equipements et Logistique du GHT Rance Emeraude, avec laquelle le laboratoire a établi un contrat.

La liste des fournisseurs critiques et conformes est mise à jour chaque année à l'issue de l'évaluation des fournisseurs.

5.3.2 APPROVISIONNEMENT, RECEPTION ET STOCKAGE DES REACTIFS ET CONSOMMABLES

Après la phase d'achat, les modalités d'approvisionnement, réception et stockage des réactifs et consommables sont décrites dans la procédure [CHT-S-ACH-PRO-02-APPROVISIONNEMENT, RECEPTION ET STOCKAGE DES REACTIFS](#). Cette procédure est mise en œuvre en collaboration avec les services achats du GHT Rance Emeraude, avec laquelle le laboratoire a établi un contrat.

La gestion des commandes et des stocks de réactifs et consommables est informatisée.

Les modalités de suivi des stocks mises en place par le laboratoire permettent de s'assurer d'un approvisionnement constant. Le contrôle à réception au laboratoire permet de valider la conformité du produit livré par rapport à la commande.

Des zones de stockages ont été définies au sein du laboratoire : réfrigérées, congelées, température ambiante, armoire à toxiques.

Les lieux de stockage des réactifs et produits consommables sont définis en fonction des instructions des fournisseurs.

Le laboratoire s'assure des bonnes conditions de stockage final des produits si ceux ci sont stockés en dehors du laboratoire.



Le laboratoire procède à des vérifications de performance avant utilisation si besoin.

5.4 PROCESSUS MATÉRIELS

La gestion des équipements et matériels de leur mise en service jusqu'à leur réforme est décrite dans la procédure [CHT-S-MAT-PRO-01-GESTION DES EQUIPEMENTS : MISE EN SERVICE, SUIVI ET REFORME](#).

Cette procédure est mise en œuvre en collaboration avec les services biomédicaux du GHT Rance Emeraude, avec laquelle le laboratoire a établi un contrat.

5.4.1 INSTALLATION ET MISE EN SERVICE

Le laboratoire tient à jour une liste des équipements en inventaire. La criticité des équipements et les modalités de leur raccordement métrologique sont décidées par le responsable métrologie en lien avec les biologistes.

Lors de l'installation des équipements dans le laboratoire, le biologiste responsable du secteur vérifie que les principales performances attendues sont bien atteintes dans le contexte du laboratoire.

Cette vérification s'appuie, pour les systèmes analytiques, sur des mesures portant sur les tests réalisés dans le cadre des validations ou vérifications de méthodes.

5.4.2 MAINTENANCE DU MATÉRIEL

Le matériel du laboratoire est entretenu régulièrement selon les recommandations des fournisseurs.

La maintenance est organisée en lien avec les services biomédicaux des établissements.

La procédure [CHT-S-MAT-PRO-02-ORGANISATION DE LA MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS ET MATERIELS](#) décrit les dispositions prévues.

Pour les analyseurs, deux types de maintenance sont assurés :

- La maintenance interne, réalisée par le technicien en poste : elle est effectuée rigoureusement selon les instructions du constructeur
- La maintenance externe, réalisée par le SAV du fournisseur : elle peut être curative (à la suite d'une panne) ou préventive et fait l'objet d'un rapport d'intervention

Les maintenances sont tracées, enregistrées dans MPL et/ou le [logiciel de gestion qualité du laboratoire](#) et les rapports d'intervention sont conservés sous forme d'exemplaire papier au poste.

Le biologiste référent de secteur, lors des revues périodiques, fait le bilan des maintenances préventives et des interventions réalisées.

5.4.3 GESTION DES PANNES

Lorsqu'un dysfonctionnement majeur est signalé sur un appareil, et que le délai d'intervention est incompatible avec la durée de conservation des échantillons et/ou le degré d'urgence de réalisation des analyses, une solution de substitution est mise en place :

- Réalisation de l'analyse sur un appareil de back up ou mise en œuvre d'une technique manuelle



- Sous-traitance des analyses à un autre laboratoire pour les analyses non urgentes. Dans ce cas, les clients du laboratoire sont informés et prévenus d'éventuels délais supplémentaires.

Les conduites à tenir en cas de panne sont définies : [CHT-M-PIL-INS-15-FICHE REFLEXE EN CAS D'INCIDENT MAJEUR et PLAN BLANC](#)

5.5 PROCESSUS MÉTROLOGIE

La métrologie mise en place au laboratoire est adaptée aux besoins du laboratoire.

La stratégie est de raccorder métrologiquement seulement les équipements et les grandeurs qui ont une influence sur le résultat et qui sont considérés comme des équipements critiques. Les modalités de mise en place de la métrologie sont définies dans la [procédure CHT-S-MET-PRO-01-GESTION DE LA METROLOGIE](#).

Un responsable de la métrologie et des référents sont identifiés au sein du laboratoire.

Le laboratoire tient ainsi à jour une liste des équipements devant faire l'objet d'un raccordement métrologique :

- Enceintes thermiques
- Pipettes
- Centrifugeuses
- ...

Le raccordement métrologique est assuré en interne ou par des prestataires qualifiés selon le planning d'étalonnage tenu à jour par le Responsable métrologie, et dans le respect des voies de raccordement définies.

Le bilan du programme annuel de raccordement est réalisé par le responsable métrologie en revue de direction.

5.6 PROCESSUS SYSTÈMES D'INFORMATION

La procédure [CHT-S-SIL-PRO-01-MAITRISE ET GESTION DU SIL](#) décrit l'ensemble des dispositions relatives à la gestion du SIL.

Un biologiste responsable du SIL et des techniciens référents informatiques sont désignés au sein du Laboratoire.

La responsabilité technique (Hébergement, continuité de service) est assurée par le service informatique de l'Etablissement

Toutes les modifications des logiciels (Qualification, nouvelles versions, installations, modifications du paramétrage..) sont tracées. Le laboratoire utilise pour fonctionner quotidiennement de nombreux logiciels. Les logiciels utilisés sont validés par les fournisseurs. La qualification avant utilisation a été réalisée par le laboratoire. Des qualifications périodiques des connexions sont également réalisées. Des tests de sauvegarde et restauration des données sont également menés, autant que nécessaire.

Les responsabilités, les règles d'utilisation, de sauvegarde et de protection des données sont décrits dans la [procédure CHT-S-SIL-PRO-01-MAITRISE ET GESTION DU SIL](#).

Le laboratoire fait appel au service informatique pour la maintenance de son système d'information : les missions et attentes de chacun, les engagements réciproques sont repris dans le contrat entre le laboratoire et la Direction des Systèmes d'Information.



5.7 PROCESSUS HYGIÈNE ET SÉCURITÉ

5.7.1 LOCAUX ET ENVIRONNEMENT

Le laboratoire regroupe 2 sites situés au sein des centres hospitaliers de Dinan et St Malo

L'ensemble des locaux est aménagé de manière adéquate pour exercer les activités du laboratoire dans des conditions optimales d'analyses, selon les préconisations des fournisseurs, et dans le respect des conditions de travail du personnel, en assurant la sécurité du personnel et des patients, la confidentialité et le respect du patient.

Les systèmes de communication internes sont adaptés aux besoins de fonctionnement

Les installations et dispositifs de sécurité nécessaires sont régulièrement vérifiés.

Les divers locaux du laboratoire sont regroupés sur un seul niveau. On y distingue des locaux techniques (pré-analytique, bactériologie, biochimie,..), administratifs (bureaux, secrétariat) et de services (réserve, chambre froide, vestiaires hommes et femmes, , ...).

Les modalités sont décrites dans la procédure [CHT-S-HYG-PRO-01-HYGIENE ET SECURITE AU LABORATOIRE](#)

5.7.2 CONDITIONS D'ACCÈS

L'accès et l'utilisation des locaux sont réglementés et surveillés en fonction de l'utilisation qui en est faite.

L'accès aux locaux techniques et aux locaux d'archives est réservé au personnel du laboratoire dans le cadre de ses activités.

L'accès des visiteurs extérieurs est réglementé selon les modalités décrites dans la Procédure [CHT-S-RH-PRO-02-MAITRISE DE LA CONFIDENTIALITE](#).

5.7.3 ENTRETIEN DES LOCAUX ET DU PETIT MATÉRIEL

Le nettoyage est réalisé par un agent du laboratoire.

L'entretien du laboratoire est fait selon un planning défini, qui précise :

- La fréquence d'entretien des locaux
- La nature de l'entretien et autres instructions particulières.

La traçabilité des nettoyages et entretiens particuliers est tracée.

La décontamination des surfaces de travail est réalisée par le personnel du laboratoire.

5.7.4 HYGIÈNE ET SÉCURITÉ

Des règles d'hygiène ont été définies au sein du laboratoire.

D'une manière générale, l'opérateur doit veiller à ne jamais mettre sa personne ou son environnement en situation de risque non contrôlé.

Des mesures de sécurité incendie, électricité sont établies au sein du laboratoire en lien avec le service responsable de la sécurité au sein du centre hospitalier.

Les modalités sont décrites dans la procédure [CHT-S-HYG-PRO-01-HYGIENE ET SECURITE AU LABORATOIRE](#)

5.7.5 ELIMINATION DES DECHETS

L'élimination des déchets respecte les filières institutionnelles et fait l'objet d'instructions spécifiques. La gestion est faite en lien avec les biologistes responsables, les cadres de santé et les correspondants hygiène du laboratoire.



6 ANNEXES

[CHT-M-PIL-ENR-09-POLITIQUE QUALITE DU LABORATOIRE](#)

[CHT-M-PIL-ENR-31-ENGAGEMENT DE LA DIRECTION](#)

[CHT-M-PIL-ENR-01-CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS](#)

[CHT-M-PIL-ENR-07-ORGANIGRAMMES FONCTIONNEL ET NOMINATIF \(annexe\).](#)

[CHT-M-PIL-ENR-08-INTERACTIONS DU LABORATOIRE AU SEIN DU GHT RANCE EMERAUDE \(annexe\).](#)