



GROUPEMENT DE COOPERATION SANITAIRE DE BIOLOGIE DU TERRITOIRE DE L'ARIEGE

Centre Hospitalier des Vallées de l'Ariège
BP 90064
09017 FOIX CEDEX



**Laboratoire de Biologie médicale
C.H. des Vallées de l'Ariège**
RN 20 sortie 9
09000 SAINT JEAN DE VERGES

Tél : 05.61.03.31.00
Fax : 05.61.03.31.01
Email : laboratoire@chi-val-ariège.fr

**Laboratoire de Biologie médicale
C.H. Ariège Couserans**
Site de Rozès
09190 SAINT LIZIER

Tél : 05.61.96.20.97
Fax : 05.61.96.28.11
Email: secretaire.labo@ch-ariège-couserans.fr



Table des matières

I. PRESENTATION DU MANUEL QUALITE.....	4
1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	4
2. RÉFÉRENCES NORMATIVES ET RÉGLEMENTAIRES	6
3. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS	6
II. PRESENTATION DU GCS	7
1. STRUCTURE JURIDIQUE.....	7
2. HISTORIQUE	7
3. LOCALISATION ET MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT.....	8
III. LES PROCESSUS DE MANAGEMENT	10
A. PROCESSUS STRATEGIE ET ORGANISATION.....	10
1. ORGANISATION DU GCS	10
1.1 ORGANIGRAMME FONCTIONNEL	10
1.2 RESPONSABILITÉS ET AUTORITÉ	11
2. POLITIQUE QUALITÉ ET ENGAGEMENT DE LA DIRECTION	11
3. CHARTÉ ÉTHIQUE.....	11
4. CONTRATS DE PRESTATIONS.....	11
5. COMMUNICATION.....	12
5.1 INTERNE	12
5.2 EXTERNE.....	12
6. CONFIDENTIALITÉ.....	12
A.1 RESSOURCES HUMAINES.....	13
A.2 ACHATS	13
1. ACHATS.....	13
2. APPROVISIONNEMENTS ET GESTION DES RÉACTIFS ET CONSOMMABLES.....	13
3. EVALUATION DES FOURNISSEURS	14
A.3 TRANSPORT.....	14
B. MANAGEMENT DE LA QUALITE ET AMELIORATION CONTINUE	14
1. CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS	16
2. LES RESPONSABLES QUALITÉ, LES RESPONSABLES QUALITÉ EBMD	17
3. ACTIONS D'AMÉLIORATION	17
A) GESTION DES NON CONFORMITÉS ET DES RÉCLAMATIONS	17
B) ACTIONS CORRECTIVES ET PRÉVENTIVES.....	17
C) INDICATEURS	17
4. EVALUATIONS ET AUDITS.....	18
A) EVALUATION DE LA SATISFACTION CLIENT	18
B) AUDITS	18
5. MAÎTRISE DOCUMENTAIRE.....	19



6.	REVUE DE DIRECTION	20
IV.	LES PROCESSUS DE REALISATION	21
A.	PRE-ANALYTIQUE	21
1.	ACCUEIL ET ENREGISTREMENT	21
2.	RÉALISATION DES PRÉLÈVEMENTS	21
3.	ACHEMINEMENT DES ÉCHANTILLONS	22
4.	RÉCEPTION DES ÉCHANTILLONS AU LABORATOIRE	22
5.	SOUS-TRAITANCE	23
B.	ANALYTIQUE	24
1.	AUTOMATES	24
2.	VALIDATION DES MÉTHODES	24
3.	EVALUATION INTERNE ET EXTERNE DE LA QUALITÉ (CIQ/EEQ)	24
4.	RÉALISATION DES ANALYSES	25
5.	VALIDATION TECHNIQUE	25
C.	POST- ANALYTIQUE	26
1.	VALIDATION BIOLOGIQUE	26
2.	RENDU DES RÉSULTATS	26
3.	TRI, CONSERVATION ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS	27
D.	BIOLOGIE DELOCALISEE	27
V.	LES PROCESSUS SUPPORTS	29
A.	SYSTEME D'INFORMATION	29
B.	METROLOGIE	29
C.	PRESTATION DE CONSEILS	30
D.	LOCAUX, HYGIENE ET SECURITE	30
1.	LOCAUX	30
2.	HYGIÈNE ET SÉCURITÉ	30



I. PRESENTATION DU MANUEL QUALITE

1. Objet et domaine d'application

Le Manuel Qualité (MQ) décrit le fonctionnement, l'organisation et les responsabilités ainsi que les ressources engagées mis en place par la Direction du Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) de Biologie du Territoire de l'Ariège. Ce manuel qualité présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire pour assurer le Service Médical Rendu et garantir la qualité de l'ensemble de ses prestations conformément aux exigences règlementaires et normatives applicables en vigueur.

Il énonce la politique qualité et décrit l'organisation du Système de management de la qualité des laboratoires de Biologie médicale du GCS afin de répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 version 2012 et de la Norme NF EN ISO 22870 version 2017, ses différents types de prestations et les dispositions mises en place et appliquées systématiquement en matière d'assurance de la qualité. Le laboratoire répond à la fois aux exigences organisationnelles relatives au système de management de la qualité et aux exigences relatives aux compétences techniques nécessaires pour garantir des résultats d'analyses fiables.

La mission principale de Service Médical Rendu (SMR) par notre laboratoire se traduit par les différentes missions suivantes :

- Le laboratoire assure le prélèvement d'échantillons divers (sang, autres liquides biologiques, tissus divers etc...) sur ses sites selon des protocoles adaptés.
- Le laboratoire est chargé d'effectuer en routine les analyses médicales prescrites par les médecins de ville et d'établissements de soins afin de concourir au diagnostic et à la prescription des soins pour les patients.
- Le laboratoire est chargé de diffuser et d'interpréter les résultats aux prescripteurs ainsi qu'aux patients s'ils le demandent, dans des délais conformes aux exigences de ses clients.
- Le laboratoire réalise des analyses demandées en urgence et met en place les moyens permettant d'y répondre efficacement.
- Le laboratoire assure une mission de formation pour l'ensemble du personnel et il accueille régulièrement des stagiaires qui souhaitent se former à nos métiers du LBM.

Le MQ est rédigé et revu par les Responsables Qualité et diffusé à l'ensemble du personnel. Il est approuvé par le Responsable Qualité. Il est la propriété exclusive du GCS et est destiné à nos établissements, aux clients, prescripteurs, laboratoires sous-traitants, laboratoires en contrat de collaboration éventuels et auditeurs.

Il peut être diffusé, avec l'autorisation du responsable qualité, à toute personne désireuse de connaître le fonctionnement du GCS et son MQ. Les documents cités en lien avec le manuel sont disponibles sur demande pour toute personne extérieure au GCS.

La version en vigueur du MQ est consultable sous format électronique.



Références normatives et réglementaires

- Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010
- Loi n°2013-442 du 30 mai 2013
- Norme NF EN ISO 15189 : « Laboratoires d'analyses de biologie médicale-Exigences particulières concernant la qualité et la compétence» Décembre 2012 [AB-SMQ-DX-027 NF EN ISO 15189 Version Décembre 2012](#)
- Norme NF EN ISO 9001 : « 2008- Système de management de la qualité – Exigences »
- [AB-SMQ-DX-004 SH REF 02 EXIGENCES POUR L'ACCREDITATION SELON LES NORMES NF ISO 15189 ET NF ISO 22870](#)
- GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses: arrêté du 26 Novembre 1999, modifié le 26 Avril 2002 [AB-SMQ-DX-030 GUIDE DE BONNE EXECUTION DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE \(GBEA\) Arrêté du 26/11/1999](#)
- Norme NF EN ISO 22870 : « Examens de biologie médicale délocalisée - Exigences concernant la qualité et la compétence.» Mars 2017 [AB-SMQ-DX-028 NF EN ISO 22870](#)

2. Définitions et abréviations

CCTP : Cahier des Clauses Techniques Particulières

CH : Centre Hospitalier

CHAC : Centre Hospitalier Ariège Couserans

CHIVA : Centre Hospitalier Intercommunal des Vallées de l'Ariège

CIQ : Contrôle Interne de Qualité

CQE : Contrôle de Qualité Externe

DPSL : Dépôt de Produits Sanguins Labiles

EBMD : Examens de Biologie médicale délocalisée

GCS : Groupement de Coopération Sanitaire

GED: Gestion Electronique des Documents

HAS : Haute Autorité de Santé

MQ : Manuel Qualité

RQ : Responsable Qualité

SIL : Système Informatique de Laboratoire

SGL : Système de Gestion du Laboratoire

SMQ : Système de Management de la Qualité

SMR : Service médical rendu



II. PRESENTATION DU GCS

1. Structure juridique

Statut : Etablissement public

Catégorie : GCS de moyens

N° Finess: 09 000 327 8

La constitution, les droits et obligations des membres, le fonctionnement et les instances du GCS sont régis par la convention constitutive approuvée par le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Midi-Pyrénées le 18 juillet 2012. Le règlement intérieur du GCS ([AB-ORG-DX-008 REGLEMENT INTERIEUR DU GCS](#)) a pour objet de préciser les modalités d'organisation et de fonctionnement du GCS définies par la convention constitutive.

2. Historique

Site CHIVA :

2000 : le Centre Hospitalier des Vallées de l'Ariège (CHIVA) est issu de la fusion du CH de Foix et du CH de Pamiers installé sur un nouveau site à Saint Jean de Verges;

2001 : le laboratoire gère le dépôt de PSL de l'établissement.

Site CHAC :

1990: ouverture du laboratoire sur le site du CH Jean Ibanès

1995: Le Centre Hospitalier Ariège Couserans (CHAC) est issu de la fusion de l'hôpital psychiatrique départemental de Rozès et de l'hôpital général Jean Ibanès de Saint-Girons.

Création du GCS :

Cette coopération s'inscrit dans le cadre plus large de la réflexion menée au niveau régional de l'offre de biologie qui a conduit en **2012** à la publication d'un SROS (Schéma Régional d'Organisation Sanitaire) biologie. Les objectifs visent à accompagner la mise en œuvre de la réforme biologie, d'assurer l'accès de la population à la biologie médicale et de prévoir l'organisation territoriale. Cette élaboration a été menée par le CoTeR (comité technique régional). Ce groupe a été constitué de biologistes publics et privés des instances ordinales, de représentants de l'hospitalisation publique et privée, sous la houlette de l'ARS Midi-Pyrénées. Les objectifs poursuivis pour la mise en place du Groupement de Coopération Sanitaire de Biologie du Territoire de l'Ariège sont les suivants :

- L'accréditation des laboratoires de biologie médicale, prévue par l'article 69 de la loi HPST (Hôpital, Patients, Santé et Territoire), qui prévoit la mise en œuvre des normes **ISO 15189** et **ISO 22870** selon une démarche commune, avec l'accompagnement partagé de l'organisme BIOQUALITE et l'unification des systèmes de gestion de la qualité ;
- La mise en commun de moyens techniques et humains ;
- L'harmonisation générale de l'organisation



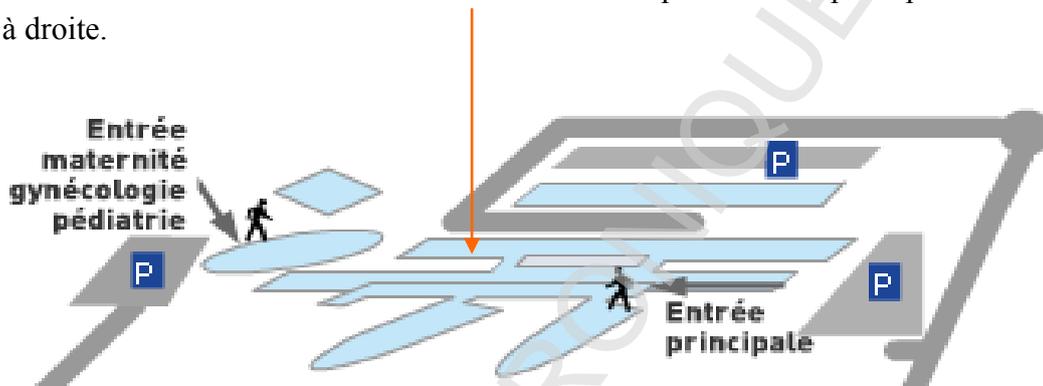
- La configuration en laboratoire multi-sites, avec une forme juridique de type GCS de moyens
- L'adhésion proposée à toutes les structures hospitalières et médico-sociales publiques du territoire.

3. Localisation et modalités de fonctionnement

Le GCS multi sites comprend 2 plateaux techniques situés à St Jean de verges (laboratoire du CHIVA) et à St Lizier (laboratoire du CHAC).

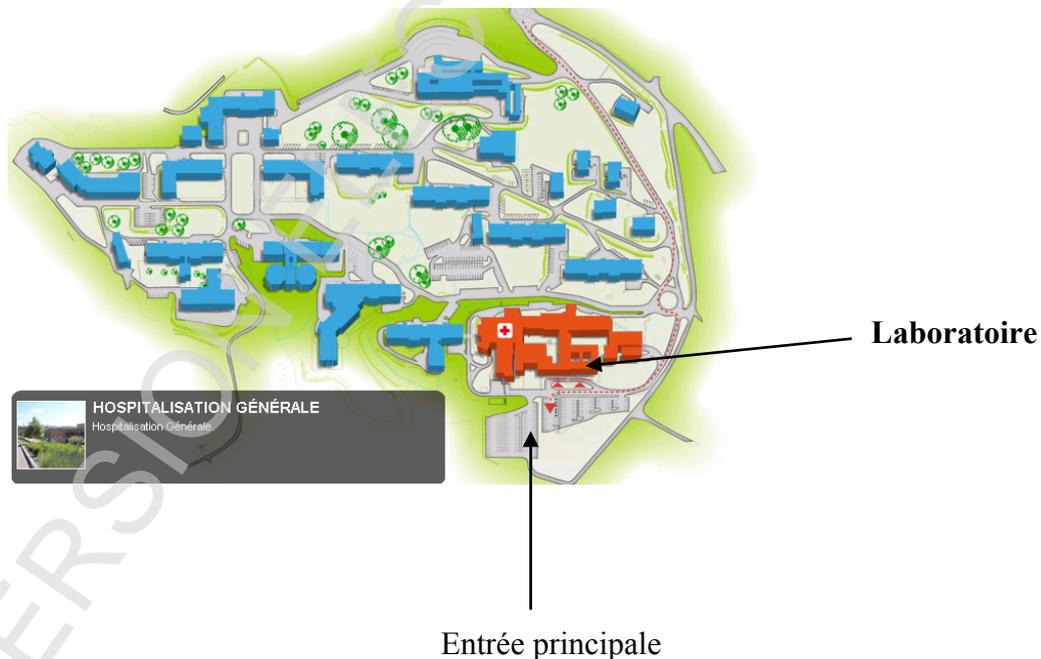
- Site du CHIVA :

Le laboratoire est situé au rez-de-chaussée du CHIVA. Depuis l'entrée principale : au bout de l'allée, à droite.



- Site du CHAC :

Le laboratoire est situé au 1er étage au-dessus du service de Médecine.



Le GCS réalise exclusivement des actes de biologie médicale. Nos principaux clients sont les patients hospitalisés et externes, les prescripteurs internes et externes.

Le GCS recourt à la sous-traitance pour certains examens de biologie spécialisés (CHU de Toulouse, Biomnis et Centres nationaux de référence).



	CHIVA	CHAC
HORAIRES SECRETARIAT	Lundi au Vendredi : 8H- 18H30 Samedi: 8H-12H	Lundi au Vendredi : 8H- 16H Samedi: 8H-12H
HORAIRES DE PRELEVEMENT	Lundi au Vendredi : 8H- 9H30	Lundi au Vendredi : 8H- 16H Samedi: 8H-12H
HORAIRES TECHNIQUES	7j/7 - 24H/24 Sous forme de gardes	7j/7 - 24H/24 Sous forme d'astreintes Lundi au Vendredi: 21H-8H Samedi-Dimanche-Jours fériés : 20H-8H
DOMAINE D'ACTIVITE	<ul style="list-style-type: none">☐ Biochimie générale et spécialisée☐ Hématocytologie - Hémostase - Immunohématologie☐ Bactériologie – Parasitologie mycologie –☐ Dépôt de Produits sanguins et Labiles☐ EBMD	<ul style="list-style-type: none">☐ Biochimie générale et spécialisée☐ Hématocytologie - Hémostase- Immunohématologie☐ Parasitologie (recherche de paludisme)☐ Sérologie infectieuse☐ EBMD
EFFECTIFS	30 Techniciens 3 Secrétaires	8 Techniciens 1 Secrétaire 1 technicien coordinateur
EFFECTIFS COMMUNS	1 administrateur 6 Biologistes 1 cadre de santé 3 Responsables qualité 1 Responsable qualité Q EBMD 1 Secrétaire administrative	

Un biologiste médical est en mesure de répondre aux besoins du site du CHAC par téléphone et d'intervenir dans des délais compatibles avec les besoins des patients (revue des prescriptions, interprétation des résultats d'examen, prestation de conseil, ...).



III. LES PROCESSUS DE MANAGEMENT

A. PROCESSUS STRATEGIE ET ORGANISATION

L'objectif de ce processus est une organisation adaptée à l'activité du laboratoire et aux besoins des clients et avoir une politique de communication efficace envers tous les clients du laboratoire, et de vérifier son application afin de garantir une qualité de prestation de façon continue. Le pilotage garantit la cohérence du fonctionnement de tous les processus.

1. Organisation du GCS

1.1 Organigramme fonctionnel

Les fonctions définies au sein du GCS ([AB-RH-IT-001 ORGANIGRAMME NOMINATIF ET FONCTIONNEL DU GCS](#)) sont les suivantes : administrateur, responsable médical, biologistes, cadres de santé, techniciens, secrétaires/agents administratifs, secrétaire du GCS, responsables qualité, responsable qualité EBMD, responsable métrologie, responsable informatique, responsable réactovigilance et responsable EBMD. Une suppléance est organisée à chaque fonction clé.

Les responsabilités de toutes les fonctions sont décrites dans les fiches fonctions :

FICHE DE FONCTION ADMINISTRATEUR DU GCS

FICHE DE FONCTION BIOLOGISTE RESPONSABLE DU GCS

FICHE DE FONCTION BIOLOGISTE MEDICAL/BIOLOGISTE REFERENT

FICHE DE FONCTION CADRE DE SANTE

FICHE DE FONCTION TECHNICIEN

FICHE DE FONCTION SECRETAIRE CHIVA

FICHE DE FONCTION SECRETAIRE/AGENT ADMINISTRATIF

FICHE DE FONCTION SECRETAIRE GCS

FICHE DE FONCTION RESPONSABLE QUALITE - RESPONSABLE QUALITE EBMD

FICHE DE FONCTION REFERENT/RESPONSABLE METROLOGIE

FICHE DE FONCTION RESPONSABLE INFORMATIQUE

FICHE DE FONCTION RESPONSABLE EBMD

FICHE DE FONCTION RESPONSABLE REACTOVIGILANCE

FICHE DE FONCTION SECRETAIRE GCS

FICHE DE FONCTION PILOTE DE PROCESSUS

FICHE DE FONCTION AUDITEUR INTERNE

FICHE DE FONCTION UTILISATEUR EBMD

FICHE DE FONCTION TECHNICIEN COORDINATEUR



1.2 Responsabilités et autorité

L'administrateur du GCS est chargé de l'administration du groupement, de l'organisation et du bon fonctionnement de toutes les instances du groupement.

Le GCS fonctionne sous la responsabilité d'un biologiste responsable médical.

Le biologiste responsable assure la responsabilité du laboratoire de biologie médicale, la supervision du développement de ses activités, et le respect des principes généraux fondateurs du GCS. Il est le garant de l'harmonisation des pratiques et des techniques.

Il contrôle le respect des conditions légales et réglementaires de fonctionnement du laboratoire.

Il a autorité technique sur les personnels intervenant dans le laboratoire.

Si les décisions prises par le groupement apparaissent comme de nature à mettre en cause la santé des patients, ou la santé publique, ou les règles de fonctionnement du laboratoire, le biologiste responsable en informe sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé par lettre recommandée avec accusé de réception.

L'organisation technique et la supervision du fonctionnement des activités du laboratoire sont réalisés par les biologistes référents de spécialités (biochimie, hématologie, microbiologie, ...)

2. Politique qualité et engagement de la direction

La direction du GCS a défini les objectifs de son système de management de la qualité [AB-SMQ-DE-018 POLITIQUE QUALITE DU LABORATOIRE](#) ainsi que les engagements de la direction prouvant son engagement au développement et à la mise en œuvre du système de management de la qualité [AB-SMQ-DE-017 ENGAGEMENT DE LA DIRECTION](#).

3. Charte éthique

La direction du laboratoire a pris des dispositions sur la conduite éthique donnée à l'ensemble du personnel [AB-SMQ-IT-005 CHARTE ETHIQUE](#)

4. Contrats de prestations

Des contrats clinico-biologiques sont établis avec la direction des établissements hospitaliers (CHIVA, CHAC) et les établissements externes (EHPAD...) [AB-ORG-DE-008 CONTRAT CLINICO-BIOLOGIQUE](#). La revue de contrat définit les modalités relationnelles et les moyens mis en œuvre pour répondre aux attentes de nos clients. La revue du contrat de prestation contient toutes les modifications apportées au contrat et elle est communiquée à toutes les parties concernées.

L'engagement du GCS auprès de ses clients se fait selon la procédure [AB-ORG-PG-004 PROCEDURE DE REVUE DE CONTRAT](#) les préleveurs externes [AB-ORG-DE-009 CONVENTION DE REALISATION EXTERNE DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE D'UN EXAMEN DE BIOLOGIE MEDICALE](#).



5. Communication

La gestion de la communication permet de maîtriser les informations communiquées ou réceptionnées : informations fiables, bien orientées, bien assimilées et tracées.

5.1 Interne

Le laboratoire diffuse des informations d'origine :

- Externe (de l'établissement, des fournisseurs, de l'ANSM, ...)
- Interne (nouveau techniques, rappel, performance des processus, notes de service)

Cette diffusion est effectuée lors de réunions, par affichage, par mail, par comptes rendus mis à disposition du personnel.

Des réunions de processus ou de service sont organisées et leur compte-rendu est disponible sur le logiciel qualité.

Des notes de service sont affichées ou diffusées via la messagerie ou le logiciel qualité. Le compte-rendu de la revue de direction est diffusé à l'ensemble du personnel.

Les informations sont également transmises par la messagerie interne (chaque agent possédant sa propre adresse), via les tableaux d'affichage.

La diffusion des documents qualité (papier et informatique) est réalisée régulièrement par les responsables qualité.

[AB-RH-MT-015 GESTION DE L'INFORMATION](#)

5.2 Externe

La communication avec les prescripteurs et soignants se fait via Intranet (mise à disposition de documents applicables sur le site du manuel de prélèvements GCS) mais également par téléphone, par messagerie interne ou lors de réunions d'information. Les informations relayées sont des résultats d'enquêtes de satisfaction, des nouveautés techniques/scientifiques ou organisationnelles.

Les cadres de santé des services de soins sont le relais entre le laboratoire et les services de soins.

Les participations aux réunions et commissions multidisciplinaires des établissements, aux CME, réunions de pôles et les échanges lors de colloques, séminaires et congrès sont autant de modes de communication externes. Toutes ces communications se font dans le respect des règles de confidentialité.

6. Confidentialité

Le personnel du laboratoire est contractuellement tenu d'assurer la **confidentialité** des informations qu'il détient de par son activité au sein du laboratoire.

L'accès aux logiciels est sécurisé par des mots de passe personnels ou l'utilisation d'une carte CASI (Carte d'accès au Système Informatique).

[AB-SMQ-PG-002 PROCEDURE DE MAITRISE DE LA CONFIDENTIALITE](#)



A.1 RESSOURCES HUMAINES

La gestion des ressources humaines selon la procédure [AB-RH-PG-001 PROCEDURE DE GESTION DES RESSOURCES HUMAINES](#) couvre du recrutement à l'habilitation du personnel médical et non médical du GCS. Elle garantit que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires en nombre et en compétences pour assurer l'activité du laboratoire et répondre aux besoins des clients et les satisfaire.

La continuité de service est assurée par l'élaboration de plannings pour l'ensemble du personnel.

[AB-RH-MT-014 GESTION ET ELABORATION DES PLANNINGS](#)

Les modalités de recrutement sont définies dans un protocole et pour chaque catégorie professionnelle des fiches de fonction présentent les missions et qualifications initiales pré requises. [AB-RH-MT-010 RECRUTEMENT](#)

La formation sur les postes de travail est assurée par du personnel reconnu compétent pour cette fonction et sous la responsabilité du biologique référent du secteur concerné.

L'habilitation au poste est délivrée par le biologiste référent de secteur et tracée dans la fiche d'intégration et de suivi de l'agent.

[AB-RH-MT-009 HABILITATION](#)

Le maintien des compétences est assuré tous les deux ans

Le dossier individuel de l'agent retrace et enregistre les étapes précédentes.

A.2 ACHATS

1. Achats

L'étape achat permet au laboratoire de se doter des produits et services répondant aux besoins du laboratoire pour fournir des résultats fiables dans les délais définis.

L'achat des matériels, des consommables et des réactifs est soumis au code des marchés publics. Le GCS rédige le cahier des charges techniques et la cellule des marchés du site du CHIVA procède aux appels d'offre selon le code des marchés publics.

[AB-ORG-PG-002 PROCEDURE DE GESTION DES ACHATS](#)

2. Approvisionnements et gestion des réactifs et consommables

La gestion des produits (commande, réception, traçabilité des lots, gestion du stock et des produits périmés) est pilotée grâce à un logiciel de stock. Le personnel est sensibilisé à la gestion optimale des stocks (rupture, gestion des périmés) et à la traçabilité des produits.

[AB-ACH-PG-004 PROCEDURE DE GESTION DES REACTIFS ET CONSOMMABLES](#)

Les conditions de stockage des produits (lieux, température) sont maîtrisées selon les recommandations du fournisseur.

La réactovigilance descendante via les alertes de l'ANSM et ascendante génère l'ouverture d'un dossier de traçabilité utilisé pour l'évaluation annuelle des fournisseurs critiques [AB-ACH-PG-003 REACTOVIGILANCE](#).



3. Evaluation des fournisseurs

Le laboratoire procède à des appels d'offres lors d'achats ou de renouvellements de prestations, de réactifs et consommables, matériels et d'automates. L'évaluation des fournisseurs est faite à ce moment mais aussi annuellement. [AB-ORG-PG-003 PROCEDURE DE SELECTION ET D'EVALUATION DES FOURNISSEURS / SOUS-TRAITANTS](#)

A.3 TRANSPORT

Le GCS s'appuie aussi sur les fonctions supports de chaque établissement notamment pour les transports :

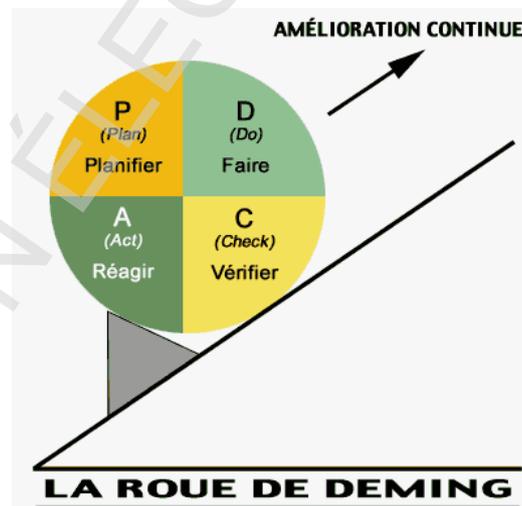
- coursiers : transport des prélèvements vers d'autres laboratoires (EFS, CHU Toulouse), acheminements des prélèvements des EHPAD et autres structures vers le laboratoire, distribution du courrier.

Le GCS s'appuie également sur des prestataires de transport externe.

[AB-Hygiène-PG-003 PROCEDURE DE TRANSPORT DES ECHANTILLONS](#)

B. MANAGEMENT DE LA QUALITE ET AMELIORATION CONTINUE

Elle repose sur le principe de la « roue de Deming ».



Le management de la qualité s'appuie sur:

- ▣ Les Responsables Qualité RQ
- ▣ Les Responsables Qualité RQ EBMD



Les RQ conduisent la politique qualité [AB-SMQ-DE-018 POLITIQUE QUALITE DU LABORATOIRE](#) du GCS.

Les responsables qualité coordonnent les actions qualités et se réunissent régulièrement avec les pilotes de processus. Leurs missions sont définies dans des fiches de fonction.

Pour répondre aux exigences des Normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870, le système de management de la qualité du GCS est basé sur l'approche processus de manière à suivre toutes les étapes des exigences clients (patients, prescripteurs...) à la satisfaction clients.

Toutes les activités du laboratoire sont alors définies et matérialisées en processus :

- **les processus de management** : déploient la politique qualité, surveillent et améliorent la performance

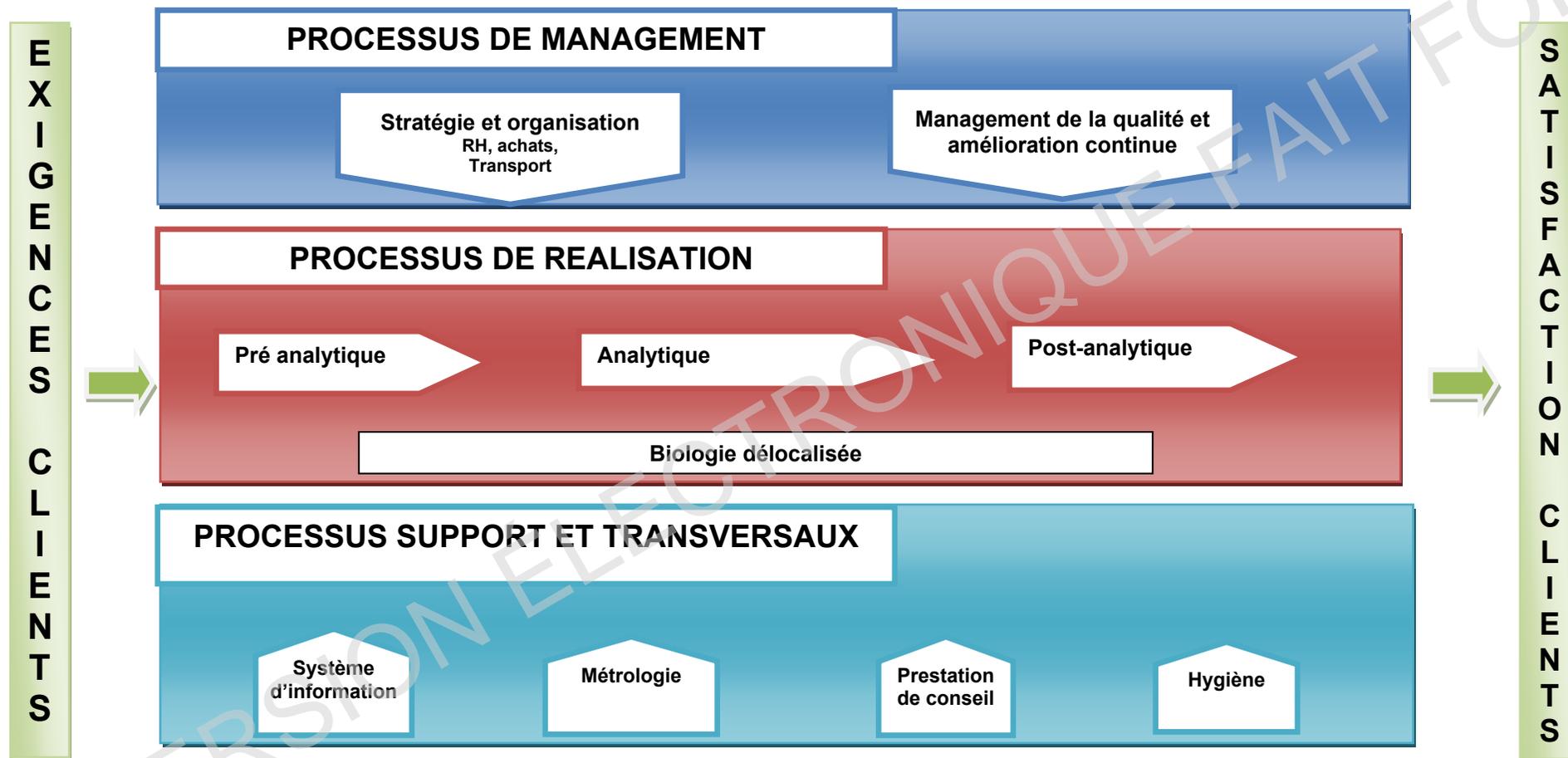
- **les processus de réalisation** : encadrent les 3 étapes clés de la prise en charge d'un examen

- **les processus support et transversaux** : contribuent à l'efficacité du processus de réalisation.

L'approche processus sous la forme d'une cartographie met en évidence l'identification des processus et leur interaction. Un pilote s'assure du fonctionnement de chaque processus, le surveille et participe à son amélioration.



1. Cartographie des processus





2. Les Responsables Qualité, les Responsables Qualité EBMD

Afin de satisfaire aux exigences des Normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870, les rôles et responsabilités des Responsables Qualité sont d'assurer :

- La gestion documentaire :
- L'organisation, l'exploitation et le suivi des enquêtes de satisfaction
- La réalisation d'audit
- Le management du suivi des indicateurs qualité
- La préparation des revues de direction
- La gestion des non-conformités et des réclamations
- La création d'actions préventives et correctives
- La participation à la rédaction des contrats
- L'organisation de l'évaluation des fournisseurs
- La veille normative et réglementaire
- La sensibilisation et formation du personnel au management de la qualité.
- L'organisation des réunions des groupes des EBMD.

3. Actions d'amélioration

a) Gestion des non conformités et des réclamations

Toutes les non conformités / réclamations détectées par le personnel sont enregistrées via le SGL (exploitation annuelle en revue de direction) ou le logiciel qualité selon leur nature (exploitation mensuelle suivie de la mise en œuvre d'action). Celui-ci est donc sensibilisé à l'identification et à la déclaration.

Ces déclarations sont systématiquement reprises par les pilotes des processus concernés, avec l'aide des responsables qualité, afin de faire l'analyse des causes et de mettre en place des actions correctives, si cela est nécessaire. (Voir paragraphe suivant)

[AB-SMQ-PG-012 GESTION DES NON CONFORMITES ET DES RECLAMATIONS](#)

b) Actions correctives et préventives

Ces actions peuvent ainsi faire suite aux : non conformités et réclamations des clients, enquêtes de satisfaction, audits, réclamation interne ou suggestion du personnel, analyse de risque des différents processus, revue des processus et revues de direction. [AB-SMQ-PG-004 GESTION DES ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES](#)

Ces actions sont répertoriées dans un plan d'action (ou d'amélioration) du laboratoire, pour assurer leur suivi et la mesure de leur efficacité. Un bilan annuel est réalisé en revue de direction sur la gestion du plan d'action.



c) Indicateurs

La performance des processus est évaluée par le biais d'indicateurs et l'efficacité est suivie par un tableau de bord. Les pilotes de processus sont responsables de ce suivi selon des périodicités établis et ils fixent les objectifs à atteindre.

Ce suivi permet également, d'entretenir l'implication du personnel dans la démarche et dans la réussite du projet d'accréditation par le suivi de données objectives et mesurables.

[AB-SMQ-PG-003 GESTION DES INDICATEURS](#)

4. Evaluations et audits

a) Evaluation de la satisfaction client

Afin de recueillir l'avis et les suggestions de nos clients (prescripteurs, utilisateurs EBMD, patients), une enquête de satisfaction est réalisée sur chaque site.

Les retours clients (enquêtes et réclamations) sont analysés pour planifier d'éventuelles actions d'amélioration à mettre en place.

b) Audits

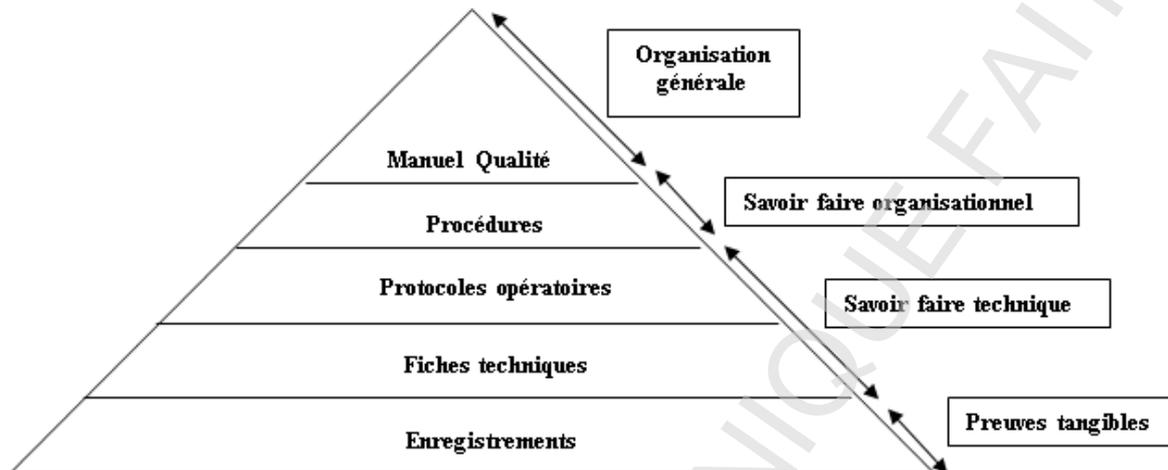
Des audits sont réalisés régulièrement (interne ou externe). Les audits internes ou internes externalisés sont réalisés de façon à ce qu'au moins une fois par an, tous les secteurs soient audités. Ils peuvent être réalisés par des organismes externes, soit en interne, par une personne habilitée.

Un programme d'audit est établi par les responsables qualité du laboratoire et validé en revue de direction. Des audits externes, seront régulièrement réalisés, par l'organisme COFRAC avec pour objectif l'accréditation du laboratoire sur l'ensemble de ces analyses. [AB-SMQ-PG-007 PROCEDURE D'AUDITS](#).



5. Maîtrise documentaire

La gestion documentaire permet de mettre à disposition de chacun des documents approuvés nécessaires à son activité.



Manuel qualité (MQ) : Document énonçant la politique qualité et décrivant l'ensemble des procédures et autres composants organisationnels du système qualité.

Procédure (PR) : Document décrivant de manière générale la façon dont une activité impliquant plusieurs personnes ou secteurs est réalisée. Il répond aux questions : Qui fait Quoi Où Quand Comment Pourquoi. Cette règle écrite d'organisation peut faire appel à d'autres procédures ou à des protocoles opératoires.

Protocole technique ou Mode Opérateur technique (PO) : Document décrivant avec précision la façon d'accomplir une tâche ou activité.

Instruction travail (FT) elle synthétise sous la forme de tableau des données ou consignes précises pour une activité donnée

Enregistrement (ENR) : Document qualité permettant d'enregistrer des éléments assurant la traçabilité d'une tâche. Il fournit des preuves tangibles de l'étendue et de la satisfaction des exigences pour la qualité ou de l'efficacité du fonctionnement d'un élément du système qualité.

Document externe (DE)

Le laboratoire gère son système documentaire grâce à un logiciel qualité.

Les documents du logiciel qualité sont rédigés selon une présentation préétablie et possède une propre codification ([AB-SMQ-PG-009 PROCEDURE DE GESTION DES DOCUMENTS INTERNES](#)).

Ils sont ensuite vérifiés, approuvés, diffusés, revus, classés et archivés. Leur diffusion est assurée et contrôlée par un responsable qualité.



Les modalités de conservation des enregistrements sont décrites dans le [AB-SMQ-IT-015 GESTION DES ENREGISTREMENTS](#) et [AB-RH-MT-015 GESTION DE L'INFORMATION](#).

Certains documents ne sont pas gérés dans le logiciel qualité, mais dans une "arborescence" d'un serveur local rattaché à l'établissement hospitalier.

Cf. [AB-SMQ-PG-009 PROCEDURE DE GESTION DES DOCUMENTS INTERNES](#)

6. Revue de direction

La revue de direction a lieu annuellement, elle comporte les résultats de différentes évaluations (listés dans les normes 15189 et 22870).

Ainsi elles mesurent :

- La conformité du système de management de la qualité par rapport aux référentiels et son application au sein du laboratoire.
- L'adéquation de ce système vis-à-vis des objectifs et de la politique définis.

Elles permettent de réviser la politique et les objectifs associés pour conserver un SMQ en cohérence avec les besoins des utilisateurs et améliorer les prestations du laboratoire.

Des actions à mettre en place y sont définies, pour améliorer l'efficacité du SMQ et des processus, améliorer les prestations offertes aux utilisateurs, et déterminer les besoins en ressources.

Les modalités sont décrites dans la procédure : [AB-SMQ-PG-001 PROCEDURE DE REVUE DE DIRECTION](#).



IV. LES PROCESSUS DE REALISATION

Les processus de réalisation représentent le cœur de l'activité du laboratoire. L'objectif est de réaliser des examens de biologie médicale dans un objectif de service médical rendu optimum. Tous les processus concourent à l'atteinte de cet objectif

A. PRE-ANALYTIQUE

1. Accueil et enregistrement

Cette phase vise à obtenir les éléments nécessaires à la création du dossier informatique pour permettre la réalisation de l'examen, son interprétation, son rendu et sa facturation.

Pour les patients hospitalisés, les demandes d'examens s'effectuent par prescription connectée ou manuscrite sur un bon de demande. Dans un souci de maîtrise de la qualité, la majorité des prescriptions provenant des unités de soins sont informatisées. L'intérêt est multiple : maîtriser les analyses redondantes, supprimer les erreurs de retranscription, maîtriser les erreurs d'étiquetage en supprimant le contre-étiquetage des tubes au laboratoire, aider au choix des tubes à prélever en fonction de la prescription.

Pour les patients venant en consultation, prélevés en externe ou accueillis directement au laboratoire, l'ordonnance du médecin est utilisée pour traiter la demande d'analyses. [AB-PRE-MT-001 ACCUEIL DES PATIENTS EXTERNES \(ET DEMANDE PREFECTURE\)](#) est la procédure d'accueil des patients externes au laboratoire.

Notre manuel de prélèvement est mis à disposition de nos clients internes via le site intranet du CH ou le logiciel de prescription connectée ou pour les clients externes, consultable sur le site internet <http://chva.manuelprelevement.fr>. Il décrit les conditions de réalisation, d'acheminement au laboratoire et les renseignements cliniques à fournir.

La prise en charge des patients hospitalisés comme celle des « clients externes » obéit au protocole transversal de prélèvements sanguins, affiché dans nos salles de prélèvement.

La vérification de la démographie du patient est réalisée par le préleveur au moment du prélèvement.

Les prélèvements sont placés dans des poches à usage unique type « kangourou » avec la prescription associée. Les rajouts d'analyse sont acceptés pour les patients hospitalisés, si le délai est respecté, sous réserve d'obtenir la prescription de l'analyse sur un bon de demande. Pour les services Urgents, le rajout est accepté par téléphone en traçant le nom du prescripteur.

2. Réalisation des prélèvements

Cette phase vise à obtenir un échantillon primaire conforme aux préconisations du laboratoire, dans des règles d'hygiène et de sécurité selon le manuel de prélèvement



<http://chva.manuelprelevement.fr>. Pour les patients hospitalisés, les contrats clinico-biologiques définissent les conditions de réalisation de prélèvement [AB-ORG-DE-008 CONTRAT CLINICO-BIOLOGIQUE](#). Pour les établissements externes, une convention est établie selon un modèle [AB-ORG-DE-006 CONVENTION SITE EXTERNE](#). Pour les préleveurs externes, une convention est également établie selon le modèle [AB-ORG-DE-009 CONVENTION DE REALISATION EXTERNE DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE D'UN EXAMEN DE BIOLOGIE MEDICALE](#).

3. Acheminement des échantillons

L'acheminement vise à transporter des échantillons biologiques dans des conditions de délais, de conditionnement, de température et de sécurité conformes aux préconisations et dans le respect de la réglementation.

Les prélèvements sont acheminés au laboratoire soit directement par le personnel hospitalier soit via le pneumatique pour les unités de soins (CHIVA).

[AB-Hygiè-PG-003 PROCEDURE DE TRANSPORT DES ECHANTILLONS](#)

Des coursiers internes ou externes assurent la collecte des prélèvements des unités périphériques (EHPAD Bariol et Bellissen, ...). Les véhicules de l'H.A.D. sont équipés de glacières isothermes pour améliorer les conditions de transport des échantillons prélevés mais aussi maîtriser les questions de sécurité et d'hygiène en cas d'incident.

Le transport de prélèvements entre les deux sites, vers les laboratoires sous-traitants, depuis l'hôpital de Tarascon et d'Ax les Thermes, Maisons de retraite est réalisé par des sociétés sous-traitantes à des horaires fixes. Des transports en urgence peuvent également être réalisés entre les deux sites du GCS.

Un coursier du CHIVA achemine également des prélèvements vers les laboratoires sous-traitants de Toulouse (CHU).

[A-PRE-PO-004 PREPARATION DES ENVOIS AUX LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS \(POSTE R2\)](#)

[B-PRE-PO-001 PREPARATION DES ENVOIS ENTRE LES 2 SITES DU GCS ET AUX LABORATOIRES SOUS TRAITANTS](#)

4. Réception des échantillons au laboratoire

A la réception de l'échantillon, la cohérence entre la prescription et les tubes prélevés est contrôlée, ainsi que l'adéquation de l'identité présente sur les tubes et la prescription, le prescripteur, et les conditions de prélèvement.

Les critères d'acceptation des échantillons sont définis dans la procédure [AB-Hygiè-PG-001 PROCEDURE DE GESTION DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES](#). Toutes les non-conformités font l'objet d'un enregistrement.

Les demandes d'analyses urgentes bénéficient d'une prise en charge particulière.

Dès son enregistrement chaque demande d'examen reçoit un numéro d'identification unique assurant ainsi la traçabilité de l'échantillon tout au long du processus de réalisation.



L'échantillon subit selon les cas un prétraitement (centrifugation, décantation, aliquotage,...) avant acheminement vers postes analytiques dans le respect des conditions d'hygiène et de sécurité.

5. Sous-traitance

Le GCS sous-traite en systématique certaines analyses non réalisées sur les 2 sites. Les laboratoires sous-traitants sélectionnés selon l'examen à traiter sont un :

- laboratoire spécialisé accrédité
- centre nationaux de référence.

Ponctuellement le GCS peut être amené à sous-traiter les analyses réalisées uniquement sur un des deux sites dans le cas d'une panne d'automate ou de rupture de stock.

Chaque laboratoire sous-traitant est évalué et sélectionné en fonction de critères définis et des exigences de la réglementation selon la procédure :

[AB-ORG-PG-003 PROCEDURE DE SELECTION ET D'EVALUATION DES FOURNISSEURS / SOUS-TRAITANTS](#)

Des contrats ou des marchés sont passés avec ces sous-traitants qui indiquent les modalités de fonctionnement.



B. ANALYTIQUE

Le laboratoire veille à la mise à disposition des ressources nécessaires à la réalisation des examens 24H sur 24H et 7J sur 7 (personnel compétent, matériel adapté et opérationnel et matériel de secours pour les examens critiques).

La maîtrise de la phase analytique s'appuie sur : l'utilisation de matériels d'analyses performants (en lien avec les processus achat et métrologie pour sa sélection suivant les besoins du laboratoire) définie dans des modes opératoires et/ou instructions.

1. Automates

Les modalités de gestion des matériels sont décrites dans la procédure [AB-ORG-PG-001 PROCEDURE DE GESTION DU MATERIEL](#). L'intégration d'un nouvel équipement obéit à une organisation bien définie:

- double identification du matériel (GCS et en principe Biomédical pour le CHIVA)
- enregistrement dans le logiciel qualité avec renseignement de la fiche de vie
- qualification sur site pour certains appareils (validation de méthode)
- rédaction des protocoles opératoires pour certains appareils selon la trame documentaire par le personnel référent dans le cas d'un automate.

Les maintenances préventives et curatives sont assurées par le personnel utilisateur, par le fournisseur ou le Biomédical et tracées dans le logiciel qualité.

2. Validation des méthodes

A chaque changement d'automate ou de méthode, une validation sur site des performances du système analytique (analyseur et réactif) est effectuée selon la procédure : [AB-SMQ-PG-010 PROCEDURE DE VALIDATION DES METHODES](#). Le dossier de validation/vérification de la méthode conclut sur son aptitude et autorise son utilisation en production par le laboratoire. Ces vérifications sont réalisées lors du renouvellement des marchés en respectant le planning des appels d'offres.

3. Evaluation interne et externe de la qualité (CIQ/EEQ)

Les séries d'analyses sont encadrées par des Contrôles Internes de Qualité testés dans les mêmes conditions que les échantillons à analyser.

Les résultats font l'objet d'un suivi (règles de Westgard) sur des graphes de Levey Jennings (résultats quantitatifs) et d'une validation technique sur le logiciel de gestion des CIQ. Les contrôles de qualité sont ensuite validés par les biologistes. En cas de résultat de contrôle insatisfaisant, des mesures sont mises en œuvre pour en déterminer l'origine et apporter les corrections nécessaires.



Le laboratoire reçoit des programmes d'Evaluation Externe de la Qualité qui permettent de situer son niveau d'exactitude par rapport à l'ensemble des résultats obtenus par tous les laboratoires effectuant une analyse donnée sur un automate donné (groupe de pairs).

Les résultats et les notes comparatives sont examinés par les biologistes référents sur le poste concerné.

[AB-ORG-PG-007 PROCEDURE DE GESTION DU CONTROLE DE QUALITE](#)

4. Réalisation des analyses

Cette phase vise à fournir des résultats bruts et/ou interprétés, fiables, validés techniquement pour la validation biologique. Les modalités relatives à la réalisation des analyses, les règles de validation technique et d'alerte sont détaillés dans les documents du poste de travail (protocoles opératoires PO et fiches techniques internes FT et externes fournisseur). Les documents sont disponibles dans un classeur au poste de travail selon une architecture commune à tous les automates et dans le logiciel qualité.

Des procédures dégradées sont élaborées pour pallier à d'éventuelles pannes et pour garantir la réalisation des analyses dans les délais prévus.

5. Validation technique

Le technicien procède à la validation technique des résultats bruts transmis automatiquement par l'analyseur sur le logiciel de validation, selon les Protocoles Opératoires de chaque méthode. Les résultats issus de techniques manuelles sont saisis et validés dans le SIL.

Les techniciens sont habilités à mettre à disposition les résultats sur le serveur de résultats et à communiquer directement aux services de soins des résultats pathologiques dans des conditions clairement définies et tracées.



C. POST- ANALYTIQUE

1. Validation biologique

« Valider biologiquement » vise à fournir au prescripteur et au patient des résultats interprétés et un conseil adapté pour une prise en charge médicale pertinente. Tous les dossiers sont systématiquement validés par un biologiste avant diffusion des comptes rendus écrits et signés.

Un système expert est utilisé comme aide à la validation selon les algorithmes de validation établis par les biologistes.

La validation biologique consiste à vérifier la cohérence des résultats entre eux au regard des antécédents et du contexte clinique.

[AB-Post-PG-001 PROCEDURE DE VALIDATION BIOLOGIQUE](#)

[AB-ORG-PG-005 PROCEDURE DE PRESTATION DE CONSEILS](#)

[AB-SI-MT-001 MAINTENANCE DU LOGICIEL VALAB](#)

2. Rendu des résultats

Cette phase vise à communiquer de façon fiable les résultats dans un délai adapté à la prise en charge du patient tout en respectant la confidentialité. La politique du laboratoire est de rendre des résultats, dans les délais prévus, au bon correspondant. Pour les patients hospitalisés, certains résultats sont immédiatement consultables sur le serveur de résultats après validation technique. Par la suite des compte rendus papier signés peuvent être transmis aux unités de soins.

Pour les patients externes, les comptes rendus peuvent consultables/imprimables sur un site internet ou être transmis par courrier.

Le patient peut venir chercher ses résultats au laboratoire, il doit alors indiquer son numéro de dossier.

Pour les prescripteurs externes, les résultats peuvent lui être transmis par courrier ou être faxés ou téléphonés ou transmis par e-mail sécurisé.

Toute transmission d'un résultat erroné fait l'objet d'une procédure corrective avec édition d'un nouveau compte rendu et signalement au prescripteur.

Chaque compte rendu comporte de manière univoque:

- l'identification du laboratoire
- l'identification complète du patient
- l'identification du prescripteur
- la date et heure du prélèvement
- la date et heure de l'enregistrement
- le numéro de dossier interne
- le type d'échantillon
- le nom de la méthode utilisée
- les résultats en unités internationales
- les valeurs de référence



- les interprétations biologiques si nécessaire
- le nom des biologistes valideurs du dossier

En cas de retard dans le rendu des examens, la politique du laboratoire est de prévenir le demandeur dès que le biologiste estime que le retard est susceptible d'impacter la prise en charge du patient.

Les modalités de rendu de résultats sont précisées dans la procédure : [AB-Post-PG-002 PROCEDURE DE RENDU DE RESULTATS](#) sur le manuel de prélèvement <http://chva.manuelprelevement.fr/>.

3. Tri, conservation et stockage des échantillons

Une tubothèque/sérothèque des échantillons primaires est réalisée conformément aux obligations réglementaires et en fonction des règles définies en interne.

D. BIOLOGIE DELOCALISEE

Ce processus encadre les examens de biologie délocalisée réalisés sous la responsabilité du GCS au sein des unités de soins du CH des Vallées de l'Ariège CHIVA et du CH Ariège Couserans CHAC.

Les organigrammes du CHIVA et du CHAC et l'organisation par pôles sont décrits dans la GED de chaque établissement (accessibles depuis Intranet). Pour chaque EBMD, un contrat est signé avec le service utilisant l'EBMD représenté par son responsable médical et la direction de l'établissement [AB-EBMD-DE-002 CONTRAT DE GESTION EBMD](#).

Le processus couvre les différentes phases du processus de réalisation selon la norme NF EN ISO 22870.

La réalisation des actes d'EBMD répond aux mêmes règles que celles régissant l'activité du laboratoire. Le GCS a constitué un groupement de professionnels de la santé EBMD composé d'un représentant de la Direction d'Etablissement, représentant de la direction des soins, administrateur du GCS, président de CME, représentant du service informatique, représentant du service biomédical, médecin(s) de l'unité de soins +/- chef de pôle, cadre supérieur du laboratoire, responsable médical du laboratoire, cadre du laboratoire, biologiste(s) et RQ EBMD. Son rôle est décisionnaire pour la mise en place des dispositifs d'EBMD. Il soutient la politique de management de la qualité, pour permettre au GCS d'assurer son engagement dans la démarche d'accréditation et de se conformer aux exigences d'accréditation (allocation des ressources et moyens nécessaires à la mise en œuvre et au maintien du système de management de la qualité, domaine d'utilisation des EBMD...).

Pour chaque service réalisant des EBMD, un groupe multidisciplinaire d'encadrement est alors constitué. Il est composé d'un représentant de la direction, du responsable médical du service ou un représentant, du responsable médical du laboratoire, du biologiste référent



EBMD, du RQ EBMD, du technicien référent EBMD, des cadres de santé du laboratoire et du service et d'une sage-femme/IDE référente. Son rôle est de confier les responsabilités et désigner le personnel chargé des EBMD, aider à l'évaluation et au choix des dispositifs, examiner toute proposition d'introduction de nouveau dispositif, recevoir les comptes rendus des programmes d'assurance qualité (audits internes), déterminer les intervalles de recyclage et élaborer un programme de formation continue, évaluer le rapport coût/bénéfice du dispositif et recevoir les données des CIQ et des EEQ.



V. LES PROCESSUS SUPPORTS

A. SYSTEME D'INFORMATION

La procédure de gestion du système informatique [AB-SI-PG-001 PROCEDURE DE MAITRISE DE L'INFORMATIQUE](#) présente les différents systèmes de gestion du GCS et leur maîtrise.

Tous ces systèmes (SIL, logiciel qualité, logiciels de validation technique et biologique, logiciel de validation des CIQ) sont hébergés sur des serveurs sécurisés au MIPIH.

L'hébergement des serveurs, les sauvegardes et archivages sont réalisés suivant [AB-SI-PG-001 PROCEDURE DE MAITRISE DE L'INFORMATIQUE](#)

Les supports de données de sauvegarde et d'archives sont stockés dans un lieu garantissant la préservation des supports et de la confidentialité, afin de protéger l'intégrité des données.

Le laboratoire va renforcer sa démarche d'identité-vigilance en mettant en place de nouvelles dispositions suivant le référentiel National d'Identito-vigilance (RNIV) et celui de l'INS (Identité National de Santé) en lien avec le processus informatique SIL notamment.

B. METROLOGIE

La gestion des équipements de mesure et les processus de mesure visent à disposer d'équipements opérationnels aux besoins des clients du laboratoire. Le laboratoire doit assurer la maîtrise de générer des résultats corrects, améliorer et documenter le processus de mesure au laboratoire.

Le laboratoire définit, pour tous ses équipements ayant une influence sur le résultat (équipement d'analyse, équipement de mesure et équipement intermédiaire) :

- La **gestion du processus de mesure**
- Les **modalités de gestion du parc de ces équipements**
- La définition de la **voie de raccordement au Système International (SI) de métrologie** et la planification du raccordement métrologique.

L'organisation de la métrologie est définie dans la procédure : [AB-Méto-PG-001 PROCEDURE GENERALE DE METROLOGIE](#) avec une liste de matériels critiques à raccorder métrologiquement (enceintes, pipettes, centrifugeuses, sondes de température) sur l'ensemble pré-analytique, analytique et post-analytique en fonction des recommandations fournisseurs, des connaissances scientifiques et des recommandations de bonne pratique.

Le raccordement est sous-traité à différents prestataires.

La surveillance des températures des enceintes et des locaux est assurée via une centrale de température sur chaque site.

Un responsable métrologie et suppléant sont identifiés et collaborent avec le service Biomédical.



C. PRESTATION DE CONSEILS

Il s'agit d'un processus transversal. Les biologistes délivrent des prestations de conseils à la demande des prescripteurs, des patients ou spontanément face à des résultats pathologiques nécessitant un dialogue avec le prescripteur. Ces prestations s'appuient entre autres, sur les recommandations de l'HAS et des sociétés savantes, les retours de congrès. La prestation de conseil, lorsqu'elle concerne un dossier patient, est tracée dans le SIL.

Le biologiste peut modifier une prescription (suppression ou rajout d'examen) en fonction d'éléments cliniques portés à sa connaissance après entente avec le prescripteur.

Pour faciliter l'interprétation des résultats, le biologiste peut être amené à ajouter des commentaires dans les comptes rendus.

Seuls les biologistes commentent ou interprètent un résultat, au moins un biologiste est joignable 24H sur 24.

La mise à disposition d'un manuel de prélèvement et de la prescription connectée, permet un accès direct au service des prestations disponibles, et informe notamment du type requis d'échantillon, des renseignements cliniques, y compris pour les laboratoires sous-traitants. Les secrétaires, techniciens et biologistes peuvent être amenés à aider les services pour tout renseignement non stipulé ou non trouvé dans le manuel de prélèvement.

[AB-ORG-PG-005 PROCEDURE DE PRESTATION DE CONSEILS](#)

D. LOCAUX, HYGIENE ET SECURITE

1. Locaux

La gestion des locaux permet de disposer de locaux adaptés à la réglementation en vigueur et compatibles avec l'activité du laboratoire.

Les locaux sont organisés de manière à séparer les activités administratives des activités techniques.

L'accès aux zones techniques du laboratoire est réglementé pour des raisons de sécurité et de confidentialité. Un registre d'enregistrement des visiteurs permet la transmission des consignes de confidentialité à toute personne entrant dans le laboratoire (commerciaux, techniciens SAV, stagiaires...).

Le GCS s'appuie sur les fonctions supports de chaque établissement sur les agents des services techniques : interventions sur le mobilier, les équipements électriques, le chauffage et la climatisation des locaux, l'élimination des déchets...

L'entretien des locaux est réalisé par l'équipe des Agents des Services Hospitaliers (ASH) de l'établissement et les zones de travail (paillasses) sont entretenues par le personnel technique.

2. Hygiène et sécurité

Les règles d'hygiène et de sécurité sont communiquées à l'ensemble du laboratoire.



Pour les visiteurs du laboratoire (techniciens SAV de tous les fournisseurs, stagiaires, représentants) qui entrent dans la partie technique, un équipement de protection individuel est mis à leur disposition.

L'élimination des déchets respecte les filières institutionnelles et les recommandations internes.

Les déchets sont triés et conditionnés selon leur nature:

- déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI)
- déchets assimilables aux ordures ménagères (DAOM)
- déchets chimiques et toxiques.

Les risques professionnels sont identifiés dans le document unique institutionnel.

Le personnel dispose d'équipements de protection individuels (masques, gants, lunettes) et collectifs (hottes, armoires de sécurité).

Les consignes en cas d'AEV (Accident d'exposition viral) sont affichées dans les zones techniques et un kit de prise en charge d'AEV est disponible au laboratoire.

Les fiches de données de sécurité des produits utilisés au laboratoire sont à la disposition des utilisateurs.

[AB-Hygiène-PG-002 PROCEDURE HYGIENE ET SECURITE](#)