



CHI R. Ballanger
Laboratoire Biologie
Médicale
Bd R. Ballanger
93602 AULNAY-S/B

Manuel Qualité du Service de Biologie Médicale

MAQ-FITE-001 V02
Version : 2
Applicable le : 29/03/2024

Diffusion établissements externes (diffusion électronique)

SERVICE DE BIOLOGIE MEDICALE

Centre Hospitalier Intercommunal Robert Ballanger

Boulevard Robert Ballanger
93602 Aulnay-sous-Bois cedex

 01 49 36 71 25

 01 49 36 74 11



GHTGPNE

CHI R. Ballanger
Laboratoire Biologie
Médicale
Bd R. Ballanger
93602 AULNAY-S/B

Manuel Qualité du Service de Biologie Médicale

MAQ-FITE-001 V02
Version : 2
Applicable le : 29/03/2024

DEFINITION ET ABREVIATIONS

SBM	Service de Biologie Médicale
C.H.I.R.B	Centre Hospitalier Intercommunal Robert Ballanger
MQ	Manuel Qualité
RQ.	Responsable Qualité
GED	Logiciel Gestion Electronique Documentaire
S.M.Q	Système de Management de la Qualité
EBMD	Examen de biologie délocalisée
DSE	Direction des Services Economiques
DRH	Direction des Ressources Humaines
DSIO	Direction de la Qualité, des services d'information, et des droits du patient
DSI	Direction des Soins Infirmiers
DAF	Direction des Finances et du Parcours Patient
DPEM	Direction des Investissements et des services Techniques
SST	Service de Santé au travail
FUSEI	Fiche Unique de Signalement des Evènements Indésirables
SIL	Système Informatique du Laboratoire
UHE	Unité d'Hygiène et d'Epidémiologie
CIQ	Contrôle Interne de Qualité
CEQ	Contrôle Externe de Qualité
CNQ	Contrôle National de Qualité



SOMMAIRE

A - GENERALITES

I – LE MANUEL QUALITE

1. Objectifs du manuel qualité
2. Domaine d'application
3. Elaboration du manuel
4. Diffusion du manuel
5. Modification et mise à jour du manuel qualité
6. Retrait des manuels périmés, archivage

II – PRESENTATION DU LABORATOIRE

1. Structure juridique
2. Présentation du laboratoire
3. Activité
 - 3.1 Organisation technique
 - 3.2 Organisation qualité
 - 3.3 Organisation EBMD
 - 3.4 Fonction clé
 - Direction du laboratoire (biologiste responsable)
 - Responsable qualité
 - Biologiste
 - 3.5 Conduite éthique
4. Organigrammes
5. Plan des locaux

B -SYSTEME DE MANAGEMENT DE QUALITE

I. POLITIQUE QUALITE

II. CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

- PROCESSUS Phase Pré analytique
- PROCESSUS Phase analytique
- PROCESSUS Phase post analytique
- PROCESSUS Gestion documentaire
- PROCESSUS Gestion du personnel
- PROCESSUS Achat et cycle de vie des équipements
- PROCESSUS Informatique
- PROCESSUS Management de la qualité
- PROCESSUS Maîtrise et évaluation de la qualité
- PROCESSUS Gestion des risques

C - EVOLUTION DU MANUEL : HISTORIQUE DES VERSIONS



A – GENERALITES



I – LE MANUEL QUALITE

1. Objectifs du manuel qualité

Ce Manuel Qualité a été élaboré dans le cadre de la mise en place d'un système de management de la qualité dans le service de Biologie Médicale (SBM) du Centre Hospitalier Intercommunal Robert Ballanger d'Aulnay-sous-Bois (CHIRB). Il décrit l'organisation et les règles applicables, en matière de management de la qualité, conformément au référentiel ISO 15189 et répond à la charte graphique en vigueur de l'établissement.

2. Domaine d'application

Le domaine d'application de ce Manuel concerne les tous les secteurs du laboratoire.

3. Elaboration du manuel

Le manuel qualité (MAQ) est rédigé par le Responsable Qualité (RQ) en collaboration avec la cellule qualité qui en examine le contenu.

Il est approuvé par le biologiste responsable du SBM.

Il est vérifié par le Directeur Qualité et du Système d'Information qui s'assure de sa cohérence avec le système qualité de l'établissement.

Il est enregistré dans le logiciel Gestion Electronique Documentaire (GED).

4. Diffusion du manuel

Le RQ est responsable de la diffusion papier du MQ selon la diffusion écrite en page 1 du présent manuel.

Les destinataires d'une nouvelle version détruisent leur exemplaire périmé à réception de la version applicable.

Le manuel est diffusé en interne via la GED et est consultable pour information par l'ensemble du personnel du CHIRB.

Toute diffusion externe est effectuée après accord verbal du responsable du laboratoire, avec la mention « diffusion non contrôlée ». Ces destinataires ne reçoivent pas la mise à jour systématique du MAQ.

5. Modification et mise à jour du manuel qualité

La mise à jour du MAQ est faite au moins une fois par an sur proposition du RQ.

Des modifications importantes dans la structure peuvent conduire à le modifier entre temps. Un cartouche est prévu à la fin du manuel permettant de visualiser les évolutions.

Les mises à jour suivent le même circuit de rédaction, de vérification, d'approbation et de diffusion que la procédure de gestion documentaire.

6. Retrait des manuels périmés, archivage

Une version papier de chaque version périmée du manuel qualité est archivée pour une durée de 5 ans par le RQ.

L'utilisation du logiciel GED permet une sauvegarde automatique des manuels qualité périmés sur le serveur du logiciel



II- PRESENTATION DU LABORATOIRE

1. Structure juridique

Nom : Laboratoire de Biologie Médicale : Agréments n°4006 et 1665 Enregistrements n°93-143 et 93.20
Centre Hospitalier Robert Ballanger

Adresse : Boulevard Robert Ballanger,
93600, Aulnay-sous-Bois

Tél. : 01 49 36 71 25

E-mail : lydia.maisonneuve@ch-aulnay.fr (biologiste responsable du SBM)

2. Présentation du laboratoire

Le Service de Biologie Médicale (SBM) appartient au Pôle Médico-technique du Centre Hospitalier Robert Ballanger.

Il assure la prise en charge des examens biologiques prescrits pour

- Les patients hospitalisés
- Les patients des consultations internes et externes

Il prend également en charge les échantillons biologiques d'hôpitaux extérieurs avec lesquels il a passé une convention.

Les prélèvements biologiques sont réalisés et acheminés au laboratoire par du personnel médical ou paramédical habilité pour lesquels le Service de Biologie Médicale met à disposition :

- Un catalogue
- Un manuel de prélèvement

La collecte des prélèvements effectués en dehors du SBM par des personnes internes au centre hospitalier est réalisée. Cette collecte est organisée de manière à garantir :

- Le transfert de l'échantillon dans des délais et des conditions de conservation adéquats.
- Le respect des conditions élémentaires d'hygiène et sécurité.
- Le respect de la confidentialité.
- La répartition des responsabilités et les modalités pratiques de ces opérations sont décrites au sein de la procédure de transport.

La prise en charge des examens biologiques est effectuée 24 heures sur 24.

Pour la réalisation de ses missions, le SBM s'appuie sur les services support de l'hôpital.



3. Activité

Le laboratoire comporte plusieurs secteurs d'activité :

- Pré-analytique
- Hématologie /Hémostase/ Immuno-hématologie
- Biochimie/Allergie/Auto-immunité
- Microbiologie/Sérologies/ Virologie / parasitologie
- Génétique moléculaire
- Examen de biologie délocalisée

Le laboratoire répond à toutes les demandes qui entrent dans le cadre de son activité, soit en réalisant lui-même les examens, soit en les sous-traitants.

3.1 Organisation technique

Un organigramme nominatif du Service de Biologie Médicale est tenu à jour.

Chaque fonction du laboratoire est décrite dans une fiche de fonction présentant les missions, les activités liées à cette fonction.

Le Service de Biologie médicale est encadré par un Biologiste responsable nommé par le Directeur dont les missions sont précisées dans une fiche de poste. Il est responsable de l'ensemble des activités du Laboratoire et de la définition de la politique et des objectifs Qualité. La direction est responsable de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité.

L'encadrement administratif est sous la responsabilité des cadres de santé.

Les activités biologiques sont sous la responsabilité des biologistes médicaux.

3.2 Organisation qualité

Un RQ est nommé au sein du SBM et une cellule qualité mise en place. Elle est composée de membres ayant une formation ou un intérêt spécifique à la Qualité. Elle est présidée par le RQ ou son suppléant. Elle est formée d'un comité de pilotage et d'un groupe opérationnel :

- Le comité de pilotage est composé du RQ et de son suppléant, du Chef de Service, d'un cadre, d'une assistante médico-administrative.
- Le groupe opérationnel est composé de biologistes et de personnels multidisciplinaires référents
- Les référents Qualité ont un rôle de transmission d'information entre la cellule qualité et l'ensemble du personnel. Leur fiche de poste est gérée dans le système documentaire.

•

3.3 Organisation EBMD

La commission EBMD est la seule à recevoir et étudier les demandes de délocalisation des examens. Elle est composée :

- D'un comité exécutif responsable de la validation des EBMD, du choix du matériel et de
- D'un groupe pluri disciplinaire d'encadrement chargé de la mise en place et de l'évaluation



3.4 Les fonctions clés sont au cœur du métier de l'organisation et à ce titre, sont qualifiées de "critiques". Une suppléance est prévue.

Direction du laboratoire (biologiste responsable)

Il lui appartient :

- De veiller au respect de toutes les conditions d'agrément du laboratoire (manuel qualité, inscription aux contrôles de qualité obligatoires,...)
- D'assurer l'organisation du travail de routine et de garde par la planification des présences (attribution des postes, rôle de garde techniciens et biologistes)
- De participer au choix, à la formation et à l'évaluation du personnel
- D'assurer la conception, la mise en œuvre, la maintenance et l'amélioration du SMQ en collaboration avec le RQ
- D'assurer des réunions de service régulières
- De s'assurer que les mesures concernant la santé et la sécurité du personnel ainsi que la protection de l'environnement sont appliquées
- De veiller à faire respecter des règles garantissant la protection de la vie privée en fonction des prescriptions légales et déontologiques
- De veiller à ce que les membres du laboratoire ne puissent être soumis à aucune injonction ou pression qui pourrait nuire à la qualité de leur travail
- De désigner un responsable qualité et d'évaluer annuellement la valeur du système qualité du laboratoire
- De veiller à ce qu'en son absence, ses fonctions soient assurées par un collaborateur.

Le Responsable qualité veille à l'établissement, au maintien et à la mise à niveau du système qualité et la veille normative. Il a la liberté totale d'agir pour garantir l'instauration et le fonctionnement du système qualité. Il rapporte directement au biologiste responsable du laboratoire.

Ses tâches principales sont :

- D'assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et conservés
- De rendre des comptes à la direction du laboratoire, au niveau auquel les décisions sont prises concernant la politique qualité du laboratoire, les objectifs et les ressources, les performances du système de management de la qualité et les besoins d'amélioration
- De promouvoir la sensibilisation aux besoins et exigences des utilisateurs au sein de l'organisation du laboratoire
- Un responsable qualité est désigné pour la gestion des EBMD.

Les Biologistes sont chargés des fonctions suivantes :

- S'assurer de la qualification et de la compétence réelle du personnel et leur donner la formation complémentaire requise pour les méthodes et le fonctionnement de l'appareillage qui leur est confié
- Etablir des instructions écrites pour toutes les manipulations et techniques qui sont confiées aux auxiliaires cités
- Etudier la faisabilité des examens demandés par les prescripteurs et décider d'une sous-traitance éventuelle
- Organiser le contrôle de qualité
- Etre disponible à toute demande du personnel au cas où celui-ci éprouverait des difficultés dans la réalisation des actes qui lui est confié
- D'assurer la bonne application du système qualité et d'en définir les améliorations techniques
- Pour toutes les prestations, rédiger un protocole mentionnant le résultat et les éléments nécessaires à leur interprétation pour aider le médecin traitant dans l'approche diagnostique ou le suivi du traitement
- Veiller à une utilisation rationnelle et adéquate des tests de biologie médicale par un contact régulier avec les prescripteurs



- Assister les prescripteurs dans le choix des examens à effectuer.

Un biologiste est disponible 24 heures sur 24 pour tout problème lié au fonctionnement du laboratoire. Une permanence est établie par le biologiste responsable du laboratoire entre les biologistes pour couvrir cette disponibilité.

Durant la permanence, le biologiste est responsable du travail quotidien du laboratoire.

Le Responsable métrologique est chargé de :

- Recenser les équipements nécessitant un raccordement et un suivi métrologique, définir leurs spécifications (tolérance ou écart maximum toléré) ainsi que leur fréquence
- Coordonner la réalisation des différents raccordements
- Assurer la conservation de la traçabilité relative aux étalonnages
- S'assurer du maintien d'habilitation du personnel en métrologie

Le Responsable Informatique

- Participe au choix des nouveaux produits, au développement de projets et d'outils informatiques
- Définit et valide les profils utilisateurs.
- Délivre les autorisations d'utilisation

3.5 Conduite éthique :

Les liens d'intérêts peuvent entrer en conflit avec l'intérêt général.

Chacun a des liens avec des personnes ou des organismes, résultant de sa vie personnelle ou professionnelle. Ces liens sont porteurs d'intérêts, patrimoniaux, professionnels, personnels ou familiaux, conduisant à porter des appréciations subjectives dans une situation qui peut les mettre en jeu. Les liens d'intérêts peuvent alors être en conflit avec d'autres intérêts, individuels ou collectifs, privés ou publics.

Les décisions doivent être prises dans le respect des valeurs d'indépendance, d'objectivité et d'impartialité, les liens d'intérêts peuvent entrer en conflit avec l'intérêt général qui implique le respect de ces valeurs.

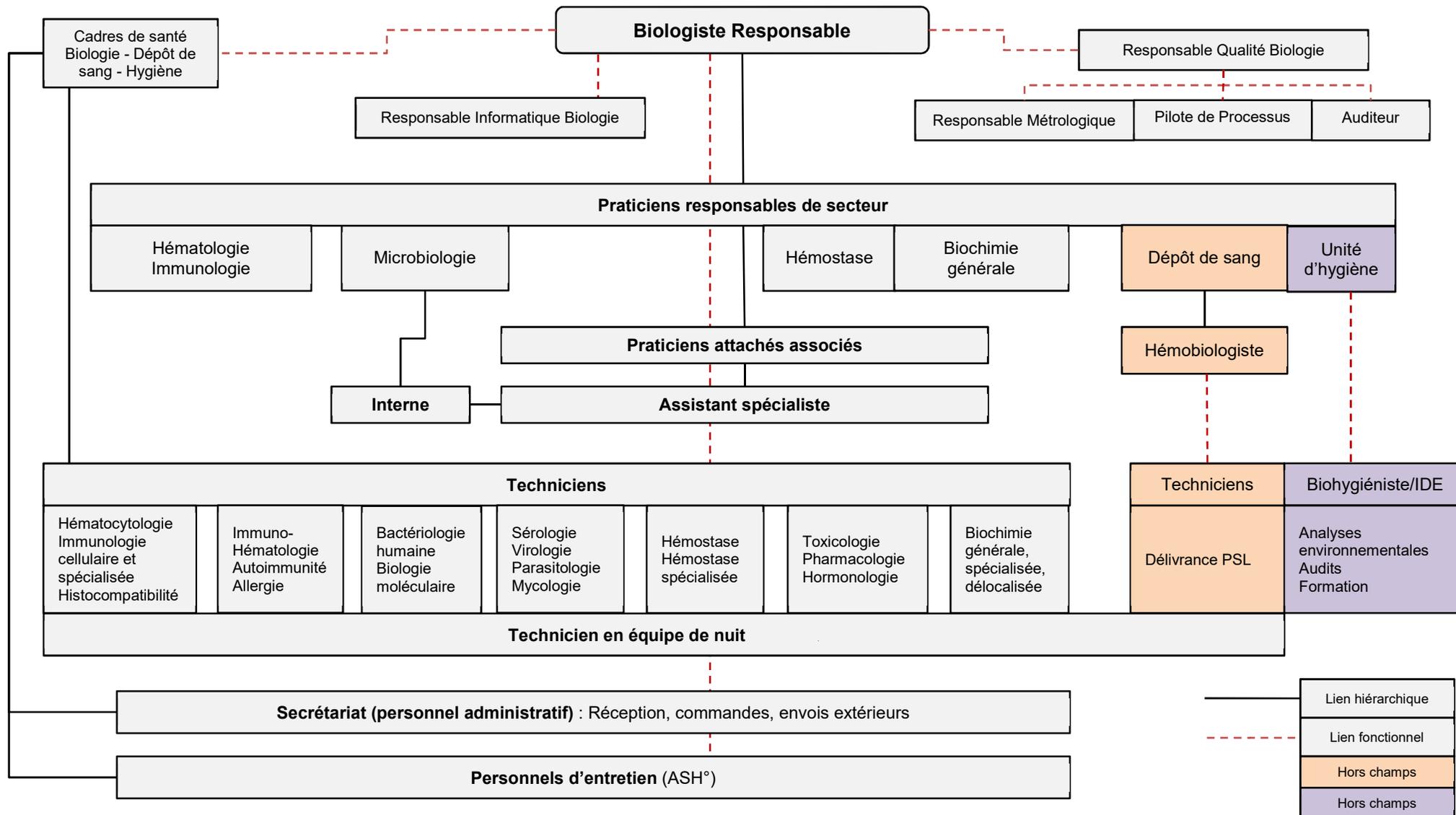
A l'embauche du personnel, la déclaration d'absence de conflit d'intérêt est tracée dans les livrets d'accueil de chaque personnel, puis revue à chaque changement de situation.

Les éventuels conflits d'intérêts sont donc être ouvertement et correctement déclarés. Dans ce cas, la personne concernée, l'ajoute dans son livret



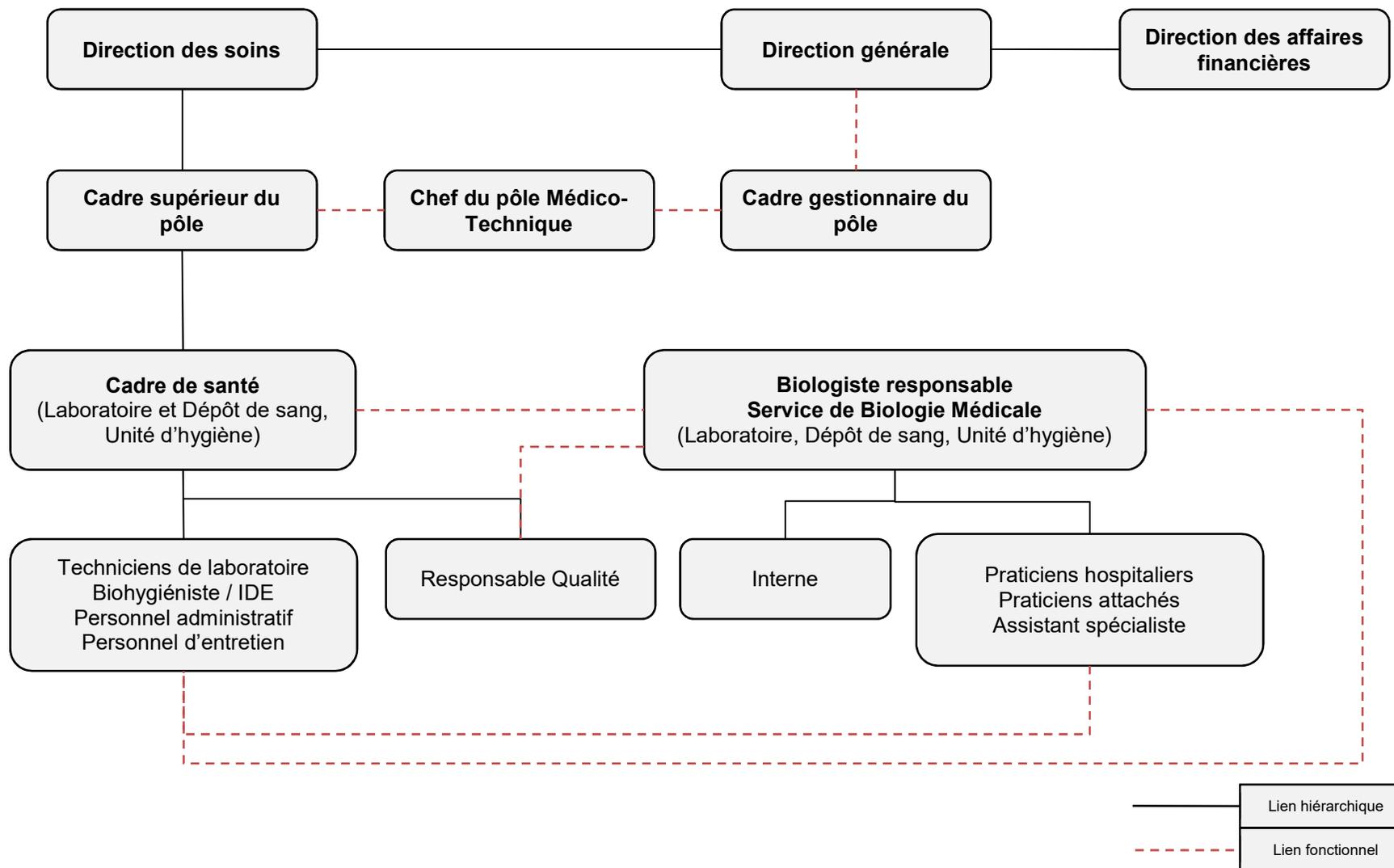
4. Organigrammes

4.1 : Organigramme fonctionnel du SBM



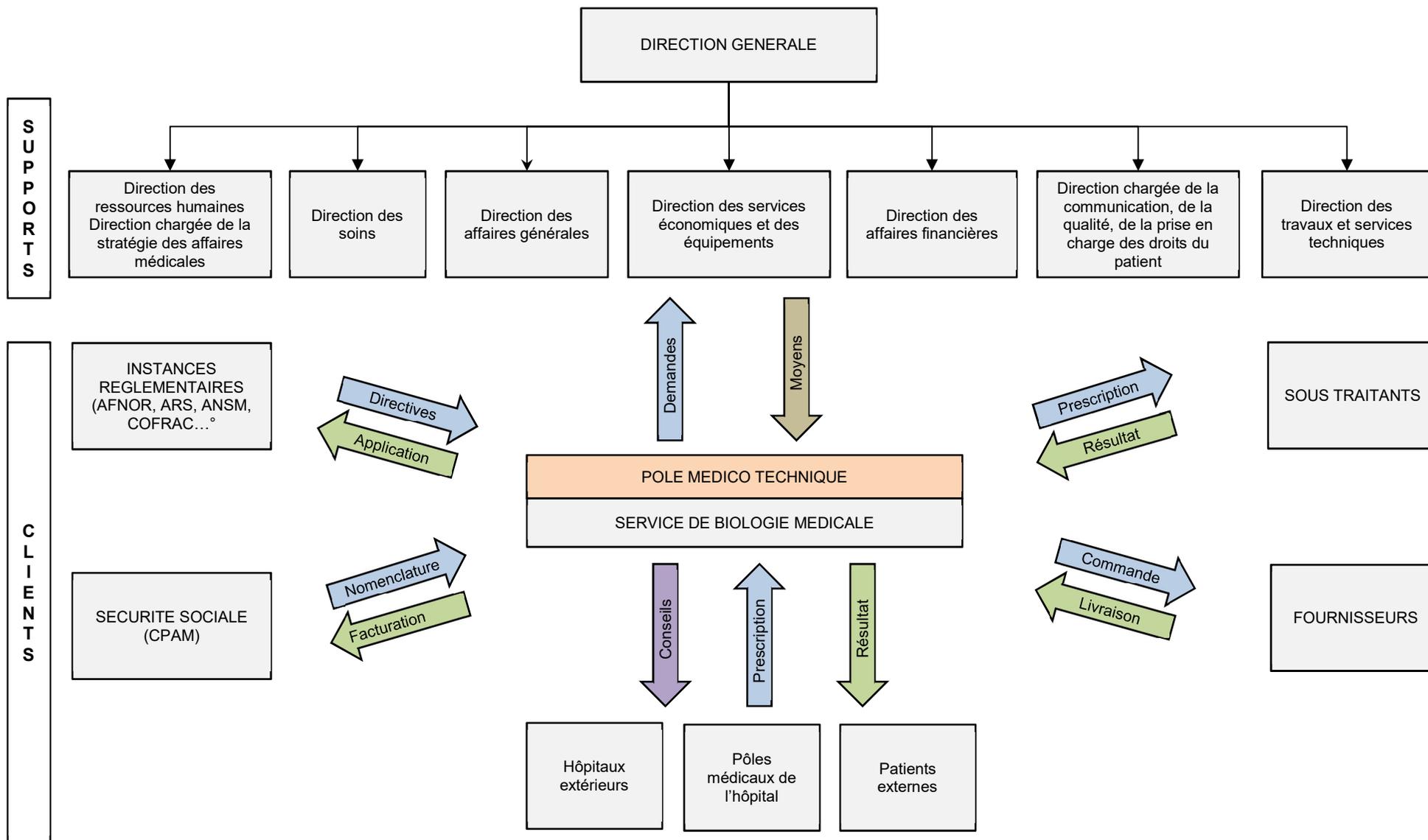


4.2 : le SBM au sein de l'établissement

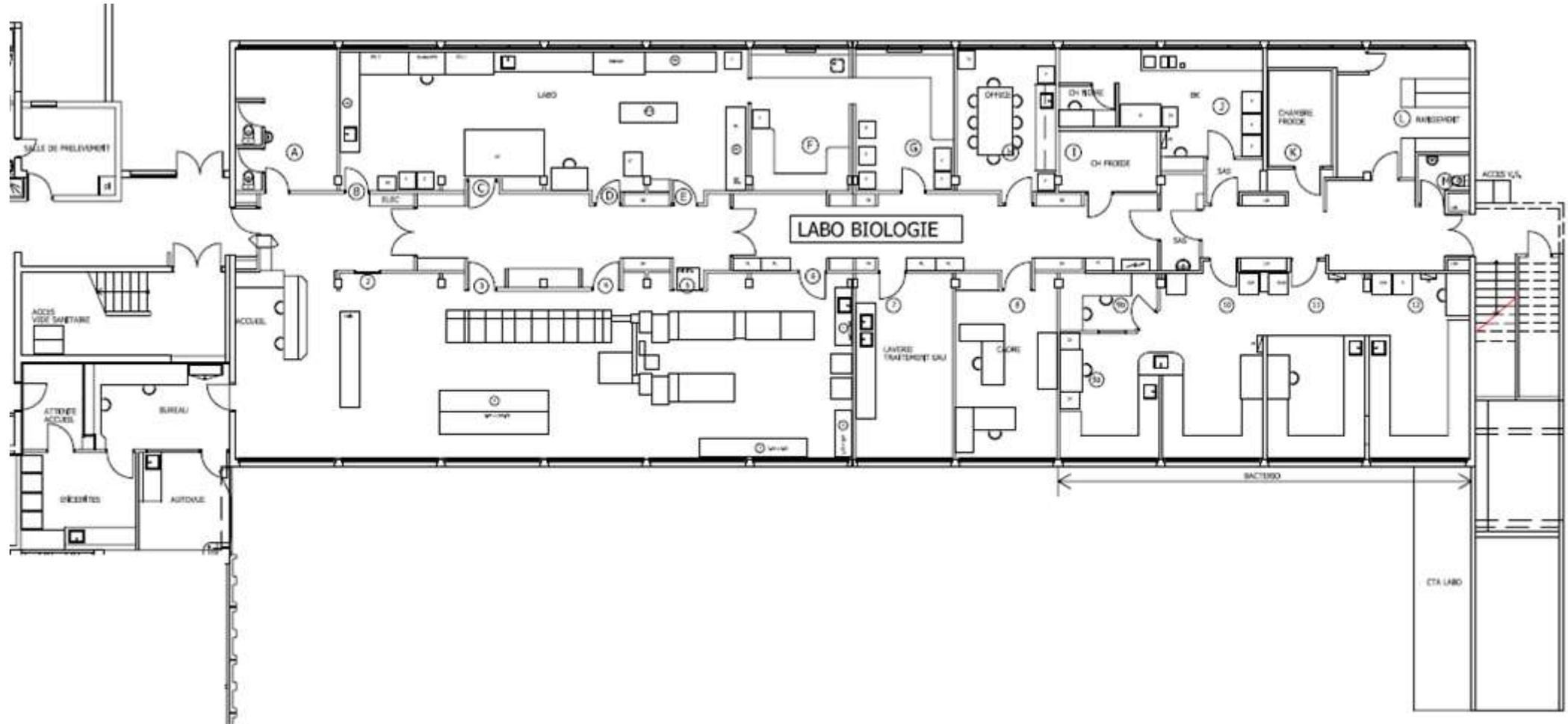


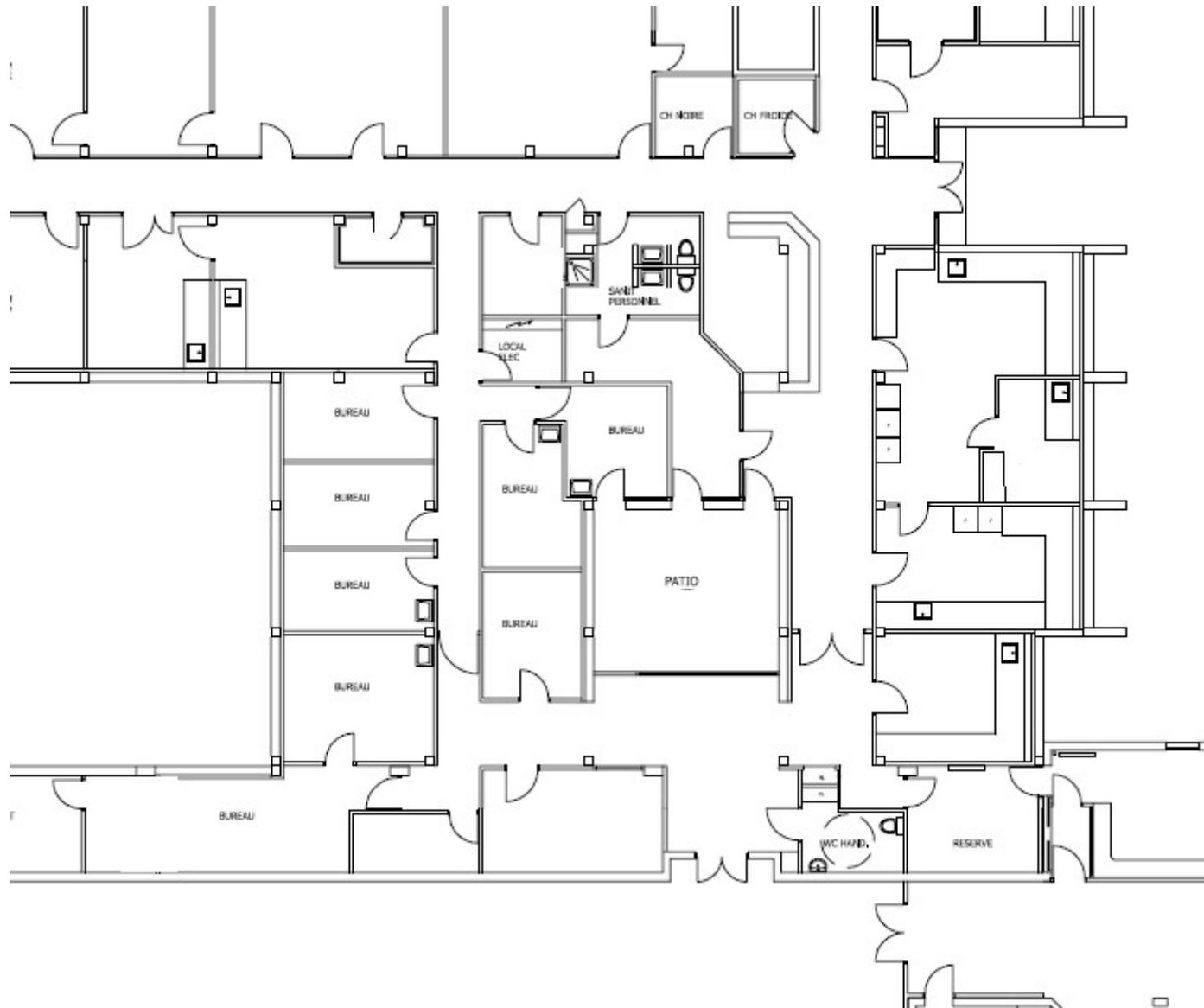


4.3 : relations entre le laboratoire et ses clients



5. Plan des locaux







B -SYSTEME DE MANAGEMENT DE QUALITE



I. POLITIQUE QUALITE

Le Service de Biologie Médicale (SBM) de l'Hôpital Robert Ballanger assure la prise en charge continue des examens biologiques des patients hospitalisés et des patients ambulatoires ou externes, de la phase pré analytique à la phase post-analytique. Le laboratoire a développé également une compétence dans des actes plus spécialisés. Le SBM assure également la gestion des examens de Biologie Délocalisée au sein de l'établissement.

Dans le cadre de sa mission scientifique et technique, le SBM de l'Hôpital Robert Ballanger n'a jamais cessé de poursuivre une politique de qualité dans tous les champs et lieux de ses activités afin de satisfaire pleinement les prescripteurs et les patients afin d'assurer un réel service médical.

La Direction de l'établissement approuve les efforts du Service de Biologie Médicale pour assurer la conformité à la norme NF EN ISO 15189, aux documents d'exigence du COFRAC, ainsi qu'aux différents textes réglementaires.

Dans l'esprit de ces normes, la direction garantit l'indépendance technique du Service de Biologie Médicale dans ses activités et s'interdit expressément toute partialité sur les tests et résultats d'examens.

De même, afin de permettre au laboratoire de répondre aux exigences de l'accréditation, la direction s'engage à mettre à sa disposition les ressources, services supports et moyens nécessaires.

L'engagement permanent de la direction du laboratoire, des biologistes et de l'ensemble du personnel est d'exécuter les prestations qui leurs sont confiées selon des méthodes validées avec du matériel qualifié et de rendre tous les résultats dans les meilleurs délais, accompagnés si nécessaire d'une interprétation.

Dans ce but, le SBM s'est fixé des objectifs de Qualité :

- Ecouter et comprendre les attentes de nos clients afin d'augmenter leur satisfaction en améliorant nos prestations
- Assurer la maîtrise des processus de réalisation des examens biologiques
- Développer un système de management de la Qualité impliquant un personnel compétent

Afin de répondre à ces objectifs, la Direction du laboratoire de l'Hôpital Robert Ballanger s'engage à :

- Etre en relation avec les clients pour mieux répondre à leurs exigences
- Rendre des résultats fiables aux destinataires correctement identifiés,
 - Dans des délais compatibles avec la prise en charge en urgence, dans le respect de la nomenclature et de la confidentialité
 - Grâce à des matériels performants et entretenus par du personnel formé et compétent.
- Assurer la traçabilité et la sécurité des données échangées.

En ce qui concerne les examens de biologie délocalisée, le laboratoire s'engage à :

- Recevoir les demandes de délocalisation d'examens et étudier la pertinence de chaque demande
- Choisir et mettre en place les dispositifs d'EBMD après validation
- Veille à la mise en place des Normes en vigueur
- Mettre en place des actions correctives ou préventives en cas de besoin
- Evaluer la mise en place des EBMD



Dans ce but, la Direction du laboratoire a délégué la mise en œuvre de sa politique à un Responsable Qualité. Avec l'aide et le soutien de la cellule Qualité, il est chargé de promouvoir et d'améliorer notre système de management qualité.

Il a pour mission de

- Piloter la cellule qualité du SBM, construire et faire vivre le système de management qualité selon une Approche Processus indicateur : (suivi par indicateur : Taux de processus revus sur l'année : Processus management)
- Sensibiliser et former les acteurs (personnels techniques, secrétaires, biologistes...) à la démarche qualité (suivi par indicateur : Taux de personnel sensibilisé à la qualité : Processus gestion du personnel)
- Vérifier que nos exigences de Qualité sont satisfaites (suivi par indicateur : Taux d'indicateurs ayant atteint leurs objectifs : Processus maîtrise et évaluation de la qualité)
- Encadrer les actes de Biologie Délocalisée (suivi par indicateur : rapport coût/bénéfice des examens de Biologie Délocalisée)

Ce manuel Qualité formalise les traditions de rigueur technique du laboratoire de biologie médicale. Il formule, de manière claire et rend accessible à tous, les objectifs poursuivis, les moyens mis en œuvre et les règles à observer pour que le fonctionnement du laboratoire soit conforme aux réglementations en vigueur.

Tout le personnel concerné par les activités du laboratoire a le devoir de se familiariser avec la documentation du système qualité et d'appliquer les politiques et les procédures existantes.

Le laboratoire s'engage à se conformer aux recommandations de bonnes pratiques professionnelles, à respecter les règles d'éthique, d'impartialité et de confidentialité, à pratiquer des examens de qualité et à respecter le système de management de la qualité.

La présente politique qualité ainsi que les objectifs mesurables sont définis et réévalués une fois par an lors de la Revue de Direction.

Le 16/02/2024

Mme MAISONNEUVE
**Biologiste Responsable
du laboratoire**

Docteur L. MAISONNEUVE
Service de Biologie Médicale
Agréé n° 168 et 4006
Enregistré n° 93-10 et 93-143
CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL
ROBERT BALLANGER
93602 AULNAY-SOUS-BOIS CEDEX
Tél. : 01 49 35 71 25

Mme COUPEL
**Responsable Qualité
du laboratoire**

Mme DI NATALE
**Directrice générale
du GHT**



Mme LEGUAY-PORTADA
**Directrice déléguée
CHI Robert Ballanger**



Mr PAGES
**Directeur qualité
du GHT**





II. CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

PROCESSUS DE MANAGEMENT

Management et Organisation
Objectifs et Organisation
 COM - Communication
 RDD - Revue de direction
 CTR - Contrats et collaborations
 STT - Sélection des sous-traitants et fournisseurs
 - Règles de la confidentialité

Maîtrise et évaluation de la qualité
 REC - Réclamations – Non conformités
 ACP – Actions correctives et opportunités d'amélioration
 REV - Revue de contrats
 IND - Indicateurs
 ENQ - Satisfaction clients
 AUD - Audits internes
 FOU - Evaluation des fournisseurs et sous-traitants
 ACP- Actions correctives et opportunités d'amélioration

Gestion des risques
 PER - Hygiène et sécurité du personnel
 EVM - Déchets
 MAT - Locaux et environnement
 - Risques à posteriori
 - Risques à priori

PROCESSUS METIERS

Pré analytique
 PLV - Prélèvement - Règles Générales
 TRA - Transport des échantillons biologiques
 ACC - Accueil du patient
 ADM - Gestion administrative
 SGL - Réception et prise en charge des prélèvements
 PTT - Prétraitement des échantillons
 ENV - Gestion pré analytique des examens sous-traités envois extérieurs

Analytique
 VAL - Vérification Validation des méthodes
 Gestion des portées d'accréditation
 Estimation de l'incertitude de mesure
 CQU - Contrôles de qualité
 AUT - Techniques automatisées
 TMA - Techniques manuelles
 VAT - Vérification technique

Post analytique
 VAB - Validation biologique
 REN - Retour des analyses sous-traitées
 TRM - Transmission des résultats des examens biologiques
 BTH - Stockage des échantillons
 FAC - Facturation
 EPI - Epidémiologie

Transversal
 URG - Gestion de l'urgence
 DEG – Plan de continuité des activités (Situations dégradées)
 CSL Prestation de conseil
 BDM Biologie délocalisée
 NEF Travaux non-conformes (non-conformités processus métiers)

PROCESSUS SUPPORT

Gestion documentaire
 DOC- Maitrise documentaire
 ENR- Gestion des enregistrements
 ARC- Archivage
 REF- Référentiels et Veille documentaire

Gestion du Personnel
 EMB - Recrutement
 FOR - Formation
 HAB - Habilitation
 CPT - Compétences

Achat et cycle de vie des équipements
 STO - Gestion des stocks
 EQU - Gestion du matériel
 MET – Gestion de la métrologie

Informatique
 COD- Gestion des accès
 UTI - Utilisation de l'informatique
 PRT - Sauvegarde des données
 LOG – Validation et paramétrage des logiciels

ENTRANT : Patient, Prélèvement et Prescription

SORTANT : Résultat interprété / satisfaction du client

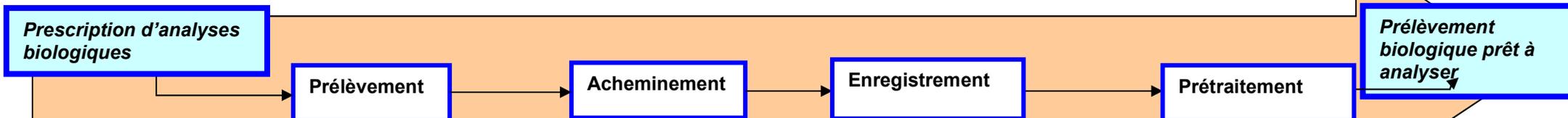


PROCESSUS PHASE PRE-ANALYTIQUE

Responsable : Biologiste responsable

Finalité : Assurer la phase pré analytique des examens biologiques, tout en répondant aux besoins et à la satisfaction client

Interactions Processus: Amont : / Aval : Analytique Supports : Informatique, Personnel, Documentaire, Achat et cycle de vie des équipements



	PRELEVEMENT	ACHEMINEMENT	ENREGISTREMENT	PRETRAITEMENT
Responsable	Biologiste responsable	Biologiste responsable	Biologiste responsable	Biologiste responsable
Prestataire	Préleveur	Personnel	Personnel du laboratoire habilité	Personnel du laboratoire habilité
Ce qui est fait	<p>Les prélèvements des examens biologiques sont effectués sur prescription médicale selon la procédure : <i>Manuel de prélèvement PLV-PROC-001</i></p> <p>Les recommandations liées au prélèvement sont disponibles dans le catalogue de prélèvement mis à disposition par le laboratoire sur l'ensemble des PC de l'hôpital.</p> <p>Les patients sont reçus au laboratoire selon la procédure : <i>Procédure d'accueil des patients au service de Biologie Médicale : ACC-PROC-001</i></p>	<p>L'acheminement des prélèvements au laboratoire est réalisé conformément à la procédure <i>Transport des échantillons biologiques TRA-PROC-001</i></p> <p>Le prélèvement est horodaté par le transporteur à son arrivée au laboratoire.</p>	<p>Le personnel habilité du laboratoire réalise la vérification pré analytique, l'enregistrement informatique selon la procédure <i>Réception et prise en charge des prélèvements au laboratoire : SGL-PROC-001</i></p> <p>Les prélèvements urgents sont identifiés et ont une prise en charge particulière <i>Gestion de l'urgence vitale : URG-PROC-001</i></p> <p>Il existe une procédure pour les examens non réalisés par le laboratoire <i>Gestion pré analytique des examens sous traités envois extérieurs : ENV- PROC-001</i></p> <p>Les non conformités pré analytiques sont tracées et communiquées au prescripteur selon <i>Critères d'acceptabilité d'un prélèvement et conduite à tenir en cas de non-conformité NEF-FITE-001</i>. Les dérogations sont définies.</p> <p>Une revue de contrat a lieu pour chaque enregistrement</p>	<p>Les prélèvements enregistrés sont transmis au niveau de chaque paillasse et prétraités conformément aux procédures et modes opératoires en vigueur. <i>Prétraitement des échantillons biologiques PTT-PROC-001</i></p>
Quand	A chaque prescription médicale	A chaque fois qu'un prélèvement est effectué	Le plus rapidement possible après l'arrivée au laboratoire	Selon l'examen demandé et le plus rapidement possible après enregistrement
Support de traçabilité	Dossier des soins Bons de demande et/ou ordonnances	Bloc opératoire, ét. Externes traçabilité de départ des prélèvements	Logiciel informatique du laboratoire Journal légal Agenda pour les envois extérieurs	
Indicateurs	Taux de non-conformités pré analytiques - Taux de non-conformités identifiés - Taux d'examens sous traités – Taux d'examens sous traités récusés par les biologistes - Taux de dossiers modifiés suite à la vérification des ordonnances enregistrées manuellement			

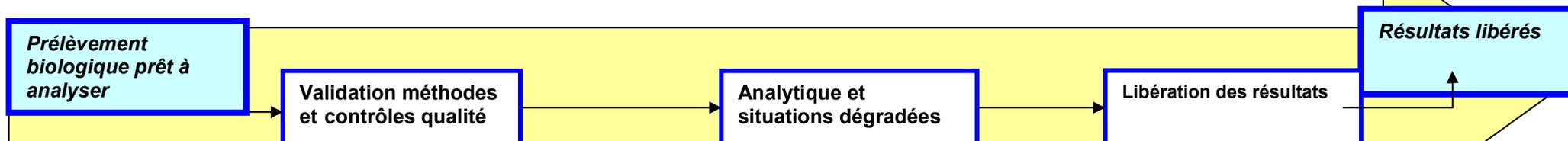


PROCESSUS PHASE ANALYTIQUE

Responsable : Biologistes

Finalité : Effectuer des analyses biologiques, tout en répondant aux besoins et à la satisfaction client

Interactions Processus: Amont : Pré-Analytique Aval : Post-Analytique Supports : Informatique, Personnel, Documentaire, Achat et cycle de vie des équipements



	VALIDATION METHODES ET CONTROLE QUALITE	ANALYTIQUE ET SITUATIONS DEGRADEES	LIBERATION DES RESULTATS
Responsable	Biologistes	Biologistes	Biologistes
Ce qui est fait	Afin de démontrer la validité de ses méthodes et de garantir la maîtrise et la reproductibilité des processus analytiques, le laboratoire soumet ses méthodes d'analyse à des contrôles réguliers. Leurs organisations générales sont décrites dans les procédures : <i>Vérification Validation des méthodes VAL-PROC-001</i> <i>Gestion des portées d'accréditation VAL-PROC-003</i> <i>Estimation de l'incertitude de mesure VAL-PROC-002</i> <i>Prise en charge générale du CIQ contrôle interne de qualité CQU-PROC-001</i> <i>Règles d'interprétation du CIQ et CAT en cas d'anomalie CQU-PROC-002</i> <i>Prise en charge générale de l'évaluation externe CEQ CNQ EEQ-PROC-002</i>	Pour chaque analyse manuelle (TMA) ou groupe d'analyses réalisées sur un automate (AUT), les différentes fiches techniques sont disponibles aux postes de travail dans les classeurs de documentation « statique », et accessibles par le biais de la GED. 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 examens, une solution de substitution est mise en place : (DEG) pour chaque secteur d'activité concerné	La libération des résultats est effectuée par le technicien qui a réalisé les différentes étapes du processus analytique. Elle consiste à vérifier la corrélation des valeurs trouvées avec les valeurs de référence et avec les précédents résultats dans le cas d'un patient connu. Les grands principes sous-tendant la libération des résultats sont explicités dans la procédure : <i>Validation et libération des analyses VAT-PROC-001</i> La validation constituant une des tâches associées à une fonction, chaque classeur automate ou technique manuelle comporte un chapitre libération des résultats qui précise les considérations particulières à chaque appareil ou méthode.
Quand	<i>Vérification des méthodes</i> : Selon la périodicité définie dans la procédure <i>Contrôles de qualité</i> : Selon la périodicité définie dans les procédures	<i>Analyses en routine</i> : Selon la périodicité définie dans le catalogue des analyses <i>Analyses urgentes</i> : Aussitôt après réception du prélèvement	Validation au plus près de la saisie du résultat
Support de traçabilité	Classeurs EEQ Cahiers de suivi des CIQ à chaque paillasse, MPL ou automates	SIL	MPL ou SIL
Indicateurs	Surveillance du délai d'exécution des analyses - Taux d'isolements corrects en bactériologie - Nombre d'analyses annulées pour cause de problème technique –Taux de non-conformité traçabilité EBMD		



PROCESSUS PHASE POST-ANALYTIQUE

Responsable : Biologiste

Finalité : Effectuer des analyses biologiques, tout en répondant aux besoins et à la satisfaction client

Interactions Processus: Amont : Analytique Aval : / Supports : Informatique, Personnel, Documentaire, Achat et cycle de vie des équipements



	VALIDATION BIOLOGIQUE	COMPTE RENDU ET TRANSMISSION	SEROTHEQUES	FACTURATION
Responsable	Biologiste	Biologiste	Biologiste	Biologiste
Ce qui est fait	<p>La validation biologique consiste à vérifier la cohérence entre le résultat de l'analyse et le contexte clinique du patient.</p> <p>Tous les dossiers sont validés biologiquement avant diffusion.</p> <p>Les conditions générales régissant cette validation sont détaillées dans la procédure <i>Validation biologique et interprétation contextuelle des résultats: VAB-PROC-001</i>. Des consignes particulières de validation biologiques existent selon le domaine concerné.</p> <p>Les examens de biologie délocalisée sont validés biologiquement à postériori.</p> <p><i>VAB Validation biologique des résultats des examens sous traités envois extérieurs VAB-FITE-086</i> définit les règles de validation biologique pour la sous-traitance</p>	<p>Le biologiste responsable de la validation biologique s'assure que la transmission des résultats se fait dans des délais compatibles avec les délais de prise en charge du patient.</p> <p>Selon le degré d'urgence ou les souhaits du prescripteur, les résultats peuvent également être transmis par téléphone, fax ou par voie informatique (serveur de résultats)</p> <p>Le compte-rendu papier répond aux obligations normatives</p> <p>Toutes ces étapes ainsi que les modalités pratiques de transmission sont détaillées dans la procédure : <i>Transmission des résultats des examens biologiques : TRM-PROC-001</i>.</p> <p>La conduite à tenir en cas de CR erroné est détaillée dans cette même procédure.</p>	<p>Les modalités de conservation post-analytique des échantillons biologiques sont décrites dans la fiche technique <i>Stockage des échantillons BTH-FITE-001</i></p> <p>Les modalités pratiques d'élimination des échantillons biologiques sont décrites dans la procédure <i>Elimination des déchets dans le service de Biologie Médicale EVM-PROC-001</i></p>	<p>Les dispositions relatives à la facturation des examens biologiques sont décrites dans la procédure : <i>Facturation des examens de biologie médicale »: FACT-PROC-001</i></p> <p>La facturation des examens sous traités est suivi selon <i>Facturation des examens sous traités FAC-FITE-001</i></p>
Quand	Validation au plus près de la libération des résultats	Après validation biologique ou par délégation en cas d'urgences ou d'anomalie	Après analyse	Après édition des comptes-rendus
Support de traçabilité	SIL	SIL		
Indicateurs	Taux de dossiers expertisés par Valab - Rapport coût/bénéfice des examens de Biologie Délocalisée			

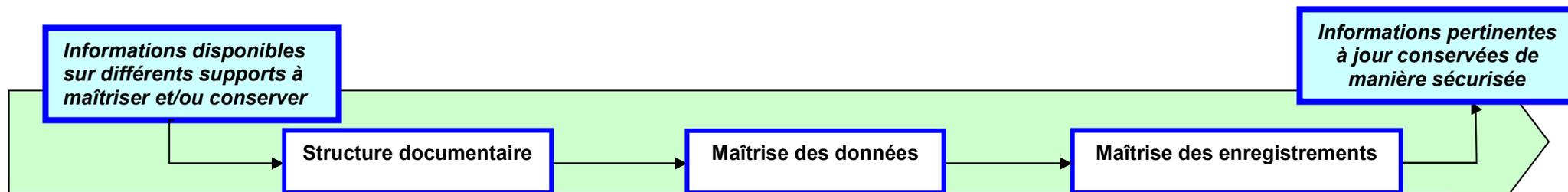


PROCESSUS GESTION DOCUMENTAIRE

Responsable : RQ (ou suppléant du RQ)

Finalité : Avoir des informations aisément disponibles et fiables, quel que soit le support.

Interactions Processus: Amont : / Aval : / Supports : Informatique, Personnel



	STRUCTURE DOCUMENTAIRE	GESTION DOCUMENTAIRE	GESTION DES ENREGISTREMENTS
Responsable	RQ	Tout le personnel	RQ
Ce qui est fait	<p>Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire sont organisés suivant une architecture pyramidale :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Le manuel qualité</u> présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité • <u>Les processus</u> décrivent un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie • <u>Les procédures</u> décrivent les principes de fonctionnement et d'organisation. • <u>Les fiches techniques</u> décrivent précisément les instructions de travail à mener au sein du laboratoire. • <u>Les formulaires d'enregistrements</u> apportent les preuves des actions 	<p>Après vérification et approbation, tous les documents du système qualité (internes et externes) sont diffusés par le Responsable qualité auprès du personnel afin d'être mis en œuvre. Ils sont gérés électroniquement au niveau institutionnel (GED).</p> <p><i>La procédure de gestion documentaire : DOC PROC 001</i> définit les règles de fonctionnement</p> <p>La périodicité de revue documentaire est définie au sein de ces mêmes procédures. La liste des documents en vigueur est tenue à jour.</p>	<p>Le laboratoire dispose d'un système d'enregistrement des données susceptible de démontrer à tout moment la qualité des analyses : <i>Maîtrise des Enregistrements Qualité et Techniques ENR PROC 001</i></p> <p>Les modalités de conservation, d'archivage et de destruction des différents documents sont reprises dans la procédure : <i>Conservation des documents (archives labo) : ARC PROC 001</i></p>
Quand		A chaque fois qu'un document interne ou externe doit être créé, modifié, archivé.	Pour tout enregistrement rempli Tous les documents pour l'archivage
Support de traçabilité	Classeurs Qualité Liste des documents internes et externes		Tableau de maîtrise des enregistrements
Indicateurs	Taux de documents revue en cours > 1mois - Taux d'attestation de lecture des documents >1 mois - Nombre de cycles documentaires inachevés > 1mois		

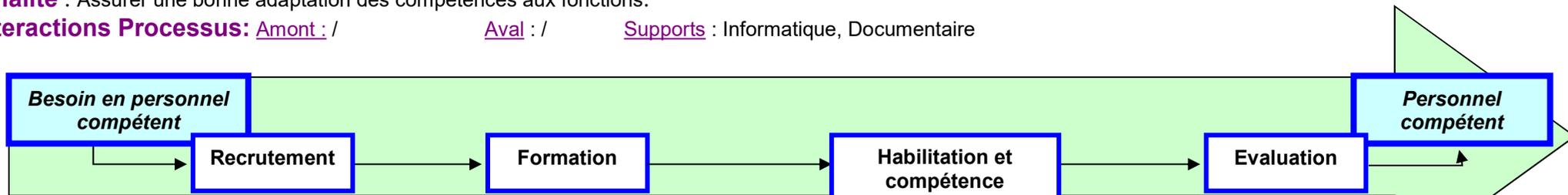


PROCESSUS GESTION DU PERSONNEL

Responsable : Cadre de santé

Finalité : Assurer une bonne adaptation des compétences aux fonctions.

Interactions Processus: Amont : / Aval : / Supports : Informatique, Documentaire



	RECRUTEMENT	FORMATION	HABILITATION ET COMPETENCE	EVALUATION
Responsable	Biologiste, Cadre de pôle, Cadre de santé	Cadre de santé, Biologiste, Tuteur désigné	Cadre de santé, Biologiste, Tuteur désigné	Cadre de santé et biologiste
Prestataire	Direction des soins (DS) Direction des Ressources Humaines (DRH) Médecin du travail	Service de formation continue		Logiciel Gesform
Ce qui est fait	Les modalités de recrutement requises pour les différentes catégories de personnel sont décrites dans la procédure <i>Recrutement Embauche du personnel EMB-PROC-001</i> Validation d'embauche la DS et la DRH. Signature du contrat par l'agent recruté à la DRH après accord de la médecine du travail.	Dans le service, désignation d'un tuteur. Mise en place du programme d'intégration adapté à l'agent (biologiste, technicien, secrétaire...) suivant la procédure <i>Formation du personnel FOR-PROC-001</i> Le laboratoire établit annuellement un plan de formation basé sur les besoins du laboratoire et les demandes du personnel. Ces diverses étapes sont décrites au sein de cette même procédure	Le travail au sein du laboratoire est réparti en différents postes. Les fiches de poste sont disponibles au poste de travail. Leur mise à jour est de la responsabilité du cadre ou du biologiste responsable du secteur Chaque poste est défini, par la description des différentes tâches, ainsi que par le niveau minimum de qualification exigé. Une habilitation sur chaque poste ainsi que le maintien des compétences est faite suivant la procédure <i>Habilitation du personnel HAB-PROC-001</i> La liste actualisée des différentes personnes pouvant occuper les postes est disponible via : <i>Matrice des compétences</i>	<u>Evaluation globale</u> : • Concerne l'ensemble du personnel • Entretien individuel entre l'agent non médical à évaluer et le responsable hiérarchique n+1 à l'aide du logiciel Gesform intégrant l'évaluation annuelle et le bilan de formation. Validation par l'agent, puis par le responsable hiérarchique n+2 Le laboratoire dispose d'un dossier nominatif pour l'ensemble du personnel reprenant ces différents éléments
Quand	Remplacement ou création de poste	Jusqu'à l'habilitation de l'agent (formation initiale). Recensement des besoins au cours de l'évaluation de l'année n-1 (formation continue)	A la fin de chaque formation	Une fois par an
Support de traçabilité	Demande écrite à la DRH Copie des diplômes, CV, lettre de motivation	Grille de formation Plan de formation	Grille d'habilitation Matrice des compétences	Grilles d'évaluation annuelle
Indicateurs	Taux de formation individuelle demandées / réalisées - Taux d'absentéisme - Taux de personnel sensibilisé à la qualité - Nombre d'habilitations changées suite aux évaluations annuelles			



PROCESSUS ACHATS ET CYCLE DE VIE DES EQUIPEMENTS REACTIFS ET CONSOMMABLES

Responsable : Cadre de santé, biologiste responsable

Finalité : Avoir des produits (consommables et équipements du service) adéquats et entretenus afin d'optimiser la qualité des analyses.

Interactions Processus: Amont : / Aval : / Supports : Informatique, Personnel, Documentaire



Responsable	Biologiste, Cadre de santé	Biologiste, Cadre de santé,	Tout le personnel	Responsable métrologique, service Biomédical
Prestataire		Gestion administrative par : Economat, Direction de l'Equipement,		
Ce qui est fait	La procédure <i>Approvisionnement, commande, gestion des stocks STO-PROC-001</i> décrit la gestion des stocks Une sélection des fournisseurs est effectuée selon la procédure <i>Sélection des fournisseurs et sous-traitant STT-PROC-001</i> Leur évaluation est réalisée à partir des interventions et/ou commandes, ainsi que des réclamations enregistrées : <i>Evaluation des fournisseurs FOU-PROC-001</i> . Actualisation de la liste des fournisseurs <i>STT-ENRG-001</i>	La procédure <i>Gestion des équipements EQU-PROC-001</i> décrit la gestion du matériel de laboratoire du choix, installation, mise en service, maintenance jusqu'à la réforme Chaque matériel est enregistré dans le logiciel Qualité et les maintenances y sont enregistrées	Le matériel du laboratoire est entretenu régulièrement selon les recommandations des fournisseurs : procédure <i>Gestion des équipements EQU-PROC-001</i> Pour les analyseurs, deux types de maintenance sont assurés : <u>interne</u> , réalisée par le technicien travaillant sur l'appareil <u>externe</u> , réalisée par le fournisseur : elle peut être préventive ou curative (à la suite d'une panne) et est enregistrée sur la fiche de vie. Des procédures dégradées décrivent les conduites à tenir en cas de panne. La mise hors service est définie pour les équipements défectueux	Le laboratoire assure en collaboration avec le service biomédical les vérifications métrologiques de ses équipements selon la procédure <i>Métrologie des équipements MET-PROC-001</i> L'analyse de risque des équipements pouvant avoir une influence sur les résultats est définie dans <i>MET-PROC-002</i>
Quand	En fonction des produits et fournisseurs Annuelle pour l'évaluation fournisseur	En fonction des besoins et fournisseurs.	A chaque maintenance prévue, Durant les horaires d'ouverture des fournisseurs pour intervention	Selon la périodicité définie dans la procédure
Support de traçabilité	Stock géré par logiciel de stock Fiche d'évaluation Liste des fournisseurs	Bon de commande, livraison Suivi maintenances (Logiciel Qualité) Test de qualification, vérification	Bons d'intervention fournisseurs, contrat de maintenance.	Certificats d'étalonnage (pipettes sondes température)
Indicateurs	Taux de produits stockés mis au rebut			

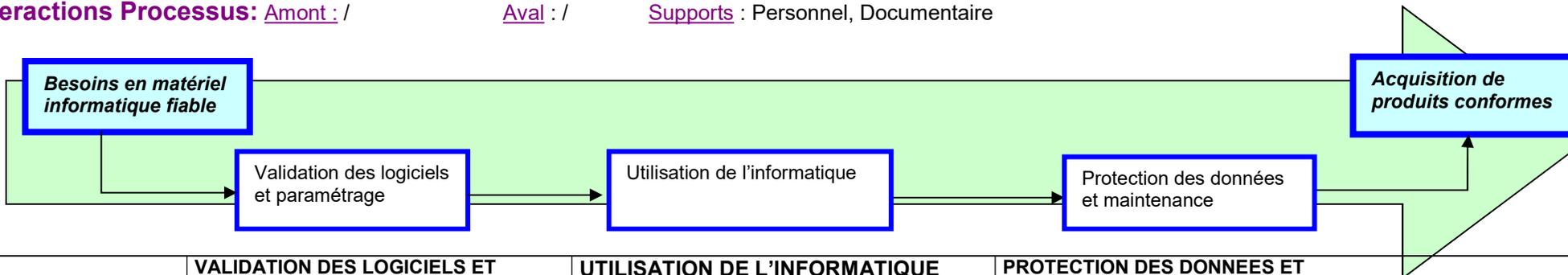


PROCESSUS INFORMATIQUE

Responsable : Responsable informatique

Finalité : Avoir du matériel adéquat et entretenu afin d'optimiser la qualité des analyses.

Interactions Processus: Amont : / Aval : / Supports : Personnel, Documentaire



	VALIDATION DES LOGICIELS ET PARAMETRAGE	UTILISATION DE L'INFORMATIQUE	PROTECTION DES DONNEES ET MAINTENANCE
Responsable	Biologiste et référents informatiques	Personnel habilité du laboratoire	Biologiste responsable
Prestataire	Prestataires externes Service informatique de l'hôpital	Prestataires externes Service informatique de l'hôpital	Service informatique de l'hôpital
Ce qui est fait	Une fiche de vie est créée par le responsable du logiciel. La mise en service est effectuée avec le fournisseur et le service informatique si besoin. Une formation, un paramétrage sont effectués ainsi que la validation du logiciel. Chaque changement de version fait l'objet d'une vérification L'ensemble est décrit dans la procédure : <i>Organisation du système informatique au laboratoire et politique de sécurité informatique LOG-PROC-001</i>	Les règles d'utilisation des moyens informatiques au sein de l'établissement sont définies dans la <i>Charte d'accès et d'usage de l'informatique COM-DEX-001</i> L'utilisation des différents logiciels est gérée par profil utilisateur et contrôlé par mot de passe : <i>Gestion des accès COD-PROC-001</i> Les différentes fiches techniques d'utilisation de l'informatique, ainsi que les situations dégradées en cas de panne sont décrites et leur classement se fait par le mot clé (UTI)	Les relations entre le service de Biologie Médicale et la DSIO sont contractualisées. Les maintenances et sauvegardes du système informatique de laboratoire sont sous la responsabilité de la DSIO La sécurisation des données est décrite au niveau institutionnel.
Quand	A la réception d'un nouveau logiciel Annuellement ou à un changement de version.	En cas de dysfonctionnement (panne, alarme, dégradation...).	
Support de traçabilité	Fiche de vie Classeur de traçabilité (INF)	Fiche de vie du matériel et bons d'intervention	.
Indicateur	Nombre d'heures de pannes informatiques bloquantes		

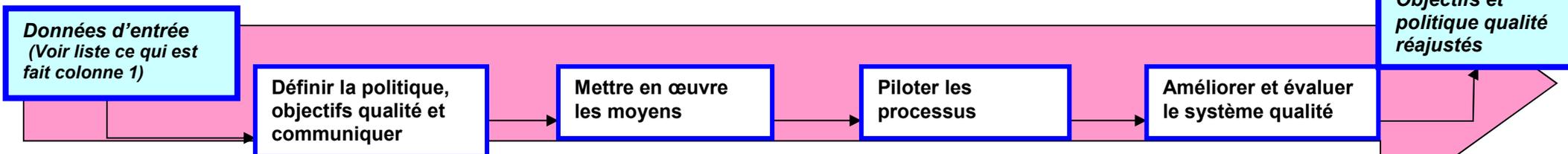


PROCESSUS MANAGEMENT DE LA QUALITE

Responsable : Biologiste responsable et RQ

Finalité : Avoir un système de management adapté et efficace.

Interactions Processus: Amont : / Aval : / Supports : Informatique, Personnel, Documentaire



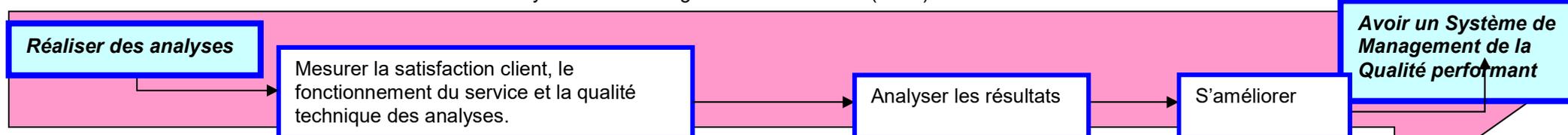
	DEFINIR LA POLITIQUE ET LES OBJECTIFS	METTRE EN OEUVRE LES MOYENS	PILOTER LES PROCESSUS	AMELIORER ET EVALUER LE SYSTEME QUALITE
Responsable	Chef de service	Chef de service	Chaque pilote de processus	Chef de service
Prestataire		Les différentes directions.	Les prestataires sont définis dans chaque cartographie de processus.	
Ce qui est fait	En Revue de Direction : Analyse des données suivantes : • Compte-rendu de la revue de direction précédente, • Bilan des fiches de non-conformité • Bilan des fiches réclamation, FUSEI, • Bilan Enquête satisfaction, • Bilan rapport d'audits, • Bilan Fiches d'actions correctives, préventives et amélioration • Résultats indicateurs qualité, • Bilan de la revue des processus, • Etat des besoins en moyens (formation, personnel, matériel, équipements...) selon la procédure : <i>Revue de Direction RDD-PROC-001</i> Evaluation d'atteinte des objectifs. Définition de nouveaux objectifs et réajustement de la politique si nécessaire.	• Demande formalisée auprès des prestataires concernés. • Planification des nouveaux projets si nécessaire en utilisant une fiche action • Communication de la politique qualité, information du personnel par réunion. • Adaptation des moyens et de l'organisation en place : documents, matériels, moyens humains... Organiser des réunions qualité	Le biologiste responsable coordonne la réalisation des activités en fonction des procédures établies. Des pilotes de processus sont désignés ; ils assurent le bon fonctionnement de leur processus par une surveillance quotidienne, les contrôles, les indicateurs de suivi. Communication partagée réunion de service pour l'activité habituelle, ☐réunion qualité pour l'examen des anomalies et réclamations. Les non conformités et réclamations sont enregistrées et traitées (voir processus d'amélioration). La revue des processus et de leurs indicateurs est réalisée lors des réunions qualité, selon <i>COM-ENRG-028</i>	En revue de direction, l'efficacité du système de management de la qualité est évaluée, la politique et des objectifs actualisés, un plan d'amélioration est défini. Le compte rendu est rédigé par le RQ, validé par le biologiste responsable Il est mis à disposition des personnes concernées Il est archivé durant 5 ans. .
Quand	Annuelle en revue de direction.	Après revue de direction et en fonction des besoins.	Réunion mensuelle : réunion qualité, revue processus Réunion hebdomadaire : réunion de service	En revue de direction.
Support de traçabilité	Compte-rendu de la revue de direction, Politique Qualité modifiée si besoin	Demandes formalisées, Compte-rendu de réunion Revue de direction, Fiche action	Compte-rendu de réunion. Fiches de réclamation, d'anomalie et d'action,	Compte-rendu de la revue de direction.
Indicateurs	Taux atteint par les nouveaux objectifs fixés en RVD - Taux de processus revus sur l'année			



PROCESSUS MAITRISE ET EVALUATION DE LA QUALITE

Responsable : RQ (ou RQ suppléant)

Finalité : Donner satisfaction aux clients et améliorer le Système de Management de la Qualité (SMQ)



	MESURER	ANALYSER LES RESULTATS	S'AMELIORER
Responsable	RQ	RQ	Tout le personnel
Ce qui est fait	<p>Les réclamations et dysfonctionnements peuvent être reçues et enregistrées par n'importe quel membre du personnel. Elles sont traitées selon les modalités décrites au sein de la procédure : <i>Gestion des réclamations et des non conformités REC-PROC-001</i></p> <p>Le laboratoire effectue périodiquement une enquête de satisfaction afin d'obtenir des informations de la part de ses différents types de clients <i>Enquête Satisfaction client ENQ-PROC-001</i></p> <p>Le suivi de la politique qualité et des objectifs associés est assuré par la mise en place d'indicateurs qualité pertinents <i>Gestion indicateurs qualité IND-PROC-001</i></p> <p>Des audits internes sont planifiés au cours (ou à la suite) de la revue de direction <i>Audit interne AUD-PROC-001</i></p> <p>L'évaluation des sous-traitants et fournisseurs est réalisée conformément à : <i>Evaluation des sous-traitants et fournisseurs FOU-PROC-001</i></p> <p>La Direction du laboratoire élabore une offre de prestation. Cette offre est détaillée au sein d'un contrat soumis à l'acceptation du client. Toute demande de prestation fait l'objet d'une revue : <i>Revue de contrat REV-PROC- 001</i></p> <p>Le laboratoire évalue la qualité de ses analyses par rapport à ses pairs <i>EEQ Prise en charge générale de l'évaluation externe EEQ-PROC-002</i></p>	<p>Analyse des fiches anomalie (Réclamation client et dysfonctionnement)</p> <p>Analyse des résultats d'enquête de satisfaction.</p> <p>Analyse de l'évolution des indicateurs qualité</p> <p>Analyse des résultats d'audits internes.</p> <p>Analyse des sous-traitants et fournisseurs</p> <p>Analyse des non conformités liés aux revues de contrat (NEFPRE non-conformités pré-analytiques)</p> <p>Analyse des résultats des contrôles de qualité externes.</p>	<p>En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des dysfonctionnements / réclamations, le laboratoire peut déclencher des actions correctives et/ou préventives afin d'éviter le renouvellement ou l'apparition d'anomalies. Tout nouveau projet décrit dans la revue de direction fait l'objet d'une action d'amélioration</p> <p>Les modalités de traitement sont décrites au sein de la procédure : <i>Gestion des Actions correctives et d'amélioration ACP-PROC-001</i></p>
Quand	A chaque étape clé	Lors des réunions qualité. Revue de direction	Selon les dysfonctionnements constatés.
Support de traçabilité	Résultats enquêtes de satisfaction, Fiche non-conformité, réclamation Fiches enregistrement des tests et contrôles, Rapports d'audits internes.	Compte-rendu de réunion qualité	Fiches d'action Compte rendu Revue de direction
Indicateurs	Taux de participation aux contrôles externes - Taux d'indicateurs ayant atteint leurs objectifs		

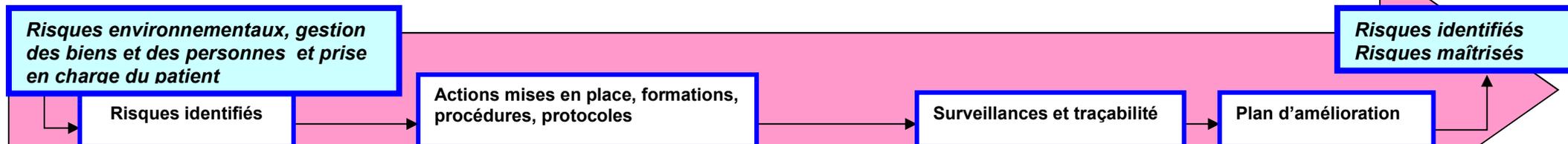


PROCESSUS GESTION DES RISQUES

Responsable : Cadre de santé

Finalité : Assurer la sécurité des personnels et des patients en maîtrisant les risques inhérents à l'activité du service de Biologie Médicale

Interactions Processus: Amont : / Aval : / Supports : Informatique, Personnel, Documentaire



RISQUES A PRIORI	Tous les risques professionnels (décret n°2001-1016 du 5 novembre 2001 – article R. 230-1 et suivants).	<p>Document unique des risques professionnels consultable sur l'Intranet du CHIRB au chapitre Gestion des risques (<i>GDR-TRAC-0008</i>)</p> <p>Procédure <i>Hygiène Sécurité et Prévention du Service de Biologie Médicale PER-PROC-001</i></p> <p>Procédure <i>MAT Entretien du matériel au Laboratoire MAT-PROC-001</i></p> <p>Procédure : <i>Elimination des déchets dans le service de Biologie Médicale EVM-PROC-001</i></p> <p>Respect de la réglementation concernant les mesures techniques de préventions pour les travailleurs en fonction de la toxicité des produits employés,</p> <p>Classeur des fiches sécurité du fournisseur par produit Classification des germes définie par la réglementation</p>	<p>Les risques professionnels sont identifiés et regroupés dans un document unique (DU).</p> <p>Fiche de non conformité Fiche de vie Fiches d'enlèvement des déchets consultables à l'Economat</p> <p>Dossier médical individuel du Service Santé au Travail (SST) Déclaration accident de travail (AT) Fiche de prévention des expositions à certains facteurs de risques professionnels</p>	<p>Des mesures de prévention sont préconisées</p> <p>En cas d'incident signalé : procédure <i>Gestion des Actions correctives et d'amélioration ACP-PROC-001</i></p> <p>Formations régulières (les lombalgies, violence, incendie...)</p> <p>Plaquettes d'information (SST)</p>
	Identification des risques à priori pour chaque examen	La méthodologie est décrite dans <i>Maitrise des risques GDR-FITE-001</i> , et reprise dans chaque SH FORM	SH FORM de chaque examen accrédité	
RISQUES A POSTERIORI	Tous les risques	<p>Procédure <i>Gestion des réclamations et des dysfonctionnements REC-PROC-001</i></p> <p>Groupe d'identitovigilance institutionnel Correspondant de la réactovigilance dans le service</p>	<p>Tout dysfonctionnement est signalé à la Gestion des risques (FUSEI) - ou sur la fiche de signalement d'anomalies du laboratoire</p>	<p>En cas d'incident signalé : procédure <i>Gestion des Actions correctives et d'amélioration ACP-PROC-001</i></p>
Indicateurs	Nombres accidents de travail (AT) - Nombre d'AES - Efficacité de la surveillance des risques			



C - EVOLUTION DU MANUEL : HISTORIQUE DES VERSIONS



Version	Date	Evolution
01	31-10-2012	Création
02	17-01-2013	Révision des noms des indicateurs Révision de la politique qualité suite à la revue de direction du 11/12/12 Intégration du Responsable métrologique et informatique du SBM dans l'organigramme
03	20-01-2014	<ul style="list-style-type: none">• Changement du responsable du processus informatique : Responsable informatique à la place de technicien, cadre de santé biomédical• Changement du responsable du processus achat et cycle de vie des équipements : Cadre de santé à la place de Biologiste, Cadre de santé, Technicien (ou Secrétaire)• Ajout d'une catégorie « Epidémiologie » au niveau du processus post-analytique• Processus gestion des risques : Réécriture du processus avec suppression des redondances avec le document unique. Révision des indicateurs• Processus pré analytique : Suppression de l'indicateur « Economie sanguine »• Processus post analytique : Ajout de l'indicateur « Nombre de dossiers non facturés »
04	05-09-2014	<ul style="list-style-type: none">• Point de diffusion ajouté : établissements externes (diffusion électronique)• Plans des locaux ajoutés en pages 15 et 16• Processus analytique : Suppression de l'indicateur « Comparaison d'activité du service par pôle et par type de patient »• Processus post analytique : Suppression de l'indicateur « Nombre de dossiers non facturés »• Processus informatique : Révision du nom de l'indicateur « Nombre d'heures de pannes informatiques bloquantes » à la place de « Nombre de pannes bloquantes ».• Processus Gestion documentaire : Ajout des processus dans la pyramide documentaire et suppression de la procédure institutionnelle documentaire
05	22-05-2015	<ul style="list-style-type: none">• Processus pré analytique : Suppression de l'indicateur « Taux de non conformité lié à la prescription »• Processus analytique : Indicateurs : Suppression de « Notation aux CNQ » et Ajout de « Taux d'isolements corrects en bactériologie »
06	25-05-2015	<ul style="list-style-type: none">• Mise à jour des organigrammes : ajout IDE à côté de Biohygiéniste en hygiène (Hors portée)
07	16-12-2016	<ul style="list-style-type: none">• Présentation du laboratoire : ajout du paragraphe « conduite éthique »• Cartographie des processus : prestation de conseil mis sur les 3 processus métier• Processus gestion des risques : ajout de « Identification des risques à priori pour chaque examen »• Processus pré analytique : Suppression de l'indicateur « Taux de prélèvements HEMOLYSES aux Urgences »
08	16-12-2016	<ul style="list-style-type: none">• Problème de conversion pdf. Remise du document



Version	Date	Evolution
09	8-01-2018	<ul style="list-style-type: none">• Processus management : Ajout de l'indicateur « Taux de présence aux réunions qualité »• Processus analytique : Ajout de l'indicateur « Taux de lignes ouvertes selon le SH INF 50 » Remplacement du terme « validation technique » par « libération des résultats• Processus gestion des risques : Suppression de l'indicateur « Taux de personnes formées à la sécurité incendie » et ajout de l'indicateur « Efficacité de la surveillance des risques »• Processus achat et cycle des équipements : Ajout de l'indicateur « Taux de produits stockés mis au rebut »• Processus pré-analytique : Suppression de l'indicateur « Réponses aux obligations réglementaires pré analytiques des bons de demandes »• Ajout d'une ligne Interactions Processus sur tous les processus• Politique qualité : Ajout du nom des processus liés aux objectifs
10	8-02-2019	<ul style="list-style-type: none">• Politique qualité : validation et signature de la politique qualité par la directrice de GHT et le directeur qualité
11	20-03-2020	<ul style="list-style-type: none">• Révision de la politique : ajout de la norme NF EN ISO 22870. Validation et signature par la directrice de GHT et le directeur qualité• Organigramme : Ajout du responsable qualité EBMD• Processus analytique : Ajout d'un indicateur « Taux de non-conformité traçabilité EBMD »
12	18-01-2021	<ul style="list-style-type: none">• Politique Qualité: Validation et signature par la directrice du GHT et le directeur qualité du GHT
13	22-02-2022	<ul style="list-style-type: none">• Processus pré-analytique : Suppression de l'indicateur « Taux d'ECBU et HEMOCULTURES rendues contaminés » Ajout de l'indicateur « Taux de dossiers modifiés suite à la vérification des ordonnances enregistrées manuellement »• Processus analytique : Suppression de l'indicateur « Taux de lignes ouvertes selon le SH INF 50 »• Processus management : Suppression de l'indicateur « Taux de présence aux réunions qualité »• Processus gestion du personnel : Ajout de l'indicateur « Nombre d'habilitations changées suite aux évaluations annuelles »• Politique Qualité: Validation et signature par la directrice du GHT et l'adjoint au directeur qualité du GHT
Nouvelle référence V1	20-03-2023	<ul style="list-style-type: none">• Politique Qualité: Intégration du service médical rendu et renforcement de la notion de conflit d'intérêt, Validation et signature par la directrice du GHT et l'adjoint au directeur qualité du GHT• Changement de toutes les références des documents cités dans le MAQ suite aux passages des documents dans Kalilab
V2	29/03/2023	<ul style="list-style-type: none">• Organigramme fonctionnel : ajout des fonctions Pilote de processus et auditeur• Cartographie des processus : intégration de - Plan de continuité des activités -Travaux non-conformes -opportunités d'amélioration• Processus gestion documentaire : Ajout des indicateurs « Taux d'attestation de lecture des documents >1 mois - Nombre de cycles documentaires inachevés > 1mois »• Processus Qualité : Suppression de l'indicateur « Taux de fiches d'action soldées dans les 6 mois »• Processus Achat et cycle de vie des équipements : Suppression de l'indicateur Taux de bons de commandes établis en « urgence »• Politique Qualité: Validation et signature par la directrice du GHT et l'adjoint au directeur qualité du GHT