

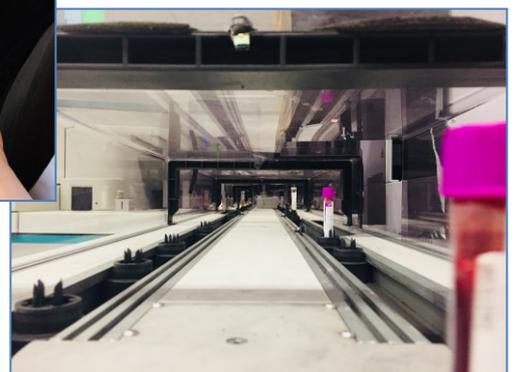
LabBC.MAQ.QUAL.001

Version n°3



# Manuel qualité

## Laboratoire de Biologie Clinique





PROD - CHwapi -  
Laboratoire de Biologie  
Clinique  
rue de l'arsenal, Bloc G  
7500 Tournai

## Manuel Qualité

Ref : LabBC.MAQ.QUAL-001/03  
Version : 03  
Applicable le : 08-06-2022



Date d'application :	08-06-2022	Date d'archivage :	-
Dernière révision	-	Prochaine révision	08-06-2024

Rédaction	Vérification	Approbation	Diffusion
Segard Anne 08-06-2022	Coutier Hélène 08-06-2022	Marchal Jean-François 08-06-2022	Coutier Hélène 08-06-2022

Description du document	
Site concerné	PROD - CHwapi - Laboratoire de Biologie Clinique (A)
Service concerné	Qualité(15)
Fonctions concernées (personnel)	Coordinatrice Qualité (COQ), Directeur du laboratoire, Directeur Qualité, Gestionnaire biosécurité, Gestionnaire de stock, Hôtesse d'accueil (archivé), Infirmier(e) de prélèvements, Secrétariat de Biologie, Spécialiste en biologie clinique Bactériologie, Spécialiste en biologie clinique Chimie, Spécialiste en biologie clinique Hématologie/Hémos, Spécialiste en biologie clinique IH/BQS, Spécialiste en biologie clinique Sérologie, Spécialiste en biologie clinique Toxicologie, Technologue Bactériologie, Technologue Chimie, Technologue Dispatching (archivé), Technologue Hémato/Hémostase, Technologue IH/Banque de Sang, Technologue Polyvalent (nuit), Technologue Sérologie, Technologue Toxicologie
Thème utilisé pour la référence	4.2.2.2 Manuel qualité

Historique des modifications				
Référence	Diffusé le	Archivé le	Pages modifiées	Motif
LabBC.MAQ.QUAL-001/01	13-12-2018	02-04-2019		Ajout des ADBD + BDS, mise à jour. Historique des modifs disponible dans Kalilab
LabBC.MAQ.QUAL-001/02	02-04-2019	08-06-2022		manuel qualité 2019. Refonte complète du manuel pour se conformer au titres de l'iso

15189 et de la DP.

LabBC.MAQ.QUAL- 001/03	08-06- 2022	00-00- 0000
---------------------------	----------------	----------------

La version électronique fait foi.

# SOMMAIRE

Sommaire .....	2
1 Domaine d'application .....	8
2 Références Normatives.....	11
3 Abréviations .....	12
4 Exigences relatives au management.....	14
4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management .....	14
4.1.1 Organisation.....	14
4.1.2 Responsabilité de la direction.....	20
4.2 Système de management de la qualité.....	30
4.2.1 Exigences générales .....	30
4.2.2 Exigences relatives à la documentation .....	33
4.3 Maitrise des documents.....	34
4.4 Contrats de prestation.....	37
4.4.1 Etablissement de contrats de prestations .....	37
4.4.2 Revue des contrats de prestations .....	37
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants .....	39
4.5.1 Sélection et évaluation de laboratoires sous-traitants et consultants .....	39
4.5.2 Compte rendu des résultats d'examens .....	40
4.6 Services externes et approvisionnement.....	41
4.7 Prestation de conseil.....	42
4.8 Traitement des réclamations.....	42
4.9 Identification et maitrise des non-conformités.....	43
4.10 Actions correctives .....	44
4.11 Actions préventives.....	44
4.12 Amélioration continue.....	45
4.13 Maitrise des enregistrements.....	47
4.14 Evaluation et audits.....	49

4.14.1	Généralités.....	49
4.14.2	Revue périodique des prescriptions, de la pertinence des procédures et exigences concernant les échantillons .....	49
4.14.3	Evaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs.....	49
4.14.4	Suggestion du personnel.....	49
4.14.5	Audit interne.....	50
4.14.6	Gestion des risques .....	50
4.14.7	Indicateurs de qualité .....	50
4.14.8	Revue par des organisations externes.....	51
4.15	Revue de direction .....	52
4.15.1	Généralités.....	52
4.15.2	Elément d'entrée de la revue .....	52
4.15.3	Activités de revue .....	52
4.15.4	Eléments de sortie de la revue .....	52
5	Exigences techniques.....	54
5.1	Personnel.....	54
5.1.1	Généralités.....	54
5.1.2	Qualification du personnel .....	54
5.1.3	Définition de fonctions.....	54
5.1.4	Accueil du personnel dans l'environnement organisationnel.....	56
5.1.5	Formation.....	56
5.1.6	Evaluation de la compétence.....	57
5.1.7	Revue des performances du personnel.....	57
5.1.8	Formation continue et développement professionnel .....	57
5.1.9	Enregistrement relatifs au personnel .....	58
5.2	Locaux et conditions environnementales.....	59
5.2.1	Généralités.....	59
5.2.2	Laboratoires et bureaux.....	59
5.2.3	Locaux de stockage.....	60

5.2.4	Locaux du personnel.....	60
5.2.5	Locaux de prélèvement d'échantillons des patients .....	60
5.2.6	Entretien des locaux et conditions environnementales.....	60
5.3	Matériel de laboratoire, réactifs et consommables.....	63
5.3.1	Equipement.....	63
5.3.2	Réactifs et consommables .....	66
5.4	Processus pré-analytiques.....	69
5.4.1	Généralités.....	70
5.4.2	Informations pour les patients et utilisateurs .....	70
5.4.3	Information de prescription .....	71
5.4.4	Prélèvement et manipulation des échantillons primaires.....	71
5.4.5	Transport des échantillons.....	72
5.4.6	Réception des échantillons.....	73
5.4.7	Manipulation pré-analytique, préparation et entreposage .....	74
5.5	Processus analytiques .....	75
5.5.1	Sélection, vérification et validation des procédures analytiques.....	75
5.5.2	Intervalles de référence biologique ou valeurs de décision clinique.....	77
5.5.3	Documentation des procédures analytiques.....	77
5.6	Garantie de qualité des résultats.....	79
5.6.1	Généralités.....	79
5.6.2	Contrôle qualité .....	79
5.6.3	Comparaisons inter laboratoires .....	80
5.6.4	Comparabilité des résultats d'examens .....	81
5.7	Processus post-analytiques .....	82
5.7.1	Revue des résultats .....	82
5.7.2	Entreposage, conservation et élimination des échantillons biologiques .....	82
5.8	Compte rendu des résultats .....	84
5.8.1	Généralités.....	84
5.8.2	Attributs de compte rendu .....	84

5.8.3	Contenu du compte rendu .....	84
5.9	Diffusion des résultats.....	85
5.9.1	Généralités.....	85
5.9.2	Sélection et compte rendu automatiques des résultats.....	86
5.9.3	Compte rendus révisés .....	86
5.10	Gestion de l'information au laboratoire .....	87
5.10.1	Généralités.....	87
5.10.2	Autorités et responsabilités .....	87
5.10.3	Gestion du système d'information.....	87

La version électronique fait foi.

# 1 DOMAINE D'APPLICATION

Ce document constitue le « **Manuel d'Assurance Qualité** » (MAQ) du Laboratoire de Biologie Clinique du CHwapi.

Ce document, émis par le Directeur du Laboratoire, rend compte de la situation du Laboratoire en matière de gestion de la Qualité à sa date de publication.

## Contenu du MAQ

Ce Manuel d'Assurance Qualité (MAQ) présente brièvement le Laboratoire, sa **mission**, ses **politiques**, son **organisation**, ses **compétences**, son **infrastructure**, ses **moyens** et les **prestations** qu'il assure. Il fait le point sur le **Système-Qualité (SQ)** du Laboratoire, décrit sa structure et ses éléments, précise les activités qu'il recouvre ainsi qu'une description succincte de l'outil logiciel qui supporte le fonctionnement du SQ.

Ce manuel fournit les éléments qui démontrent que le SQ rejoint la politique et les objectifs qualité ainsi que les besoins du Laboratoire.

**Il atteste que le laboratoire satisfait aux dispositions légales applicables obligatoires** (principalement les exigences d'agrément) et aux exigences de reconnaissance tierce-partie auxquelles le Laboratoire aurait volontairement souscrit (accréditation ou certification).

La structure de ce manuel s'inspire de celle de la Directive pratique V3 :2017 qui elle-même est calquée sur la norme NBN EN ISO15189:2012. Dès lors, une grille de correspondance n'est pas nécessaire.

## Portée du MAQ

Ce Manuel d'Assurance Qualité est un document directeur **émis principalement à l'attention de tous les membres du personnel du laboratoire** de Biologie Clinique du CHwapi.

**Tous les intervenants du Laboratoire, à tous niveaux hiérarchiques, sont tenus d'adhérer aux politiques et aux règles procédurales énoncées ou identifiées dans ce Manuel d'Assurance Qualité.**

Les dispositions présentées ou identifiées dans ce Manuel d'Assurance Qualité concernent le Laboratoire dans son ensemble.

La direction du laboratoire est tenue de se mettre à disposition pour toute question éventuelle, d'expliquer le contenu du MAQ et d'informer des modifications apportées aux personnes qu'elle supervise.

Ce manuel est disponible à tout moment en version papier ou informatisée pour l'ensemble du personnel du laboratoire.

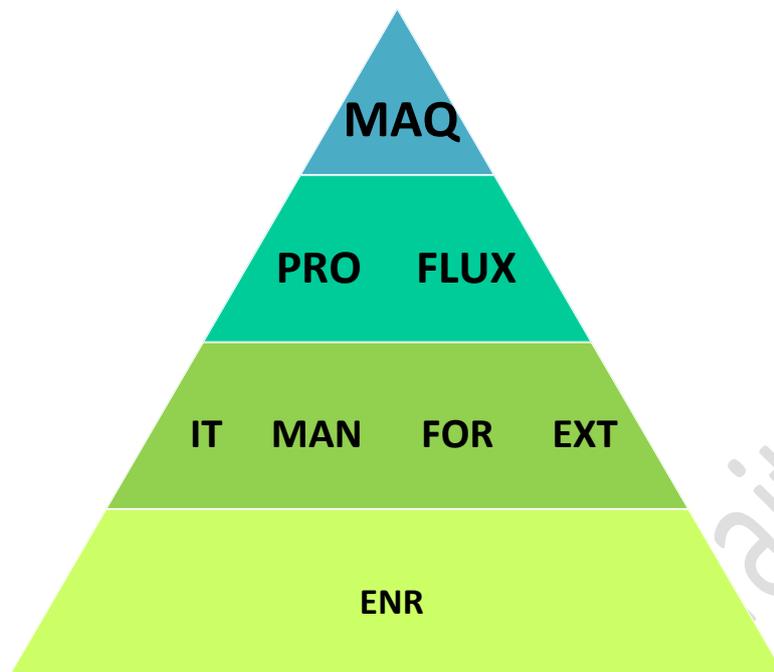
Ce MAQ est également publié sur notre site internet et intranet, permettant ainsi, aux personnes, organisations et institutions **externes** au Laboratoire d'en prendre connaissance. Ceux-ci sont, de manière non exhaustive :

- ✓ Nos médecins prescripteurs qui font appel aux services du Laboratoire;
- ✓ Le personnel infirmier des unités de soin et des centres de prélèvements;
- ✓ Les laboratoires sous-traitants auxquels nous confions nos analyses;
- ✓ Les laboratoires donneurs d'ordre pour lesquels nous effectuons des prestations;
- ✓ Les organismes d'agrément ou d'accréditation et leurs représentants officiellement mandatés;
- ✓ Les fournisseurs et prestataires envers lesquels nous faisons confiance pour les approvisionnements et certaines prestations techniques.

## Notre système de qualité

Notre pyramide de qualité se compose de quatre niveaux schématisés comme suit :

- Au **niveau 1** se trouve **le Manuel de qualité (MAQ)** que vous avez devant les yeux. Il présente notre politique et nos objectifs relatifs à la qualité, notre organisation (en bref) et fait référence à nos procédures de niveau deux.
- Au **niveau 2** se trouvent les **procédures organisationnelles (PRO)** qui décrivent les principes qui doivent être respectés au sein du laboratoire. Parfois ces principes sont aussi schématisés sous forme de **processus** ou de **flux (FLUX)**.
- Au **niveau trois** sont décrites, avec précision, les méthodes pour réaliser les différentes tâches. S'y trouvent les **instructions de travail (IT)**, les **manuels simplifiés des automates, logiciels, ... (MAN)**, les **formulaires à compléter (FOR)** et les **documents provenant de l'extérieurs (EXT)**.
- Le **niveau quatre** regroupe les **enregistrements (ENR)**, ce sont principalement des documents en format papier qui apportent la preuve de la réalisation des dispositions définies dans la documentation qualité.



Pour faire bref, nous dirons que :

- le niveau **un** indique ce que nous voulons faire,
- le niveau **deux** ce que nous faisons,
- le niveau **trois** comment nous le faisons,
- le niveau **quatre** apporte la preuve que nous l'avons fait.

*Les procédures :*

**LabBC.PRO.QUAL-026** « PRO. Maitrise des documents »,

**LabBC.PRO.QUAL-027** « PRO. Maitrise des enregistrements » et

**LabBC.PRO.QUAL-029** « PRO. Documentation du Système de Management de la Qualité »

*fournissent des informations détaillées relatives à ce sujet.*

## 2 RÉFÉRENCES NORMATIVES

Ce Manuel d'Assurance Qualité aborde toutes les rubriques exigées par la « Directive Pratique » de la Commission de Biologie Clinique (Les exigences légales de l'agrément INAMI sont spécifiées dans l'Arrêté Royal du 12 novembre 1993 et l'Arrêté Royal du 3 décembre 1999 et explicitées dans la Directive Pratique de la Commission de Biologie Clinique)

Le SMQ est construit en vue de répondre aux exigences légales ou normatives suivantes :

### Pour le laboratoire de Biologie clinique :

1. **Arrêté royal du 3 décembre 1999**. Arrêté royal relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, Moniteur belge (4255, 50217-50231).
2. **Directive Pratique** pour la mise en place d'un système-qualité dans les laboratoires agréés dans le cadre de l'INAMI (en application de l'Art.10 §5 de l'Arrêté royal du 3 décembre 1999), Commission de Biologie Clinique, Version 3 de 2017.
3. **Norme ISO15189 : 2012**, Laboratoires d'analyses de biologie médicale -- Exigences particulières concernant la qualité et la compétence des Laboratoires d'Analyses médicales
4. **Qmentum International – Services de laboratoires biomédicaux** (version 4).

### Concernant les analyses de biologie délocalisées :

5. **Qmentum International – Analyses de biologie délocalisées** (version 4).
6. **Norme ISO22870 : 2016**, Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) -- Exigences concernant la qualité et la compétence.

### Concernant la banque de sang et la transfusion :

7. **Arrêté royal du 17 février 2005**. Arrêté royal fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée.
8. **Arrêté royal du 04 avril 1996**. Arrêté royal relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, moniteur belge (27389-27401).
9. **Qmentum International – Services de transfusion** (version 4).

Toute information détaillée est disponible dans notre système de gestion documentaire « Kalilab » ou sur demande au directeur du laboratoire.

### **3 ABRÉVIATIONS**

- AC/AP Action corrective / action préventive
- AR Arrêté Royal
- BDS Banque de sang
- CHwapi Centre Hospitalier de Wallonie Picarde
- COPIL Comité de pilotage
- CPPT Comité de protection et de prévention du travail
- COQ Coordinateur qualité
- COT Coordinatrice des technologues
- CQ Contrôle qualité interne
- DDF Description, définition de fonction
- DP Directive Pratique
- Dr Docteur
- ECMA Equipement de contrôle, de mesure ou d'analyse
- EEQ Evaluation externe de la qualité
- ENR Enregistrement
- EXT Document extérieur
- FOR Formulaire
- G Doc Gestion documentaire institutionnelle
- INAMI Institut national d'assurance maladie-invalidité
- ISO International Standardisation Organisation
- IT Instruction de travail
- MAQ Manuel d'assurance qualité
- MAN Manuel simplifié
- NC Non-conformité
- OMP Ordre médical permanent
- PAM Plan, programme d'Amélioration de la Qualité
- P.D.C.A. Plan, Do, Check, Act (roue de Deming)
- Ph.Biol Pharmacien Biologiste
- POCT Point of care test = ADBD = ADMD = EBMD = examens de biologie médicale délocalisée
- POL Politique d'orientation du laboratoire
- PRO Procédure générale
- PSL Produit sanguin labile
- PUH Plan d'urgence hospitalier
- RD/RDD Revue de direction
- RGPD Règlement général sur la protection des données
- RH Ressources humaines
- SFS Service Francophone du sang
- SIL (ou LIS) Système informatique du laboratoire

- SIPP Service interne de prévention et de protection au travail.
- SMART Spécifique, Mesurable, Atteignable, Réaliste, temporaire.
- SMQ Système de management de la qualité
- SQ Système qualité
- TAT Turn around time = délai d'obtention

La version électronique fait foi.

## 4 EXIGENCES RELATIVES AU MANAGEMENT

### 4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management

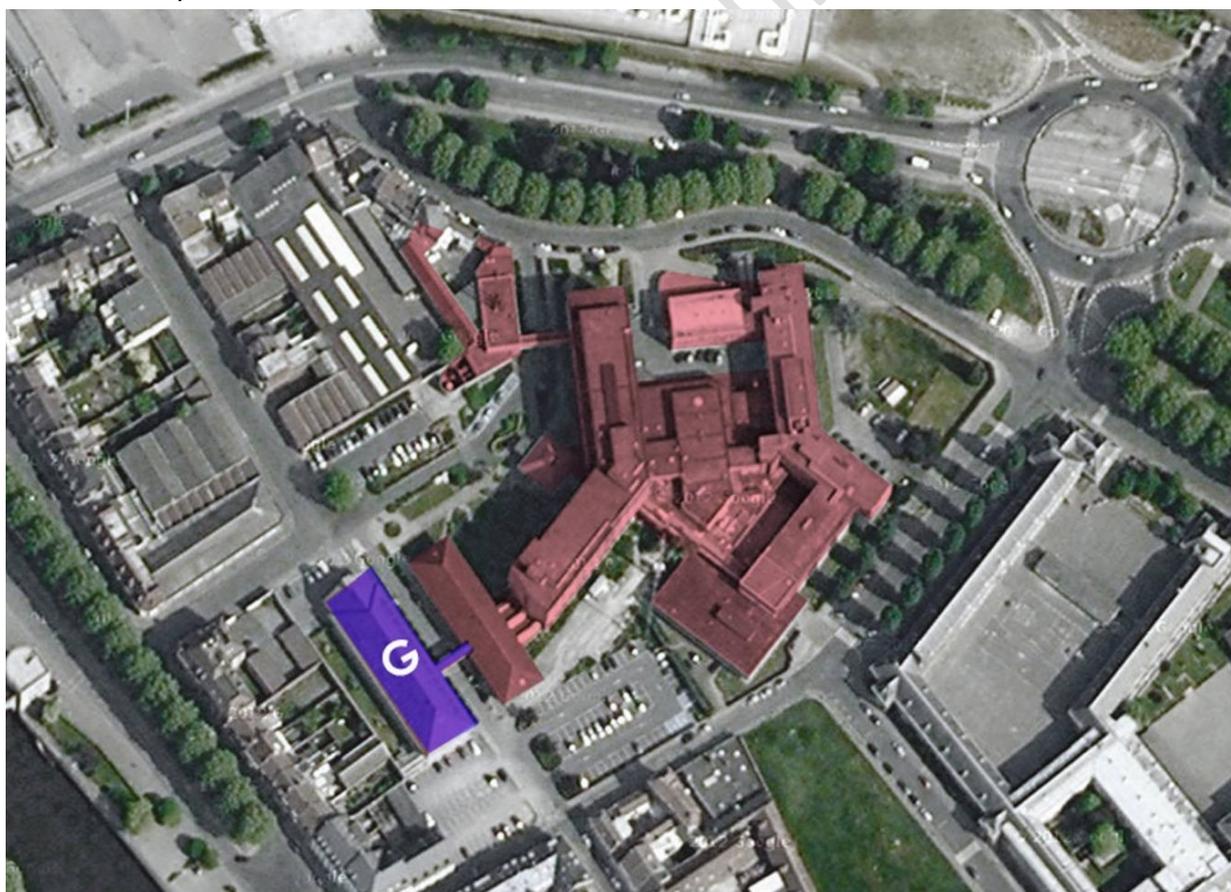
#### 4.1.1 Organisation

##### 4.1.1.1 Généralités

Composé de trois sites hospitaliers et d'une polyclinique, le CHwapi est l'une des plus importantes Institutions hospitalières de Wallonie.

Son laboratoire **unique** est situé sur le site Notre-Dame, celui-ci provenant des fusions successives des laboratoires IMC, Dorcas et Notre-Dame.

Il est situé dans un bâtiment périphérique (Bloc G) mais rattaché aux bâtiments hospitaliers du site Notre-Dame. L'entrée principale, via la double porte vitrée coulissante, permet d'accéder au centre de prélèvement et ensuite au laboratoire.



Il comprend différents secteurs :

**Analytiques :**

Chimie  
Sérologie  
Hématologie  
Immuno-hématologie  
Banque de sang  
Bactériologie  
Toxicologie  
ABDB (POCT)

**Pré/Post-analytiques et autres :**

Secrétariat et accueil  
Dispatching  
Qualité

*NB : Les détails sont disponibles dans le point 4.1.2.5 de ce manuel*

**Signalétique**

**Centre Hospitalier de Wallonie Picarde - CHwapi**

**Laboratoire de Biologie Clinique**

**Site Notre-Dame**

Bloc G

Rue de l'Arsenal

7500 Tournai

Téléphone : +32 (0)69/25.86.50



Le laboratoire **est ouvert 7j/7 et 24h24** jours fériés compris.

L'exploitant du laboratoire est le Directeur Général du CHwapi.

## Points de contact au laboratoire



<b>CHwapi Laboratoire de biologie Clinique Site Notre-Dame</b>	<b>Numéros de téléphone</b>
<b>Dr J.F. Marchal (Directeur du laboratoire)</b>	069/25.51.72
Dr V. Hamoir	069/25.86.55
Dr R. Seghaye (Directeur de la banque de sang hospitalière)	069/25.51.73
Pharmacien Biol. J-J. Parez	069/25.53.65
Pharmacien biol. P. Struyven	069/25.86.53
Madame M. Labelle (coordinatrice des technologues)	069/25.51.74
<b>Secrétariat et prise de rendez-vous</b>	<b>069/25.86.50</b>
Bactériologie	069/25.53.59
Banque de sang	069/25.86.67
Chimie	069/25.89.33
Hématologie	069/25.86.66
Qualité	069/25.88.11
Toxicologie	069/25.86.80
FAX secrétariat	069/25.80.99
FAX banque de sang	069/25.86.86
ADBD	069/25.86.95

### 4.1.1.2 Entités légales

N° INAMI du labo : 8 - 57606 - 68 – 998

**N° d'agrément du laboratoire : 57606  
(Valable du 10/01/2018 au 09/01/2023)**

Les versions successives de cet agrément, ainsi que nos documents d'inscription et le détail des analyses pour lesquelles nous sommes agréés, sont archivés dans un classeur par le Directeur du laboratoire.

### 4.1.1.3 Conduite éthique – Respect déontologique

#### Impartialité

La mission du laboratoire est de contribuer à la qualité des soins en respectant la dignité et la vie privée du patient.

Les **procédures** en place ne contiennent **aucun élément de nature discriminatoire** pour ce qui concerne les patients et les prescripteurs, elles **garantissent** que **les échantillons de toutes provenances sont traités professionnellement, éthiquement et de manière impartiale**. Elles garantissent que le **personnel manipule les échantillons conformément** aux exigences légales.

#### Confidentialité et RGPD

Tout au long du processus analytique, le laboratoire maintient la **confidentialité** des données relatives aux patients et aux prescripteurs (demandes, échantillons, résultats) par des mesures appropriées (notamment : **contrôle d'accès aux données informatisées et aux données archivées, via les accès informatiques ou encore l'accès physique au laboratoire réglementé**). Une brochure informative concernant la RGPD (règlement général sur la protection des données) est disponibles pour les patients, fournisseurs, ... sur le site internet du CHwapi. Elle stipule que les données ne sont utilisées que pour le strict accomplissement de nos analyses.

De par la signature de leur contrat de travail, tout le personnel hospitalier du CHwapi est lié par un **secret médical**.

Les visiteurs du laboratoire le sont également en signant le registre d'entrée.

Se référer à la brochure informative utilisateur **LabBC.IT.CENT-006** « RGPD. Politique de protection des données » et **LabBC.PRO.QUAL-030** « La confidentialité »

### **Absence de conflit d'intérêt – absence de pression extérieure**

Les mécanismes de **gestion du laboratoire** garantissent **l'absence de toute pression négative** dans le fonctionnement du laboratoire.

La direction, le personnel du laboratoire de Biologie Clinique, de la banque de sang et celui réalisant les analyses délocalisées du laboratoire ne subissent **aucune pression ou influence commerciale** susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux

Les prescripteurs ne peuvent influencer le fonctionnement du Laboratoire qu'au travers des plaintes qu'ils peuvent introduire et dont le traitement fait l'objet d'une procédure.

La neutralité et l'objectivité des personnes qui prennent une décision ne peuvent être remis en cause. Dans le cas contraire, les éventuels **conflits d'intérêts** doivent être **ouvertement et correctement déclarés** et **enregistrés** par le biais **d'une non-conformité**.

Se référer aux procédures **LabBC.PRO.QUAL-030** « La confidentialité », **LabBC.PRO.QUAL-074** " Protection du personnel contre les pressions extérieures" et **LabBC.PRO.QUAL-057** " Gestion des plaintes et des non-conformités".

#### **4.1.1.4 Directeur du laboratoire**

Le Dr Marchal est **Directeur du laboratoire** au sens de l'A.R. du 3 décembre 1999 - Moniteur du 30/12/99. Il est Médecin Biologiste et Chef de Service, à temps plein, au sein du laboratoire de Biologie Clinique. Il possède les qualifications nécessaires et la responsabilité déléguée par l'exploitant, le Dr Delval.

Il délègue certaines tâches, clairement définies, à ses collègues mais conserve néanmoins la responsabilité finale du fonctionnement général et de l'administration du laboratoire.

Se référer à la définition de fonction **LabBC.PRO.QUAL-003** « Fonction Directeur du laboratoire »

Il a délégué certaines missions du laboratoire entre les spécialistes en biologie clinique :

#### **Le Dr Jean-Francois Marchal**

Il est Directeur administratif du laboratoire. Il supervise principalement la bactériologie. Il peut intervenir dans la gestion des centres de prélèvements et du secrétariat du laboratoire.

Il est le Directeur Qualité et le Responsable Biosécurité.

Il est membre de la commission médico-pharmaceutique.

Il est responsable des analyses de biologie délocalisée.

### **Le Dr René Seghaye**

Il supervise l'immuno-hématologie.

Il est Directeur de la banque de sang hospitalière et président du comité de transfusion au sein du CHwapi.

Il est responsable de la gestion du fonctionnement des systèmes informatiques du laboratoire.

### **Le Dr Véronique Hamoir**

Elle supervise l'hématologie, l'hémostase, la sérologie et la facturation des analyses.

### **Le Ph.Biol. Jean-Jacques Parez**

Il supervise la chimie et l'immuno-chimie, les analyses délocalisées (EBMD / ADBD / POCT), la toxicologie, la sérologie et le dispatching. Il assure la responsabilité des analyses de biologie délocalisée, qui lui a été déléguée par le directeur du laboratoire.

### **Le Ph.Biol. Pierre Struyven**

Il supervise la chimie et l'immuno-chimie, la toxicologie et la bactériologie.

## 4.1.2 Responsabilité de la direction

### 4.1.2.1 Engagement de la direction

#### Déclaration du Directeur du laboratoire de biologie clinique du CHwapi :

Le département de Biologie Clinique du CHwapi, le service de la Banque de Sang et le département des analyses de biologie délocalisées ont mis en œuvre une **politique** de développement analytique répondant aux exigences d'une médecine de qualité.

Cette volonté a conduit à mettre en place un **éventail d'analyses et de méthodes analytiques** qui permettent de délivrer des résultats fiables, associés à une interprétation médicale et utilisant des développements scientifiques et technologiques de pointe.

Notre volonté est, non seulement, de nous mettre en **conformité** avec les dispositions légales de décembre 1999 en matière d'Assurance de la Qualité, ainsi qu'avec la norme « Accréditation Canada Internationale –ACI », mais aussi d'étendre nos initiatives **d'amélioration** de la Qualité au-delà des exigences essentielles que sont la formalisation des procédures, l'évaluation des compétences, la traçabilité des contrôles de qualité, l'enregistrement des plaintes et des non-conformités.

Pour ces raisons, le laboratoire s'est doté d'un **Système-Qualité** qui se veut conforme

- aux prescriptions de l'Arrêté Royal de décembre 1999
- à la « Directive Pratique pour la mise en place d'un système qualité dans les laboratoires de biologie clinique » version 3 :2017.
- à l'ISO15189:2012- Laboratoire de biologie médicale

Ce Système-Qualité documenté et cohérent décrit « ce que nous faisons » et « comment nous le faisons ».

Nous nous engageons à respecter les règles procédurales documentées et à pouvoir démontrer qu'à tout moment, le laboratoire fonctionne conformément aux règles de son Système-Qualité pour tous les processus.

Notre **engagement Qualité** repose sur divers éléments :

- Notre politique d'amélioration est soutenue et mise en œuvre par tous les responsables.
- Le directeur qualité, désigné par le directeur du laboratoire, élabore un programme d'amélioration de la qualité, ainsi que des Objectifs Qualité qu'il définit annuellement, y compris pour les analyses de biologie délocalisées.
- La revue de direction et les audits qui permettent de s'assurer que le système de management de la qualité demeure pertinent, adéquat et efficace.

- Des responsabilités, autorités et interrelations au sein de l'organisation du laboratoire clairement définies.
- Une volonté de communication efficace et de sensibilisation par lesquels notre politique et nos objectifs sont communiqués aux collaborateurs du laboratoire afin que chacun comprenne l'importance de son rôle et contribue à la Qualité, ainsi qu'aux exigences des utilisateurs, réglementaires et d'agrément.
- Le recours à des compétences, à des moyens humains, techniques et financiers qui permettent d'assurer la qualité de nos prestations et de mettre en œuvre notre programme d'amélioration de la Qualité.

Ceci implique :

- En ce qui concerne le personnel, la mise à disposition d'effectifs suffisants et qualifiés, ainsi que l'amélioration du savoir et du savoir-faire par des programmes de formation et de sensibilisation, y compris pour les analyses de biologie délocalisées.
- En ce qui concerne l'équipement et l'infrastructure, le maintien de bonnes conditions de travail matérielles (équipement performant, sécurité, environnement...) et intellectuelles (veille scientifique, collaboration à des programmes de contrôle-qualité inter-laboratoires...)

Le fonctionnement de notre système Qualité s'inscrit dans le **respect des règles déontologiques** garantissant l'indépendance, l'intégrité et l'impartialité des biologistes, des assistants en formation et des collaborateurs.

La **réputation** de notre laboratoire s'est construite, au fil des ans, grâce à notre compétence scientifique associée à un souci de qualité. Au cours des prochaines années, indépendamment du contexte économique, nous resterons vigilants dans ce domaine de la Qualité, en respectant les consignes de bonne pratique dans nos tâches quotidiennes et en contribuant individuellement à améliorer nos compétences, nos processus de travail et notre efficacité.

Des **informations** sur nos améliorations de la qualité et de la technique sont communiquées au public et utilisateurs de nos services.

**Docteur Jean-François Marchal**  
**Directeur du laboratoire**



## Déclaration du Directeur Général du CHwapi :



Tournai, le 19 mai 2022.

Didier DELVAL  
Directeur général  
✉ [didier.delval@chwapi.be](mailto:didier.delval@chwapi.be)  
t 069/25.88.51

Assistante : Laurence HEMPTTE  
✉ [laurence.hemptte@chwapi.be](mailto:laurence.hemptte@chwapi.be)  
t 069/25.81.06

N/Réf. : DD/lhe/039-2022  
V/Réf. :

### DECLARATION D'INTENTION

Je soussigné, Didier DELVAL, Directeur général du CHwapi, m'engage à promouvoir au Laboratoire une politique de qualité, rencontrant les exigences de SCIENSANO, de l'INAMI et à terme, de perpétuer les critères de validation de l'accréditation ISO 15189 et de l'Accreditation Canada International.

Cette politique qualité doit s'appliquer sur le terrain par des initiatives concrètes en utilisant les moyens humains et financiers nécessaires, compte tenu des financements alloués par les Pouvoirs publics dans ce domaine de la médecine.

La poursuite de mise en place d'un programme d'amélioration continue de la qualité et des compétences doivent répondre à des objectifs clairement énoncés et définis. Ceux-ci feront l'objet d'une évaluation annuelle par la Direction en termes de résultats obtenus.

Dans le respect des dispositions de l'Arrêté Royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique, le Directeur du Laboratoire, responsable de l'application de ce programme, mettra tout en œuvre pour permettre d'atteindre ces objectifs d'amélioration de la qualité.

Pour 2022, dans le respect des règles et usages applicables au CHwapi, les objectifs seront les suivants :

- Le logiciel de gestion documentaire et de gestion des stocks KALILAB + gestion des automates personnel produits totalement opérationnels
- Audits externes des différents départements en vue de pérenniser la norme ISO 15189.
- Pérenniser l'obtention du grade Platine obtenu en juillet 2019 par Accreditation Canada International, lors de la visite de juin 2022.

  
Didier DELVAL  
Directeur général

Centre Hospitalier de Wallonie picarde - CHwapi | Association Sans But Lucratif

Siège social : 9, avenue Delmée - 7500 Tournai | Tél. : 069/333 111 | Fax : 069/258 015 | N° entreprise : 0876.107.364

📍 IMC

80, ch. de Saint-Amand - 7500 Tournai  
Tél. : 069/333 111 | Fax : 069/227 705

📍 NOTRE-DAME

9, av. Delmée - 7500 Tournai  
Tél. : 069/333 111 | Fax : 069/258 015

📍 UNION

51, rue des Sports - 7500 Tournai  
Tél. : 069/333 111 | Fax : 069/331 070

📍 Centre de Consultations de PÉRUWELZ

11, rue de Sondeville - 7600 Péruwelz  
Tél. : 069/333 111 | Fax : 069/779 224

  [www.chwapi.be](http://www.chwapi.be)

### 4.1.2.2 Besoins des utilisateurs

Régulièrement nous évaluons la satisfaction et les besoins de nos utilisateurs.

Nous nous engageons à nouer une relation transparente et respectueuse avec chacun de nos utilisateurs, chacun de nos patients.

#### Prescripteurs et préleveurs

- Fournir le **matériel et les procédures** nécessaires à la bonne réalisation des prélèvements.
- Réaliser les analyses avec toute la **qualité** que le prescripteur est en droit d'attendre.
- Elaborer des **protocoles** clairs et dans un délai raisonnable.
- **Transmettre** les résultats avec toute la diligence raisonnablement et scientifiquement possible.
- Prendre toutes les initiatives idoines pour **informer** le prescripteur des résultats pathologiques qui pourraient porter gravement atteinte à la santé de son patient.
- Informer les prescripteurs **des nouveautés scientifiques et fonctionnelles**, ainsi que les améliorations majeures de notre système qualité.
- Ecouter les **suggestions** des prescripteurs et y donner suite dans la mesure du raisonnable.
- Donner, si besoin, des **conseils** cliniques, thérapeutiques ou antibiotiques.
- **Compléter** (si besoin) les analyses demandées, conformément à notre mission de santé publique.

#### Patients

- Faire nos analyses avec toute la **qualité** qu'ils sont en droit d'attendre.
- Leur donner les **informations** utiles et répondre à leurs **questions** légitimes, sans les perturber inutilement, en favorisant la relation de confiance qu'ils ont avec leur prescripteur (des affiches « Actualité du laboratoire de Biologie Cliniques » sont présentes dans les salles d'attente de nos centres de prélèvement, notre site internet est également disponible)
- Respecter la **confidentialité** et protéger leur vie privée en appliquant une politique de protection des données (RGPD)

**Le bien être du patient est le centre de nos préoccupations.** Le patient est souvent stressé et nous le traitons comme nous aimerions être traités si nous étions à sa place. Nous lui offrons un accueil rassurant, discret et personnalisé.

## Personnel

- Nous appliquons une procédure propre au laboratoire pour la gestion des ressources humaines, en concertation avec la Direction médicale et la Direction des ressources humaines. Nous la faisons évoluer en tenant compte de l'expérience et de nos possibilités pratiques. Elle prévoit la fixation d'objectifs individuels relatifs au comportement, aux compétences et aux connaissances.
- Nous planifions tous les ans, les formations collectives et individuelles.
- L'appréciation est organisée en tenant compte de la description de fonction et des objectifs individuels.
- Nous évaluons ainsi la diversité et la composition de l'équipe.

## Fournisseurs

- Entretenir avec nos fournisseurs, choisis et obligés, une relation durable qui favorise l'écoute de nos besoins mutuels. Bien des malentendus peuvent être évités par une relation continue.
- Obtenir une sécurité d'approvisionnement satisfaisante, dans le respect de notre qualité biologique, à un prix raisonnable vis-à-vis du CHwapi.

## CHwapi

- Répondre aux besoins des prescripteurs en vue de favoriser la notoriété du CHwapi.
- Faire connaître notre disponibilité, notre efficacité et notre compétence en vue d'étendre nos activités dans la région.

## Informations aux médecins prescripteurs et infirmiers préleveurs

Le Laboratoire propose sur :

- l'intranet, à l'intention des prescripteurs cliniciens et du personnel infirmier : des directives, conseils et autres informations pertinentes (« Manuel de prélèvement, « MAQ », guide clinique pour la transfusion de sang et de ses dérivés, Cobas academy, catalogue des analyses)
- L'internet : Manuel de prélèvement, MAQ, catalogue des analyses, brochures informatives, ...

## Retour d'information des prescripteurs

Les prescripteurs cliniciens peuvent exprimer **leurs besoins** et attentes vis à vis du Laboratoire lors des nombreux **contacts qu'ils entretiennent avec les biologistes**.

Les plaintes des prescripteurs (verbales ou écrites) sont enregistrées et font l'objet d'un suivi formalisé dans le cadre du système qualité.



### 4.1.2.3 Politique qualité

#### Mission

Notre **mission est médicale**. Notre science et nos techniques de laboratoire sont **au service des patients**. Nous collaborons dans ce but avec les prescripteurs. Nous respectons l'éthique médicale, le code de déontologie médicale et les réglementations qui nous sont applicables.

#### Engagement de bonnes pratiques professionnelles

La qualité de nos analyses est une composante de la qualité de notre pratique. Nous nous tenons au courant des évolutions et nouveautés applicables à notre métier. Nous les introduisons en tenant compte des contraintes financières. Ces contraintes ne peuvent pas nuire à l'exactitude des résultats de nos analyses. Mais la qualité technique des analyses ne suffit pas. La qualité d'une analyse biologique ne se mesure pas uniquement dans l'absolu, mais aussi par rapport **aux attentes cliniques**. C'est une des différences importantes entre les laboratoires industriels et les laboratoires en biologie clinique.

**Le pré-analytique et le post-analytique participent à la qualité de notre travail, au même titre que l'analytique proprement dit.**

#### Examens adaptés

Le prescripteur a besoin de nos résultats pour établir un diagnostic ou surveiller une thérapeutique. Si nous estimons qu'il ne peut le faire correctement sans nos commentaires, nos questions subsidiaires, nos suggestions, nous mettons les commentaires ad hoc sur le protocole et prenons contact avec lui si nous l'estimons utile.

Nous avons le souci d'être au courant des nouvelles techniques, pour les évaluer et les proposer si elles nous paraissent utiles et intéressantes. Dans ce choix, nous tenons compte de la nomenclature INAMI et des remboursements possibles.

#### Réglementation

Nous respectons l'éthique médicale, le Code de Déontologie Médicale et les réglementations qui nous sont applicables.

#### Amélioration continue

L'amélioration de la qualité de nos prestations se fait entre autres, par le traitement de nos plaintes et de nos non-conformités, par nos audits internes et externes (auprès de nos prescripteurs extérieurs). Le prescripteur représente le patient. Il constitue notre travail certes, mais **le bien être du patient reste le centre de nos préoccupations**.

## Révision

Notre politique qualité, les objectifs ainsi que son adéquation permanente, est revue lors de la Revue de Direction, et ce, pour tous les services du laboratoire, les analyses de biologie délocalisées et la banque de sang.

## Communication

Nous demandons à nos collaborateurs d'être compétents, autonomes et responsables. Ils sont notre plus importante ressource. **De leur compétence dépend la qualité de nos analyses** et donc la réputation du laboratoire du CHwapi et, plus important, le bien-être des patients. Nous définissons les **formations de base et les formations continues** nécessaires à chacun d'eux. Nous attendons d'eux qu'ils participent à cet effort en nous signalant ce qu'ils jugent utile.

De leur autonomie dépend la prise de bonnes décisions, au bon moment. Pour favoriser l'autonomie et la responsabilité, nous leur donnons une **description de fonction claire**. Nous leur demandons de respecter notre Système de qualité et de le faire évoluer par leurs remarques et suggestions

### 4.1.2.4 Objectifs et planification

Chaque année, nous nous **fixons et planifions** de nouveaux objectifs qualité, mesurables et cohérents avec notre politique qualité, selon un plan stratégique : plan S.M.A.R.T.

Ces objectifs qualité sont suivis.

Ils sont précisément **définis et enregistrés** dans notre plan d'amélioration de la qualité (**PAM**). Ces objectifs respectent l'intégrité du système de management de la qualité.

Ils sont présentés lors de la Revue de Direction.

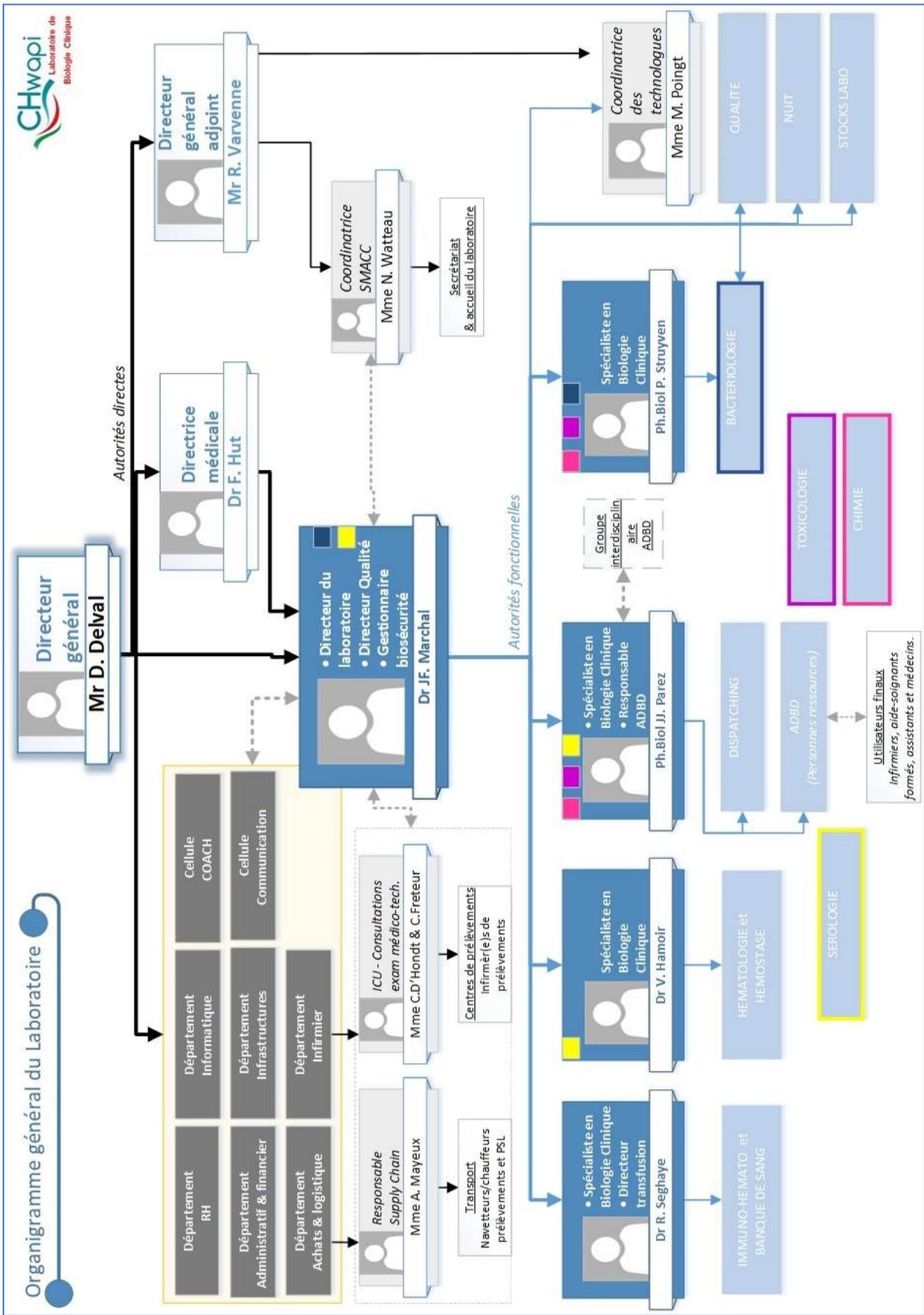
*Se référer à la procédure **LabBC.PRO.QUAL-032** « Le plan S.M.A.R.T. »*

### 4.1.2.5 Responsabilités, autorité et interrelations

#### Organigramme général du laboratoire

Il définit **la position du laboratoire au sein de l'institution**. Les biologistes sont tous suppléants les uns des autres.

# Organigramme général du Laboratoire



**L'organigramme détaillé** du laboratoire de biologie clinique est disponible dans notre système qualité et publié à l'entrée du laboratoire.

Il définit la position de chaque travailleur au sein du laboratoire, ainsi que les **interrelations** qui existent entre chacun.

Chaque fonction reprise sur celui-ci est détaillée dans une procédure. **Pour chaque fonction** il existe **un ou plusieurs suppléants**.

Des définitions de fonction sont établies et permettent de définir les **responsabilités, autorités** qui existent entre chaque travailleur.

Chaque membre du personnel signe sa / ses DDF (cf. MAQ 5.1)

*LabBC.PRO.TOUS-041 « Organigramme général du laboratoire » et LabBC.PRO.TOUS-042 « Organigramme détaillé du laboratoire »*

#### 4.1.2.6 Communication

Le Site **Kalilab** est l'instrument de communication principal, **interne** au laboratoire de Biologie Clinique pour tout ce qui concerne la Qualité.

L'information au Personnel s'effectue également par des **réunions dans les Secteurs**, par des **séances d'informations** au niveau du Laboratoire, par des **Directives internes**, par l'intermédiaire du **cahier de communication**, par des capsules vidéo et par l'**affichage** des informations utiles dans les locaux.

Pour les analyses de biologie délocalisée, on retrouve l'information nécessaire à la bonne réalisation des tests sur la **G DOC (intranet du CHwapi)**

Les documents nécessaires aux prescripteurs **externes** sont accessibles sur le site internet du CHwapi.

Régulièrement, les biologistes se réunissent pour débattre des projets, des investissements, des processus au laboratoire, de leur équipe ou de tout autre sujet jugé utile.

Les biologistes et le directeur du laboratoire sont responsables de la bonne circulation et de l'application des informations.

Tous les enregistrements relatifs à ces sujets sont conservés.

*Les procédures LabBC.PRO.QUAL-047 « Directives internes » et LabBC.PRO.QUAL-048 « Le cahier de communication » fournissent des informations détaillées relatives à ces sujets.*

#### 4.1.2.7 Responsable qualité

Les responsabilités relatives à la gestion de la Qualité (Contrôle Qualité, Assurance Qualité) sont réparties entre différentes fonctions et sont, autant que possible, intégrées dans les fonctions opérationnelles.

- Directeur qualité = responsable du système qualité.
- Coordinateur qualité (COQ) = responsable de la surveillance du système qualité (coordonne et exécute les activités qui touchent au management du SQ).

*Les définitions de fonctions : **LabBC.PRO.QUAL-003** « Directeur du laboratoire », **LabBC.PRO.QUAL-002** « Directeur qualité » et **LabBC.PRO.QUAL-001** « Coordinateur Qualité » détaillent les devoirs de chacun en matière de gestion de la qualité.*

*Les procédures **LabBC.PRO.QUAL-051** « La tenue du système qualité » et **LabBC.PRO.QUAL-029** « Documentation du Système de Management de la Qualité » fournissent des compléments d'information.*

## 4.2 Système de management de la qualité

### 4.2.1 Exigences générales

#### Gestion des processus

Un **processus** est un ensemble de caractéristiques intrinsèques qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie.

L'approche des processus permet d'analyser, de modéliser et de simplifier les modes de fonctionnement au sein du laboratoire.

Ces processus **se décomposent en séquences d'opérations et de manipulations définies**, avec des **objectifs clairs, des moyens de maîtrise efficaces et des actions d'amélioration ciblées**. Ces opérations sont exécutées aux différents « postes de travail ». Cette approche clarifie la notion de « client », permet de mieux formaliser leurs besoins et les moyens de les satisfaire.

**La gestion des processus permet de réduire ou d'éliminer les risques de défaillances potentielles sur la sécurité des résultats des examens.**

#### Cartographie des processus

Le système de management de la qualité du laboratoire intègre tous les processus nécessaires pour répondre à la politique de management de la qualité du laboratoire, ils garantissent la satisfaction des besoins et les attentes du « client » du processus. L'ensemble de ces processus est présenté dans la **cartographie des processus**.

Les processus essentiels du laboratoire se répartissent en **trois catégories** :

- **Processus « primaire »** : décrivent les activités opérationnelles du laboratoire, de la prise en charge du patient jusqu'à l'élimination des échantillons (pré-analytique, analytique et post-analytique)
- **Processus de « management » ou de « gestion »** : orientent et contrôlent les activités opérationnelles du laboratoire (audits, plaintes, non-conformité, actions correctives, ...)
- **Processus « support »** : indispensables au bon fonctionnement du processus primaires. Au laboratoire, ils se présentent sous forme de « conventions » établies entre le laboratoire et les services fournisseurs (Fournisseurs obligés)

## Management des processus

Chaque processus est détaillé dans un document reprenant :

- L'objectif du processus
- Les fournisseurs
- Les acteurs
- Les clients
- Les données d'entrée et les données de sortie
- Les ressources nécessaires
- Les documents de référence

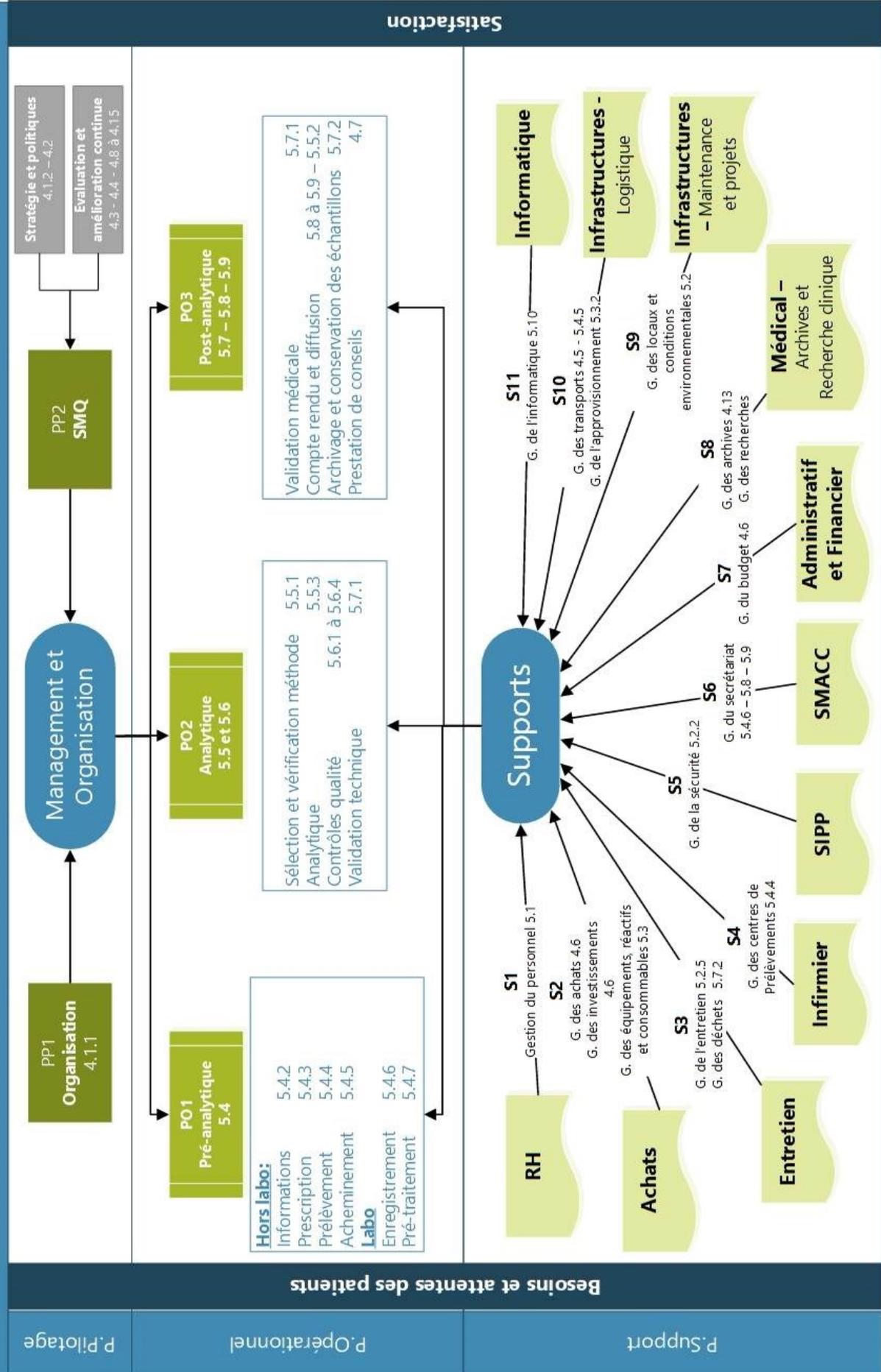
Les remarques du personnel, les audits internes, les indicateurs qualité, les non-conformités, les plaintes, les audits de satisfaction permettent **de mesurer l'efficacité, les performances du processus, d'identifier toute dérive éventuelle**, de définir d'éventuelles actions correctives et d'identifier des éventuelles améliorations.

La revue de direction permet de faire le bilan de l'ensemble des processus et permet d'évaluer l'efficacité globale du système de management du laboratoire.

*Se référer aux documents suivants :*

- **LabBC.FLU.QUAL-001** « Cartographie des processus déterminants au LaBC »
- **LabBC.FLU.QUAL-002** « Processus Management du laboratoire »
- **LabBC.FLU.QUAL-003** « Processus Management de la qualité »
- **LabBC.FLU.QUAL-004** « Processus primaire Pré-analytique »
- **LabBC.FLU.QUAL-005** « Processus primaire Analytique »
- **LabBC.FLU.QUAL-006** « Processus primaire Post-analytique »

# Cartographie des processus déterminants au LaBC ( et références à la norme ISO15189 :v3)



## 4.2.2 Exigences relatives à la documentation

### 4.2.2.1 Généralités

La documentation du système de management de la qualité comprend toute une série de documents listés dans la procédure **LabBC.PRO.QUAL-029** « *Documentation du système de management de la qualité au laboratoire de biologie clinique du CHwapi* »

Ces documents sont facilement accessibles pour notre personnel et sont protégés contre toutes modifications non autorisées ou altération.

### 4.2.2.2 Manuel de qualité (MAQ)

Se référer au chapitre 1 : « Domaine d'application »

Le MAQ est révisé **tous les deux ans**, tout comme chacun des documents intégrés dans notre système de gestion documentaire Kalilab.

La version électronique fait foi.

## 4.3 Maitrise des documents

### Logiciel « KALILAB »

Le logiciel “Kalilab” offre une fonction de gestion documentaire **standardisée (canevas défini) et informatisée**.

Il permet de **suivre et maitriser le cycle de vie d'un document** (rédaction, vérification, approbation, diffusion, modification, archivage, revue et révision).

Chaque document possède un identifiant unique.

Toutes ces étapes sont réalisées par du personnel autorisé.

Kalilab favorise la consultation en ligne des documents, afin d'éviter au maximum les documents « papier » dans le laboratoire et de s'assurer que le document accessible soit toujours la **dernière version applicable**.

Kalilab permet un suivi des attestations de lecture de chaque document.

### Structure de la documentation

Toutes les règles procédurales applicables se trouvent sur le Site Kalilab.

Kalilab attribue et gère automatiquement la **référence des documents**. Tous ces documents comportent notamment un titre, un **identifiant unique**, un **numéro de version**, un nombre total de pages et l'autorité approbatrice.

**Seule la dernière version applicable est visible et accessible**. Cependant un historique comparatif est possible.

Une **période de revue** est indiquée sur chaque document (**par défaut : 2 ans**), au moment de sa création. Les personnes ayant les droits de gestion des documents reçoivent un message d'alerte sur leur page d'accueil. Si des mises à jour sont nécessaires avant le délai par défaut, chacun peut y inscrire un commentaire en bas de la page de garde du document. Une trace de ce commentaire est conservée.

Les documents peuvent être retrouvés par mots-clés. Un membre du Personnel peut repérer rapidement toutes les règles applicables aux postes de travail où il effectue des prestations.

Par conséquent, un document **« obsolète »** ne peut pas être supprimé mais uniquement **archivé** (ni modifié sans évolution de version). Celui-ci présentera un en-tête orange signalant clairement l'archivage, sa date et un lien vers la nouvelle version applicable.

Un **historique est consultable**, afin de comparer la version actuelle avec l'ancienne (pour autant que le format soit identique et que les corrections aient été faites directement dans Kalilab).

Toute modification ou édition d'une procédure sera signalée à l'ensemble du personnel, qui devra l'attester informatiquement.

*Se référer à la procédure **LabBC.PRO.QUAL-026** « Maitrise des documents »*

### **Utilisation des procédures imprimées**

Les textes procéduraux peuvent être imprimés à tout moment par les utilisateurs du système qualité, pour emploi aux postes de travail.

La règle générale connue de tous est **qu'une procédure imprimée n'est valable qu'au moment de l'impression.**

### **Diffusion papier – impression maitrisée**

La diffusion papier d'un document est strictement réglementée.

Lors d'une impression maitrisée, une « en-tête » et un « pied de page » sont ajoutés. Ils comportent, au minimum : le titre du document, un identifiant unique sur chaque page, la version, la date d'impression, le nombre de pages par rapport au nombre de pages totales, les personnes désignées lors du cycle du document et l'approbateur.

Elle ne peut être réalisée que par des personnes habilitées à effectuer cette tâche. La date de diffusion papier, la personne qui l'a réalisée, ainsi que le destinataire y est stipulé.

Certains documents ne sont pas soumis à l'impression maitrisée et sont clairement identifiés comme tels (ex : brochure information patients, formulaires).

*Se référer à la procédure **LabBC.PRO.QUAL-028** « Procédure des procédures »*

### **Approbation des règles procédurales**

Le Système de Management de la Qualité comprend les nombreuses règles procédurales (bonnes pratiques, mesures de contrôle qualité, mesures d'assurance qualité, etc.) appliquées aux postes de travail.

Toute règle procédurale est **approuvée par une personne autorisée** avant mise en application. Les procédures analytiques, de Contrôle Qualité et d'Assurance Qualité sont approuvées par les biologistes responsables des départements. Le Directeur du Laboratoire approuve les procédures organisationnelles applicables à l'ensemble du Laboratoire. Le directeur qualité et les spécialistes en biologie clinique approuvent les procédures relatives à la surveillance du Système de Management de la Qualité.

Le Site Kalilab garde une trace des personnes qui approuvent les procédures.

## Sécurité et fiabilité de la documentation

Chaque membre du personnel du laboratoire possède un compte personnel soumis à un mot de passe.

La base de données du Site Kalilab est installée sur un **serveur réservé à cet usage** dont l'équipe informatique attachée au Laboratoire assure la maintenance. Ce serveur n'est pas accessible en dehors du CHwapi.

Une **sauvegarde (quotidienne) du Site Qualité** (données et programmes) est réalisée sur un serveur de secours.

L'information stockée sur le Site Kalilab n'est pas strictement confidentielle : les données relatives aux patients, aux prescripteurs et aux analyses (demandes, résultats) ne s'y trouvent pas. Cependant, les données, procédures et enregistrements stockés sur le Site Kalilab sont la propriété intellectuelle du Laboratoire et ne peuvent être divulgués en dehors du Laboratoire (sauf autorisation préalable de la Direction). L'attribution de clés d'accès aux utilisateurs du Site Qualité limite le risque de divulgation non contrôlée du contenu du Site-SQ. Ces accès se font uniquement depuis le réseau informatique du CHwapi.

## Confidentialité des données

La confidentialité des informations traitées et produites au Laboratoire est d'abord préservée en **limitant l'accès aux locaux** et aux outils informatiques. Les enregistrements d'usage quotidien se trouvent à proximité des postes de travail. Les protocoles sont produits dans des locaux où l'accès est réglementé et placés sous la surveillance du personnel du Laboratoire.

Toutes les demandes d'analyses des patients hospitalisés et ambulants sont gardées au laboratoire. Elles sont ensuite transférées aux **archives**, qui en **assurent la sécurité** (durant 3 ans). Ce délai écoulé, les demandes sont éliminées.

Les demandes d'analyses destinées aux laboratoires sous-traitants sont imprimées et envoyées aux laboratoires spécifiques qui en assurent la confidentialité.

Des copies des résultats peuvent être imprimées à la demande, à partir du système informatique, qui en garde la traçabilité.

## Archivage des documents

Toutes les demandes d'analyses des patients hospitalisés et ambulants sont gardées et **scannées** au laboratoire. Elles sont ensuite transférées aux **archives**, qui en **assurent la sécurité** (durant minimum 3 ans). Ce délai écoulé, les demandes sont éliminées tout en garantissant la confidentialité.

*Les procédures **LabBC.PRO.QUAL-026** « Maitrise des documents » et **LabBC.PRO.QUAL-025** « Conservation, archivage et élimination des documents/enregistrements »*

## 4.4 Contrats de prestation

### 4.4.1 Etablissement de contrats de prestations

Le Laboratoire effectue des analyses en provenance des différents sites du CHwapi, de médecins traitants et de patients qui nous apportent directement leurs prélèvements.

Il conclut **des ententes**, des accords avec ses utilisateurs.

Toute demande de prélèvement ou d'analyse nécessite **obligatoirement** une **prescription médicale**.

Chaque **demande d'examen** acceptée par le laboratoire est considérée comme étant **contractuelle**.

Des bons de demande standardisés sont disponibles facilement pour nos prescripteurs.

Les **plaintes reçues de nos prescripteurs sont le reflet du respect de nos exigences**, elles sont revues au minimum tous les ans.

Le laboratoire informe ses utilisateurs de toute modification éventuelle apportée aux contrats de prestations (délai de transmission, modification de norme, ...)

*Se référer à la procédure : **LabBC.PRO.QUAL-055** « PRO. Contrat de prestations », à la brochure informative prescripteur externes : **LabBC.IT.DIVE – 001** « Instructions relatives au pré et post analytique », ainsi qu'au « Manuel de prélèvement » **LabBC.PRO.TOUS – 001**.*

### 4.4.2 Revue des contrats de prestations

Chaque bon de demande présente des zones à remplir par le prescripteur (avec annotations explicatives), notamment : **identification UNIVOQUE** du patient, identification du prescripteur, date de la prescription, degré d'urgence de la demande, renseignements cliniques, date et le cas échéant, l'heure et la durée du prélèvement, le type d'échantillon (si d'application), etc...

Certains bons stipulent certaines instructions aux prescripteurs : règles de cumul, règles diagnostiques.

Les analyses pouvant être exécutées **en urgence** sont repérées.

Les prescriptions d'analyses **sont revues au moins tous les deux ans**, suite aux évolutions des techniques, aux remarques et aux plaintes éventuelles de nos utilisateurs.

**Prescriptions orales** : Les prescriptions orales **d'analyses complémentaires confirmées** sont ajoutées dans le dossier concerné, pour autant que la stabilité de l'échantillon le permette.

### **Revue de la demande d'analyse**

Chaque demande d'analyse est examinée dès son arrivée au centre de tri. Si nécessaire, des précisions sont immédiatement demandées au prescripteur.

*La procédure **LabBC.PRO.QUAL-031** " La réception, la conformité, l'étiquetage, l'encodage et la sous-traitance des échantillons" décrit en détails ces opérations.*

La version électronique fait foi.

## 4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants

### 4.5.1 Sélection et évaluation de laboratoires sous-traitants et consultants

#### SOUS-TRAITANCE ENVOYEE

Le Laboratoire confie quotidiennement certaines analyses à des laboratoires sous-traitants qui disposent des équipements adéquats et dont la **compétence est reconnue**.

Une **convention** est établie entre les deux parties.

**Responsabilité** : Ce sont les biologistes qui sélectionnent les laboratoires sous-traitants, essentiellement sur base de critères de qualité et de compétence.

**Politique de sous-traitance** : La priorité est accordée aux laboratoires du réseau belge, universitaires ou aux laboratoires régionaux. Lorsqu' aucun de ces laboratoires n'est en mesure d'effectuer une ou plusieurs analyses, on les dirige vers un autre laboratoire qui les effectue.

Les laboratoires sous-traitants (tous agréés INAMI), ainsi qu'une liste des analyses sous-traitées sont disponibles dans le logiciel Molis.

**Evaluation** : une évaluation est faite implicitement par le biais de nos non-conformités et de nos plaintes.

*Se référer à la procédure : **LabBC.PRO.QUAL-031** « La réception, la conformité, l'étiquetage, l'encodage et la sous-traitance des échantillons »*

#### SOUS-TRAITANCE RECUE

Des laboratoires extérieurs nous confient régulièrement leurs prélèvements pour la réalisation de certaines analyses.

A la réception, ces prélèvements sont traités comme tout autre échantillon.

Toutefois, la **correspondance** avec les références propres à l'autre laboratoire est mentionnée dans le dossier patient et sur le protocole.

*Se référer à : **LabBC.FOR.QUAL-018** « Contrat de prestation avec nos laboratoires sous traitants »*

## 4.5.2 Compte rendu des résultats d'examens

**Information au prescripteur** : Les analyses sous-traitées sont clairement reconnaissables sur le protocole **partiel**, par l'annotation "**envoyé**".

Dans le protocole final, sont inclus tous les résultats provenant du laboratoire sous-traitant (exacts et complets).

Sur le protocole **définitif**, les **coordonnées du sous-traitant sont indiquées en vis-à-vis de l'analyse**.

**Revue des travaux sous-traités** : Les résultats émis par les laboratoires qui effectuent notre sous-traitance sont systématiquement validés avant transmission au prescripteur.

Ces résultats sont répondus et validés **sans délai inutiles**.

Un registre des analyses en souffrance est disponible dans le système informatique (Molis).

## 4.6 Services externes et approvisionnement

Tous nos fournisseurs sont implicitement **évalués par le biais de nos non-conformités**. Le bilan de cette évaluation est présenté en revue de direction.

### Fournisseurs sélectionnés

Le laboratoire présente chaque année une demande d'investissement à la direction, qui s'inscrit dans un plan défini à 3 ans, qui prend en compte les besoins, les exigences, les contraintes et les priorités.

Les achats effectués par le Laboratoire comprennent :

1. Matériels et équipements qui servent à effectuer des analyses (automates, appareillage, réactifs, consommables)
2. Petites fournitures : bureautique, pièces de rechange, etc.
3. Logiciels

Une liste des fournisseurs sélectionnés et approuvés est disponible au service achat.

Le choix scientifique de l'appareillage et des réactifs est effectué par chaque biologiste responsable de secteur. La justification du choix est consignée dans le classeur ad hoc.

L'assurance qualité des résultats d'analyses est le critère important sur lequel le biologiste arrête son choix. La négociation des prix et l'achat final sont effectués par le Service des Achats.

La réception et le contrôle administratif se font par le magasinier attitré du laboratoire.

Pour les réactifs et les consommables, le contrôle qualitatif se fait par le personnel qualifié des Secteurs demandeurs.

### Fournisseurs « obligés »

Le Laboratoire dépend d'un certain nombre de « services généraux » fournis par d'autres entités de l'Institution, ce sont nos **« fournisseurs obligés ou services supports »**.

Se référer au chapitre 4.2 de ce manuel – Système de management de la qualité. Nos services supports y sont décrits ou à la procédure **LabBC.FLU.QUAL-001 « Cartographie des processus déterminants au LaBC »**

Les Services Généraux suivent l'évolution des législations et des réglementations applicables à leurs activités, prennent les dispositions voulues pour y rester conforme et se doivent d'informer le Directeur du Laboratoire lorsque des changements affectent les services offerts au Laboratoire ou son fonctionnement interne. Ils font éventuellement appel à des sociétés extérieures pour certaines interventions (médecine du travail, contrôles et entretiens des ascenseurs, société de transport, etc.).

Une **convention** est établie entre ces services et le laboratoire.



## 4.7 Prestation de conseil

La définition du rôle du **laboratoire** au sein du CHwapi en fait **un lieu où les contacts entre cliniciens et biologistes sont faciles et fréquents**. L'échange d'information y est continu et les biologistes ont de multiples occasions d'informer leurs collègues cliniciens sur des questions propres à la biologie clinique, par exemple lors d'entretiens quotidiens portant sur des cas cliniques ou lors de séminaires (internes ou externes au Laboratoire).

Des entretiens et/ ou des rencontres permettent aux spécialistes en biologie clinique du Laboratoire **d'attirer l'attention des prescripteurs** sur les aspects techniques des actes analytiques que ces derniers leur demandent d'effectuer et sur les prestations que le Laboratoire est en mesure de leur fournir.

Il peut s'agir de **conseils** sur le choix des examens, le type d'échantillon requis, les indications cliniques, la fréquence de prescription de l'examen, l'utilisation efficace des prestations du laboratoire et l'interprétation des résultats, les cas cliniques, la non-conformité de certains échantillons, les conditions d'acheminement des échantillons, les délais d'obtention des résultats, les heures d'ouverture du laboratoire, les analyses sous-traitées....

## 4.8 Traitement des réclamations / plaintes



**Les réclamations** (ou tout autre remarque) venant des prescripteurs, des patients ou autre partie, reçues soit oralement, soit par écrit, signalant des situations anormales qui engagent la responsabilité du laboratoire (y compris concernant les ADBD) **sont enregistrées et traitées** régulièrement.

Ces interpellations sont considérées comme « **plainte** » (**une plainte est un mécontentement exprimé par une personne extérieure au laboratoire**).

*Les plaintes sont traitées selon la procédure **LabBC.PRO.QUAL-057** "Gestion des plaintes et des non-conformités".*

Après analyse, certaines aboutiront à une action corrective et par conséquent à une amélioration de la qualité.

Lorsque certaines anomalies sont récurrentes et touchent plusieurs services de la clinique, la cellule qualité du laboratoire peut faire appel **au département qualité du CHwapi**, en vue d'une collaboration.

## 4.9 Identification et maitrise des non-conformités



### Détection des non-conformités

Tout analyse, prélèvement, traitement, opération, manipulation, processus « **non-conforme** » est un évènement dont le déroulement s'est écarté des prescriptions procédurales, à cause d'un incident, d'une anomalie ou d'une erreur.

Une **non-conformité** est une anomalie **constatée par le laboratoire**.

Une analyse non conforme conduit le plus souvent à des résultats « erronés » ou « suspects » (souvent, un résultat suspect ou erroné permet d'identifier l'anomalie a posteriori).

Une analyse qui se déroule conformément aux règles procédurales ne peut conduire à des résultats douteux ou erronés ; ce n'est vrai que si les procédures permettent de maîtriser « totalement » les processus et les moyens en jeu.

La procédure de gestion des non-conformités s'applique également aux analyses de biologie délocalisées.

Les procédures et les moyens n'étant jamais « parfaits », le **rôle du technologue** au poste d'analyse reste **primordial** et sa responsabilité est pleinement engagée pour ce qui concerne le **contrôle et la surveillance du processus** et des moyens et la **détection de toute anomalie** ou évènement « anormal », touchant ou non à la sécurité du patient.

### Responsabilités en cas d'anomalie

En cas de détection d'une « anomalie », le **technologue rassemble les données** utiles en complétant le formulaire ad hoc, disponible dans notre système qualité, et évalue techniquement la situation en se référant aux procédures. Si la non-conformité est avérée et qu'une action immédiate à prendre est spécifiée, il applique les consignes ; sinon, il en réfère au biologiste responsable qui décide de l'action à prendre.

Si l'anomalie détectée a affecté (ou a pu affecter) des protocoles déjà transmis au(x) prescripteur(s), le biologiste responsable les en informe immédiatement (appel téléphonique).

Tout incident lié aux **activités de transfusion**, pouvant impacter la qualité et/ou la sécurité des produits sanguins, doit être tracé, conformément à la procédure de gestion des non conformités, et rapporté sans délai au responsable de la banque de sang du CHwapi pour la gestion de l'incident lui-même et éventuellement la mise en place d'actions correctives et / ou préventives.

Le responsable de la banque de sang jugera de l'utilité de notifier cet incident au SFS de la Croix-Rouge de Belgique.

### **Maitrise non-conformités**

Le coordinateur qualité assure le suivi des non-conformités. Il présente son rapport lors de la revue de direction.

*Se référer à la procédure **LabBC.PRO.QUAL-057** " Gestion des plaintes et des non-conformités"*

## **4.10 Actions correctives**

Cf .point 4.11



## **4.11 Actions préventives**

Les dispositions prévues par le Système Qualité produisent des enregistrements prouvant, soit la conformité aux règles procédurales, soit, au contraire, l'existence d'anomalies ou d'opportunités d'amélioration.

Des **actions** ou plans d'actions sont constamment engagées **pour corriger ou prévenir** les anomalies, améliorer le fonctionnement du Laboratoire et accroître l'efficacité du SQ.

Sont **sources potentielles d'actions correctives, préventives ou d'amélioration** (selon les cas):

- Les non-conformités (les anomalies),
- les plaintes (réclamations),
- les observations d'audits (internes et externes),
- les contrôles-qualité,
- le programme d'amélioration,
- les revues de direction,
- le directeur, les responsables de Secteur, le Coordinateur-Qualité, les suggestions du personnel et les réunions de services débouchent également sur des actions liées à la Qualité.

D'où qu'elles proviennent, les « Actions Qualité» sont **enregistrées et numérotées** dans le local qualité.

Si des actions doivent être entreprises **à grande échelle**, une mise à l'essai à échelle réduite est effectuée. Si cette dernière est concluante, elle sera généralisée.

Un **état des lieux**, avant l'action corrective et/ou préventive est enregistré comme **point de référence**.

Chaque action est **suivie jusqu'à sa conclusion (et au-delà)** par un responsable désigné qui rapporte l'état d'avancement de l'action. Le coordinateur Qualité supervise l'évolution des actions au niveau du Laboratoire et intervient auprès des secteurs ou des spécialistes en biologie clinique responsables, s'il y a délai (ou blocage), avec l'appui du Directeur si nécessaire. Les bilans des Actions-Qualité dans les Secteurs et au niveau du Laboratoire sont **examinés à chaque Revue de Direction**. Le suivi des « Actions-Qualité » et l'analyse de l'impact qu'elles ont (ou ont eues) sur le Laboratoire et le système qualité permettent d'orienter plus efficacement les actions préventives et les actions d'amélioration, **en vue d'éliminer les causes profondes des plaintes et des non-conformités**.

*La procédure **LabBC.PRO.QUAL-058** " Actions correctives et préventives " décrit les modalités d'application de ces principes.*

## 4.12 Amélioration continue

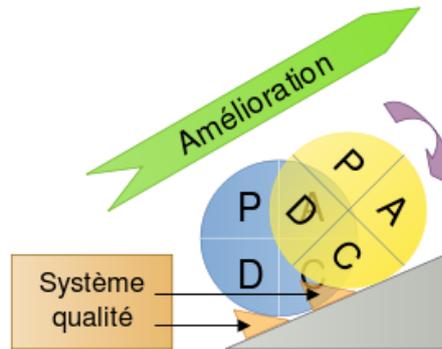
*Les procédures **LabBC.PRO.QUAL-052** « Les indicateurs qualité » et **LabBC.PRO.QUAL-053** « La revue de direction » fournissent des informations détaillées relatives à ce sujet.*

**Démarche « PDCA »** : Le Directeur du Laboratoire encourage l'adoption, par les Secteurs, d'une démarche d'amélioration de la Qualité qui s'inspire de l'approche « PDCA » - **« Plan – Do – Check – Act »**

### La roue de Deming ou PDCA

La roue de Deming est un moyen mnémotechnique permettant de repérer les **quatre étapes** à suivre pour améliorer l'efficacité du système de management de la qualité. Chaque étape entraîne l'autre. Appliquer le cycle PDCA est une condition nécessaire du succès.

- **Plan** : préparer, **planifier** la réalisation d'un projet (Organigrammes, documentation, gestion du personnel, gestion des locaux, gestion du matériel, gestion des informations, indicateurs qualité)
- **Do** : Développer, **réaliser** (processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques, compte rendu des résultats, diffusion des résultats, sous-traitance)
- **Check** : Contrôler, vérifier que l'on a obtenu les résultats attendus (maîtrise des enregistrements, contrôles internes, traitement des plaintes et des non conformités, audits, revue de direction, étalonnages, évaluations)
- **Act** : **Agir**, ajuster, réagir (Action correctives et préventives)



A chaque étape, la roue avance d'un quart de tour, cette avancée représente l'action de progresser, d'améliorer. Si chaque étape est bien respectée, ce déroulement empêche la roue de redescendre grâce au **maintien des bonnes pratiques acquises** (système qualité)

Afin de surveiller et d'évaluer la performance des processus, au cours du temps, nous définissons **des indicateur qualité**. Ces indicateurs sont enregistrés, analysés et **revus périodiquement**.

Le directeur Qualité spécifie **annuellement** ce programme cyclique d'amélioration de la Qualité, dans son « **Programme d'Amélioration de la Qualité** » (PAM), ses « Objectifs-Qualité » et ses lignes d'action prioritaires et précise les moyens spécifiques qui leur sont alloués.

Le PAM consiste en l'établissement **d'actions pertinentes** à mettre en œuvre, avec des **délais définis** et **des personnes désignées**. Ces actions sont à réalisées en fonction des priorités définies.

Le Directeur présente son programme d'amélioration en Revue de Direction.

Les Coordinateurs-Qualité en assurent le suivi.

L'efficacité des ces actions est évaluée lors de la revue de direction (ou lors d'audits).

Le programme d'amélioration permet de comparer la performance actuelle du laboratoire dans ses activités avec ses intentions définies dans la politique et les objectifs qualité.

Les améliorations apportées au Système Qualité trouvent leur origine, notamment, dans les suggestions du personnel, dans les initiatives des Responsables de Secteur et dans les actions d'amélioration décidées par la Direction.

Les actions correctives découlant des anomalies (mises en évidence notamment lors des audits) ou des plaintes contribuent également à l'amélioration des différents éléments du SQ.

### L'évaluation du SQ est effectuée à **trois niveaux** :

1. Au sein de l'institution, par les collaborateurs du laboratoire > **Audits internes (auto-contrôles)**
2. Par la direction du laboratoire > **Revue de direction** (management review)
3. Par des tiers > Programmes **d'évaluation externe** et instance indépendante (visites et audits d'accréditation)

## 4.13 Maitrise des enregistrements

Exception faite des documents régis par des dispositions légales (entre autres les demandes d'analyse), les données sont pour la plupart informatisées.

### Enregistrements dossier du patient

Ils sont enregistrés et traités sur support informatique :

- les données « **signalétiques** » : patients et prescripteurs, données décrivant le Laboratoire (analyses, appareils, locaux...**Molis, Kalilab**)
- les données « **transactionnelles** » : demandes et résultats d'analyses (**LIS**)
- une partie des **résultats bruts** (données et résultats intermédiaires: dans les analyseurs)
- une partie des **enregistrements** prévus par les dispositions de Contrôle Qualité (dans les analyseurs)
- La **signature** des personnes autorisées (code personnel Molis)

Ces données sont protégées et facilement disponibles depuis nos logiciels.

*Se référer à la procédure **LabBC.PRO.QUAL-050** « Politique de gestion de l'information au laboratoire de biologie clinique (SIL) »*

### Enregistrements relatifs à la qualité

Les principaux enregistrements liés au Système-Qualité sont identifiés dans la procédure **LabBC.PRO.QUAL-027** « *Maitrise des enregistrements* ».

Pour chaque type d'enregistrement, on retrouve le support utilisé (papier ou électronique), la durée de conservation, la localisation et qui en est responsable.

Ces enregistrements ne peuvent être créés et ne sont accessibles que par des personnes habilitées.

### Enregistrements relatifs à la banque de sang

La banque de sang possède un système informatisé (MOLIS) permettant de stocker tous les enregistrements la concernant.

En effet, chaque produit sanguin labile (PSL) est enregistré de manière univoque dès son arrivée au laboratoire, selon des procédures bien définies.

À tout moment la poche est traçable jusqu'à sa transfusion au patient receveur.

Ces données, ainsi que l'identification du patient et le suivi transfusionnel sont également consultables directement dans le logiciel MOLIS et stockés pendant au moins 30 ans.

Se référer également aux procédures **LabBC.PRO.QUAL-025** « Conservation, archivage et élimination des documents / enregistrements » et **LabBC.IT.CENT-006** « Brochure informative utilisateur – RGPD Politique de protection des données »

La version électronique fait foi.

## 4.14 Evaluation et audits

### 4.14.1 Généralités

Des processus d'évaluation et d'audit interne (**auto-contrôles**) sont planifiés :

- Pour démontrer que nos **processus répondent aux besoins et exigences des utilisateurs**.
- Pour garantir la **conformité** au système de management de la qualité
- Pour **améliorer l'efficacité** du système de management de la qualité

Nous examinons annuellement ces processus lors de la revue de direction.

### 4.14.2 Revue périodique des prescriptions, de la pertinence des procédures et exigences concernant les échantillons

Les examens proposés au laboratoire font également l'objet d'un contrôle régulier afin de s'assurer qu'ils sont toujours en adéquation avec les prescriptions reçues.

D'autres paramètres comme le volume des échantillons, le dispositif de prélèvement, la conservation des échantillons peuvent être audités afin de garantir des étapes de pré et post analytiques optimales.

Ces paramètres sont développés lors de la « Revue de direction »

### 4.14.3 Evaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs

Des **enquêtes de satisfaction** auprès des utilisateurs sont menées, afin de savoir si la prestation du laboratoire a répondu à leurs besoins et exigences. Les résultats de ces enquêtes sont utilisés pour améliorer nos prestations.

### 4.14.4 Suggestion du personnel

Au laboratoire de Biologie Clinique, **la qualité est l'affaire de chacun**. Le directeur du laboratoire, ainsi que les spécialistes en biologie clinique encouragent le personnel à participer à tout moment à l'évolution du système qualité par des suggestions concernant l'amélioration des prestations. Si appropriées, ces suggestions seront évaluées et mise en œuvre. Des enregistrements seront conservés.

#### 4.14.5 Audit interne (auto- contrôles)

Le Laboratoire a mis en œuvre un cycle d'audits internes qui supervise toutes les activités du Système Qualité à raison **d'une fois tous les 12 mois**.

Les Coordinateurs-Qualité, établissent le programme des principaux audits internes; le Directeur l'approuve. Les audits internes sont menés par le directeur du laboratoire et les coordinateurs du système qualité ; les auditeurs interviennent, si possible, dans **des Secteurs** dont ils **ne dépendent pas**. Les résultats des audits et les actions qui s'ensuivent sont enregistrés. L'état d'avancement du programme des audits, des actions qui s'ensuivent, la synthèse des résultats d'audit et leur impact sur le SQ sont évalués à chaque Revue de Direction.

**Ces audits permettent d'évaluer notre système qualité et de cerner les sources de non-conformités possibles.**

Par le biais des audits internes, le laboratoire mesure, analyse et améliore sa conformité aux lois, aux normes et aux exigences.

*La procédure **LabBC.PRO.QUAL-054** « Organisation des auto-contrôles (audits internes) » fournit des informations détaillées relatives à ce sujet.*

#### 4.14.6 Gestion des risques

Lorsqu'une non-conformité se produit de manière répétée, le laboratoire met en œuvre des mesures de prévention afin que celle-ci soit réduite ou ne se produise plus.

Pour chaque plainte et non-conformité, le risque est ainsi déterminé.

*Se référer au document **LabBC.FOR.QUAL-020** « Analyse de risque »*

#### 4.14.7 Indicateurs de qualité

Afin de **surveiller et d'évaluer la performance des processus**, au cours du temps, nous définissons des **indicateur qualité**. Ces indicateurs sont recueillis, enregistrés, analysés, suivis, revus et évalués **périodiquement**, notamment lors de la revue de direction.

Toute dérive des résultats d'un indicateur entraîne une action corrective et/ou préventive (*cf. chapitre 4.10 et 4.11*)

*Se référer aux procédures **LabBC.PRO.QUAL-052** « Les indicateurs qualité » et **LabBC.PRO.QUAL-032** « Le plan S.M.A.R.T. »*

#### 4.14.8 Revue par des organisations externes

- La **participation** au programme d'évaluation externe de la qualité (EEQ - Sciensano) est **obligatoire** pour les laboratoires de biologie clinique agréés.

L'**inscription** à ces contrôles de qualité externes est du ressort du **biologiste responsable** du secteur. Les contrôles-qualité externes imposés par les organismes ministériels compétents sont respectés.

Pour certains paramètres, les programmes d'évaluations ne sont pas disponibles, par conséquent, des comparaisons inter laboratoires sont réalisées.

Le programme d'évaluation externe national a **pour but** de **déterminer la validité et la fiabilité des résultats des analyses exécutées** dans les laboratoires de biologie cliniques soumis à l'évaluation, compte tenu **des techniques**, des **produits de base**, des **réactifs** et **du matériel** employé, notamment en les comparant avec les résultats obtenus par l'ensemble des laboratoires agréés pour effectuer les mêmes analyses ou groupes d'analyses.

Cette évaluation tend également à vérifier la fiabilité des **trousses commerciales**, des **systèmes** et du **personnel** du laboratoire.

**Ils valident ainsi la conformité de nos processus.**

**Le laboratoire donnera suite au rapport en appliquant immédiatement les recommandations justifiées des organismes externes.**

Les enregistrements des rapports, des non-conformités et des actions correctives / préventives éventuelles sont conservés, conformément aux réglementations imposées.

L'EEQ évalue l'homogénéité des résultats inter-labo, elle ne remplace pas le contrôle interne de qualité dans le laboratoire.

- La Croix-Rouge de Belgique vérifie la conformité des activités de la Banque de Sang par le biais d'audits.
- Depuis quelques années, le CHwapi et donc le laboratoire de Biologie clinique, s'est impliqué dans une démarche d'accréditation par un organisme Canadien « Qmentum International ».

*Les procédures **LabBC.PRO.QUAL-072** « Les contrôles de qualité externes » et **LabBC.PRO.QUAL-073** « Evaluation des résultats des enquêtes EEQ » donnent des informations détaillées concernant ce sujet.*

## 4.15 Revue de direction



### 4.15.1 Généralités

Le Directeur pilote et revoit le système de management de la qualité du Laboratoire par le mécanisme des « Revues de Direction » (RDD): il s'agit de **réunions exclusivement consacrées à la Qualité** qu'il mène avec l'aide des Coordinateurs Qualité, **afin de vérifier que le système qualité demeure pertinent et efficace.**

Les Revues de Direction impliquent les responsables de **tous** les secteurs, des techniciens et une personne ressource des analyses de biologie délocalisées.

Une Revue de Direction est effectuée chaque année.

### 4.15.2 Élément d'entrée de la revue

Pour chaque Revue de Direction, les Coordinateurs Qualité dressent un **bilan qualité** en accord avec le directeur du laboratoire, en le comparant aux objectifs qualité et actions d'amélioration prévus. Ce document tient compte des données et des enregistrements saisis dans le SQ depuis la Revue de Direction précédente: résultats consolidés des audits, statistiques des plaintes et anomalies, analyse des indicateurs qualité, impact des dispositions de Contrôle Qualité, d'Assurance Qualité et de SQ, état d'avancement des actions (correctives, préventives, d'amélioration), difficultés majeures rencontrées, utilisation des moyens alloués à la Fonction-Qualité, fonctionnement du Site-SQ, bilan du suivi des compétences, etc...

### 4.15.3 Activités de revue

Les participants à la Revue de Direction examinent ces **éléments d'entrée** (et toutes autres données pertinentes) et s'accordent sur les décisions à prendre et sur les actions d'amélioration à entreprendre (**éléments de sortie**).

### 4.15.4 Éléments de sortie de la revue

Le Directeur décide s'il y a lieu de modifier le plan d'amélioration de la qualité (PAM)

Les décisions prises en Revue de Direction sont consignées dans un « compte-rendu de revue de direction » rédigé par les Coordinateurs-Qualité et approuvé par le Directeur.

La mise en œuvre des décisions prises en Revue de Direction relève des responsables des Secteurs ; les actions sont coordonnées et suivies par les coordinateurs du système qualité et le comité de pilotage.

Ce document, ainsi que les actions à entreprendre, sont publiés le Site qualité, afin que l'ensemble du personnel en soit informé.

La procédure **LabBC.PRO.QUAL-053** « La revue de direction" fournit des informations détaillées relatives à ce sujet.

La version électronique fait foi.

# 5 EXIGENCES TECHNIQUES

## 5.1 Personnel

### 5.1.1 Généralités

La gestion du personnel fait l'objet de procédures et d'enregistrements qui permettent de prouver la conformité aux exigences.

### 5.1.2 Qualification du personnel

Les qualifications des membres du personnel sont conformes aux exigences légales.

Le Laboratoire met en œuvre une **politique** d'utilisation et **d'amélioration des compétences** qui encourage à la fois une spécialisation pointue et la **polyvalence** du personnel au sein de chaque Secteur, de façon à garantir la **continuité des prestations** des Secteurs.

Le personnel est formé pour utiliser correctement les moyens techniques (formation théorique et pratique, en présentiel ou en ligne) ainsi que les ressources documentaires disponibles dans le système qualité.

Pour les utilisateurs des ADBD, des formations en ligne sont mises à disposition dans le logiciel de formation du CHwapi.

Le personnel n'est pas autorisé à donner d'interprétation de résultats aux prescripteurs.

*Se référer à la procédure **LabBC.PRO.QUAL-045** « La gestion des ressources humaines »*

### 5.1.3 Définition de fonctions

Les **fonctions essentielles** à la bonne marche du laboratoire **sont reprises dans l'organigramme détaillé du laboratoire.**

Chaque fonction essentielle est décrite précisément. Une personne qui assume une fonction est **titulaire ou suppléante** de cette fonction ; elle peut en assumer plusieurs, si cela ne pose pas de conflit d'intérêt.

La définition de fonction rassemble la ou les fonction(s) « standard(s) » (mission, pouvoirs et devoirs, pré-requis, etc.) ainsi qu'une partie spécifique liée à l'exercice de la fonction sur le terrain.

Pour chaque fonction il existe au moins un titulaire. Dans le cas où une seule personne est titulaire, un ou des suppléants sont définis.

Les définitions de fonctions **génériques** sont revues au minimum tous les deux ans.

Les définitions de fonction **titularisées** sont actualisées tous les ans, lors d'un entretien d'évaluation, mais aussi chaque fois que les responsabilités évoluent sensiblement ou sur demande du titulaire.

**La responsabilité finale professionnelle des analyses de laboratoire incombe aux biologistes.**

**Concernant l'agrément, le responsable final est le directeur du laboratoire.**

Les fonctions suivantes sont disponibles dans notre système qualité :

- Directeur du Laboratoire *LabBC.PRO.QUAL-003*
- Directeur qualité *LabBC.PRO.QUAL-002*
- Spécialiste en Biologie clinique
  - Bactériologie *LabBC.PRO.QUAL-009*
  - Chimie *LabBC.PRO.QUAL-010*
  - Hématologie et hémostase *LabBC.PRO.QUAL-011*
  - Immuno-hémato et BQS *LabBC.PRO.QUAL-012*
  - Sérologie *LabBC.PRO.QUAL-013*
  - Toxicologie *LabBC.PRO.QUAL-014*
- Coordinatrice des technologues *LabBC.PRO.QUAL-083*
- Technologue de Laboratoire
  - Bactériologie *LabBC.PRO.QUAL-015*
  - Chimie *LabBC.PRO.QUAL-016*
  - Hémato-hémostase *LabBC.PRO.QUAL-018*
  - IH et Banque de sang *LabBC.PRO.QUAL-019*
  - Polyvalent (nuit) *LabBC.PRO.QUAL-021*
  - Sérologie *LabBC.PRO.QUAL-022*
  - Toxicologie *LabBC.PRO.QUAL-023*
- Coordinatrice Qualité *LabBC.PRO.QUAL-001*
- Infirmier(e) de prélèvement *LabBC.PRO.QUAL-006*
- Gestionnaire Biosécurité *LabBC.PRO.QUAL-004*
- Dispatcheur *LabBC.PRO.QUAL-017*
- Responsable des ADBD *LabBC.PRO.QUAL-090*
- Personne ressource des ADBD *LabBC.PRO.QUAL-091*
- Gestionnaire de stock *LabBC.PRO.QUAL-093*

Les fonctions ainsi que les définitions de fonctions sont disponibles et **validées directement** dans Kalilab par le travailleur et le directeur du laboratoire.

## 5.1.4 Accueil du personnel dans l'environnement organisationnel

Un **tuteur** prend en charge le nouvel arrivant, pour toute formalité propre au CHwapi et externe au laboratoire (badge, intégration, vêtements, ...)

Le nouveau personnel travaille sous la supervision directe **d'un membre du personnel qualifié** et désigné.

Un **formulaire d'accueil** du nouveau personnel est disponible dans le système qualité du laboratoire. Ce document reprend la présentation de l'institution, les formalités administratives, la gestion des accès, les informations diverses sur les horaires, le système qualité, les logiciels utilisés au laboratoire et la sécurité.

Le document **LabBC.FOR.QUAL-003** complété est ensuite enregistré dans le dossier du nouvel arrivant.

## 5.1.5 Formation

Le personnel du laboratoire reçoit régulièrement des formations sur :

- Le système de management de la qualité
- Les processus de travail et procédures qui s'y rapportent
- Le logiciel Kalilab
- La sécurité, la santé, les plaintes et les non-conformités
- L'éthique (la diversité culturelle, si pertinent)
- La confidentialité

Un nouveau collaborateur ou toute personne estimant avoir des lacunes reçoit un dossier de formation sous forme de grilles et est supervisé à tout moment, jusqu'à validation par un biologiste (évaluation du collaborateur).

Des réunions intra-service sont régulièrement organisées, permettant également de former et informer le personnel.

Tous ces enregistrements sont accessibles depuis le dossier personnel de chacun, ainsi que dans Kalilab.



## 5.1.6 Evaluation de la compétence

Suite à la formation, et au moins une fois par an, l'ensemble du personnel est évalué au sujet de sa compétence technique. Les documents complétés sont enregistrés.

*Se référer aux dossiers d'évaluation des compétences disponibles dans Kalilab, ainsi qu'à la procédure **LabBC.PRO.QUAL-044** « Gestion du personnel »*

## 5.1.7 Revue des performances du personnel

La revue des performances du personnel tient compte du savoir-vivre de chacun et de sa capacité à s'adapter dans son travail.

Les points suivant y sont abordés : Rigueur, précision, partage des connaissances, initiatives, capacité à s'auto-développer, rythme de travail, fiabilité, excellence, travail en équipe.

*Se référer au document RH « Entretien de développement personnel », ainsi qu'à la procédure **LabBC.PRO.QUAL-044** « Gestion du personnel »*

## 5.1.8 Formation continue et développement professionnel

Un programme de **formation continue** structuré spécifique au Laboratoire a été mis en œuvre dans tous les Secteurs.

Cette politique permet une certaine flexibilité dans un contexte à effectif constant où la technologie évolue rapidement. Les affectations multiples et les rotations du Personnel, au sein de leur secteur, permettent d'assurer un cadre technique polyvalent et compétent.

**La formation permanente est l'un des éléments essentiels du processus d'amélioration des compétences.**

Chaque agent du Laboratoire sera régulièrement convié à exprimer ses souhaits en matière de formation et invité à suivre des séances de formation correspondant à sa fonction et à ses besoins.

Un logiciel de gestion des formations (**XAURUM**) est disponible sur l'intranet du CHwapi.

## 5.1.9 Enregistrements relatifs au personnel

Tous ces enregistrements sont conservés :

- dans le dossier RH du collaborateur
- dans le dossier personnel du collaborateur, local qualité.

Certains comme les fonctions, les descriptions de fonction et les diplômes sont stockés dans Kalilab.

L'état d'immunisation et les dangers professionnels sont enregistrés au DRH.

*Les procédures suivantes détaillent ces principes :*

- **LabBC.PRO.QUAL-044 « Gestion du personnel »**
- **LabBC.PRO.QUAL-045 « La gestion des ressources humaines »**
- **LabBC.PRO.QUAL-059 « L'évaluation périodique du personnel »**
- **LabBC.PRO.QUAL-036 « Gestion des définitions de fonction »**

La version électronique fait foi.

## 5.2 Locaux et conditions environnementales

Se référer aux documents **LabBC.PRO.QUAL-037** « Locaux et conditions environnementales », **LabBC.FOR.QUAL-017** « Plan du laboratoire » **LabBC.PRO.TOUS-081** « Manuel de Biosécurité »

### 5.2.1 Généralités

Les différents espaces du laboratoire sont représentés sur un enregistrement, affiché à l'entrée de nos locaux.

La **séparation** des espaces de travail, administratifs et de prélèvements **permet de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des prestations** offertes aux utilisateurs, ainsi que la santé et la sécurité du personnel du laboratoire, des patients et des visiteurs.

Le personnel porte des vêtements de protection adéquats, des équipements de protection supplémentaires sont à disposition en cas de nécessité.

Afin de limiter les risques de chutes au laboratoire, des mesures sont prises (chaises adaptées, panneaux « Risque de chute » lors du nettoyage, rangement du matériel pour éviter qu'il encombre les endroits de passage, éclairage)

Il est strictement interdit de boire ou de manger dans le laboratoire.

### 5.2.2 Laboratoire et bureaux

L'accès au laboratoire est **réglementé** de manière à protéger les informations médicales, les échantillons des patients, les PSL, la qualité des examens, les ressources et le personnel.

L'environnement est adapté aux tâches à réaliser (installations techniques, systèmes de communication, sources d'énergie, éclairage, ventilation, dispositif de sécurité, ...)

La banque de sang est clairement signalée et située près d'un accès extérieur, facilitant ainsi la réception ou la délivrance (rapide ou non) de PSL.

Des zones de risques sont clairement délimitées et avertissent du danger auquel on risque de s'exposer.

Les zones administratives sont séparées des zones techniques.

Se référer aux documents :

- **LabBC.PRO.QUAL-020** « Analyse de risques »

- **LabBC.PRO.QUAL-040** « *Activités exécutées au laboratoire, risques qui s’y rapportent et mesures nécessaires* »
- **LabBC.PRO.QUAL-038** « *La protection des travailleurs* ».

Les installations et les dispositifs de sécurité sont régulièrement revus et vérifiés afin de permettre la réalisation correcte des examens.

La diffusion des informations se fait aisément grâce à Kalilab, au cahier de communication, aux directives internes.

### 5.2.3 Locaux de stockage

Les espaces de stockage sont prévus en suffisance et **assurent l’intégrité** des échantillons, des PSL, des documents, des équipements, des réactifs, des consommables, des enregistrements et des résultats.

L’accès y est réglementé.

Les produits dangereux sont stockés conformément aux exigences.

### 5.2.4 Locaux du personnel

Le personnel à accès à une salle de détente / cuisine, des vestiaires et des équipements sanitaires.

### 5.2.5 Locaux de prélèvement d’échantillons des patients

Les locaux dédiés au prélèvement des échantillons biologiques des patients comportent **une zone de réception/ d’attente** séparée de la zone de prélèvement, de façon à **assurer la confidentialité, le confort** et les **besoins** des patients et de l’accompagnateur, ainsi que la **qualité de l’examen**.

Des sanitaires séparés sont mis à disposition des patients.

L’accès au centre de prélèvement **est facile** pour les personnes à mobilité réduite ou souffrant d’une déficience visuelle ou auditive (élimination des obstacles pour les patients / utilisateurs).

Des accompagnateurs sont disponibles sur appel.

Du matériel de premier secours est disponible et entretenu correctement.

### 5.2.6 Entretien des locaux et conditions environnementales

Les **plans de travail** sont rangés et **désinfectés par les technologues**.

L'entretien et le nettoyage des sols, ainsi que des plans de travail sont confiés à du personnel du service « Entretien et lingerie ».

L'aménagement du laboratoire facilite le nettoyage et la désinfection des aires de travail, de l'équipement, des sols et des murs

Un **gestionnaire BIOSECURITE**, désigné au sein du laboratoire, fait appliquer les mesures de sécurité pour manipuler, examiner et éliminer les matières biologiques ou cliniques. Il gère la **sécurité et l'hygiène**. Il supervise la formation et sensibilise le personnel sur l'importance du **lavage et de la désinfection des mains**. Il travaille en collaboration avec les autorités compétentes de l'institution. Il est autorisé à suspendre toute activité jugée non sécuritaire dans le laboratoire.

Des équipements de sécurité sont disponibles et entretenus (extincteurs, douche oculaire, douche de sécurité, détecteurs incendie, ...). Le personnel est formé à réagir en cas d'urgence et à utiliser les équipements.

Les conditions de température et l'hygrométrie, affectant la qualité des échantillons et des résultats, sont enregistrées et surveillées.

Une climatisation maintient des conditions ambiantes adéquates.

Tout problème ambiant détecté est signalé et enregistré (non-conformité, Alfred, Testo)

Ces systèmes d'alarme sont testés régulièrement.

Les appareils qui maintiennent les conditions ambiantes sont protégés contre les pannes électriques (systèmes de secours, prises, piles).

Les enceintes thermiques sont dédoublées en guise d'équipement de secours.

Certaines zones de travail présentant un danger certain sont séparées et clairement identifiées. Leur accès est strictement limité.

**L'aménagement du laboratoire empêche la contamination croisée** en permettant la séparation des activités incompatibles.

*Se référer également aux documents suivants :*

- **LabBC.PRO.QUAL-004** « Définition de fonction : Gestionnaire Biosécurité »
- **Convention** « Entretien-Nettoyage »
- **LabBC.IT.METR-001** « Utilisation du logiciel TESTO »
- **LabBC.IT.METR-002** « Gestion des enceintes thermiques et des TESTO »

### **Comité de Protection et de Prévention du Travail (CPPT)**

Le Comité de Protection et de Prévention du Travail (CPPT) comprend des représentants de la Direction, du SIPP (*Service Interne de Prévention et Protection au travail*), de la médecine du travail et de la radio protection et du Personnel. Le CPPT se réunit au moins **10 fois par an** pour examiner

toutes les questions relatives à la sécurité et à la protection des personnes. Des visites CPPT sont organisées régulièrement dans tous les locaux. Le CPPT est informé des travaux et des mesures prises par le Comité d'Hygiène Hospitalière.

Le CPPT examine les risques et les mesures de prévention ou de secours correspondantes: incendie des bâtiments, conformité des équipements aux normes de sécurité, contrôle des équipements de lavage, tri des déchets, contrôle du niveau sonore, harcèlement moral, etc.

Des équipements de secours sont disponibles et en bon état de fonctionnement (douche oculaire, masque, ...)

Notre personnel est formé à l'utilisation de ces équipements.

L'équipe est formée et effectue le lavage des mains.

### **Comité d'Hygiène Hospitalière (CHH)**

Le Service de microbiologie représente le Laboratoire au sein du Comité d'hygiène hospitalière. Le comité commun du CHwapi se réunit **quatre fois par an**.

La mission du comité est d'harmoniser l'ensemble des procédures d'hygiène hospitalière existant sur chaque site du CHwapi et **de gérer les infections nosocomiales**.

*Se référer également Plan d'urgence Hospitalier (PUH) – sur l'intranet du CHwapi.*

## 5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables

### 5.3.1 Equipement

*Se référer à : LabBC.PRO.QUAL-061 « PRO. Gestion du matériel, des réactifs et consommables »*

#### 5.3.1.1 Généralités

Le laboratoire dispose d'une procédure pour choisir du matériel de laboratoire, ainsi que des dispositifs ADBD, faciles à entretenir et à désinfecter, sécuritaire, conforme aux réglementations applicables et sans conflit d'intérêt.

*Cf : LabBC.FOR.QUAL-012 « Formulaire de sélection d'un nouvel équipement »*

Le laboratoire comporte des appareils, des instruments divers, des réactifs et des consommables employés de manière routinière pour réaliser dans de bonnes conditions toutes les analyses.

**L'équipe n'utilise pas de fournitures, réactifs et milieux inappropriés, détériorés et non-conforme aux normes.**

Pour les ADBD, les réactifs sont obligatoirement ceux distribués par le fabricant du dispositif.

Chaque « **E.C.M.A.** », à savoir « **Equipements de Contrôle, de Mesure ou d'Analyse** » est utilisé dans le but énoncé dans les procédures instructionnelles.

Chaque équipement est **supervisé par au moins deux technologues désignés « référents »** qui connaissent bien l'appareil ; leur responsabilité est de garantir qu'un ECMA « en service » est, à tout moment, en bon ordre de fonctionnement pour l'utilisation qui en est faite.

Chaque ADBD est supervisé par le personnel ressource ADBD.

Chaque équipement est utilisé par des **opérateurs qualifiés** désignés qui respectent les règles procédurales internes et les instructions du constructeur (ces documents étant enregistrés et contrôlés).

Les ADBD sont utilisés par le personnel infirmier, les médecins, les assistants ayant reçus la certification. Les aides soignants ayant suivi une formation complémentaire sur les analyses de biologie délocalisées et ayant passé la certification sont aptes à réaliser ces analyses.

Les équipements essentiels sont protégés contre toute défaillance électrique.

*Se référer à :*

- *LabBC.PRO.QUAL-034 « Le choix des fournisseurs, des fournitures et des méthodes »*
- *LabBC.IT.METR-001 « Utilisation du logiciel TESTO »*

- **LabBC.FOR.QUAL-012** « Formulaire de sélection d'un nouvel équipement »

### 5.3.1.2 Essais d'acceptation de l'équipement

Un programme de **vérification** est défini **par le biologiste responsable** pour chaque équipement qui contrôle les performances réelles par rapport à celles attendues (essais à effectuer à la réception d'un nouvel équipement et avant sa mise en service initiale).

Les résultats des vérifications sont consignés dans le dossier de vérification/validation de l'équipement.

Les équipements servant à la réalisation des analyses de biologie délocalisées suivent également un programme vérification.

Une validation doit toujours être réalisée dans le cas où les recommandations de la firme ne sont pas scrupuleusement respectées.

*Se référer aux documents suivants :*

- **LabBC.PRO.QUAL-060** « Vérification / validation d'un nouvel équipement, méthode ou analyse »
- **LabBC.FOR.QUAL-002** « Formulaire de vérification de l'équipement, de méthode, d'analyse »

### 5.3.1.3 Equipement – Mode d'emploi

La documentation est disponible sous format informatique dans le système qualité, elle comprend :

- les spécifications de l'appareil
- les instructions d'utilisation (manuels, etc.)
- les recommandations d'entretien et de maintenance
- les certificats d'étalonnage ou de calibration.

Ces documents sont rassemblés et tenus à disposition à proximité de l'appareil et/ou accessible dans le logiciel Kalilab ou directement dans l'automate (étalonnage)

Chaque équipement est **décrit dans une fiche signalétique individuelle** qui reprend notamment :

- Numéro d'identification
- marque
- modèle
- descriptif

- numéro de série
- localisation
- service ou responsable utilisant l'appareil
- données de contact du fournisseur (fabricant, assistance technique, etc.).

Le personnel utilisant le matériel **est formé à son utilisation**.

#### 5.3.1.4 Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique

Un carnet de bord, « LOGBOOK », est ouvert pour chaque ECMA où l'on **enregistre** chaque intervention de maintenance, d'étalonnage ou de réparation ainsi que chaque incident qui marque la « vie » de l'ECMA. Le carnet de bord est sur support électronique ou imprimé. Il est conservé toute la durée de vie de l'appareil et l'année suivant sa mise hors service. Les procédures à suivre pour réaliser ces maintenances et étalonnages sont disponibles directement depuis Kalilab.

#### 5.3.1.5 Maintenance et réparation du matériel

Un programme de maintenance est défini pour chaque équipement, qui fixe la nature et la périodicité des interventions de maintenance préventive, d'entretien et d'étalonnage (disponible dans Kalilab)

Un équipement **défectueux** (ou suspecté de l'être) est marqué « **hors service** » de manière visible (et si possible écarté du poste de travail) pour éviter qu'il soit utilisé avant remise en état. Cette information est consignée dans le logbook de l'équipement et/ou dans Kalilab. Le suivi des actions entreprises se retrouve dans l'équipement ou dans Kalilab.

Un ADBD défectueux est renvoyé au laboratoire, après accord d'une personne ressource et suit le même processus qu'un autre ECMA.

Le technologue s'assure que l'équipement ne constitue **aucun risque infectieux** pour une tierce personne, en le nettoyant et le désinfectant régulièrement.

Sa performance sera évaluée grâce à des contrôles avant sa remise en état.

Le laboratoire utilise principalement des fournitures à usage unique ; seule la verrerie suit des procédures de retraitement conformes aux lois et règlements applicables.

*Se référer à **LabBC.IT.QUAL-002** « Nettoyage de la verrerie »*

### 5.3.1.6 Compte rendu des évènements indésirables

Un **évènement indésirable** mettant en cause directe un équipement (y compris les équipements servant à la réalisation des ADBD) est étudié et signalé au spécialiste en biologie clinique responsable, si nécessaire.

L'évènement est **enregistré, tracé, suivi et clôturé** dans Kalilab.

### 5.3.1.7 Enregistrement des matériels

Le système de **gestion de l'équipement** repose sur le **repérage** précis, par inventaire et **marquage**, des équipements.

Les équipements sont **tous** marqués (y compris les équipements ADBD), identifiés, décrits et répertoriés dans la base de données du système qualité.

**Chaque équipement est enregistré de façon univoque.**

Tous les documents relatifs à l'équipement (excepté les calibrations et contrôles) sont **conservés jusqu'au moins un an après le déclassement de l'équipement.**

## 5.3.2 Réactifs et consommables

### 5.3.2.1 Généralités

Les réactifs et consommables, sont sélectionnés chez des fournisseurs **reconnus** scientifiquement, avec des critères de **qualité maximum**, sans conflit d'intérêt. Ils sont utilisés pour les analyses, conformément aux instructions du fournisseur.

Les lois, réglementations et normes de pratique applicables concernant la gestion des stocks sont sous la responsabilité du service achat.

Ces réactifs et consommables sont utilisés uniquement dans le but énoncé.

### 5.3.2.2 Réactifs et consommables – Réception et stockage

Les réactifs et consommables sont réceptionnés, gérés et rangés par le gestionnaire de stock, **dans le respect des spécifications du fabricant**, en matière de conservation et de manutention.

Le laboratoire **n'utilise pas** de fournitures, réactifs et milieux **inappropriés, périmés, détériorés et non conforme aux normes**.

Toute non-conformité à la réception est enregistrée dans notre système qualité.

### 5.3.2.3 Réactifs et consommables – Essais d'acceptation

Les réactifs et consommables sont vérifiés en termes de performance, avant leur utilisation.

*Se référer à **LabBC.PRO.QUAL-034** « Le choix des fournisseurs, des fournitures et des méthodes »*

### 5.3.2.4 Réactifs et consommables – Gestion des stocks

La gestion des stocks est sous la responsabilité du gestionnaire de stock, attitré au laboratoire.

*Se référer à :*

- *LabBC.PRO.ACHA-001 « Stocks - Gestion des commandes au laboratoire »*,
- *LabBC.PRO.QUAL-061 « Gestion du matériel, des réactifs et consommables »*

### 5.3.2.5 Réactifs et consommables – Mode d'emploi

Des procédures pour la réhydratation des réactifs sont disponibles aisément.

Tout réactif extrait de son contenant initial est étiqueté clairement (nom, date de préparation, concentration, autre...)

L'eau utilisée, notamment pour la réhydratation des réactifs, est pure, de qualité et disponible à tout moment.

Nous ne fabriquons aucun réactif et milieu.

Pour les substances dangereuses, des fiches de sécurité sont disponibles.

### 5.3.2.6 Réactifs et consommables – Compte rendu d'un évènement indésirable

Les non-conformités directement liées à un réactif ou consommable sont traitées selon la procédure en vigueur au laboratoire. Une mise en quarantaine du réactif ou consommable est appliquée avant décision.

### 5.3.2.7 Réactifs et consommables – Enregistrements

Les réactifs et les consommables sont enregistrés et mis à jour dans le système, par les soins du gestionnaire de stock et du service achat (identité, nom du fabricant, nom du fournisseur, code, numéro de lot, ...)

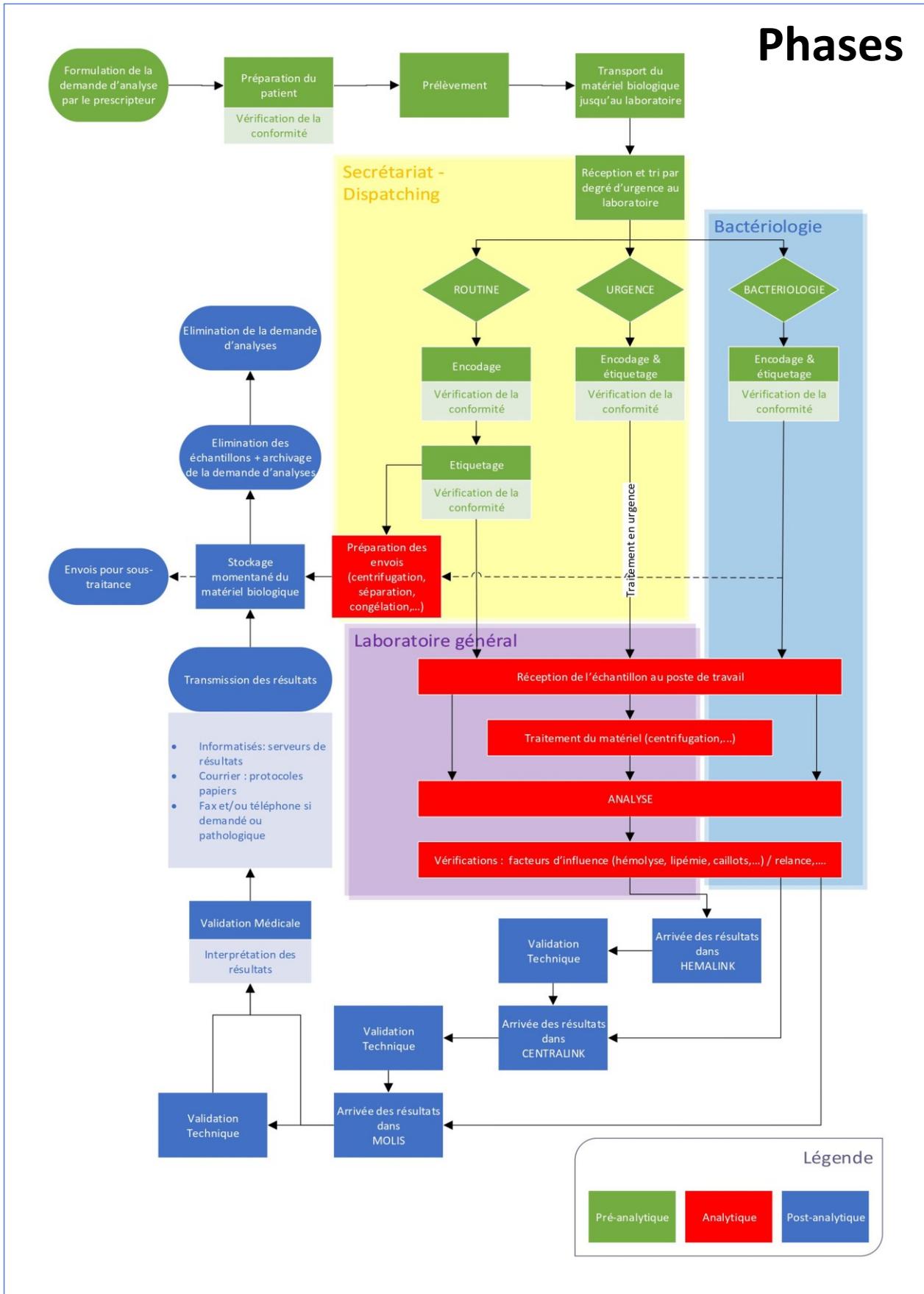
Un tableau spécifique aux ADBD est suivi par le gestionnaire de stock.

*Se référer à la « Convention Gestionnaire de stock » et aux procédures :*

- **LabBC.PRO.QUAL-061** « Gestion du matériel, des réactifs et consommables »
- **LabBC.PRO.QUAL-062** « Identification de l'équipement de contrôle, de mesure et d'analyse »
- **LabBC.PRO.QUAL-057** « Gestion des plaintes et des non-conformités »

La version électronique fait foi.

# 5.4 Processus pré-analytiques



## 5.4.1 Généralités

Des informations sur la phase pré-analytique du prélèvement sont disponibles. Elles garantissent la conformité de l'échantillon et la validité des résultats d'examens.

*Se référer aux procédures :*

- **LabBC.PRO.TOUS-001** « Manuel de prélèvement »
- **LabBC.PRO.TOUS-002** « Catalogue d'analyses »
- **LabBC.FLU.QUAL-004** « Processus primaire Pré-analytique »
- **LabBC.IT.DIV – 001** « Brochure informative prescripteurs externes - Instructions relatives au pré & post analytique »

## 5.4.2 Informations pour les patients et utilisateurs

Des informations concernant l'emplacement du laboratoire, les centres de prélèvements, les heures d'ouvertures et les numéros de téléphone sont disponibles sur l'internet de l'institution CHwapi. Un espace de soutien spirituel est disponible et accessible sur demande à l'hôtesse d'accueil.

- Les **consignes de prélèvement font partie du Système Qualité** et sont approuvées par le Directeur du Laboratoire. Ces consignes sont disponibles sur demande dans tous les centres/postes de prélèvements sous forme d'un « **Manuel de prélèvement** », publiés sur l'Intranet de l'Institution Hospitalière et également sur l'internet du CHwapi.
- Un guide de laboratoire, le « **catalogue d'analyses** » fournit également des instructions sur les modalités de prélèvement et de conservation des échantillons avant analyse. Des brochures informatives à destination de nos utilisateurs sont également éditées et disponibles sur internet.

Les consignes de prélèvement contiennent les informations relatives au type d'échantillon en fonction des analyses demandées, la méthode de prélèvement, les facteurs à maîtriser lors du prélèvement, les recommandations pour le transport et la conservation de l'échantillon, les informations à transmettre au Laboratoire.

- **Consentement libre et éclairé du patient :**

Le patient a la possibilité de **refuser** certaines analyses ou procédures (en l'absence de contrainte et après avoir reçu une information claire).

Lorsqu'il **se présente volontairement avec une ordonnance** et se soumet aux procédures de prélèvement, le **consentement est implicite**.

Ce principe s'applique également pour les analyses de biologie délocalisées.

Pour les procédures plus invasives, une explication plus détaillée et, dans certains cas, un consentement écrit sera demandé.

Dans les cas d'urgence, le consentement peut ne pas être possible, auquel cas il est acceptable d'effectuer les procédures nécessaires à condition qu'elles respectent l'intérêt du patient.

- *LabBC.IT.CENT – 008 « Brochure informative patient – Consentement libre et éclairé »*
- *LabBC.IT.CENT – 006 « Brochure informative RGPD (Politique de protection des données)*
- *LabBC.PRO.QUAL-030 « La confidentialité »*

### 5.4.3 Information de prescription

Les formulaires de demande d'analyses sont **standardisés**, conformes aux exigences et contiennent des renseignements essentiels relatifs aux prélèvements (type de tube, condition de prélèvement, ...)

Le document est élaboré de manière à prévoir assez d'espace pour compléter clairement la signalétique du patient, les références et la signature du prescripteur, les analyses souhaitées, les informations cliniques pertinentes

Les **prescriptions orales** d'analyses complémentaires sont ajoutées dans le dossier pour autant que la stabilité de l'échantillon le permette. Un document de confirmation est envoyé au prescripteur afin qu'il y appose sa signature pour accord.

Les demandes pour les ADBD sont validées sous forme **d'OMP** par le médecin prescripteur.

*Se référer à LabBC.PRO.QUAL-031 « La réception, la conformité, l'étiquetage, l'encodage et la sous-traitance des échantillons »*

### 5.4.4 Prélèvement et manipulation des échantillons

#### primaires

#### 5.4.4.1 Généralités

Les procédures documentées pour le prélèvement et la manipulation corrects des échantillons primaires sont disponibles et facilement accessibles. La **confidentialité** doit être respectée. Toutes les procédures utilisées pour un patient nécessitent le **consentement éclairé** de celui-ci.

#### 5.4.4.2 Instructions relatives aux activités de pré-prélèvement

Une **double vérification de l'identité du patient** est effectuée par l'intermédiaire de minimum **trois questions** ouvertes. Une **première fois** quand le patient se présente physiquement à l'accueil et une **deuxième fois** juste avant le prélèvement.

Pour les prélèvements ADBD, les nom, prénom, date de naissance sont demandés au patient et comparés à leur bracelet personnel. Ensuite ces renseignements sont comparés à ceux affichés sur l'écran de l'appareil ADBD.

Le **manuel de prélèvement** nous renseigne notamment sur :

- La manière de compléter la feuille de prescription
- La préparation du patient
- Le type d'échantillon, la quantité nécessaire (si relevant), le moment où le prélèvement doit être réalisé.
- Les informations cliniques influençant le prélèvement

Chaque prélèvement est identifié par nom, prénom et, de préférence, date de naissance du patient, de sorte que **chaque échantillon puisse être relié au patient**.

#### 5.4.4.3 Instructions relatives aux activités de prélèvement

Les consignes de prélèvement contiennent les informations relatives à :

- la détermination et la vérification de l'identification patient,
- aux exigences pré-analytiques (jeun, médication, ...),
- au type d'échantillon en fonction des analyses demandées,
- à la méthode de prélèvement,
- aux facteurs à maîtriser lors du prélèvement,
- aux recommandations pour le transport et la conservation de l'échantillon,
- aux informations à transmettre au Laboratoire,
- aux consignes d'élimination en toute sécurité des matériaux utilisés pour le prélèvement.

#### 5.4.5 Transport des échantillons

Le **transport** de matériel biologique humain prélevé doit se faire de façon à être et rester approprié pour l'analyse demandée,

- en respectant un **délai** adapté à la nature des examens demandés
- à une **température** adéquate, afin d'assurer l'intégrité des échantillons
- d'une manière à garantir la **sécurité** du transporteur
- dans le respect des règles de **confidentialité**

Chaque intervenant connaît le(s) caractère(s) de sa mission et **s'engage à les respecter**.

Un service de navettes est disponible 24/7.

*Se référer aux documents : LabBC.PRO.QUAL-066 « Transport de prélèvements », ainsi qu'à la convention établie avec le service des transports.*

#### 5.4.6 Réception des échantillons



Le Laboratoire dispose d'un **centre de tri (dispatching)** qui **réceptionne** les échantillons avec leur demande d'analyse. Il les trie en fonction du type d'échantillon et du **degré d'urgence**.

**Une double vérification de l'identité patient** est effectuée, si possible, par deux personnes. Une première fois lors de l'encodage et une deuxième fois lors de l'apposition de l'étiquette Alias, sur l'échantillon.

Chaque échantillon est identifié à l'aide d'une étiquette code-barrée, portant un **numéro « Alias » unique**, attribué automatiquement par Molis (les différents échantillons comportent des suffixes différents).

La **date**, l'**heure** de prise en charge de l'échantillon, ainsi que l'**identité** de la personne recevant l'échantillon sont **enregistrés**.

Le numéro de séjour est encodé, s'il s'agit d'un patient hospitalisé ; le numéro administratif s'il s'agit d'un patient ambulant ou d'un échantillon analysé en sous-traitance.

**Les échantillons sont ainsi traçables de manière UNIVOQUE.**

##### Acceptation ou rejet de certains échantillons :

La **conformité** des échantillons est **vérifiée** dès réception. Celle-ci fait l'objet de procédures.

- Si une non-conformité grave est constatée, **elle est indiquée sur le protocole et est enregistrée** par le biais d'un formulaire disponible dans notre système qualité. Dans certains cas, l'échantillon peut être rejeté et l'analyse n'est pas effectuée.
- Si une non-conformité bénigne est constatée, elle peut être enregistrée. Après prise de renseignements complémentaires, les analyses sont effectuées. La non-conformité est signalée sous forme de commentaire, sur le protocole. Le résultat peut être parfois rendu sous-caution.

Des consignes sont disponibles pour manipuler en toute sécurité les échantillons qui fuient et/ou les prescriptions souillées.

Concernant les échantillons que nous sous-traitons, se référer au point 4.5 de ce MAQ

*Se référer à*

- **LabBC.PRO.QUAL-031** « La réception, la conformité, l'étiquetage, l'encodage et la sous-traitance des échantillons »
- **LabBC.PRO.QUAL-057** « Gestion des plaintes et des non-conformités »
- **LabBC.PRO.QUAL-080** « Politique de traitement des urgences au laboratoire de biologie clinique »
- **LabBC.IT.SECR-002** « Que faire ? Réception d'un échantillon non conforme »
- **LabBC.IT.TOUS-007** « Réception des échantillons (filière) »

#### **5.4.7 Manipulation pré-analytique, préparation et entreposage**

Les échantillons sont entreposés en sécurité, avant et après analyses, afin d'éviter toute détérioration, perte ou dommage.

Le stockage des PSL de la banque de sang hospitalière est effectué selon les conditions fixées par l'A.R. du 17 février 2005.

Les délais de prescription des examens supplémentaires sont disponibles sur un échantillon primaire sont disponibles dans le « Catalogue d'analyses » du laboratoire.

**LabBC.PRO.QUAL-042** « Entreposage, conservation et élimination des échantillons biologiques »

## 5.5 Processus analytiques

### 5.5.1 Sélection, vérification et validation des procédures analytiques

#### 5.5.1.1 Généralités

Le Laboratoire applique des **méthodes d'analyse validées et reconnues** dans la littérature.

Les informations reprises dans les procédures analytiques sont **retirées des modes d'emploi des firmes**.

L'application correcte des méthodes est assurée grâce au **respect de procédures analytiques** tenues à jour et **régulièrement revues**.

Les méthodes (ou les modifications qu'on y apporte) **sont sélectionnées pour répondre** correctement **aux besoins cliniques** (patients et prescripteurs), tout en tenant compte de certaines contraintes : législation et réglementations, aspects économiques, caractère universitaire du Laboratoire.

Les alertes médicales et notifications de sécurité émises par les autorités sont réceptionnées et consignées.

Par le biais du système informatique et/ou de la grille horaire, **l'identité des personnes effectuant les processus analytiques est enregistrée**.

En fonction de la filière qu'a suivie l'échantillon (routine, urgence, flash), le délai de rendu des résultats diffère.

La vérification d'une procédure analytique est **approuvée par un Biologiste** responsable avant son application sur le terrain.

L'équipe n'utilise que des procédures validées et du matériel CE IVDR.

Tous les **enregistrements** sont **conservés**.

Si toutefois un organisme de réglementation compétent nous signalait l'interdiction d'utiliser un équipement ou réactif ou méthode d'analyse (ou émettait des réserves quant à son utilisation), des actions seraient mises en œuvre pour s'y conformer et les enregistrements seraient conservés.

Nous tenons compte des lignes directrices relatives aux bonnes pratiques pour adopter de nouvelles méthodes. Ces recommandations se retrouvent dans le manuel du fabricant et dans les réglementations de Sciensano.

Se référer à :

- **LabBC.PRO.QUAL-061** « Gestion du matériel, des réactifs et consommables »
- **LabBC.FOR.QUAL-002** « Formulaire de vérification de l'équipement, de méthode et d'analyses »
- **LabBC.FOR.QUAL-012** « Formulaire de sélection d'un nouvel équipement »
- **LabBC.PRO.QUAL-062** « identification de l'équipement de contrôle, de mesure et d'analyse »
- **LabBC.PRO.QUAL-092** « Alertes médicales et notifications »

### 5.5.1.2 Vérification des procédures analytiques

Les procédures analytiques utilisées **sans modification**, conformément aux recommandations du fournisseur font l'objet d'une **vérification indépendante** par le laboratoire. Le processus de validation ayant déjà été réalisé en amont par le fournisseur.

La plupart du temps, les mesures comparatives sont effectuées sur des échantillons déjà analysés.

Si de nouveaux échantillons doivent être prélevés chez un patient afin de réaliser une étude comparative, des explications ainsi que son consentement sont obligatoires.

Un formulaire de vérification est disponible et tous les enregistrements sont sauvegardés.

**LabBC.FOR.QUAL-002** « Vérification de l'équipement, de méthode et d'analyse »

Les résultats sont examinés et validés par une personne compétente.

### 5.5.1.3 Validation des procédures analytiques

Toute manipulation ou analyse qui serait **mise au point par le Laboratoire, non normalisée ou utilisée en dehors du domaine d'application**, devra être décrite, en termes de précision, exactitude, spécificité clinique, ... selon les exigences de Sciensano.

Ces éventuelles modifications doivent subir une validation indépendante par le laboratoire, suivi d'une vérification (cf. 5.5.1.2).

#### 5.5.1.4 Incertitude de mesure et grandeurs mesurées

##### Incertitude de mesure :

Définition : « Paramètre non négatif qui caractérise la dispersion des valeurs quantitatives associées à une unité de mesure. Une incertitude de mesure reflète une distribution des valeurs autour de la valeur exacte et est, de ce fait, une indication quantitative de la fiabilité de la mesure. »

Pour simplifier, tout résultat étant le fruit d'une mesure est affecté d'une erreur. Son influence sur la valeur du résultat est l'incertitude de mesure.

La notion d'incertitude de mesure caractérise la dispersion des valeurs attribuées à un mesurande, c'est-à-dire la grandeur que l'on veut mesurer.

Dans chaque procédure d'analyse, **l'incertitude de mesure est définie** et peut être divulguée si un prescripteur le demande. Dans tous les cas, un résultat est comparé à son antériorité et / ou aux intervalles de référence.

##### Grandeur mesurée :

Un résultat d'analyse douteux ou incertain par rapport aux intervalles de référence, aux antériorités du patients ou tout autre paramètre, sera contrôlé et les sources possibles de cet inexactitude identifiées. En cas de doute et avant validation technique, l'avis d'un spécialiste sera demandé. Un commentaire apparaîtra dans le protocole.

#### 5.5.2 Intervalles de référence biologique ou valeurs de décision clinique

Les intervalles de référence biologique (**normes**) sont définis et accessibles dans notre système informatique ainsi que sur nos protocoles. Toute modification validée, apportée aux données est communiquée aux utilisateurs, afin de garantir une interprétation correcte des résultats d'analyse.

#### 5.5.3 Documentation des procédures analytiques

Les procédures analytiques sont disponibles facilement dans notre système informatique de gestion documentaire (Kalilab). Elles sont adaptées et standardisées pour garantir un résultat technique de qualité et une bonne compréhension de tous. Toutes les informations nécessaires à la réalisation de l'analyse y sont reprises.

Chaque document est **maitrisé**. Lorsqu'un document doit être révisé et modifié de manière significative, le personnel concerné en sera averti par écrit avec l'explication annexée.

Se référer au point 4.3 de ce Manuel Qualité.

Se référer à **LabBC.PRO.QUAL-026** « Maitrise des documents »

### **Analyses de biologie délocalisées ( ADBD) ou « point of care test » (POCT)**

Les analyses ADBD dans les unités de soins sont exécutées par le personnel infirmier hospitalier. Les exigences de la Commission de Biologie Clinique ont été prises en compte.

**Le spécialiste en biologie clinique, responsable des ADBD et le directeur du laboratoire sont responsables de la qualité des prestations.** Le spécialiste en biologie clinique responsable veille notamment à la bonne exécution des **contrôles de qualité** et de **leur interprétation**. Il veille également à la **formation** adéquate pour ce domaine restreint du personnel, non directement lié au laboratoire qui preste les analyses.

Les plaintes et/ou les non-conformités concernant le personnel, le matériel, la transmission des résultats, la facturation, ... doivent lui parvenir.

Les résultats sont transférés dans notre système informatique.

Sur l'intranet du CHwapi, les utilisateurs sont invités à se connecter sur l'espace formation des ADBD, afin de recevoir la **formation nécessaire à l'utilisation des ADBD, ainsi que la certification et l'accès aux appareils pour une durée de deux ans.**

La qualité du matériel, son dépannage et le choix du matériel sont maîtrisés par le laboratoire dans le cadre de son système qualité, ceci implique l'audit annuel du processus.

Une politique propre aux ADBD est disponible sur l'intranet de l'institution.

### **Banque de sang**

Toute la documentation relative à la banque de sang (gestion, distribution, ...) est également disponible dans Kalilab et suit les mêmes cycles (révision, mise à jour, ...) que les procédures analytiques, manuels des machines, ...

Les enregistrements de la banque de sang sont conservés, conformément aux réglementations.

## 5.6 Garantie de qualité des résultats

### 5.6.1 Généralités

Le laboratoire **garantit la qualité de ses examens** en contrôlant les processus pré-analytique, analytique et post-analytique. Aucun résultat n'est fabriqué.

L'ensemble des données concernant les contrôles qualité est conservé conformément aux réglementations.

### 5.6.2 Contrôle qualité

#### 5.6.2.1 Généralités

Les secteurs ont établi et documenté un système de « **contrôle-qualité** » analytique **journalier**, de nature à assurer (et à pouvoir démontrer) **la qualité, la fiabilité et la précision de nos systèmes d'analyses** et par conséquent, de nos résultats d'analyses, jour après jour.

#### 5.6.2.2 Matériaux de contrôle qualité

Les matériaux de contrôle de qualité sont analysés de manière à être le plus fidèle possible aux échantillons patients, ils sont **proches des valeurs de décision clinique**, garantissant la validité des décisions prises.

Les contrôles **encadrent et valident une période de travail**. Par leur biais, tous les résultats divulgués durant cette période sont exacts.

#### 5.6.2.3 Données du contrôle qualité

En cas de **défaillance du contrôle de qualité**, les résultats des patients **ne peuvent être libérés**.

La défaillance est enregistrée un document papier.

*Se référer aux procédures **LabBC.PRO.QUAL-070** « Les contrôles de qualité internes » et **LabBC.PRO.QUAL-071** « La revue des résultats (validation) », ainsi qu'aux instructions de travail se rapportant à chaque analyse ou matériel.*

## 5.6.3 Comparaisons inter laboratoires

### 5.6.3.1 Participation

**La participation** au programme d'évaluation **externe** de la qualité est **obligatoire** pour les laboratoires de biologie clinique agréés.

**L'inscription** à ces contrôles de qualité externes est du ressort du **biologiste responsable** du secteur.

Les contrôles-qualité externes imposés et fournis par les organismes ministériels compétents sont respectés.

Leurs conclusions sont analysées par le biologiste responsable qui effectue les actions correctives et/ou préventives éventuellement nécessaires.

### 5.6.3.2 Autres approches

Pour certains paramètres, les programmes d'évaluations ne sont pas disponibles, par conséquent, des comparaisons inter laboratoires sont réalisées.

### 5.6.3.3 Analyse des échantillons de comparaison inter laboratoires

Ces programmes permettent de **prouver l'exactitude des résultats des analyses effectuées** dans le laboratoire, **dans les conditions routinières**, en comparant les valeurs obtenues avec les autres laboratoires agréés.

**Ils valident ainsi la conformité de nos processus.**

Ces échantillons ne peuvent être sous-traités et aucune communication avec d'autres participants n'est effectuée.

### 5.6.3.4 Evaluation de la performance du laboratoire

Le laboratoire donnera suite au rapport en **appliquant les recommandations justifiées** des organismes externes.

Le personnel concerné en sera averti et participera à la mise en œuvre de l'action corrective et/ou préventive.

**L'efficacité** des actions correctives et/préventives mises en place suite à ces recommandations **est surveillée**

*La procédure **LabBC.PRO.QUAL-072** « Les contrôles de qualité externes » donne des informations détaillées concernant ce sujet.*

#### 5.6.4 Comparabilité des résultats d'examens

Lorsque plusieurs de nos automates réalisent la même analyse, selon la même méthode et procédure, les résultats des contrôles sont comparés par rapport à la valeur attendue, mais aussi par rapport aux automates entre eux. De cette manière, les résultats d'analyses sont également comparables entre les différentes machines, tout en sachant qu'ils sont dans la fourchette standard des contrôles qualité.

En cas de discordance importante, toutes les mesures seront prises pour palier au problème et des enregistrements seront conservés.

Lorsque pour une même analyse, plusieurs intervalles de valeurs sont attendus (ex : glucose temps 0 – 60 – 90), ceux-ci sont clairement indiqués sur notre protocole afin de pouvoir correctement interpréter les résultats.

La version électronique fait foi.

## 5.7 Processus post-analytiques

### 5.7.1 Revue des résultats

#### Validation technique

Après vérification et validation des contrôles de qualité internes et après vérification de la conformité de l'échantillon (volume, hémolyse, ...), les résultats d'analyses sont comparés aux valeurs de référence, aux informations cliniques disponibles, aux antécédents (l'équipe corrige ainsi rapidement les inexactitudes) et sont ensuite validés, par le personnel autorisé.

#### Validation clinique - médicale

Après la validation technique, une validation clinique s'impose.

Les critères de revue lors de ces deux validations sont documentés et approuvés.

*Se référer à **LabBC.PRO.QUAL-071** « La revue des résultats (validation) »*

### 5.7.2 Entreposage, conservation et élimination des échantillons biologiques

#### Echantillons dont les analyses sont effectuées au laboratoire

Le stockage, le traitement et l'élimination des échantillons après analyse sont pris en charge dans les secteurs suivant des modalités propres documentées dans le système qualité.

La température de conservation est en permanence mesurée grâce au système de mesure « Testo », afin de conserver l'intégrité de l'échantillon.

Rarement les échantillons ne sont pas éliminés mais stockés en vue d'une autre utilisation (tests comparatifs, pool, ...)

Les échantillons sont utilisés dans le but énoncé.

***LabBC.PRO.QUAL-069** « Utilisation ultérieure de prélèvement »*

Les **échantillons** à éliminer sont placés dans des **containers jaunes rigides** destinés à cet effet, permettant leur évacuation et leur destruction sans risque (sécuritaire).

Tous les autres déchets (non biologiques) sont éliminés, en toute sécurité, suivant la procédure de gestion des déchets.

## **Banque de sang hospitalière**

La distribution des PSL a lieu dans des conditions telles que l'intégrité du produit reste inchangée. Cette distribution individualisée est accordée sur base d'une prescription médicale ad hoc, nominative et correctement complétée.

La totalité du sang et des dérivés sanguins qui sont utilisés dans l'hôpital sont distribués sous la responsabilité du directeur de la banque de sang hospitalière.

Celui-ci en garantit le stockage et la conservation, en veillant au respect des conditions fixées par l'A.R. du 17 février 2005.

- **LabBC.PRO.QUAL-042** « *Entreposage, conservation et élimination des échantillons biologiques* »
- **LabBC.FLU.QUAL-006** « *Processus primaire post-analytique* »
- **LabBC.IT.TOUS-003** « *Gestion des déchets* »
- **LabBC.PRO.QUAL-043** « *Élimination de marchandises* »
- **LabBC.PRO.QUAL-038** « *La protection des travailleurs* »

## 5.8 Compte rendu des résultats

### 5.8.1 Généralités

*Se référer à la procédure **LabBC.PRO.QUAL-079** « Compte rendu et diffusion des résultats »*

Les résultats et commentaires de chaque examen sont communiqués de manière **précise, claire, non ambiguë** et conformément aux instructions spécifiques dans les procédures d'analyses.

Pour chaque prescripteur, le support de préférence (papier – électronique) est enregistré dans notre système et sera diffusé conformément à cette demande.

### 5.8.2 Attributs de compte rendu

Le compte rendu mentionne le(s) **résultat(s) et tous les éléments nécessaires à son interprétation afin d'aider le prescripteur dans l'approche diagnostique et le traitement.**

Les protocoles sont **validés électroniquement par les spécialistes** en biologie clinique. Leur **identifiant** est consigné dans notre logiciel Molis.

Notre SIL (Système d'information du laboratoire) Molis élabore **automatiquement** le compte rendu selon un **canevas prédéfini** et après les validations requises.

### 5.8.3 Contenu du compte rendu

Les protocoles de résultats du Laboratoire du CHwapi sont **standardisés et conformes** à ceux qu'utilisent les ordres professionnels compétents. Ils contiennent les informations exigées par l'Arrêté Royal du 9 décembre 99, art 37, la Directive Pratique (et l'ISO 15189).

Les résultats sont **validés et libérés** par le spécialiste en biologie clinique qui y mentionne, s'il y a lieu, son **interprétation et ses commentaires.**

Des **informations complémentaires**, des **réserves éventuelles concernant l'échantillon** y sont aussi indiquées par le technologue ou le biologiste dans tous les cas où c'est nécessaire.

Le logiciel Molis permet de garder une **traçabilité des actions menées**, la date et l'heure ainsi que la personne qui les a entreprises.

## 5.9 Diffusion des résultats

Notre politique de diffusion des résultats est détaillée dans la procédure suivante

*LabBC.PRO.QUAL-079 « Compte rendu et diffusion des résultats ».*

Nous sensibilisons nos utilisateurs à cette politique via la procédure *LabBC.IT.DIVE-001 « Brochure informative prescripteurs externes – Instructions relatives au pré et post analytique »* ainsi que par le biais de *LabBC.PRO.TOUS-002 « Manuel de prélèvement »*

### 5.9.1 Généralités

Les résultats et commentaires de chaque examen sont communiqués de manière **précise, claire et non ambiguë**.

Ils sont diffusés aux personnes **habilitées** à recevoir et à utiliser les informations.

Nous ne communiquons pas **directement les résultats au patient**, à moins d'avoir reçu des consignes **clairement notifiées** à ce sujet et si ceux-ci n'ont pas d'implication sérieuses pour le patient.

Le mode de transmission peut être informatisé ou postal en fonction du prescripteur.

Quel que soit le moyen de transmission, celle-ci s'effectue dans des délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions **de sécurité** permettant de garantir la **confidentialité des informations**.

Lorsque tous les résultats ne sont pas disponibles en même temps, le prescripteur reçoit un **protocole « partiel »** (clairement identifié comme tel, dans le coin en bas, à droite, du document). Un **protocole complet** (également identifié comme tel) est retransmis au prescripteur.

Tout **éventuel retard** susceptible de compromettre les soins délivrés aux patients **est communiqué** au prescripteur.

#### Cas particulier : Les analyses que nous sous-traitons

Les protocoles des analyses que nous avons sous-traitées sont examinés et encodés par les secrétaires.

Le secrétariat remet la sous-traitance encodée aux spécialistes en biologie clinique afin qu'ils valident et **garantissent la transcription**.

Ces résultats sont finalement transmis à qui de droit et les documents reçus du sous-traitant sont archivés.

### Les communications téléphoniques (verbales) des résultats

En fonction d'une liste préétablie, certains résultats « **critiques** » d'analyses sont transmis par téléphone au prescripteur et **si nécessaire**, font l'objet d'un **suivi avec accompagnement** (les biologistes sont joignables 24h/24)

Certains résultats sont également communiqués à la demande du prescripteur, ainsi que tous les résultats que le biologiste juge utile.

Lors de ces communications verbales de résultats, la personne qui communique s'assure que son interlocuteur a bien compris le résultat, de sorte qu'il n'y ait aucun malentendu.

**Une trace** informatique de cette transmission est visible dans le dossier Molis (date, heure, identifiant de la personne qui communique, le service ou le prescripteur avisé, les résultats de l'examen communiqué) et sur le protocole.

*Se référer à la procédure **LabBC.IT.TOUS-004** " Communication des résultats critiques ".*

### La confidentialité des résultats

La confidentialité des données est assurée.

## 5.9.2 Sélection et compte rendu automatiques des résultats

Les comptes rendus définitifs sont automatiquement établis par Molis après que toutes les validations nécessaires aient été réalisées. Aucun résultat incertain ne sera diffusé depuis Molis.

Ensuite, la **transmission directe et automatique** des résultats et commentaires de Molis vers d'autres logiciels (ou l'impression directement depuis Molis), **garantit la validité de la transcription.**

Chaque résultat peut être accompagné d'un commentaire (interférence, difficulté analytique, ...)

## 5.9.3 Compte rendu révisé

Lorsqu'un compte rendu doit être **révisé, corrigé**, des enregistrements concernant la révision sont conservés. La modification apportée au résultat, la date, l'heure et le nom de la personne sont consignés dans le journal de notre système informatique.

Dans le cas d'un résultat, l'original demeure lisible, accompagné d'un commentaire signalant une modification. Si celui-ci entraîne une modification diagnostique importante, le prescripteur en sera informé personnellement et sans délai.

Lors d'un **ajout téléphonique** fait par un prescripteur, à un compte rendu déjà diffusé, une procédure est clairement établie dans le document **LabBC.PRO.QUAL-031** « *La réception, la conformité, l'étiquetage, l'encodage et la sous-traitance des échantillons* ».

## 5.10 Gestion de l'information au laboratoire

Se référer à la procédure **LabBC.PRO. QUAL -050** " Politique du système de gestion de l'information du laboratoire de biologie clinique »".



### 5.10.1 Généralités

Le laboratoire n'a accès qu'aux données et informations nécessaires pour fournir un service qui répond aux besoins et exigences de l'utilisateur, tout en respectant la confidentialité de ces informations.

### 5.10.2 Autorités et responsabilités

Les autorités et responsabilités concernant la gestion du système informatique sont définies dans la procédure citée en début de chapitre.

Une **convention signée** entre le service informatique et le laboratoire de biologie clinique désigne le service informatique responsable de la gestion de la maintenance, du bon fonctionnement et de la sécurité du matériel (hardware) et des logiciels (software) qu'il installe dans le laboratoire.

### 5.10.3 Gestion du système d'information

Le **système informatique** joue un rôle central au laboratoire de biologie clinique.  
Il est **géré par le service informatique** du CHwapi.

Le service informatique fait partie de nos « fournisseurs obligés – services support » (cf. MAQ.4.6 – Services externes et approvisionnement - fournisseurs obligés)

Il est **protégé contre tout accès non autorisé** et toute modification non désirée.  
Toute modification et/ou demande de modification est tracée dans un registre.

Un **serveur de secours** est installé et géré par le service informatique (plan PUH- plan d'urgence hospitalier) afin d'éviter toute panne système.

Une **sauvegarde** générale se fait **automatiquement chaque nuit**.

Le système **garantit l'intégrité, la sécurité et la confidentialité** des données et des informations qu'il contient et respecte la norme en vigueur de la RGPD (protection des données)

**LabBC.IT.CENT-006** « RGPD. Politique de protection des données »

Le laboratoire de biologie clinique utilise le logiciel « **MOLIS** » pour le traitement, l'enregistrement, le compte rendu, le stockage et le transfert des résultats des analyses, ainsi que pour tous les renseignements patients (signalétique, ...).

Dans le système « MOLIS », les données sont facilement accessibles.

Des procédures d'utilisation sont documentées.

Un **responsable de la gestion du fonctionnement du système informatique** est désigné pour le laboratoire.

Une procédure de conservation est d'archivage est disponible **LabBC.PRO. QUAL -025**  
 « Conservation, archivage et élimination des documents / enregistrements »

