



LBM CHI TOULON LA  
SEYNE/MER  
Avenue Sainte Claire Deville  
CS 31412  
83056 TOULON Cedex

## MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

Ref : M-MP-MAQ-002  
Version : 06  
Applicable le : 29-07-2021



Centre Hospitalier Intercommunal Toulon / La Seyne sur mer  
**Hôpital Sainte Musse**  
54 Avenue Sainte Claire Deville  
CS31412  
83056 TOULON CEDEX



**LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE**

**TEL: 04 94 14 51 26 / 52 08**

**FAX: 04 94 14 51 27**

**[laboratoire.qualite@ch-toulon.fr](mailto:laboratoire.qualite@ch-toulon.fr)**



<b>1</b>	<b>NOTRE LABORATOIRE .....</b>	<b>5</b>
1.1	Notre localisation .....	5
1.2	Nos horaires .....	5
1.3	Nos activités .....	5
1.4	Nos clients .....	6
<b>2</b>	<b>NOTRE QUOTIDIEN.....</b>	<b>6</b>
2.1	Les prélèvements.....	6
2.2	Les analyses.....	8
2.3	L'interprétation et la communication des résultats.....	8
2.4	Les examens de Biologie Médicale délocalisés (EBMD) .....	8
2.4.1	Responsabilités .....	8
2.4.2	Organisation .....	8
2.4.3	Management.....	8
2.4.4	Maîtrise documentaire.....	9
2.5	Les examens spécialisés .....	9
2.6	Le conseil.....	9
2.7	L'enseignement et la recherche .....	10
<b>3</b>	<b>NOTRE PHILOSOPHIE.....</b>	<b>10</b>
3.1	Ecoute client.....	10
3.2	Culture qualité .....	10
3.3	Respect de la réglementation.....	10
3.4	Management du personnel.....	10
3.5	Charte éthique.....	10
<b>4</b>	<b>NOTRE POLITIQUE QUALITE.....</b>	<b>10</b>
<b>5</b>	<b>NOTRE ORGANISATION.....</b>	<b>11</b>
5.1	Une approche processus.....	11
5.2	Des responsabilités définies .....	11
5.3	Un système d'information maîtrisé.....	12
5.4	Une communication efficace .....	13
<b>6</b>	<b>UN RESEAU INFORMATIQUE PERFORMANT .....</b>	<b>14</b>
<b>7</b>	<b>DES PERSONNES HABILITEES .....</b>	<b>15</b>
7.1	Des besoins définis .....	15
7.2	Des habilitations .....	15
7.3	Une évaluation institutionnelle .....	15
7.4	Un plan de formation .....	15
7.5	Une gestion prévisionnelle .....	15
<b>8</b>	<b>DES FOURNISSEURS ET DES PRESTATAIRES SELECTIONNES ET MAITRISES .....</b>	<b>15</b>
8.1	Les fournisseurs et prestataires .....	16
8.2	Les sous-traitants .....	16



<b>9</b>	<b>DU MATERIEL PERFORMANT .....</b>	<b>16</b>
9.1	Des équipements identifiés .....	17
9.2	Des équipements entretenus.....	17
9.3	Un Contrôle métrologique.....	17
9.4	Un plan d'équipement .....	17
<b>10</b>	<b>DES RESULTATS FIABLES.....</b>	<b>17</b>
10.1	La validation/ vérification des méthodes.....	17
10.2	La maitrise du processus de réalisation .....	18
<b>11</b>	<b>DES REGLES DE SECURITE DEFINIES .....</b>	<b>20</b>
11.1	Des locaux adaptés .....	20
11.2	Des moyens de sécurité.....	20
11.3	Un accès contrôlé .....	20
11.4	Un entretien régulier .....	20
11.5	Des circuits d'élimination des déchets .....	20
<b>12</b>	<b>UNE AMELIORATION CONTINUE DU SYSTEME .....</b>	<b>20</b>
12.1	L'écoute client .....	21
12.2	Le traitement des dysfonctionnements.....	21
12.3	Mise en place d'actions d'améliorations.....	21
12.4	Réalisation des audits.....	21
12.5	Suivi des indicateurs.....	22
12.6	Gestion des vigilances .....	22
12.7	La revue de direction.....	22



Le Manuel Qualité de notre laboratoire a pour ambition de donner à nos correspondants et à nos partenaires, une idée globale de l'organisation de nos activités et des dispositions de notre système de management de la qualité. Il est le reflet de notre système à un temps donné, il reste évolutif en fonction de modifications organisationnelles, documentaires, activités nouvelles...

Ce Manuel Qualité présente les dispositions mises en œuvre par le Laboratoire pour garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences des normes NF EN ISO 15189 :2012 et NF EN ISO 22870 :2017 ainsi qu'aux exigences réglementaires en vigueur. Le laboratoire est accrédité par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) sous le numéro 8-3296 (Portées disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).

Le laboratoire n'autorise pas ses clients à y faire référence (pas d'utilisation de la marque COFRAC, ni de référence textuelle à l'accréditation) sur tous supports (écrit, électronique ou audio-visuel) en dehors des comptes rendus émis par le laboratoire du CHITS .

Il décrit l'organisation du laboratoire, ses différentes activités, ainsi que les dispositions mises en place et appliquées, dans le cadre de sa politique d'assurance qualité.

Il s'adresse aux acteurs du laboratoire, aux clients (Unités de soins, clients externes au CHITS...), aux prescripteurs, partenaires, auditeurs...

Il s'applique à l'ensemble des processus du laboratoire.

Ce Manuel Qualité est intégré à la gestion documentaire du Système de Management de la Qualité. Il est revu à minima annuellement suite à la Revue de Direction.

Cet exemplaire ne peut être reproduit ou communiqué, même partiellement, sans l'autorisation du laboratoire.



## 1 NOTRE LABORATOIRE

### 1.1 Notre localisation

Le Laboratoire est situé au rez-de-chaussée du bâtiment MCO de l'hôpital Sainte Musse, 54 rue sainte Claire Deville à Toulon.



### 1.2 Nos horaires

Le laboratoire fonctionne toute l'année, 24 heures/24 et 7 jours/7.

### 1.3 Nos activités

Les activités du laboratoire sont :

- ✚ Plateau technique H24 : Biochimie générale, Hématocytologie, Hémostase, Sérologies urgentes (AEV...)
- ✚ Bactériologie, Parasitologie, Mycologie
- ✚ Sérologie infectieuse
- ✚ Biochimie Spécialisée, Pharmacologie- Toxicologie
- ✚ Auto-immunité
- ✚ Allergologie
- ✚ Virologie
- ✚ Génétique constitutionnelle : le laboratoire est agréé pour l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales (mutations du facteur II et facteur V de Leiden)
- ✚ Génétique somatique
- ✚ Spermologie (dans des contextes spéciaux)
- ✚ Examens de Biologie Médicale Délocalisée

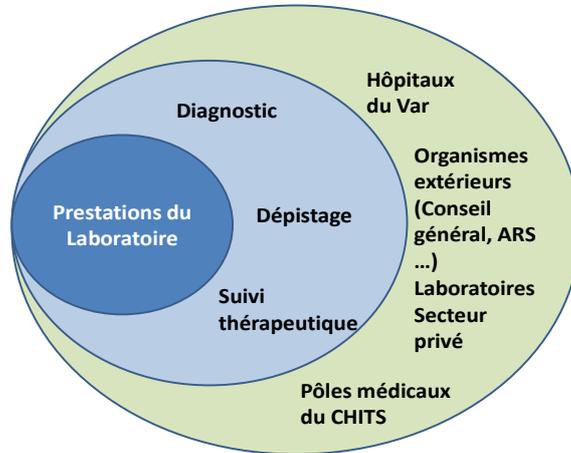
Le laboratoire réalise plus de 95 % des examens sur site et confie certaines analyses (très spécialisées ou soumises à agrément non disponible au laboratoire) à des laboratoires sous-traitants ou centres de référence.



## 1.4 Nos clients

Dans un souci de service médical rendu optimum, notre laboratoire réalise sur site les analyses biologiques nécessaires au diagnostic et au suivi des pathologies des patients dans le cadre d'une hospitalisation, d'un suivi biologique post-hospitalisation ou d'une consultation externe.

Le laboratoire effectue des examens pour les établissements du CHITS (Hôpital Sainte MUSSE, Hôpital de la SEYNE sur MER, Hôpital de HYERES, Hôpital Georges CLEMENCEAU...), les autres hôpitaux du Var (Hôpital René SABRAN), et laboratoires du secteur privé, ... Le laboratoire n'a pas de patientèle directe, les patients externes sont prélevés aux consultations externes du CHITS.



## 2 NOTRE QUOTIDIEN

### 2.1 Les prélèvements

Les prélèvements sont réalisés et acheminés conformément aux recommandations du Guide de Laboratoire d'Analyses Médicales dématérialisé UBILAB disponible dans le site internet et intranet (<http://www.ch-toulon.fr>) du CHITS.



## Guide du laboratoire

### UBILAB, notre guide de laboratoire numérique



**UBILAB** 

**Ubilab** est une application médicale destinée aux professionnels de santé infirmier(es), sages-femmes, médecins, biologistes et techniciens de laboratoire.

Cette application a pour vocation de vous accompagner dans les actes de prélèvement. Elle permet un accès simple, rapide et intuitif à notre catalogue d'analyses médicales de routine et spécialisées et notre manuel de prélèvement. Nul besoin de code pour s'y connecter :



**Vous êtes un professionnel de santé > Accès libre** 

Chaque analyse biologique possède une fiche descriptive rappelant toutes les informations nécessaires : nature, tube, température de conservation, délais avant résultat, volume de prélèvement.

Les fiches de renseignements sont imprimables à partir de l'examen concerné dans la partie « Documents-Formulaire requis ».

Enfin, vous êtes informés en temps réel de toute modification du catalogue grâce au volet actualités.

Bonne navigation.



## 2.2 Les analyses

Les analyses sont effectuées avec du matériel récent et entretenu par du personnel compétent.



## 2.3 L'interprétation et la communication des résultats

Une revue systématique des résultats est effectuée par un biologiste. Les résultats critiques sont communiqués rapidement au prescripteur selon une liste disponible à la demande. La validation des EBMD est effectuée a posteriori comme le prévoit la législation.

## 2.4 Les examens de Biologie Médicale délocalisés (EBMD)

Définition : « Examens réalisés à proximité du patient dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient (notion d'urgence) dans un établissement de santé ou dans un véhicule sanitaire ».

Selon l'arrêté du 13 août 2014 seuls les médecins, sages-femmes, IDE, biologistes, techniciens de laboratoire sont autorisés à réaliser les EBMD.

### 2.4.1 Responsabilités

Les sites de réalisation d'EBMD sont sous la responsabilité du laboratoire de biologie médicale.

### 2.4.2 Organisation

L'organisation est décrite dans le document en annexe 5.

Le laboratoire a mis en place 2 structures relatives aux EBMD :

- Le Comité Consultatif Central (CCC) est un groupe unique institutionnel de professionnels de la santé : décisionnaire et responsable.
- Le Groupe d'Encadrement des EBMD (GEEBMD) est multidisciplinaire, groupe de terrain situé dans chacun des pôles/services où sont installés des EBMD.

Un contrat clinico-biologique est établi entre le laboratoire et chaque site pour permettre une gestion optimale de la réalisation des EBMD

## ANNEXE5 : EBMD-ENR-021 ORGANISATION DES EBMD - CCC - GEEBMD

### 2.4.3 Management

La politique qualité et le management des EBMD sont inclus dans le SMQ du LBM.



## **Annexe 1 : M-MP-MO-002 CARTOGRAPHIE DU PROCESSUS EBMD**

## **Annexe 3 : M-MP-ENR-007 ORGANISATION QUALITE ET CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE**

### **2.4.4 Maîtrise documentaire**

- Procédures liées à l'activité EBMD

<b>-EBMD-PR-001</b>	GESTION DES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE DELOCALISEE
<b>M-EA-PR-002</b>	PROCEDURE DE GESTION DES EVENEMENTS ET ACTIONS D'AMELIORATION
<b>M-MP-PR-001</b>	PROCEDURE DE GESTION DE LA PORTEE FLEXIBLE
<b>M-MP-PR-002</b>	PROCEDURE DE REVUE DE CONTRAT
<b>M-MP-PR-003</b>	PROCEDURE CONSEIL ET COMMUNICATION
<b>M-MP-PR-004</b>	PROCEDURE REVUE DE DIRECTION
<b>MAINT-ME-PR-001</b>	PROCEDURE DE GESTION DES EQUIPEMENTS
<b>POST--PR-001</b>	PROCEDURE DE VALIDATION
<b>POST--PR-002</b>	PROCEDURE DE TRANSMISSION DES RESULTATS
<b>PRE-SAIS-PR-001</b>	PROCEDURE DE PRISE EN CHARGE DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES
<b>REAC-ACH-PR-001</b>	PROCEDURE GESTION DES REACTIFS ET CONSOMMABLES
<b>RH-ADM-PR-001</b>	PROCEDURE DE GESTION DU PERSONNEL
<b>SI-DOC-PR-001</b>	PROCEDURE DE MAITRISE DES DOCUMENTS
<b>SI-DOC-PR-002</b>	PROCEDURE DE GESTION des ENREGISTREMENTS TECHNIQUES ET ENREGISTREMENTS QUALITE - ARCHIVES
<b>SI-INFOR-PR-001</b>	PROCEDURE DE MAITRISE DU SYSTEME INFORMATIQUE
<b>STP--PR-001</b>	PROCEDURE DE SELECTION, ACQUISITION et EVALUATION des MATERIELS et PRESTATIONS
<b>VIG-EA-PR-001</b>	PROCEDURE DE GESTION DES VIGILANCES
<b>VV--PR-001</b>	PROCEDURE DE VERIFICATION ET VALIDATION DES METHODES
<b>VV--PR-002</b>	PROCEDURE ESTIMATION DE L'INCERTITUDE DE MESURE
<b>ME-PR-003</b>	PROCEDURE DE GESTION DES PIPETTES

- Toutes les informations utiles aux opérateurs formés et habilités sont répertoriées dans des documents disponibles sur chacun des sites et à proximité des automates.

### **2.5 Les examens spécialisés**

La plupart de ces examens est réalisée sur place ; les examens dont la fréquence ou la technicité ne permettent pas une prise en charge dans notre laboratoire sont transmis à un laboratoire sous-traitant sélectionné.

### **2.6 Le conseil**

Le conseil s'exprime à différents niveaux :

- Aide au choix des analyses pour le prescripteur
- Interprétation des résultats par différents moyens
- Rencontres avec les professionnels de santé



## 2.7 L'enseignement et la recherche

Le laboratoire participe à la formation des nouveaux professionnels en accueillant des stagiaires et des internes.

Le laboratoire collabore aux missions de recherche de l'hôpital par le biais de l'URC (Unité de Recherche Clinique).

## 3 NOTRE PHILOSOPHIE

### 3.1 Ecoute client

Développer les relations avec nos clients afin de s'adapter au mieux à leurs besoins et à celui de leurs patients.

### 3.2 Culture qualité

Développer au quotidien au sein de l'ensemble de l'équipe la motivation pour maintenir et améliorer notre Système de Management de la Qualité.

S'adapter en permanence pour assurer la fiabilité de nos résultats d'examen.

### 3.3 Respect de la réglementation

Respecter les exigences réglementaires et normatives

### 3.4 Management du personnel

Développer le travail en synergie des équipes pour améliorer notre efficience

### 3.5 Charte éthique

- ✓ La prise en charge de tous les patients par le laboratoire est effectuée équitablement et sans discrimination.
- ✓ Le laboratoire s'engage à ne collecter que des informations qui sont strictement destinées à permettre une identification correcte du patient et à la réalisation des analyses requises dans le cadre de nos procédures et modes opératoires.
- ✓ Tous les résultats d'analyses nécessitant une annonce de mauvaise nouvelle ne sont communiqués qu'au médecin prescripteur.
- ✓ Le personnel du laboratoire s'engage à respecter les règles de confidentialité en permanence.
- ✓ Le laboratoire s'engage à respecter la législation concernant l'accès aux dossiers médicaux.
- ✓ Le laboratoire s'engage à stocker les informations de manière à garantir une sauvegarde réglementaire contre la perte de données, les accès non autorisés, les falsifications, et les malveillances.
- ✓ L'utilisation des échantillons à des fins autres que celle de la prescription est admise uniquement dans le cadre des exigences réglementaires.
- ✓ Le laboratoire s'engage à éviter d'être en situation « de conflit d'intérêt » et s'engage à ne pas avoir de disposition financière incitant à la répétition d'analyses ou interférant avec l'indépendance de jugement du médecin prescripteur.

| *En collaboration avec le Coordonnateur de la commission de réflexion éthique du CHITS*

## 4 NOTRE POLITIQUE QUALITE

Le laboratoire révisé chaque année sa politique Qualité, suite à la revue de direction annuelle.

**Annexe 2 : M-MP-ENR-002 POLITIQUE QUALITE DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE**



## 5 NOTRE ORGANISATION

- ✚ Une démarche processus
- ✚ Des responsabilités définies, en interne et au sein de la structure hospitalière
- ✚ Un système d'information maîtrisé,
- ✚ Une communication efficace, en interne et en transversalité dans notre hôpital

### 5.1 Une approche processus

Pour répondre aux exigences de l'accréditation et assurer son développement le laboratoire a choisi de s'appuyer sur un management par les processus, reposant sur 3 types de processus :

- ✚ Les processus de Management, qui définissent l'organisation du laboratoire et le suivi du Système de Management de la Qualité
- ✚ Les processus de Réalisation, qui rassemblent toutes les prestations du laboratoire : c'est le cœur de métier
- ✚ Les processus Support, qui regroupent les processus participant au bon fonctionnement du processus de réalisation en apportant l'ensemble des ressources nécessaires.

La cartographie des processus reprend l'ensemble des processus du laboratoire. Chaque processus est confié à un pilote ou son suppléant (responsables), et possède une fiche processus qui reprend sa finalité, les activités, les risques et les parades liés aux activités, les acteurs concernés, les moyens de surveillance (indicateurs)

### **Annexe 3 : M-MP-ENR-007 ORGANISATION QUALITE ET CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE**

### 5.2 Des responsabilités définies

#### Relations avec la direction du CHITS et les partenaires

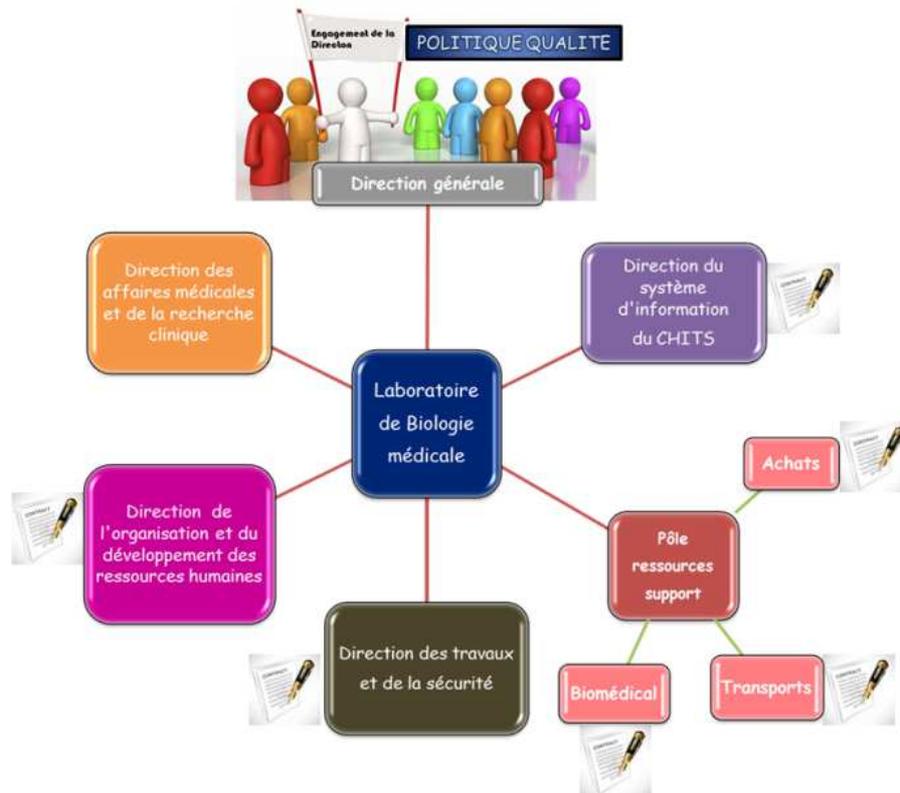
La direction du CHITS approuve et signe la politique qualité du laboratoire.

Par ailleurs, une convention de fonctionnement entre le laboratoire et les pôles médicaux est établie sur la base, entre autres, des préconisations du Guide de Laboratoire.

Des contrats ou conventions ont également été formalisés avec les autres clients du laboratoire : Centres Hospitaliers varois, laboratoires privés...

Le responsable du laboratoire ou la direction de l'hôpital, selon les cas, signent ces contrats et/ou conventions.

Le laboratoire s'appuie sur les services support de l'hôpital :



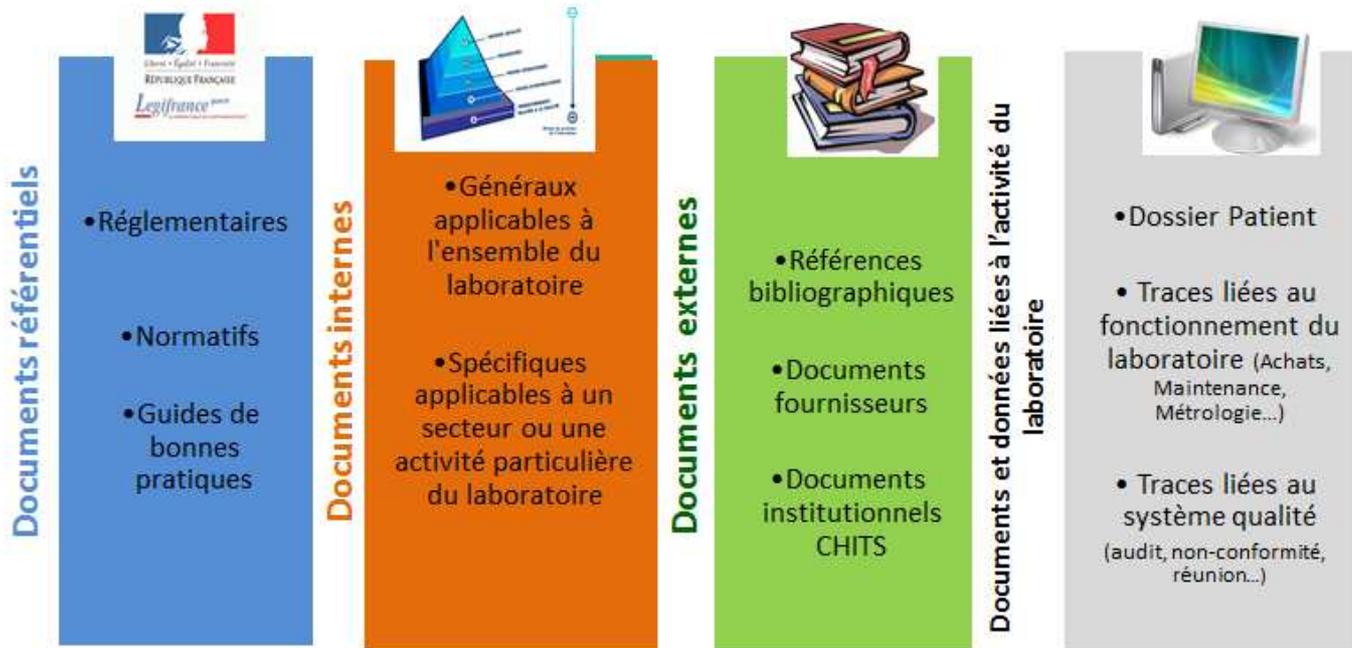
### Organisation fonctionnelle

Les fonctions clé du laboratoire sont représentées dans l'organigramme fonctionnel du laboratoire  
**Annexe 4 : M-MP-ENR-006 ORGANIGRAMME HIERARCHIQUE ET FONCTIONNEL DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE**

- Le Responsable du laboratoire anime et coordonne l'ensemble de ses activités. Il définit la politique et les objectifs qualité et s'assure de la mise en œuvre des moyens pour atteindre les objectifs fixés. Il fournit les moyens humains et matériels pour le bon fonctionnement et représente le laboratoire auprès des organismes extérieurs et au sein de l'établissement.
- Le Biologiste responsable de secteur encadre les techniciens à toutes les étapes de la réalisation de l'analyse. Il fait évoluer le secteur d'activité dont il a la charge : nouvelles techniques, nouvelles analyses, besoins de formation. Il assure la qualité du processus analytique dans le secteur dans une démarche d'amélioration continue.
- Le Responsable Qualité gère l'évolution du système qualité : analyse avec les questionnaires qualité les dysfonctionnements, planifie les audits avec le responsable d'audit, programme les actions d'amélioration. Il anime la Revue de Direction et assure la veille normative.
- Le Responsable de processus s'assure que le processus fonctionne tel qu'il a été défini, gère les ressources affectées à son processus et garantit l'atteinte des objectifs associés par le suivi des indicateurs.

### **5.3 Un système d'information maîtrisé**

Le système d'information du laboratoire est mis en place pour garantir la qualité des prestations. Il se compose des typologies d'information suivantes :



Le laboratoire possède un logiciel métier de gestion du système qualité comprenant la gestion électronique de ses documents (GED).

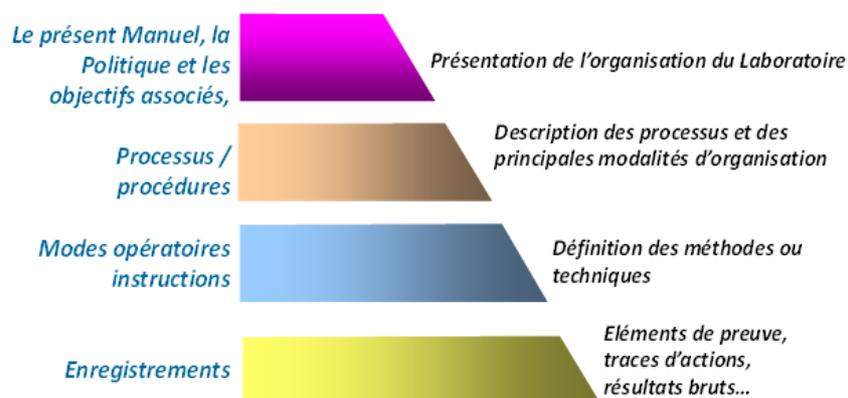
Pour s'assurer de l'application de l'ensemble des dispositions définies dans son système qualité, le laboratoire conserve des éléments de preuve.

La gestion des documents fait l'objet d'une procédure spécifique définissant, le type de document, le responsable et le support de l'archivage, le lieu et le délai de conservation

La responsabilité de veille réglementaire est confiée au Responsable du laboratoire.

Les documents internes sont rédigés, vérifiés, approuvés avant leur mise en application et font l'objet d'une révision régulière. L'identification de chaque acteur intervenant dans le cycle de vie du document est tracée dans le logiciel de gestion documentaire mis à disposition au laboratoire.

Différents niveaux de documents sont générés au sein du laboratoire :



## 5.4 Une communication efficace



## Différents canaux de communication interne

La communication interne s'adresse à tous les acteurs du laboratoire pour renforcer la compréhension et l'appropriation de la démarche qualité, et la diffusion d'informations issues des différents processus



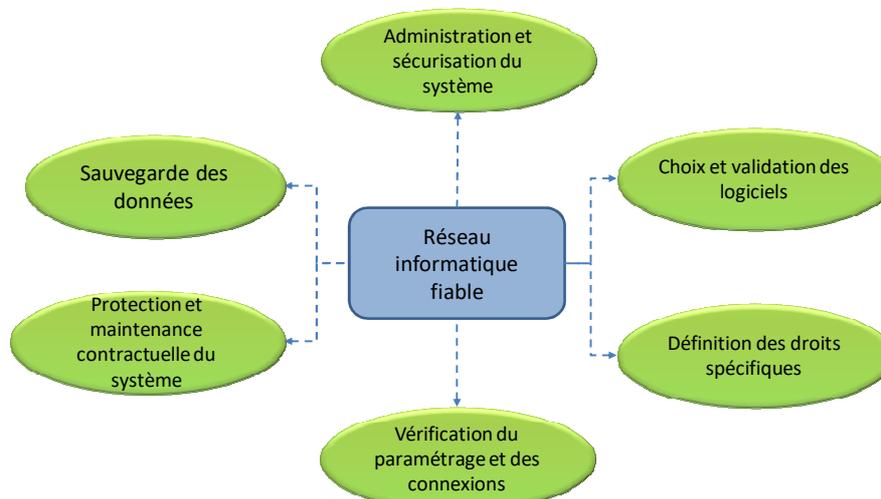
## Relations extérieures organisées

Le laboratoire est en communication avec différents interlocuteurs : prescripteurs, sous-traitants, fournisseurs, intervenants des services support de l'hôpital...

Les moyens de communication utilisés sont choisis en fonction des besoins et des attentes du laboratoire et de chaque interlocuteur. La confidentialité est toujours respectée.

## 6 UN RESEAU INFORMATIQUE PERFORMANT

Le bon fonctionnement du laboratoire nécessite l'utilisation d'un SIL capable de communiquer avec les logiciels utiles aux différentes activités du laboratoire et avec des réseaux extérieurs. La performance du système s'appuie sur les différents éléments suivants :





Les éléments critiques de ce réseau sont le Système Informatique du Laboratoire, le serveur de résultats, les connexions automatées, ou avec des logiciels. Toutes les dispositions sont prises pour assurer un fonctionnement H24 du système et garantir la permanence des soins.

Le laboratoire pour assurer la maîtrise de ses systèmes d'information est en relation avec la Direction des Systèmes d'Information du CHITS (DSI).

## **7 DES PERSONNES HABILITEES**

La gestion des ressources humaines a pour objectif de garantir à ses clients que toutes les activités du laboratoire sont réalisées par du personnel dont le nombre et les compétences sont en adéquation avec la charge de travail et les types d'activités.

### **7.1 Des besoins définis**

Lors de la revue des processus, les moyens humains sont analysés au regard des objectifs du laboratoire. Les ajustements nécessaires en nombre et en compétences sont analysés. Les demandes de formation ou recrutement sont transmises auprès de la DRH.

### **7.2 Des habilitations**

Un parcours de formation est réalisé pour chaque nouveau recruté comprenant une formation transversale puis des formations spécifiques par poste pour les techniciens et personnel médical. Ce parcours est suivi d'une évaluation des compétences ouvrant sur une habilitation. Pour le personnel de soins réalisant les EBMD sur les sites délocalisés, la formation et l'habilitation sont décrites dans la procédure de gestion des EBMD. Les compétences sont évaluées périodiquement.

### **7.3 Une évaluation institutionnelle**

Des entretiens individuels d'évaluation permettent de définir les objectifs individuels pour l'année à venir et les moyens nécessaires pour y parvenir. La synthèse de ces entretiens permet d'alimenter le plan de formation de l'année à venir. Cette évaluation ne concerne pas le personnel médical.

### **7.4 Un plan de formation**

Le plan de formation est réalisé au regard des objectifs du laboratoire, des besoins identifiés lors des entretiens d'évaluation, et des évolutions ou contraintes éventuelles. L'ensemble des fonctions techniques du laboratoire est concerné par le plan de formation qui comporte des formations liées à la réalisation des analyses, à la qualité et à la sécurité.

### **7.5 Une gestion prévisionnelle**

Des plannings prévisionnels permettent de s'assurer que le laboratoire dispose du personnel nécessaire pour assurer la charge de travail et la diversité des activités des postes.

## **8 DES FOURNISSEURS ET DES PRESTATAIRES SELECTIONNES ET MAITRISES**



## 8.1 Les fournisseurs et prestataires

La sélection des fournisseurs et prestataires est effectuée par l'établissement selon les règles des marchés publics et avis des utilisateurs.

Une évaluation annuelle des fournisseurs et des prestataires est effectuée, sur la base des enregistrements relatifs aux commandes et prestations, selon une grille d'analyse basée sur les homologations réglementaires, la conformité des produits commandés...

## 8.2 Les sous-traitants

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

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

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés et évalués annuellement sur la base de critères déterminés par le laboratoire.

## 9 DU MATERIEL PERFORMANT

Le laboratoire met tout en œuvre pour disposer de matériel performant afin de répondre efficacement aux besoins de ses utilisateurs.

Récemment, les automates du plateau technique automatisé à réponse rapide ont été entièrement renouvelés, ainsi que le système pré-analytique de prise en charge des échantillons.





## 9.1 Des équipements identifiés

### Les équipements

Chaque moyen technique (automate, petit matériel, matériel informatique) est identifié et intégré à l'inventaire du laboratoire. Le matériel critique est défini.

Pour assurer la continuité des soins, lorsque c'est nécessaire, le laboratoire a fait le choix de :

- ✚ Doubler les automates ou les techniques
- ✚ Mettre en place une solution dégradée (technique manuelle ou semi-automatisée ou sous-traitance occasionnelle)

### Les réactifs et consommables

Une analyse régulière des stocks est mise en place afin d'éviter des ruptures de stock et l'utilisation de réactifs périmés.

La commande, la réception et la mise en stock des réactifs et consommables font l'objet d'une procédure particulière.

## 9.2 Des équipements entretenus

Chaque matériel fait l'objet de maintenances interne et externe réalisées conformément aux exigences du fournisseur par le personnel autorisé.

Les modalités de maintenance préventive sont décrites dans la documentation constructeur et /ou dans les modes opératoires des automates.

Les réparations nécessaires pour rétablir le bon état de fonctionnement de l'automate suite à un dysfonctionnement ou une panne, peuvent être effectuées par le personnel du laboratoire autorisé ou le constructeur.

L'ensemble des maintenances préventives et curatives fait l'objet d'un enregistrement.

## 9.3 Un Contrôle métrologique

Le laboratoire dispose d'une liste des équipements de mesure critiques.

Le raccordement de ces équipements est assuré soit en interne soit par des entreprises spécialisées.

Les certificats d'étalonnage et de raccordement aux étalons sont conservés.

## 9.4 Un plan d'équipement

Le laboratoire transmet au pôle ressources support une liste de besoins priorisés qui une fois acceptés seront inscrit au plan d'équipement institutionnel.

# 10 DES RESULTATS FIABLES

La maîtrise des techniques du laboratoire repose sur la validation des méthodes, la maîtrise des processus pré analytique, analytique et post analytique, ainsi que la maîtrise des processus supports.

## 10.1 La validation/ vérification des méthodes

### Validation /vérification initiale

Les méthodes du laboratoire font l'objet d'une validation/vérification initiale. Elle a pour objectif de s'assurer que la méthode utilisée satisfait aux exigences définies par le laboratoire au regard de ses besoins. Elle s'appuie sur les recommandations des sociétés savantes, les pratiques de l'état de l'art et les documents mis à disposition par le COFRAC.



Lors de la mise en place d'une nouvelle méthode ou d'un changement de méthode, le laboratoire s'assure de la maîtrise des différentes étapes préalables à son utilisation en routine.

### Confirmation des performances en routine

La validation/vérification initiale est complétée par une confirmation des performances en routine qui s'appuie sur le suivi et l'analyse des résultats de Contrôles Internes de Qualité et des Evaluations Externes de la Qualité (suivi des incertitudes de mesure).

## 10.2 La maîtrise du processus de réalisation

### La maîtrise de la phase pré-analytique

La maîtrise de la phase pré analytique est essentielle pour obtenir des résultats et une interprétation fiables.

Elle s'appuie sur :

- ✚ Le guide du laboratoire d'analyses médicales, mis à disposition des prescripteurs et des préleveurs, décrivant l'ensemble des informations nécessaires à l'obtention d'échantillons conformes
- ✚ L'acheminement des prélèvements dans des conditions permettant de garantir l'intégrité des échantillons primaires et la sécurité des personnes
- ✚ La mise en place de différentes étapes de contrôles.

Le guide de laboratoire d'analyses médicales UBILAB (Manuel de prélèvement, catalogue des examens) est dématérialisé.



**Les règles de prescriptions, les renseignements cliniques indispensables à la réalisation des analyses .**



**Les procédures et mode opératoires de prélèvements, les règles de vérification des identités et d'identification des échantillons**



**Les conditions de conservation, les modalités et les délais de transport**



**Le circuit spécifique pour la prise en charge des examens urgents : la filière urgence**

### Des étapes de contrôles

Différentes étapes du processus pré analytique font l'objet d'un contrôle.

- ✚ Identification des échantillons
- ✚ Conformité des prescriptions
- ✚ Conformité des échantillons
- ✚ Adéquation examens demandés / saisis / échantillons prélevés
- ✚ Respect des exigences de conservation (durée et température)



L'urgence est prise en compte et bénéficie d'une prise en charge prioritaire de la réception de l'échantillon jusqu'au rendu du résultat.

#### La maîtrise de la phase analytique

L'objectif est de fournir au biologiste l'assurance que son interprétation s'appuie sur des résultats d'examens fiables.

La maîtrise de la phase analytique repose sur :

- ✚ L'utilisation de matériel performant,
- ✚ Des méthodes vérifiées ou validées,
- ✚ La réalisation des analyses par des personnes habilitées,
- ✚ La mise en place d'étapes de validation et la définition d'arbres décisionnels régissant les repasses des analyses,
- ✚ Un environnement adapté et maîtrisé.

#### Exploitation des contrôles internes de qualité CIQ

L'exploitation des CIQ s'appuie sur la procédure de gestion des contrôles qualité qui définit entre autres :

- ✚ La stratégie de passage des CIQ
- ✚ Des règles de validation des CIQ
- ✚ Des conduites à tenir en cas de CIQ non conforme

#### Validation analytique

La validation analytique est réalisée à partir :

- ✚ Des valeurs de référence :  
Les valeurs de référence de toutes les analyses du laboratoire sont paramétrées et consultables dans le SIL.  
Elles sont éditées sur le compte rendu transmis au prescripteur.  
Sur les serveurs de résultats des codes couleurs et des flèches montantes ou descendantes permettent de situer le résultat par rapport à la fourchette de référence.

Une fois paramétrées à partir de la fiche technique ou autre source bibliographique documentée, elles sont remises à jour par les biologistes responsables du secteur concerné :

- lors de l'établissement du dossier de vérification de méthode
- dès qu'un changement est signalé par le fournisseur ou si le biologiste le juge nécessaire au vu d'arguments bibliographiques documentés.

Toute modification de valeur de référence fait l'objet d'un document d'enregistrement « Formulaire modification création de paramétrage informatique » et est réalisée exclusivement par un référent informatique ou les responsables du processus « Système d'information ». Elle est également tracée dans le SIL afin de prévenir les prescripteurs.

L'information concernant ce changement de valeurs de référence est supprimée le plus souvent au bout d'une année.

- ✚ Des antécédents du patient
- ✚ Des critères de repasse définis par le biologiste responsable du secteur.

#### Programme d'évaluation externe de la qualité EEO

La participation à des programmes d'Evaluation Externe de la qualité permet au laboratoire de s'assurer de la qualité et de la justesse, de ses résultats et de mettre en œuvre des actions d'amélioration si besoin.

#### La maîtrise de la phase post analytique



Elle vise à délivrer au prescripteur un résultat fiable et dans un délai assurant une utilisation clinique optimale.

La maîtrise de la phase post analytique s'appuie sur :

- ✚ La maîtrise préalable des phases préanalytique et analytique.
- ✚ La définition de règles de validation et de critères d'alerte communs à l'ensemble des biologistes de la structure.
- ✚ La définition de délais de rendu compatibles avec la prise en charge des patients et l'utilisation de moyens de transmission adaptés.
- ✚ La prestation de conseil délivrée par les biologistes
- ✚ La mise en place d'une conservation post-analytique des échantillons conforme à la réglementation et aux règles du laboratoire

## 11 DES REGLES DE SECURITE DEFINIES

### 11.1 Des locaux adaptés

Le laboratoire dispose de locaux conformes aux exigences réglementaires permettant d'assurer la sécurité des personnes.

Un plan d'évacuation et un fléchage spécifique sont prévus en cas d'incendie.

### 11.2 Des moyens de sécurité

L'identification et l'analyse des risques sont réunies dans le document unique institutionnel.

Des moyens de protection adaptés à l'activité sont mis à disposition du personnel et des visiteurs. Les règles d'hygiène et sécurité applicables au laboratoire sont régulièrement examinées en CHSCT.

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

### 11.3 Un accès contrôlé

L'entrée du laboratoire est sécurisée (accès sur badge).

L'accès aux zones sensibles est réservé aux personnes autorisées.



sont

### 11.4 Un entretien régulier

Les installations électriques, la climatisation, et les extincteurs contrôlés régulièrement par des organismes agréés.

L'entretien des locaux technique est assuré par les agents de service hospitalier du laboratoire.

Un planning et des modes opératoires d'entretien sont définis.

### 11.5 Des circuits d'élimination des déchets

Les déchets produits par le laboratoire sont identifiés, triés et traités par des filières spécifiques. Les modalités de tri, collecte et d'élimination sont définies et appliquées.

## 12 UNE AMELIORATION CONTINUE DU SYSTEME

L'amélioration continue du système qualité s'appuie sur :

- ✚ La surveillance du fonctionnement du laboratoire au regard de la politique et les objectifs définis.
- ✚ La définition, la mise en œuvre et le suivi des actions d'amélioration.



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

### 12.1 L'écoute client

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

- ✚ Les résultats des enquêtes de satisfaction
- ✚ Les réclamations et/ou suggestions, enregistrées par le biais de déclaration d'évènements indésirables (DEI/FEI institutionnelles), d'appels téléphoniques ou de courriels adressés à [laboratoire.qualite@ch-toulon.fr](mailto:laboratoire.qualite@ch-toulon.fr)

Les échanges avec les prescripteurs et préleveurs lors de réunions et lors de la rédaction des contrats, permettent aussi de mieux comprendre les attentes de chacun.

### 12.2 Le traitement des dysfonctionnements

Le non-respect des exigences réglementaires, normatives et/ou du laboratoire entraine l'enregistrement d'un dysfonctionnement. L'ensemble des acteurs du laboratoire est concerné par l'enregistrement des dysfonctionnements.

Dans la mesure du possible, une action curative est effectuée, visant à limiter les conséquences immédiates du dysfonctionnement.

Les non-conformités de prélèvement font l'objet d'un traitement à part dans le dossier patient du SIL.

### 12.3 Mise en place d'actions d'améliorations

Une analyse des causes du dysfonctionnement ou une étude des risques est menée pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager des actions d'amélioration permettant d'éviter son renouvellement (action corrective) ou son apparition (action préventive).

Les actions d'amélioration peuvent avoir aussi pour source :

- ✚ Les dysfonctionnements
- ✚ Les réclamations
- ✚ Les suggestions du personnel
- ✚ Les enquêtes de satisfaction
- ✚ Les audits internes
- ✚ La dérive des indicateurs qualité et les revues de processus et de direction
- ✚ La revue documentaire

Toute action mise en œuvre est définie par :

- ✚ Un objectif
- ✚ Un responsable
- ✚ Un délai de réalisation
- ✚ Une évaluation de son efficacité

### 12.4 Réalisation des audits



L'ensemble des activités du laboratoire y compris les EBMD est contrôlé par des audits planifiés par la cellule qualité et suivi par le responsable d'audit.

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

Des comptes rendus sont systématiquement rédigés par les auditeurs, ils reprennent les points forts, la liste des écarts et les points à surveiller.



## 12.5 Suivi des indicateurs



L'activité du laboratoire est surveillée à l'aide d'indicateurs choisis en fonction de leur pertinence.

## 12.6 Gestion des vigilances

Le laboratoire prend en charge les alertes descendantes et ascendantes qui le concernent

## 12.7 La revue de direction

La revue de direction (au minimum) annuelle évalue le fonctionnement du laboratoire notamment :

- ✚ La conformité du système qualité par rapport aux référentiels relatifs aux deux normes ISO 15189 et ISO 22870 et son application au sein du laboratoire.
- ✚ L'adéquation de ce système vis-à-vis des objectifs et de la politique définis.

Elle définit pour l'année à venir la politique, les objectifs et les actions d'amélioration à mettre en place pour conserver un système qualité en cohérence avec les besoins des clients.

Elle est placée sous la responsabilité du responsable du laboratoire et diffusé à la direction de l'établissement et aux groupes d'encadrement des EBMD pour la partie qui les concerne.

Le compte rendu est adressé au personnel.

